

Bilag til Kræftplan II

Bilag 9.1 C Lungekræft

Overlæge Hans Pilegaard, Skejby Sygehus

Hovedanbefalinger

- Alle operationer for lungecancer bør udføres af eller superviseres af en ”klassisk thoraxkirurg”. Alle operationer bør udføres med deltagelse af en uddannelsessøgende thoraxkirurg.
- Alle afdelinger der deltager i udredning og behandling af lungecancerpatienter skal indberette data til DLCR, og der bør foretages løbende valideringer og audit af data. Yderligere bør der på de dataindsamlende afdelinger tilføres ressourcer, således at registreringsarbejdet kan foregå som en del af den daglige funktion.
- Centrale resektioner (trachea og carina) i forbindelse med lungecancerkirurgi bør centraliseres til 1 afdeling
- Der bør opstilles relevante krav til efteruddannelse af klassiske thoraxkirurger.
- Alle lungecancerpatienter bør have opstillet en rehabiliteringsplan ved udskrivelsen fra den kirurgiske afdeling, og de nødvendige ressourcer til dette bør findes..

Introduktion

Det thoraxkirurgiske speciale behandler kræftsygdomme i de organer der er beliggende i brysthulen og i den omgivende brystvæg. De hyppigste er lungekræft, kræft i spiserøret og på overgangen til mavesækken, kræft i lungehinden; men der findes også andre tumorer, der dog er ret sjældne. Behandlingen af patienterne foregår ofte i et integreret samarbejde med andre kirurgiske specialer, således behandles kræft i spiserøret og i overgangen til mavesækken i et tæt samarbejde med gastrokirurger, idet operationerne foregår med fælles operationsteams. Der henvises til fremstillingen andetsteds. Tumorer i brystvæggen behandles ofte i samarbejde med både ortopæd- og plastikkirurger. Her skal kun omtales behandlingen af lungecancer.

Lungecancer er den næsthypigste kræftsygdom i Danmark med i alt ca. 3700 tilfælde i 2002. Incidensen for kvinder og mænd er ved at være lige stor og det forventes at der i 2010 vil være flere kvinder der rammes af lungekræft end mænd.

Lungecancer opdeles i 2 hovedgrupper: den småcellede (SCLC) der udgør ca. 15% og den ikke-småcellede (NSCLC) der udgør ca. 85%.

Behandlingen afhænger af hovedtypen.

Den småcellede cancer behandles som regel alene i onkologisk regi; men de patienter der har meget begrænset sygdom (< 10%) bør også vurderes med henblik på operation og efterfølgende kemoterapi samt strålebehandling.

Den ikke-småcellede lungecancer skal hvis muligt behandles kirurgisk med helbredende sigte. I Danmark opereres 16 % af alle patienter med lungekræft – men målet (standarden) er 25%. Femårs overlevelsen for patienter med lungekræft har i mange år været ca. 5 %, men efter en intensiveret indsats, primært med henblik på at stille diagnosen tidligere er 5 års overlevelsen steget og skønnes nu at være tæt på 10 %.

Behandlingen i helbredende øjemed er primært kirurgisk, men omfatter for visse patienter også præoperativ onkologisk behandling med henblik på down staging.

I det sidste år er der fremkommet forskningsresultater, der viser at adjuverende behandling kan forbedre 5 års overlevelsen signifikant efter operation for lungekræft. Der er i samme periode også kommet øget fokus på mulighederne for neoadjuverende (dvs. præoperativ kemoterapi) behandling til operable patienter.

Allerede i 1992 dannedes Dansk Lunge Cancer Gruppe på initiativ af Dansk Thoraxkirurgisk Selskab og gruppen udgav i 1998 det første referenceprogram, der siden er revideret i 2001. Et nyt program er under redigering og suppleres med retningslinier for behandling af flere tilgrænsende sygdomme.

I 2000 blev Dansk Lunge Cancer Register (DLCR) etableret og har siden været næsten 100% dækkende for den kirurgiske aktivitet på området, således at det har været muligt løbende at overvåge aktiviteterne, behandlingsresultater og kvaliteten i behandlingen. Lungecancerkirurgien har fra starten været med til at danne grundlaget for erfaringerne med NIP projektet, og allerede i denne forbindelse er der sket forbedringer i behandlingen af lungekræft. De kirurgiske kvalitetsdata var de første fra sundhedsvæsenet som blev offentlig tilgængelige i efteråret 2003.

