DMCG.dk

Klinisk retningslinje

Primær stadieinddeling af analcancer

Dansk Anal Cancer Gruppe (DACG)

Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut

Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut

Version 2.1

Fagligt godkendt
04.10.2026 (Dansk Anal Cancer Gruppe | DACG)

Administrativt godkendt
23.10.2026 (SundK Retningslinjefunktionen)

Planlagt opdatering
04.10.2028

Indeksering
DACG, analcancer, stadieinddeling

Indhold

1. Nyt siden sidst (ændringslog) 4
2. Anbefalinger (centrale budskaber) 5
3. Introduktion 6
   - Formål 6
   - Patientgruppe 6
   - Målgruppe for brug af retningslinjen 6
4. Evidensgrundlag 7
5. Referencer 14
6. Metode 16
   - Litteratursøgning 16
   - Litteraturgennemgang 17
   - Sundhedsøkonomiske konsekvenser 17
   - Formulering af anbefalinger 17
   - Afvikling af unødvendige behandlinger og procedurer 17
   - Interessentinvolvering 17
   - Høring 17
   - Godkendelse 17
   - Behov for yderligere forskning 18
   - Forfattere og habilitet 18
   - Plan for opdatering 18
   - Version af retningslinjeskabelon 18
7. Monitorering 19
8. Implementering 20
9. Bilag 21
10. Om denne kliniske retningslinje 25

1. Nyt siden sidst (ændringslog)

Tabel 1 - Nyt siden version 2.0

Kapitel	Afsnit	Beskrivelse af ændring
4. Evidensgrundlag		
	Litteratur og evidensgennemgang	Tilføjelse af Tabel 3 MR-vurdering af af T4 tumorer ifølge Radiology Assistant
5. Referencer		Tilføjet 1 international guideline og 1 publikation

2. Anbefalinger (centrale budskaber)

Anbefalingernes styrke er graderet efter Oxford Levels of Evidence. En A-anbefaling bygger på evidens af høj kvalitet og udtrykker høj sikkerhed i anbefalingen. En D-anbefaling bygger på evidens af lav kvalitet og udtrykker lav sikkerhed i anbefalingen.

Primær stadieinddeling af anal cancer

1. Klinisk undersøgelse bør bestå af analinspektion, rektaleksploration, anoskopi, gynækologisk undersøgelse hos kvinder, palpation af lysker og biopsi (D)

2. MR-skanning bør tilbydes ved stadieinddeling af T-stadiet. (B)

3. Endorektal ultralyd (EUS) kan tilbydes med henblik på at evaluere den lokale udbredelse af T1 tumorer. EUS kan også benyttes ved kontraindikationer til MR-skanning (C)

4. 18F-FDG-PET/CT-skanning med intravenøs kontrast eller CT af thorax og abdomen med intravenøs kontrast bør anvendes til stadieinddeling af N- og M-stadiet (B)

5. Hvis malignitet i lymfeknuder i lyskerne ikke er endeligt afklaret efter 18F-FDG-PET/CT og/eller MR-skanning kan der suppleres med ultralyd samt finnålsaspiration af suspekte lymfeknuder (C)

6. Patienter med nydiagnosticeret analcancer bør diskuteres på MDT med hensyn til valg af behandlingsplan (D)

3. Introduktion

Anal cancer er en relativt sjælden sygdom med ca. 150-180 nye tilfælde årligt i Danmark. Hovedparten af tumorerne er planocellulære karcinomer og er associeret til HPV (Human Papilloma Virus) -infektion.

De fleste patienter har anal kløe, fornemmelse af udfyldning, blødning eller smerter. Dog er nogle patienter asymptomatiske. Ofte er der klager som kan forveksles med hæmorroider, fistler eller fissurer, hvilket i mange tilfælde fører til en betydelig forsinkelse af diagnosen.

Den primære stadieinddeling af anal cancer varetages på tre centre i landet: Herlev, Vejle og Århus.

Patienterne undersøges og stadieinddeles i et samarbejde mellem onkolog, kirurg og billeddiagnostiker og diskuteres på MDT (multidisciplinær team konference). Korrekt stadieinddeling er en hjørnesten i valg af behandlingsstrategi for enhver patient med anal cancer.

Formål

Det overordnede formål med retningslinjen er at understøtte en evidensbaseret stadieinddeling af høj og ensartet kvalitet på tværs af Danmark. Det konkrete formål med denne retningslinje er at sikre ensartet udredning og derigennem ensartede behandlingsmuligheder.

Der er 3 delmål for initial stadieinddeling af patienter med anal cancer:

- Fastlæggelse af T stadiet
- Fastlæggelse af N stadiet
- Fastlæggelse af M stadiet

Patientgruppe

Det anslås at der er årligt er 150-180 nydiagnosticerede patienter med anal cancer. Retningslinjen gælder alene for patienter med nydiagnosticeret planocellulær anal cancer.

Målgruppe for brug af retningslinjen

Denne retningslinje skal primært understøtte det kliniske arbejde og udviklingen af den kliniske kvalitet, hvorfor den primære målgruppe er kirurger, radiologer, nuclearmedicinere, patologer, fysikere og onkologer, som er involveret i behandling og opfølgning af patientgruppen.

4. Evidensgrundlag

Primær stadieinddeling af anal cancer

1. Klinisk undersøgelse bør bestå af analinspektion, rektaleksploration, anoskopi, gynækologisk undersøgelse hos kvinder, palpation af lysker og biopsi (D)

2. MR-skanning bør tilbydes ved stadieinddeling af T-stadiet. (B)

3. Endorektal ultralyd (EUS) kan tilbydes med henblik på at evaluere den lokale udbredelse af T1 tumorer. EUS kan også benyttes ved kontraindikationer til MR-skanning (C)

4. 18F-FDG-PET/CT-skanning med intravenøs kontrast eller CT af thorax og abdomen med intravenøs kontrast bør anvendes til stadieinddeling af N- og M-stadiet (B)

5. Hvis malignitet i lymfeknuder i lyskerne ikke er endeligt afklaret efter 18F-FDG-PET/CT og/eller MR-skanning kan der suppleres med ultralyd samt finnålsaspiration af suspekte lymfeknuder (C)

6. Patienter med nydiagnosticeret anal cancer bør diskuteres på MDT med hensyn til valg af behandlingsplan (D)

Litteratur og evidensgennemgang

Der ligger i alt 13 artikler, 2 internationale guidelines og et lærebogskapitel til grund for anbefalingerne. I henhold til "The Oxford 2009 Levels of Evidence" er de 13 artikler fordelt på evidensniveauer: 0 artikler på 1 niveau, 6 artikler på 2a niveau, 5 artikler på 2b niveau, 0 artikler på 3 eller 4 niveau, 2 artikler på 5 niveau.

