

Kvalitetsindikatorer for brystkreft

*En vurdering av fem utvalgte kvalitetsindikatorer i
Norsk Bryst Cancer Register*

Ann Helen Seglem



Masteroppgave ved Institutt for helseledelse og
helseøkonomi

UNIVERSITETET I OSLO

November 2010

© Ann Helen Seglem

2010

Kvalitetsindikatorer for brystkreft

En vurdering av fem utvalgte kvalitetsindikatorer i Norsk Bryst Cancer Register

Ann Helen Seglem

<http://www.duo.uio.no/>

Trykk: Kreftregisteret, Oslo

Sammendrag

BAKGRUNN: Kvalitetsindikatorer er definert som et indirekte mål på kvalitet innen et område og sier noe om kvaliteten på det feltet som måles. Kvalitetsindikatorer brukes i økende grad både av politikere og fagfolk som et verktøy til styring av kostnader, informasjon om produksjon av tjenester og til vurdering av kvalitet på helsetjenester. Dette har gjort det nødvendig å lage et rammeverk rundt utvikling av kvalitetsindikatorer. I 2008 kom det en rapport om metodeutvikling for kvalitetsindikatorer og etter oppdrag fra Helsedirektoratet har Kunnskapssenteret nå i 2010 kommet med et forslag til rammeverk for et revidert kvalitetsindikatorsystem.

METODE: I denne oppgaven vurderer jeg om fem kvalitetsindikatorer for brystkreftbehandling utvalgt fra standardrapporten for Norsk Bryst Cancer Register (NBCR), følger kriteriene fra Kunnskapssenteret for utvelgelse av kvalitetsindikatorer for spesialisthelsetjenesten. De fem kvalitetsindikatorerne er innenfor områdene diagnostikk, ventetid og behandling. Kvalitetsindikatorerne vurderes også i forhold til evidensgrunnlag gitt i nasjonale retningslinjer.

Jeg diskuterer også kvalitetsmål som er satt for disse fem indikatorene. Data fra et utvalg av brystkreftpasienter som fikk behandling ved Ullevål sykehus i 2007 er brukt som test for å se om pasientene fikk behandling etter kvalitetsmålene. Hvilken nytteverdi nasjonale kvalitetsindikatorer for brystkreft kan ha for prioriterte målgrupper som politikere, helseforvaltning, ledelse, pasienter, helsepersonell og allmennheten diskuteres til slutt i oppgaven.

RESULTATER: De fem kvalitetsindikatorerne som jeg har vurdert følger stor sett Kunnskapssenterets krav til kvalitetsindikatorer. To av kvalitetsmålene satt av NBCR (ventetid og antall lymfeknuter i axilletoalette), vurderer jeg som for defensive. Resultatene fra Ullevål Sykehus viser at pasientene i stor grad får behandling i forhold til valgte kvalitetsmål.

OPPSUMMERING: De valgte kvalitetsindikatorerne for brystkreft vil gi mest nytteverdi til fagmiljøene i forhold til om institusjonene holder faglig standard, som igjen kan føre til kvalitetshevende tiltak. Dette vil på sikt kunne resultere i bedre behandlingsresultater for pasientene.

Forord

Denne oppgaven avslutter mitt studium på det erfaringsbaserte masterstudiet i Helseledelse og helseøkonomi ved Institutt for helseledelse og helseøkonomi ved Universitetet i Oslo. Jeg ønsker å rette en takk til alle forelesere og medstudenter på kull XXI som gjorde studietiden til en lærerik og spesiell tid.

Jeg vil takke Kreftregisteret som har lagt til rette for at jeg kunne bruke tid på jobb til å arbeide med oppgaven og ikke minst min hovedveileder avdelingsleder Ph.d. Jan F. Nygård ved Kreftregisteret for god veiledning gjennom hele prosessen.

Jeg vil også takke professor dr. med. Rolf Kåresen og professor Olaf G. Aasland for konstruktive innspill.

Innhold

1	Innledning.....	1
1.1	Problemstilling.....	2
2	Bakgrunn.....	3
2.1	Kvalitet av helsetjenesten.....	3
2.2	Kvalitetsindikatorer.....	4
2.2.1	Internasjonale utviklingstrekk.....	4
2.2.2	Utvikling av kvalitetsindikatorer i Norge.....	5
2.2.3	Struktur-, prosess- og resultatindikatorer.....	6
2.2.4	Hvordan velge ut kvalitetsindikatorer?.....	7
2.3	Overordnet rammeverk for indikatorutvikling.....	9
2.3.1	Rammeverk for indikatorutvikling i Norge.....	9
2.4	Utvikling av kvalitetsindikatorer for brystkreftbehandling i Norge i forhold til rammeverk.....	11
2.5	Brystkreft.....	11
2.5.1	Forekomst og overlevelse ved brystkreft.....	12
2.5.2	Utredning.....	13
2.5.3	Behandling.....	13
3	Metode.....	15
3.1	Evidensnivå.....	15
3.2	Validitet.....	17
3.3	Reliabilitet.....	17
3.4	Anvendbarhet.....	17
3.5	Gjennomførbarhet.....	17
4	Materiale.....	18
4.1	Empirisk materiale.....	18
4.2	Definisjoner.....	18
5	Resultat.....	19
5.1	Indikator 1: Preoperativ diagnose på cancer stillet ved sylinderbiopsi eller finnålsaspirasjons-cytologi. Kvalitetsmål, ønskelig: $\geq 80\%$, tilfredsstillende: $\geq 70\%$	19
5.1.1	Vurdering av indikatoren.....	19
5.1.2	Empirisk resultat.....	20

5.1.3	Diskusjon av indikatoren.....	20
5.2	Indikator 2: Tid fra diagnose meddelt i kirurgisk poliklinikk til 1. operasjonsdato. Kvalitetsmål, ønskelig: ≤ 15 virkedager, tilfredsstillende: ≤ 20 virkedager.	24
5.2.1	Vurdering av indikatoren.....	24
5.2.2	Empirisk resultat.....	25
5.2.3	Diskusjon av indikatoren.....	25
5.3	Indikator 3: Andel brystbevarende inngrep for pasienter under 70 år med kT1- og kT2-svulster. Kvalitetsmål, ønskelig: ≥ 70 %, tilfredsstillende: ≥ 60 %	27
5.3.1	Vurdering av indikatoren.....	27
5.3.2	Empirisk resultat.....	28
5.3.3	Diskusjon av indikatoren.....	28
5.4	Indikator 4: Median antall lymfeknuder undersøkt etter komplett axilletoalette. Kvalitetsmål: ønskelig ≥ 12 , tilfredsstillende ≥ 8	30
5.4.1	Vurdering av indikatoren.....	30
5.4.2	Empirisk resultat.....	31
5.4.3	Diskusjon av indikatoren.....	31
5.5	Indikator 5: Median antall operasjoner når endelig resultat er brystbevarende. Kvalitetsmål: ønskelig ≤ 2 , tilfredsstillende ≤ 3	34
5.5.1	Vurdering av indikatoren.....	34
5.5.2	Empirisk resultat.....	35
5.5.3	Diskusjon av indikatoren.....	35
6	Oppsummering.....	38
7	Referanser.....	41
8	Vedlegg.....	45
8.1	Vedlegg 1	45

1 Innledning

I min stilling som forskningsassistent på Krefregisteret, har jeg jobbet med utvikling av kvalitetsregistre for kreftsykdommer. I dette arbeidet har jeg blitt nysgjerrig på hvordan de eksterne fagmiljøene i samarbeid med Krefregisteret velger ut kvalitetsindikatorerne som de vil bruke i standardrapportene sine.

Krefregisteret ble opprettet i 1951 som et landsdekkende register for kreftsykdommer. Fra 1.1.2002 kom Helseregisterloven med Krefregisterforskriften som sikrer en obligatorisk innsamling av personidentifiserbare kliniske data om diagnostikk og behandling av alle kreftpasienter. Nasjonale faggrupper innen de ”store” kreftformer er organisert under Onkologisk Forum og har i flere år jobbet med å utarbeide behandlingsveiledere og handlingsprogram for de ulike kreftformer. Norsk Bryst Cancer Register (NBCR) ble opprettet etter initiativ av Norsk Bryst Cancer Gruppe (NBCG) for å kunne registrere og samordne et utvidet sett med kliniske parametre innen utredning, diagnose og behandling. Kvalitetsdatabasen til den danske brystkreftgruppen (www.dbcg.dk) som har vært i drift siden 1977, har vært modell for mye av organiseringen. Behandlingen har blitt stadig mer sammensatt, man har flere resultatparametre og man ønsker mer informasjon om sykdomskomplikasjoner. Ved å registrere denne informasjonen vil det være mulig å overvåke kvaliteten av behandlingen på landsbasis og i enkeltinstitusjoner.

Krefregisteret har tilnærmet komplett registrering av alle krefttilfeller i Norge og egner seg derfor svært godt som utgangspunkt for en utvidet registrering i et kvalitetsregister.

Jeg har i denne oppgaven valgt å se på noen av kvalitetsindikatorerne som vil inngå i standardrapporten til NBCR som er under etablering ved Krefregisteret. Det er meningen at kvalitetsindikatorerne i standardrapporten skal publiseres en gang i året og presenteres på Onkologisk Forum. I rapporten vil resultater for enkeltsykehus anonymiseres, men hvert sykehus får allikevel sine egne data med landsgjennomsnitt til sammenligning.

1.1 Problemstilling

Norsk Bryst Cancer Gruppe (NBCG) har i samarbeid med Kreftregisteret valgt ut et sett kvalitetsindikatorer til bruk i en standardrapportering (*Vedlegg 1*).

Denne oppgaven har som mål å vurdere om et utvalg av disse kvalitetsindikatorerne tilfredsstillende krav til validitet, reliabilitet, anvendbarhet, gjennomførbarhet og hvorvidt indikatorene er struktur-, prosess-, og resultatindikator, slik de er beskrevet av Kunnskapscenteret i *Utvikling og bruk av kvalitetsindikatorer for spesialisthelsetjenesten* (1). De valgte kvalitetsindikatorerne vil også bli vurdert i forhold til evidensgrunnlag i *Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av pasienter med brystkreft* (Handlingsprogrammet) utgitt av Helsedirektoratet (2). Jeg har valgt ut 5 av i alt 33 kvalitetsindikatorer for vurdering.

Et datasett fra en pilot med utvidet registrering av disse indikatorene hos 180 pasienter fra Ullevål sykehus vil bli brukt som test på om pasientene faktisk fikk behandling etter oppsatte kvalitetskrav. Jeg vil også si noe om nytteverdi (problemer, konsekvenser og effekter) disse indikatorene kan ha for politikere, helseforvaltningen, helsepersonell, pasienter og allmennheten.

2 Bakgrunn

2.1 Kvalitet av helsetjenesten

Kvalitet på helsetjenester har historisk vært noe fagmiljøene både tok hånd om og kontrollerte selv. Ved sykehusene hadde de forskjellige fagmiljøene oversikt over kvalitet innen sitt område. Det var krav til formell utdannelse for de som skulle ansettes og det ble gitt individuell opplæring etter ansettelse fra medarbeidere med lang erfaring. I tillegg har lokalt forsknings- og utviklingsarbeid også bidratt til kvalitetssikring. Det var ikke krav om systematisk kunnskap om kvalitet eller rapportering av slike data.

I dag er det krav om at helsetjenestens kvalitet skal kunne evalueres og måles. Det stilles krav til at kvalitetssikringen skal være en del av den daglige rutinen og at resultater av kvalitetssikringsarbeidet skal kunne dokumenteres fortløpende. Tilhengere av økt konkurranse mellom aktørene (oftest sykehusene) i helsevesenet argumenterer også for at kvalitetsdata skal offentliggjøres og danne bakgrunn for pasientenes egne valg av behandlingssted. Økt profesjonell styring og administrasjon av helsevesenet har erstattet tidligere tiders medikrati og også gitt økt behov for rapportering internt. Spørsmålet om hvordan man skal monitorere og dokumentere om kvaliteten på tjenesten er god, er komplekst og vanskelig å besvare.

Et eksempel som kan illustrere problematikken rundt hva som er god kvalitet, er saken ved Nordlandssykehuset Bodø sommeren 2010, hvor to kirurger nå blir gransket av Statens helsetilsyn for å ha fjernet friske organer ved mistanke om kreft i bukspyttkjertelen. Verdens Gang slo dette stort opp som et eksempel på feilbehandling (<http://www.vg.no/nyheter/innenriks/artikkel.php?artid=10009584>). I følge interne retningslinjer i Helse Nord skal operasjoner ved kreft i bukspyttkjerten bare gjøres ved Universitetssykehuset Nord-Norge i Tromsø eller ved Rikshospitalet. I et intervju i Aftenposten 1.7.2010 hevder professor Trond Buanes at ved mistanke om kreftsykdom i bukspyttkjertelen er det vanlig at 10 % av pasientene ender med å få fjernet friske organer, fordi dette ikke sikkert kan fastslås før etter operasjonen. Ved ovennevnte diagnose kan kvaliteten av behandlingen derfor være god selv om en av 10 får fjernet et organ uten ondartet sykdom.

2.2 Kvalitetsindikatorer

Det er flere metoder som brukes for å øke kvaliteten i helsetjenesten, blant annet ISO sertifisering, jevnlig tilsyn, forskningsresultater, ”benchmarking”, internrevisjoner og kvalitetsindikatorer. De forskjellige metodene brukes samtidig eller enkeltvis, også der man bruker kvalitetsindikatorer (3). I denne oppgaven er fokuset på kvalitetsindikatorer som kvalitetsmål.

Motivasjonen for kvalitetsindikatorer som evalueringsmetode, har i de fleste land vært de økende utgiftene til helsevesenet, varierende kvalitet på helsetjenester og ulik tilgjengelighet til et helsetilbud. Fokus har lenge vært på strukturmål, som sykehusenes kostnadseffektivitet og produktivitet. I det siste har interessen økt for prosessmål og resultatmål vedrørende utredning- og behandlingskvaliteten og sikkerheten i sykehusene. Det er problematisk å bruke direkte mål på kvalitet, fordi resultatet av en behandling ofte kan være vanskelig å måle kvantitativt (for eksempel en kvantitativ vurdering av kvalitet ved en operasjon) eller resultatet kommer først etter lang tid (tilbakefall av kreftsykdom). Man velger derfor indirekte parametre som sier noe om det resultat man vil beskrive. Kvalitetsindikatorer er en av metodene man bruker for å måle kvaliteten i helsetjenesten i dag. Helsedirektoratet definerer kvalitetsindikatorer slik:

En kvalitetsindikator er et indirekte mål, en pekepinn, på kvalitet og sier noe om kvaliteten på det området som måles (1).

