Pallierende behandling af småcellet lungekræft

Version 3.0

GODKENDT
Faglig godkendelse
21. maj 2025 (DOLG)
Administrativ godkendelse
30. juni 2025 (Sekretariatet for Kliniske Retningslinjer på Kræftområdet)

REVISION
Planlagt: 1. juni 2027

INDEKSERING
DOLG, DLCG, Pallierende behandling, lungekræft, småcellet

Nyt siden sidst (ændringslog)

Nyt siden version 2.2

Retningslinjeafsnit	Beskrivelse af ændring
Anbefalinger	Retningslinjen er opdateret med Medicinrådets anbefaling om ibrugtagning af immunterapi til SCLC
Litteratur- og evidensgennemgang	Litteraturlisten er opdateret med relevante studier

Indholdsfortegnelse

1. Anbefalinger (Quick guide) 3
Pallierende onkologisk behandling af småcellet lungekræft 3
2. Introduktion 4
3. Grundlag 5
Pallierende onkologisk behandling af småcellet lungekræft 5
4. Referencer 9
5. Metode 10
6. Monitorering 12
7. Bilag 13
8. Om denne kliniske retningslinje 14

1. Anbefalinger (Quick guide)

Pallierende onkologisk behandling af småcellet lungekræft

1. **Patienter med småcellet lungekræft i udvidet sygdomsstadie kan vurderes med henblik på pallierende kemoterapi med carboplatin og etoposid med tillæg af immunterapi atezolizumab/durvalumab (A)**

2. **Patienter, der ikke er kandidater til immunterapi, kan vurderes med henblik på pallierende kemoterapi med carboplatin og etoposid eller monoterapi etoposid (A)**

3. **Patienter med partiel respons på pallierende kemoterapi kan vurderes med henblik på profylaktisk helhjernebestråling (PCI) (A)**

4. **Patienter med thorakal restsygdom kan vurderes med henblik på konsoliderende strålebehandling (A)**

5. **Ved progression efter første linje behandling vurderes med henblik på genbehandling af carboplatin og etoposid, topotecan eller cyclophosphamid, doxorubicin, og vincristin (CAV) (A)**

2. Introduktion

Denne retningslinje omhandler pallierende behandling af patienter med udvidet sygdom af småcellet lungekræft (SCLC). Omkring 12% af alle nydiagnosticerede patienter med lungekræft har SCLC, hvoraf godt 2/3 har udvidet sygdom på diagnosetidspunktet (1). SCLC stadieinddeles på baggrund af TNM-klassifikationen. Af behandlingsmæssige årsager anvendes desuden en mere enkel inddeling i 2 stadier, begrænset (limited stage, LS) og udvidet sygdom (extended stage, ES). Der er tale om begrænset sygdom, når der ikke er sygdomsmanifestation uden for samsidige thoraxhalvdel, mediastinum og evt. samsidige supraklavikulære lymfeknuder. Patienter med pleuraeffusion regnes almindeligvis for at have udvidet sygdom. I det tilfælde, hvor der er et minimal effusion og hvor det er sandsynligt, at effusion ikke er forårsaget af cancerudsæd til pleura, kan stadiet regnes for begrænset. Ideelt set kræves der da, at der ikke er påvist cancerceller i pleuravæsken. Uden klinisk overbevisende forklaring på et pleuraeffusion vil en negativ cytologi ikke kvalificere en patient til at have begrænset sygdom, selv om der ikke findes metastaser uden for thorax. Hæmoragisk eksudat anses for at være malignt. For patienter med udvidet sygdom betragtes behandlingen som palliativ.

Formål

Det overordnede formål med retningslinjen er at understøtte en evidensbaseret kræftindsats af høj og ensartet kvalitet på tværs af Danmark. Småcellet lungekræft er en hastigt fremadskridende sygdom og adskiller sig fra ikke-småcellet lungekræft ved at være mere aggressiv med hurtig fordoblingstid. Det konkrete formål er at sikre, at patienter, der bliver diagnosticeret med udvidet sygdom af SCLC får en optimal onkologisk behandling.