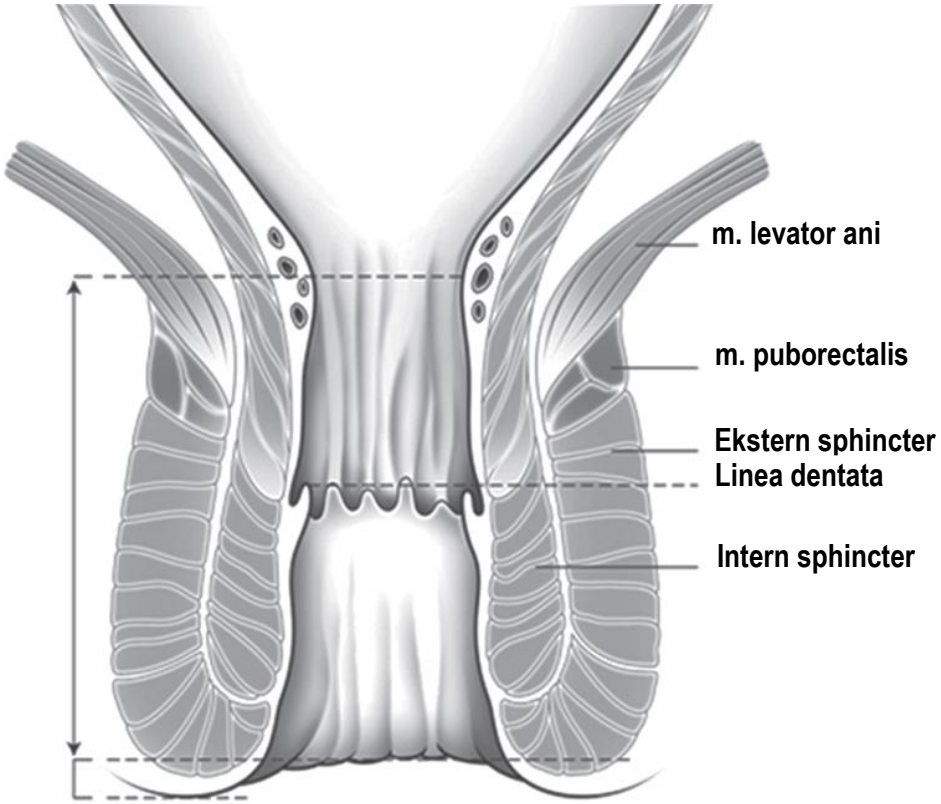
Ved revidering af retningslinjen til version 2.0 blev der tilføjet 4 artikler (1 på 1b, 1 på 2a niveau og 2 på 2b niveau).

Anatomi

Den anale anatomi omfatter flere cylindriske lag. Inderst er slimhinden og submucosa i analkanalen; i den distale del nedenfor linea dentata er der pladeepitel. Omkring det inderste lag er den interne sfinkter, som er fortsættelsen af den rektale muskularis propria. Dernæst er der det intersfinkteriske rum og omkring dette er den eksterne sphincter, og puborektalis i den øverste ydre halvdel. Den anale sfinkter er kontinuerlig med endetarmen ved den anorektale junction. På dette niveau er også levatorpladen, der fastgør fascien af obturator interna. Se figur 1.

Tumorer placeret over dentatlinjen drænes ind til de perirektale og iliacainterna lymfeknuder/lymfeknuder langs iliaca interna, mens tumorer under linea dentata dræner til inguinal og femoral lymfeknuderne. Linea dentata kan ikke ses med MR, men er lokaliseret mellem den øverste 1/3 og mellemste 1/3 af anal kanalen.

Figur 1 - Coronal anatomi af analkanalen.



TNM stadiet

Et udredningsprogram for anal cancer har til formål at fastlægge T, N, M stadiet. I Tabel 2 gengives den seneste TNM version 8 (1).

Tabel 2 - TNM version 8

Tabel 1. Anal cancer: TNM Klassifikation, vesion 8					
T0	Ingen påviselig primær tumor	N0	Ingen regionale lymfeknude metastaser	M0	Ingen fjernmetastaser
Tis	Carcinoma in situ	N1	Regionale lymfeknude metastaser	M1	Fjernmetastaser
T1	Tumor ≤ 2 cm i største dimension	N1a	Metastaser i inguinal, mesorektal og/eller interne iliacale lymfeknuder		
T2	Tumor mellem 2 og 5 cm	N1b	Metastaser i eksterne iliacale lymfeknuder		
T3	Tumor > 5 cm i største dimension	N1c	Metastaser i iliaca eksterna og i inguinale, mesorektale og/eller internal iliaca interna lymfeknuder		
T4	Tumor invadere naboorganer, undtagen: perianal hud, subcutan væv og sphincter				

Det Europæiske Selskab for Medicinsk Onkologi (ESMO) fastslår, at T4-stadieklassifikationen for anal cancer ikke påvirkes af invasion af den eksterne og/eller interne sphintermuskel, puborectalis-musklen, levator ani-musklen, rektalvæggen eller den perianale hud (2-4). Nedenstående tabel 3 beskriver vurderingen af T4 tumores på MR-scanning ifølge Radiology Assistant (The Radiology Assistant: Anal cancer staging).

Tabel 3 - MR vurdering af T4 tumorer ifølge Radiology Assistant

Indvækst	T4 ja	T4 nej
Vagina, cervix, uterus, ovarier	x	
Blære, ureter, urethra	x	
Prostata, Vesicula seminalis	x	
M. obturatorius int.	x	
M. transversus perinei	x	
M. periformis	x	
Knogler, nerver og kar	x	
M. levator ani		x
M. puborectalis		x
M. sfinkter int		x
M. sphinter ext		x
Perianal hud		x
Rectumvæggen		x

Klinisk undersøgelse består af analinspektion, rektaleksploration, anoskopi, palpation af lysker og gynækologisk undersøgelse samt biopsi (5). Den kliniske undersøgelse og biopsi foregår oftest i universel anæstesi. I samme seance kan foretages ultralydsundersøgelse af inguinal regionerne og evt. endoanal ultralydsskanning.

Ved lokal stadieinddeling er MR-skanning den vigtigste billeddannende modalitet, specielt ved tumorer der måler mere end eller lig 2 cm i størrelse (2, 6, 7) [2a]. Op til 90% af tumorerne er synlige ved MR-skanning. MR-skanning giver en høj spatial opløsning og kan vise den anale anatomi nøjagtigt. En typisk MR-protokol består af tre T2-vægtede sekvenser i tre planer hhv. sagital, axial og coronal. På baggrund af en sagital T2 planlægges axial og coronal T2 med tynde snit hhv. vinkelret og parallelt med analkanalen. En T1-vægtet sekvens kan afdække hele bækkenet, dette for at påvise N-sygdom. Derudover kan en diffusionsvægt sekvens (DWI) bruges, som en hjælp med at identificere tumor og lymfeknuder (7) [2a] (8) [2b]. DWI har også potentiale til at hjælpe med responsvurderingen efter kemostråleterapi af anal cancer (7) [2a] (8) [2b].

Endorektal ultralyd (EUS) er nyttigt til at evaluere den lokale udbredelse af T1 tumorer, men kun i erfarne hænder (2, 9) [2a]. EUS kan benyttes ved kontraindikation for MR eller hvis MR ikke er tilgængelig. EUS er ikke brugbar for lymfeknude staging i bækkenet, da lymfeknuderne her ligger uden for transducerens rækkevide (9) [2a]. Hvis der påvises en peritumoral lymfeknude med rund form og hypoekkogenisitet er det tegn på malignitet (9) [2a]. Til lymfeknudestagingen af lyskenområdet kan der anvendes ekstern ultralydskanning med højfrekvent transducer og med finnålsaspiration ved suspicio (9) [2a] og 18F-FDG-PET/CT, som også anvendes til diagnostisering af ikke regionale lymfeknudemetastaser og fjernmetastaser (10) [2a]. 18F-FDG-PET/CT-skanning bør omfatte thorax og abdomen med intravenøs kontrast. Som regel skannes fra basis cranii til midt femoralt på PET-skanningen.

T-stadiet af anal cancer er baseret på største tumorstørrelse. T1-tumorer er op til 2 cm store; T2 tumorer 2 til 5 cm; T3-tumorer større end 5 cm; og når en tumor invaderer andre strukturer, er det en T4 tumor.

Ved indvækst i naboorganer klassificeres tumoren som T4. Det kan være, vagina, prostata, urethra, vesicula seminalis, uterus/ adnexa, piriformis muskler, obturator muskler eller knogle. Specifik direkte invasion i rektalvæggen, perineal hud og perianal subkutanvæv, den indre og/eller ydre sfinktermuskel, levator eller obturatorius internus musklen betragtes ikke som T4-tumorer.
Det er ikke relevant at anvende 18F-FDG-PET/CT til T-staging, selv om de fleste anal cancere er meget FDG-avide.

N-stadiet af anal cancer inddeles i N0, N1a, N1b og N1c efter TNM version 8, se tabel 1. I TNM version 7 anvendtes betegnelserne N0, N1, N2, N3. Lymfeknuder langs arteria iliaca communis og/eller aorta betragtes som M1 sygdom. Hos 25% til 45% af patienter med anal cancer er der lymfeknudemetastaser på diagnosetidspunktet (11) [2b]. Ved N-staging med MR af bækkenet og mesorektum er flere lymfeknude størrelser/grader af lymfeknudeforstørrelse blevet foreslået som cut-off level (5, 8 og 10 mm) (12) [5]. Kriterierne for lymfeknudemetastaser bedømt ved MR er ikke valideret, men kort akse > 1 cm for mesorektale lymfeknuder og > 1,5 cm for inguinale lymfeknuder, heterogenicitet og irregular afgrænsning er forslået som tegn på malign involvering af lymfeknuderne (2). Andre anvender ESGAR´s kriterier for lymfeknuderne som ved rektal cancer. ESGAR-kriterierne for malign lymfeknude ved primær MR er kort akse ≥ 9 mm, kort akse 5–8 mm og ≥ 2 kriterierier*, kort akse < 5 mm og 3 kriterier* (*rund, irregulær afgrænsning, heterogen) (13) [5].

18F-FDG-PET/CT giver en bedre N stadieinddeling. Den bedste litteratur om emnet er inkluderet i tre ældre systematiske reviews/metaanalyser (14-16) [2a] og et systematisk review og metaanaalyse fra 2023 (10). Flertallet af de studier, som er inkluderet i meta-analyserne er retrospektive og heterogene. Data er baseret på grupper af patienter, som er skannet i stand alone PET-skanner, PET/CT skanner eller kombination af PET og PET/CT. Evidensniveauet er relativt lavt på grund af manglende reference standard, som er den klassiske udfordring for billeddiagnostiske evalueringer.

Et af de største studier i litteraturen er dansk. Det inkluderer 95 patienter og undersøger værdien af FDG-PET/CT til primær stadieinddeling (17) [2b]. Studiet indgår i metaanalyserne Mahmud et al 2017

(16), Caldarella et al 2014 (14) og Mirshahavalad et al 2023 (10), men ikke i Jones et al 2015 (15), fordi der ikke sammenlignes med konventionel standard imaging men med transanal endoskopisk ultralyd (TAUS) og ultralyd (US). Det danske studie viste, at 14% af patienterne blev up-staged til et højere stadie efter FDG PET/CT, og at FDG PET/CT ændrede behandlingsplanen hos 17% af patienterne.

Det nyeste review og metaanalyse af Mirshahavalad SA et al 2023 (10) inkluderer 28 studier – herunder det danske studie (15) (yderligere 15 studier rapporteres deskriptivt). Analysen finder følgende sensitivitet og specificitet af FDG-PET/CT: Primær tumor: 98% (97-99) og 100%, N-stage: 99% (80-100%) og 93% (87-96%). Hvis data begrænses til studier med histopatologi (og ikke reference standard f.eks. anden billeddiagnostik) som gold standard var sensitivitet og specificitet for N-stage hhv. 86% (42-98%) og 79 (69-86%). N+ og M+ hos samme patient fandtes i 14 studier (736 patienter) med sensitivitet og specificitet på 100% (82-100%) og 95% (90-98%).

Caldarella et al 2014 (14) beregner for FDG PET/CT en pooled diagnostic performance for locoregional lymfeknudeinvolvering på baggrund af henholdsvis 6 studier (n=264) til beregning af sensitivitet og 5 studier (n=224) til specificitet. Sensitiviteten beregnes til 56% (95% CI 45-67, range 31-100%) og specificiteten til 90% (95 CI 86-93). Det er uklart om data er opgjort per læsion eller på patientniveau (begge dele står anført i henholdsvis resultat- og diskussionsafsnittet). Studierne beskrives som meget heterogene.

Jones et al 2015 (15) inkluderer 12 studier (494 patienter) heraf er de 8 studier (326 patienter) også inkluderet i Caldarellas studie. Jones et al 2015 (15) finder at N-stage ændres hos 28% af patienterne (n=424, 95% CI 18-38) med lige mange patienter i gruppen som up-stages og down-stages. Resultatet er biopsiverificeret hos et mindretal af patienterne. I den subpopulation, hvor der alene er lavet PET/CT (n=332) er tallene for up-staging og down-staging hhv 21% (95% CI 13-30) og 17% (95% CI 11-23%). Jones et al 2015 (15) finder samlet (up- eller down-staging af N-stage og M-stage) at TNM ændres hos 41% af patienterne efter FDG-PET/CT-skanning.

Mhamud et al 2017 (16) inkluderer studier, som også er inkluderet i Candarella og Jones beregninger, men udskiller to studier hhv Mistrangelo et al 2012 (18) [2b] (n = 53) og Sveistrup et al 2012 (17) (n = 95) som bruges til beregning af sensitivitet og specificitet for N-stage sygdom, idet disse er delvist biopsiverificerede. Studierne beskrives også her som heterogene. Overall sensitivitet og specificitet for N-stage beregnes til hhv 93% (95% CI, 76-99%) og 76% (95% CI, 61-87%).

Mahmud et al 2017 (16) finder i deres metaanalyse at up-staging blev resultatet af PET/CT hos 5,1-37,5% af patienterne og down-staging blev resultatet hos 8,2-26,7% af patienterne. De fleste ændringer skete på baggrund af occult lymfeknudemetastasering sammenlignet med konventionel diagnostik.

Patienter med T2-T4 tumorer er ikke overraskende den patientgruppe som oftest ændrer TNM efter FDG PET/CT (14, 17),

Carlo et al 2021 (19) [2b] fandt i en retrospektiv opgørelse (37 patienter) at 18-FDG-PET/CT ændrede N-stadiet (up-staging) for 5/37 /14%) sammenlignet med MR. I 4 tilfælde var det i lyskerne mens det 5 tilfælde var ved iliaca communis.

Slim et al 2020 (20) [2b] har retrospektivt (80 patienter) undersøgt indvirkningen af sentinel lymph-node biopsi (SLNB) og FDG-PET på stadieinddeling og strålebehandling af patienter med anal cancer. FDG-PET blev udført på 69 af de 80 patienter og viste optagelse i lyskeregionen (PET-positiv) hos 21/69 (30%) og var PET-negativ hos 48/69 (70%) patienter. Lymfoscintigrafi blev udført på 11 af de 21 PET-positive og resultatet var 4 patienter med SLNB bekræftede lyskemetastaser, 6 patienter var falsk PET-positive and hos 1 patient blev sentinel lymph-node (SLN) ikke fundet. Der blev også

foretaget lymfoscintigrafi på 29 af de 48 PET-negative patients (5/29 viste metastaser (falsk PET-negative), 23/29 sandt PET-negative og 1 SLN ikke fundet. Studiet fandt således mikrometastaser hos 5 patienter med normal FDG-PET skanning.

M-stadiet: I TNM-klassificeringen betyder M0 ingen fjernmetastaser og M1 betyder fjernmetastase(r). For anal cancer er der ved M1 sygdom ingen underinddelinger og dermed forskel mellem regionale metastaser, solitære - eller multiple fjernmetastaser.

Ifølge litteraturen har ca. 6-10% af patienterne med anal cancer fjernmetastaser på diagnosetidspunktet, oftest i leveren og/eller i lungerne (21) [2b] (2) [2a]. Som nævnt betragtes lymfeknudemetastaser langs arteria iliaca communis og/eller aorta som M1 sygdom.

For at udelukke fjernmetastaser anvendes traditionelt CT af thorax og abdomen med intravenøs kontrast. Flere anvender i dag 18-FDG-PET/CT til denne diagnostik. Jones et al 2015 (15) fandt fjernmetastaser hos 5 patienter sv.t. 3%. Mahmud et al 2017 (16) rapporterede at 4 studier i deres analyse fandt fjernmetastaser hos 2,4-4,7%. Fundene var ikke biopsiverificerede.

Metser et al 2025 (22) [1b] har publiceret resultaterne af et prospektivt multicenter registreringsstudie inkluderende 813 patienter med stadium II-IV anal cancer. Studiet undersøgte primært effekten af 18-FDG-PET/CT på stadieinddelingen og outcome sammenlignet med konventionel work-up med CT thorax/abdomen og MR af pelvis. Man fandt at stadiet hos 150 af 531 patienter (28.2%) blev ændret til et højere stadie (up-staging) mens stadiet hos 84 af 531 patienter (15.8%) blev ændret til et lavere stadie (down-staging). Studiet viste også at 18-FDG-PET/CT har en bedre prognostisk værdi end konventionel work-up og at 18-FDG-PET/CT kan bruges rutinemæssigt hos patienter med stadium II-IV anal cancer.

MDT-konference

Patienterne skal som hovedregel diskuteres på multidisciplinært team (MDT) konference med henblik på beslutning om behandlingsplan for patienter med nydiagnoticeret anal cancer.

Responsevaluering

Med hensyn til responsevaluering - se venligst DACG´s retningslinje for opfølgning efter onkologisk behandling af lokaliseret anal cancer.

Konklusion

Staging (oftest i universel anæstesi) består af klinisk undersøgelse i form af analinspektion, rektaleksploration, anoskopi, palpation af lysker og gynækologisk undersøgelse samt biopsi. I samme seance kan foretages ultralydsundersøgelse af inguinal regionerne og evt. endoanal ultralydsskanning. Desuden foretages supplerende billeddiagnostiske undersøgelser som MR-skanning af analkanalen/rectum og 18F-FDG-PET/CT-skanning (18F-fluorodesoxyglucose-positron emissionstomografi computertomografi) med intravenøs kontrast alternativt CT-skanning af thorax/abdomen med intravenøs kontrast således at den samlede TNM stadieinddeling kan foretages og der kan træffes beslutning om behandlingsplan.

Patientværdier og –præferencer

Udredningsprogrammet bør afstemmes med patienten. Ved klaustrofobi kan MR erstattes af EUS. Hos patienter med nedsat nyrefunktion (eGFR < 30 ml/min) kan der ikke anvendes iv kontrast til CT-skanningen. Udredningen kan i disse tilfælde suppleres med ultralyd eller MR af leveren.

Rationale

De lokale stadieinddeling programmer tilrettelægges efter retningslinjerne og inkluderer desuden løbende behovsvurdering/afstemning med patient og pårørende samt individuel differentiering.

Sundhedsøkonomiske konsekvenser ved enkelte anbefalinger

Skønnes implementeringen af anbefaling 1-6 at medføre ændringer i ressourceforbrug eller driftsbudget (arbejdsgange, personaletid, apparatur mv.) i forhold til nuværende praksis?

Nej ☒ Ja ☐ Ved ikke ☐

Praktiske overvejelser

Ingen særlige bemærkninger eller overvejelser.