I et kvalitetsindikatorer system har man flere indikatorer som til sammen skal overvåke og dokumentere praksisen innen et bestemt formål i en avgrenset sammenheng av helsetjenesten og føre til økt fokus på kvalitet innenfor flere områder og målgrupper.

2.2.1 Internasjonale utviklingstrekk

Kvalitetsindikatorer har eksistert lenge i land med større innslag av privat helsevesen hvor det er behov for å sikre kvaliteten på tjenester som tilbys pasienten som forbruker, og der regningen dekkes av private forsikringsselskaper. USA har en lang historie i å publisere sykehusdata og i å bruke forskjellige metoder til å tilnærme seg kvalitetsaspektet. De har et privat sektordrevet helsesystem med en markedsbasert tilnærming med omfattende bruk av

ytelsesdata (performance data) fra helsetjeneste- leverandører og brukere som brukes til kvalitetsforbedring (4).

Offentliggjøring av data er ikke målet for alle systemer. Man har systemer hvor dataene er konfidensielle og bruken av dataene er ment å være til interne evalueringer. Et eksempel er ”The International Quality Indicator Project” hvor sykehus fra USA, Storbritannia, Belgia, Nederland, Østerrike, Portugal, Tyskland, Singapore og Taiwan deltar (5). Dette prosjektet innehar det største internasjonale datasettet av kvalitetsindikatorer og prosjektet gir kvartalsmessige tilbakemeldinger til deltagerne.

I andre europeiske land har bruken av indikatorer kommet senere. Flere land har som målsetting å offentliggjøre tall på nasjonalt, regionalt og sykehusnivå. I Sverige, Danmark og England publiseres rangeringer av sykehus etter kvalitet og effektivitet. Andre land, som USA, har målinger med mer økonomiske insentiver.

Flere land og organisasjoner samarbeider nå for å få dannet standardiserte målings- og rapporteringssystemer. Et viktig mål er å få til et system som ivaretar det samfunnsmessige perspektivet, hvor allmennheten og ikke pasientene er hovedmålgruppen for evalueringer og rapporter. Utfordringene ved sammenligninger i dag ligger i variasjoner i datakvalitet og datakomplethet, selv i så like land som de nordiske. Arbeidet med internasjonale sammenligninger av data er enda vanskeligere, med hindringer som ulikheter i klassifikasjoner, manglende felles definisjon av parametrene og dermed på sammenlignbare data og manglende enighet om formål med registreringer.

2.2.2 Utvikling av kvalitetsindikatorer i Norge

I Norge ble det nasjonale systemet for kvalitetsindikatorer etablert i 2003 og drives i dag av Helsedirektoratet, som også publiserer resultater (1). Bakgrunnen for oppstarten bygger på et høringsnotat (2001) fra Helsedirektoratet og en rapport fra en arbeidsgruppe (1999) nedsatt av Helsedepartementet som påpekte viktigheten av at offentligheten får systematisk informasjon fra helseforetakene om tjenesten som ytes. Informasjon er viktig i forhold til styring, i forhold til at pasienter lettere skal kunne bruke muligheten til fritt sykehusvalg og for lettere evaluering og forbedring av arbeidet til fagfolk.

Utvelgelse av områder som ønskes målt og hvilke indikatorer som skal brukes, gjøres i arbeidsgrupper ledet av Helsedirektoratet og bestående av representanter for de regionale helseforetakene, fagmiljøene, forskningsmiljøene og representanter for brukere. Målgruppene for bruk og nytte av kvalitetsindikatorerne kan grupperes slik:

1. **Nasjonale myndigheter**, som kan bruke opplysningene til å utjevne forskjeller i tilbudet om helsetjenester, til nasjonale statistikker, til kunnskapsformidling og til informasjon til allmennheten og media.
2. **Helseforetakene**, som kan bruke informasjonen som et verktøy for vurdering av egne resultater og til å sammenligne seg med andre institusjoner.
3. **Helsepersonell**, som kan ha nytte av informasjonen til kvalitetssikring og kvalitetsforbedring i utredning og behandling av pasienter. Opplysningene kan også brukes til forskning.
4. **Brukerne** av helsetjenestene, som kan bruke indikatorene for å treffe valg av sykehus. Pasientene vil kunne velge hvor de vil ha behandling for en rekke sykdommer på et mer kvalifisert grunnlag. Når pasientene selv kan velge sykehus, kan det bidra til at de som leverer tjenestene blir bedre motivert til å dokumentere hva de gjør og hvor gode de er.

2.2.3 Struktur-, prosess- og resultatindikatorer

En av de mest brukte teorier innen evaluering av kvalitet i helsetjenesten er Donabedians, som baseres på forholdet mellom de tre områdene struktur, prosess og resultat(6). I denne modellen har områdene direkte innflytelse på hverandre, struktur påvirker prosess, som igjen vil påvirke resultat. Resultatene er det første vi måler på veien for å få et godt system som kan forbedre kvaliteten. Det neste skritt er å se om årsakene til resultatene kan ligge i strukturforhold ved tjenesten eller i prosessen ved utførelse av tjenesten, fordi endringer i struktur og prosess kan brukes til å forbedre resultatet.

Med bakgrunn i Donabedians teori er det hensiktsmessig å vurdere indikatorene i disse tre dimensjonene. **Strukturindikatorer** sier noe om forutsetningen for å tilby helsetjenester, som

for eksempel bygningsmasse, antall ansatte per avdeling og standard på medisinsk teknisk utstyr. **Prosessindikatorer** viser til handlinger som gir helsetjenester. Det handler om relasjoner mellom for eksempel lege og pasient og inkluderer områder som diagnose, behandling og rehabilitering. **Resultatindikatorer** beskriver helseeffekten av prosessen for den som mottar helsetjenesten, for eksempel om man har oppnådd ønsket effekt av behandling.

I 2006 publiserte Helsedirektoratet 21 nasjonale kvalitetsindikatorer innenfor spesialisthelsetjenesten, inklusiv indikatorer for psykiatrien (7). Disse er stort sett prosessindikatorer. Med unntak av pasienttilfredshetsmål, foreligger det ingen godkjente nasjonale resultatindikatorer for spesialisthelsetjenesten. Imidlertid publiseres det fra fagmiljøene nasjonale resultatmål, for eksempel forekomst av lokalt tilbakefall og overlevelse for pasienter med endetarmskreft (8).

2.2.4 Hvordan velge ut kvalitetsindikatorer?

I dag er det ingen internasjonal konsensus vedrørende metoder og tilnærminger for utvelgelse av kvalitetsindikatorer. Valg av metode avhenger av hva hensikten er eller hvem mottaker av informasjonen er. Det er derfor ikke lett å si om en indikator er god nok eller om den innehar nok kvalitet. Det viktige er at indikatoren er gyldig i den sammenhengen den skal benyttes og at de som skal bruke dem er involvert og enige i det.

En viktig faktor ved utvelgelse av kvalitetsindikatorer er en systematisk tilnærming, hvor man innhenter kunnskap fra vitenskapelig dokumentasjon og kliniske retningslinjer, samtidig som man tar hensyn til politiske og verdimeslige vurderinger. Dette gjøres ofte i konsensusprosesser som er en felles bedømming fra flere kliniske spesialister, faglige ressurspersoner og brukere. En formalisert konsensusprosess er en trinnvis seleksjons- og prioriteringsprosess. Man starter med å definere og få tak i dokumentasjon vedrørende indikatoren og dette materiale vil bli vurdert av faglige eksperter og brukere i forhold til kriterier som relevans, nytte, kunnskapsgrunnlag og gjennomførbarhet.

Det danske kvalitetsindikatorprosjektet har systematisert en trinnvis utvelgelse, utvikling og testing av indikatorer (9). Man deler prosessen inn i to faser: Planleggingsfasen og utviklingsfasen. I planleggingsfasen prioriterer eller velger man området for evaluering og organiserer konsensusgrupper. I utviklingsfasen får man oversikt over eksisterende

kunnskapsgrunnlag og praksis, velger ut kliniske indikatorer og standarder, lager indikatorspesifikasjoner og utfører pilottesting.

Data fra pasientadministrative systemer, medisinske kvalitetsregistre og elektroniske journaler, er de vanligste kildene for informasjon. Disse gir ulike betingelser når det gjelder validitet, reliabilitet og kompletthet.

Data innhentet prospektivt for bestemte kvalitetsmålinger, også kalt primære data, representerer de mest gyldige og pålitelige informasjonskildene, fordi det da er nøyaktig definert hvilke pasientopplysninger som er nødvendig. Man kan også beregne kvalitetsindikatorer ved å innhente rådata fra flere helseinstitusjoner. Dette samles og analyseres ved en sentral institusjon som har kompetanse innen statistikk og epidemiologi.

Etter hvert som man har begynt å få mange indikatorer, har behovet for sammensatte indikatorer økt. Sammensatte indikatorer oppsummerer resultatene fra flere enkeltindikatorer til et mål som lettere kan forstås av politikere og folk flest. Fordeler ved sammensatte mål kan være at man gir mer generelle uttalelser om kvalitetsforskjeller i tjenesten, bedre mulighet til å vise kvalitetsforskjeller og å fremheve betydningsfulle områder og motiver for kvalitetsforbedring. Ulemper kan være at de skjuler viktige forskjeller og sammenhenger mellom enkeltindikatorene i det sammensatte målet. Det kan også være vanskelig å vite hvor mye hver av de individuelle komponentene skal vektas, fordi det sammensatte målet ikke nødvendigvis reflekterer det vitenskapelige grunnlaget som enkeltindikatorene baseres på.

Det er for eksempel viktig å ta hensyn til seleksjonseffekter som ulik pasientsammensetning og volum i denne sammenhengen. Ulik pasientsammensetning kan gi store variasjoner i behandlingsresultater mellom sykehus. Hvis de dårligste pasientene blir behandlet ved de store sykehusene og de ”friskeste” pasientene ved de små sykehusene, vil de store sykehusene kunne få dårligere resultat på behandling i forhold til de små sykehusene. Høyt antall av en type kirurgisk inngrep utført ved et sykehus gir heller ikke nødvendigvis den beste kvaliteten. Et sykehus som utfører 100 operasjoner av en type kan ha 10 kirurger som gjør 10 operasjoner hver, mot et lite sykehus som kanskje har 30 operasjoner av samme type, men til gjengjeld utføres de bare av en kirurg.

2.3 Overordnet rammeverk for indikatorutvikling

Ved utvikling av indikatorer er et overordnet rammeverk viktig. Rammeverket skal si noe om hvem indikatorsystemet er ment for, hva eller hvilke områder som skal måles og hvordan målingene skal gjøres. Rapporten: ”Performance Measurement – Accelerating Improvement” fra Institute of Medicine (IOM) i USA (10) angir følgende sentrale punkter for hvordan utviklingen av et rammeverk kan bli gjort:

- Spesifisere nasjonale mål for helsetjenesten
- Sette korte og langsiktige nasjonale mål for å bedre helsetjenesten
- Etablere og starte opp med standardiserte kvalitetsindikatorer for å evaluere kvaliteten til tjenesten som blir levert og overvåke forbedring i tilknytning til disse målene
- Sikre prosedyrene for datainnsamling, validering og dataanalyse
- Etablere rapporteringsmetoder for de forskjellige målgrupper
- Tilrettelegge for forskningsmiljøer som kan jobbe med målinger for å finne forskjeller på kvalitet i helsetjenesten
- Evaluere kvalitetsindikatorsystemet i forhold kvalitetsforbedringer, rapporteringsrutiner og påvirkningsgrad

2.3.1 Rammeverk for indikatorutvikling i Norge

I Norge har Kunnskapscenteret etter et mandat fra Helsedirektoratet kommet med et forslag til rammeverk for et nasjonalt kvalitetsindikatorsystem for helsetjenesten (11). Modellen for det nasjonale kvalitetsindikatorprosjektet tar utgangspunkt i kvalitetsindikatorprosjektet til Organisasjonen for økonomisk samarbeid og utvikling (OECD), Health Care Quality Indicator Project (12).

Det primære formål angis å være at befolkningen skal gis lik tilgang på helsehjelp med god kvalitet som bygger på gyldig og pålitelig informasjon om kvaliteten i det norske helsevesen, både hvordan det er i dag og fremover i tid. Det viktigste for systemet skal være helsepolitisk styring og kontroll. Systemet skal gi politikere, helseforvaltningen og ledere på overordnet

nivå opplysninger og kunnskap, som gjør at de kan prioritere ressurser og innsatsen for å nå politiske mål.

Det forslås også at målgruppene for det nasjonale kvalitetsindikatorsystemet skal prioriteres i følgende rekkefølge:

1. Politikere, helseforvaltningen og ledere på overordnet nivå i helsetjenesten.
2. Allmennheten, pasienter og pårørende.
3. Helsepersonell på alle nivå.
4. Forskere
5. Studenter og undervisere på alle nivå.

Forslaget presiserer at primær målgruppe er det politiske nivå, helseforvaltningen og ledere på overordnet nivå. Disse vil kunne bruke informasjonen fra indikatorsystemet til regelverksendringer, budsjettprosesser, kontroll og tilsyn.

Indikatorene som utvikles i det nasjonale systemet, skal gjøres fortløpende tilgjengelig for aktuelle målgrupper. Dette anbefales gjort i årlige kvalitetsrapporter som bør inneholde informasjon om aktuelle og vesentlige forhold vedrørende kvaliteten i helsetjenesten i Norge og vise trender lokalt og nasjonalt.

Forslaget anbefaler også at det skal gjøres dybdeanalyser av noen av indikatorene i det nasjonale kvalitetsindikatorsystemet tilpasset politisk nivå og helseforvaltningen. I tillegg skal rapportene beskrive trender og utvikling innenfor kvalitet på en måte som gjør dem interessante som bakgrunnsstoff for de sekundære målgruppene (allmennheten, pasienter, personell i helsetjenesten, forskere).