Patientgruppe

Denne kliniske retningslinje vedrører patienter med udvidet sygdom af SCLC, hvor pallierende kemoterapi kan komme på tale. Før behandling planlægges, bør der foreligge tilstrækkelige undersøgelser til at klarlægge endelig stadieinddeling. Dette indebærer tilstrækkelig udredning af sygdomsstadie med vurdering af evt. spredning til lokale og regionale lymfeknuder samt vurdering for fjernmetastaser. Der henvises her til DMCG's retningslinje "Lungecancer – Visitation, Diagnose, Stadie" for nærmere udredning og stadieinddeling.

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 med behandling af lungekræft.

3. Grundlag

Pallierende onkologisk behandling af småcellet lungekræft

1. **Patienter med småcellet lungekræft i udvidet sygdomsstadie kan vurderes med henblik på pallierende kemoterapi med carboplatin og etoposid med tillæg af immunterapi atezolizumab/durvalumab (A)**

2. **Patienter, der ikke er kandidater til immunterapi, kan vurderes med henblik på pallierende kemoterapi med carboplatin og etoposid eller monoterapi etoposid (A)**

3. **Patienter med partiel respons på pallierende kemoterapi kan vurderes med henblik på profylaktisk helhjernebestråling (PCI) (A)**

4. **Patienter med thorakal restsygdom kan vurderes med henblik på konsoliderende strålebehandling (A)**

5. **Ved progression efter første linje behandling vurderes med henblik på genbehandling af carboplatin og etoposid, topotecan eller cyclophosphamid, doxorubicin, og vincristin (CAV) (A)**

Litteratur og evidensgennemgang

På baggrund af de nedenstående randomiserede undersøgelser og systematisk reviews og metaanalyse vurderes evidensgrundlaget til at være niveau Ia i henhold til Oxford 2009. Desuden foreligger et randomiseret studie omkring PCI vurderet til niveau Ib på Oxford 2009 og et randomiseret studie omkring thorakal strålebehandling vurderet til niveau Ib på Oxford 2009. Samlet bliver styrken af evidensgrundlaget for anbefalingerne vedrørende pallierende kemoterapi samt kemoterapi+immunterapi til patienter med udvidet sygdom af SCLC af styrke A.

SCLC er ofte dissemineret på diagnosetidspunktet, selv om sygdommen stadiemæssigt betegnes som begrænset sygdom. SCLC er kendetegnet ved hastig progression samt ofte stor sygdomsbyrde og morbiditet men også høj grad af følsomhed for behandling med kemoterapi og radioterapi. Behandlingen iværksættes derfor hurtigt, og individuel modifikation er ofte nødvendig. Uden behandling er overlevelsen for patienter med SCLC, udvidet sygdom, ringe (2).

Kombinationskemoterapi med platin har været standardbehandling igennem adskillige år. En metaanalyse af 19 randomiserede studier fra 2000 belyste effekten af cisplatin (3). I forhold til ikke-cisplatinholdig behandling, gav cisplatinholdig kemoterapi højere responsrater med OR 1.35 (95% CI; 1.18-1.55, p<0,001) og reduktion i risikoen for død ved 1 år med OR 0.80 (95% CI; 0.69-0.93, p=0.002), hvilket svarer til en øgning i 1 års overlevelsen med 4.4%. Samme år blev der ligeledes publiceret en metaanalyse, der undersøgte etoposid

som monoterapi (4). I en undersøgelse af etoposid i behandlingen af udvidet sygdom blev det konkluderet, at både monoterapi etoposid og kombination af cisplatin og etoposid var associeret med signifikant længere overlevelse end for patienter, der modtog andre former for kemoterapi. Der blev ikke konstateret mere toksicitet i kombinationsbehandling. Dermed blev kombinationsbehandling med cisplatin/etoposid standardbehandling for de patienter, der blev vurderet til at kunne tåle behandlingen, alternativ kunne der gives monoterapi med etoposid.

På baggrund af et systematisk review, vurderes der ikke at være nogen forskel i overlevelse ved anvendelse af cisplatin sammenlignet med carboplatin baseret kemoterapi (5). Hæmatologisk toksicitet var hyppigere ved behandling med carboplatin, mens ikke-hæmatologisk toksicitet (heriblandt nyretoksicitet og neurotokscitet) var hyppige ved behandling med cisplatin. Som følge af kortere behandlingstid med carboplatin samt mindre ikke-hæmatologisk toksicitet anvendes carboplatin og etoposid 4-6 serier som standardbehandling.

