Ovariecancer

– Neoadjuverende kemoterapi som led i behandling af primær inoperabel ovarie-, tuba-, eller peritonealcancer

Version 1.1

GODKENDT
Faglig godkendelse
1. december 2023 (DMCG)
Administrativ godkendelse
28. december 2023 (Sekretariatet for Kliniske Retningslinjer på Kræftområdet)

REVISION
Planlagt: 1. december 2026

INDEKSERING
DGCG, c. ovarii, neoadjuverende kemoterapi.

Indholdsfortegnelse

Nyt siden sidst (ændringslog) 2
1. Anbefalinger (Quick guide) 3
    Neoadjuverende kemoterapi (NACT) 3
2. Introduktion 4
3. Grundlag 5
    Neoadjuverende kemoterapi (NACT) 5
4. Referencer 9
5. Metode 10
6. Monitorering 11
7. Bilag 12
8. Om denne kliniske retningslinje 13

Nyt siden sidst (ændringslog)

Nyt siden version 1.0

Retningslinjeafsnit	Beskrivelse af ændring
Litteratur- og evidensgennemgang	Relevant anbefaling fra ESMO guideline 2023 tilføjet
Referencer	ESMO guideline og opdateret reference til TRUST studiet er tilføjet
Litteratursøgning	Der er ikke fundet nyt relevant litteratur
Litteraturgennemgang	Små sproglige ændringer
Forfattere	Forfatterliste opdateret

1. Anbefalinger (Quick guide)

Neoadjuverende kemoterapi (NACT)

1. **Hvor makroradikal operation ikke kan opnås ved primær kirurgi, kan NACT anvendes (A)**

2. **NACT bør påbegyndes hurtigst muligt -også når man afstår fra kirurgi pga. dårlig almen tilstand (B)**

3. **Intervalkirurgi skal optimalt ske efter 3 serier kemoterapi (B)**

4. **Vurdering og behandling af patienter med st. IV sygdom adskiller sig ikke fra patienter med st. III C (B)**

5. **Anbefalingen er indtil videre, at der stiles mod, at majoriteten af patienterne behandles med primær makroradikal kirurgi (D)**

6. **Der kan ikke gives generelle retningslinjer for optimal opstarts tidspunkt af NACT. Behandlingen kan påbegyndes når histologi, evt. konklusiv cytologi foreligger (D)**

2. Introduktion

Størstedelen af patienter med avanceret epitelial ovariecancer, tubacancer, eller peritonealcancer- i det efterfølgende betegnet som ovariecancer - har på diagnosetidspunktet avanceret sygdom. Den primære behandling af ovariecancer er kirurgisk, hvor den vigtigste prognostiske faktor for overlevelse er makroskopisk radikal operation. De patienter hvor sygdomsudbredning på diagnosetidspunktet ikke tillader radikal kirurgi drøftes på regional multidiciplinære teamkonference (MDT) og tilbydes neoadjuverende kemoterapi (NACT). NACT defineres som cytostatisk behandling før kirurgi. Formålet med NACT er at øge andelen af patienter, som efterfølgende kan opereres radikalt, og at kirurgiske komplikationer, blodtab og operationstid nedsættes.

Formål

Det overordnede formål med retningslinjen er at understøtte en evidensbaseret kræftindsats af høj og ensartet kvalitet på tværs af Danmark. Kriterier for selektion til NACT diskuteres fortsat, mens man afventer resultater fra kommende randomiserede fase III studier. Formålet med retningslinjen er at præsentere eksisterende evidens og tilvejebringe en række anbefalinger baseret på dette

Patientgruppe

Patienter med nydiagnosticeret avanceret primær epitelial ovariecancer, hvor makroradikal operation ikke kan opnås, eller hvor almen tilstanden ikke tillader ekstensivt kirurgisk indgreb.