Organisation

Patientforløb

Forebyggelse

Der er stor evidens for at tobaksrygning er årsag til lungecancer i næsten 90 % af alle tilfælde. Derfor er de vigtigste indsatsområder for at forebygge sygdommen og nedsætte incidensen at forhindre påbegyndelse af tobaksrygning og effektivt hjælpe til rygeophør. Et væsentligt problem i denne sammenhæng er, at efter langvarigt tobaksforbrug er risikoen for at udvikle lungecancer øget i mange år efter rygeophør, i nogle tilfælde helt op til 25 år efter rygestop. I overensstemmelse hermed er andelen af tidligere rygere blandt patienter med lungecancer i Danmark ca. 30 % (iht. DLCR) og må forventes at stige i de kommende år, samstemmende med erfaringerne fra USA, hvor andelen af tidligere rygere blandt nye lungecancertilfælde er ca. 50 %.

Der er foretaget forskellige initiativer for at påvirke rygere til rygeophør; men disse er tilsyneladende ikke tilstrækkelige og indsatsen blandt skolebørn er kun sporadisk.

Tidlig diagnostik

I dag har kun 15-20 % af de patienter, der kommer til behandling for lungecancer, sygdom i de tidligste stadier (stadium I). Da mulighederne for helbredelse er væsentlig bedre, når sygdommen opdages tidligt (ca. 70 %) formodes det at en øget indsats med tidlig diagnostik vil kunne reducere dødeligheden af sygdommen. Tidlig diagnostik kan dels ske i form af bedre "case finding", dvs hurtigere henvisning af patienter med symptomer på lungecancer, og dels i form af screening af symptomfrie personer med forhøjet risiko for at udvikle sygdommen.

Sidstnævnte blev forsøgt i 1970'erne i USA og Europa, men med skuffende resultater, formentlig begrundet i at den anvendte teknologi ikke var følsom nok til at detektere sygdommen tidligt. Aktuelt gennemføres der nu både i USA og Europa forsøg med screening for lungecancer med moderne lavdosis CT skanning af lungerne. I Danmark har Indenrigs- og sundhedsministeriet i juni 2004 bevilliget midler til et 5-årigt forsøg med screening for lungekræft af 4.000 rygere og tidligere rygere. Projektet gennemføres i samarbejde med forskere i Holland-Belgien, der har iværksat et lignende forsøg.

Der er yderligere i Danmark planer om oprettelse af biobanker, hvilket giver mulighed for at initiere molekylær-biologiske projekter i relation til de patienter, som opereres for lungekræft, samt de som deltager i screeningsprojektet. Disse projekter vil foregå i samarbejde med udenlandske samarbejdspartnere.

Udredning og stadieinddeling

Primærsektoren er hyppigst første led i visitationskæden, dog opdages ca. 5% tilfældigt i forbindelse med undersøgelser for andre sygdomme. Det er den alment praktiserende læge's opgave at foranledige det primære røntgen af thorax hos risikopatienter med ændrede eller nyttilkomne symptomer fra luftvejene. I Dansk Lunge Cancer Gruppens referenceprogram er de kliniske situationer, som altid skal medføre henvisning til røntgenundersøgelse, nøje beskrevet.

Findes der begrundet mistanke om lungecancer på enten røntgen undersøgelse eller ved de kliniske fund visiteres patienten til en lungemedicinsk afdeling mhp videre udredning.

Der foreligger nu komprimerede udredningsforløb i de fleste amter mhp at nedsætte udredningstiden, der ikke bør overskride 4 uger. Udredningstiden er dog stadig generelt for lang. Data fra det Nationale Indikatorprojekt viser at kun ca. 60% udredes indenfor 4 uger - standarden er defineret til 90%.

Scannings- og endoskopikapaciteten er formentlig de fleste steder den vigtigste årsag til, at standarden ikke kan opfyldes.

Udredningen varetages hovedsagelig af speciallæger inden for lungemedicin.