Tillæg af immunterapi med hhv durvalumab og atezolizumab i kombinationsbehandlingen med kemoterapi kan anvendes på baggrund af de to studier CASPIAN og IMpower133 (6, 7). I IMPower133 studiet blev 403 patienter med SCLC-ES randomiseret til enten carboplatin/etoposid eller carboplatin/etoposid/atezolizumab. Median overlevelse var 12 måneder i gruppen med tillæg af immunterapi og 10 måneder i gruppen behandlet med kemoterapi alene (hazard ratio, 0,76; 95% CI; 0.60 -0.95; P= 0,00154). Andelen af patienter i live ved 24 måneder var hhv 22% mod 16%. I CASPIAN studiet blev 805 patienter med SCLC-ES randomiseret til Platin/Etoposid(EP), EP+durvalumab eller EP+durvalumab+tremelimumab. Både cisplatin og carboplatin var tilladt. I gruppen med tillæg af durvalumab var den mediane overlevelse 13 måneder og 11 måneder i gruppen behandlet med kemoterapi alene (HR = 0,71, CI95% 0,60-0,85, P = 0,02). Andelen af patienter i live ved 24 måneder var hhv 23% mod 14%.

På baggrund af ovenstående anbefales til udvalgte patienter i PS 0-1 og begrænset komorbiditet kombinationsbehandling med kemoterapi og immunterapi. Alternativt kan anvendes kemoterapi alene som enten platin doublet eller etoposid som monoterapi.

Strålebehandling ved SCLC-ES

Profylaktisk helhjernebestråling

I et randomiseret studie fra 2007 blev det undersøgt om profylaktisk helhjernebestråling (PCI – profylactic craniel irradiation) kunne mindske risikoen for udvikling af hjernemetastaser (8). I alt blev 286 randomiseret til forskellige doseringer af PCI eller ingen behandling. Et års risikoen for at udvikle hjernemetastaser var henholdsvis 14.6% vs. 40.4%, +/- PCI. Der blev ikke fundet signifikant forskel i overlevelsen mellem de to grupper. Selvom PCI medførte få bivirkninger var det ikke med indflydelse på livskvaliteten. På baggrund af dette kan yngre patienter i god almen tilstand med respons på kemoterapi og uden kognitive problemer tilbydes PCI med 25 Gy/10 F. I et andet studie (9) med PCI til SCLC-ES opnåede man ikke overlevelses gevinst og i dette studie blev patienterne undersøgt med MR-C forud for randomisering, hvorfor patienterne med BM i modsætning til det førstnævnte studie, der viste overlevelses gevinst, ikke inkluderede MR-C forud for randomisering. Hippocampusbesparende radioterapi (HA-PCI) har ligeledes været undersøgt hos patienter

med SCLC. Effekten anses forsat for usikker grundet modstridende resultater (10, 11). Der afventes forsat studier af strategier med hhv MR-kontrol og HA-PCI hos patienter med SCLC-ES.

Konsoliderende thorakal stråleterapi
I 2015 blev et randomiseret studie publiceret til undersøgelse af effekten af thorakal strålebehandling som konsoliderende behandling efter pallierende kemoterapi, hvor der er opnået respons (12). I alt 498 blev randomiseret mellem thorakal strålebehandling med 30 Gy/10 F eller ingen konsoliderende behandling. Der blev ikke observeret forskel i 1 års overlevelsen. Der var statistisk signifikant forskel i 2 års overlevelsen med 13% (95% CI; 9-19) i live i gruppen med strålebehandling og 3% (95% CI; 2-8) i gruppen af patienter uden konsoliderende behandling, (p=0.004). Patienter i god almen tilstand PS 0-2 og med thorakal restsygdom kan derfor tilbydes konsoliderende thorakal strålebehandling i form af 30 Gy/10 F, hvis der er lav ekstrathorakal tumorbyrde og partielt respons på kemoterapi. Den konsoliderende strålebehandling anbefales givet forud for vedligehold immunterapi. Der blev opnået konsensus for anbefalingen på DOLG-mødet den 21/5-2025