Målgruppe for brug af retningslinjen

Denne retningslinje skal primært understøtte det kliniske arbejde og udviklingen af den kliniske kvalitet, hvorfor den primære målgruppe er klinisk arbejdende sundhedsprofessionelle i det danske sundhedsvæsen.
Primært onkologer, gynækologer og patologer indenfor den gynækologiske onkologi.

3. Grundlag

Neoadjuverende kemoterapi (NACT)

7. **Hvor makroradikal operation ikke kan opnås ved primær kirurgi, kan NACT anvendes (A)**

8. **NACT bør påbegyndes hurtigst muligt -også når man afstår fra kirurgi pga. dårlig almen tilstand (B)**

9. **Intervalkirurgi skal optimalt ske efter 3 serier kemoterapi (B).**

10. **Vurdering og behandling af patienter med st. IV sygdom adskiller sig ikke fra patienter med st. III C (B)**

11. **Anbefalingen er indtil videre, at der stiles mod, at majoriteten af patienterne behandles med primær makroradikal kirurgi (D)**

12. **Der kan ikke gives generelle retningslinjer for optimal opstarts tidspunkt af NACT. Behandlingen kan påbegyndes når histologi, evt. konklusiv cytologi foreligger (D)**

Litteratur og evidensgennemgang

Anbefalingerne er baseret på 1 review, 4 randomiserede fase III studier, 1 retrospektivt observationelt studie samt 2 guidelines.

I et review publiceret i 2018 har man efter gennemgang af litteraturen fundet 2 metaanalyser og 4 prospektive randomiserede undersøgelser, hvis formål har været at belyse forskel på NACT eller primær kirurgi. I de 4 prospektive studier, som beskrives mere indgående nedenfor, er i alt inkluderet 1633 patienter. Forfatterne konkluderer at NACT efterfulgt af intervalkirurgi er en ligeværdig behandling sammenlignet med primær kirurgi for patienter med avanceret ovariecancer, idet det ikke resulterer i en dårligere overall survival (OS) sammenlignet med primær kirurgi, og at NACT øger andelen af patienter der efterfølgende kan makroskopisk radikalt opereres. Ligeledes finder de at NACT nedsætter såvel morbiditet og mortalitet efter kirurgi (1)[2a].

European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC) publicerede i 2010 det første store randomiserede fase III studie, inkluderende patienter med stadie IIIC eller IV sygdom. I alt 670 patienter blev inkluderet i studiet og randomiseret til enten primær kirurgi efterfulgt af adjuverende platinbaseret kemoterapi eller til platinbaseret NACT efterfulgt af intervalkirurgi og herefter adjuverende platinbaseret kemoterapi. Primært endepunkt var OS. Studiet viste, at der var færre postoperative komplikationer ved NACT end ved primær kirurgi. Der var ingen forskel i OS mellem de 2 grupper. Median OS var 29 måneder for de patienter der fik foretaget primær kirurgi sammenlignet med 30 måneder for de patienter der blev behandlet med NACT,

hazard ratio [HR] = 0.98 (0.84-1.13), median progressionsfri overlevelse (PFS) for patienter i begge grupper var 12 måneder. Der fandtes ingen signifikant forskel i QoL mellem de 2 grupper (2) [1b].
CHORUS er et engelsk randomiseret fase III studie, publiceret i 2015 og resultaterne understøtter EORTC studiet. Også her var primært endepunkt OS, sekundært endepunkt PFS og QoL. I alt 552 patienter med stadie III-IV sygdom blev inkluderet i perioden 2004-2010. Som i det tidligere studie blev patienterne også her randomiseret til enten primær kirurgi efterfulgt af adjuverende platinbaseret kemoterapi eller NACT efterfulgt af intervalkirurgi og platinbaseret kemoterapi. Median OS var 22.6 vs. 24.1 måneder, hazard ratio [HR] 0.87(0.72-1.05), PFS 10,7 vs. 12.0 måneder, hazard ratio [HR] 0.91 (0.76-1.09). Der fandtes ingen signifikant forskel i QoL mellem de 2 grupper. Subgruppeanalyser i forhold til alder, FIGO stadie, PS, histologisk type, og forekomst af ascites kunne heller ikke identificere grupper af patienter som menes at kunne profitere af den ene behandling frem for den anden (3) [1b].