Det nasjonale kvalitetsindikatorsystemet ønsker å ha fokus på effekt, sikkerhet, brukerorientering og tilgjengelighet. Systemet skal først og fremst gjenspeile resultater som helsevesenet oppnår og hvordan dette oppleves av pasienter og brukere. Man vil derfor legge mest vekt på indikatorer som tar vare på perspektivet til brukerne, det vil si resultatindikatorer. Proses- og strukturindikatorer brukes der det er hensiktsmessig.

Sammenligner man Kunnskapssenterets forslag til utarbeidelse av rammeverk i Norge med IOMs rapport på hvordan utarbeidelse av rammeverk ved indikatorutvikling kan foregå, er det svært små forskjeller.

2.4 Utvikling av kvalitetsindikatorer for brystkreftbehandling i Norge i forhold til rammeverk

I følge rammeverket bør det settes korte og langsiktige mål for å bedre helsetjenesten og i dag er det Helsedirektoratet som har denne oppgaven i Norge.

Norsk Bryst Cancer Gruppe og Kreftregisteret har etablert et kvalitetsregister for brystkreft (NBCR) og startet opp med egendefinerte kvalitetsindikatorer som skal være med på evaluere kvaliteten og overvåke forbedring på brystkreftbehandlingen i Norge. Kvalitetsindikatorerne er valgt ut av kliniske spesialister og faglige ressurspersoner. Disse indikatorerne finnes i *Standardrapportering og kvalitetsindikatorer for brystkreft i Norge trukket ut av Norsk Bryst Cancer Register (NBCR) i samarbeid mellom Norsk Bryst Cancer Gruppe (NBCG) og Kreftregisteret (Vedlegg 1).*

Rammeverket krever også gode prosedyrer for datainnsamling, validering og dataanalyse og dette er ivare tatt av Kreftregisteret som har aktuelle opplysninger vedrørende utredning og behandling av brystkreft og derfor egner seg som datakilder for beregning av kvalitetsindikatorer.

NBCG vil i samarbeid med Kreftregisteret utgi en årlig sykehusrapport som vil kunne tilpasses forskjellige målgrupper. Trender og historiske data vil bli utgitt i årlige rapporter. Det vil bli monitorert hvordan retningslinjer blir fulgt (prosessindikatorer) og om det er endringer i behandlingsresultater (resultatindikatorer). Dataene vil også kunne brukes til forskning. Data vil bli utlevert til studier med gode problemstillinger og som har de nødvendige godkjenninger i orden.

2.5 Brystkreft

Organene i kroppen er bygd opp av celler som er forskjellige og har ulike egenskaper. Cellene erstattes ved skader eller død og dette skjer ved at cellene dobler sitt arvestoff og deles i to. Noen ganger oppstår det feil i denne prosessen og dersom feilen ikke rettes, oppstår etter

hvert en ukontrollert celledeling som kan utvikles til en kreftsvulst. Utvikling fra normalceller til infiltrerende carcinomceller skjer via dysplastiske- og carcinoma in situ-celler, som vi kaller forstadier til kreft. Kreftceller kan også metastasere, det vil si at kreftcellene spres via lymfesystemet og blodårer til andre steder i kroppen. Kreftsykdom er en progressiv sykdom som uten behandling er dødelig.

Ved brystkreft benyttes en stadielinndeling fra I til IV. Stadiene baseres på TNM-klassifikasjonen til *Union for International Cancer Control* (UICC) (13). Klassifikasjonen baseres på tre inndelinger hvor "T" beskriver tumorutbredelse i brystet, "N" sier noe om lymfeknutemetastaser og "M" sier noe om fjernmetastaser. Stadiene I til IV utgjør kombinasjoner av forskjellige verdier for T, N og M. Inndelingen er bestemmende for valg av behandling og prognose.

2.5.1 Forekomst og overlevelse ved brystkreft

Brystkreft er den kreftformen som rammer flest kvinner. I 2008 fikk 2 753 kvinner og 21 menn denne diagnosen i Norge (14). Det har vært mer enn en fordobling av antall brystkrefttilfeller i Norge fra 1970 og frem til i dag. Kvinner over 50 år er den gruppen som først og fremst rammes av brystkreft, 80 % av nye tilfeller i 2008 inntraff blant kvinner over 50 år. Det er rapportert gjennomsnittlig 2 770 nye brystkrefttilfeller per år i perioden 2004-2008. Disse fordeler seg med 51 % i stadium I, 41 % i stadium II, 3 % i stadium III og 4 % i stadium IV. Mindre enn 1 % er klassifisert med ukjent stadium.

I 2007 døde 662 kvinner og 4 menn av brystkreft i Norge. Brystkreft er den vanligste årsak til tapte leveår hos kvinner under 65 år og rangerer foran hjerte/kar sykdommer og ulykker (www.ssb.no). Ved utgangen av 2008 var det 34 890 personer med diagnosen brystkreft i live i Norge. Forventet overlevelse ved brystkreft er svært avhengig av stadium ved diagnositidspunkt. Femårs relativ overlevelse ved stadium I (sykdom begrenset til brystet) er 95,2 %, det vil si en økt risiko for død på 4,8 % i forhold til kvinner uten brystkreft (14). Relativ overlevelse for stadium IV (fjernspredning) er derimot bare 17,8 %, det vil si en økt risiko på 82,8 % i forhold til kvinner uten brystkreft (14).

2.5.2 Utredning

Aktuell utredning for pasienter med svulster i brystet eller symptomer på svulster i brystet, er å gjøre en trippeldiagnostikk (2). Trippeldiagnostikk består av følgende undersøkelser:

- Klinisk undersøkelse av bryst
- Bildediagnostikk med mammografi, ultralyd og noen ganger MR
- FNAC (finnålsaspirasjonscytologi) eller sylinderbiopsi

Klinisk undersøkelse av bryst er en systematisk inspeksjon og palpasjon av bryst, aksiller og fossae supra- og infraclaviculares. I tillegg må hud og mamille vurderes og beskrives. Ved funn skal lokalisasjon, størrelse på svulst, konsistens og mobilitet beskrives.

Mammografi brukes både ved symptomer og funn av svulster i brystet og ved screeningundersøkelse for å finne svulster i preklinisk fase. Ultralyd er en viktig tilleggsundersøkelse til mammografi. MR har en fordel i mammadiagnostikken ved at den har veldig høy sensitivitet, 95 -98 % ved infiltrerende mamma-karsinom. MR har ikke så høy sensitivitet ved ductalt carcinoma in situ, bare 50-70 %, men allikevel høyere sensitivitet enn mammografi.

FNAC gjøres ved indikasjon hvis det finnes en klinisk påvisbar (palpabel) tumor. Ikke-palpable svulster og forandringer påvist ved mammografi og ultralyd kan undersøkes videre med finnålsaspirasjonscytologi (FNAC) med ultralydveiledning eller grov nål stereotaktisk. Ultralydveiledet grov nålbiopsi gjøres på samme indikasjon som FNAC, alene eller i tillegg til FNAC.

Kvalitet ved utredning kan måles ved å se på om retningslinjer vedrørende for eksempel mammografi og FNAC blir fulgt (prosessindikatorer).

2.5.3 Behandling

Retningslinjene for behandling av brystkreft finnes i Handlingsprogrammet utgitt i 2007 (2) og i NBCGs retningslinjer publisert i Blåboka (15) som oppdateres to ganger i året.

Man skiller mellom behandling av sykdom som bare er lokalisert i bryst og regionale lymfeknuter, og sykdom med påvist spredning. Ved lokalisert sykdom også den lokalavanserte (stadium I, II og III) blir behandling gitt med helbredende hensikt, mens ved

sykdom med spredning til andre organ (stadium IV) finnes det i dag ikke behandling som gjør en sykdomsfri. Målet med behandlingen er da å lindre symptomer og å virke livsforlengende.

Behandlingen ved lokalisert sykdom er noe forskjellig ved forstadieforandringer i forhold til invasiv brystkreft, blant annet ved at det brukes mindre stråleterapi og sjelden systemisk behandling ved forstadieforandringer tilstander. Lokalisert brystkreftbehandling skiller også mellom primært operable og primært inoperable tilstander. Primært operable følger standardiserte retningslinjer for kirurgi, strålebehandling og systemisk behandling, mens primært inoperable gis mer individualiserte behandlingsopplegg oftest i forkant av kirurgi.

Behandling som gis alene eller i kombinasjon er:

- Kirurgi
- Strålebehandling
- Hormonbehandling
- Kjemoterapi
- Immunterapi og annen målrettet biologisk terapi

Kirurgisk behandling innebærer fjerning av svulst i brystet og eventuell spredning til nærliggende lymfeknuter i armhulen. Svulsten kan enten fjernes ved brystbevarende inngrep eller ved at hele brystet fjernes. Lymfeknuter med spredning i armhulen fjernes ved axilletoalette. I dag brukes ikke axilletoalette rutinemessig, men utføres ved positiv vaktpostlymfeknute. Vaktpostlymfeknuten er den første lymfeknuten som mottar kreftceller fra primærsvulsten. Dersom denne ikke inneholder kreftceller, er sannsynligheten stor for at de andre lymfeknutene i armhulen er fri for kreftceller, og en kan derfor avstå fra å fjerne resten av lymfeknutene.

Behandlingskvalitet kan måles ved å se på om retningslinjer blir fulgt innen for eksempel kirurgi og strålebehandling (prosessindikatorer) og på antall tilbakefall av sykdom og overlevelse av sykdom (resultatindikatorer).

3 Metode

Av 33 kvalitetsindikatorer beskrevet i Standardrapporten, har jeg valgt ut fem til videre analyse og vurdering. Disse er valgt med en indikator innenfor diagnostikk, en indikator vedrørende ventetid og tre indikatorer innenfor behandling. Utvelgelseskriteriene har vært kombinasjonen av representasjon av ovenstående tre områder med at det for de valgte indikatorene forelå data fra et pilotprosjekt med Ullevål sykehus. Flere indikatorer ville kunnet tilfredsstille disse kriteriene, men for å begrense oppgavens omfang er bare fem valgt.

Kvalitetsindikatorerne vurderes i forhold til hvilket vitenskapelig kunnskapsgrunnlag de er basert på og om de følger evalueringskriterier for utvelgelse av kvalitetsindikatorer fra rapporten *Utvikling og bruk av kvalitetsindikatorer i Spesialisthelsetjenesten* fra Kunnskapssenteret (1). Indikatorerne blir også vurdert med hensyn til deres gyldighet, pålitelighet, anvendbarhet og gjennomførbarhet og hvorvidt de er struktur-, prosess- eller resultat indikatorer.

Jeg vil også sammenligne de kvalitetsmålene som er satt for de fem NBCG-parametrene, i forhold til tilgjengelig litteratur.

Data fra pilotprosjekt mellom Ullevål sykehus og Kreftregisteret brukes til en beskrivende analyse av de valgte kvalitetsindikatorerne.

3.1 Evidensnivå

I Handlingsprogrammet har man benyttet en graderingsmodell for å vise hvilket vitenskapelig grunnlag kunnskapen er basert på. Det er bare kunnskapsgrunnlaget og ikke anbefalingene som er gradert.

Tabell 1 (2)

Studietype	Evidensnivå	Gradering av evidensnivå
Kunnskap som bygger på systematiske oversikter og meta-analyser av randomiserte kontrollerte studier. Kunnskap som bygger på min en randomisert kontrollert studie.	Nivå 1a Nivå 1b	A
Kunnskap som bygger på minst en godt utformet kontrollert studie uten randomisering. Kunnskap som bygger på minst en annen godt utformet kvasi-eksperimentell studie uten randomisering.	Nivå 2a Nivå 2b	B
Kunnskap som bygger på godt utformede ikke eksperimentelle beskrivende studier, som sammenlignende studier, korrelasjonsstudier og case studier	Nivå 3	C
Kunnskap som bygger på rapporter eller oppfatninger fra eksperter, komiteer og/eller klinisk ekspertise hos respekterte autoriteter	Nivå 4	D

3.2 Validitet

Validitet handler om datamaterialets gyldighet i forhold til konkrete problemstillinger (16). En kvalitetsindikator er gyldig hvis den kan si noe viktig om validiteten ved den tjenesten som skal måles og bør sammenlignes med andre ulike typer av data vedrørende kvaliteten ved tjenesten. Utvelgelse av kvalitetsindikatorer skjer ofte i forbindelse med mål man setter seg. Indikatorene må da kunne si noe om tjenesten oppfyller krav eller forventninger eller om det er spesielle forhold ved tjenesten. Indikatoren må kunne representere en større helhet for å være gyldig.

3.3 Reliabilitet

Reliabilitet refererer til datamaterialets pålitelighet (16). Reliabilitetsvurdering av kvalitetsindikatorer er knyttet til innsamlingen og fortolkning av dataene. Det finnes ikke standardiserte metoder for kvalitative studier, men det stilles krav til at datainnsamlingen bygger på vitenskapelig prinsipper, utvelgingen av enheter må gjennomføres på en forsvarlig måte, utvelgingen av informasjonstyper må utføres på en systematisk måte og gjennomføringen av datainnsamlingen må foregå på en forsvarlig måte.

3.4 Anvendbarhet

Kravet til kvalitetsindikatorenes anvendbarhet er at de skal være nyttige for beslutningstakere eller andre mottakere i helsepolitisk eller helseøkonomisk sammenheng, og ha stor betydning for behandling av sykdommer og bør kunne påvirkes av de som behandler eller system.

3.5 Gjennomførbarhet

Gjennomførbarhetskravet avhenger av målet og tilgangen på data til indikatorene. Det må gjøres vurderinger i forhold til tilgjengelighet og sammenlignbarhet av data for å unngå å pålegge tjenesten ekstra arbeid og omkostninger ved rapportering.

4 Materiale

Kreftregisteret har i samarbeid med Norsk Bryst Cancer Gruppe utviklet et sett med kvalitetsindikatorer beskrevet i dokumentet *Standardrapportering og kvalitetsindikatorer for brystkreft i Norge trukket ut av NBCR i samarbeid mellom NBCG og Kreftregisteret* (Vedlegg 1). Dette dokumentet er foreløpig og vil bli videreutviklet etter hvert som man får erfaring fra drift av registeret.