Behandling ved recidiv/progression
Patienter med recidiv mere end 3-6 måneder efter afsluttet kemoterapi (sensitiv sygdom) kan tilbydes kemoterapi med carboplatin/etoposid i doser som ved primærbehandling. PFS er længere ved reinduktion med carboplatin/etoposid end med topotecan ved platinfølsom sygdom (5 mdr mod 3 mdr HR=0,57 CI95% 0,42-0,73; P=0,004) (13). Ved progression under førstelinjebehandling eller mindre end 3 mdr. efter endt førstelinjebehandling (refraktær og resistent sygdom) tilbydes anden linje kemoterapi. I et randomiseret studie fra 2006 blev 141 patienter med progression af SCLC efter førstelinjebehandling randomiseret til best supportive care (BSC) eller topotecan. Overlevelsen i BSC-gruppen var 14 uger (95% CI; 11-19) sammenlignet med 26 uger (95% CI; 18-32) i topotecan gruppen (p=0.01).

Der er ikke indikation for genbehandling med immunterapi ved reinduktion.

I 1999 blev der i et multicenterstudie randomiseret 211 patienter med progression efter førstelinjebehandling mellem topotecan versus cyclophosphamid, doxorubicin, og vincristin (CAV) (14). Overlevelse, responsrater og tid til progression var identisk i de to grupper. Flere patienter oplevede symptombedring (herunder dyspnø, hæshed og træthed) i topotecan-gruppen end i CAV-gruppen.

Patientværdier og – præferencer
Ovenstående anbefaling er ud fra en forventning om at patientens ønske at opnå størst effekt på levetidsforlængelse og livskvalitet. Der forventes en vis variation på baggrund af den enkelte patients præferencer og øvrig komorbiditet.

Anbefalingen om ibrugtagning af immunterapi er på baggrund Medicinrådets anbefaling med deltagelse af patientrepræsentant i både fagudvalg og råd.

Rationale

Ordet 'kan' er brugt gennem hele vejledningen, da behandling beror på en samlet lægefaglig vurdering af forventet effekt og bivirkninger på baggrund af patientens almen tilstand, performance status og komorbiditet samt patientens individuelle præferencer.

Bemærkninger og overvejelser

Ingen særlige bemærkninger.