Begge studier har efterfølgende modtaget kritik, den hyppigste omhandlende at kun 41 % af patienterne i de 2 studier randomiseret til primær kirurgi kunne radikalt opereres, hvilket var noget lavere end forventet. Det samme gælder for median overlevelse og operationstid (4) [4].

I JCOG0602 studiet var det primære endemål behandlings-morbiditet og ikke OS. Det blev publiceret i 2016 og i studiet indgik 301 patienter med stadie III eller IV ovariecancer. Patienterne blev randomiseret til enten primær kirurgi efterfulgt af 8 serier adjuverende kemoterapi eller 4 serier NACT efterfulgt af intervalkirurgi. Kemoterapien bestod i begge arme af Paclitaxel 175 mg/m^2 og Carboplatin AUC 5. Begge arme var velbalanceret i forhold til alder, PS og FIGO stadie. Intervalkirurgi var tilladt for patienter randomiseret til primær kirurgi med postoperativt residual sygdom > 1 cm i diameter og obligatorisk i de tilfælde hvor uterus, adnex eller oment ikke var fjernet ved primær kirurgi.
Studiet viste at NACT resulterede i kortere operationstid median 273 vs. 341 min, p<0.001, resulterede i lavere frekvens af abdominal organ resektion (23.7 vs. 37.6 %, p=0.012), lavere resektion af fjernmetastaser (3.9 vs. 10,7 %, p=0.027) og mindre blodtab/ascites (median 787 vs. 3235 ml, p< 0.001) (5) [1b].

I alt 110 patienter med avanceret epitelial ovarie, tuba eller peritoneal cancer FIGO stadie IIIC eller IV blev i SCORPION studiet randomiseret til enten primær kirurgi (Arm A) eller NACT efterfulgt af intervalkirurgi (Arm B). Patienterne blev randomiseret i perioden 2011-2014. Kemoterapi bestod af Carboplatin AUC 5 og Paclitaxel 175 mg/m2 hver 3 uge, 3 til 4 serier før intervalkirurgi for patienter randomiseret til NACT, og maximalt 6 serier for begge grupper. Primære endemål for studiet var postoperative komplikationer og PFS, sekundære endemål OS og QoL. Antallet af patienter der oplevede grad III-IV komplikationer mindre end 30 dage postoperativt var signifikant større i arm A (52.7 vs. 5.7 %, p=0.0001) den hyppigste var grad III pleuravæske. For grad III-IV bivirkninger i perioden 1-6 måneder postoperativt var der ligeledes en signifikant øget forekomst hos patienter randomiseret til primær kirurgi (15.1 vs. 0 %, p=0.004) fortsat hyppigst i form af pleuravæske. Der kunne ikke påvises nogen signifikant forskel i QoL mellem de 2 patientgrupper (6) [1b].
Med henblik på at undersøge om der kunne påvises en signifikant forskel på PFS fortsatte studiet med at rekruttere patienter indtil november 2016 hvor i alt 171 patienter var inkluderet. Der kunne ikke påvises nogen signifikant forskel for PFS eller OS (7) [1b].

Det amerikanske selskab for henholdsvis gynækologi og onkologi har i 2016 udgivet en fælles guideline, hvor man ved hjælp af prædefinerede spørgsmål gennemgår litteraturen på området og efterfølgende kommer med kliniske rekommandationer i forhold til brugen af NACT og intervalkirurgi.
Konklusionerne er i lighed med det ovenfor beskrevne, at for selekterede patienter med stadie IIIC eller IV epitelial ovariecancer er behandling med NACT og interval kirurgi ligeværdig med primær kirurgi og adjuverende kemoterapi hvad angår PFS og OS, og at NACT er muligvis er associeret med mindre morbiditet og mortalitet (8) [2a].