4.1 Empirisk materiale

Materialet består av et utvalg kvinner diagnostisert på Ullevål sykehus i 2007 for kreft eller forstadier til kreft i brystet. Siden 2007 har Ullevål sykehus og Kreftregisteret hatt et pilotprosjekt med registrering av et utvidet sett variabler som er planlagt å inngå i et fremtidig kvalitetsregister og fra 2008 er alle pasienter med brystkreft registrert. Pasientene utvalgt fra 2007 representerer ikke det generelle pasientgrunnet ved Ullevål sykehus, blant annet er de fleste pasienter med ikke-palpable svulster ikke med i utvalget og heller ikke alle med palpabel svulst. Grunnen til at 2007 likevel ble valgt for dette studiet, er at man for disse hadde resultatene fra vevsundersøkelser, noe som så langt ikke er klart for 2008 og 2009. Jeg mener det likevel er tilstrekkelig representativt i forhold til oppgavens målsetting.

Materialet er hentet fra NBCR i Kreftregisterets data som er basert på informasjon fra kliniske meldeskjemaer for brystkreft og cytologi- og histologiremisser fra patologisk anatomisk laboratorium ved Ullevål sykehus. Datasettet inneholder informasjon om 145 kvinner, 130 kvinner med kreft i brystet og 15 med forstadier. 128 kvinner ble operert for brystkreft.

4.2 Definisjoner

Sensitivitet angir i medisinsk sammenheng sannsynligheten for at prøven er positiv (indikerer at tilstanden foreligger) gitt at vedkommende som prøven tas av, faktisk har tilstanden det testes for. For eksempel testens evne til å påvise kreft gitt at pasienten har kreft.

Spesifisitet angir tilsvarende sannsynligheten for at en prøve skal være negativ (indikerer at tilstanden ikke foreligger) dersom vedkommende som testes, faktisk ikke har tilstanden det testes for.

5 Resultat

5.1 Indikator 1: Preoperativ diagnose på cancer stillet ved sylindربیopsi eller finnålsaspirasjons-cytologi. Kvalitetsmål, ønskelig: $\geq 80\%$, tilfredsstillende: $\geq 70\%$

5.1.1 Vurdering av indikatoren

Utredning ved mistanke om kreft i brystet baseres på trippeldiagnostikk. Alle tre undersøkelsesmodaliteter skal utføres, men påvisning av kreftceller ved biopsi eller cytologi gir størst grad av sikkerhet for en kreftdiagnose.

Denne indikatoren er en prosessindikator innen området diagnostisering av brystkreft. Indikatoren uttrykker både sykehusenes praksis i forhold til faktisk å utføre biopsi/cytologi som del av utredningen, men også personalets kompetanse i å utføre og vurdere prøven.

Evidensnivå. Det foreligger ikke egen evidensvurdering av denne indikatoren.

Handlingsprogrammet har gradert bruk av trippeldiagnostikk som adekvat preoperativ utredning til evidensnivå B (*Tabell 1*) og dokumentasjonen for bruk av finnåls cytologi (FNAC) eller sylindربیopsi (CNB) er solid. Undersøkelsesmetodikken er veletablert og årsaken til at man mangler randomiserte studier i evidensgrunlaget, kan nok antas å være at kunnskapen er for sterk til å kunne randomisere.

Validitet. Hvor stor andel pasienter ved helseinstitusjoner som får utført FNAC eller sylindربیopsi ved diagnostisering av brystkreft, gir viktig informasjon om helseinstitusjoners tjenestekvalitet ved brystkreftdiagnostisering. Indikatoren måler andel med påvist kreft ved denne prøven, slik at også selve prøvetakingen og vurderingen av denne er med. Påvist kreft ved denne prøven gir den største grad av diagnostisk sikkerhet før et operativt inngrep og vil derfor være et validt mål på kvalitet. Et operativt inngrep basert bare på de to andre indikatorene i trippeldiagnostikken, er beheftet med større usikkerhet. Indikatoren har også ønskelige og tilfredsstillende mål som vil gi viktig informasjon i forhold til eventuell varierende praksis ved diagnostisering av brystkreft ved sykehus og om helsetjenesten oppfyller ønskede eller tilfredsstillende mål.

Reliabilitet. Informasjon om utført sylindربیopsi eller FNAC vil være en del av de data som innhentes i klinisk meldepliktige skjema for brystkreft. I tillegg sender alle patologiske laboratorier i Norge cytologi- og histologiremisser med premaligne - og maligne tumorforandringer i brystet til Kreftregisteret. Dataene som benyttes for denne kvalitetsindikatoren vil derfor bli samlet inn på en systematisk og dekkende måte. I tillegg kan resultatene også kontrolleres ved at prøvene er tilgjengelige ved de patologisk anatomiske laboratorier.

Anvendbarhet. Opplysningene fra denne indikatoren sier noe om hva som blir gjort ved sykehusene og deres eventuelle kvalitetsforbedringspotensiale og er derfor klinisk interessant. Indikatoren vurderes som anvendbar.

Gjennomførbarhet. Tilgjengeligheten til data for denne indikatoren er god siden informasjonen blir utfylt på et brystkreftmeldeskjema som er lovpålagt å melde til Kreftregisteret og omkostningene i forbindelse med datainnhenting blir derfor små. Kravet om gjennomførbarhet for indikatoren er realistisk.

5.1.2 Empirisk resultat

Av 130 pasienter diagnostisert med brystkreft, ble diagnosen stillet preoperativt ved FNAC alene hos 124 pasienter, ingen av pasientene fikk utført sylindربیopsi alene og tre pasienter fikk utført begge prosedyrer. Kun tre pasienter fikk ikke bekreftet diagnosen verken ved FNAC eller sylindربیopsi preoperativt. Det betyr at 127 av 130 pasienter (98 %) fikk stillet diagnosen ved FNAC, sylindربیopsi eller begge deler.

5.1.3 Diskusjon av indikatoren

Den kliniske undersøkelsen som består av inspeksjon og palpasjon av brystet, armhuler og lymfeknutestasjoner nær skulder og hals, er den minst nøyaktige del av trippeldiagnostikken fordi treffsikkerheten varierer betydelig med undersøkende lege (både intra- og interobservert variasjon) (17).

Sensitiviteten ved mammografi til påvisning av kreft er 60-95 %, variasjonen er i stor grad avhengig av alder (18). Sensitiviteten er høyest hos kvinner etter overgangsalder (90-95 %), fordi brystet da inneholder forholdsvis mer fettvev enn kjertelvev og fettvev fremstilles

bedre på røntgenbilder enn kjertelvev. Sensitiviteten er lavest hos kvinner i fertil alder (60-75 %), fordi man da har høy tetthet i brystkjertelvevet.

Mammografi kan ofte ikke skille en cyste fra en kreftsvulst. Ultralydundersøkelse er derimot veldig god til å differensiere cyste fra tumor, men metoden har problemer med å skille benigne og maligne forandringer. Ultralyd har også problemer med å påvise mikroforkalkninger som er viktige funn ved både ved forstadieforandringer (DCIS) og kreft. Kvaliteten av ultralydundersøkelse er også avhengig av kompetansen til den som utfører undersøkelsen. På bakgrunn av disse momentene, utføres i økende grad ultralyd som supplement til mammografi.

MR har høy sensitivitet for brystkreft, (96-98 %), men spesifisiteten varierer fra 37 % til 89 % avhengig av undersøkelsesteknikk og diagnostiske kriterier (19;20). Bruk av MR er ressurskrevende og gir høyere kostnader enn bruk av mammografi og ultralyd. Indikasjoner for bruk av MR i preoperativ brystkreftdiagnostikk er pasienter i aldersgruppen 35-50 år med tett brystkjertelvev, hvor mammografi har begrenset sensitivitet. Andre grupper hvor MR er indisert, er pasienter med brystimplantater av silikon (silikonet er røntgentett og deler av brystvevet skjules for mammografi), pasienter med negativ cytologisk prøve (FNAC) eller grovnålsbiopsi (CNB) med samtidig malignitetssuspekt mammografi og ultralyd, og til testing av bærere av BRCA - genet. Studier har også vist at MR oppdager tilleggssvulster hos pasienter med brystkreft som ikke blir påvist ved mammografi (21). Dette kan være avgjørende for behandlingsvalg, fordi påvisning av multifokalitet (flere samtidige svulster i brystet) utgjør en relativ kontraindikasjon for brystbevarende operasjon.

Finnålsaspirasjonscytologi (FNAC) er en prøvetaking hvor man suger ut celler fra en følbart (palpabel) svulst, eventuelt også veiledet av ultralyd. Metoden er både nøyaktig, enkel, rask og kostnadseffektiv og svaret foreligger oftest svært kort tid etter at prøven er tatt. Metoden krever tverrfaglig samarbeid mellom kliniker/radiolog og patolog for at den cytologiske diagnosen skal bli mest mulig korrekt.

Sylinderbiopsi kan brukes som selvstendig metode på samme indikasjon som FNAC eller som supplerende undersøkelse til FNAC. Man tar da prøve med en 0,6 -1 mm tykk nål som skjærer ut en vevssylinder fra det mistenkelige området. Sylinderbiopsier har i stor grad erstattet FNAC internasjonalt, fordi metoden gir færre mislykkede prøver og er bedre på å

differensiere på borderline diagnoser og mellom infiltrerende ductalt carcinom (IDC) og infiltrerende lobulært carcinom (ILC) (22).

Ved utførelse av metoden brukes det lokalbedøvelse og svar gis etter 12-24 timer. Diagnosen som gis ved sylindربیopsi har god overensstemmelse med den endelige diagnosen og har samme sensitivitet som FNAC og noe høyere spesifisitet enn FNAC (23), men er altså noe mer ressurskrevende og gir lengre tid til svar. Selv med denne prøven vil man i ca 20 % av tilfellene hvor sylindربیopsi viser ductalt carcinoma in situ (DCIS), ende opp med diagnosen invasivt karsinom i operasjonspreparat (24). I en studie fra Nederland i 2001 ble det av samme operatør utført både FNAC og sylindربیopsi av 286 brystsvulster. Sensitiviteten for FNAC var 92 % og 88 % for sylindربیopsi, spesifisiteten for FNAC var 82 % og 90 % for sylindربیopsi (23).

Negative cytologisvar og sylindربیopsisvar kan aldri utelukke en kreftdiagnose og må alltid suppleres med andre undersøkelser hvis de ikke er i samsvar med billediagnostikk og klinikk. Svar på cytologi og biopsi som bekrefter kreftdiagnose ansees i seg selv som tilstrekkelig sikkert til å avgjøre videre behandlingstiltak (2).

Ønskelig mål fra NCCG er at minst 80 % skal få stillet preoperativ diagnose på kreft med enten FNAC eller sylindربیopsi. Tilfredsstillende mål er minst 70 %. De resterende har da en malignitetsmistanke ved bildediagnostikk og/eller klinisk undersøkelse som grunnlag for behandlingstiltak.

Det er stor enighet om at alle som opereres for brystkreft skal få utført FNAC eller CNB preoperativt og dette blir også i dag utført som en del av trippeldiagnostikken. I noen tilfeller vil allikevel ikke FNAC og/eller CNB være konklusive. Man vil da eventuelt gjøre en vakumbiopsi (ofte ved områder med forkalkninger), en diagnostisk biopsi eller man velger å gå videre med et kirurgisk inngrep (ved sterk malignitetsmistanke klinisk og/eller bildediagnostisk), i stedet for nytt forsøk med FNAC og/eller CNB.

NCCGS ønskede mål er at minst 80 % av pasientene får verifisert malignitet ved FNAC eller CNB, synes å være et akseptabelt mål. I materialet fra Ullevål sykehus var dette tallet 98 %. Noe av årsaken til den høye andelen kan skyldes at det på grunn av den spesielle seleksjonen var færre pasienter med svært små svulster med i dette materialet enn det ville vært i et totalmateriale. Ullevål sykehus er et foregangssykehus innen brystkreftdiagnostikk og har

landets største avdeling for kirurgisk behandling av brystkreft og har i lang tid hatt fokus på logistikk og kvalitet i utredningen. Men en undersøkelse fra Ålesund sykehus viser at også sykehusene utenom regionsentrene kan oppnå resultater som samsvarer godt med nasjonale kvalitetsmål. I denne undersøkelsen fikk 83,8 % av pasientene stillet diagnosen preoperativt med CNB (25).

5.2 Indikator 2: Tid fra diagnose meddelt i kirurgisk poliklinikk til 1. operasjonsdato. Kvalitetsmål, ønskelig: ≤ 15 virkedager, tilfredsstillende: ≤ 20 virkedager.

5.2.1 Vurdering av indikatoren

Det er et ønskelig mål at pasienten skal opereres innen 3 uker (tilsvarer 15 virkedager) etter at diagnose er gitt på kirurgisk poliklinikk og tilfredsstillende mål er innen 4 uker.

Indikatoren er en prosessindikator fordi den reflekterer behandlingen pasientene får, men er også i stor grad avhengig av underliggende struktur som tilgjengelige operasjonsstuer, personell, medisinsk utstyr og hvordan behandlere av sykdommen og ledelse organiserer en avdeling.

Evidensnivå. Denne indikatoren er ikke omtalt i Handlingsprogrammet og er derfor ikke evidensvurdert. Faglig sett bør ventetiden være kortest mulig og det er derfor vanskelig å oppnå høy evidens for de mål som er satt.

Validitet. Ventetiden fra diagnose til behandling er en belastning for pasientene og kortest mulig ventetid kan derfor uttrykke kvalitet i behandlingslinjen. Hensynet til planlegging, logistikk og effektivitet tilsier imidlertid noe ventetid. Indikatoren har tydelige ønskelige - og tilfredsstillende mål som gir informasjon til sykehusene om de oppfyller disse forventningene.

Reliabilitet. Fastsettelsen av denne indikatoren er entydig bestemt i diagnosedato og behandlingsdato. Disse dataene finnes både i pasientens journal og også i sykehusenes pasientadministrative data og kan således kontrolleres.

Anvendbarhet. Kvalitetsindikatoren for ventetid er av stor interesse for pasientene. Det er en psykisk belastning å få en kreftdiagnose og man vil gjerne opereres forttest mulig. Ventetiden gir informasjon til administrasjon og ledelse ved sykehusene om bruk av ressurser (personell, bygninger og utstyr) og om sykehusene oppfyller ønskede mål til ventetid. Myndighetene er også opptatt av informasjon fra denne indikatoren i forhold til helsepolitiske målsetninger vedrørende ventetider for kreftpasienter. I tillegg gir korte ventetider positive signaler til

befolkningen om et helsevesen som fungerer bra. Årsaker til variasjon i ventetid kan påvirkes av både behandlere, ledelse og myndigheter. Indikatoren vurderes som anvendbar.

Gjennomførbarhet. Opplysningene om ventetider er tilgjengelig i sykehusets pasientadministrative data og journaldokumentasjon. Imidlertid kan det oppstå uklarhet dersom det brukes forskjellig dato for informasjon til pasient (dokumentert i journal) og søknad om behandling registrert inn i det pasientadministrative systemet.

5.2.2 Empirisk resultat

Av 128 kvinner som ble operert for brystkreft ble 32 (25 %) operert innen 15 virkedager fra diagnose meldt i kirurgisk poliklinikk til første operasjonsdato og 61 (48 %) innen 20 virkedager.

5.2.3 Diskusjon av indikatoren

Hva som er forsvarlig ventetid for kreftpasienter vil ofte være gjenstand for faglig skjønn. Faglig skjønn baseres på en profesjons kunnskap, faglig innsikt og erfaring. I tiden mellom diagnose gitt og operasjon, trenger man tid til å gi informasjon til pasient og til eventuell mer utredning av pasient før operasjon. Det er også viktig å få til en effektiv og riktig ressursbruk og for at kvaliteten skal bli best mulig.

Pasientrettighetsloven § 2-1 annet ledd sier at spesialisthelsetjenesten skal gi behandling til pasienter med rett til nødvendig helsehjelp innen en frist som er faglig forsvarlig. Kravet om forsvarlighet er også uttrykt i spesialisthelsetjenesteloven § 2-2. Stortinget ba i Innstilling S nr 226 (1997-98) regjeringen om å ta hensyn til NOU 1997:20 "Omsorg og kunnskap. Norsk kreftplan" om ventetider for kreftpasienter (26). Utvalget i NOU 1997 kommer i sin oppsummering med forslag til tiltak om at ventetid på kreftbehandling (helbredende og lindrende) ikke må overstige 10 virkedager etter at diagnosen eller behandlingsindikasjon er stilt. Bakgrunnen for utvalgets forslag var føringer gitt av Helsetilsynet i saker vedrørende ventetider for kreftpasienter. I to saker hadde et sentralsykehus og et regionsykehus problemer med å behandle kreftpasienter innen henholdsvis 3 og 5 uker og fikk varsler om at påbud ville bli gitt dersom forholdene ikke ble rettet på.

En studie av Weedon-Fekjær (27) viser stor variasjon i veksthastighet av svulster og at en liten gruppe (5 %) av svulstene vokser raskt (fra 10 mm til 20 mm i diameter på under 1,2 måned) og veksthastigheten av svulstene er høyere hos yngre kvinner. Dette betyr at for en liten gruppe av pasienter kan selv få ukers ventetid få prognostiske konsekvenser.

Sammenlignbare land som Danmark har satt 2 uker (10 virkedager) som maksimal ventetid for behandling av kreft (28).

På denne bakgrunn kan man stille spørsmål om ikke målene som er satt for denne indikatoren er for defensive. Disse pasientene er i hovedsak ferdig utredet når diagnose gis og en tre ukers planlaggingshorisont for kun å finne operasjonstidspunkt, er unødvendig lenge. Et ønsket mål på 10 virkedager ville vært mer i tråd med tilgjengelig kunnskap og en forbedring av pasientbehandlingen.

En forklaring på hvorfor Ullevål-pasientene kommer så dårlig ut, er at vi bare har et utvalg av pasienter operert i 2007 og at det blant disse er pasienter som ble forbehandlet med cytostatika før operasjon. Indikatoren er neppe ment å skulle gjelde for denne pasientgruppen. At målene er realistiske, viser resultatene fra Ålesund (25) der 89 % av pasientene var ferdig kirurgisk behandlet etter tre uker.

5.3 Indikator 3: Andel brystbevarende inngrep for pasienter under 70 år med kT1- og kT2-svulster. Kvalitetsmål, ønskelig: $\geq 70\%$, tilfredsstillende: $\geq 60\%$

5.3.1 Vurdering av indikatoren

Ved brystbevarende operasjon fjerner man kun de ondartede forandringene i brystet mens normalt brystvev bevares (i motsetning til å fjerne hele brystet, noe som var vanlig tidligere). Det gis strålebehandling mot resterende del av brystet etter at såret er grodd, for å fjerne eventuelle gjenværende kreftceller i brystet.

Denne kvalitetsindikatoren er en prosessindikator innenfor område behandling av brystkreft.

Evidensnivå. Det er solid kunnskapsgrunnlag for å hevde at brystbevarende kirurgi gir like god lokal kontroll og derigjennom like god overlevelse som ved ablatio(29;30).

Handlingsprogrammet har gradert dette til evidensnivå A.

Validitet. Andelen pasienter under 70 år med klinisk T1 (kT1) eller – T2 (kT2) svulst som får brystbevarende operasjon, gir viktig informasjon om helseinstitusjoners praksis ved brystkreftoperasjoner som betyr mye for mange pasienter. Som hovedregel anbefales alle kvinner i denne pasientgruppen en brystbevarende operasjon i de kliniske behandlingsretningslinjene. Indikatoren har et ønsket og et tilfredsstillende mål for hvilken andel av pasientene som bør få denne behandlingen, noe som vil gi sykehus informasjon om de oppfyller oppsatte kvalitetsmål.

Reliabilitet. Opplysninger om hvor mange som får brystbevarende operasjon i målgruppen, vil være en del av de data som innhentes i det obligatoriske meldeskjema for brystkreft. I tillegg mottar Kreftregisteret histologiremisser av brystkreftopererte pasienter fra alle landets patologilaboratorier. Dataene som brukes for denne kvalitetsindikatoren vil derfor bli samlet inn systematisk og resultatene kan også kontrolleres. Pasientadministrative data vil også inneholde disse opplysningene, fordi brystbevarende inngrep har egne operasjonskoder.

Anvendbarhet. Målene for denne kvalitetsindikatoren er viktig for pasientene, fordi det for mange brystkreftammede betyr mye å få bevare brystet. Det vitenskapelige grunnlaget viser

at overlevelsesprognosen er den samme ved brystbevarende operasjon med postoperativ stråling, som for operasjon med fjerning av hele brystet, kanskje med en viss reservasjon for kvinner under 35 år (29). Informasjonen fra denne indikatoren er også interessant for klinikere i forhold til hva som er praksis ved de forskjellige sykehusene. Resultater fra denne indikatoren gir økt fokus på hvilke rutiner man har i helsetjenesten og hva som eventuelt kan forandres og gjøres bedre.

Gjennomførbarhet. Tilgjengeligheten til data for denne indikatoren er god og det er lave kostnader siden man bruker informasjonen fra brystkreftmeldeskjemaet som er omtalt under indikator 1.

5.3.2 Empirisk resultat

Av 130 pasienter diagnostisert med brystkreft, var det 79 pasienter under 70 år som ble operert for kT1 eller kT2 svulster. Av disse fikk 55 pasienter (70 %) utført brystbevarende kirurgi. For aldersgruppene under 50 år, 50-69 år og over 70 år var andelen med brystbevarende kirurgi henholdsvis 69 %, 70 % og 64 %.

5.3.3 Diskusjon av indikatoren

To randomiserte studier (31;32) og en meta-analyse (33) har vist at brystbevarende kirurgi på små svulster med etterfølgende strålebehandling gir like gode resultater som fjerning av hele brystet. I Norge har det vært en sterk økning i bruk av brystbevarende kirurgi de siste årene. Tall fra Kreftregisteret viser at andelen av kirurgisk behandling for brystkreft gjort med brystbevarende kirurgi var 14 % i 1993, 36 % i 2001 og 48 % i 2004 (Personlig meddelelse fra Ragnhild Sørum, Kreftregisteret). Blant pasienter med screening-oppdaget brystkreft, ble 73 % i 2006 operert med brystbevarende kirurgi.

Handlingsprogrammet har gradert vitenskapelig kunnskap til evidensnivå A for bruk av brystbevarende kirurgi hos alle kvinner hvor det er indisert. De viser til flere studier blant annet en meta -analyse utført av Early Breast Cancer Trialists Collaborative Group i 2005 som ser på sammenhengen mellom lokal behandling av tidlig stadium av brystkreft og hvilken betydning dette har for langtidsoverlevelsen (15 års overlevelse) av brystkreft (30). Det fremkommer at tilbakefall i samme bryst etter brystbevarende kirurgi og lokalt tilbakefall etter fjerning av hele brystet, har lik negativ sammenheng med 15 års overlevelse. Studien til

Vinh-Hung 2004 (29) er også referert til i Handlingsprogrammet. Det er en meta-analyse av 15 randomisert kontrollerte studier som sammenligner brystbevarende kirurgi med eller uten postoperativ stråling. De fant tre ganger større risiko for tilbakefall i samme bryst i gruppen av pasienter som ikke fikk strålebehandling. De fant også en liten, men signifikant økning i dødelighet i samme gruppe. To randomiserte studier med 20 års oppfølgingstid (31;32) sammenligner overlevelse for pasienter som får brystbevarende kirurgi med eller uten stråling, med pasienter som får utført fjerning av hele brystet. Studiene konkluderer med at langtidsoverlevelsen er den samme i alle tre gruppene, selv om forekomsten av lokalt tilbakefall er høyere i gruppen med brystbevarende kirurgi uten postoperativ stråling i forhold til den tilsvarende gruppen med postoperativ stråling.

Det angitte evidensgrunnlag har dekning i de refererte studiene.

Alle pasienter er ikke egnet til brystbevarende operasjon i denne målgruppen. Svulststørrelsen i forhold til brystvolum har betydning i forhold til å oppnå fri margin og for det kosmetiske resultat etter operasjon. Pasienter med multifokale svulster (to eller flere invasive foci adskilt av benignt mammaevv i brystet) har en høyere risiko for tilbakefall og noen pasienter er heller ikke i stand til å gjennomføre postoperativ strålebehandling etter inngrepet. Man viser også forsiktighet i forhold til kvinner med arvelig disposisjon for brystkreft, kvinner under 35 år og de pasientene hvor en stor del av svulstvevet består ductalt carcinoma in situ (DCIS).

I tillegg er det pasienter som ikke ønsker brystbevarende operasjon. Noen vil gjerne slippe 5-6 uker med postoperativ stråling og aksepterer å fjerne hele brystet. Økt bruk av MR i diagnostisering av brystkreft vil antagelig også påvise flere pasienter med multifokale svulster og på sikt kanskje øke antall operasjoner med fjerning av hele brystet. Noe som kan virke motsatt, er økt oppslutning til mammografiscreeningen, som mest sannsynlig vil øke antall brystbevarende operasjoner på grunn av tidlig oppdagede små svulster. Andre årsaker som kan påvirke andelen brystbevarende kirurgi, er lang reisevei til sykehus med strålingsmulighet, sykehus med lavt antall brystoperasjoner per kirurg, at kriterier forstås og praktiseres ulikt av kirurger og at det er for få spesialister innen brystkreftkirurgi.

NBCGS ønskede mål er at minst 70 % av pasienter under 70 år med kT1 og kT2 tumor får utført brystbevarende kirurgi. I materialet fra Ullevål sykehus var dette tallet 69,6 %, og nokså uendret i forskjellige aldersgrupper. Indikatoren virker å ha et akseptabelt mål i forhold til at det for noen av pasientene foreligger kontraindikasjoner mot brystbevarende kirurgi.

5.4 Indikator 4: Median antall lymfeknuder undersøkt etter komplett axilletoalette. Kvalitetsmål: ønskelig ≥ 12 , tilfredsstillende ≥ 8

5.4.1 Vurdering av indikatoren

Ved utførelse av et axilletoalette fjerner man lymfeknuder i armhulen. Dette inngrepet blir utført ved påvist positiv vaktpostlymfeknute og rutinemessig ved store svulster og ved påvist spredning til lymfeknuder i armhulen på forhånd (15). Antallet lymfeknuder som fjernes, er en balanse mellom ønsket om å fjerne flest mulig for en mest mulig korrekt diagnostikk, vurdert mot risikoen for komplikasjoner i form av lymfødem og nerveskade. Retningslinjene tilsier fjerning av lymfeknuder fra stasjon I og II og indikatoren viser i hvor stor grad dette er oppfylt.

Indikatoren er en prosessindikator som reflekterer en side av kvaliteten av behandlingen som pasienten får av kirurg og patolog ved komplett axilletoalette.

Evidensnivå. Denne indikatoren er ikke evidensvurdert i Handlingsprogrammet og det heller ikke angitt noen spesifikk referanse for anbefalingen om minimum 10 lymfeknuder i preparatet.

Validitet. Kvalitetsindikatoren uttrykker median antall lymfeknuder undersøkt etter komplett axilletoalette som er viktig for korrekt stadieinndeling av brystkreft. Undersøkes det for få lymfeknuder blir det en usikker klassifisering og stadieinndeling av brystkreft. Indikatoren har også ønskelige og tilfredsstillende mål som vil gi viktig informasjon i forhold til variasjon i praksis ved utførelsen av denne prosedyren ved sykehus og om helsetjenesten oppfyller ønskede eller tilfredsstillende mål.

Reliabilitet. Informasjon om utført axilletoalette vil oppgis i klinisk meldeskjema og antall lymfeknuder undersøkt vil bli beskrevet i histologiremisser fra patologiske laboratorier som er meldepliktige. Det vil ikke alltid bli tilsendt histologiremisser av benigne axillepreparater utført etter positiv vaktpostlymfeknute, men Kreftregisteret har purre rutiner som følge av informasjon i klinisk meldeskjema for innkalling av manglende histologiremisser.

Anvendbarhet. Undersøkelse av flest mulige lymfeknuter er viktig for å kunne gi mest mulig korrekt informasjon om prognose og har derfor betydning for pasientene. Indikatoren er også interessant for kirurger og patologer, fordi den er et kvalitetsmål på kirurgers operasjonsteknikk og kvaliteten ved patologivurderingen (til å finne flest mulig lymfeknuter i axillepreparatene). Det er med denne kvalitetsindikatoren muligheter for å påvise kvalitetsforskjeller mellom kirurgiske avdelinger og mellom patologiske laboratorier. Årsaker til kvalitetsforskjeller kan påvirkes av både behandlere og ledelse.

Gjennomførbarhet. Man bruker de kliniske brystkreftmeldeskjemaene for å få informasjon om utført axilletoalette og histologiremissene fra patologiske laboratorier for å få vite antall lymfeknuter som er undersøkt ved komplett axilletoalette som datagrunnlag for indikatoren. Tilgjengeligheten til data er derfor god og de økonomiske kostnader ved datainnhenting er lave.

5.4.2 Empirisk resultat

Av 128 pasienter som ble operert for svulst i brystet, var det 51 pasienter som fikk utført axilletoalette. Av disse fikk 47 pasienter (92 %) fjernet 8 eller flere lymfeknuter, 46 pasienter (90 %) fikk fjernet 10 eller flere og 34 pasienter (67 %) fikk fjernet 12 lymfeknuter eller flere. Median antall lymfeknuter var 14 (spredning 4-44).

5.4.3 Diskusjon av indikatoren

Axilletoalette utføres i primærbehandling av brystkreft ved påviste lymfeknutemetastaser i armhulen og dersom vaktpostlymfeknutediagnostikk ikke finnes under operasjonen (15). Lymfeknutene i armhulen deles i tre nivåer som angir radikaliteten av kirurgisk reseksjon (34). Nivå I ligger lateralt for m. pectoralis minor, nivå II posterior for og nivå III medialt for den samme muskel. Et axilletoalette gir nøyaktig informasjon om prognose, sørger for god lokal kontroll i axillen og øker overlevelseshraten blant de som har positiv lymfeknute i armhulen (35).



I følge *Blåboka* bør det tas ut minst 10 lymfeknuter ved et axilletoalette (som inkluderer fjerning i nivå 1 og 2) og ønskelige mål for kvalitetsindikatoren i standardrapporten for

brystkreft er satt til median undersøkelse av flere eller lik 12 lymfeknuter, mens tilfredsstillende mål er satt til median undersøkelse av flere eller lik 8 lymfeknuter.

Retningslinjene som tilsier fjerning av lymfeknuter bare i nivå I og II er det enighet om i litteraturen. Dette skyldes at det bare er i 3 % av tilfellene man finner metastaser til lymfeknuter i nivå 3 uten å finne positive lymfeknuter i nivå 1 eller 2 (36). I tillegg gis det i dag systemisk adjuvant behandling til de med positive lymfeknuter i nivå 1 og 2 og man har derfor lav forekomst av lokale residiv. Andre grunner til at man unngår reseksjon av lymfeknuter i nivå 3 er at antallet pasienter med langtids lymfødem og nerveskader øker signifikant i denne gruppen.

I flere studier er det påpekt viktigheten av å gjøre et komplett axilletoalett ved brystkreft for å få en korrekt stadiebestemmelse som skal gi riktig behandling og for å unngå residiv av sykdommen (37). I følge TNM-klassifikasjonen (38) er det viktig å skille mellom pasienter med 1-3 positive lymfeknuter, 4-9 positive lymfeknuter og de med over 10 positive lymfeknuter. Ut fra dette skillet kunne det derfor bli sett som ønskelig å ha med minst 10 lymfeknuter i preparatet. Noen studier med oversikt over antall lymfeknuter fjernet i alle tre nivåer, er angitt i *Tabell 2*.

Tabell 2 Oversikt over studier av antall lymfeknuter fjernet ved axilletoalette

Studie	År	Gjennomsnittlig antall lymfeknuter fjernet	Gjennomsnittlig antall lymfeknuter fjernet per nivå		
			Nivå I	Nivå II	Nivå III
Boova (34)	1982	33	14	11,5	8
Danforth (39)	1986	23*	18,4*†		Ikke oppgitt
Chevinsky (40)	1990	24,2	10	8,1	5,3
Chua (41)	2002	25	18	4	3

* Median antall lymfeknuter † Samlet for nivå I og II

Antall lymfeknuter tatt ut ved axilletoalette, er et godt mål på kvaliteten på inngrepet. Totalt antall lymfeknuter fjernet i et axilletoalette har betydning for en nøyaktig prognose, for helbredelse og overlevelse og er derfor viktig å måle. Ideelt sett burde målet vært en perfekt glandeldisseksjon i nivå 1 og 2. Dette kan ikke måles og derfor måles antall glandler. Antall glandler som oppgis funnet i et axillepreparat, er ikke bare et mål på kvaliteten av kirurgens inngrep, men også et mål på patologens dyktighet til å finne lymfeknuter i preparatet.

NBCG har lagt opp til å følge TNM-klassifikasjonen og internasjonal praksis (13). Har man fjernet seks lymfeknuter eller mer i nivå I, så har man nok til å klassifisere pN-kategorien i følge TNM-klassifikasjonen. På grunn av den direkte sammenhengen mellom antall affiserte lymfeknuter og overlevelse, og et statistisk signifikant skille for prognose ved 10 fjernede lymfeknuter (10 eller flere positive lymfeknuter gir stadium N3a), er det bred konsensus for nødvendigheten av å fjerne minimum 10 lymfeknuter (42-44). I materialet fra Ullevål sykehus fikk 90 % fjernet 10 eller flere lymfeknuter. Ut fra denne kunnskapen, er det vanskelig å se at ikke tilfredsstillende mål burde vært satt til 10 eller flere lymfeknuter.

5.5 Indikator 5: Median antall operasjoner når endelig resultat er brystbevarende. Kvalitetsmål: ønskelig ≤ 2 , tilfredsstillende ≤ 3

5.5.1 Vurdering av indikatoren

Denne indikatoren er ikke evidensvurdert i Handlingsprogrammet. Det angis i behandlingsretningslinjene at hvis det etter en re-reseksjon fortsatt ikke er frie reseksjonsrender, så bør man overveie å fjerne hele brystet, fordi undersøkelser har vist høyere residivfrekvens ved gjentatte re-reseksjoner. Målet vil derfor være å oppnå adekvate reseksjonsmarginer ved færrest mulig inngrep.

Indikatoren er en prosessindikator som sier noe om behandlingskvaliteten ved brystbevarende operasjoner.

Validitet. Kvalitetsindikatoren gir informasjon om median antall operasjoner pasienten må gjennom når endelig resultat er brystbevarende og er et uttrykk for kvaliteten ved behandlingen av brystkreft. Bruken av median som mål, gjør validiteten dårligere enn om man hadde valgt andel pasienter som får utført en, to eller flere inngrep før alt svulstvev er fjernet. I og med at en så stor andel av pasientene bare opereres en gang, blir median et dårlig mål.

Reliabilitet. Alle kirurgiske inngrep ved brystkreft er meldepliktige på eget skjema til Kreftregisteret og vil også registreres i sykehusets pasientadministrative system og i journalsystemet. Tallmaterialet for indikatoren vil derfor bli samlet inn på en systematisk måte og kan også etterprøves og kontrolleres siden det foreligger parallelle kilder.

Anvendbarhet. Kvalitetsindikatoren har stor betydning for pasientene, fordi gjentatte operasjoner hvor ”det er usikkert om all kreft er borte” er en belastning. Det er både fysiske og psykiske belastninger ved å oppleve flere kirurgiske inngrep og det har også betydning for pasientenes prognose. Indikatoren er også et kvalitetsmål på kirurgers operasjonsteknikk og den synliggjør kvalitetsforskjeller mellom sykehus. Denne informasjonen kan igjen brukes til kvalitetsforbedring av brystkreftbehandlingen.

Gjennomførbarhet. Tilgjengeligheten til data for denne indikatoren er god og omkostningene rundt datainnhenting er lav, fordi man bruker data som allerede er registrert i kvalitetsregisteret for brystkreft ved Kreftregisteret. Indikatoren vurderes som gjennomførbar.

5.5.2 Empirisk resultat

Av 128 kvinner operert for brystkreft var det 64 kvinner med brystbevarende kirurgi som endelig resultat. Av disse ble 44 (69 %) kvinner ble operert en gang, 18 (28 %) kvinner to ganger og to (3 %) kvinner tre ganger eller flere ganger. Median antall inngrep var ett.

5.5.3 Diskusjon av indikatoren

En brystbevarende reseksjon skal være fullstendig med frie reseksjonsrender, ≥ 3 mm mikroskopisk til invasivt karsinom og ≥ 5 mm til ductalt carcinoma in situ (2) (fra 2009 endret til ≥ 2 for begge typer (15)). Hvis ikke frie reseksjonsgrenser oppnås, skal det gjøres en re-reseksjon eller ablatio.

I følge *Blåboka* bør man overveie ablatio dersom det blir nødvendig med flere re-reseksjoner, fordi det er vist sammenheng mellom gjentatte reseksjoner og lokale residiv (45). Det er ikke gitt noen anbefalinger i *Blåboka* vedrørende antall re-reseksjoner. Ønskelige mål for kvalitetsindikatoren i standardrapporten for brystkreft er satt til median antall operasjoner mindre eller lik 2, mens tilfredsstillende mål er satt til median mindre eller lik 3 operasjoner.

Det er internasjonal enighet om at å oppnå histologiske negative marginer hos kvinner som får brystbevarende behandling, er en måte å redusere faren for lokale residiv (46). I behandlingsretningslinjene for brystbevarende kirurgi i USA anbefaler man mastektomi hvis negative marginer ikke oppnås etter rimelig antall kirurgiske forsøk, men det oppgis ikke noen definisjon på hva som er rimelig antall kirurgiske inngrep (46).

Det er foreløpig ikke enighet internasjonalt om definisjon på reseksjonsgrenser ved brystbevarende operasjon. I en spørreundersøkelse gjort av Taghian et al (47) fra 2005 deltok tilsammen 702 medlemmer av The European Society of Therapeutic Radiation Oncology og The American Society for Therapeutic Radiology and Oncology. De fant signifikante forskjeller mellom stråleonkologer i Europa og stråleonkologer i Nord-Amerika i oppfattelse

av størrelsen på reseksjonsgrensen. På spørsmålet hva som er en negativ reseksjonsrand svarte 46 % av de spurte fra Nord-Amerika ”når det ikke er tumorceller på tusjmerket margin” og 7,4 % og 21,8 % krevde ingen tumorceller sett ved henholdsvis <1 mm og <2 mm.

Resultatene fra de spurte fra Europa var henholdsvis 27,6 %, 11,2 % og 8,8 % på de samme spørsmål og generelt ønsket europeere en større avstand (< 5 mm) i mellom tumorceller og avstand til tusjmerket margin før de vurderer den som negativ (28,9 % av europeere mot 10,0 % av nordamerikanerne).

Det er vanligvis akseptert å gjøre re-eksisjoner ved positive reseksjonsrender og ved ukjente status på reseksjonsrender, men det er ikke noen konsensus på hvilken tumorcellefri avstand man skal ha til reseksjonsrand for at den skal være regnet som fri. Derfor vil også antall re-eksisjoner variere i forhold til hvordan man definerer en fri reseksjonsrand (6).

En undersøkelse av Menes et al.(45) viser at pasienter som gjennomgikk to eller flere re-eksisjoner har en 5 års høyere kumulativ risiko for lokalt residiv på 13,4 % mot 3,5 % av pasienter som ikke har utført re-eksisjon ($p = 0,015$). I midlertidig baserer studien seg på resultater fra kun 28 lokale residiv hvor bare 22 pasienter gjennomgikk to re-eksisjoner eller flere.

I en studie av Smitt et al. (48) hvor 535 pasienter ble behandlet mellom 1972 og 1996 fant man ikke noen sammenheng mellom lokalt residiv, re-eksisjoner og tilstedeværelse eller ikke tilstedeværelse av resterende tumor etter re-eksisjoner. En annen undersøkelse av Aziz et al. (49) hadde 1225 pasienter negative reseksjonsgrenser etter en reseksjon (gruppe A) og 152 pasienter måtte gjennomgå en eller flere re-eksisjoner for å oppnå frie reseksjonsgrenser (gruppe B). Relativ risiko (RR) for lokalt residiv i gruppe B i forhold til gruppe A var ikke-signifikant økt til 1,4 (95 % CI 0,93-2,17) i univariat analyse og ble redusert til 1,18 (95 % CI 0,67-2,01) når man justerte for andre variabler. Dette støttes også i en studie fra 2007 av Sullivan et al. (50), hvor 2770 pasienter med gjennomført brystbevarende operasjon over en periode på 25 år ble undersøkt. Denne undersøkelsen konkluderer med at multiple re-eksisjoner ikke påvirker antallet lokale residiv hvis man har oppnådd frie reseksjonsgrenser og at det ikke er noen indikasjon for å fjerne hele brystet bare på grunnlag av antall reseksjoner.

Valget av en indikator som sier noe om antall operasjoner når endelig resultat er brystbevarende, er et godt mål på kvaliteten av kirurgien ved brystbevarende operasjoner.

Det ønskede og tilfredsstillende målet på median antall operasjoner satt til henholdsvis ≤ 2 og ≤ 3 når endelig resultat er brystbevarende, er dårlig dokumentert. I litteraturen er det ikke enighet om antall operasjoner for å oppnå negative marginer har betydning for økt fare for lokale residiv. Det man er enig om, er at negative marginer bør være et mål i brystbevarende kirurgi for å unngå lokale residiv.

Valget til NBCG av mindre eller lik 2 operasjoner som ønskelig mål og mindre eller lik 3 operasjoner som tilfredsstillende mål for endelig brystbevarende resultat, er antagelig valgt ut fra hva som er vanlig praksis i klinikken. Ut fra et pasienthensyn vil det være ønskelig med færrest mulig operasjoner, så lenge det onkologiske resultatet er bra. Ved brystbevarende operasjoner må det av og til gjøres en eller flere re-reseksjoner for å oppnå dette. For noen pasienter vil flere re-reseksjoner være akseptabelt så lenge man får bevare brystet. Å få ned antall kirurgiske inngrep for å bli ferdigbehandlet er både ønskelig fra pasientenes side og kostnadseffektivt for helsetjenesten.