4. Referencer

1. Caplin ME, Baudin E, Ferolla P, Filosso P, Garcia-Yuste M, Lim E, et al. Pulmonary neuroendocrine (carcinoid) tumors: European Neuroendocrine Tumor Society expert consensus and recommendations for best practice for typical and atypical pulmonary carcinoids. Ann Oncol. 2015;26(8):1604-20.
2. Pelayo Alvarez M, Westeel V, Cortés-Jofré M, Bonfill Cosp X. Chemotherapy versus best supportive care for extensive small cell lung cancer. Cochrane Database Syst Rev. 2013;2013(11):Cd001990.
3. Pujol JL, Carestia L, Daurès JP. Is there a case for cisplatin in the treatment of small-cell lung cancer? A meta-analysis of randomized trials of a cisplatin-containing regimen versus a regimen without this alkylating agent. Br J Cancer. 2000;83(1):8-15.
4. Mascaux C, Paesmans M, Berghmans T, Branle F, Lafitte JJ, Lemaitre F, et al. A systematic review of the role of etoposide and cisplatin in the chemotherapy of small cell lung cancer with methodology assessment and meta-analysis. Lung Cancer. 2000;30(1):23-36.
5. Rossi A, Di Maio M, Chiodini P, Rudd RM, Okamoto H, Skarlos DV, et al. Carboplatin- or cisplatin-based chemotherapy in first-line treatment of small-cell lung cancer: the COCIS meta-analysis of individual patient data. J Clin Oncol. 2012;30(14):1692-8.
6. Liu SV, Reck M, Mansfield AS, Mok T, Scherpereel A, Reinmuth N, et al. Updated Overall Survival and PD-L1 Subgroup Analysis of Patients With Extensive-Stage Small-Cell Lung Cancer Treated With Atezolizumab, Carboplatin, and Etoposide (IMpower133). J Clin Oncol. 2021;39(6):619-30.
7. Paz-Ares L, Chen Y, Reinmuth N, Hotta K, Trukhin D, Statsenko G, et al. Durvalumab, with or without tremelimumab, plus platinum-etoposide in first-line treatment of extensive-stage small-cell lung cancer: 3-year overall survival update from CASPIAN. ESMO Open. 2022;7(2):100408.
8. Slotman B, Faivre-Finn C, Kramer G, Rankin E, Snee M, Hatton M, et al. Prophylactic cranial irradiation in extensive small-cell lung cancer. N Engl J Med. 2007;357(7):664-72.
9. Takahashi T, Yamanaka T, Seto T, Harada H, Nokihara H, Saka H, et al. Prophylactic cranial irradiation versus observation in patients with extensive-disease small-cell lung cancer: a multicentre, randomised, open-label, phase 3 trial. Lancet Oncol. 2017;18(5):663-71.
10. Belderbos JSA, De Ruysscher DKM, De Jaeger K, Koppe F, Lambrecht MLF, Lievens YN, et al. Phase 3 Randomized Trial of Prophylactic Cranial Irradiation With or Without Hippocampus Avoidance in SCLC (NCT01780675). Journal of Thoracic Oncology. 2021;16(5):840-9.
11. Rodríguez de Dios N, Couñago F, Murcia-Mejía M, Rico-Oses M, Calvo-Crespo P, Samper P, et al. Randomized Phase III Trial of Prophylactic Cranial Irradiation With or Without Hippocampal Avoidance for Small-Cell Lung Cancer (PREMER): A GICOR-GOECP-SEOR Study. J Clin Oncol. 2021;39(28):3118-27.
12. Slotman BJ, van Tinteren H, Praag JO, Knegjens JL, El Sharouni SY, Hatton M, et al. Use of thoracic radiotherapy for extensive stage small-cell lung cancer: a phase 3 randomised controlled trial. Lancet. 2015;385(9962):36-42.
13. Baize N, Monnet I, Greillier L, Geier M, Lena H, Janicot H, et al. Carboplatin plus etoposide versus topotecan as second-line treatment for patients with sensitive relapsed small-cell lung cancer: an open-label, multicentre, randomised, phase 3 trial. Lancet Oncol. 2020;21(9):1224-33.
14. von Pawel J, Schiller JH, Shepherd FA, Fields SZ, Kleisbauer JP, Chrysson NG, et al. Topotecan versus cyclophosphamide, doxorubicin, and vincristine for the treatment of recurrent small-cell lung cancer. J Clin Oncol. 1999;17(2):658-67.

5. Metode

Litteratursøgning

Litteraturen er fremsøgt ad hoc, hvorfor der ikke foreligger en samlet søgestrategi.

Litteraturgennemgang

Der er i denne første version af Dansk Onkologisk Lungecancer Gruppes (DOLG), i samarbejde med Dansk Lunge Cancer Gruppe (DLCG), kliniske retningslinje for "Pallierende behandling af småcellet lungekræft" anvendt 2 systemer for graduering af anbefalingernes styrke vurderet ud fra den bagvedliggende evidens, som fører til anbefalingerne. Der er dels anvendt nedenstående forenklede udgave af Oxford-skalaen (Oxford Centre for Evidence-based Medicine – Levels of Evidence (March 2009) (https://www.cebm.net/2009/06/oxford-centre-evidence-based-medicine-levels-evidence-march-2009/). Et medlem under DOLG (Morten Hiul Suppli, læge) har tilpasset retningslinjen med afsæt i en allerede eksisterende retningslinje i DOLG regi. Retningslinjesekretariatets vejledninger og metoder er benyttet til opdatering af nuværende retningslinje. Der er undervejs i processen løbende blevet sparret med kvalitetskonsulent i Retningslinjesekretariatet. DOLG blev etableret af repræsentanter fra de onkologiske afdelinger i 1997. Medlemmer af DOLG er læger, der arbejder med onkologisk behandling af lungecancer. Der er løbende foretaget opdatering af referenceprogrammet.

Formulering af anbefalinger

Anbefalinger er formuleret af medlemmerne af DOLG.

Interessentinvolvering

Der er i denne revideret udgave taget udgangspunkt i allerede eksisterende retningslinje i DOLG. Medlemmerne i DOLG er udelukkende læger, men denne retningslinje er udarbejdet i samarbejde med DOLG's radioterapiudvalg, hvor der også er fysikere, der arbejder med strålebehandling.