Det europæiske selskab for medicinsk onkologi (ESMO) har i juli 2023 publiceret en guideline for diagnose, behandling og opfølgning af patienter med såvel nydiagnosticeret som tilbagefald af avanceret epitelial ovariecancer. Deres anbefalinger er også baseret på data fra EORTC og CHORUS studierne og anbefaler NACT til patienter hvor makroradikal operation ikke kan opnås, eller hvor almen tilstanden ikke tillader ekstensivt kirurgisk indgreb på diagnosetidspunktet (9) [2a].
I forhold til om NACT efterfulgt af intervalkirurgi kan tilbydes patienter, for hvem makroskopisk radikal operation ved primær kirurgi synes mulig afventer ESMO resultaterne fra det igangværende TRUST studie. Resultaterne fra dette studie forventes efter 5 års follow-up i 2024 (10).

Et retrospektivt europæisk multicenter studie har opgjort resultaterne af forsinket intervalkirurgi efter median 6 serier kemoterapi (11). Over 50% af patienterne havde initialt stadium IV sygdom. Pga. designet er studiet præget af specielt selektionsbias. Median PFS og OS rapporteres som henholdsvis 19,5 og 49,2 mdr. blandt radikalt opererede patienter sammenlignet med 14,8 og 33,0 mdr. blandt ikke-radikalt opererede patienter (2b). Studiet er det eneste af sin art, og resultaterne kan i udvalgte tilfælde danne baggrund for en diskussion med patienten om forsinket intervalkirurgi, hvis radikal operation skønnes muligt. I alle andre situationer kan operation kun anbefales i symptomlindrende øjemed.

NACT anbefales til:

- Patienter, som ved præ-operativ udredning ikke skønnes at kunne få foretaget makroradikal kirurgi dvs. abdominale lymfeknudemetastaser over nyreveneniveau, udtalt indvækst i porta hepatis området eller omkring a. mesenterica superior, ikke resektabel peritoneal carcinose og/eller ikke-resekterbar st. IVB sygdom.

- Patienter med dissemineret sygdom, der pga. alvorlig komorbiditet og/eller biologisk alder >75-80 år vurderes ikke at kunne tåle et ekstensivt indgreb.

- Formålet er at øge andelen af patienter, som efterfølgende kan opereres radikalt, og at kirurgiske komplikationer, blodtab og operationstid nedsættes.

Kriterier for selektion til neoadjuverende kemoterapi diskuteres stadig, og resultaterne af flere randomiserede fase III studier, heriblandt studierne TRUST og SUNNY afventes (10, 12).

De danske kriterier for, hvordan patienter selekteres til henholdsvis primær kirurgi og neoadjuverende kemoterapi + intervalkirurgi, er mere detaljeret beskrevet i den særskilte retningslinje om kirurgisk behandling af epiteliale ovarietumorer.

Patientværdier og – præferencer

Neoadjuverende kemoterapi tilbydes patienter med avanceret ovariecancer efter man ved MDT har gennemgået billeddiagnostik og fundet patienten uegnet til primær kirurgi. Således forventes der ikke stor variation i patienternes valg af behandling.

Rationale

Der synes at være nogen evidens for at neoadjuverende kemoterapi til selekterede patienter med stadie IIIC eller IV epitelial ovariecancer er ligeværdig med primær kirurgi og adjuverende kemoterapi hvad angår PFS og OS, og at neoadjuverende kemoterapi muligvis er associeret med mindre morbiditet og mortalitet. Man skal dog være opmærksom på at anbefalingerne i hovedtræk baserer sig på 4 randomiserede fase III studier, hvoraf 2 efterfølgende har modtaget kritik og der derfor fortsat ikke er international konsensus omkring selektion af egnede patienter.

Bemærkninger og overvejelser

Der foreligger ikke præcise diagnostiske kriterier for hvem der præcis skal tilbydes NACT efterfulgt af intervalkirurgi, ligesom indvirkning på overlevelse og livskvalitet stadig er til debat. Fremtidige studier bør i højere grad stratificere for histologiske undertyper og muligvis for genprofil, for bedre at kunne selektere subgrupper til den relevante behandling.