5. Referencer

1. Mahul B. Amin SBE, Frederick L. Greene, David R. Byrd, Robert K. Brookland, Mary Kay Washington, Jeffrey E. Gershenwald, Carolyn C. Compton, Kenneth R. Hess, Daniel C. Sullivan, J. Milburn Jessup, James D. Brierley, Lauri E. Gaspar, Richard L. Schilsky, Charles M. Balch, David P. Winchester, Elliot A. Asare, Martin Madera, Donna M. Gress, Laura R. Meyer. AJCC Cancer Staging Manual. 8 ed: Springer Cham; 2017. 1032 p.
2. Durot C, Dohan A, Boudiaf M, Servois V, Soyer P, Hoeffel C. Cancer of the Anal Canal: Diagnosis, Staging and Follow-Up with MRI. Korean J Radiol. 2017;18(6):946–56.
3. Congedo A, Mallardi D, Danti G, De Muzio F, Granata V, Miele V. An Updated Review on Imaging and Staging of Anal Cancer-Not Just Rectal Cancer. Tomography. 2023;9(5):1694–710.
4. Rao S, Guren MG, Khan K, Brown G, Renehan AG, Steigen SE, et al. Anal cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up(☆). Ann Oncol. 2021;32(9):1087–100.
5. Helsedirektoratet. Nationalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølgning av analcancer. 2017.
6. Glynne-Jones R, Nilsson PJ, Aschele C, Goh V, Peiffert D, Cervantes A, et al. Anal cancer: ESMO-ESSO-ESTRO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol. 2014;25 Suppl 3:iii10–20.
7. Maas M, Tielbeek JAW, Stoker J. Staging of Anal Cancer: Role of MR Imaging. Magn Reson Imaging Clin N Am. 2020;28(1):127–40.
8. Reginelli A, Granata V, Fusco R, Granata F, Rega D, Roberto L, et al. Diagnostic performance of magnetic resonance imaging and 3D endoanal ultrasound in detection, staging and assessment post treatment, in anal cancer. Oncotarget. 2017;8(14):22980–90.
9. Nuernberg D, Saftoiu A, Barreiros AP, Burmester E, Ivan ET, Clevert DA, et al. EFSUMB Recommendations for Gastrointestinal Ultrasound Part 3: Endorectal, Endoanal and Perineal Ultrasound. Ultrasound Int Open. 2019;5(1):E34–E51.
10. Mirshahvalad SA, Mesci A, Murad V, Kohan A, Ortega C, Veit-Haibach P, et al. [(18)F]-FDG PET in anal canal cancer: a systematic review and meta-analysis. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2023;51(1):258–77.
11. Jederan E, Lovey J, Szentirmai Z, Hitre E, Lerant G, Horvath K, et al. The role of MRI in the assessment of the local status of anal carcinomas and in their management. Pathol Oncol Res. 2015;21(3):571–9.
12. Gourtsoyianni S, Goh V. MRI of anal cancer: assessing response to definitive chemoradiotherapy. Abdom Imaging. 2014;39(1):2–17.
13. Beets-Tan RGH, Lambregts DMJ, Maas M, Bipat S, Barbaro B, Curvo-Semedo L, et al. Magnetic resonance imaging for clinical management of rectal cancer: Updated recommendations from the 2016 European Society of Gastrointestinal and Abdominal Radiology (ESGAR) consensus meeting. Eur Radiol. 2018;28(4):1465–75.
14. Caldarella C, Annunziata S, Treglia G, Sadeghi R, Ayati N, Giovanella L. Diagnostic performance of positron emission tomography/computed tomography using fluorine-18 fluorodeoxyglucose in detecting locoregional nodal involvement in patients with anal canal cancer: a systematic review and meta-analysis. ScientificWorldJournal. 2014;2014:196068.
15. Jones M, Hruby G, Solomon M, Rutherford N, Martin J. The Role of FDG-PET in the Initial Staging and Response Assessment of Anal Cancer: A Systematic Review and Meta-analysis. Ann Surg Oncol. 2015;22(11):3574–81.
16. Mahmud A, Poon R, Jonker D. PET imaging in anal canal cancer: a systematic review and meta-analysis. Br J Radiol. 2017;90(1080):20170370.
17. Sveistrup J, Loft A, Berthelsen AK, Henriksen BM, Nielsen MB, Engelholm SA. Positron emission tomography/computed tomography in the staging and treatment of anal cancer. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2012;83(1):134–41.
18. Mistrangelo M, Pelosi E, Bello M, Ricardi U, Milanesi E, Cassoni P, et al. Role of positron emission tomography-computed tomography in the management of anal cancer. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2012;84(1):66–72.

19. Di Carlo C, di Benedetto M, Vicenzi L, Costantini S, Cucciarelli F, Fenu F, et al. FDG-PET/CT in the Radiotherapy Treatment Planning of Locally Advanced Anal Cancer: A Monoinstitutional Experience. Front Oncol. 2021;11:655322.
20. Slim N, Passoni P, Incerti E, Tummineri R, Gumina C, Cattaneo GM, et al. Impact of sentinel lymph-node biopsy and FDG-PET in staging and radiation treatment of anal cancer patients. Sci Rep. 2020;10(1):14613.
21. Bilimoria KY, Bentrem DJ, Rock CE, Stewart AK, Ko CY, Halverson A. Outcomes and prognostic factors for squamous-cell carcinoma of the anal canal: analysis of patients from the National Cancer Data Base. Dis Colon Rectum. 2009;52(4):624–31.
22. Metser U, Lukovic J, Mesci A, MacCrostie P, Chan R, Mak V, et al. [(18)F]-FDG PET/CT in the Initial Staging of Squamous Cell Cancer of the Anal Canal: Results of a Prospective Multicenter Registry. J Nucl Med. 2025;66(4):537–42.

6. Metode

Litteratursøgning

I version 2.1. blev der ikke foretaget ny litteratursøgning, men der er tilføjet 2 publikationer til retningslinjen. Disse er tilføjet på baggrund af viden fra forfattere til retningslinjen.

For version 1.0 blev der søgt på PubMed med følgende kombinationer:

("anus neoplasms"[MeSH Terms] OR ("anus"[All Fields] AND "neoplasms"[All Fields]) OR "anus neoplasms"[All Fields] OR ("anal"[All Fields] AND "cancer"[All Fields]) OR "anal cancer"[All Fields]) AND (local[All Fields] AND staging[All Fields]) NOT colorectal[All Fields] NOT ("administration, rectal"[MeSH Terms] OR ("administration"[All Fields] AND "rectal"[All Fields]) OR "rectal administration"[All Fields] OR "rectal"[All Fields]) NOT ("colon"[MeSH Terms] OR "colon"[All Fields]) NOT ovarian[All Fields] NOT endometrial[All Fields] NOT ("melanoma"[MeSH Terms] OR "melanoma"[All Fields]) NOT ("rhabdomyosarcoma"[MeSH Terms] OR "rhabdomyosarcoma"[All Fields]) NOT ("vulva"[MeSH Terms] OR "vulva"[All Fields] OR "vulvar"[All Fields]) NOT esophageal[all]

Der er søgt fra perioden 01/01-2001 til 01/04-2020. Artikler ikke på engelsk eller ikke omhandlende ”Humans” er frafiltreret.

Der er fremsøgt i alt 72 artikler. Efter sortering på basis af titel og abstrakt er udvalgt 50 relevante artikler. Efter artikellæsning er endeligt udvalgt 42 relevante artikler. Disse artikler og deres referencer er gennemgået og efterfølgende er 13 relevante artikler samt 2 internationale guidelines og 1 lærebogskapitel udvalgt og danner baggrund for litteraturgennemgangen for udfærdigelsen af denne retningslinje. De resterende 26 referencer som er fravalgt i denne retningslinje kan ses i Bilag 4 - Oversigt over ekskludere studier.

I version 2.0 blev supplerende PubMed søgning foretaget 24/1 2025 med følgende kombinationer:

("anus neoplasms"[MeSH Terms] OR ("anus"[All Fields] AND "neoplasms"[All Fields]) OR "anus neoplasms"[All Fields] OR ("anal"[All Fields] AND "cancer"[All Fields]) OR "anal cancer"[All Fields]) AND (local[All Fields] AND staging[All Fields]) NOT colorectal[All Fields] NOT ("administration, rectal"[MeSH Terms] OR ("administration"[All Fields] AND "rectal"[All Fields]) OR "rectal administration"[All Fields] OR "rectal"[All Fields]) NOT ("colon"[MeSH Terms] OR "colon"[All Fields]) NOT ovarian[All Fields] NOT endometrial[All Fields] NOT ("melanoma"[MeSH Terms] OR "melanoma"[All Fields]) NOT ("rhabdomyosarcoma"[MeSH Terms] OR "rhabdomyosarcoma"[All Fields]) NOT ("vulva"[MeSH Terms] OR "vulva"[All Fields] OR "vulvar"[All Fields]) NOT esophageal[all]

Der er søgt fra perioden 01/04-2020 til 24/01-2025. Artikler ikke på engelsk eller ikke omhandlende ”Humans” blev frafiltreret.

Der blev fremsøgt i alt 123 hits Alle disse hits er gennemset og herefter udvalgt 4 abstracts som efterfølgende er gennemlæst og slutteligt er der tilføjet 1 publikation i retningslinjen ud fra litteratursøgningen. De resterende 3 referencer som er fravalgt i denne retningslinje kan ses i Bilag 4 - Oversigt over ekskludere studier.

Der er desuden tilføjet 3 publikationer til retningslinjen. Dette studie er ikke fremkommet ved litteratursøgningen men er tilføjet på baggrund af viden fra forfattere til retningslinjen.

Litteraturgennemgang

Litteraturen er gennemgået af Søren Rafaelsen og har gennemlæst og graderet hver artikel. Eva Serup-Hansen har efterfølgende gennemgået graderingen.

Litteraturgennemgangen fordeler sig på 13 artikler, 2 internationale guidelines og 1 lærebogskapitel.

I henhold til "The Oxford 2009 Levels of Evidence" er de 13 artikler fordelt på evidensniveauer: 0 artikler på 1 niveau, 6 artikler på 2a niveau, 5 artikler på 2b niveau, 0 artikler på 3 eller 4 niveau samt 2 artikler på 5 niveau.

Ved supplerende søgning d. 24/1 2025 blev alle hits gennemgået og på baggrund heraf blev 4 abstract gennemlæst. Af disse blev 1 publikation (evidensniveau 2b) udvalgt til inkludering i retningslinjen. Desuden blev der tilføjet 3 publikationer (evidensniveau 1b, 2a og 2b) på baggrund af viden fra forfattere til retningslinjen.

I version 2.1 er der tilføjet 1 international guideline og 1 publikation (evidensniveau 5)

Sundhedsøkonomiske konsekvenser

Det vurderes, at retningslinjens anbefalinger ikke vil medføre en betydelig samlet merudgift.

Formulering af anbefalinger

Ingen ændring i formulering eller evidensgradering af anbefalingerne. Ændring omfatter tilføjelse af tabel og tekst i afsnit Litteratur og evidensgennemgang. Eva Serup-Hansen og Søren Rafaelsen har foretaget ændringen.

Afvikling af unødvendige behandlinger og procedurer

Dette afsnit vil forfattergruppen forholde sig til ved næste revision af retningslinjen

Interessentinvolvering

Der har ikke været andre fx patienter eller andre DMCG'er involveret i udarbejdelsen/revisionen.

Høring

Den reviderede retningslinje har været i høring for alle medlemmer i DACG (Dansk analcancer gruppe) som er bredt repræsenteret af onkologer, kirurger, patologer, fysikere, nuclearmedicinere og radiologer. Retningslinjen er efterfølgende vurderet og godkendt af Retningslinjefunktionen i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut. Retningslinjen har ikke været i ekstern review.

Godkendelse

Faglig godkendelse

Retningslinjen version 2.1 har været til høring i DACG og er efterfølgende fagligt godkendt af DACG d. 04.10.2026.

Administrativ godkendelse

23. oktober 2026 (SundK Retningslinjefunktionen)

Behov for yderligere forskning

På grund af sygdommens relativt sjældne natur er evidensgrundlaget for stadieinddeling af sygdommen sparsomt, og der er behov for multidisciplinært og internationalt samarbejde for at generere data, der er statistisk solide for videreudvikling og forbedring.

Forfattere og habilitet

- Søren R. Rafaelsen, radiolog, professor, overlæge, dr. med., Røntgenafdelingen, Syddansk Universitetshospital, Vejle del af SLB. Ingen interessekonflikter.
- Eva Serup-Hansen, onkolog, overlæge, Ph.d., Afdeling for Kræftbehandling, Herlev og Gentofte Hospital. Ingen interessekonflikter.
- Helle Westergren Hendel, nuklearmediciner, overlæge, Ph.d., Klinisk Fysiologisk afdeling Z, Herlev og Gentofte Hospital. Ingen interessekonflikter.

Plan for opdatering

Ved næste revision 4.10.2028 planlægges opdatering af litteratursøgning, gennemgang af evidens samt gennemgang af anbefalingerne. Søren R. Rafaelsen er tovholder for næstkommende revision.

Version af retningslinjeskabelon

Retningslinjen er udarbejdet i version 1.0 af SundK retningslinjeskabelonen.

7. Monitorering

Der foreligger endnu ikke en national database platform, og monitoreringsplan vil først blive iværksat når denne er oprettet.

8. Implementering

Ej relevant for denne retningslinje.

9. Bilag

Bilag 1. Ændringslog fra tidligere versioner.

Nyt siden version 1.2

Retningslinjeafsnit	Beskrivelse af ændring
Anbefalinger	Ved DACG-retningslinje internat i november 2024 blev anbefalingerne gennemgået og der blev efterfølgende foretaget ændringer i formuleringen af 3 anbefalinger. Anbefaling 1,2 og 4 er uændrede i både formulering og evidensgradering. Anbefaling 3,5 og 6 er ændret i formulering mens evidensgraderingerne er uændrede.
Litteratur- og evidensgennemgang	Fornyet litteraturgennemgang er foretaget, og nye publikationer er tilføjet afsnittet. Der er primært tilført referencer til eksisterende afsnit, og ændret i tekstformuleringerne.
Referencer	Der er tilføjet 4 referencer. Disse referencer er fundet ved litteratursøgning og -gennemgang samt på baggrund af viden fra forfatterne til retningslinjen.
Litteratursøgning	Litteratursøgningen er beskrevet og opdateret. Denne er foretaget ved ESH.
Litteraturgennemgang	Litteraturgennemgangen er beskrevet og opdateret. ESH har læst nye publikationer og har foretaget relevante tilføjelser af 4 referencer og revideret teksten herefter.
Høring og godkendelse	Retningslinjen har været i DACG høring forud for endelig godkendelse.

Nyt siden version 1.1

Arbejdsgruppen har vurderet at der ikke er aktuelt behov for revision af retningslinjen, hvorfor revisionsdatoen er udsat fra juli 2023 til juli 2024. I den forbindelse er der foretaget ændring af versionsnummer fra 1.1 til 1.2 og ny administrativ godkendelsesdato.

Nyt siden version 1.0

Revisionsdatoen er udsat fra december 2022 til juli 2023. I den forbindelse er der foretaget ændring af versionsnummer fra 1.0 til 1.1 og ny administrativ godkendelsesdato.

Bilag 2. MR analcancer baseline staging skabelon

Skema for TN staging: Nedenstående beskriveskabelon anbefales, Society of Abdominal Radiology

MR anal cancer baseline staging skabelon

Kilde: MRI Anal Squamous Cell Cancer Baseline Staging Template SAR Rectal/Anal Cancer DFP 2019_v1

KLINISK INFORMATION: [FRI TEKST]

(Note: Brug denne template for anal cancer; og ikke for rectal adenocarcinom der involverer anal kanalen)

TEKNIK: [FRI TEKST]

FUND:

TUMOR STØRRELSE: [ ] cm (største diameter i hvilket som helst plan)

T-STAGE:

☐ Tx/T0 (primær tumor kan ikke bedømmes/ingen MR påviselig primær tumor)

☐ T1 (≤ 2 cm)

☐ T2 (> 2 cm og ≤ 5 cm)

☐ T3 (> 5 cm)

☐ T4* (tumor uafhængig af størrelse der har indvækst I naboorgan(er), dog IKKE sphincter, rektum, subcutantfedt, hud)

*Strukturer med indvækst: [FRI TEKST]

DWI:

☐ Diffusionsrestriktion

☐ Ingen diffusionsrestriktion

☐ Ingen oplysninger

LYMFEKNUDER*: *[locoregiona*le: iliaca interna/obturator, iliaca eksterna, mesorektale, inguinale,

superior rektal]

☐ N0: Ingen synlige eller ingen suspekte regionale lymfeknuder

☐ N1a: Suspekte inguinale, mesorektale OG/ELLER iliaca interna lymfeknude(r)

☐ N1b: Suspekte iliaca eksterna lymfeknude(r)

☐ N1c: Suspekte iliaca eksterna OG N1a lymfeknude(r)

Andet: [FRI TEKST f.eks. tilfældige fund]

Bilag 3. MR oversigt over ekskluderede studier

1. Parikh J, Shaw A, Grant LA, Schizas AM, Datta V, Williams AB, Griffin N. Anal carcinomas: the role of endoanal ultrasound and magnetic resonance imaging in staging, response evaluation and follow-up. Eur Radiol. 2011 Apr;21(4):776-85.

2. Parikh J, Anal carcinomas: the role of endoanal ultrasound and magnetic resonance imaging in staging, response evaluation and follow-up. Eur Radiol. 2011 Apr;21(4):776-85. doi: 10.1007/s00330-010-1980-7. Epub 2010 Oct 3. Review. PMID: 20890758

3. De Nardi P, Carvello M, Staudacher C. New approach to anal cancer: individualized therapy based on sentinel lymph node biopsy. World J Gastroenterol. 2012 Nov 28;18(44):6349-56.

4. Koh, DM. Pelvic phased-array MR imaging of anal carcinoma before and after chemoradiation. The British Journal of Radiology, 81 (2008), 91–98

5. Goh, V. Magnetic resonance imaging assessment of squamous cell carcinoma of the anal canal before and after chemoradiation: can MRI predict for eventual clinical outcome? Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2010 Nov 1;78(3):715-21. doi: 10.1016/j.ijrobp.2009.08.055. Epub 2010 Feb 18.

6. Jones M, Hruby G, Stanwell P, Gallagher S, Wong K, Arm J, Martin J. Multiparametric MRI as an outcome predictor for anal canal cancer managed with chemoradiotherapy. BMC Cancer. 2015 Apr 14; 15:281.

7. Owczarczyk K, Prezzi D, Cascino M, Kozarski R, Gaya A, Siddique M, Cook GJ, Glynne-Jones R, Goh V. MRI heterogeneity analysis for prediction of recurrence and disease free survival in anal cancer. Radiother Oncol. 2019 May; 134:119-126.

8. Steward, DB. The American Society of Colon and Rectal Surgeons Clinical Practice Guidelines for Anal Squamous Cell Cancers (Revised 2018). Dis Colon Rectum 2018; 61: 755–774.DOI: 10.1097/DCR.0000000000001114

9. NCCN Guidelines, Anal Carcinoma, Version 1.2020 (in hearing)

10. Värdprogramgruppen för analcancer. Nationellt vårdprogram för analcancer. 2017-07-21.

11. Coimbor, KK. Diagnosis and Diagnostic Imaging of Anal Canal Cancer. Surg Oncol Clin N Am. 2017 Jan;26(1):45-55. doi: 10.1016/j.soc.2016.07.002.

12. Goldman, KE. Posttreatment FDG-PET-CT response is predictive of tumor progression and survival in anal carcinoma. Pract Radiat Oncol. 2016 Sep-Oct;6(5): e149-e154. doi: 10.1016/j.prro.2016.01.004. Epub 2016 Jan 12.

13. Schwarz JK, Tumor response and survival predicted by post-therapy FDG-PET/CT in anal cancer.Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2008 May 1;71(1):180-6. Epub 2007 Nov 8. PMID: 17996387

14. Houard C, Role of 18F-FDG PET/CT in Posttreatment Evaluation of Anal Carcinoma. J Nucl Med. 2017 Sep;58(9):1414-1420. doi: 10.2967/jnumed.116.185280. Epub 2017 Mar 9.PMID: 28280225

15. Vercellino L, Impact of FDG PET/CT in the staging and the follow-up of anal carcinoma. Int J Colorectal Dis. 2011 Feb;26(2):201-10. doi: 10.1007/s00384-010-1080-9. PMID: 21061012

16. Martellucci, J. Endoanal ultrasound for anal cancer staging. Int J Colorectal Dis (2011) 26:385–386. DOI 10.1007/s00384-010-0998-2

17. Martellucci, J. Endoanal ultrasound for anal cancer follow up. Int J Colorectal Dis. 2011 May;26(5):679-80. doi: 10.1007/s00384-010-1029-z. Epub 2010 Jul 31.

18. Drudi, Francesco M; TRUS staging and follow-up in patients with anal canal cancer. Radiologia medica. 2003, Vol.106(4), p.329-337

19. Johnson N,.Discrepancies between NCCN and ESMO guidelines in the management of anal cancer: a qualitative review. Updates Surg. 2017 Sep;69(3):345-349. doi: 10.1007/s13304-017-0470-8. Epub 2017 Jun 8. Review.PMID: 28597183

20. Shridhar R, Anal cancer: current standards in care and recent changes in practice. CA Cancer J Clin. 2015 Mar;65(2):139-62. doi: 10.3322/caac.21259. Epub 2015 Jan 12. Review.

21. Agarwal A, FDG PET/CT in the management of colorectal and anal cancers. AJR Am J Roentgenol. 2014 Nov;203(5):1109-19. doi: 10.2214/AJR.13.12256. Review. PMID: 25341152

22. Wells IT, PET/CT in anal cancer - is it worth doing? Clin Radiol. 2012 Jun;67(6):535-40. doi: 10.1016/j.crad.2011.10.030. Epub 2011 Dec 29. PMID: 22208962

23. Abunassar M, Review of anal cancer patients at the Ottawa hospital. Eur J Surg Oncol. 2015 May;41(5):653-8. doi: 10.1016/j.ejso.2015.02.004. Epub 2015 Mar 4. PMID: 25776438

24. Saboo SS, Anal carcinoma: FDG PET/CT in staging, response evaluation, and follow-up. Abdom Imaging. 2013 Aug;38(4):728-35. doi: 10.1007/s00261-012-9958-3. Review.PMID: 23011550.

25. Duimering A, Riauka T, Nijjar Y, Ghosh S, MacEwan R, Warkentin H, Schiller D, Tankel K, Usmani N, Severin D, Nijjar T, Fairchild A, Mulder K, Doll C, Wong C, Joseph K. Prognostic utility of pre- and post-treatment FDG-PET parameters in anal squamous cell carcinoma. Radiother Oncol. 2019 Jul; 136:21-28.

26. Leccisotti L, Manfrida S, Barone R, Ripani D, Tagliaferri L, Masiello V, Privitera V, Gambacorta MA, Rufini V, Valentini V, Giordano A. The prognostic role of FDG PET/CT before combined radio-chemotherapy in anal cancer patients. Ann Nucl Med. 2020 Jan;34(1):65-73.

Tilføjet version 2.0

27. Al B Benson, et al. Anal Carcinoma, Version 2.2023, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Practice Guideline.J Natl Compr Canc Netw. 2023 Jun;21(6):653-677. doi: 10.6004/jnccn.2023.0030.

28. Robert Siegel, Ricardo Niklas Werner, Stephan Koswig, Matthew Gaskins, Claus Rödel, Felix Aigner; German Anal Cancer Guideline Group Clinical Practice Guideline: Anal Cancer—Diagnosis, Treatment and Follow-up.Dtsch Arztebl Int. 2021 Apr 2;118(13):217-24. doi: 10.3238/arztebl.m2021.0027.

29. Gondal TA, Chaudhary N, Bajwa H, Rauf A, Le D, Ahmed S Anal Cancer: The Past, Present and Future. Curr Oncol. 2023 Mar 11;30(3):3232-3250. doi: 10.3390/curroncol30030246.PMID: 36975459

10. Om denne kliniske retningslinje

Denne kliniske retningslinje er udarbejdet med afsæt i aftale om, at Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut skal understøtte udarbejdelsen af landsdækkende kliniske retningslinjer i en række faglige miljøer, som en del af en styrket indsats for kliniske retningslinjer i Danmark. Formålet med indsatsen er at sikre en evidensbaseret tilgang til behandling på tværs af sundhedsvæsenet, for derigennem at understøtte at patienter og borgere modtager behandling af høj og ensartet kvalitet. Retningslinjen er udformet af og til sundhedsprofessionelle miljøer og godkendt af relevante faglige selskaber. Den administrative godkendelse er foretaget af Retningslinjefunktionen under Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut.

Retningslinjen er tiltænkt klinisk arbejdende sundhedsprofessionelle i det danske sundhedsvæsen og indeholder systematisk udarbejdede udsagn, der kan bruges som beslutningsstøtte af fagpersoner og patienter i konkrete kliniske situationer.

De kliniske retningslinjer fungerer som faglig rådgivning, og er ikke i sig selv juridisk bindende. I den konkrete situation er det sundhedspersonalets faglige skøn, der afgør den bedste tilgang for den enkelte patient. Selv ved nøje overholdelse af anbefalingerne kan et succesfuldt behandlingsresultat ikke garanteres. I nogle tilfælde kan det være hensigtsmæssigt at vælge en behandlingsmetode med lavere evidensstyrke, hvis den vurderes at passe bedre til patientens individuelle behov. Selvom de kliniske retningslinjer ikke er juridisk bindende, anvendes de f.eks. ved tilsyn samt klage- og erstatningssager til vurdering af 'omhu og samvittighedsfuldhed'. Det er derfor hensigtsmæssigt at dokumentere evt. afvigelser fra retningslinjeanbefalingerne i patientjournalen samt relevant begrundelse for behandlingsvalg jf. reglerne om journalføring. Læseren bør også være opmærksom på lovgivning, bekendtgørelser, myndighedsvejledninger o.l. på området, da de ikke altid indgår i retningslinjerne.

Retningslinjeskabelonen er udviklet i overensstemmelse med internationale kvalitetsstandarder som fastlagt af AGREE II, GRADE og RIGHT.

Denne retningslinje er udarbejdet med støtte fra Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut, der finansieres af Danske Regioner.