Bruken av median som mål for denne indikatoren, gir mindre informasjon enn om man hadde brukt andel pasienter (angitt i prosent) som ble kurert med ett, hhv. to eller flere inngrep.

6 Oppsummering

I dag har man ikke sammenlignbare data om kvalitet av helsetjenesten for pasienter med brystkreft på overordnet nivå. Slike data bør kunne gi opplysning om hva slags behandling pasientene får, kvaliteten på behandlingen og hvilke behandlingsresultater man oppnår. Et av målene med de nasjonale kvalitetsindikatorerne for spesialisthelsetjenesten, er å gi informasjon om kvaliteten på tjenestetilbudet (1). Kvalitetsindikatorerne er en av flere måter å sikre og dokumentere kvalitet på. Ulike fasetter av kvalitetsaspektet vil ha ulike målgrupper, som igjen vil legge vekt på forskjellige sett av kvalitetsindikatorer.

Kvalitetsindikatorerne som er valgt ut i standardrapporten for NBCR, er primært valgt ut av og til bruk innen fagmiljøet. Dette har vært naturlig så lenge det ikke har eksistert retningslinjer for utvelgelse av kvalitetsindikatorer og fagmiljøene internt har hatt et sterkt behov for kvalitetssikring av behandling. De fleste kvalitetsindikatorer som eksisterer i dag, har vært utviklet av fagmiljøer og grupper uten basis i systematiske retningslinjer. Kvalitetsindikatorer bygget på data fra medisinske kvalitetsregistre er kvalitetsmessig godt egnet, fordi indikatorerne er utviklet i miljøer hvor man følger internasjonale retningslinjer vedrørende diagnostikk, klassifisering og behandling. Politikere, ledelse og administrasjon vil kunne ha nytte av disse dataene for å oppdage regionale forskjeller og om behandlingskvaliteten oppnås, som fremover kan gi et mer likeverdig behandlingstilbud til pasientene.

Indikatorerne jeg har sett på i denne oppgaven, er egnet for å se om institusjonene holder faglig god standard, hvor mangler kan gi grunnlag for intervensjon med opplæring og støtte. For fagmiljøet er det ikke avgjørende om indikatorerne fra enkeltsykehus offentliggjøres. Man kan få kvalitetseffekter selv om enkeltsykehusene bare får sitt eget resultat, som de sammenligner med landsgjennomsnittet. Denne metoden brukes i dag av Colorectalancerregisteret, det første kliniske kvalitetsregisteret under Kreftregisteret. Kvalitetsindikatorer for brystkreft vil være nyttige også for pasientene, selv uten at resultatene publiseres åpent. En kvalitetsforbedring som følge av standardisering og oppfølging, vil komme pasienten til gode ved å øke kvaliteten av behandlingen.

Av de fem kvalitetsindikatoren som jeg har vurdert i oppgaven, er det nok kvalitetsmålene for andel brystbevarte og ventetid for operasjon som vil interessere pasienter og allmennhet mest. Nyttien for denne målgruppen i forhold til for eksempel valg av sykehus, betinger at det

offentliggjøres resultater fra navngitte enkeltsykehus. Først da har man innsyn i kvaliteten og en mulighet til å velge. Utfordringen er å gi informasjon om kvalitet som er forståelig for folk. Det er for eksempel liten grunn til å tro at det er noen kvalitetsforskjell om det blir fjernet sju lymfeknuter i et axilletoalette ved ett sykehus mens ved ett annet sykehus blir det fjernet ni. Slike tallforskjeller overdrives ofte av pressen. Kvinner vil kunne ha nytte av å vite andelen brystbevarende operasjoner gjort ved de forskjellige sykehusene. Man vil da kunne velge å bli behandlet ved sykehus med høy andel brystbevarende operasjoner eller om man alternativt vil bli behandlet ved sitt lokalsykehus som kanskje har en lavere andel brystbevarende operasjoner, men kortere reiseavstand. Hvis man velger det siste, vil kvinner ha større forutsetninger for å stille spørsmål vedrørende sykehusets praksis og eventuell be/kreve lik behandling.

Ventetider har tradisjonelt vekket mye interesse hos politikere og helseforvaltning. Saker om ventetider blir slått stort opp i media og krever ofte forklaring og handling fra politikere og helsemyndigheter. Nytteverdien av ventetider som kvalitetsmål for behandling kan diskuteres, fordi det ikke er direkte sammenheng mellom ventetid og kvalitet. Lengre ventetid for en sykdomsgruppe kan være en tilsiktet effekt av prioritering. På samme måte vil komplekse utredningsforløp også kunne gi lengre ventetid før endelig behandling. For sammenligning mellom sykehus for en gitt sykdomsgruppe som brystkreft kan ventetid til operasjon brukes til å gi informasjon om variasjon i praksis.

Nytteverdien for pasienter og pårørende av å få vite ventetid til operasjon, vil være avhengig av om det finnes et reelt valg av andre behandlingssteder. En forskjell på en til to ukers ventetid på lokalsykehuset vil antagelig foretrekkes før man velger å reise til sykehus på en annen kant av landet uten familie og venner i nærheten. Dette vil også avhenge av i hvilken aldersgruppe sykdommen rammer, yngre pasienter vil nok være mer mobile enn eldre.

Det er viktig med ett sett nasjonale retningslinjer for behandling av en sykdom. For brystkreftbehandling har man *Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av pasienter med brystkreft* utgitt av Helsedirektoratet (2). Det er en ulempe at disse ikke har ikke vært oppdatert siden 2007. NBCG utgir *Blåboka* som er fagmiljøets praktiske og kliniske veileder som oppdateres to ganger i året(15). Kvalitetsmål satt av NBCR har så langt ikke vært praktisert fordi registeret foreløpig bare finnes som en pilot ved to sykehus. I tillegg har man kvalitetsmål i *Kvalitetsmanualen til Mammografiprogrammet* (51), men den har i hovedsak prosessmål for

billeddiagnostikk og vevsundersøkelser. I praksis er det *Blåboka* som benyttes som referanse for diagnostikk, behandling og oppfølging. Indikatoren for ventetid fra diagnose gitt i kirurgisk poliklinikk til første operasjonsdag har forskjellige kvalitetsmål i NBCR og i kvalitetsmanualen til mammografiprogrammet. Dette kan skape usikkerhet blant sykehus i forhold til hvilke mål man skal forholde seg til og bør harmoniseres. Rapporten fra Ålesund som er diskutert tidligere under indikatorene, har sammenlignet ventetid på operasjon med kvalitetsmål fra mammografiprogrammet, men sammenlignet andre resultater med kvalitetsmålene for NBCR (25).

Vurderingene av de utvalgte indikatorene i denne oppgaven, kan vanskelig generaliseres til å gjelde alle kvalitetsindikatorene foreslått i standardrapporten til NBCR. Dette fordi mine utvalgte indikatorer bare gjelder ventetid, diagnostikk og kirurgisk behandling, men ikke omhandler indikatorer for medikamentell- og strålebehandling eller resultatindikatorer (residiv og totaloverlevelse).

Jeg tror at kvalitetsindikatorer i et kvalitetsregister kan øke kunnskapsgrunnlaget rundt en sykdom. Dette kan igjen føre til praksisendring innen diagnostikk, behandling og oppfølging av sykdom og til slutt forhåpentligvis til et bedre resultat for pasientene. For endetarmskreft her i landet finnes det studier som støtter denne hypotesen(52).

7 Referanser

- (1) Rygh LH, Saunes IS. Utvikling og bruk av kvalitetsindikatorer for spesialisthelsetjenesten. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten; 2008. Rapport nr. 6-2008.
- (2) Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av pasienter med brystkreft. Oslo: Helsedirektoratet; 2007. Rapport nr. IS-1524.
- (3) Shaw C. How can hospital performance be measured and monitored? København: WHO Regional Office for Europe's Health Evidence Network; 2003.
- (4) McLoughlin V, Leatherman S, Fletcher M, Owen JW. Improving performance using indicators. Recent experiences in the United States, the United Kingdom, and Australia. *Int J Qual Health Care* 2001 Dec;13(6):455-62.
- (5) Thomson R, Taber S, Lally J, Kazandjian V. UK Quality Indicator Project (UK QIP) and the UK independent health care sector: a new development. *Int J Qual Health Care* 2004 Apr;16 Suppl 1:i51-i56.
- (6) Donabedian A. The Definition of Quality and Approaches to its Assessment. Ann Arbor, Michigan: Health Administration Press; 1980.
- (7) Evaluering av systemet med nasjonale kvalitetsindikatorer for spesialisthelsetjenesten. Oslo: Sosial- og helsedirektoratet; 2006.
- (8) Sykehusrapporten 1993-2004. Oslo: Colorectal cancerregisteret; 2007.
- (9) Mainz J. Developing evidence-based clinical indicators: a state of the art methods primer. *Int J Qual Health Care* 2003 Dec;15 Suppl 1:i5-11.
- (10) Performance measurement. Accelerating Improvement. Washington, D.C.: The National Academies Press; 2006.
- (11) Rygh LH, Helgeland J, Braut GS, Bukholm G, Fredheim N, Frich JC, et al. Forslag til rammeverk for et nasjonalt kvalitetsindikatorsystem for helsetjenesten. Oslo: Kunnskapssenteret; 2010. Rapport nr. 16.
- (12) OECD. Health at a Glance 2009: OECD Indicators. http://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-at-a-glance_19991312 2009 December 8
- (13) TNM classification of malignant tumours. 7th ed. UICC International Union Against Cancer; 2009.
- (14) Cancer in Norway 2008. Oslo: Cancer Registry of Norway; 2009.
- (15) NBCG. Blåboka.NBCGs behandlingsanbefalinger for brystkreft. http://www.nbcg.no/nbcg_blaaboka.html 2010 August 13 [cited 2010 Nov 7];
- (16) Grønmo S. Samfunnsvitenskapelige metoder. Oslo: Fagbokforlaget; 2004.

- (17) Wishart GC, Warwick J, Pitsinis V, Duffy S, Britton PD. Measuring performance in clinical breast examination. *Br J Surg* 2010 Aug;97(8):1246-52.
- (18) Duijm LE, Guit GL, Zaat JO, Koomen AR, Willebrand D. Sensitivity, specificity and predictive values of breast imaging in the detection of cancer. *Br J Cancer* 1997;76(3):377-81.
- (19) Davis PL, McCarty KS, Jr. Sensitivity of enhanced MRI for the detection of breast cancer: new, multicentric, residual, and recurrent. *Eur Radiol* 1997;7 Suppl 5:289-98.
- (20) Heywang-Kobrunner SH, Bick U, Bradley WG, Jr., Bone B, Casselman J, Coulthard A, et al. International investigation of breast MRI: results of a multicentre study (11 sites) concerning diagnostic parameters for contrast-enhanced MRI based on 519 histopathologically correlated lesions. *Eur Radiol* 2001;11(4):531-46.
- (21) Fobben ES, Rubin CZ, Kalisher L, Dembner AG, Seltzer MH, Santoro EJ. Breast MR imaging with commercially available techniques: radiologic-pathologic correlation. *Radiology* 1995 Jul;196(1):143-52.
- (22) Oyama T, Koibuchi Y, McKee G. Core needle biopsy (CNB) as a diagnostic method for breast lesions: comparison with fine needle aspiration cytology (FNA). *Breast Cancer* 2004;11(4):339-42.
- (23) Westenend PJ, Sever AR, Beekman-De Volder HJ, Liem SJ. A comparison of aspiration cytology and core needle biopsy in the evaluation of breast lesions. *Cancer* 2001 Apr 25;93(2):146-50.
- (24) Verkooijen HM. Diagnostic accuracy of stereotactic large-core needle biopsy for nonpalpable breast disease: results of a multicenter prospective study with 95% surgical confirmation. *Int J Cancer* 2002 Jun 20;99(6):853-9.
- (25) Opsahl EM, Westre B, Samset JH, Olafsson S, Michelsen K, Varhaug JE. [Breast cancer--diagnosis and treatment in a Alesund hospital]. *Tidsskr Nor Laegeforen* 2010 Apr 8;130(7):724-8.
- (26) Omsorg og kunnskap! Norsk kreftplan. Oslo: Norges offentlige utredninger; NOU 1997:20.
- (27) Weedon-Fekjaer H, Lindqvist B, Vatten L, Aalen O, Tretli S. Breast cancer tumor growth estimated through mammography screening data. *Breast Cancer Research* 2008;10(3):R41.
- (28) Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Maksimale ventetider på behandling for kræft og visse hjertesygdomme på sygehus. http://www.sst.dk/upload/informatik_og_sundhedsdata/sundhedsstatistik/registre/patientinfo/pjece%20maksimale%20ventetider%202007%20okt.pdf 2008 November 23 Available from: URL: http://www.sst.dk/upload/informatik_og_sundhedsdata/sundhedsstatistik/registre/patientinfo/pjece%20maksimale%20ventetider%202007%20okt.pdf
- (29) Vinh-Hung V, Verschraegen C. Breast-conserving surgery with or without radiotherapy: pooled-analysis for risks of ipsilateral breast tumor recurrence and mortality. *J Natl Cancer Inst* 2004 Jan 21;96(2):115-21.

- (30) Clarke M, Collins R, Darby S, Davies C, Elphinstone P, Evans E, et al. Effects of radiotherapy and of differences in the extent of surgery for early breast cancer on local recurrence and 15-year survival: an overview of the randomised trials. *Lancet* 2005 Dec 17;366(9503):2087-106.
- (31) Veronesi U, Cascinelli N, Mariani L, Greco M, Saccozzi R, Luini A, 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 Oct 17;347(16):1227-32.
- (32) Fisher B, Jeong JH, Anderson S, Bryant J, Fisher ER, Wolmark N. Twenty-five-year follow-up of a randomized trial comparing radical mastectomy, total mastectomy, and total mastectomy followed by irradiation. *N Engl J Med* 2002 Aug 22;347(8):567-75.
- (33) Effects of radiotherapy and surgery in early breast cancer. An overview of the randomized trials. Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group. *N Engl J Med* 1995 Nov 30;333(22):1444-55.
- (34) Boova RS, Bonanni R, Rosato FE. Patterns of axillary nodal involvement in breast cancer. Predictability of level one dissection. *Ann Surg* 1982 Dec;196(6):642-4.
- (35) Moore MP, Kinne DW. Axillary lymphadenectomy: a diagnostic and therapeutic procedure. *J Surg Oncol* 1997 Sep;66(1):2-6.
- (36) Bembenek A, Schlag PM. Lymph-node dissection in breast cancer. *Langenbeck's Archives of Surgery* 2000 Jul 7;385(4):236-45.
- (37) Blichert-Toft M. Axillary surgery in breast cancer management--background, incidence and extent of nodal spread, extent of surgery and accurate axillary staging, surgical procedures. *Acta Oncol* 2000;39(3):269-75.
- (38) UICC TNM Supplement: a commentary on uniform use. Third ed. New Jersey: John Wiley & Sons; 2008.
- (39) Danforth DN, Jr., Findlay PA, McDonald HD, Lippman ME, Reichert CM, d'Angelo T, et al. Complete axillary lymph node dissection for stage I-II carcinoma of the breast. *J Clin Oncol* 1986 May;4(5):655-62.
- (40) Chevinsky AH, Ferrara J, James AG, Minton JP, Young D, Farrar WB. Prospective evaluation of clinical and pathologic detection of axillary metastases in patients with carcinoma of the breast. *Surgery* 1990 Oct;108(4):612-7.
- (41) Chua B, Ung O, Taylor R, Boyages J. Is there a role for axillary dissection for patients with operable breast cancer in this era of conservatism? *ANZ J Surg* 2002 Nov;72(11):786-92.
- (42) Axelsson CK, Mouridsen HT, Zedeler K. Axillary dissection of level I and II lymph nodes is important in breast cancer classification. The Danish Breast Cancer Cooperative Group (DBCG). *Eur J Cancer* 1992;28A(8-9):1415-8.
- (43) Cady B, Sears HF. Usefulness and technique of axillary dissection in primary breast cancer. *J Clin Oncol* 1986 May 1;4(5):623-4.

- (44) Graversen HP, Blichert-Toft M, Andersen JA, Zedeler K. Breast cancer: risk of axillary recurrence in node-negative patients following partial dissection of the axilla. *Eur J Surg Oncol* 1988 Oct;14(5):407-12.
- (45) Menes T, Tartter P, Bleiweiss I, Godbold J, Estabrook A, Smith S. The Consequence of Multiple Re-Excisions to Obtain Clear Lumpectomy Margins in Breast Cancer Patients. *Annals of Surgical Oncology* 2005 Nov 22;12(11):881-5.
- (46) Morrow M, Strom EA, Bassett LW, Dershaw DD, Fowble B, Giuliano A, et al. Standard for Breast Conservation Therapy in the Management of Invasive Breast Carcinoma. *CA Cancer J Clin* 2002 Sep 1;52(5):277-300.
- (47) Taghian A, Mohiuddin M, Jagsi R, Goldberg S, Ceilley E, Powell S. Current perceptions regarding surgical margin status after breast-conserving therapy: results of a survey. *Ann Surg* 2005 Apr;241(4):629-39.
- (48) Smitt MC, Nowels K, Carlson RW, Jeffrey SS. Predictors of reexcision findings and recurrence after breast conservation. *International Journal of Radiation Oncology*Biophysics*Physics* 2003 Nov 15;57(4):979-85.
- (49) Aziz D, Rawlinson E, Narod SA, Sun P, Lickley HL, McCready DR, et al. The role of reexcision for positive margins in optimizing local disease control after breast-conserving surgery for cancer. *Breast J* 2006 Jul;12(4):331-7.
- (50) O'Sullivan M, Li T, Freedman G, Morrow M. The Effect of Multiple Reexcisions on the Risk of Local Recurrence After Breast Conserving Surgery. *Annals of Surgical Oncology* 2007 Nov 1;14(11):3133-40.
- (51) Kvalitetsmanual Mammografiprogrammet. Oslo: Kreftregisteret; 2003.
- (52) Wibe A, Moller B, Norstein J, Carlsen E, Wiig JN, Heald RJ, et al. A national strategic change in treatment policy for rectal cancer--implementation of total mesorectal excision as routine treatment in Norway. A national audit. *Dis Colon Rectum* 2002 Jul;45(7):857-66.

#

#

8 Vedlegg

8.1 Vedlegg 1

STANDARDRAPPORTERING OG KVALITESINDIKATORER FOR BRYSTKREFT I NORGE TRUKKET UT AV NORSK BRYST CANCER REGISTER (NBCR) I SAMARBEID MELLOM NORSK BRYST CANCER GRUPPE (NBCG) OG KREFTREGISTERET

STANDARDRAPPORTER

Standardrapporter skal kunne hentes ut for hvert enkelt sykehus som registrerer inn i NBCR og for hele landet samlet. Sykehuset får et logon og et passord til NBCR som disponeres av registeransvarlig i hvert sykehus. Ved hjelp av dette kan vedkommende få ut eget sykehus data og anonymiserte data for hele sykehuset. Rutinedataene skal kunne trekkes ut på sykehusno + fra dato + til dato. Følgende rapporter inngår i standardrapporteringen:

1. Alder ved diagnose. Søylediagram med angivelse av median, mean, min og max
2. Bakgrunn for diagnose. Søylediagram
3. Primært undersøkelsessted. Søylediagram
4. Tid fra prøvedato som ga cancerdiagnose og diagnose meddelt i behandlende sykehus. Linjediagram med angivelse av median, mean, min og max
5. Tid fra diagnose meddelt til dato for første operasjon. Linjediagram med angivelse av median, mean, min og max
6. Antall første operasjon
7. Totalt antall operasjoner
8. Antall operert en gang, to ganger, tre ganger etc som søylediagram med komplikasjonstype og antall i søyler også splittet på operasjon 1,2,3 etc
9. Antall opererte per lege identifikasjon (definert som melder av operasjon)
10. Endelige diagnoser ved primæroperasjonen histologisk i antall per type også som søylediagram
11. Totalt antall SN/positiv SN ved frysesnitt/positiv ved endelig histologi
12. Antall lymfeknuter i axillepreparat ved endelig histologi fordelt i søylediagram fra <6, hvert tall til 15, >15
13. Antall brystbevarende kirurgi/antall mastektomi som endelig operasjon totalt og splittet i aldersgruppene <40 år; 40-69 år; ≥ 70 i søylediagram for infiltrerende carsinom (C50*)
14. Antall brystbevarende kirurgi/antall mastektomi som endelig operasjon totalt og splittet i aldersgruppene <40 år; 40-69 år; ≥ 70 i søylediagram for Ductalt carsinoma in situ (D 05.0)
15. Antall pasienter gjennomført adjuvant kjemoterapi og antall fordelt på de forskjellige regimer
16. Antall pasienter oppstartet adjuvant endokrin behandling og antall fordelt på de

forskjellige regimer

17. Antall pasienter gjennomført neoadjuvant behandling, antall fordelt på de forskjellige regimer, antall som gjennomfører 2 (eller flere) neoadjuvante behandlingsopplegg
18. Antall pasienter med febrile neutropenier
19. Antall pasienter som har gjennomført strålebehandling mot bryst som ledd i brystbevarende uten spredning til lymfeknuter
20. Antall som har gjennomført strålebehandling mot bryst og regionale lymfenutestasjoner
21. Antall som har gjennomført strålebehandling mot brystvegg alene og mot brystvegg og regionale lymfeknutestasjoner
22. Antall pasienter oppstartet behandling for lokoregionalt residiv kun og antall fordelt på hovedtyper av behandling (kirurgi/ikke hormonell/hormonell/stråleterapi)
23. Fordeling av residivlokalisasjon/metastaselokalisasjon ved første gangs residiv
24. Antall pasienter oppstartet hormonell behandling for metastaser i hver behandlingslinje
25. Antall pasienter oppstartet ikke hormonell behandling for metastaser i hver behandlingslinje
26. Median behandlingstid innenfor hver behandlingslinje for ikke-hormonell og for hormonell behandling av metastaser
27. Antall pasienter behandlet med de forskjellige regimer innefor hver behandlingslinje ved metastaser
28. Antall pasienter som strålebehandles for metastaser kategorisert etter de forskjellige hovedlokalisasjoner
29. Antall pasienter med metastaser hvor behandlingen stoppes pga progresjon/uten progresjon og hvor årsaken er 1)pasientønske eller 2)legebestemt
30. Antall pasienter hvor kontroller innrapporteres av de som er behandlet ved det enkelte sykehus

KVALITESINDIKATORER

Kvalitetsindikatorerne kjøres ut en gang årlig i oktober og presenteres på NBCG's styringsgruppemøte i november før resultatene offentliggjøres. I denne rapporten anonymiseres enkeltsykehusene som får et nytt tilfeldig nummer hver år. Hvert sykehus får imidlertid sine egne data med landsgjennomsnitt til sammenligning. Følgende kvalitetsindikatorer benyttes:

Indikator	Kvalitesmål: Ønskelig/tilfredsstillende
1. Infiltrerende carsinom ≤ 15 mm histopatologisk <ul style="list-style-type: none"> a. Fra mammografiscreeningen b. Fra andre rtg institutt (villscreening) c. Andre 	<ul style="list-style-type: none"> a. $\geq 30\%/\geq 20\%$ b. $\geq 30\%/\geq 20\%$ c. $\geq 25\%/\geq 20\%$
2. Preoperativ diagnose på cancer stillet ved sylindrerbiopsi eller finnålsaspirasjonscytologi	$\geq 80\%/\geq 70\%$
3. Tid fra undersøkelse som ga diagnose til ca diagnose meddelt i kir pol	≤ 15 virkedager/ ≤ 20 virkedager
4. Tid fra diagnose meddelt i kir pol til 1.operasjonsdato	≤ 15 virkedager/ ≤ 20 virkedager
5. Preoperativ kjemoterapi gitt til kT3 alder under 70 år	$\geq 99\%/\geq 95\%$
6. Andel brystbevarte under 70 år kT1 og kT2	$\geq 60\%/\geq 70\%$
7. Endring av negativ axillestatus ved frysesnitt av sentinel node til positiv på endelig histologi	$\leq 5\%/\leq 10\%$
8. Median antall lymfeknuter undersøkt etter komplett axilletoilette	$\geq 8/\geq 12$
9. Median antall operasjoner når endelig resultat er brystbevarende	$\leq 2/\leq 3$
10. Andel brystbevarende til stråleterapi for infiltrerende carcinom C.50	$\geq 99/\geq 98$
11. Andel brystbevarende til stråleterapi for ductalt carsinoma in situ D05.0 når grad I og ≤ 10 mm er eliminert	$\geq 99/\geq 98$
12. Andel indiserte til riktig angitt postoperativ kjemoterapi (NBCG algoritme legges inn som filter)	$\geq 99/\geq 98$
13. Andel indiserte til riktig angitt postoperativ antiøstrogen terapi (NBCG algoritme legges inn som filter)	$\geq 99/\geq 98$
14. Residiv i bryst 5 år etter brystbevarende	$\leq 4\%/\leq 5\%$
15. Residiv i bryst 10 år etter brystbevarende	$\leq 8\%/\leq 10\%$
16. Hendelser i axille etter endelig histologi er negativ ved primæroperasjon av alle observerte	$\leq 1:300/\leq 1:200$
17. Hendelser i axille etter komplett aksilletoilette av alle observerte	$\leq 1:100/\leq 2:100$
18. Residiv langs arr etter ablatio av alle observerte	$\leq 1:100/\leq 2:100$
19. Andel med mer enn 50% reduksjon av	$\geq 60\%/\geq 40\%$

lengste diameter etter den angitte neoadjuvante behandlingstype	
20. Andel med pCR etter avsluttet neoadjuvant behandling	<u>>25%/20%, + longitudinell endring (xx% bedring av pCR i forbindelse med nye regimer)</u>
21. Andel pCR etter neoadjuvant behandling innenfor tumor subgrupper	<u>Mål må diskuteres spesielt</u>
22. Andel med progressive disease (PD) etter den angitte neoadjuvante behandlingstype	$\leq 1:100 / \leq 2:100$
23. Andel febrile neutropenier	$\leq 20\% / \leq 25\%$
24. Andel med dosereduksjon adjuvant kjemoterapi	$\leq 3\% / \leq 5\%$
25. Andel med utsettelse av kur	$\leq 3\% / \leq 5\%$
26. Andel indiserte til riktig angitt adjuvant strålebehandling etter NBCGs behandlingsalgoritme	$\geq 99\% / \geq 98\%$
27. Andel gjennomført komplett adjuvant endokrin behandling av alle hvor det er oppstartet (unntatt pasienter som har fått residiv)	$\geq 95\% / \geq 90\%$
28. Andel gjennomført komplett adjuvant trastuzumab behandling av alle hvor det er oppstartet (unntatt pasienter som har fått residiv)	$\geq 93\% / \geq 88\%$
29. Residivfri og systemisk residivfri 3, 5 og 10 års overlevelse for alle pasienter, samt stratifisert på reseptorstatus, trippel negativ status, Her-2 status, grad, pT status og pN status	<u>Vanskelig å sette opp kvalitetsmål, men er viktig i longitudinell sammenheng (endringer over tid og mot forskjellige sykehus)</u>
30. Som 29. men koblet mot gjennomført behandlingsopplegg	<u>Vanskelig å sette opp kvalitetsmål, men er viktig i longitudinell sammenheng (endringer over tid og mot forskjellige sykehus)</u>
31. 3, 5 og 10 års totaloverlevelse i henhold til 29. og 30.	
32. Andel pasienter med nyoppståtte metastaser som mottar systemisk behandling	$\geq 98\% / \geq 95\%$
33. Andel pasienter med mer enn 6, 9, og 12 mnd behandling innefor hver behandlingslinje innenfor både ikke-hormonell og hormonell behandling og relatert til de behandlingsvalg som gjøres	<u>1.linje tilfredsstillende: >60%/>40%/>10%</u> <u>2. linje: >50%/>30%/>5%</u> <u>3. linje: >35%/>20%/>2%</u> <u>4. linje: >20%/>10%/>0%</u>