4. Referencer

1. Elies A, Rivière S, Pouget N, Becette V, Dubot C, Donnadieu A, et al. The role of neoadjuvant chemotherapy in ovarian cancer. Expert Rev Anticancer Ther. 2018;18(6):555-66.
2. Vergote I, Tropé CG, Amant F, Kristensen GB, Ehlen T, Johnson N, et al. Neoadjuvant chemotherapy or primary surgery in stage IIIC or IV ovarian cancer. N Engl J Med. 2010;363(10):943-53.
3. Kehoe S, Nankivell M. Primary chemotherapy versus primary surgery for ovarian cancer - Authors' reply. Lancet. 2015;386(10009):2143.
4. Kang S. Neoadjuvant chemotherapy for ovarian cancer: do we have enough evidence? Lancet. 2015;386(9990):223-4.
5. Onda T, Satoh T, Saito T, Kasamatsu T, Nakanishi T, Nakamura K, et al. Comparison of treatment invasiveness between upfront debulking surgery versus interval debulking surgery following neoadjuvant chemotherapy for stage III/IV ovarian, tubal, and peritoneal cancers in a phase III randomised trial: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG0602. Eur J Cancer. 2016;64:22-31.
6. Fagotti A, Ferrandina G, Vizzielli G, Fanfani F, Gallotta V, Chiantera V, et al. Phase III randomised clinical trial comparing primary surgery versus neoadjuvant chemotherapy in advanced epithelial ovarian cancer with high tumour load (SCORPION trial): Final analysis of peri-operative outcome. Eur J Cancer. 2016;59:22-33.
7. Fagotti A, Ferrandina MG, Vizzielli G, Pasciuto T, Fanfani F, Gallotta V, et al. Randomized trial of primary debulking surgery versus neoadjuvant chemotherapy for advanced epithelial ovarian cancer (SCORPION-NCT01461850). Int J Gynecol Cancer. 2020;30(11):1657-64.
8. Wright AA, Bohlke K, Armstrong DK, Bookman MA, Cliby WA, Coleman RL, et al. Neoadjuvant chemotherapy for newly diagnosed, advanced ovarian cancer: Society of Gynecologic Oncology and American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline. Gynecol Oncol. 2016;143(1):3-15.
9. González-Martín A, Harter P, Leary A, Lorusso D, Miller RE, Pothuri B, et al. Newly diagnosed and relapsed epithelial ovarian cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol. 2023;34(10):833-48.
10. Reuss A, du Bois A, Harter P, Fotopoulou C, Sehouli J, Aletti G, et al. TRUST: Trial of Radical Upfront Surgical Therapy in advanced ovarian cancer (ENGOT ov33/AGO-OVAR OP7). Int J Gynecol Cancer. 2019;29(8):1327-31.
11. Plett H, Filippova OT, Garbi A, Kommoss S, Rosendahl M, Langstraat C, et al. Role of delayed interval debulking for persistent residual disease after more than 5 cycles of chemotherapy for primary advanced ovarian cancer. An international multicenter study. Gynecol Oncol. 2020;159(2):434-41.
12. Jiang R, Zhu J, Kim JW, Liu J, Kato K, Kim HS, et al. Study of upfront surgery versus neoadjuvant chemotherapy followed by interval debulking surgery for patients with stage IIIC and IV ovarian cancer, SGOG SUNNY (SOC-2) trial concept. J Gynecol Oncol. 2020;31(5):e86.

5. Metode

Litteratursøgning

Der er foretaget en systematisk søgning i PubMed (Keywords: ovarian cancer, ovarian neoplasms/surgery, neoadjuvant therapy,)
Referencer er tilføjet ad hoc, når ny viden publiceres.

Litteraturgennemgang

Ovariecancerarbejdsgruppen har gennemgået litteraturen, vægtet publikationerne, syntetiseret resultaterne og vurderet evidensen.

Formulering af anbefalinger

Anbefalingerne er formuleret af medlemmerne af ovariecancer arbejdsgruppen.

Interessentinvolvering

Patientorganisationer har ikke været inddraget i denne anbefaling.

Høring

Anbefalingerne har herefter været til høring i DGCGs bestyrelse og på DGCGs hjemmeside i en måned, hvor efter anbefalingerne revideres i forhold til indkomne forslag. Herefter vedtages anbefalingerne endeligt.

Godkendelse

Faglig godkendelse:
Retningslinjen er efter endt høringsproces endelig godkendt af DGCGs bestyrelse.

Administrativ godkendelse:
28. december 2023.

Anbefalinger, der udløser betydelig merudgift

Patienter der tilbydes NACT modtager i lighed med primært operable patienter som udgangspunkt 6 serier kemoterapi, med den eneste forskel at NACT gives som 3 eller 4 serier præoperativt og 3 serier postoperativt. NACT vurderes derfor ikke at medføre en "betydelig merudgift'

Forfattere og habilitet

På vegne af arbejdsgruppen for ovariecancer under DGCG:

Gynækolog. Overlæge, ph.d. Berit Jul Mosgaard, Gynækologisk afd. Rigshospitalet.
Gynækolog. Overlæge, Dr. Med. Lone Kjeld Pedersen, Gynækologisk afd, Odense Universitetshospital.
Gynækologi. Overlæge, ph.d. Mette Schou Mikkelsen, Kvindesygdomme og fødsler, Aarhus Universitetshospital
Gynækologi. Overlæge ph.d. Tine Schnack Henriksen, Gynækologisk afd, Odense Universitetshospital.
Onkologi: Afd.læge Trine Zeeberg Iversen,Onkologisk afd. Herlev Hospital
Onkologi. Overlæge ph.d.Trine Lembrecht Jørgensen. Onkologisk Afdeling. Odense Universitetshospital
Onkolog. Afdelingslæge Mette Hæe, Onkologisk afd., Aarhus universitetshospital, Skejby
Patolog. Overlæge Iben Joensen, Patologi afd. Odense Universitetshospital.
Patolog. Overlæge Julie Brask. Patologi afd. Rigshospitalet
Patologi. Overlæge Marianne Waldstrøm. Patologi, Aarhus Universitetshospital
Nuklearmediciner. Overlæge, ph.d. Malene Hildebrandt, Nuklearmedicinsk afd., Odense Universitetshospital.

Samlet vurdering af habilitet for forfattergruppen:

Flere af forfatterne til denne retningslinje har haft samarbejde med medicinalfirmaer i 2023. Samarbejdet omfatter forsøgsprotokoller, undervisning, rejser og deltagelse i ekspertmøder i forskellige sammenhænge og med forskellige medicinalfirmaer. Det er formanden Berit Jul Mosgaard opfattelse og vurdering, at ovenstående samarbejdsrelationer ikke har indflydelse på retningslinjearbejdet.

For detaljerede samarbejdsrelationer henvises til deklaration via Lægemiddelstyrelsens hjemmeside: https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/godkendelse/sundhedspersoners-tilknytning-til-virksomheder/lister-overtilknytning-til-virksomheder/apotekere,-laeger,-sygeplejersker-og-tandlaeger.

Plan for opdatering

Arbejdsgruppen for ovariecancer under DGCG har kontinuerligt opmærksomhed på hvorvidt der publiceres nye studier eller godkendes nye behandlingsregimer relevante for denne guideline. Ansvar for processen påhviler den til hver tid siddende formand for arbejdsgruppen. Næste opdatering af denne guideline kan forventes primo 2026.

Version af retningslinjeskabelon

Retningslinjen er udarbejdet i version 9.3 af skabelonen.

6. Monitorering

Udvikling af kvaliteten på dette område understøttes af viden fra DGCD i regi af Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram (RKKP), idet indikatorerne i databasen skal belyse relevante kliniske retningslinjer.

Den kliniske kvalitetsdatabases styregruppe har mandatet til at beslutte databasens indikatorsæt, herunder hvilke specifikke processer og resultater der monitoreres i databasen.
Ovariecancerpatienter med avanceret sygdom som tilbydes neoadjuverende kemoterapi monitoreres i den danske gynækologiske cancerdatabase, DGCD med følgende indikatorer:

- Ovariecancerpatienter med stadie IIIC-IV, der er opereret efter neoadjuverende kemoterapi. Patienter der har opnået makroradikal operation (kirurgisk skøn) opfylder indikatoren.
- Ovariecancerpatienter med stadie IIIC-IV, ikke opererede. Patienter, der ikke i det primære forløb opereres opfylder indikatoren.

7. Bilag

Denne kliniske retningslinje indeholder ingen bilag.

8. Om denne kliniske retningslinje

Denne kliniske retningslinje er udarbejdet i et samarbejde mellem Danske Multidisciplinære Cancer Grupper (DMCG.dk) og Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram (RKKP). Indsatsen med retningslinjer er forstærket i forbindelse med Kræftplan IV og har til formål at understøtte en evidensbaseret kræftindsats af høj og ensartet kvalitet i Danmark. Det faglige indhold er udformet og godkendt af den for sygdommen relevante DMCG. Sekretariatet for Kliniske Retningslinjer på Kræftområdet har foretaget en administrativ godkendelse af indholdet. Yderligere information om kliniske retningslinjer på kræftområdet kan findes på: www.dmcg.dk/kliniske-retningslinjer

Retningslinjen er målrettet klinisk arbejdende sundhedsprofessionelle i det danske sundhedsvæsen og indeholder systematisk udarbejdede udsagn, der kan bruges som beslutningsstøtte af fagpersoner og patienter, når de skal træffe beslutning om passende og korrekt sundhedsfaglig ydelse i specifikke kliniske situationer.

De kliniske retningslinjer på kræftområdet har karakter af faglig rådgivning. Retningslinjerne er ikke juridisk bindende, og det vil altid være det faglige skøn i den konkrete kliniske situation, der er afgørende for beslutningen om passende og korrekt sundhedsfaglig ydelse. Der er ingen garanti for et succesfuldt behandlingsresultat, selvom sundhedspersoner følger anbefalingerne. I visse tilfælde kan en behandlingsmetode med lavere evidensstyrke være at foretrække, fordi den passer bedre til patientens situation.

Retningslinjen indeholder, ud over de centrale anbefalinger (kapitel 1 – quick guide), en beskrivelse af grundlaget for anbefalingerne – herunder den tilgrundliggende evidens (kapitel 3), referencer (kapitel 4) og anvendte metoder (kapitel 5).
Anbefalinger mærket A baserer sig på stærkeste evidens og anbefalinger mærket D baserer sig på svageste evidens. Yderligere information om styrke- og evidensvurderingen, der er udarbejdet efter "Oxford Centre for Evidence-Based Medicine Levels of Evidence and Grades of Recommendations", findes her:

Generelle oplysninger om bl.a. patientpopulationen (kapitel 2) og retningslinjens tilblivelse (kapitel 5) er også beskrevet i retningslinjen. Se indholdsfortegnelsen for sidehenvisning til de ønskede kapitler.

Retningslinjeskabelonen er udarbejdet på baggrund af internationale kvalitetskrav til udvikling af kliniske retningslinjer som beskrevet af både AGREE II, GRADE og RIGHT.

For information om Sundhedsstyrelsens kræftpakker – beskrivelse af hele standardpatientforløbet med angivelse af krav til tidspunkter og indhold – se for det relevante sygdomsområde: https://www.sst.dk/

Denne retningslinje er udarbejdet med økonomisk støtte fra Sundhedsstyrelsen (Kræftplan IV) og RKKP.