Med udviklingen af den kirurgiske teknik og de onkologiske behandlingsmuligheder er det af afgørende betydning, at patienterne stadieinddeles så korrekt som muligt med henblik på at tilbyde et optimalt behandlingsforløb. Den endelige beslutning herom finder sted på de tværfaglige lungekonferencer (på de 5 centre, hvor der er tilknyttet en thoraxkirurgisk afdeling). I denne konference deltager alle de involverede specialer i gennemgangen af de udredte patienter med henblik på en multidisciplinær vurdering af den enkelte patients mulige/optimale behandlingstilbud.

Der findes flere strategier for udredning og stadieinddeling af lungecancer. Det er usikkert hvilken strategi, der resulterer i den mest korrekte kliniske stadievurdering. Forskellene vedrører især den mest optimale anvendelse af invasive procedurer med henblik på at afklare omfanget af sygdoms-udbredningen i mediastinum.

Følgende undersøgelser indgår som standard i udredningen af patienten: Rtg. af thorax, CT skanning evt. suppleret med UL skanning, bronkoskopi, mediastinoskopi, perkutant nålebiopsi vejledt af

gennemlysning eller CT skanning samt transbronkial nålebiopsi. Andre metoder evalueres aktuelt med henblik på om de skal indgå som mere standardiserede undersøgelser: PET skanning, EUL (endoskopisk ultralyd), EBUS (endobronkial ultralyd), EBUS vejledt nålebiopsi, LIFE (Laser Induced Fluorescens Endoscopy).

Undertiden må man anvende thorakoskop eller operativ biopsitagning for at opnå en definitiv diagnose og stadietinddeling.

Vigtigt er også en vurdering af patientens lungefunktion med henblik på om patienten tåler et kirurgisk indgreb, hvis dette er en option i behandling af patientens lungecancer.

Behandling

Præoperative fase: Neoadjuverende kemoterapi (dvs præoperativ) er fortsat eksperimentiel til lungecancerpatienter med stadium I og II sygdom. Patienter med stadium IIIB-N2 sygdom indgår i en skandinavisk protokol, hvor standardbehandlingen er kemoterapi og strålebehandling og hvor den eksperimentielle arm tester effekten af operation efter kemoterapien.

Næsten 100 danske patienter i stadium IB-III A (eksklusiv N2-sygdom) er indgået i en klinisk undersøgelse med operation og strålebehandling (til de ikke-radikalt opererede) som standardbehandling, sammenlignet med samme regime suppleret med præoperativ kemoterapi. Undersøgelsen måtte på grund af tilgang af for få patienter indstilles før tid; men det foreløbige resultat viser, at de patienter, som fik præoperativ kemoterapi i højere grad kunne radikalt opereres (og således ikke skulle have postoperativ strålebehandling), ligesom overlevelsen synes at være forbedret i denne gruppe. På ASCO mødet i maj dette år var denne behandlingsstrategi et centralt emne.

Operative fase: I gennem flere år har specialeplanlægningen fra Sundhedsstyrelsen foreskrevet at den kirurgiske behandling alene burde foregå på de thoraxkirurgiske specialafdelinger. Denne anbefaling er nu effektueret, idet de kirurgiske afdelinger både på Viborg og Vejle Sygehuse har indstillet den thoraxkirurgiske aktivitet i løbet af 2004.

Retningslinier for de kirurgiske procedurer er defineret og vedtaget af Dansk Lunge Cancer Gruppens kirurgigruppe (DKLCG).

Postoperative fase: Som anført ovenfor skal patienter, som ikke er makro- og mikroskopisk radikalt opererede, tilbydes postoperativ strålebehandling med kurativt sigte. Patienter, som er radikalt opererede, skal derimod ikke tilbydes strålebehandling, idet undersøgelser har vist at dette medfører en ringere sandsynlighed for overlevelse.

En række store kliniske undersøgelser – hver omfattende mere end 1500 patienter – har på det seneste offentliggjort resultaterne af postoperativ kemoterapi til patienter med stadium I-III-sygdom. Denne strategi har vist signifikant bedre 5 års overlevelse – om end den er af relativ beskeden størrelse – dvs ca. 5 %. Ved ASCO mødet i 2004 blev resultaterne af to randomiserede undersøgelser med postoperativ kemoterapi til patienter med stadium IB-II B fremlagt. De viste begge – med samstemmende resultater – en højsignifikant forbedring af 5-års overlevelsen fra ca. 50 % til næsten 70 % - dvs en reduktion af mortaliteten på ca. 30 %.

DLCG/DOLG (Dansk Onkologisk Lungecancer Gruppe) ansøgte derfor i september 2004 Kræftstyregruppen om tilladelse til at tilbyde danske patienter denne behandling. Ansøgningen blev efter høring i lægemiddelstyrelsen på ny vurderet på Kræftstyre-

gruppens møde i december 2004, hvor behandlingen blev anbefalet indført. Efterfølgende har de onkologiske centerafdelinger besluttet at iværksætte dette behandlingstilbud i juni 2005, med henblik på at forbedre den samlede prognose for lungecancerpatienter.

Opfølgning / Efterkontrol

Alle patienter ses til postoperativ kontrol 4-12 uger efter operationen. Patienter der er i samtidig onkologisk behandling følges i disse afdelinger.

Multidisciplinære teams

Det multidisciplinære samarbejde omkring behandlingen af patienter med lungecancer er betinget af at følgende specialer er til rådighed i dagligdagen og med døgnberedskab for de kliniske afdelinger:

- Thoraxkirurgi
- Lungemedicin
- Billeddiagnostik
- evt. Øre-næse-halssygdomme mhp mediastinoskopi
- evt Kirurgisk gastroenterologi mhp endoskopisk ultralyd
- Patologisk anatomi
- Onkologi
- Thoraxanæstesiologi
- Fysioterapi

samt adgang til kardiologi.

Kliniske retningslinier

Sygdomsudredning og stadieinddeling

DLCG's referenceprogram bør følges iht det flowdiagram der findes i dette. Alle patienter skal ved afslutning af udredningsforløbet og inden evt. behandling institueres klinisk TNM-klassificeres.

Kirurgisk – behandling ved operation

Alle patienter behandles iht DLCG's referenceprogram. Den overordnede målsætning er at mindst 25 % af alle patienter kan tilbydes operation med helbredende sigte. Lobektomi er standardindgrebet, hvis muligt, og målet er at > 60% lobektomerer, <25% pneumektomerer samt at der hos mindre end 10% ikke kan gennemføres radikal kirurgi, dvs at der alene foretages en eksplorativt thorakotomi. Alle incisioner anlægges om muligt som muskelbesparende.

Onkologisk behandling i relation til operation

For relevante patienter foregår dette efter de retningslinier der fremgår af DLCG's referenceprogram, som internt opdateres når nye prognoseforbedrende behandlinger foreligger.

Behandling i postoperative fase

Behandlingen sker efter DLCG's referenceprogram i tæt samarbejde med anæstesiologer med speciel erfaring inden for det thoraxkirurgiske område.

Behandling under opfølgning / efterkontrol

DLCG's referenceprogram følges.

Efteruddannelse

Beskrivelse af kompetencekrav til speciallæger med behandlingsansvar

Thoraxkirurgi er efter den nye uddannelsesreform blevet et grundspeciale med to interesseområder: hjertekirurgi og den klassiske kirurgi. Når speciallægekompetencen er opnået kan man vælge at subspecialisere sig inden for et af de to interesseområder. Målene til at opnå disse kompetencer findes på www.sst.dk

Denne subspecialisering starter allerede i det 5. år i hoveduddannelsesforløbet.

Beskrivelse af efteruddannelse for speciallæger med behandlingsansvar

Der er ikke i Danmark etableret en formaliseret efteruddannelse af thoraxkirurger. Ved deltagelse i inden- og udenlandske kongresser og møder er der mulighed for efteruddannelse ved deltagelse på de postgraduate kurser

Monitorering

En landsdækkende klinisk database (DLCR) blev oprettet år 2000 og har indtil videre dækket det kirurgiske område næsten komplet. Fra 2005 påregnes det, at alle lungemedicinske udredningsforløb samt onkologiske behandlingsforløb også indrapporteres. Registerets resultater er offentlig tilgængeligt via internettet på adressen: www.lungecancer.dk

Formålet med registeret er at optimere patientforløbet, således man opnår en ensartet og optimal kvalitet i diagnostik, udredning og behandling, og at man alle steder opfylder de kvalitetsparametre der er defineret af såvel DLCG som af Det Nationale Indikatorprojekt (NIP).

Samarbejdet med NIP har vist, at der er betydelige og generelle problemer i lungecancerbehandlingen. Det er således kun muligt at gennemføre udredningen for ca. 60 % af patienterne indenfor 4 uger – og kun 30 % bliver opereret indenfor 6 uger – normen for begge områder burde opfyldes for 90 % af patienterne. En andet og mere betydende problem er at kun 16 % af alle patienter kan tilbydes resektion mod standarden 25 % - samtidig er det særdeles problematisk at resektionsraten varierer mellem 12 og 25 % mellem de opererende centre.

Den postoperative mortalitet skal være < 5 %. Da den på landsplan i 2003 var 6 % blev samtlige dødsfald analyseret af kirurgigruppen. Resultatet viste bl.a. at faktorer som stort alkoholforbrug – ringe ernæringstilstand medførte en øget risiko. Disse forhold er derfor efterfølgende indgået med større vægt i vurderingen af patienternes operabilitet.

Årsrapporten udgives i juni det efterfølgende år og indeholder bl.a. en beskrivelse af de ca. 60 indrapporterende afdelingers aktivitet og resultater. Fra år 2003 er rapporten blevet en fælles årsrapport, der både indeholder DLCG's Styregruppes årsberetning og DLCR's årsrapport og den findes ligeledes på ovennævnte webadresse.

Aktivitet på det organisatoriske :

DLCG er sæde for de organisatoriske tiltag, og har inden for hvert fagområde af det samlede behandlingsforløb arbejdsgrupper, som har ansvaret for, at de faglige og organisatoriske anbefalinger løbende justeres og opdateres.

Klinisk kvalitet

Datakilder

Hver afdeling der varetager elementer i patientforløbet er tilknyttet DLCC og indrapporterer til dette. Der arbejdes på en valideringsproces. Herudover modtages data fra landspatient-, patologi-, cancer- og CPR-registeret.

Indikatorer og kirurgiske standarder

Område	Indikator	standard
Overlevelse	Andel af alle opererede patienter, Der er i live efter 1, 2 og 5 år	1 år:> 70% 2 år:> 50% 5 år:> 40%
	Andel af alle resecerede patienter, Der er i live efter 1, 2 og 5 år	1 år:> 77% 2 år:> 55% 5 år:> 40%
	Andel af alle patienter, der er i live 30 dage efter	Kirurgi > 95% Eksplorativ kirurgi > 94% Resektion > 98% Lobektomi > 97% Pneumektomi > 93%
	Andel af alle resecerede stadium pIA, der er i live efter 1, 2 og 5 år	1 år:> 90% 2 år:> 80% 5 år:> 70%
	Andel af alle resecerede stadium pIB, der er i live efter 1, 2 og 5 år	1 år:> 80% 2 år:> 65% 5 år:> 55%
	Andel af alle resecerede stadium pIIA, der er i live efter 1, 2 og 5 år	1 år:> 80% 2 år:> 70% 5 år:> 45%
	Andel af alle resecerede stadium pIIB, der er i live efter 1, 2 og 5 år	1 år:> 70% 2 år:> 50% 5 år:> 35%
	Andel af alle resecerede stadium pIIIA, der er i live efter 1, 2 og 5 år	1 år:> 55% 2 år:> 30% 5 år:> 20%
	Andel af alle resecerede stadium pIIIB, der er i live efter 1, 2 og 5 år	1 år:> 40% 2 år:> 15% 5 år:> 5%
	Andel af alle resecerede stadium pIV, der er i live efter 1, 2 og 5 år	1 år:> 30% 2 år:> 10% 5 år:> 3%

Område	Indikator	Standard
Resektionsrate	Andel af alle lungecancerpatienter Med NSCLC, der reseceres	> 25%

Ventetid	Andel af patienter, der opereres inden for 14 dage efter henvisning	> 95%
Indlæggelsestid	Andel af patienter, hvis totale Indlæggelsestid er \leq 10 dage	> 70%
	Andel af patienter, hvis totale Indlæggelsestid er \leq 10 dage	> 50%
Operationstyper	Andel af Eksplorative indgreb Resektioner Lobektomier Pneumektomier Makroradikale resektioner Mikroradikale resektioner	< 10% < 10% > 60% < 25% > 95% > 90%
Komplikationer	Andel af opererede patienter med luftlækage > 7 dage	< 5%
	Andel af opererede, der reopereres pga Blødning	< 3%
	Andel af opererede, der reopereres pga Sårinfektion	< 1%
	Bronkopleural fistel	< 5%

Forskning

Alle afdelinger der varetager den kirurgiske behandling af lungecancer har en forpligtigelse til at deltage i forskning og udvikling indenfor dette fagområdet. Dette gøres ved at ansætte speciallæger med sådanne kvalifikationer og samtidig sikre at der også tilføres økonomiske ressourcer, således denne aktivitet bliver mulig i den kliniske dagligdag.

Aktuelt foregår der forskning bl. a. omkring brug af endobronkial-ultralydundersøgelse, endoskopisk ultralyd, PET-skanningens muligheder i relation til mediastinum og neospectskintigrafiens muligheder ved vurdering af mindre solitære infiltrater.

En vurdering af minimal invasive metoders betydning for behandlingsresultaterne er ligeledes planlagt.

Afslutning

Perspektivering og anbefalinger til Kræftplan II

Organisatorisk perspektivering

En udredende afdeling bør sikres tilstrækkelig kapacitet og adgang til de nødvendige udredningsfaciliteter, således at standarden for udredningstiden kan overholdes.

Videokonferencer bør indføres således at udredende afdeling selv konfronterer patienterne med de behandlende afdelinger på en fælles multidisciplinær konference.

Klinisk perspektivering

Centrale resektioner (carina og trachea) bør centraliseres.

Behandlingen af mesotheliom er netop vedtaget centraliseret på Rigshospitalets thoraxkirurgiske og onkologiske afdeling.

Der bør afsættes ressourcer således alle patienter får en individuelt tilpasset rehabiliteringsplan

Operation for lungecancer bør udføres eller superviseres af en ”klassisk” thoraxkirurg

Alle operative forløb bør planlægges som accelererede forløb
Der tilføres ressourcer således at målet for ventetid på under 2 uger opfyldes for 95% af patienterne

Efteruddannelse

Der opstilles specifikke krav til efteruddannelse og der afsættes ressourcer således at alle kan deltage i mindst ét postgraduat kursus årligt.

Der skal tages initiativer til at der løbende sker en opgradering af kirurgernes indsigt i udviklingen indenfor de tilgrænsende specialer, idet anvendelsen af ny viden ofte er baseret på henvisning fra de kirurgiske specialer. Det er således vigtigt, at der iværksættes en national efteruddannelse på lungekræftområdet af alle dltagere i de multidisciplinære lungekræftteams.

Forskning

Da forskningen er grundlag for udviklingen er det væsentligt, at der i afdelingsbudgetterne afsættes ressourcer til etablering af tværfaglige forskerteams, ph.D.studier etc, således at denne funktion bliver en integreret funktion i afdelingen på lige fod med produktion og uddannelse.

Implementering af ny viden og teknik

Indenfor området sker der en hurtig udvikling af nyt apparatur og metoder. Det er derfor nødvendigt, at der udarbejdes en strategiplan med henblik på at kunne implementere ny viden og metoder, således at udrednings- og behandlingsforløb hurtigt kan tilpasses for at opnå bedre resultater indenfor området.

Monitorering perspektivering

Der afsættes den nødvendige læge-, sygeplejerske- og sekretærtid til at indberette/inddatere data til DLCR.

Referencer

1. Referenceprogram 2001: Lungecancer; Undersøgelse og behandling.
www.lungecancer.dk
2. Årsrapport 2003. Dansk Lunge Cancer Gruppe og Dansk Lunge Cancer Register.
www.lungecancer.dk
3. National kræftplan. Status og forslag til initiativer i relation til kræftbehandlingen. Sundhedsstyrelsen 2000 og www.sst.dk
4. Det Nationale Indikator Projekt. www.nip.dk