Høring

Processen i revisionen har været, at den er blevet udformet til DMCG's kliniske retningslinjer og efter DMCG's retningslinjeskabelon- og metode. Herefter er den sendt til høring i DOLG. Her blev vurderet behov for revision af de respektive afsnit, som de havde været involveret i. Det har herunder været op til hver enkelt forfatter eller forfattere af et delafsnit efter eget princip at foretage litteratursøgning og udvælge relevant litteratur til reference.Efter modtagelse af revisionsforslag blev disse redigeret ind i den bestående tekst. Hver enkelt medforfatters involvering i revisionsprocessen har været meget forskellig mht. metode og omfang, hvor nogle selv direkte har foretaget betydelige revisioner af teksten, mens andre er kommet med forslag og referencer til revision.

Godkendelse

Faglig godkendelse:
Retningslinjen er godkendt ved høring i DOLG d. 21. maj 2025.

Administrativ godkendelse:
30. juni 2025.

Anbefalinger, der udløser betydelig merudgift

Merudgiften til at brug af immunterapi er anbefalet fra Medicinrådet på rådsmødet d. 26. september 2024.

Behov for yderligere forskning

Der mangler fortsat forskning i selektion af patienter, hvor immunterapi vil være gavnlig. Brugen af konsoliderende thorakal strålebehandling samt PCI er ikke undersøgt ved brug af immunterapi.

Forfattere og habilitet

Morten Hiul Suppli, Speciallæge i Klinisk Onkologi, Rigshospitalet
Sundhedsfaglig rådgivning for Roche A/S samt undervisning for Astellas Pharma A/S og Amgen Ab

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

Plan for opdatering

Denne retningslinje vil blive opdateret ved væsentlige ændringer i behandling af SCLC og bør senest opdateres d. 1.juni 2027. Retningslinjen opdateres i DOLG regi.

Version af retningslinjeskabelon

Retningslinjen er udarbejdet i version 10 af skabelonen.

6. Monitorering

Udvikling af kvaliteten på dette område understøttes af viden fra DLCG i regi af Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut, 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.

Monitoreringsplan Standarder og indikatorer Udredning og behandling af lungekræft i Danmark har gennem de seneste 15 år været tæt monitoreret gennem resultater samlet i Dansk Lunge Cancer Register (DLCR) med indrapportering til hospitalsledelsessystemet, online feedback til involverede afdelinger og årlige offentlige rapporter. Lungekræft var således en af de første kræftformer, som blev monitoreret i det Nationale Indikator Projekt (NIP). Denne monitorering er fortsat over i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut. Plan for audit og feedback Kvalitetsindikatorerne har gennem de seneste 15 år årligt været gennem en audit-proces, hvor de opgjorte resultater er blevet kritisk gennemgået mhp. kvalitetsforbedringer og relevansen af de fastsatte standarder for hver enkelt indikator er blevet vurderet for behov for justering. Resultaterne af disse audits fremgår af de årlige årsrapporter. Med hensyn til de kliniske retningslinjer under Dansk Lunge Cancer Gruppe, så har processen for deres opdatering hidtil ikke været systematisk og ensartet. De enkelte retningslinjer for udredning, patologi, kirurgi og onkologi har hver især efter hver enkelt arbejdsgruppes vurdering af behov for opdatering gennemgået revision, og de vurderes for så vidt alle for opdaterede i forhold til gældende standarder. Fremover vil opdateringsprocessen blive systematiseret ved en årlig audit af retningslinjen i forhold til behov for opdatering i henhold til nytilkommet klinisk evidens. Samtidig er der gennem den aktuelle proces i regi af Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut blevet sikret kliniske retningslinjer af mere ensartet karakter.

7. Bilag

Bilag 1 – Ændringslog fra tidligere versioner

Nyt siden version 2.1

Retningslinjen er kritisk gennemlæst af arbejdsgruppen og anbefalinger og indhold er vurderet gældende. Forfatterlisten er opdateret og der er foretaget ændring af versionsnummer, faglig- og administrativ godkendelsesdato samt dato for revision.

8. Om denne kliniske retningslinje

Denne kliniske retningslinje er udarbejdet i et samarbejde mellem Danske Multidisciplinære Cancer Grupper (DMCG.dk) og Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut. 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 Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut.