

## Kliniske revisjoner av stråleterapi ved brystkreft ved norske stråleterapienheter i perioden 2009–2011



**Referanse:**

Heikkilä IE. Kliniske revisjoner av stråleterapi ved brystkreft ved norske stråleterapienter i perioden 2009–2011  
StrålevernRapport 2014:8. Østerås: Statens strålevern, 2014.

**Emneord:**

Kliniske revisjoner, stråleterapi, brystkreft, kvalitetsutvikling, KVIST.

**Resymé:**

De kliniske revisjonene viste at stråleterapien i overveiende grad ble planlagt i henhold til nasjonale behandlingsanbefalinger. Inntegning av behandlingsvolum og hjertet og optimal dosefordeling er krevende områder der forbedring fortsatt bør tilstrebnes.

---

**Reference:**

Heikkilä IE. A national clinical audit for breast cancer radiotherapy in Norway during 2009–2011  
StrålevernRapport 2014:8. Østerås: Norwegian Radiation Protection Authority, 2014.  
Language: Norwegian.

**Key words:**

Clinical audit, breast cancer, radiotherapy, quality assurance, radiotherapy treatment planning

**Abstract:**

The clinical audits showed that for a large majority of audited cases, the radiotherapy was planned in accordance to the guideline principles. Delineation of target volumes and optimal dose distribution are challenging tasks, for which improvements are still desired.

---

Prosjektleder: Ingrid Espe Heikkilä

*Godkjent:*



Hanne Kofstadmoen, avdelingsdirektør, avdeling strålebruk

---

72 sider.

Utgitt: 2014-12-16

Form, omslag: 07 Media.

Forsidefoto: Sebastian Kaulitzki/Shutterstock

**Bestilles fra:**

Statens strålevern, Postboks 55, No-1332 Østerås, Norge.

Telefon 67 16 25 00, faks 67 14 74 07.

E-post: nrpa@nrpa.no

www.nrpa.no

ISSN 1891-5191 (online)

ISSN 0804-4910 (print)

# Kliniske revisjoner av stråleterapi ved brystkreft ved norske stråleterapientenheter i perioden 2009–2011

Ingrid Espe Heikkilä

**Statens strålevern**

Norwegian Radiation  
Protection Authority  
Østerås, 2014



---

## Forord

KVIST-gruppen (KValitetssikring I STråleterapi, <http://kvist.nrpa.no>) ble etablert ved Statens strålevern i 2000 etter initiativ fra «Omsorg og kunnskap! Norsk kreftplan» [1]. Nødvendigheten av en satsing på kvalitetssikring i stråleterapi, er senere gjentatt i nyere nasjonale kreftstrategier, senest i «Status, utviklingstrekk og utfordringer på kreftområdet - Helsedirektoratets innspill til nasjonal strategi på kreftområdet 2013–2017» [2].

KVIST-gruppen ved Strålevernet har bestått av onkologer, medisinske fysikere og stråleterapeuter, og har jobbet i tett samarbeid med stråleterapimiljøet i Norge med ulike kvalitetsutviklingsprosjekter innenfor hele stråleterapiprosessen [3]. Ett av KVIST-gruppens prosjekter har vært å utarbeide en modell for eksterne kliniske revisjoner i stråleterapi. Modellen for kollegabaserte eksterne kliniske revisjoner ble utprøvd i et pilotprosjekt ved norske stråleterapiavdelinger i perioden 2003 – 2004. Tema for revisjonene den gang var stråleterapi ved skjelettmetastaser. Resultatet fra arbeidet, og erfaringene fra de kliniske revisjonene, viste at det var mulig å gjennomføre kliniske revisjoner på stråleterapi i Norge etter den utarbeidede modellen, og at kliniske revisjoner var ønsket av stråleterapimiljøet [4].

Norsk Bryst Cancer Gruppe (NBCG) har siden 1981 utarbeidet evidensbaserte anbefalinger for brystkreftbehandling, den såkalte «blåboka». Anbefalingene revideres jevnlig og oppdateres ved behov. NBCGs behandlingsanbefalinger legger premissene for hvordan stråleterapi ved brystkreft bør gjennomføres i Norge. En sammenligningsundersøkelse av hvordan de forskjellige stråleterapienhetene i Norge hadde valgt å planlegge postoperativ brystbestråling for tre utvalgte pasienteksempler, viste imidlertid enkelte ulikheter mellom stråleterapienhetene i definisjon av behandlingsvolumer, valg av behandlingsopplegg og tolkning av behandlingsanbefalingene (Norsk stråleterapimøte 2008).

I perioden 2009-2011 ble det gjennomført eksterne kliniske revisjoner av postoperativ stråleterapi for pasienter med venstresidig brystkreft etter mal fra pilotprosjektet for kliniske revisjoner på stråleterapi som var gjennomført fem år tidligere [4]. Revisjonene var et samarbeidsprosjekt mellom KVIST-gruppen og NBCG.

Revisjonene ble begrenset til å omfatte:

- i. indikasjon for stråleterapi og valg av behandlingsopplegg
- ii. planleggingsgrunnlag (rekvirering av behandling og bildegrunnlag)
- iii. definisjon og inntegning av behandlingsvolumer og risikoorganer
- iv. stråledoser og dosehomogenitet i behandlingsvolumene
- v. stråledoser og dosegrenser til risikoorganene

Modellen for gjennomføringen av de kliniske revisjonene på postoperativ stråleterapi i Norge, ble presentert på den europeiske stråleterapikonferansen, ESTRO 29, i Barcelona i 2010 [5]. Denne rapporten er basert på et mastergradsarbeid i helsefag utgått fra det medisinsk-odontologiske fakultet ved Universitetet i Bergen, våren 2014. Rapporten presenterer en teoretisk bakgrunn for de kliniske revisjonene, en sammenstilling og analyse av revisjonsresultatene.

En stor takk til NBCG, med Erik Wist og Bjørn Naume i spissen, for samarbeidet med utforming og gjennomføring av de kliniske revisjonene. Det rettes også en takk til alle revisorene som brukte av sin tid og kunnskap slik at revisjonene kunne gjennomføres, og til de norske stråleterapienhetene som frivillig stilte opp og lot andre kolleger kikke dem i kortene, evaluere og kommentere deres arbeid (vedlegg 7.4).



---

# Innholdsfortegnelse

<b>Forord</b>	<b>5</b>
<b>Sammendrag</b>	<b>8</b>
<b>Abstract</b>	<b>9</b>
<b>1 Bakgrunn</b>	<b>10</b>
1.1 Kliniske revisjoner	10
1.2 Brystkreft	13
1.3 Stråleterapi ved brystkreft	15
<b>2 Gjennomføring av revisjonene</b>	<b>24</b>
2.1 Tema for revisjonene	24
2.2 Revisjonsstandard og revisjonskriterier	24
2.3 Innsamling av data	25
2.4 Sammenligning av data med revisjonsstandardene	26
<b>3 Resultater</b>	<b>28</b>
3.1 Pasientkarakteristikk	28
3.2 Indikasjon for stråleterapi	29
3.3 Planleggingsgrunnlag for stråleterapi	31
3.4 Definisjoner og inntegning av volumer for stråleterapiplanegging	31
3.5 Doseplanlegging	33
<b>4 Diskusjon</b>	<b>47</b>
<b>5 Konklusjon</b>	<b>54</b>
<b>6 Referanser</b>	<b>55</b>
<b>7 Vedlegg</b>	<b>59</b>
7.1 TNM klassifisering	59
7.2 Oversikt systemisk adjuvant behandling (fra «Blåboka»)	61
7.3 Definisjon av behandlingsvolumene ved brystbestråling	63
7.4 Revisorer og samarbeidspartnere:	64
7.5 Eksempel invitasjon til deltagelse på klinisk revisjon	65
7.6 Eksempel avtale mellom en avdeling og et revisjonsteam	66
7.7 Revisjonskriteriene	67

---

## Sammendrag

**Bakgrunn:** I perioden 2009-2011 ble det gjennomført eksterne, kliniske revisjoner for brystkreftbehandling i Norge. Alle stråleterapiavdelingene som tilbød postoperativ brystkreftbestråling ble invitert, og ønsket å delta, i revisjonene. De kliniske revisjonene var et samarbeidsprosjekt mellom Norsk Bryst Cancer Gruppe (NBCG) og KVIST-gruppen.

**Metode:** Tema for revisjonene var postoperativ venstresidig brystbestråling og fokus var indikasjonsstilling og stråleterapiplanlegging. NBCGs behandlingsanbefalinger ble benyttet som revisjonsstandard og det ble utarbeidet et sett revisjonskriterier som den kliniske praksisen skulle måles opp mot. Behandlingsdokumentasjon for 180 pasienter fra ni stråleterapienheter ble revidert. Revisjonsresultatene er sammenstilt for å analysere grad av samsvar mellom behandlingsanbefalinger og praksis for indikasjon, behandlingsopplegg, inntegning av behandlingsvolumer og risikorganer og doserelaterte parametere.

**Resultater:** For kriteriene indikasjon, behandlingsopplegg og inntegning av lunge, samsvarte behandlingsplanleggingen med målsettingene i behandlingsanbefalingene for 98 % av pasientene. For de resterende pasientene ble det sett mindre forskjeller. Inntegning av kliniske behandlingsvolumer (CTV) og hjertet var tilfredsstillende eller med små forskjeller for 94% av pasientene. Det ble sett større forskjeller i 6% av tilfellene. Revisorene vurderte at dosefordelingen til CTV samsvarte med behandlingsanbefalingene for 89% av pasientene, og med mindre forskjeller for de resterende 11%. Samlet sett for alle revisjonskriteriene, fant revisorene at praksis for behandlingsplanlegging samsvarte tilfredsstillende, eller med små forskjeller, med målsettingene i de nasjonale behandlingsanbefalinger for 87% av pasientene. Doseplandata viste imidlertid at anbefalt minimumsdose til CTV<sub>bryst/brystvegg</sub> på minst 95% av rekvirert dose ( $D_{98\%} \geq 95\%$ ) ble oppnådd hos 39%, men  $D_{98\%} \geq 90\%$  ble oppnådd i 93% av tilfellene.

**Konklusjon:** Stråleterapien ble i overveiende grad planlagt i henhold til de nasjonale behandlingsanbefalingene. Inntegning av behandlingsvolum og hjertet samt optimal dosefordeling i behandlingsvolumet, er krevende områder der forbedring fortsatt bør tilstrebes. Det kunne se ut til at revisorene vektla behandlingsanbefalingenes målsetting om at minimumsdosen til PTV skulle være over 90% av rekvirert dose høyere enn målsettingen om at minimumsdosen til CTV skulle være over 95% av rekvirert dose.

**Nøkkelord:** Kliniske revisjoner, stråleterapi, brystkreft, kvalitetssikring, stråleterapiplanlegging



---

## Abstract

**Background:** During 2009-2011, an external peer review clinical audit for breast cancer radiotherapy was carried out at nine radiotherapy centres in Norway. The purpose was to assess compliance with the national radiotherapy guidelines regarding treatment planning for post-operative left sided breast cancer. All radiotherapy departments volunteered to take part in the audit. The audit was a joint project between the Norwegian Breast Cancer Group (NBCG) and the quality assurance group in radiotherapy (KVIST) at the Norwegian Radiation Protection Authority.

**Material and methods:** The audit topic was post-operative left sided breast cancer radiotherapy, focusing on indication and radiotherapy treatment planning. The audit standard was the national guidelines for breast cancer treatment (developed by NBCG). The auditors had a list of items for evaluating clinical practice against the audit criteria. A total of 180 treatment files were audited. The findings were grouped to analyse the degree of guideline compliance for indication, treatment technique, delineation of treatment volumes and organs at risk, and dose related parameters.

**Results:** The treatment was in accordance with the guidelines for indication, treatment technique and lung delineation in 98% of the cases, with minor deviations in 2%. For delineation of the clinical target volume (CTV) and the heart, minor deviations were found in 44% of the cases, major deviations in 6%. The dose distribution to the CTV was in accordance with the guidelines in 89% of cases, with minor deviations in 11%. A minimum dose to CTV<sub>breast/breast wall</sub> of at least 95% of prescribed dose ( $D_{98\%} \geq 95\%$ ) was attained in 39%, whereas  $D_{98\%} \geq 90\%$  was attained in 93% of the cases. According to the auditors, the guideline principles were attained without or with minor deviance in 87% of the cases.

**Conclusion:** For a large majority of audited cases, the radiotherapy was planned in accordance to the guideline principles. Delineation of target volumes and optimal dose distribution are challenging tasks, for which improvements are still desirable.

**Key words:** Clinical audit, breast cancer, radiotherapy, quality assurance, radiotherapy treatment planning

---

# 1 Bakgrunn

I Norge er medisinsk behandling i spesialisthelsetjenesten regulert blant annet av spesialisthelsetjenesteloven (1999), helsepersonelloven, (1999) og pasientrettighetsloven (1999) med tilhørende prioriteringsforskrift (2000) [6,7,8,9]. Kravet til kvaliteten av medisinsk behandling er i det generelle helsetjenestelovverket karakterisert ved at helsetjenestetilbudet skal være *forsvarlig* (spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, helsepersonelloven § 4, prioriteringsforskriften § 3).

I tillegg til overnevnte helsetjenestelover, er ioniserende stråleterapi regulert av strålevernloven (2000) [10], med tilhørende strålevernforskrift (2010) [11]. Bruk av strålekilder (herunder stråleterapimaskiner) skal være forsvarlig (strålevernloven § 5), og medisinsk strålebruk skal være berettiget og optimalisert (strålevernforskriften §§ 37 og 38). Stråleterapi skal gjennomføres etter faglig forsvarlige og dokumenterte prosedyrer (strålevernforskriften § 51).

Statens helsetilsyn har det overordnede faglige ansvaret for tilsyn med helse- og omsorgstjenesten i landet (helsetilsynsloven § 1) [12]. Statens strålevern har myndighet til å drive forvaltning av medisinsk strålebruk og utføre tilsyn knyttet til bruk av stråleterapi i henhold til strålevernloven, strålevernforskriften og internkontrollforskriften. Ved tilsyn med stråleterapivirkosomheter, kontrollerer inspektørene dokumentasjon og prosedyrer knyttet til generelt strålevern (som merking av arbeidsplasser, stråledoser til personalet, kompetanse og opplæring i strålevern og strålebruk osv.), risikovurderinger og internkontrollrutiner (med kvalitetssystemer og avvikshåndteringssystemer). Det blir også kontrollert *om* det finnes prosedyrer og systemer som bidrar til forsvarlig strålebruk. Det faglige innholdet i prosedyrene (faglige anbefalinger for praktisk gjennomføring av stråleterapi), og det praktiske gjennomføringen av arbeidet slik det er beskrevet i prosedyrene (er prosedyrene fulgt/forsøkt fulgt ved gjennomføringen av stråleterapi), er normalt ikke en del av tilsynet etter lov og forskrift.

Ved alvorlige, uønskede hendelser i stråleterapi vil Helsetilsynet og Strålevernet analysere hendelsene. Det kan være aktuelt å intervju de involverte ansatte, ledere og eventuelt pasienten. I tillegg vil det også kontrolleres om det finnes etablerte, oppdaterte, kunnskapsbaserte prosedyrer for behandlingen, og *om* de ble etterfulgt eller forsøkt etterfulgt. I en erstatningssak for ca.1500 kvinner som hadde fått sub-optimal stråleterapi for brystkreft ved Radiumhospitalet i perioden 1975 – 1986, fikk 233 tidligere pasienter utbetalt til sammen 85 millioner kroner. I dommen ble det påpekt at stråleterapiprosedyrene ved sykehuset ble etterfulgt, men de burde ha vært revidert og endret på et tidligere tidspunkt (oppdatert faglig innhold) for å tilpasse prosedyrene til nasjonal og internasjonal tilgjengelig kunnskap på det daværende tidspunktet [13].

## 1.1 Kliniske revisjoner

Utviklingen i medisinsk behandling har alltid vært drevet av ønsket om å gi stadig bedre behandling med færre bivirkninger og økt overlevelse. Gjennom hele 1990-tallet var det en generell økt oppmerksomhet på kvalitetssikring i helsevesenet både nasjonalt og internasjonalt. Innenfor stråleterapi var oppmerksomheten på kvalitetssikring spesielt rettet mot utviklingen av nytt og mer avansert stråleterapiutstyr, og implementeringen av nye behandlingsteknikker og prosedyrer som dette nye utstyret muliggjorde. Det var også en økt oppmerksomhet på forskning rettet mot hvordan uønskede seneffekter etter stråleterapi kunne reduseres.

Det europeiske atomenergifellesskap, EURATOM, arbeider for å koordinere kunnskap og bidra til sikker bruk av stråling i medlemslandene ([www.euratom.org](http://www.euratom.org)). I 1997 publiserte organisasjonen et direktiv, 97/43 EURATOM som stilte krav til kvalitetskontroller ved medisinsk strålebruk [14]. Hensikten med direktivet var å beskrive tiltak for å redusere risiko for skade og uønskede seneffekter

---

både for pasienter og for personalet som arbeider innenfor de medisinske modalitetene radiologi, nukleærmedisin og stråleterapi. Gjennom direktivet, ble medlemslandene i EU pålagt å gjennomføre kliniske revisjoner «i henhold til nasjonale rutiner» som et ledd i det kvalitetsforbedrende arbeidet ved medisinsk bruk av stråling [14].

Kravet om å gjennomføre kliniske revisjoner innenfor medisinsk strålebruk ble videreført i 2013 gjennom 2013/59/EURATOM, «*Laying down basic safety standards for protection against the dangers arising from exposure to ionising radiation*». [15]. EU-medlemslandenes lovgivning forutsettes å være harmonisert med dette direktivet innen februar 2018. Som medlem av EØS, er ikke Norge bundet av EURATOM direktivene. Det er likevel naturlig å harmonisere innholdet i EURATOM direktivet med nasjonalt regelverk ved revisjon av dette. Fra og med 2014, setter Statens strålevern som vilkår i alle nye (og fornyede) godkjenninger av virksomheter som skal drive eller driver stråleterapi på mennesker, at virksomhetene regelmessig skal gjennomføre kliniske revisjoner.

Ved kliniske revisjoner er det sentrale målet å undersøke i hvilken grad pasienters behandling er planlagt og gjennomført i henhold til omforente (etablerte, faglig funderte) eller pålagte *standarder*. Ulike grupper og organisasjoner har definert hva de legger i uttrykket kliniske revisjoner, hva som er hensikten med å gjennomføre kliniske revisjoner, hvordan revisjonene kan gjennomføres, og hvordan men skal håndtere resultater fra kliniske revisjoner [16,17,18]. National Institute for Clinical Excellence (NICE) har følgende definisjon av kliniske revisjoner [16]:

*Clinical Audit is a quality improvement process that seeks to improve patient care and outcomes through systematic review of care against explicit criteria and the implementation of change. Aspects of the structure, processes, and outcomes of care are selected and systematically evaluated against explicit criteria. Where indicated, changes are implemented at an individual, team, or service level and further monitoring is used to confirm improvement in healthcare delivery.*

Felles for de ulike gruppernes tolkning av kliniske revisjoner er at de beskriver den kliniske revisjonsmetoden som en systematisk aktivitet som har til hensikt å finne ut om klinisk praksis følger de faglige behandlingsanbefalingene, metodene og prosedyrene som ligger til grunn for behandlingen. Temaer for kliniske revisjoner kan inndeles i tre hovedkategorier:

- *Struktur* (hvilke ressurser er til stede?)
- *Prosess* (hvordan blir behandlingen planlagt og utført?)
- *Utfall* (hvor godt virket behandlingen?)

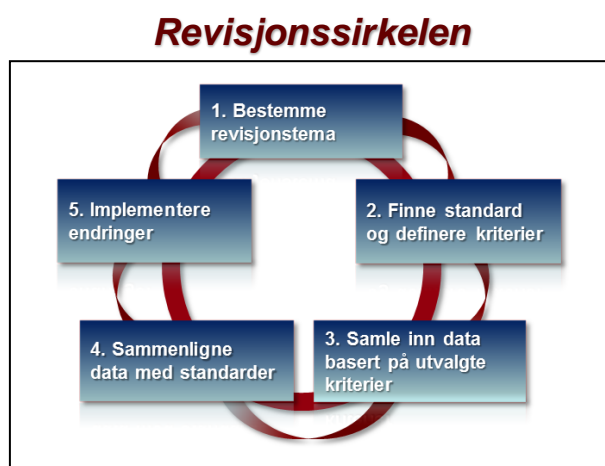
Kliniske revisjoner kan omfatte hele behandlingsskjeden, eller være begrenset til bestemte deler av pasientforløpet, f.eks. diagnostikk av sykdommen, valg av behandlingsopplegg og rekvirering av behandlingen (berettigelse av behandlingen) eller planleggingen, gjennomføringen og utfallet av behandlingen (optimalisering av behandlingen) [16].

På bakgrunn av et sett utvalgte og operasjonaliserte variabler (*revisjonskriterier*), måles klinisk praksis (for eksempel valg av stråledose for behandlingen) opp mot for eksempel faglige anbefalinger for aktuell diagnose og behandlingssituasjon (*revisjonsstandard*). Grad av måloppnåelse (*revisjonsresultat*) er graden av samsvar mellom målte revisjonskriteriene (observasjonene) og revisjonsstandardene for hver enkelt pasient og for det totale antallet pasienter som inngikk i revisjonene. Dette gir også en mulighet til å analysere årsaker til avvik, identifisere forbedringsområder, og implementere endringer der dette er nødvendig, slik at faktisk klinisk praksis vil samsvare bedre med ønsket klinisk praksis ved en senere revisjon.

Ved gjennomføringen av kliniske revisjoner er det fagfeller som måler, evaluerer og diskuterer kollegaers kliniske praksis (pasientbehandling) og resultater av denne, og foreslår endring av praksis

(eller behandlingsanbefalinger) når dette er indisert. Ved en ekstern klinisk revisjon, der fagfeller reviderer en annen stråleterapienhet enn den de selv arbeider ved, vil en klinisk revisjon gi en uavhengig evaluering av innholdet i prosedyrene ved avdelingen, i tillegg til en evaluering av den kliniske praksisen. For å kunne evaluere medisinsk praksis, og vurdere betydningen av eventuelle avvik mellom praksis og forventet standard, er det nødvendig å ha kunnskap og erfaring innenfor det aktuelle revisjonstemaet. Kliniske revisjoner bør derfor være initiert og drevet av klinikere og revisjonsteamet må være tverrfaglig sammensatt med alle yrkesgruppene (onkologer, medisinske fysikere og stråleterapeuter) som er involvert i praktisk planlegging og gjennomføring av stråleterapi [19].

Kliniske revisjoner bør være en kontinuerlig, gjentakende prosess. På den måten kan man undersøke om eventuelle anbefalte endringer av klinisk praksis er implementert ved den reviderte avdelingen, og om kvalitetsforbedringstiltaket har fungert etter ønske og formål [16]. Kliniske revisjoner som en kontinuerlig, kvalitetsforbedrende prosess er illustrert i figur 1.



**Figur 1: Revisjonssirkelen som en kontinuerlig prosess med gjentakende evaluering og diskusjon av klinisk praksis.**

Det er mange likhetstrekk mellom kliniske revisjoner og klassisk tilsyn fra myndighetene. De to utfyller hverandre ved at de begge er systematiske aktiviteter som har til hensikt å bidra til økt eller sikret kvalitet og forsvarlighet av helsetjenester. Fordelen med kliniske revisjoner, sammenliknet med klassiske tilsyn fra myndighetene, er at man primært ikke undersøker om lovpålagte rutiner, ressurser eller prosedyrer foreligger, men om virksomhetenes lokale prosedyrer er i henhold til omforente faglige anbefalinger, om de fungerer etter sin hensikt blir etterfulgt, og om målsettingene i prosedyrene er oppnådd. Forskjellen mellom kliniske revisjoner og tilsyn er oppsummert i tabellen 1, under.

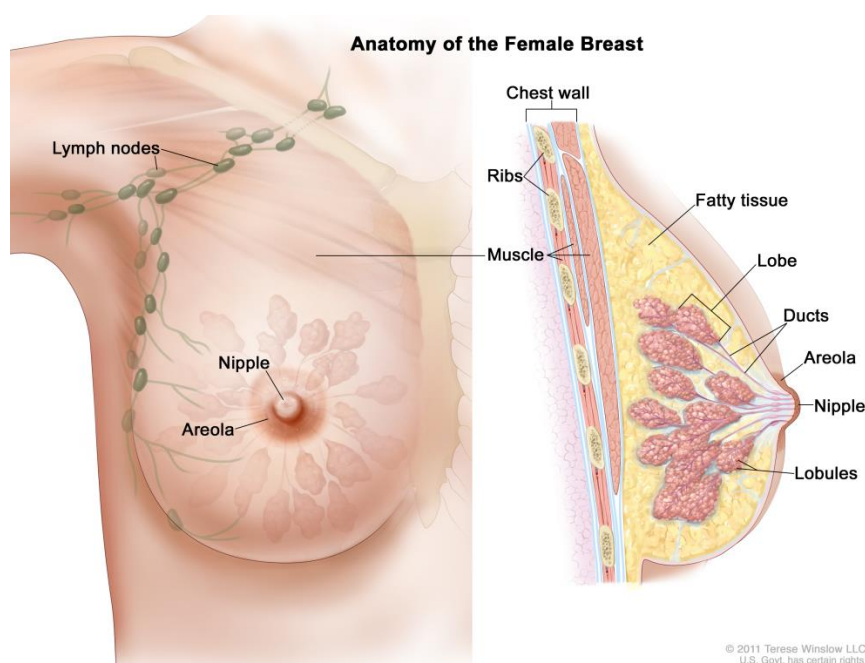
**Tabell 1: Forskjellen mellom kliniske revisjoner og tilsyn [4].**

	Klinisk revisjon	Tilsyn
Grunnlag for gjennomgangen	<b>Omforente standarder</b> for god klinisk praksis. Det kan være flere tilnærminger til en klinisk problemstilling.	<b>Lower og forskrifter.</b>
Bruken av resultatene	Kan <b>anbefale</b> endret praksis.	Utvidende og bindende reguleringer. Kan <b>kreve</b> korrektive tiltak.

## 1.2 Brystkreft

Brystkreft er den hyppigst forekommende kreftformen blant norske kvinner og er, nest etter prostatakreft, den hyppigst forekommende kreftformen totalt i Norge. I 2011 var 3.094 av totalt 13.718 nye registrerte krefttilfeller for kvinner brystkreft [20]. Stråleterapi er en sentral behandlingsmodalitet for denne sykdomsgruppen. I 2011 fikk ca. 9.400 pasienter stråleterapi. I overkant av 1.900 pasienter fikk postoperativ stråleterapi med kurativ intensjon som ledd i primærbehandlingen for brystkreft samme år (upubliserte data, Statens strålevern). Dette betyr at postoperativ brystkreftbestråling alene utgjorde ca. 20 % av det samlede antallet pasienter ved norske stråleterapiavdelinger.

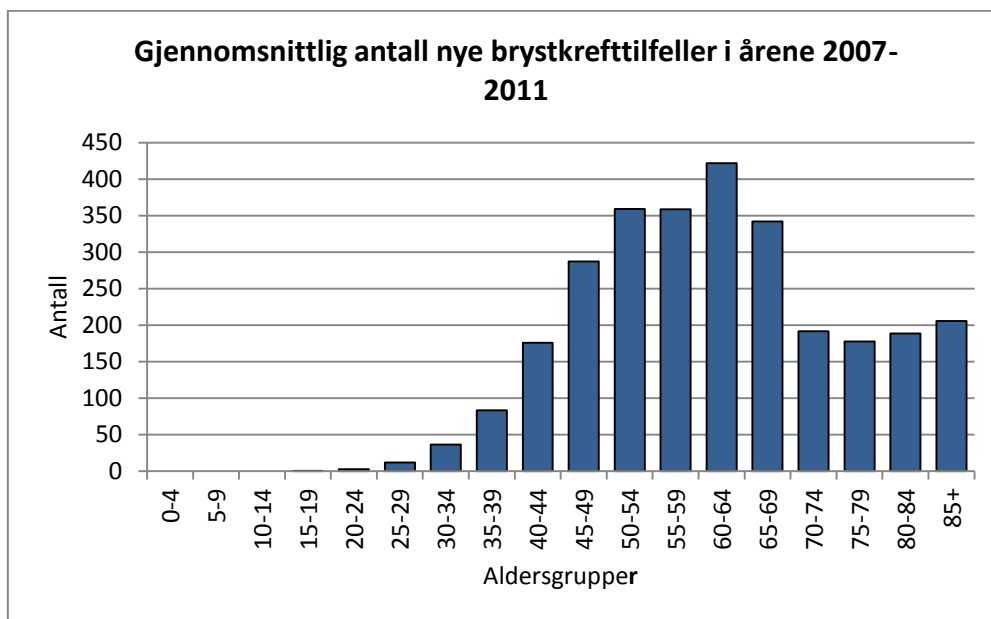
Brystet består av kjertelvev, fettvev og annet bindevev. Kjertlene består av melkeproduserende endestykker som er organisert i større lapper (lobus), oppdelt i mindre lapper (lobuli), og med kjertelganger (duktus) som kan lede produsert melk ut til huden i brystvorten. En fremstilling av brystets anatomi vises i figur 2.



**Figur 2: Brystets anatomi med drenasje til aksillære og periclaviculære lymfeknuter (For the National Cancer Institute © 2011 Terese Winslow LLC, U.S. Govt. has certain rights) [21].**

Primære kreftsvulster i bryst er i hovedsak karsinomer. Sykdommen har i disse tilfellene oppstått i kjertelstrukturene i brystet, enten i utførselsgangene (duktalt) eller i kjertelendestykkene (lobulært). Mindre enn 1 % av alle primære kreftsvulster i bryst oppstår i bindevev (sarkomer), og under 0,5 % oppstår i lymfoceller (lymfomer). De kliniske revisjonene som er omtalt i denne rapporten, er begrenset til karsinomer. Flertallet av karsinomene er invasive, men ved enkelte ikke-invasive tilfeller (duktalt karsinoma in situ) kan det også være indikasjon for stråleterapi av brystkjertelen etter brystbevarende kirurgi. Disse ble inkludert i de kliniske revisjonene. Blant de invasive karsinomene er 70-80 % av tilfellene duktale karsinomer. Mellom 10 og 20 % er lobulære karsinomer, de resterende er mer sjeldnere varianter [22,23].

Figur 3, under, viser en frekvensfordeling for gjennomsnittlig antall nye tilfeller i Norge av brystkreft per år i perioden 2007 - 2011 fordelt på 5-års aldersgrupper. Gjennomsnittlig og median alder ved en brystkreftdiagnose ligger innenfor aldersintervallet 60-64 år. 66 % av pasientene var i aldersgruppen 45-69 år. Nær 6 % av pasientene var under 45 år, mens ca. 28 % av pasientene var over 69 år.



**Figur 3: Aldersrelatert frekvensfordeling for pasienter som fikk en brystkreftdiagnose (pr år) i årene 2007–2009 [6].**

Anbefalt behandling ved brystkreft er basert på en medisinsk vurdering av pasientens sykdomsutbredelse, biologiske egenskaper ved svulsten, pasientens alder, og komorbiditet. Sykdomsutbredelsen angis etter et felles internasjonalt system, det såkalte TNM-systemet (Tumor Node Metastasis). T-stadiet angir primærtumors størrelse, eventuelt størrelsen vurdert ved histopatologisk undersøkelse (pT-stadium). N-stadiet angir om det foreligger spredning til regionale lymfeknuter, med detaljer om hvilke områder som er affisert, og eventuelt med detaljer om funn ved histologisk undersøkelse av fjernede lymfeknuter (pN-stadium). M-stadiet angir om det foreligger påvist fjernspredning. En fullstendig tabell for TNM-systemet for brystkreft er vist i vedlegg 7.1.

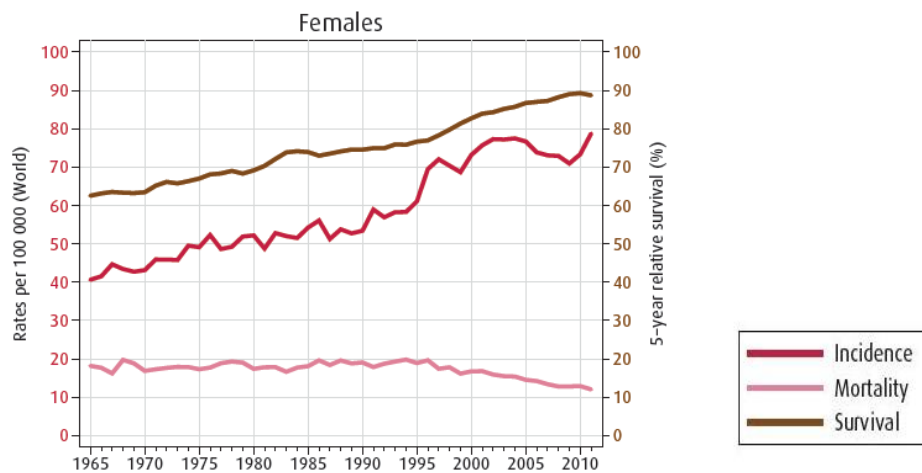
Hensikten med å gi postoperativ stråleterapi ved brystkreft, er å redusere risiko for lokalt tilbakefall og øke sjansen til helbredelse. Det er «Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av brystkreft» og NBCGs anbefalinger for brystkreftbehandling, «Blåboka» som legger føringene for hvordan kurativ postoperativ brystkreftbestråling bør gjennomføres i Norge [22,24]. Anbefalingene bygger på nasjonale og internasjonale vitenskapelige studier, kunnskapsoppsummeringer og erfaring. Dersom det ikke foreligger fjernspredning (M0 sykdom), vil målet med primærbehandlingen være kurasjon. Ved «T1-2 N0-1 M0» sykdom, vil den primære behandlingen være kirurgisk, enten med brystbevarende operasjon eller fjerning av brystet (mastektomi). I Norge er det anbefalt å gi lokal postoperativ stråleterapi etter brystbevarende operasjon. Lokal stråleterapi gis også i visse tilfeller etter mastektomi, dersom primærtumor var over 5 cm, eller dersom det er knappe, eller ikke sikkert frie reseksjonskanter ved operasjon.

Fjerning av lymfeknuter i aksillen (aksilledisseksjon) utføres dersom det er påvist spredning til lymfeknuter i denne. Ved T3-4 eller N2 sykdom skal pasienten primært få systemisk behandling (kjemoterapi), men operasjon er aktuelt dersom den systemiske behandlingen har så god effekt at sykdommen blir operabel [22,24]. En oversikt over systemisk adjuvant behandling er vist i vedlegg 7.2.

Tall fra Kreftregisteret viser at prognosen ved brystkreft i Norge er betydelig bedret i løpet av de siste 40 årene. Antall nye brystkrefttilfeller årlig er stigende, samtidig som antallet årlige dødsfall av brystkreft er synkende [20]. Den samlede relative femårs overlevelsen ved brystkreft i Norge er nå nær 90%. Det betyr at overdødeligheten fem år etter at diagnosen blir stilt, er i størrelsesorden 10%

sammenliknet med normalbefolkningen i tilsvarende alderstrinn. Postoperativ stråleterapi lokalt etter brystbevarende operasjon og lokoregionalt ved påviste lymfeknutemetastaser til aksillen har, sammen med nasjonale screeningprogrammer for brystkreft, bidratt til denne utviklingen [25,26,27].

Figur 4 viser en økning i antall årlige brystkrefttilfeller (insidensrate) fra 1965 frem til 2011. Samtidig med denne økningen ses en økning i relativ 5-års overlevelse, og en nedgang i brystkreftrelaterte dødsfall i samme periode.



Figur 4: Endring i insidensrate, 5 års relativ overlevelse og brystkreftrelatert død, perioden 1965-2011 [6].

Ved planleggingen og gjennomføringen av postoperativ brystbestråling, er det viktig å tilstrebe at kvinnene skal få et best mulig resultat av behandlingen både med tanke på helbredelse og overlevelse, og med tanke på at kvinnene skal få leve et normalt liv med normal funksjonsevne etter avsluttet behandling. Senefekter etter stråleterapien vil kunne redusere livskvaliteten hos de som blir helbredet eller lever lenge etter brystkreftbehandling [28,29].

### 1.3 Stråleterapi ved brystkreft

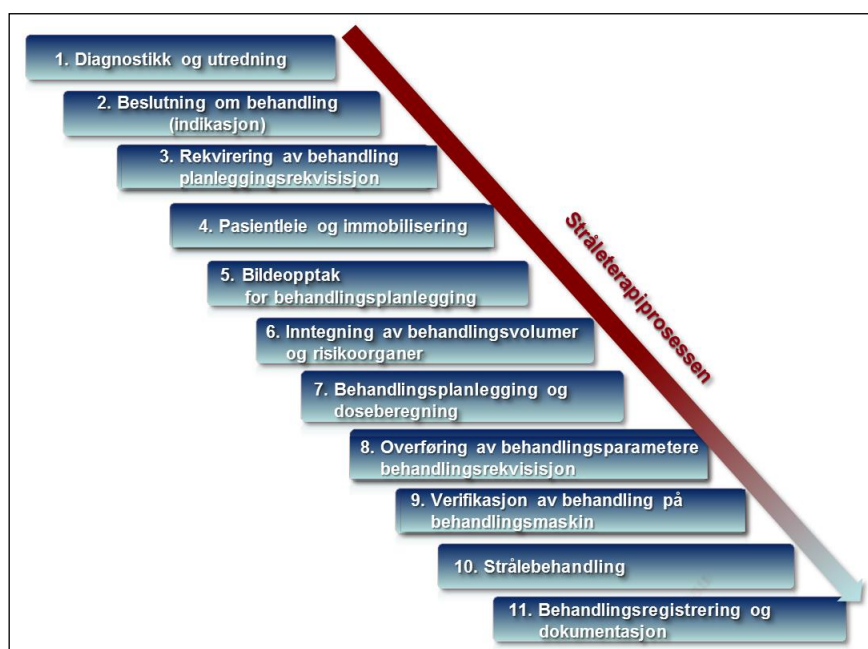
Stråleterapi er bruk av ioniserende, oftest høyenergetisk, røntgen- eller elektronstråling, i den hensikt å ødelegge cellenes arvestoff (DNA) når cellene er i delingsfasen, og føre til celledød eller hindret celledeling. Ulikt type vev eller organer har ulik følsomhet for stråling. Kreftceller deler seg ofte hyppigere, og har dårligere evne til å reparere DNA-skade enn friske celler. Kreftceller er dermed mer følsomme for stråling enn friske celler. Det er denne effekten som utnyttes ved stråleterapi. Det er likevel et proporsjonalitetsforhold mellom sannsynlighet for helbredelse eller tumorkontroll («Tumor Control Probability» – TCP) og risiko for å gi en skade til friskt vev eller risikoorganer («Normal Tissue Complication Probability» – NTCP) [30]. Stråleterapi er en balansegang mellom å gi høy nok stråledose til å drepe eller kontrollere cellene i kreftsvulsten, og gi lav nok dose til det omkringliggende normalvevet så det ikke får uakseptable skader. Den medisinske og tekniske forskningen og metodeutviklingen innenfor stråleterapi har vært drevet av ønsket om å balansere disse to utfordringene [31].

Stråleterapi som behandlingsmodalitet for brystkreft, ble beskrevet allerede på slutten av 1890-årene. Gjennom 1930-årene ble det rapportert at stråleterapi kunne ha god effekt på lokal kontroll ved brystkreft. Det ble imidlertid også rapportert store strålerelaterte bivirkninger med blant annet sår- og arrdannelse i pasientens hud. Med utviklingen av nye stråleterapimaskiner (lineærakselerator og  $Co^{60}$ -maskiner) rundt 1950, ble behandlingsteknikkene utviklet og forbedret og det ble mulig å gi høyere



stråledoser og bedre behandlingsresultatene og samtidig redusere omfanget av uønskede seneffekter av behandlingen [32].

Stråleterapi er en prosess, eller en kjede av handlinger, der hver handling bygger på foregående og utløser neste (figur 5). Prosessen starter ved at en pasient får diagnostisert en kreftsykdom og det bestemmes at pasienten skal ha stråleterapi, og varer frem til siste behandling er gjennomført. Det er mange ledd i planleggingen og gjennomføringen av behandlingen, og det kan oppstå feil i alle ledd i prosessen. Dette vil kunne føre til uønskede behandlingseffekter og dårligere behandlingsresultat enn forventet. Det er derfor viktig å ha kunnskapsbaserte behandlingsanbefalinger og prosedyrer som et utgangspunkt for hvordan stråleterapien skal planlegges og gjennomføres. I tillegg er det viktig å ha gode kvalitetskontrollrutiner for å sikre at behandlingen blir planlagt og gjennomført i henhold til de prosedyrene som benyttes. Nødvendigheten av å gjennomføre kvalitetskontroller gjennom hele stråleterapiprosessen, for å sikre høyest mulig nøyaktighet og kvalitet av behandlingen og best mulig behandlingsresultat, er grundig beskrevet og poengtert i internasjonal litteratur [33,34,35,36].



**Figur 5: Stråleterapiprosessen med de ulike leddene i kjeden som starter med diagnostisering av kreftsykdom og beslutning om behandling og leder frem til avsluttet behandling.**

### Rekvirering av stråleterapi

Stråleterapirekvisisjonen er en sentral informasjonskilde for stråleterapipersonalet og er ved enkelte stråleterapienheter den eneste informasjonskilden stråleterapipersonalet har tilgang til ved planleggingen og gjennomføringen av stråleterapi. Der er stråleterapirekvisisjonen som dermed danner grunnlaget eller «bestillingsdokumentet» for planlegging og gjennomføring av stråleterapi. Rekvisisjonen bør derfor inneholde all den medisinske informasjonen som er nødvendig for å starte planleggingen av stråleterapi. Gjennom planleggingen av behandlingen genereres doserelaterte og geometriske parametere som er nødvendig for å gjennomføre behandlingen [37].

### Anbefalte stråledoser

Postoperativ brystbestråling gis for å redusere risikoen for lokale residiv og øke sannsynligheten for overlevelse eller lokal kontroll med sykdommen. I Norge gis behandlingen i all hovedsak som



postoperativ ekstern fraksjonert stråleterapi. I tidsrommet for disse kliniske revisjonene var anbefalt dagsdose på 2 Gy, 5 ganger i uken over flere uker. Ved stråleterapi mot bryst eller brystvegg er det anbefalt å gi 50 Gy (25 fraksjoner fordelt på 5 uker). For pasienter opp til 40 år som har vært operert med brystbevarende kirurgi, var det anbefalt å gi en ekstra stråledose (boostbestråling) på 16 Gy (tilsammen 33 behandlinger) til området der tumor satt. For pasienter i aldersgruppen 40-50 år kan boostbestråling også vurderes, selv om tilleggseffekten for denne pasientgruppen synes å være mindre uttalt [22]. Ved indikasjon for stråleterapi mot lokoregionale lymfeknuter (i aksille/periclavikulærområdet), var det anbefalt å gi 46-48 Gy til disse områdene. Denne behandlingen gis samtidig med stråleterapien av bryst/brystvegg og påvirker ikke total behandlingstid for pasienten. En sammenstilling av doser og fraksjoneringsregimer ved postoperativ stråleterapi ved brystkreft vises i tabell 2 under.

**Tabell 2: Anbefalte doser ved ekstern postoperativ brystbestråling i perioden 2009 – 2010.**

Anbefalte stråledoser ved postoperativ brystbestråling	
Dose til behandlingsvolum bryst/brystvegg (CTV <sub>bryst/brystvegg</sub> )	2 Gy x 25 → 50 Gy
Boostdose til området i brystet der tumor satt (brystbevarende CTV <sub>boost</sub> )	2 Gy x 8 → 16 Gy
Dose til lymfeknuteområdene (CTV <sub>aksille/periklav</sub> )	2 Gy x 23-24* → 46-48* Gy

### CT-basert behandlingsplanlegging

Planlegging av stråleterapi ved brystkreft gjøres CT-basert. I det ligger det at stråleterapien planlegges med utgangspunkt i en tilpasset CT-undersøkelse over det anatomiske området i pasienten som ønskes behandlet. En CT (computed tomography) er et røntgenapparat som kan fremstille snittbilder av pasientens anatomi beregnet ut i fra strålingens nedbremsing og absorpsjon gjennom pasienten. Anatomifremstillingen (gråtonene) i CT-bildene, skyldes ulik røntgentetthet i ulikt vev gjennom en pasient.

CT-undersøkelsen gir en detaljert anatomisk oversikt i tre plan over området som skal behandles, og gjør det mulig å gi pasientene et individuelt behandlingsopplegg. Tetthetsinformasjonen som benyttes for å beregne et CT-bilde, benyttes også i doseplansystemene for å beregne stråledoser og dosefordeling til behandlingsvolumene og til normalvevet rundt behandlingsvolumene. For at doseberegningene skal bli korrekte, er det viktig at CT-undersøkelsen dekker hele pasientens omkrets, hele området som skal behandles, og hele organer og volumer det kan være aktuelt å beregne stråledoser til. En CT-undersøkelse som benyttes ved planlegging av brystkreftbestråling, kan typisk bestå av opp mot 150 CT-bilder.

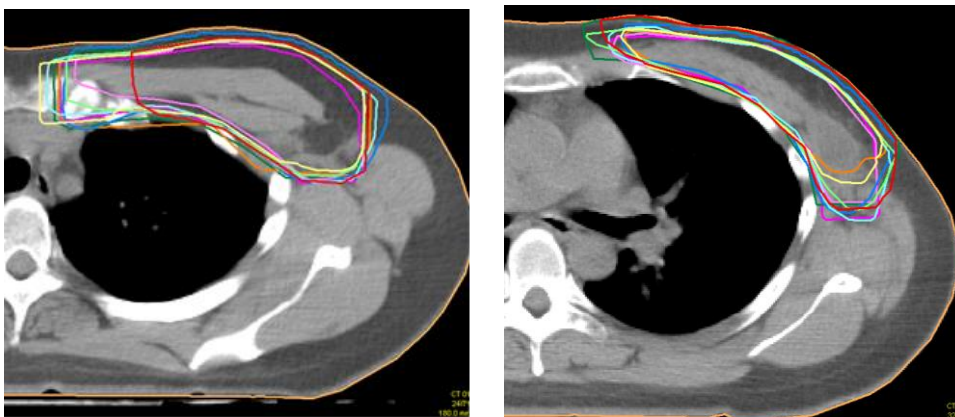
### Definisjon og inntegning av behandlingsvolumer (CTV).

Legen tolker den anatomiske informasjonen i CT-bildene og beskrivelser i behandlingsanbefalingene, for å definere og tegne inn de områdene i pasienten (behandlingsvolumene) som ønskes behandlet med ønsket stråledose. Disse områdene, organene eller volumene, betegnes som kliniske behandlingsvolumer, «clinical target volumes» (CTV). CTV skal inneholde det området der det er kreftsvulst (eller der den satt før operasjon) pluss det området man erfaringsmessig vet det kan være kreftceller (subklinisk sykdom) [38]. Ved postoperativ brystbestråling vil området og utstrekningen av behandlingsvolumet være avhengig av sykdomsutbredelsen, operasjonsmetoden og pasientens anatomi.

Ved lokal stråleterapi vil brystkjertelen være behandlingsvolumet etter brystbevarende (CTV<sub>bryst</sub>). Ved mastektomi vil brystveggen være behandlingsvolumet (CTV<sub>brystvegg</sub>). Ved påviste lymfeknutemetastaser i aksillen, vil det også gis lokoregional stråleterapi mot aksillenivå III

(CTV<sub>aksilleIII</sub>). Dersom det er fjernet < 10 lymfeknuter ved operasjonen, eller dersom det foreligger makroskopisk ekstranodal infiltrasjon eller tumorøyer i fettvevet, skal også aksillenivå I og II inkluderes i CTV (CTV<sub>aksilleI-II</sub>). Det er de supra/infraclavikulære lymfeknuter som hyppigst er årsak til lymfeknuteresidiv og anses derfor som nødvendig å bestråle ved påviste lymfeknutemetastaser [24]. En oversikt over NBCGs definisjoner av de ulike CTVer vises i vedlegg 7.3:

I stråleterapi er ofte geometrisk usikkerhet i form av inntegningsusikkerhet i CT-bilder sett på som den største usikkerhetskilden i planleggingen og gjennomføringen av stråleterapi. Ulike studier har vist at det kan være forskjeller i hvordan leger definerer og tegner inn behandlingens volumer i CT-bildene til tross for beskrivelser i behandlingsanbefalingene [39,40]. Ulikhetene i inntegning av behandlingens volumer kan skyldes dels ulik tolkning av anatomen i CT-bildene og dels ulik tolkning av innholdet i behandlingsanbefalingene. Figur 6, viser et eksempel på ulik inntegning av behandlingens volumer for ett pasienteksempel (hentet Norsk stråleterapimøte i 2008).



**Figur 6: Norsk stråleterapimøte Oslo 2008: Ulike operatørers inntegning av behandlingens volumet (CTV<sub>brystvegg</sub>) for samme pasient. Operatørenes inntegninger av CTV<sub>brystvegg</sub> er vist med separate farger i CT-bildene.**

### **Marginer og generering av planleggingsvolumer (PTV) for doseplanlegging.**

CT-bildene (planleggingsgrunnlaget) viser et øyeblikksbilde og et utsnitt av pasientens pustesyklus som hever og senker brystkassen. For å sikre at pasienten får ønsket og planlagt dosedekning til behandlingens volumer under behandlingene gjennom hele pustesyklusen, må det tas høyde for bevegelsene forårsaket av respirasjon (pustebevegelsen) under behandling. Det må også tas høyde for små ytre bevegelser av pasienten (litt urolig på behandlingsbenken) eller noe usikkerhet i innstillingsmarkeringene på pasientens hud) vil også [41]. I planleggingen av stråleterapi genereres derfor hjelpevolumer, såkalte planleggingsvolumer («planning target volumes», PTV) som er større enn de kliniske behandlingens volumer og ligger rundt og utenpå disse. Strålefeltens grenser legges slik at hele PTV blir liggende innenfor strålefeltene. Jo større marginene fra CTV til PTV settes, jo større blir sannsynligheten for at CTV holder seg innenfor det geometriske området begrenset av PTV, og får den beregnede stråledosen under hele behandlingen. Samtidig gir større margin mellom CTV og PTV en økt risiko for bivirkninger på grunn av økt stråledose til omkringliggende vev. Valg av marginstørrelse vil derfor måtte være et kompromiss mellom en forventet bevegelse av CTV under behandlingen, og en akseptabel risiko for at CTV ved noen fraksjoner, av og til, befinner seg utenfor PTV-området. Ofte godtas en risiko for at små deler av CTV vil ligge utenfor området der PTV ved 5-10 % av behandlingstiden [42]. Det finnes nå metoder og utstyr for å kontrollere og redusere konsekvensen av pasientens pustebevegelse under behandlingen. Pustekontrollert behandlingsteknikk («deep inspiration breath hold» (DIBH) eller «gating») er en slik metode. Bruk av en pustekontrollert

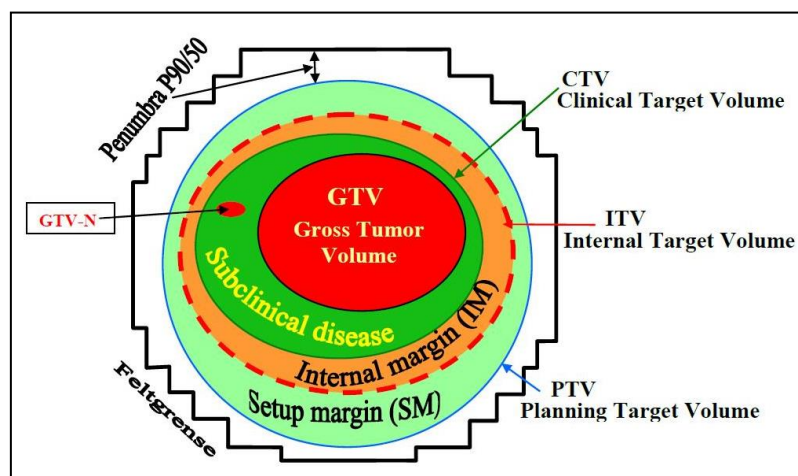
behandlingsteknikk ved venstresidig brystbestråling, er også vist å kunne redusere stråledosen til hjertet [43,44]. I perioden 2009 – 2010, var det kun én stråleterapienhet i Norge som hadde tatt i bruk gating som behandlingsteknikk ved venstresidig postoperativ brystbestråling.

Nødvendig marginstørrelser mellom CTV og PTV henger sammen med valg av behandlingsopplegg, behandlingsteknikk, behandlingsutstyr og mål for behandlingen. I NBCGs behandlingsanbefalinger i 2009-2010 var det anbefalt å bruke en margin på 5-7 mm mellom CTV og PTV for å sikre god dekning til CTV under behandling [24]. Figur 7 viser et eksempel på hvordan inntegningene av CTV<sub>bryst</sub> (blå tegning) og tilhørende PTV (røde tegning) vil kunne fremstilles i ett CT-bilde.



Figur 7: Eksempel på inntegnet CTV (blå tegninger) med sikkerhetsmarginer til PTV (røde tegninger) i ett CT-bilde.

I tillegg til marginen mellom CTV og PTV, legges det til ytterligere marginer fra PTV ut mot strålefeltens grenser. Dette gjøres fordi stråledosen gitt fra behandlingsmaskinen avtar noe ut mot strålefeltkanten, anslagsvis ned mot 50 % dose av hva som er sentralt i strålefeltet. Dersom man hadde valgt at PTV skulle ligge helt inntil kanten av strålefeltene, ville man risikere en uønsket lav stråledose til deler av CTV/PTV (minimumsdose i behandlingsvolumet) og dermed potensielt redusert effekt av behandlingen. En skisse av de ulike volumene man opererer med i stråleterapi er vist i figur 8 [38].



Figur 8: Skisse over behandlingsvolumer og planleggingsvolumer innenfor strålefelts grenser. Kilde: Levernes S., 2012.

---

## Definisjon og inntegning av risikoorganer

Generelt ønskes det lavest mulig stråledose til det normale, friske vevet rundt og inntil en kreftsvulst. Enkelte organer regnes som dosebegrensende, og spesielt viktig å holde en lav stråledose til. Ved venstresidig brystbestråling er det spesielt hjertet, lunger, ryggmarg (medulla) og det friske brystet (kontralateralt bryst) som er de dosebegrensende organene. I tillegg til behandlingsvolumene, defineres og tegnes derfor også de dosebegrensende organene inn i CT-bildene. Organene eller volumene det ønskes lavest mulig stråledose til kalles med en samlebetegnelse risikoorganer (engelsk «Organs At Risk» - OAR).

Flere studier har vist at leger definerer og tegner inn hjertet ulikt [45,46]. Både nasjonalt og internasjonalt har det vært ønsket av fagmiljøene å standardisere inntegningen av hjertet. Dette har vært spesielt viktig med tanke på å kunne studere seneffekter og hjertesykdom i årene etter gjennomgått stråleterapi. I 2009 presenterte NBCG en mal for standardisert inntegning av hjertet ved stråleterapi ([www.nbcg.no](http://www.nbcg.no)). Malen ligger som et supplement til behandlingsanbefalingene og viser et eksempel på hjerteinntegning i en serie CT-bilder for en pasient.

I de danske retningslinjene for inntegning av hjertet for brystbestråling er det anbefalt å tegne inn hele hjertet inkludert hjerteposen (perikard). De anbefaler dette ut i fra en begrunnelse om at det kan være vanskelig å se nøyaktig hvor kransarteriene rundt hjertet ligger i CT-bildene som benyttes til behandlingsplanlegging. Fremre venstre kransarterie («left anterior descending coronary artery» - LADCA) ligger anteriørt i hjertet i pericardområdet frem mot strålefeltgrensene både ved lokal og lokoregional bestråling. Ved å bruke perikard som ytre grense ved hjerteinntegning, kan man anta at også LADCA er inkludert i inntegningen av hjertet [45]. En amerikansk gruppe ved University of Michigan har også utviklet et atlas for inntegning av hjertet der de anbefaler pericardialt fettvev inkluderes i hjerteinntegningene i CT-bildene [46].

Konturen rundt lungene genereres oftest med doseplanleggingssystemets verktøy for automatisk inntegning. Ved å velge å sette en grense ved det tetthetsnivået som markerer overgangen mellom lungevev og lungevegg kan doseplanleggingssystemet selv tegne inn overgangen mellom disse to vevsområdene. Tilsvarende kan også ryggmargen (medulla) autogenereres før visuell kontroll.

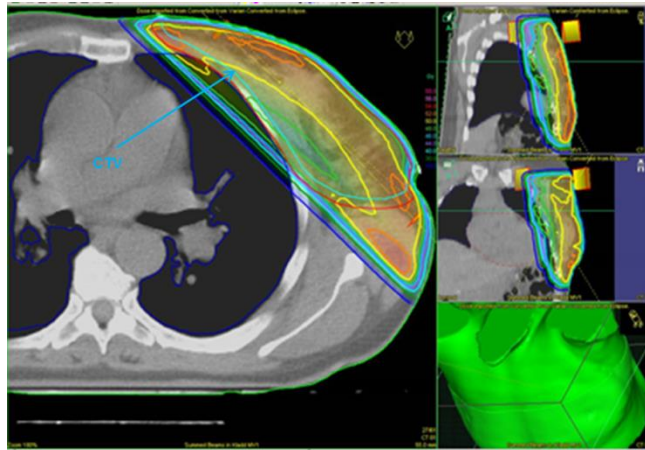
## Stråledoser til behandlingsvolumer

Det tilstrebes alltid å ha en homogen stråledose innenfor hele behandlingsvolumet (CTV) og lavest mulig dose til omkringliggende organer og risikoorganer. På grunn av anatomiske forhold (geometri) og ulik røntgentetthet gjennom pasienten, vil stråledosen avsettes ulikt innover i pasienten. Stråledosenivåene innenfor behandlingsvolumene vil dermed ikke kunne være helt homogene. Det vil alltid være en viss underdosering og overdosering innenfor et behandlingsvolum. Det tilstrebes likevel at disse områdene (over- og underdoseringer) skal ha minst mulig utstrekning og variere minst mulig fra den rekvirerte stråledosen. En målsetting ved NBCGs behandlingsanbefalinger for stråleterapiplanlegging er at gjennomsnittlig dosenivå i behandlingsvolumet, CTV, skal være lik den rekvirerte dosen.

Ved postoperativ brystbestråling settes middeldosen til  $CTV_{\text{bryst/brystvegg}}$  til 50 Gy. I de fleste tilfeller ved lokal brystbestråling, vil det være mulig å normalisere til en middeldose på 50 Gy uten at det vil skape problemer med for eksempel stråledoser til risikoorganer og normalvev rundt CTV. Ved lokoregional brystbestråling er dette noe mer komplisert av to årsaker. Den ene er at området (volumet) som skal behandles er større, og har en irregulær form og tetthet. Den andre er at deler av stråleterapien blir gitt samtidig og felles for de to anatomiske områdene bryst/brystvegg og lymfeknuter, mens siste del av behandlingen som skal dekke kun bryst eller brystvegg, også nødvendigvis gir et dosebidrag til lymfeknuteområdet. Dette gjør at middeldosene innenfor  $CTV_{\text{lymfeknuter}}$  ofte blir noe høyere enn rekvirert dose.

Figur 9 viser et eksempel på en behandlingsplan ved stråleterapi mot venstre bryst. Dosenivåene er fargekodet. Gul farge viser her et dosenivå på 50 Gy, orange farge angir et dosenivå på 4 % over rekvirert dose og lys grønn farge angir et dosenivå på 4 % under rekvirert stråledose. Dette angir en stråledose til  $CTV_{\text{bryst}}$  som ligger mellom 96 % og 104 % av rekvirert dose. Enkelte områder ut mot

hudoverflaten (i kant med CTV) og inn mot brystveggen får en noe lavere dose enn 94 %. Denne dosefordelingen gjelder strengt tatt kun for behandlingsplanen i dette CT-snittet, og når pasienten er i nøyaktig samme punkt i pustesyklusen. I praksis vil det, cranielt og caudalt for dette CT-bildet være en noe annen dosefordeling. Ved evaluering av en pasients behandlingsplan, vil derfor dosefordelingene i alle CT-bilder studeres samlet for å vurdere om en behandlingsplan er optimal med de forutsetningene som ligger til grunn for planleggingen av behandlingen.



**Figur 9: Behandlingsplan for brystbestråling vist i ett CT bilde (aksial snitt, transversal plan, til venstre, i sagittalplan øverst til høyre og i koronalt plan i midten til høyre).**

### Stråledoser til risikoorganer

Ved postoperativ brystbestråling, vil noe av hjertet ligge nært opp til strålefeltene, og dermed få en viss stråledose. Dosebelastningen til hjertet ønskes å holdes på et så lavt nivå som mulig. Det kan være aktuelt å redusere stråledosen til CTV noe, eller godta en ikke helt homogen dosedekning innenfor CTV, for å hindre at stråledosen til hjertet overskrider en satt dosegrense. I behandlingsanbefalingene for brystkreftbestråling (gjeldende på tidsrommet for de kliniske revisjonene) var målsettingen at mindre enn 5 % av hjertet skulle få en stråledose på 25 Gy eller mer (Volumdose:  $V_{25Gy} < 5\%$ ). Nylig ble det publisert en stor metaanalyse vedrørende håndtering av stråledose til hjertet ved brystkreftbestråling og risiko for senere hjertesykdom blant kvinnene. Det ble funnet at gjennomsnittsdosen til hjerte var en signifikant sterkere prediktiv markør enn både volumdosen til hjertet og stråledosen til venstre kransarterie (LADCA), for utvikling av koronar hjertesykdom [47]. NBCG har støttet seg til denne metaanalysen og har endret anbefalt dosegrense til hjertet fra å være knyttet til volumdose til å være knyttet til gjennomsnittsdose til hjertet. For pasientene som får postoperativ venstresidig brystbestråling i dag, gjelder det nå at middeldosen til hjertet skal være  $< 2$  Gy [48].

For lunge er det satt en målsetting om at 15 % eller mindre av lungene skal ha en stråledose på 20 Gy eller mer ved lokal stråleterapi mot bryst eller brystvegg ( $V_{20Gy} \leq 15\%$ ). Denne dosegrensen er satt ut i fra en målsetting om at det skal være så lav dose til lungene som praktisk mulig. Det største dosebidraget til lungene kommer fra stråleterapien til CTV<sub>lymfeknuter</sub>. Ved lokoregional stråleterapi er den samme målsettingen satt til 35% ( $V_{20Gy} \leq 35\%$ ) [49].

### Dosehomogenitet og doserestriksjoner

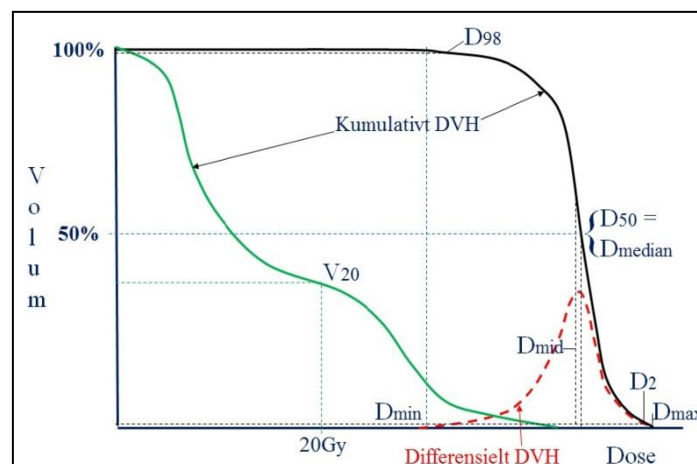
Det finnes ulike tilnærminger for å evaluere stråledosehomogenitet innenfor CTV og PTV. Dette kan gjøres kvalitativt ved å se på dosefordelingen i CT-bildene for området som skal ha behandling, og det kan gjøres kvantitativt med bruk av ulike doseparametere og frekvensfordelinger av dosenivåer (dosevolum-parametere). I anbefalingene for brystbestråling i perioden 2009 – 2011, var målsettingen



til dosehomogenitet i behandlingsplanen beskrevet som krav til at den gjennomsnittlige stråledosen i hele behandlingsvolumet (CTV) skulle være tilnærmet lik den rekvirerte stråledosen. I tillegg var det anbefalt at stråledosen innenfor hele CTV skulle ligge i området mellom 95 % og 107 % av den rekvirerte stråledosen. Dette kravet var satt for å imøtekomme de internasjonale anbefalinger for rekvirering, doseplanlegging, dokumentasjon og rapportering av stråledoser [50,51]. Dette betyr at stråledosene for behandlingsvolumene bryst og brystvegg bør ligge i området mellom 47,5 Gy og 53,5 Gy for å nå disse målsettingene. For behandlingsvolumene lokoregionale lymfeknuter bør stråledosen ligge mellom 43,7 Gy og 49,2 Gy dersom det er rekvirert en stråledose på 46 Gy. Videre i anbefalingene fra NBCG står det at dosen innenfor PTV ikke bør være lavere enn 90 % av rekvirert stråledose [24].

Dosevolumhistogrammer (DVH) er grafiske framstillinger av sammenhengen mellom ulike dosenivåer og andelen av et gitt volum som får de respektive dosenivåene. Denne framstillingen kan være enten kumulativ (kumulativ volumandel som får ulike dosenivåer) eller differensiell (volumandel som får de ulike dosenivåene). I figur 10 er begge framstillingsmåtene vist. I praktisk vurdering av doseplaner ved behandlingsplanlegging er det den kumulative framstillingen som brukes.

Kumulative dosevolumhistogrammer brukes ofte for å spesifisere hva som kreves eller ønskes oppnådd ved doseplanen, og til å rapportere hva som faktisk ble oppnådd i planen. Slike krav kan spesifiseres for dosedekning til CTV eller PTV, og for krav til maksimumsdoser i risikovolumer. Den laveste dosen,  $D$ , til en gitt kumulativ volumandel,  $V$ , angis som  $D_{V\%}$ . For eksempel beskriver CTV  $D_{98\%}$  det laveste dosenivået til 98% av CTV. Dosenivået til den 2%-andelen av CTV som får høyest dose benevnes CTV  $D_{2\%}$ . Dette innebærer at CTV  $D_{98\%}$  angir en dose som er nær minimumsdosen til PTV, og  $D_{2\%}$  en dose som er nær maksimumsdosen.  $D_{98\%}$  og  $D_{2\%}$  blir av International Commission on Radiation Units and Measurements (ICRU) anbefalt brukt i stedet for rene minimums- og maksimumsdoser fordi de sistnevnte er angitt for svært små volumer (voxler) i en behandlingsplan [52]. Et vanlig krav til dosedekning er at CTV  $D_{98\%}$  skal være minst 95% av middeldosen og CTV  $D_{2\%}$  maksimalt 107% av middeldosen.



**Figur 10: Skjematisk framstilling av kumulativt og differensielt dosevolumhistogram (DVH). Kilde: Levernes 2012.**

Krav til dosedekning i CTV/PTV kan også angis som hvilken volumandel,  $V$ , som skal ha en gitt minimumsdose  $D$ . For eksempel er PTV  $V_{90\%}$  en angivelse av hvor stor volumandel av PTV som skal ha (eller får) en dose på minimum 90% av middeldosen i PTV (dekkes av 90 %-isodosen). Dersom middeldosen er 50 Gy, kunne dette også skrives som  $V_{45Gy}$ . På bakgrunn av avveiningen mellom dose til tumor og dose til risikoorganer, er det vanlig å sette krav om at 100 % av PTV dekkes av 90%-

---

isodosen. Det vil si at hele PTV får en dose på minimum 90 % av den rekvirerte stråledosen til behandlingsvolumet. Dersom marginen mellom CTV og PTV er satt slik at CTV til enhver tid er innenfor PTV, vil dette da også være den minste mulige dosen til CTV [52].

Ved angivelse av dosebegrensninger til risikoorgan er det hensiktsmessig å angi en maksimal volumandel av organet som kan tillates å ha en dose over et gitt absoluttnivå. For eksempel kan dosebegrensningen til hjertet angis ved krav til  $V_{25\text{Gy}}$ . Et krav om at maksimalt 5 % av hjertet kan få 25 Gy eller høyere dose kan skrives som  $V_{25\text{Gy}} \leq 5\%$ . Et krav om at maksimalt 15 % av lungevolumet kan få en dose på 20 Gy eller høyere ville tilsvarende skrives som  $V_{20\text{Gy}} \leq 15\%$ .

---

## 2 Gjennomføring av revisjonene

Kliniske revisjoner er en retrospektiv undersøkelse. Det er behandlingsdokumentasjonen for et antall tilfeldig utvalgte pasienter som er gjennomgått og evaluert. Pasientene er ferdig behandlet på tidspunktet for revisjonene. Kliniske revisjoner har dermed ikke hatt noen implikasjoner for hvordan de aktuelle pasientene ble behandlet ved stråleterapienhetene.

### 2.1 Tema for revisjonene

Tema for de kliniske revisjonene var postoperativ venstresidig brystbestråling. Revisjonene ble begrenset til å omfatte stråleterapiprosessen frem til oppstart av behandling (første behandlingsfraksjon) og var delt inn i følgende undertemaer/revisjonstemaer:

- i. indikasjon for stråleterapi og valg av behandlingsopplegg
- ii. planleggingsgrunnlag (rekvirering av behandling og bildegrunnlag)
- iii. definisjon og inntegning av behandlingsvolumer og risikoorganer
- iv. stråledoser og dosehomogenitet i behandlingsvolumene
- v. stråledoser og dosegrenser til risikoorganene

### 2.2 Revisjonsstandard og revisjonskriterier

I disse revisjonene ble det fokusert på indikasjon for stråleterapi og planlegging av denne. Revisjonsstandard, det faglige grunnlaget det ble revidert opp mot, var NBCGs behandlingsanbefalinger for brystkreft. Revisjonskriteriene som ble benyttet ved revisjonene er valgt ut for å kunne måle stråleterapien opp mot beskrivelsene i NBCGs behandlingsanbefalinger knyttet til indikasjon, planleggingsgrunnlag, definisjon og inntegning av ulike volumer og doser og dosenivåer. Under vises en oversikt gruppert etter de ulike fokusområdene som var inkludert i revisjonen.

#### I. Indikasjon for stråleterapi:

- Diagnosekode, ICD 10
- TNM-stadium
- Alder
- Operasjonsmetode (brystbevarende, mastektomi, aksilledisseksjon).

#### II. Rekvisisjon og planleggingsgrunnlag for stråleterapi:

Utfylling av rekvisisjon for stråleterapi:

- Rekvisisjon tilgjengelig og signert av lege
- Angitt behandlingsområde (bryst eller brystvegg)
- Fraksjonsdose, antall fraksjoner og totaldose
- Angitt behandlingsområde (aksillenivåer, I-III)
- Fraksjonsdose, antall fraksjoner og totaldose (supra/infraclav aksillenivåer, I-III)
- Fraksjonsdose, antall fraksjoner og totaldose ved boostbestråling

CT-opptak til planleggingsgrunnlag:

- Er hele behandlingsområdet med i CT-undersøkelsen?
- Snittykkelse og snittavstand



### III. Definisjon og inntegning av volumer for stråleterapiplanegging:

For behandlingsvolumene, CTV og planleggingsvolumene, PTV:

- $CTV_{\text{bryst/brystvegg}}$  tegnet adekvat?
- $CTV_{\text{lymfeknuter}}$  tegnet tilfredsstillende?
- Marginer fra CTV til PTV etter lokale retningslinjer?

For risikoorganene:

- Hjertet tegnet inn adekvat?
- Lunge tegnet inn adekvat?

### IV. Dosenivåer og dosehomogenitet til behandlingsvolumer:

Minimums- og maksimumsdoser til  $CTV_{\text{bryst/brystvegg}}$  for lokal stråleterapi:

- $D_{98\%}$  til  $CTV_{\text{bryst/brystvegg}}$
- $D_{2\%}$  til  $CTV_{\text{bryst/brystvegg}}$

Minimums- og maksimumsdoser til  $CTV_{\text{bryst/brystvegg}}$  og  $CTV_{\text{lymfeknuter}}$  for lokoregional stråleterapi:

- $D_{98\%}$  til  $CTV_{\text{bryst/brystvegg}}$  og  $CTV_{\text{lymfeknuter}}$
- $D_{2\%}$  til  $CTV_{\text{bryst/brystvegg}}$  og  $CTV_{\text{lymfeknuter}}$

### V. Dosenivåer og dosegrenser for risikoorganene:

Dosenivåene til hjertet og venstre lunge:

- $V_{45Gy}$  til hjertet (i %)
- $V_{20Gy}$  for venstre lunge (i %)

## 2.3 Innsamling av data

Revisjonene ble gjennomført «on site» ved stråleterapienhetene. Hver revisjon pågikk over to dager. Felles ved alle revisjonene var et oppstartsmøte med revisorene og fagfolk ved stråleterapienhetene der hensikten med revisjonene og plan for arbeidet ble presentert. Etter avsluttede revisjoner, ble resultatene fra revisjonene fremlagt og diskutert av revisorene og fagfolk ved stråleterapienheten.

Revisjonene ble organisert som kvalitetssikringsprosjekter ved den enkelte stråleterapienhet. Det ble utarbeidet en gjensidig avtale mellom ledelsen ved den enkelte stråleterapienhet og revisorene som deltok (se eksempel vedlegg 7.6). Revisorene var underlagt taushetsplikt i arbeidet, og resultatene fra revisjonene skulle bare kunne benyttes i sammenstillinger, rapporter og publikasjoner der ingen avdelinger skulle kunne gjenkjennes.

Alle stråleterapienhetene i Norge som ga postoperativ brystbestråling i det aktuelle tidsrommet, fikk invitasjon og takket ja til deltagelse i de kliniske revisjonene (vedlegg 7.5). Stråleterapienhetene som var med i undersøkelsen, varierte i størrelse. De minste enhetene strålebehandlet ca. 150 brystkreftpasienter pr år, mens de største avdelingene strålebehandlet ca. 450 brystkreftpasienter i 2011 (tall fra Statens strålevern, upubliserte data). Tabell 3 viser en oversikt over hvilke stråleterapiavdelinger som var med i revisjonene.

**Tabell 3: Alle ni stråleterapienter som tilbød postoperativ kurativ stråleterapi, deltok i de kliniske revisjonene på brystkreft.**

Stråleterapienter
Haukeland universitetssjukehus
Oslo universitetssykehus, Radiumhospitalet
Oslo universitetssykehus, Ullevål
St. Olavs Hospital
Stavanger Universitetssjukehus
Sykehuset Innlandet, Gjøvik
Sørlandet Sykehus, Kristiansand
Universitetssykehuset Nord Norge
Ålesund Sjukehus

Revisjonsteamene var sammensatt av to onkologer og enten to medisinske fysikere eller en medisinsk fysiker og en stråleterapeut, alle med en spesiell faglig tilknytning og interesse for stråleterapi ved brystkreft. I tillegg til disse fire revisorene, var det tre revisorer fra KVIST-gruppen (onkolog, medisinsk fysiker og stråleterapeut). Totalt var det 20 revisorer som deltok i revisjonene, og alle stråleterapientene hadde en revisor med i én eller flere revisjoner (vedlegg 7.4).

Ved alle stråleterapientene ble det plukket ut stråleterapidokumentasjon og kliniske opplysninger for 20 pasienter som skulle danne grunnlaget for revisjonene. Ti av pasientene hadde fått stråleterapi mot bryst eller brystvegg, og ti av pasientene hadde fått behandling av lokoregionale lymfeknuter i tillegg til bestråling mot bryst eller brystvegg. Utvelgelsen av pasientene ble gjort systematisk og basert på hvilken *behandling* pasientene hadde fått (lokal eller lokoregional bestråling) og *dato* for oppstart av behandlingen. Det ble ikke valgt andre utvalgs-kriterier i tillegg til disse to. Revisorene evaluerte behandlingsdokumentasjonen for pasientene og fylte ut revisjonsskjemaene fortløpende etter en gitt pasientliste. Revisjonsskjemaene var anonymisert og nummerert med løpenummer fra 1 til 20. Navnelister av pasientene og korresponderende løpenummer, ble brukt internt under revisjonene, men ble makulert etter avsluttede revisjoner.

Pasientene ble plukket ut fortløpende fra 1. januar 2009 for de to første revisjonene, og fra 1. januar 2010 for de resterende sju. Årsaken til at utplukksdatoen ble endret, var at det ble gjennomført en oppdatering i de faglige anbefalingene for stråleterapi våren 2009. For at revisjonene skulle ha en så stor praktisk og klinisk nytteverdi som mulig, var det ønskelig å revidere den gjennomførte stråleterapien opp mot så nye og oppdaterte anbefalinger for som mulig. For to av stråleterapientene i denne undersøkelsen, ble derfor NBCGs anbefalinger for postoperativ stråleterapi av venstresidig brystkreft som var gjeldende i perioden frem til mars 2009 benyttet. Ved revisjon av de resterende syv stråleterapientene, ble NBCGs anbefalinger som var gjeldende fra mars 2009 benyttet.

Til sammen var det et utvalg på 180 pasienter fra de ni stråleterapientene som deltok i de kliniske revisjonene. Denne utvalgsstørrelsen ble valgt for at revisorene skulle få et representativt og godt innblikk i hvordan den enkelte stråleterapienten planla stråleterapi for den aktuelle pasientgruppen, innenfor den tidsrammen revisorene hadde til rådighet ved hver revisjon.

## 2.4 Sammenligning av data med revisjonsstandardene

Revisjonsskjemaene hadde til sammen 118 variabler. Variablene var definert ut i fra en hensikt om å vurdere om stråleterapiplanleggingen var gjennomført i henhold til NBCGs behandlingsanbefalinger

---

for de leddene i stråleterapiprosessen som inngikk i revisjonene (revisjonskriteriene) (vedlegg 7.7). Flere variabler var knyttet til det samme revisjonskriterium.

Enkelte av revisjonskriteriene var kvantitative, kontinuerlige variabler. Eksempler på dette er dosenivåer (målt i Gy eller prosent). Andre variabler var kvantitative kategoriske variabler, for eksempel revisorenes egne vurderinger av grad av samsvar mellom pasientbehandlingen og målsettingene i NBCGs behandlingsanbefalinger. Disse kriteriene var gitt en score knyttet til grad av samsvar etter skalaen:

- 1: Tilfredsstillende
- 2: Mindre forskjell fra lokale prosedyrer
- 3: Større forskjell fra lokale prosedyrer
- 0: Ikke aktuelt

Enkelte revisjonskriterier ble målt med *både* kvantitative, kontinuerlige variabler *og* en kvantifisert score basert på revisorenes vurderinger (for eksempel revisorenes vurdering av måloppnåelsen for doseplanlegging og rene doseplanparametere).

Sammenstillingen fra revisjonene som denne rapporten presenterer har bestått i en sammenstilling av observasjonene for hvert enkelt revisjonskriterium for alle pasientene samlet og eventuelt fordelt på de to gruppene lokal- og lokoregional stråleterapi. Pasientutvalget er beskrevet med gjennomsnittsalder og aldersgruppedeling, andel pasienter fordelt på type kirurgi (brystbevarende eller mastektomi), og fordelt på T-stadium og N-stadium. Revisorenes vurdering, med score 0, 1, 2, eller 3, er presentert i tabeller og figurer. Grad av samsvar mellom observasjonene og de nasjonale behandlingsanbefalingene er beskrevet kvalitativt, og eventuelt med frekvensangivelse (i %). I noen tilfeller er revisorenes kommentarer til valgt score referert. For noen av revisjonskriteriene, er det valgt å diskutere scorene 1 (tilfredsstillende) og 2 (små forskjeller) under ett. Dette er gjort på bakgrunn av revisorenes skriftlige kommentarer som kunne indikere at det i enkelte tilfeller var litt tilfeldig om det ble valgt den ene eller den andre av disse to parameterverdiene.

Data innhentet for dosering, totaldose eller dosefordelingsdata, er kontinuerlige data. Disse blir dels presentert som kontinuerlige data i f.eks. plot der relasjonen mellom to ulike dosefordelingsparametere (for eksempel minimumsdose til CTV og volumdose til hjertet) for hver enkelt pasient, er vist. Dataene er også presentert som kategoriske frekvensdata, presentert i tabeller og søylediagrammer. Inndelingen i de ulike dosefordelingskategoriene er basert på anbefalte grenseverdier i behandlingsretningslinjene (for eksempel minimumsdoser i CTV over eller under gitte nivåer). Andelen (frekvensen) av pasienter som oppnådde doseringsmålsettingen som var gitt i behandlingsanbefalingene er beregnet.

---

## 3 Resultater

Ved hver av de ni stråleterapienthetene, ble det plukket ut behandlingsdokumentasjon for 20 pasienter. Kriteriene for utvelgelsen var at ti av pasientene skulle ha gjennomgått postoperativ venstresidig bestråling mot bryst eller brystvegg (lokal bestråling). De resterende ti pasientene skulle ha gjennomgått behandlingsopplegg med postoperativ venstresidig brystbestråling mot lokoregionale lymfeknuder, i tillegg til bestråling mot bryst eller brystvegg (lokoregional bestråling). Utvelgelsen ble gjort fortløpende basert på dato for oppstart av stråleterapi. Dette ga i utgangspunktet et datagrunnlag basert på observasjoner i revisjonsskjemaer til 180 pasienter.

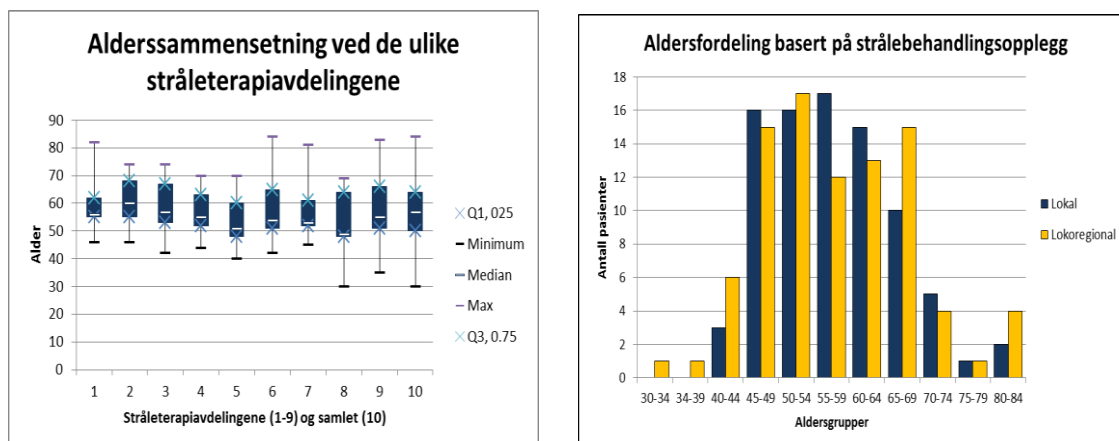
To av pasientene, som opprinnelig var plukket ut til revisjonene, ble tatt ut fordi disse hadde fått stråleterapi for en annen indikasjonsstilling enn det som var tema for revisjonen. Behandlingsdokumentasjonen for ytterligere fire pasienter ble ikke revidert, av andre, ukjente årsaker. I dette prosjektet presenteres resultater basert på kliniske revisjoner av 85 pasienter som hadde fått postoperativ lokal brystbestråling og 89 pasienter som hadde fått postoperativ lokoregional brystbestråling.

Tre av revisjonsskjemaene var ufullstendig utfylt. For disse manglet det dosespesifikke data knyttet til behandlingsplanleggingen, og revisorenes kommentarer og score knyttet til de samme parameterne. Disse skjemaene er ikke forkastet. Alle de øvrige dataene som lå i skjemaene, er tatt med i sammenstillingen av resultatene og i analysene. Dette betyr at sammenstillingen og analysen av de ulike dosespesifikke dataene inneholder 171 observasjoner, mens sammenstillingen av de øvrige revisjonsresultatene baseres på 174 observasjoner.

### 3.1 Pasientkarakteristikk

Det var ingen vesentlige forskjeller i alderssammensetningen av pasientene mellom de ulike stråleterapienthetene. Det var heller ikke vesentlige forskjeller i alderssammensetningen blant pasientene som hadde fått bestråling mot bryst eller brystvegg (lokal bestråling) og de som hadde fått bestråling mot lymfeknuteområder i aksillen i tillegg til bestråling mot bryst eller brystvegg (lokoregional bestråling).

Gjennomsnittsalderen for pasientene samlet var 57,5 år (median alder 57 år, aldersintervall 30-84 år). For pasientene som fikk lokal stråleterapi var gjennomsnittsalder 58 år (median alder 57 år, aldersintervall 40-82 år), og for pasientene som fikk lokoregional brystbestråling var gjennomsnittsalderen 57 år (median 57 år, aldersintervall 30-84 år). Figur 11 viser alderssammensetningen samlet for de to stråleterapioppleggene slik den fordelte seg på de ni stråleterapienthetene (til venstre) og fordelt på de to stråleterapioppleggene for alle avdelingene samlet (til høyre). Halvparten av alle pasientene som inngikk i de kliniske revisjonene hadde en alder som lå i intervallet mellom 50 år og 64 år. Hovedtyngden av pasientene (84 %) var i aldersgruppen 45 – 69 år. 6 % av pasientene var under 45 år, mens 10 % av pasientene var over 69 år.



**Figur 11: Alderssammensetning blant pasientene som inngikk i revisjonen, fordelt på de ulike avdelingene (venstre), og fordelt på lokal og lokoregional stråleterapi (høyre).**

Pasienter hadde enten gjennomgått brystbevarende kirurgi eller mastektomi. Tabell 4 viser en oversikt over pasientene fordelt mellom brystbevarende kirurgi og mastektomi, og lokal og lokoregional stråleterapi. Omlag 2/3 av pasientene hadde fått brystbevarende operasjon før stråleterapien. Kun to av pasientene som fikk lokal stråleterapi, var blitt operert med mastektomi. Disse pasientene hadde tumor med T-stadium i henholdsvis 1c og 2. De resterende 83 pasientene i denne gruppen hadde fått brystbevarende operasjon. I gruppen som hadde fått lokoregional stråleterapi, var det 34 pasienter som hadde fått operasjon med brystbevarende kirurgi. De øvrige (nær 60 %) var blitt operert med mastektomi.

**Tabell 4: Antall pasienter som var operert med brystbevarende kirurgi og mastektomi, fordelt på de to stråleterapioppleggene lokal- og lokoregional stråleterapi.**

	Lokal stråleterapi (n=85)		Lokoregional stråleterapi (n=89)		Sum (n=174)	
	Antall	(%)	Antall	(%)	Antall	%
Brystbevarende kirurgi	83	(98)	34	(38)	117	(67)
Mastektomi	2	(2)	55	(62)	57	(33)
Sum (n=174)	85	(100)	89	(100)	174	(100)

### 3.2 Indikasjon for stråleterapi

Tabell 5 viser fordelingen av T- og N- stadium blant pasientene som fikk behandlingsopplegg med henholdsvis lokal og lokoregional stråleterapi, og samlet for alle pasientene i revisjonene. Alle de 85 pasientene som fikk lokal stråleterapi hadde T-stadium  $\leq$  pT2, og 84 av de 85 hadde N0 sykdom. Én pasient med N1 sykdom, fikk «bare» lokal stråleterapi. Dette var faglig begrunnet i pasientens journal med «liten tumor og høy alder». Revisorene vurderte derfor at behandlingsvalget er i tråd med NBCGs faglige anbefalinger for lokal stråleterapi. Alle de 85 pasientene som hadde fått lokal stråleterapi, hadde dermed fått denne i samsvar med faglig anbefalte indikasjoner.

Ett av kriteriene for å gi lokoregional stråleterapi, er tilstedeværelse av lymfeknutemetastaser i aksillen («N+-sykdom»). I alt 82 av 83 pasienter med N+-sykdom (inkludert én pasient med ukjent N-status) hadde fått lokoregional brystbestråling periclavikulært, i aksillenivå III og eventuelt aksillenivåene I og II. Syv pasienter som ikke hadde lymfeknutemetastaser i aksillen (N0-sykdom), hadde også fått

lokoregional stråleterapi. For én av disse syv, var ikke T- og N-stadium oppgitt i revisjonsskjemaet og denne pasienten kunne dermed ikke evalueres mot dette kriteriet. Én av de resterende seks pasientene med N0-sykdom som hadde fått lokoregional stråleterapi, hadde T-stadium 1c. De fem øvrige hadde store primærsvulster (T-stadium 3 eller 4). For alle disse seks pasientene hadde revisorene vurdert at det var indikasjon for å gi lokoregional brystbestråling i henhold til de faglige, nasjonale retningslinjene.

**Tabell 5: Tumor- og lymfeknutestatus (TN) for pasientene, fordelt på gruppen som fikk lokal stråleterapi (n= 85) og gruppen som fikk lokoregional behandling (n=89).**

		Lokal stråleterapi (n=85)		Lokoregional stråleterapi (n=89)		Sum (n=174)	
		Antall (n)	%	Antall (n)	%	Antall (n)	%
T-stadium	pTis	10	12			10	6
	pT1a+b	20	24	8	9	28	16
	pT1c	42	49	33	37	75	43
	pT2	13	15	26	29	39	22
	cT3			13	15	13	8
	cT4			4	4	4	2
	Tx			5	6	5	3
N-stadium	N0	84	99	7	8	91	52
	N1	1	1	56	63	57	33
	N2			17	19	17	10
	N3			8	9	8	5
	Nx			1	1	1	1

Tre av de 89 pasientene som hadde fått lokoregional stråleterapi, hadde fått inkludert aksillenivåene I og II i behandlingsvolumet, uten at det var indikasjon for dette i henhold til nasjonale retningslinjer (data ikke vist i tabellen). For alle disse tre pasientene var denne behandlingen gitt på bakgrunn av en medisinsk vurdering og beskrevet i pasientenes journal. Revisorene vurderte dermed at behandlingen var gitt i henhold til faglige anbefalinger. For ytterligere én av de 89 pasientene, vurderte revisorene at det burde ha vært gitt stråleterapi til aksillenivå I og II i tillegg til aksillenivå III, uten at det var blitt gitt (kun 8 lymfeknuter fjernet under operasjon, data ikke vist i tabellen). For denne pasienten ble det ikke funnet noen beskrivelser i noe journalnotat fra planleggingen av stråleterapien, så det var ikke mulig å se hvilke medisinske vurderinger som lå til grunn for å utelate aksillenivåene I og II. Samlet vurderte dermed revisorene at det var kun én av 174 pasienter (0,5 %), som ikke hadde fått postoperativ brystbestråling i samsvar med beskrivelser i de nasjonale faglige anbefalingene fra NBCG.

---

### 3.3 Planleggingsgrunnlag for stråleterapi

#### Utfylling av rekvisisjoner til stråleterapi

Revisjonene avdekket ingen større feil eller mangler i de utfylte stråleterapirekvisisjonene. For alle pasientene forelå det dokumentert rekvisisjon for stråleterapi. Rekvisisjonene forelå enten i papirformat eller i elektronisk format. For tre av pasientene var det ikke angitt på rekvisisjonen hvilke aksillenivåer det var ønsket å gi stråleterapi til, og for én pasient var diagnosekoden feilskrevet. For 98 % av pasientene var stråleterapirekvisisjonene utfylt med nødvendig informasjon for å planlegge postoperativ stråleterapi ved brystkreft. Noen stråleterapiavdelinger hadde rutinemessig oppgitt hvilken kvadrant av brystet svulsten hadde sittet. Under revisjonene ble behovet for og nytteverdien av å oppgi hvilken kvadrant av brystet tumoren hadde sittet, diskutert. Dette er imidlertid ikke beskrevet som et kriterium ved rekvirering av stråleterapi i NBCGs behandlingsanbefalinger, og ble derfor ikke tatt med i vurderingen av rekvisisjonene.

#### CT for behandlingsplanlegging

Alle pasientene hadde fått CT-basert behandlingsplanlegging av stråleterapien. Det forelå dermed en planleggings-CT for alle pasientene. CT-opptakene var gjort med protokoller som innebar enten 3 mm eller 5 mm snittykkelse. Begge protokoller ble av revisorene vurdert til å være tilfredsstillende. En CT protokoll med 3 mm snittykkelse vil imidlertid gi mulighet for en mer detaljrik anatomigjengivelse og bedre grunnlag for inntegning av behandlingsvolumer i CT-bildene enn en CT-undersøkelse med noe tykkere snittføring. For to av pasientene var CT-undersøkelsen litt knapp ved at den ikke dekket hele det anatomiske området som er ønskelig ved planlegging av behandling. I det ene tilfellet var ikke hele det kontralaterale brystet med innenfor rekonstruksjonssirkelen i CT-bildene og i det andre tilfellet dekket CT-bildene ikke langt nok cranielt (anslagsvis to til tre CT-snitt). Dette førte til at det var litt vanskelig for revisorene å vurdere inntegningen av behandlingsvolumene for disse to pasientene. For 99 % av pasientene hadde revisorene ingen kommentarer til CT-opptakene for behandlingsplanlegging.

### 3.4 Definisjoner og inntegning av volumer for stråleterapiplanlegging

#### Inntegning av behandlingsvolumer

Behandlingsvolumene som tegnes inn i CT-bildene (CTVer), legger grunnlaget for å utarbeide en individuell behandlingsplan til pasientene. Ved postoperativ stråleterapi ved brystkreft er de aktuelle behandlingsvolumene  $CTV_{\text{bryst}}$ ,  $CTV_{\text{brystvegg}}$  og  $CTV_{\text{lymfeknuter}}$ .  $CTV_{\text{lymfeknuter}}$  kan inneholde lymfeknuteområdene i aksillenivå III (opp mot periklavikulærområdet) med eventuelt aksillenivåene I og II (lenger caudalt, lateralt og ut mot området hvor det var fjernet lymfeknuter under operasjonen).

$CTV_{\text{bryst/brystvegg}}$  og  $CTV_{\text{lymfeknuter}}$  grenser til hverandre anatomisk. Det var flere av stråleterapienhetene som, av rent stråleterapipraktiske årsaker, hadde valgt å tegne inn disse to volumene behandlingsvolumene som ett felles behandlingsvolum ved lokoregional brystbestråling. Dette behandlingsvolumet hadde så fått stråleterapi opp til den stråledosen som er rekvirert for lymfeknuteområdet (46 - 48 Gy i 23 - 24 fraksjoner). Etter at lymfeknuteområdet var ferdigbehandlet, fortsatte så behandlingen mot et mindre volum begrenset til bryst eller brystvegg, til dette området hadde nådd den rekvirerte stråledosen på 50 Gy (ytterligere én til to fraksjoner).

For alle de 174 pasientene i revisjonene (100 %), var de nødvendige behandlingsvolumene (CTVer) definert og tegnet inn i CT-bildene for doseplanlegging. For 164 av pasientene (94 %) hadde revisorene vurdert at stråleterapienhetenes inntegninger av behandlingsvolumene var tilfredsstillende, eller med kun små forskjeller fra beskrivelsene for inntegninger av behandlingsvolumer i NBCGs behandlingsanbefalinger.

For ni av pasienter (5 %), ble inntegningene av CTV vurdert til å være med større forskjeller fra angivelser i behandlingsanbefalingene. Det var én av pasientene i denne gruppen som hadde fått lokal stråleterapi. De resterende åtte pasientene hadde fått lokoregional stråleterapi. For disse åtte pasientene var det omtrent like mange tilfeller der CTV var vurdert til å være tegnet inn for stort som for lite. I tabell 6 vises en sammenstilling av revisjonsresultatene fra inntegningen av CTV fordelt på lokal og lokoregional stråleterapi. For gruppen lokoregional stråleterapi er revisorenes vurdering av definisjonen og inntegningen av CTV<sub>bryst/brystvegg</sub> og CTV<sub>lymfeknuter</sub> presentert under ett.

**Tabell 6: Revisorenes vurdering av stråleterapienhetenes inntegning av CTV<sub>bryst/brystvegg</sub> (lokal bestråling og CTV<sub>bryst/brystvegg</sub> og CTV<sub>lymfeknuter</sub> (lokoregional bestråling).**

Revisorenes vurdering av inntegning av CTV										
	1		2		1+2		3		0	
	Tilfredsstillende		Små forskjeller		sett under ett		Større forskjeller		Ikke vurdert	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
Lokal (n = 85)	47	(56)	37	(44)	84	(99)	1	(1)	0	(0)
Lokoregional (n= 89)	40	(45)	40	(45)	80	(90)	8	(9)	1	(1)
Sum (n=174)	87	(50)	77	(44)	164	(94)	9	(5)	1	(1)

Alle stråleterapienhetene hadde rutinemessig autogenerated av de geometriske planleggingsvolumene PTV. Det ble gjerne gjort enkle manuelle justeringer og tilpasninger av PTV ut mot hudoverflaten og inn mot brystveggen i etterkant. For én pasient var hverken ITV eller PTV i tegnet i CT-bildene for behandlingsplanlegging. For enkelte pasienter hadde revisorene kommentert at det var lagt en noe knapp margin mellom CTV og PTV, inn mot hjertet. Revisorene hadde ingen øvrige kommentarer til definisjonen og inntegning av hjelpevolumene eller marginene mellom disse og behandlingsvolumene.

### Inntegning av risikorganer

For alle pasientene var risikorganene hjerte og lunge tegnet inn i CT- bildene for doseplanlegging og tatt med i doseberegningene i behandlingsplanene. Hjertet var tegnet inn manuelt i CT-bildene for alle pasientene. Ved en av stråleterapienhetene, var det stråleterapeutene som tegnet inn hjertet i CT-bildene, mens det ved de resterende åtte stråleterapienhetene var legen som tegnet inn hjertet. Felles for alle stråleterapienhetene var at de enten brukte beskrivelser i de lokale prosedyrene sine, eller brukte beskrivelser i faglige anbefalinger eller andre anatomiske atlas som hjelp til inntegningen av hjertet i CT-bildene.

Alle stråleterapienhetene benyttet automatisk kontureringsverktøy ved inntegning av lungevolumet. Ved å velge et tetthetsnivå som markerer overgangen mellom lungevev og lungevegg kan doseplanleggingssystemet selv tegne inn overgangen mellom disse to vevsområdene.

Tabell 7 viser en oversikt over revisorenes vurdering av hjerteinntegningen for pasientene. For 163 av pasientene (94 %) vurderte revisorene at det var ingen, eller kun små forskjeller mellom anbefalt og faktisk inntegning av hjertekonturene. For 88 av pasientene hadde revisorene vurdert at hjerteinntegningene var tilfredsstillende i henhold til beskrivelser i de faglige anbefalingene, mens for 75 av pasientene hadde revisorene vurdert at det var små forskjeller mellom inntegningene og beskrivelser i de faglige anbefalingene.



**Tabell 7: Revisorenes vurdering av stråleterapienhetenes inntegning av hjertet**

Revisorenes vurdering av inntegning av hjertet										
	1		2		1+2		3		0	
	Tilfredsstillende		Små forskjeller		Sett under ett		Større forskjeller		Ikke vurdert	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	%
Lokal (n = 85)	35	(41)	45	(53)	80	(94)	5	(6)	0	(0)
Lokoregional (n= 89)	53	(60)	30	(34)	83	(93)	6	(7)	0	(0)
Sum (n=174)	88	(51)	75	(43)	163	(94)	11	(6)	0	(0)

For 11 av pasientene (6 %) hadde revisorene vurdert det til at det var større forskjeller mellom inntegnede hjertekonturer og anbefalte inntegninger. Det var imidlertid ingen eksempler på at revisorene hadde kommentert at forskjellene i hjerteinntegningene kunne ha klinisk betydning for beregningen og vurderingen av dosen til hjertet. Alle kommentarene eller forskjellene var knyttet til størrelsen av hjertekonturen, om perikard var inkludert eller ikke, og om inklusjon eller eksklusjon av store kar cranielt.

For to pasienter hadde revisorene bemerket mindre forskjeller mellom anbefalt lungeinntegning og faktisk lungeinntegning. For den ene av disse pasientene var lungene tegnet litt for knapp (utelatt i et par CT-bilder) og i et annet tilfelle var luft i tarm som lå opp mot lungene tatt med i lungeinntegningen i den automatiske genereringen av lungevolum. Dette ble vurdert å ha ubetydelig konsekvens for beregning og vurdering av dosebelastning til lungene.

### 3.5 Doseplanlegging

#### Dosenivåer til CTV<sub>bryst/brystvegg</sub> og CTV<sub>lymfeknuter</sub>

Alle stråleterapienhetene hadde en målsetting om å gi 50 Gy (fordelt i 2 Gys fraksjoner) til bryst eller brystvegg (tabell 8). Én stråleterapienhet rekvirerte rutinemessig 48 Gy mot lokoregionale lymfeknuter (ti pasienter), mens de resterende stråleterapienhetene hadde rekvirert 46 Gy (for alle pasienter bortsett fra to). Begge dosenivåene er i henhold til faglige anbefalinger. For fem pasienter var det rekvirert 50 Gy mot lokoregionale lymfeknuter. For alle disse pasientene var det gjort ut i fra lokale retningslinjer og en individuell medisinsk vurdering. Dermed ble dette vurdert av revisorene til å være i samsvar med behandlingsanbefalingene. Tabell 8 gir en oversikt over de ulike brukte doseringsregimene ved stråleterapienhetene under revisjonen.

**Tabell 8: Fordeling av pasientene på de ulike fraksjoneringsmønstrene (rekvirerte doser).**

Rekvirert dose til henholdsvis CTV <sub>bryst/brystvegg</sub> /CTV <sub>lymfeknuter</sub> /boost								
	Lokal bestråling (n=85)		Lokoregional bestråling (n=89)					
Doser i Gy	50/0/0	50/0/16	50/46/0	50/48/0	50/50/0	50/46/16	50/46/10	Sum
Antall (n)	75	10	64	12	5	7	1	174

Totalt 117 av 174 pasienter hadde fått operasjon med brystbevarende kirurgi (tabell 1). Det var 18 av disse pasientene som hadde fått boostbestråling mot området i brystet der tumor opprinnelig hadde sittet (tumorsengen). Én av disse pasientene var under 40 år, 16 var i aldersspennet mellom 41 og 50 og én pasient var over 50 år. For pasienten som var over 50 år og likevel fikk boostdose, var dette begrunnet med lokal behandlingsprosedyre med ufri operasjonsrand. Revisorene vurderte at indikasjonen for boostbehandling var gitt i henhold til NBCGs behandlingsanbefalinger. Én pasient hadde fått en boostdose til brystet 10 Gy. Begrunnelsen for dette var ikke spesifisert i pasientens journal. Innsamlede dosedata for denne pasienten viste at stråledosen til hjertet var i øvre nivå av hva som var anbefalt ( $V_{25Gy}$  på 5 % inkludert boostdosen på 10 Gy). Dette kan tenkes å ha bidratt til valg av en lavere boostdose.

For pasientene som fikk lokal stråleterapi, var gjennomsnittsdosen innenfor  $CTV_{bryst}$  eller  $CTV_{brystvegg}$  50,1 Gy (doseintervall 49,9 Gy – 51,5 Gy). For pasientene som fikk lokoregional stråleterapi, var middeldosen innenfor  $CTV_{bryst/brystvegg}$  50,2 Gy (intervall 49,1 Gy – 51,5 Gy). Gjennomsnittlig dose innenfor lymfeknuteområdene ( $CTV_{lymfeknuter}$ ) var 46,8 Gy (median dose 46 Gy med intervall 46 Gy – 50 Gy). Revisorene vurderte dermed at stråleterapienhetene hadde oppnådd NBCGs målsetting om at middeldosen i behandlingsvolumene skulle være på et dosenivå tilnærmet lik rekvirert stråledose for alle de 171 pasientene der revisorene hadde evaluert dosenivåene i doseplanene.

### Revisorenes vurdering av dosefordelingen innenfor $CTV_{bryst/brystvegg}$ og $CTV_{lymfeknuter}$

Revisorene vurderte dosefordelingene innenfor de ulike behandlingsvolumene til å være tilfredsstillende i henhold til de faglige anbefalingene for 152 av de 171 pasientene (89 %) i revisjonene. Det var 76 av de 85 pasientene (89 %) som hadde fått lokal bestråling, hvor målsettingen knyttet til dosefordelingene (minimums- og maksimumsdoser) var oppnådd. Tilsvarende hadde revisorene vurdert dosefordelingene innenfor CTV for pasientene som fikk lokoregional behandling til å være tilfredsstillende for 73 av 86 pasienter (85 %). For de resterende 19 pasientene (11 %), hadde revisorene vurdert at det var små forskjeller mellom doser beregnet i doseplanene og anbefalte dosenivåer fra NBCG (tabell 9). Revisorenes bemerkninger til dosefordelingene for 13 av de 19 pasientene, var knyttet til et noe lavt dosenivå inne i CTV i retning mot hjertet. De øvrige bemerkningene (for seks pasienter) var enten knyttet til noen områder med lave dosenivåer sentralt innenfor CTV eller ut mot hud (fem pasienter), eller til områder med noe forhøyede dosenivåer ut mot kanten av CTV (tre pasienter). For én pasient var det bemerket en høy global maksimumsdose utenfor CTV på 120 % av rekvirert dose.

Ingen av pasientenes doseplaner hadde dosefordelinger som ble vurdert av revisorene til å ha større forskjeller fra NBCGs faglige anbefalinger.

**Tabell 9: Revisorenes vurdering av dosenivåer og dosefordelinger innenfor  $CTV_{bryst/brystvegg}$  (lokal bestråling) og  $CTV_{bryst/brystvegg}$  og  $CTV_{lymfeknuter}$  (lokoregional bestråling).**

Revisorenes vurdering av dosefordeling innenfor $CTV_{bryst/brystvegg}$ og $CTV_{lymfeknuter}$				
	1		2	
	Tilfredsstillende		Små forskjeller	
	n	(%)	n	(%)
Lokal bestråling (n = 85)	78	(92)	7	(8)
Lokoregional (n = 86)	74	(86)	12	(14)
Sum (n = 171)	152	(89)	19	(11)

## Kvantitativ analyse av minimumsdoser til behandlingstvolumene $CTV_{\text{bryst/brystvegg}}$ og $CTV_{\text{lymfeknuter}}$

Det ble under revisjonene innsamlet doseringsparameterverdier som gjør det mulig å vurdere hvordan målsettingene for minimums- og maksimumsdoser i NBCGs anbefalinger ble oppfylt, som et kvantitativt supplement til revisorenes mer kvalitative vurdering, ovenfor. Som mål på minimumsdoser innenfor CTV i de doseplanene som inngikk i revisjonene, ble doseparameteren  $D_{98\%}$  brukt. Denne ble lest ut fra dosevolumhistogrammene i pasientenes behandlingsplaner.

I NBCGs behandlingsanbefalinger er det beskrevet en målsetting om at minimumsdosen innenfor CTV ikke bør være lavere enn 95 % av rekvirert stråledose (regnet ut fra dosenivået eller middeldose innenfor CTV). Dette tilsvarer et dosenivå på 47,5 Gy for  $CTV_{\text{bryst/brystvegg}}$  dersom rekvirert stråledose er 50 Gy. For et rekvirert dosenivå på 46 Gy til  $CTV_{\text{lymfeknuter}}$  vil dette tilsvare en stråledose på 43,7 Gy. I behandlingsanbefalingene er det også beskrevet som en målsetting at minimumsdosen til hjelpevolumet PTV ikke bør ligge under 90 % av måldosen. Dette vil tilsvare en minimumsdose på 45 Gy og 41,4 Gy til henholdsvis  $PTV_{\text{bryst/brystvegg}}$  og  $PTV_{\text{lymfeknuter}}$ .

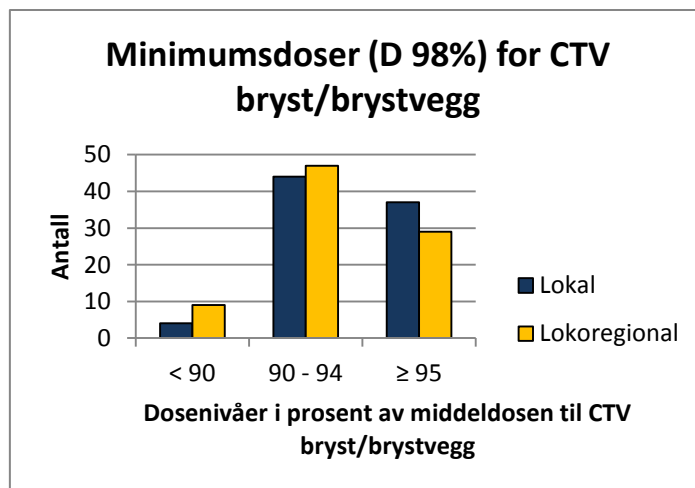
Gjennomsnittlig minimumsdose innenfor  $CTV_{\text{bryst/brystvegg}}$  for pasientene som hadde fått lokal bestråling var 94 % av rekvirert dose (47 Gy). For pasientene som hadde fått lokoregional bestråling, var gjennomsnittlig minimumsdose innenfor  $CTV_{\text{bryst/brystvegg}}$  93 % av rekvirert dose (46,5 Gy). Tabell 10 under, viser en oversikt over gjennomsnittlig minimumsdose, mediandose og høyeste og laveste minimumsdose innenfor behandlingstvolumene  $CTV_{\text{bryst/brystvegg}}$ .

**Tabell 10: Minimumsdoser i % av rekvirert dose innenfor  $CTV_{\text{bryst/brystvegg}}$  ved lokal og lokoregional bestråling.**

Minimumsdoser ( $D_{98\%}$ ) i % av rekvirert dose til $CTV_{\text{bryst/brystvegg}}$		
	Lokal	Lokoregional
Gjennomsnitt	94 %	93 %
Median	94 %	93 %
SD	2,3	3,0
Intervall	87 % - 99 %	82 % - 99 %

Figur 12 viser frekvensfordelingen av  $D_{98\%}$  ved stråleterapi av  $CTV_{\text{bryst}}$  og  $CTV_{\text{brystvegg}}$  for pasientene som inngikk i revisjonene. Stolpediagrammet fremstiller antall pasienter langs y-aksen, innenfor de ulike doseintervallene langs x-aksen, fordelt på lokal (blå stolper) og lokoregional (røde stolper) brystbestråling. I figuren er det benyttet prosentverdier for doseintervallene for å fremstille antallet pasienter som nådde målsettingen om en minimumsdose,  $D_{98\%}$ , innenfor  $CTV_{\text{bryst/brystvegg}}$  på  $\geq 95\%$  av rekvirert dosenivå.

Antallet pasienter som nådde målsettingen om en minimumsdose ( $D_{98\%}$ ) til  $CTV_{\text{bryst/brystvegg}}$  på  $\geq 90\%$  av rekvirert dosenivå er også vist.  $D_{98}$  til  $PTV_{\text{bryst/brystvegg}}$ , som i følge retningslinjene bør være  $\geq 90\%$  av rekvirert dosenivå, ble ikke registrert ved revisjonene. Andelen pasienter med minimumsdose ( $D_{98\%}$ ) til  $CTV_{\text{bryst/brystvegg}} \geq 90\%$  gir imidlertid en indikasjon på i hvilken grad denne målsettingen ble oppnådd, og er videre i denne oppgaven brukt som en surrogatmarkør for minimumsdose til PTV.



**Figur 12: Fordelingen av pasienter i tre ulike minimumsdosenivåer (D<sub>98%</sub>) til CTV<sub>bryst/brystvegg</sub> ved hhv. lokal og lokoregional stråleterapi.**

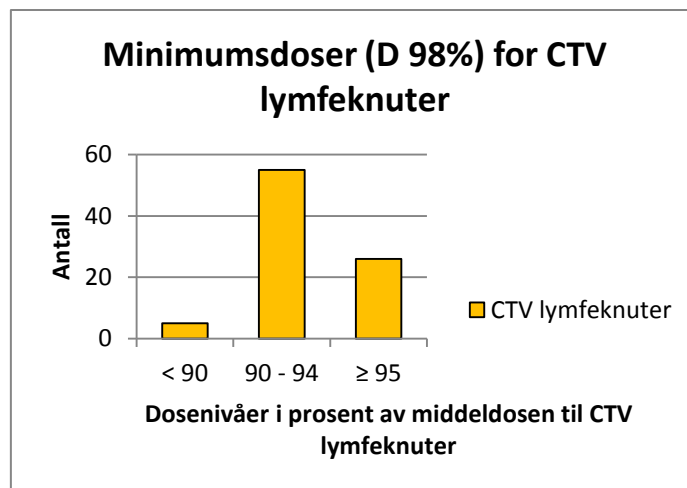
For 66 av 171 pasienter (39 %) ble målsettingen om en minimumsdose innenfor CTV<sub>bryst/brystvegg</sub> til minst 95 % av rekvirert stråledose oppnådd (her 47,5 Gy). Av disse var det 37 som hadde fått lokal stråleterapi og 29 som hadde fått lokoregional stråleterapi. Det var til sammen 13 pasienter (7 %), henholdsvis 4 for lokal og 9 for lokoregional bestråling, som hadde minimumsdoser innenfor CTV<sub>bryst/brystvegg</sub> på under 90 % av rekvirert stråledose (her 45 Gy). Gjennomsnittlig minimumsdose (D<sub>98%</sub>) innenfor CTV<sub>bryst/brystvegg</sub> for alle pasientene i revisjonene var 94 % av rekvirert stråledose (her 47 Gy).

For behandlingsvolumene i lymfeknuteområdet var gjennomsnittlig minimumsdose 93 % av den rekvirerte stråledosen. Tabell 11 viser en oversikt over gjennomsnittlig minimumsdose til CTV<sub>lymfeknuter</sub>, mediandose og høyeste og laveste minimumsdose.

**Tabell 11: Minimumsdoser i % av rekvirert dose innenfor CTV<sub>lymfeknuter</sub> ved lokoregional bestråling.**

Minimumsdoser (D <sub>98%</sub> ) i % av rekvirert dose til CTV <sub>lymfeknuter</sub>	
	Lokoregional
Gjennomsnitt	93 %
Median	93 %
SD	2,1
Intervall	84 % - 96 %

Det var fem pasienter som hadde minimumsdose til CTV som var lavere enn 90 % av rekvirert dose, og 26 pasienter som hadde en minimumsdose som var høyere enn 95 % av rekvirert stråledose. Figur 13 viser en tilsvarende frekvensfordeling som figur 12, for minimumsdosene innenfor CTV<sub>lymfeknuter</sub> for pasientene som hadde fått lokoregional bestråling.



Figur 13: Fordelingen av pasienter i tre ulike minimumsdosenivåer (D<sub>98%</sub>) til CTV<sub>lymfeknuter</sub>.

### Kvantitativ analyse av maksimumsdoser til behandlingsvolumene CTV<sub>bryst/brystvegg</sub> og CTV<sub>lymfeknuter</sub>.

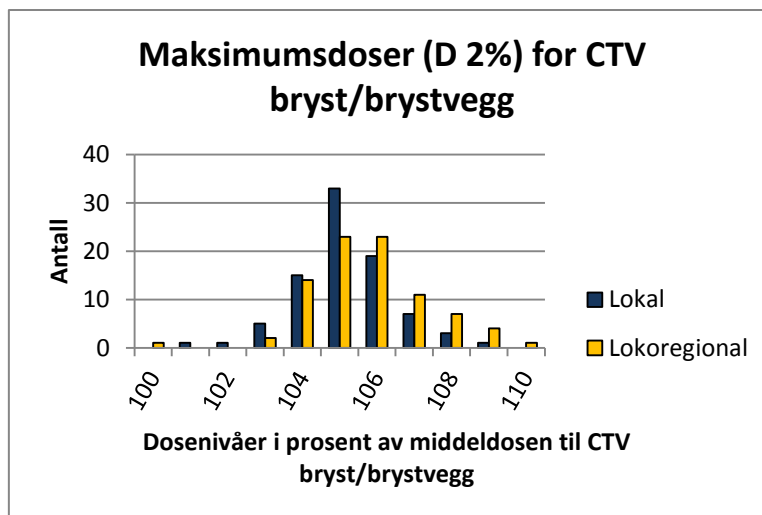
For maksimumsdosene innenfor CTV<sub>bryst/brystvegg</sub> og CTV<sub>lymfeknuter</sub> anbefaler NBCG at denne ikke bør være høyere enn 107 % av rekvirert stråledose til volumene. For en stråledose på 50 Gy tilsvarer dette et dosenivå på 53,5 Gy, mens for en rekvirert stråledose på 46 Gy tilsvarer dette et dosenivå på 49,2 Gy. Maksimumsdosene til behandlingsvolumene ble lest ut som doseparameteren D<sub>2%</sub> i dosevolumhistogrammene i pasientenes behandlingsplaner.

Gjennomsnittlig maksimumsdose innenfor CTV<sub>bryst/brystvegg</sub> for pasientene som hadde fått lokal bestråling var 105 % av rekvirert dose (52,5 Gy). For pasientene som hadde fått lokoregional bestråling, var gjennomsnittlig maksimumsdose innenfor CTV<sub>bryst/brystvegg</sub> på 106 % (53 Gy) av rekvirert dose. Tabell 12 under viser en oversikt over gjennomsnittlig maksimumsdose, median med standardavvik, og høyeste og laveste maksimumsdose innenfor behandlingsvolumene CTV<sub>bryst/brystvegg</sub>.

Tabell 12: Maksimumsdoser i % av rekvirert dose innenfor CTV<sub>bryst/brystvegg</sub> ved lokal og lokoregional bestråling.

Maksimumsdoser (D <sub>2%</sub> ) i % av rekvirert dose til CTV <sub>bryst/brystvegg</sub>		
	Lokal	Lokoregional
Gjennomsnitt	105 %	106 %
Median	105 %	106 %
SD	1,3	1,6
Intervall	101 % - 109 %	100 % - 110 %

Målsettingen i NBCGs behandlingsanbefalinger for maksimumsdose (relatert til rekvirert dose), ble ikke oppnådd for 81 av 85 pasienter som hadde fått lokal bestråling (95 %). Figur 14 viser en frekvensfordeling av D<sub>2%</sub> innenfor CTV<sub>bryst</sub> eller CTV<sub>brystvegg</sub> for pasientene som inngikk i revisjonene, fordelt på pasientene som fikk lokal stråleterapi (blå stolper) og lokoregional bestråling (røde stolper).



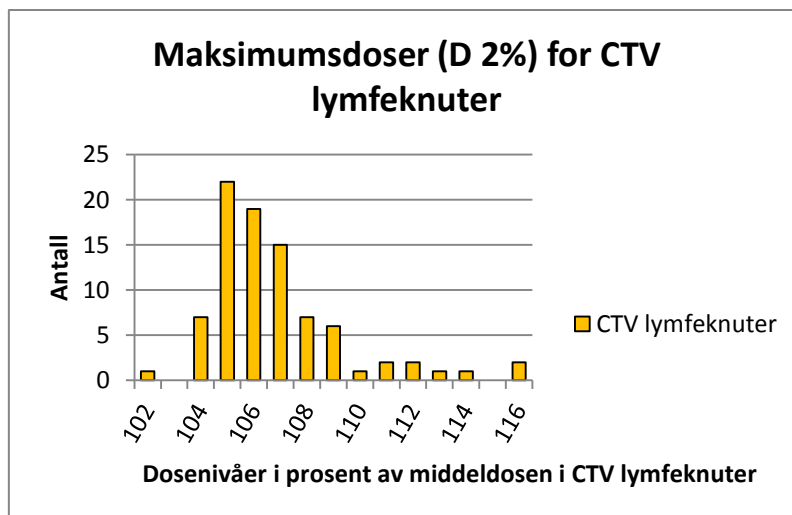
**Figur 14: Fordelingen av pasienter i ulike maksimumsdosenivåer ( $D_{2\%}$ ) til CTV<sub>bryst/brystvegg</sub> ved hhv. lokal og lokoregional stråleterapi.**

Gjennomsnittlig maksimumsdose innenfor CTV<sub>lymfeknuter</sub> for pasientene som hadde fått lokoregional bestråling var 107 % av rekvirert dose (49,2 Gy dersom rekvirert dose et 46 Gy). Tabell 13 gir en oversikt over gjennomsnittlig maksimumsdose, median med standardavvik, og høyeste og laveste maksimumsdose innenfor behandlingsvolumene CTV<sub>lymfeknuter</sub>.

**Tabell 13: Maksimumsdoser i % av rekvirert dose innenfor CTV<sub>lymfeknuter</sub> ved lokoregional bestråling.**

Maksimumsdoser ( $D_{2\%}$ ) i % av rekvirert dose til CTV <sub>lymfeknuter</sub>	
	Lokoregional
Gjennomsnitt	107 %
Median	106 %
SD	2,3
Intervall	104 % - 116 %

Det var 22 av de 89 pasienter (25 %) som fikk lokoregional stråleterapi som hadde maksimumsdose over 107 % av den rekvirerte stråledosen innenfor CTV<sub>lymfeknuter</sub>. Figur 15 under, viser frekvensfordelingen for maksimumsdosene innenfor CTV<sub>lymfeknuter</sub> for pasientene som hadde fått lokoregional bestråling. Den gjennomsnittlige maksimumsdosen innenfor CTV<sub>lymfeknuter</sub> var 107 % av rekvirert stråledose innenfor volumet. Dette er samlet sett innenfor målsettingen i NBCGs anbefalinger for maksimumsdoser innenfor behandlingsvolumer.



Figur 15: Fordelingen av pasienter i ulike maksimumsdosenivåer (D<sub>2%</sub>) til CTV<sub>lymfeknuter</sub>.

### Revisorenes vurdering av doser til hjertet

I henhold til NBCGs behandlingsanbefalinger som var gjeldende da revisjonen ble gjennomført, burde den volumandelen av hjertet som mottar 25 Gy eller mer, være under 5% av hele hjertevolumet ( $V_{25Gy} < 5\%$ ). Det stod videre at dersom det var vanskelig å nå denne målsettingen, burde det vurderes å redusere dose til behandlingsvolumene.

For 161 av 171 pasienter (94 %) hadde revisorene ingen kommentarer til dosenivået til hjertet. For én av disse pasientene var det også kommentert at hjertedosen kunne ha vært redusert ved å gjøre strålefeltene noe mindre uten at det hadde gått på bekostning av dosedekning til behandlingsvolumene.

### Kvantitativ vurdering av hjertedoser, basert på doseplandata

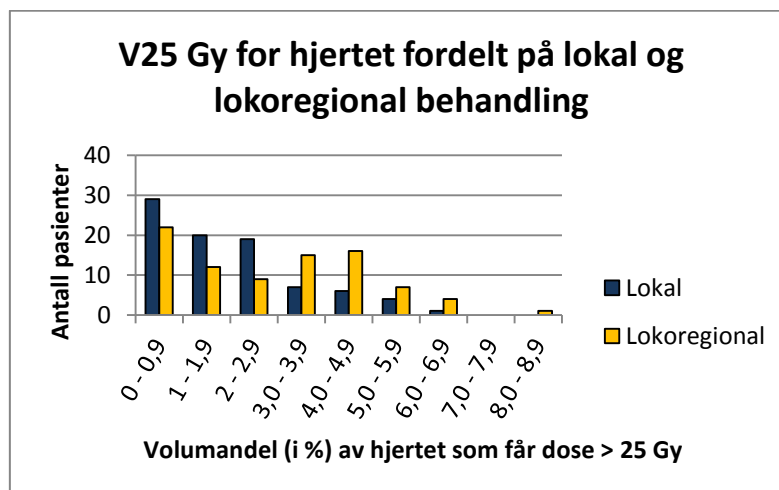
Den gjennomsnittlige volumandelen av hjertet som fikk en beregnet stråledose over 25 Gy, var 1,8 % ved lokal bestråling og 2,5 % ved lokoregional bestråling. Tabell 14 viser en oversikt over gjennomsnittlig, median og høyeste og laveste prosentandel av hjertet som fikk en beregnet hjertedose over 25 Gy.

Tabell 14: Gjennomsnittlig, median og høyeste og laveste volumandel i % av hele hjertet som fikk en beregnet stråledose på over 25 Gy.

Volumandel (i %) av hjertet som får $\geq 25Gy$ ( $V_{25Gy}$ )		
	Lokal	Lokoregional
Gjennomsnitt	1,8 %	2,8 %
Median	1,5 %	2,9 %
SD	1,6	2,0
Intervall	0 % - 6,4 %	0 % - 8,6 %

Basert på dosefordelingsdataene, som ble innsamlet ved revisjonen, hadde i alt 154 av 171 pasienter (90 %) en hjertedose,  $V_{25Gy}$ , under 5 % (figur 16). Dette er sju pasienter flere enn det revisorene hadde kommentert. Ved gjennomgang av dosedata for hjertet i dette prosjektet, kom det frem at revisorene i stor grad ikke hadde kommentert de tilfellene der volumdosen til hjertet lå på 5 % - 5,1 % nivå.

Av de 17 pasientene som i henhold til doseplandata hadde en volumdose til hjertet  $\geq 5\%$ , var det fem som hadde fått lokal stråleterapi og 12 som hadde fått lokoregional bestråling. Samlet for alle pasientene som inngikk i revisjonen, var den gjennomsnittlige volumandelen av hjertet som fikk en beregnet stråledose over 25 Gy, 2 % ( $V_{25Gy} = 2\%$ ).



**Figur 16: Fordeling av pasientene etter hvor stor volumandel av hjertet som fikk dose  $\geq 25$  Gy ( $V_{25Gy}$ ), ved hhv. lokal og lokoregional stråleterapi.**

### Revisorenes vurdering av dosenivåene til lunge på bestrålt side

For 167 av de 171 pasientene i revisjonene (98 %), hadde revisorene ingen kommentarer til dosen til lungen. Tre av de fire pasientene som revisorene vurderte til å ha fått en noe for høy lungedose, hadde fått lokal stråleterapi, og én pasient hadde fått lokoregional stråleterapi.

Frem til 2007 var NBCGs anbefalinger vedrørende dosebegrensning til lunge at gjennomsnittsdosen til lungen burde være under 20 Gy ([www.nbcg.no](http://www.nbcg.no) arkiv). Da revisjonene startet i 2009, var NBCGs anbefaling at den volumandelen av lungen som fikk en dose på  $\geq 20$  Gy, ikke skulle overstige 35 % ( $V_{20Gy} \leq 35\%$ ). Dette gjaldt for alle pasienter som skulle ha brystbestråling uavhengig av om denne skulle være lokal eller lokoregional. Pasientene som inngikk i de to første revisjonene (behandlingsstart fra og med 1. januar 2009), ble behandlet mens dette var gjeldende retningslinje. Fra mars 2009 ble det gitt en tallfestet anbefaling om et strengere krav ved lokal behandling enn ved lokoregional behandling. Ved lokal behandling ble det anbefalt at volumandelen av lungen som får dose  $\geq 20$  Gy ikke burde overstige 15 % ( $V_{20Gy} \leq 15\%$ ). Disse anbefalingene var ikke fullt ut implementert i de resterende syv stråleterapienhetenes retningslinjer da revisjonene ble gjennomført ved disse (for pasienter med behandlingsstart fra og med 1. januar 2010).

### Kvantitativ analyse av lungedose basert på dosefordelingsdata

Den gjennomsnittlige volumandelen av lungen som hadde fått en dose på over 20 Gy var henholdsvis 12 % (lokal bestråling) og 29 % (lokoregional bestråling). Tabell 15 viser en oversikt over gjennomsnittlig, median og høyeste og laveste prosentandel av samsidig lunge som fikk en beregnet stråledose over 20 Gy.

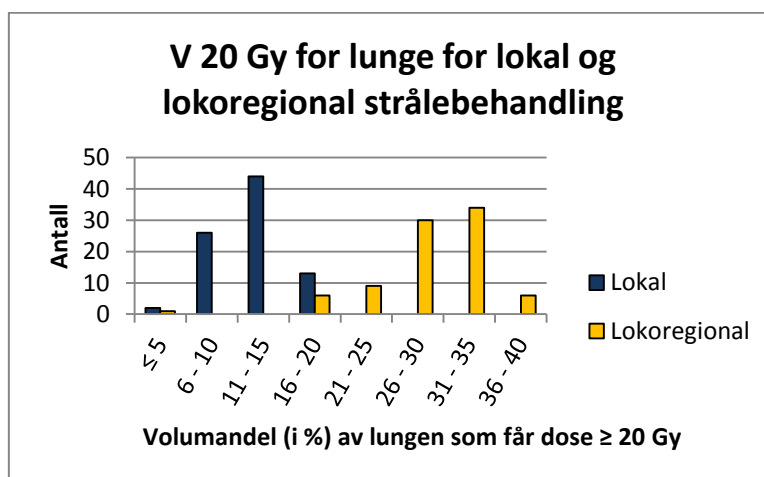


**Tabell 15: Gjennomsnittlig, median og høyeste og laveste volumandel (i % av hele den venstre lungen) som fikk en beregnet stråledose på over 20 Gy.**

Volumandel (i %) av lungen som får $\geq 15\text{Gy}$ ( $V_{15\text{Gy}}$ ), lokal, og $\geq 35\text{Gy}$ ( $V_{35\text{Gy}}$ ), lokoregional		
	Lokal	Lokoregional
Gjennomsnitt	12 %	29 %
Median	11 %	30 %
SD	3,5	5,4
Intervall	4 % - 20 %	3 % - 39 %

Basert på doseplandata var det totalt 152 av 171 pasienter (89 %) som hadde et dosenivå til venstre lunge som samsvarte med målsettingene i NBCGs anbefalinger fra mars 2009. NBCGs målsetting om  $V_{20\text{Gy}} \leq 15\%$  var oppnådd hos 72 av de 85 pasienter som hadde fått lokal stråleterapi (85 %). Av de 86 pasientene som hadde fått lokoregional bestråling, var målsettingen om  $V_{20\text{Gy}} \leq 35\%$  oppnådd for 80 pasienter (93 %) (tabell 17).

Figur 17, under, viser stråledosen til lunge for pasientene som fikk lokal og lokoregional bestråling, gruppert etter hvor stor volumandel av samsidig lunge som fikk en stråledose  $\geq 20\text{Gy}$  ( $V_{20\text{Gy}}$ ).

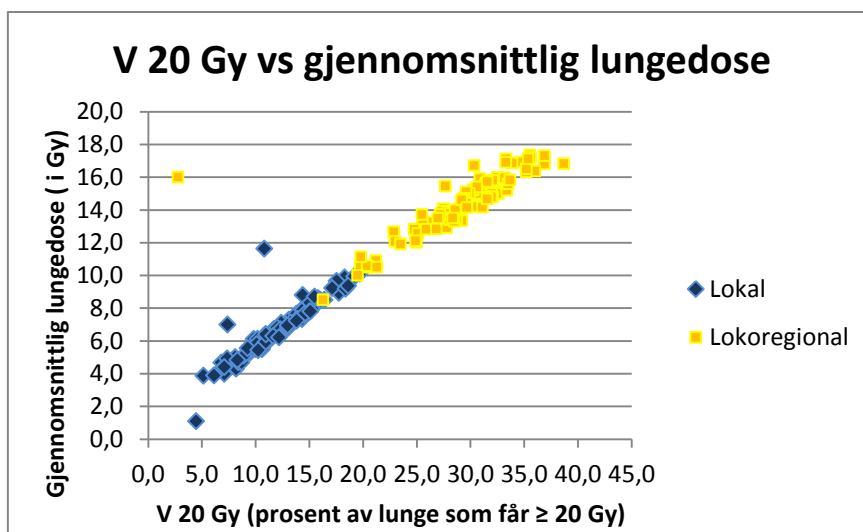


**Figur 17: Antall pasienter fordelt på ulike nivåer av dose til 20% av lungevolumet ( $V_{20\text{Gy}}$ ) ved lokal og lokoregional stråleterapi.**

Under revisjonene var det de skriftlige lokale prosedyrene som revisorene brukte som revisjonskriterier i gjennomgangen og evaluering stråleterapiplanleggingen. Enkelte av stråleterapienhetene benyttet fortsatt tilsynelatende gjennomdnittsdose til lunge (med dosegrense 20 Gy) som en styrende dosebegrensningsparameter i stråleterapiplanleggingen. Dette kan forklare en tilsynelatende diskrepans mellom revisorenes kommentarer til lunge dose og det som ble funnet ved analyse av dosedataene for lunge.

Dosefordelingsdataene fra revisjonen viser imidlertid en lineær sammenheng (bortsett fra for enkelte pasienter) mellom gjennomsnittlig lunge dose og prosentandel av lungevolumet som får 20Gy eller høyere dose ( $V_{20\text{Gy}}$ ). Det var ikke knyttet forklarende kommentarer i revisjonsskjemaene til de fire tilfellene som klart avvek fra den lineære relasjonen. Figur 18 viser at det gamle kravet om at gjennomsnittsdose til lunge skulle være  $< 20\text{Gy}$ , ble oppnådd for alle pasientene uavhengig av om disse hadde fått lokal eller lokoregional stråleterapi. Figuren illustrerer også at i pasientgruppen som er

undersøkt her, tillater et slikt krav høyere lungedoser enn et krav om  $V_{20Gy} \leq 35\%$ . En målsetting om  $V_{20Gy} \leq 35\%$  synes omtrent å tilsvare en målsetting om middeldose til lungen på  $\leq 15Gy$ , mens  $V_{20Gy} \leq 15\%$  omtrent tilsvarer en middeldose til lungen på  $\leq 8Gy$ .



Figur 18: Relasjonen mellom gjennomsnittlig lungedose og volumandel av lungen som får  $\geq 20Gy$  ( $V_{20Gy}$ ).

### Samlet vurdering av måloppnåelse - revisorenes kvalitative vurdering

De viktigste observasjonene i revisorenes vurdering av måloppnåelse knyttet til de ulike revisjonsparameterene er samlet i tabell 16.

Tabell 16: Samlet fremstilling av revisorenes vurdering av stråleterapiplanleggingen.

Revisorenes vurdering av stråleterapiplanleggingen vurdert opp mot målsettingene i NBCGs anbefalinger						
	1 Tilfredsstillende		2 Små forskjeller		Sum 1 + 2	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)
Indikasjon for stråleterapi	173	(99,5)	1	(0,5)	174	(100)
Utfylling av rekvisisjonen	170	(98)	4	(2)	174	(100)
Planleggingsgrunnlag (CT-opptak)	172	(99)	2	(1)	174	(100)
Inntegning av behandlingsvolumer	87	(50)	77	(44)	164	(94)
Inntegning av hjertet	88	(51)	75	(43)	163	(94)
Inntegning av lunge	172	(99)	2	(1)	174	(100)
Rekvirerte doser	174	(100)	0	(0)	174	(100)
Dosefordeling til målvolym <sup>1</sup>	152	(89)	19	(11)	171	(100)
Dosegrenser for hjertet <sup>1</sup>	161	(94)	9	(5)	170	(99)
Dosegrenser for lunge <sup>1</sup>	167	(98)	4	(2)	171	(100)
Antall pasienter revisorene vurderte til tilfredsstillende eller med små forskjeller fra NBCGs anbefalinger for alle revisjonsparameterne under ett.	44	(26)	106	(61)	150	(87)

<sup>1</sup> Samlet for 171 pasienter, 85 pasienter lokal og 86 pasienter lokoregional

Andelen pasienter der revisorene rapporterte tilfredsstillende måloppnåelse, inkludert mindre forskjeller, (score 1 og 2), samlet for samtlige parametere, var 87%. Andelen som oppnådde score 1, dvs. tilfredsstillende og uten kommentar, var imidlertid kun 26%. Det innebærer at flertallet (61%) hadde små forskjeller fra anbefalingene, og at 13% hadde større forskjeller, vurdert på minst én parameter. Det var to parametere som klart skilte seg ut som krevende. Inntegning av behandlingsvolumer og inntegning av hjertet var tilfredsstillende (score 1) hos bare halvparten av pasientene, med større forskjeller i 6% av tilfellene for begge parametrene. Utover dette, var det parametrene for dosehomogenitet der andelen tilfeller med score 1 var lavere enn 90%. Revisorene vurderte dosefordelingen til målvolum som tilfredsstillende i 89% av tilfellene, med mindre forskjeller i de resterende tilfellene. En oppsummering av den kvantitative vurderingen av dosefordeling til målvolum og doser til risikoorgan er gitt i neste avsnitt.

### Samlet vurdering av måloppnåelse vedrørende dosefordelinger – kvantitativ vurdering

De viktigste observasjonene som beskriver grad av oppnåelse av anbefalte maksimums og minimumsdoser til  $CTV_{\text{bryst/brystvegg}}$  og  $CTV_{\text{lymfeknuter}}$ , samt oppnåelse av anbefalt dosebegrensning til risikoorganene hjerte og lunge er samlet i tabell 17.

**Tabell 17: Antall og andel pasienter der anbefalte dosefordelinger, i henhold til dosefordelingsdata, ble oppnådd.**

Antall pasienter der målsettingene i NBCGs anbefalinger ble oppnådd							
DVH	Lokal		Lokoregional		Sum		
	n=85	(%)	n=86	(%)	n=171	(%)	
CTV bryst/brystvegg	D 98 % $\geq$ 95 %	37	(44)	29	(34)	66	(39)
	D 98 % $\geq$ 90 %	81	(96)	77	(90)	158	(93)
	D 2 % $\leq$ 107 %	81	(96)	74	(86)	155	(91)
CTV lymfeknuter	D 98 % $\geq$ 95 %			26	(30)	26	(30)
	D 98 % $\geq$ 90 %			81	(94)	81	(94)
	D 2 % $\leq$ 107 %			67	(75)	67	(75)
Hjertet	V 25 Gy < 5 %	80	(94)	74	(86)	154	(91)
Lunge	V 20 Gy <sup>1</sup>	72	(85)	80	(93)	152	(89)
Antall pasienter (lokal og lokoregional) der målsettingen for dosefordeling i NBCGs anbefalinger ble oppnådd <sup>2</sup>					131	(77)	

<sup>1</sup> V 20 Gy  $\leq$  15 % ved lokal bestråling og  $\leq$  35 % for lokoregional bestråling.

<sup>2</sup> Antall pasienter som oppnådde både  $D_{98\%} \geq 90\%$  som mål for minimumsdose til  $CTV_{\text{bryst/brystvegg}}$  og  $CTV_{\text{lymfeknuter}}$  og hjertedose  $V_{25\text{Gy}} < 5\%$  og lungedose  $V_{20\text{Gy}} \leq 15\%$  ved lokal bestråling og  $\leq 35\%$  ved lokoregional bestråling.

Gjennomgående indikerer denne analysen en mindre grad av måloppnåelse enn hva revisorvurderingen gjorde. Mens revisorene konkluderte med en tilfredsstillende dosefordeling til målvolum i 89% av tilfellene, oppnådde bare 66 av 171 pasienter (39 %) målsettingen om en minimumsdose over 95 % av middeldosen i  $CTV_{\text{bryst/brystvegg}}$  (målt med indikatoren  $D_{98\%} \geq 95\%$  (47,5Gy) av rekvirert dose). En mindre streng tolkning av anbefalingene, en målsetting om at minimumsdosen ( $D_{98\%}$ ) bør være over 90% av middeldosen i  $CTV_{\text{bryst/brystvegg}}$ , ble oppnådd hos 158 (93%) av pasientene.

For lokoregional bestråling ble anbefalingen om  $D_{98\%} \geq 95\%$  til  $CTV_{\text{lymfeknuter}}$  oppnådd hos bare 30% av pasientene, og en mindre streng begrensning,  $D_{98\%} \geq 90\%$  til  $CTV_{\text{lymfeknuter}}$  oppnådd hos 94% av pasientene. Maksimumsdoser ( $D_{2\%}$ ) > 107% forekom i 9% av tilfellene for  $CTV_{\text{bryst/brystvegg}}$  og i 25 %

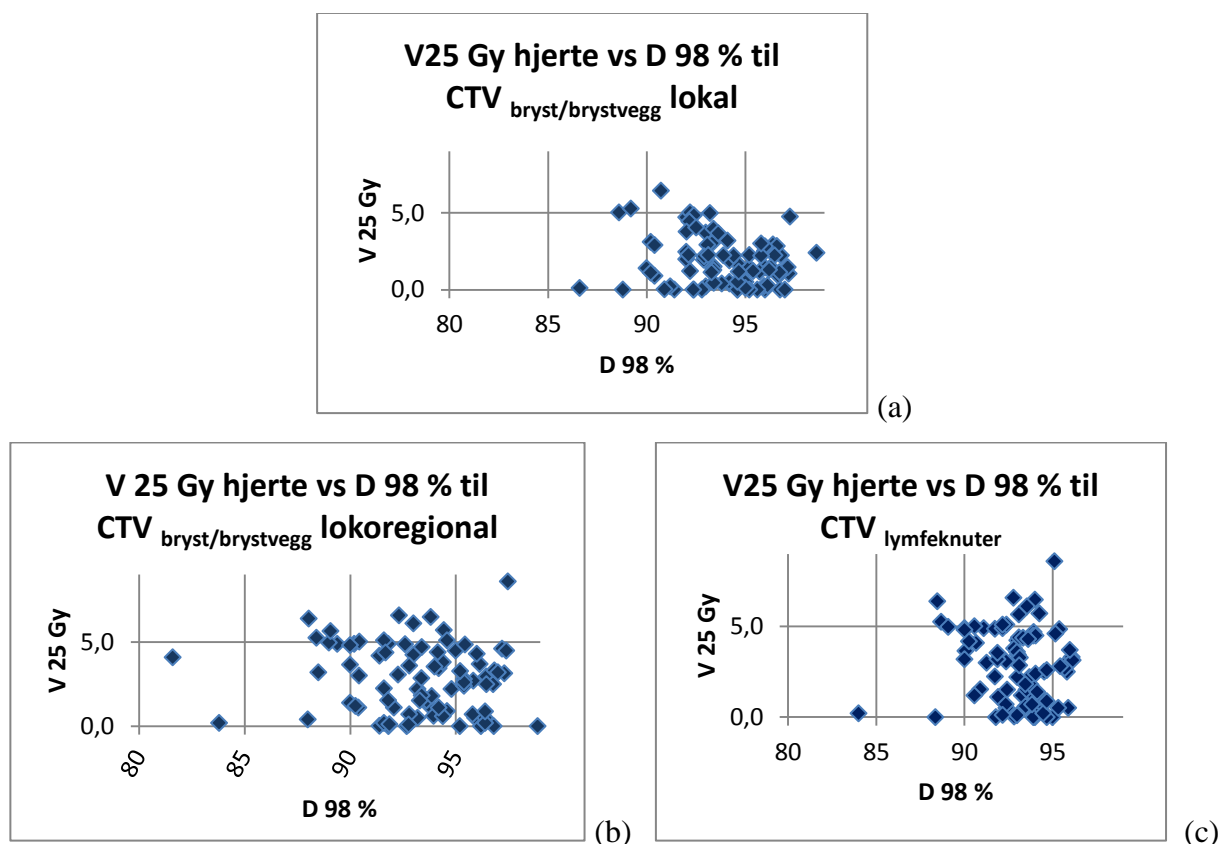
av tilfellene ved  $CTV_{lymfeknuter}$ . Høy maksimumsdose er ikke problematisert av revisorene, og kan antas å være et mindre problem fordi en ved doseplanleggingen i størst mulig grad tilstreber å legge overdoseringsområder eller -punkter innenfor CTV, og ikke i friskt vev eller risikoorganer.

### Sammenhengen mellom lave CTV-doser og høye hjerte- eller lungedoser

En mulig årsak til at endel pasienter ble behandlet med minimumsdoser til CTV lavere enn målsettingen i NBCGs anbefalinger, kan ha vært behovet for å avveie CTV-dosen mot dose til risikoorganene hjerte og/eller lunge. Tabell 17 viser at hjertet fikk en høyere beregnet dose enn anbefalt hos 17 av 171 pasienter (10 %). Plott som fremstiller sammenhengen mellom stråledose til hjerte ( $V_{25Gy}$ ) og minimumsdoser ( $D_{98\%}$ ) til  $CTV_{bryst/brystvegg}$  lokal (a),  $CTV_{bryst/brystvegg}$  lokoregional (b) og til  $CTV_{lymfeknuter}$  (c) er vist i figur 19.

Ved lokal bestråling hadde to av de fem pasientene der hjertedosen var for høy ( $V_{25Gy} \geq 5\%$ ), også for lav minimumsdose til  $CTV_{bryst/brystvegg}$  ( $D_{98\%} < 90\%$ ). Disse to representerte halvparten av de totalt fire som hadde for lav minimumsdose til  $CTV_{bryst/brystvegg}$ . De øvrige to pasientene som hadde lave minimumsdoser til  $CTV_{bryst/brystvegg}$  ( $D_{98\%}$  henholdsvis 87% og 89%), hadde påfallende lave stråledoser til hjertet ( $V_{25Gy}$  henholdsvis 0,1% og 0%).

For den ene av disse pasientene hadde revisorene bemerket at behandlingsvolumet  $CTV_{bryst}$  var tegnet helt ut i huden (i henhold til NBCGs anbefalinger skal grensen gå 5 mm under hudoverflaten). Ved tangensiell brystbestråling er dosen helt ut mot hudoverflaten lavere enn nede i 5 mm dyp. For denne ene pasienten kan et for stort tegnet behandlingsvolum (ut mot hud) være årsaken til at det ble registrert en lav minimumsdose til CTV for denne pasienten. For den andre pasienten var det ingen åpenbar årsak til at det var valgt å godta en lav minimumsdose innenfor  $CTV_{bryst/brystvegg}$ . Volumdosen til lunge for begge pasientene var innenfor NBCGs anbefaling om  $V_{20Gy} \leq 15\%$ .

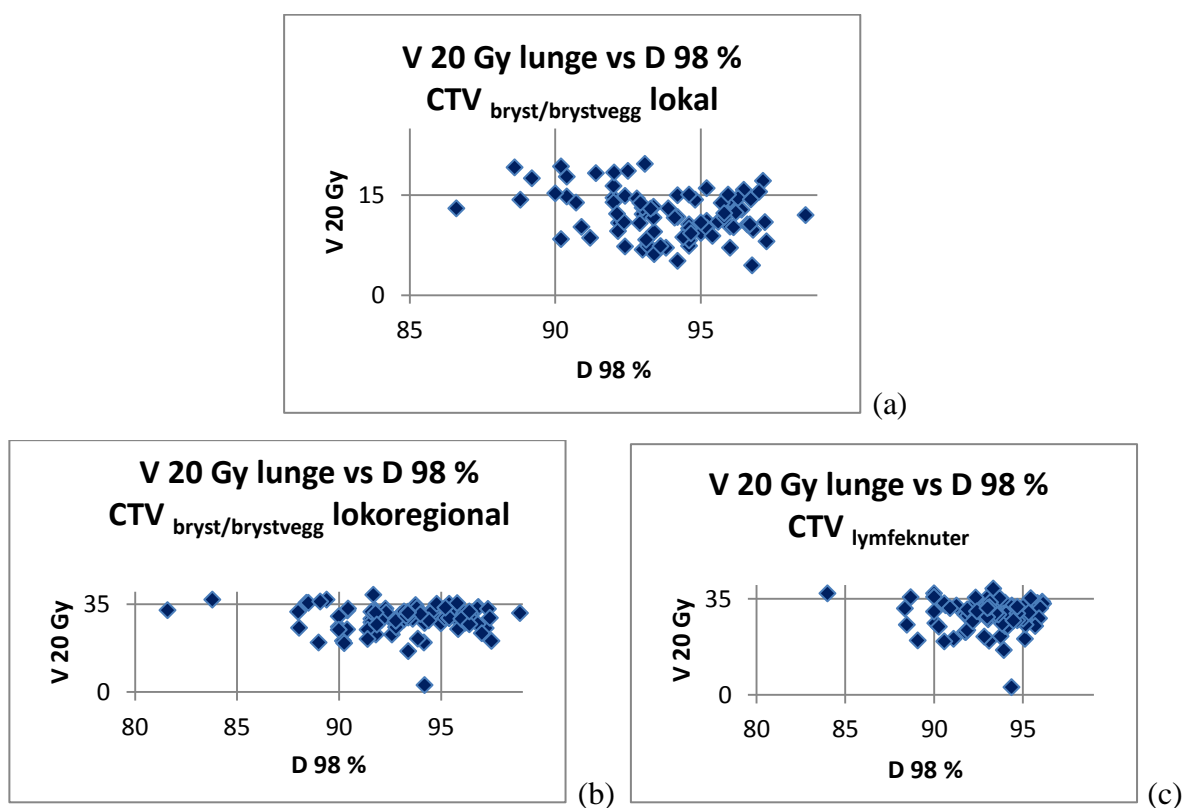


Figur 19: Relasjonen mellom hjertedose ( $V_{25Gy}$ ) og minimumsdose til CTV (a) lokal bryst/brystvegg, (b) bryst/bystvegg lokoregional og (c) lymfeknuter.

Ved lokoregional bestråling var det 12 pasienter med for høy dose til hjertet i forhold til behandlingsanbefalingene (figur 19 b og c). Det var totalt ni pasienter som hadde for lav minimumsdose til CTV<sub>bryst/brystvegg</sub>. Fem av pasientene som hadde for høy hjertedose, hadde også for lav minimumsdose til CTV<sub>bryst/brystvegg</sub>. En pasient hadde en påfallende høy dose til hjertet ( $V_{25Gy} = 8,6\%$ ) kombinert med en høy minimumsdose til CTV<sub>brystvegg</sub> ( $D_{98\%} = 97\%$ ) og CTV<sub>lymfeknuter</sub> ( $D_{98\%} = 96\%$ ). Dette ble ikke spesifikt kommentert i revisjonen. Pasienten hadde lokalavansert sykdom (T3N2), og det er mulig dette kan ligge til grunn for at en i dette tilfellet hadde prioritert høy dose til CTV framfor lav dose til hjertet.

Figur 20 viser relasjonen mellom lungedose ( $V_{20Gy}$ ) og minimumsdoser til CTV<sub>bryst/brystvegg</sub> for lokal bestråling (a), CTV<sub>bryst/brystvegg</sub> (b), og CTV<sub>lymfeknuter</sub> (c) for lokoregional bestråling. 19 pasienter (11%) hadde høyere beregnet lungedose enn anbefalt i NBCGs behandlingsanbefalinger (figur 20 a og b). 13 av pasientene med høyere lungedose enn anbefalt, hadde fått lokal stråleterapi, og to av disse 13 hadde samtidig en minimumsdose ( $D_{98\%}$ ) til CTV<sub>bryst/brystvegg</sub> under 90 % av rekvirert stråledose (figur 20 a).

Seks av de 19 pasientene som hadde en beregnet lungedose over anbefalt nivå, hadde fått lokoregional stråleterapi ( $V_{20Gy} > 35\%$ ). For fem av disse seks, var også minimumsdose til CTV<sub>bryst/brystvegg</sub> ( $D_{98\%}$ ) beregnet til å være under 90 % av rekvirert dose (figur 20 b).

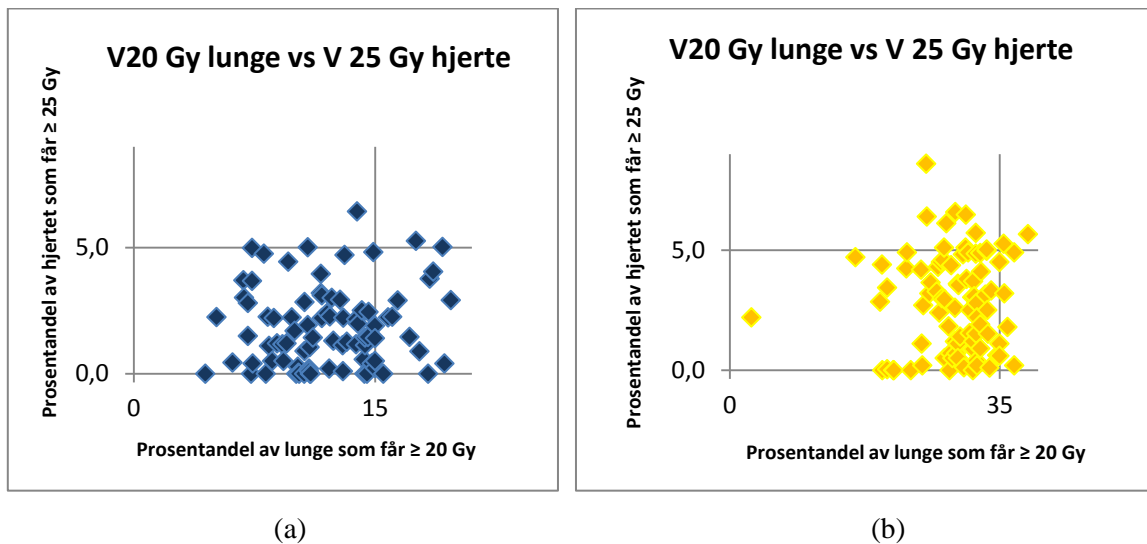


**Figur 20: Relasjonen mellom lungedose ( $V_{20Gy}$ ) og minimumsdose til CTV lokal bryst/brystvegg (a), bryst/bystvegg lokoregional (b) og lymfeknuter (c).**

Totalt var det ni av 86 pasienter, som hadde minimumsdose til CTV<sub>bryst/brystvegg</sub> under 90 % av rekvirert dose ved lokoregional terapi (figur 20 b). Fem av 86 pasienter i den lokoregionale gruppen hadde minimumsdose til CTV<sub>lymfeknuter</sub> under 90 % av rekvirert dose (figur 20 c). To av seks pasienter med for høy lungedose hadde for lav minimumsdose til CTV<sub>lymfeknuter</sub>.

Høyere dose enn anbefalt til lunge ( $V_{20Gy} > 15\%$  eller  $35\%$ ) var i liten grad sammenfallende med for høy dose til hjerte ( $V_{25Gy} > 5\%$ ) for pasientene. Det var totalt 36 observasjoner der målsettingen om begrensning i stråledose til enten lunge eller til hjerte ikke var oppnådd (tabell 17). Av disse 36

observasjonene var det kun fire som hadde både for høy lungedose og hjertedose (øvre høyre kvadrant i figur 21 a og b). Av disse fire, hadde to pasienter fått lokal bestråling (figur 21 (a)) og to hadde fått lokoregional bestråling (figur 21 (b)). Totalt var det 139 av 171 pasienter (81%) som verken hadde for høy hjerte- eller lungedose. I alt 131 pasienter (77%) hadde verken for høy hjerte- eller lungedose eller for lav minimumsdose til  $CTV_{\text{bryst/brystvegg}}$  (tabell 17).



**Figur 21: Relasjonen mellom lungedose ( $V_{20Gy}$ ) og hjertedose ( $V_{25Gy}$ ) ved lokal (a) og lokoregional (b) stråleterapi.**

---

## 4 Diskusjon

Kliniske revisjoner er en kvalitetskontroll av gjennomført behandling og danner et tverrsnitt av hvordan behandlingen ble planlagt og/eller gjennomført for det utvalgte pasienter som inngikk i revisjonene i det aktuelle tidsrommet. Kliniske revisjoner gir dermed et øyeblikksbilde av klinisk praksis, basert på en evaluering av elementer i behandlingsdokumentasjonen for ferdig behandlede pasienter.

Kliniske revisjoner som kvalitetsforbedrende tiltak, og praktiske råd til gjennomføringen av slike revisjoner, er beskrevet av ulike organisasjoner [17,16,18]. Bogusz-Czerniewicz presenterte i 2009 en kartlegging av de ulike implementerte eksterne systemene som ble benyttet for revisjon og kvalitetskontroll av stråleterapi i EU. De ulike tilgjengelige revisjonssystemene ble evaluert og vurdert opp mot kravene og kriteriene for revisjoner slik de er nedfelt i EURATOM 97/43. I kartleggingen ble tilsyn (lover og forskrifter), sertifisering (ISO-standarder) og kliniske revisjoner (faglige anbefalinger og rutiner), vurdert. På grunn av den tverrfaglige metoden med fagfellers evalueringer og diskusjoner, ble kliniske revisjoner vurdert som den aktiviteten som var best egnet for kvalitetskontroll av indikasjonsstilling, definisjon av behandlingsvolumer og doseplanlegging av stråleterapi [19].

I en Cochrane-analyse fra 2012, ble kliniske revisjoner vurdert til å være en kvalitetsforbedrende aktivitet med moderat effekt på klinisk praksis og behandlingsutfall for pasientene. Revisjoner ble vurdert til å ha størst effekt dersom det i utgangspunktet var store rom for forbedringer, at revisjonene ble gjentatt og at det forelå en plan for oppfølging og implementering av initiert endring av praksis mellom hver revisjon [53].

I denne rapporten er det gitt en sammenstilling og analyse av resultater fra en serie med kliniske revisjoner av postoperativ stråleterapi som ble gjennomført ved norske stråleterapientheter i perioden 2009-2011. Datagrunnlaget i oppgaven er revisjonsresultatene som ble samlet inn under revisjonene. Alle revisjonsresultatene er benyttet slik de ble nedtegnet av revisorene.

Det var ni revisjonsteam med fire revisorer i hvert team (i tillegg til tre representanter fra KVIST-gruppen). Revisjonsteamene var satt sammen av onkologer, medisinske fysikere og stråleterapeuter. Ved hver stråleterapienthet var det to onkologer som evaluerte de medisinske kriteriene for stråleterapien. Det var to medisinske fysikere, eventuelt en medisinsk fysiker og en stråleterapeut, som evaluerte de stråleterapitekniske kriteriene. Tilsammen 16 revisorer deltok i revisjonene. Hver revisor var med i fra én til fire revisjoner hver. Revisjonsteamene ble sammensatt etter yrkesbakgrunn og etter kjennskap og erfaring med doseplanleggingssystemene ved de enhetene som ble revidert. Det var alltid en viss overlapp i sammensetningen av revisjonsteamene slik at det (bortsett fra ved første revisjon) alltid var minst to revisorer i hvert team som hadde erfaring fra tidligere revisjoner.

Opplegget med ulike revisjonsteam på ulike steder ble valgt for å gi flere spesialister erfaring med gjennomføringen av kliniske revisjoner, fremme diskusjoner og læring innenfor revisjonsteamene, og diskusjon og fagutvikling ved de enkelte enhetene. En annen årsak til at det ble benyttet flere revisorer, var at kliniske revisjoner er en tid- og arbeidskrevende aktivitet, og vil «stjele» tid fra annet klinisk arbeid. Erfaringer fra revisjonene tilsa at dette var en ønsket organisering og at det fungerte tilfredsstillende.

Det var imidlertid også en erfaring at ulike revisorer hadde vurdert og vektla elementene i behandlingsdokumentasjon og behandlingsanbefalingene ulikt. Dette kunne være på grunn av ulik tolkning av innholdet og målsettingene i anbefalingene det skulle revideres opp mot, men også på grunn av ulik tolkning av tilgjengelig informasjon. Dette kunne gjelde for eksempel ulik tolkning av anatomiinformasjonen i CT-bilder, og ulik vektlegging av den kliniske konsekvensen av forskjeller (manglende måloppnåelse) mellom revisjonskriteriene og revisjonsstandardene. Til en viss grad er denne usikkerheten justert for internt i teamene siden det var to fagfeller som sammen vurderte hvert enkelt revisjonskriterium. Det ble ikke gjort noe forsøk på å harmonisere de ulike revisjonsteamenes vurderinger fra stråleterapienthet til stråleterapienthet ytterligere. Dette medfører først og fremst at det vil være en betydelig usikkerhet forbundet med å sammenlikne av grad av måloppnåelse for de enkelte

---

revisjonskriteriene mellom de ulike stråleterapienhetene. En fordel med eksterne revisjoner, er at de kan fremme kunnskapsutveksling og faglige diskusjoner mellom revisorene og de reviderte enhetene.

Målet med den samlede framstillingen og analysen av revisjonsresultatene, har vært å belyse på et nasjonalt nivå, i hvilken grad NBCGs behandlingsanbefalinger ble fulgt for den utvalgte pasientgruppen. Med dette arbeidet har det også vært mulig å identifisere hvilke målsettinger i behandlingsanbefalingene som var særlig krevende å etterleve i planleggingsprosessen, og målsettinger som kanskje kunne vært presisert bedre i anbefalingene. Det har også vært en målsetting at erfaringer med de gjennomførte revisjonene, og sammenstillingen og analysen av resultatene fra disse, kan bidra til å gi økt kunnskap om kliniske revisjoner som metode, og forbedre planleggingen, gjennomføringen og oppfølgingen av fremtidige kliniske revisjoner.

Revisjonene ble gjennomført på en måte som skulle gi et representativt bilde av *om* og *i hvor stor grad* de nasjonale behandlingsanbefalingene, ble fulgt i forberedelsene til postoperativ venstresidig brystbestråling. Samtlige ni stråleterapienheter som gjennomførte slik behandling i Norge i denne perioden, deltok i revisjonene. Utvalget av pasienter (behandlingsdokumentasjon) ble foretatt ved fortløpende rekruttering etter en gitt dato. En slik metode ble valgt for å sikre representativitet og hindre uønsket seleksjon. Av ressursmessige grunner, måtte revisjonene gjennomføres i løpet av maksimum to dager. Det innebar at antallet pasienter som ble rekruttert fra hver enhet, var begrenset til 18-20. For de mindre stråleterapienhetene representerte dette opp mot 15% av det totale antallet brystkreftpasienter som ble strålebehandlet i løpet av et år, mens det for de store stråleterapienhetene representerte dette under 5%. Dette gir en viss mulighet for en tilfeldig variasjon i pasientsammensetningen mellom enhetene. Alderssammensetningen var for eksempel ikke lik ved hver enhet, selv om det ikke så ut til å være vesentlige forskjeller (figur 11). Alderssammensetningen blant pasientene som ble revidert, viste en overvekt av yngre pasienter sammenliknet med den totale brystkreftpopulasjonen (figur 11 vs. figur 3). Ved enkelte stadier av brystkreft, var det i større grad anbefalt å gi postoperativ stråleterapi til pasienter som er under 70 år enn for de som er over 70 år. Det er videre dokumentert at eldre kvinner, i større grad enn yngre, syntes å få utført mastektomi framfor brystbevarende operasjon [54]. Begge disse forholdene kan bidra til at relativt færre eldre enn yngre har indikasjon for postoperativ stråleterapi. Det ble også sett at gjennomsnittsalderen blant kvinnene på de ulike stråleterapienhetene varierte noe. Det er ikke mulig å si om dette er tilfeldig eller en trend. Det er også lite sannsynlig at slike forskjeller har påvirket representativiteten for det som var revisjonens formål. Revisjonene var ikke lagt opp for å avdekke eventuelle forskjeller mellom sentrene, eller forskjeller mellom eldre og yngre kvinner, men for å avdekke om og i hvilken grad de faglige nasjonale retningslinjene for stråleterapi ble fulgt.

### **Indikasjon for stråleterapi og utfylling av stråleterapirekvisisjon**

Et hovedfunn i analysen er at revisjonene verifiserte at samtlige stråleterapienheter la de nasjonale behandlingsanbefalingene til grunn for stråleterapien og at utfylling av stråleterapirekvisisjon var tilfredsstillende i de aller fleste tilfellene (tabell 16). Sammenhengen mellom TN-status og valg av lokal versus lokoregional stråleterapi var slik en skulle forvente ut fra anbefalingene (tabell 5). Revisorene fant at alle pasientene hadde fått enten lokal eller lokoregional stråleterapi i henhold til tumorstørrelse og lymfeknutestatus (TN-status), slik det var angitt i anbefalingene i samtlige tilfeller. For én av disse 174 pasientene hadde revisorene bemerket at stråleterapien var korrekt rekvirert som lokoregional behandling, men stråleterapien burde også omfattet aksillenivåene I og II (i tillegg til aksillenivå III) (score 2).

Lokal stråleterapi var vanligere blant kvinner som hadde fått utført brystbevarende operasjon, enn for kvinner som hadde fått utført mastektomi. For kvinner som hadde fått lokoregional bestråling, var det et flertall som hadde fått utført mastektomi (tabell 4). Det er rimelig å forklare dette ved at brystbevarende operasjon i seg selv gir indikasjon for lokal stråleterapi. I henhold til de nasjonale behandlingsanbefalingene, blir brystbevarende operasjon fortrinnsvis utført hos kvinner med små svulster. Det er mindre risiko for lokoregionale lymfeknutemetastaser ved små svulster enn større svulster. Dermed er det også sjeldnere at det er indikasjon for lokoregional bestråling etter brystbevarende kirurgi. Mastektomi, på den annen side, gir ikke indikasjon for rutinemessig



---

postoperativ stråleterapi med mindre det enten foreligger knappe eller ufrie reseksjonsrender, stor primærtumor (T3) eller lymfeknutemetastaser. Det er derfor som forventet at det var en overvekt av pasienter som hadde fått utført mastektomi i gruppen som fikk lokoregional stråleterapi.

Et tilsvarende samsvar mellom nasjonale anbefalinger og rekvirert behandling ble sett ved kliniske revisjoner på brystkreft som ble gjennomført i Belgia i årene 2003-2004 [55]. Operasjonsbeskrivelser, patologiresultater og journaler for 389 pasienter fra 26 stråleterapiavdelinger ble revidert. Revisjonskriteriene var indikasjon for stråleterapi, valg av behandlingsopplegg og ventetider mellom kirurgi og stråleterapi. Revisjonsstandarden var de belgiske nasjonale behandlingsanbefalingene for stråleterapi. De fant en stor grad av samsvar mellom anbefalingene for brystkreftbehandling og den behandlingen som ble rekvirert. Det var heller ingen store forskjeller mellom sykehusene i grad av samsvar mellom gjennomført behandling og anbefalt behandling. De fant imidlertid en liten forskjell i ventetider mellom operasjon og første stråleterapifraksjon avhengig av om pasienten var operert på samme sykehus som de fikk stråleterapi, eller om pasienten var henvist fra et annet sykehus. Ved en sammenligning av revisjonsresultatene mot resultater fra gruppens tidligere gjennomførte kliniske revisjoner, kunne det se ut til at det var en trend mot at brystkreftsvulstene ved den siste revisjonen var mindre og at flere av pasientene hadde fått brystbevarende kirurgi. Forfatterne antydte at denne trenden kunne skyldes at det hadde blitt innført brystkreftscreening i landet i løpet av årene de gjentatte revisjonene hadde pågått.

### **Planleggingsgrunnlag, definisjoner og inntegning av målvolumer**

Planleggingsgrunnlaget, CT bildene, var tilfredsstillende i de aller fleste tilfellene (tabell 16). Inntegning av målvolum er derimot ofte sett på som det elementet i stråleterapiprosessen som er vanskeligst å standardisere. Ved revisjonene i dette arbeidet var det bare halvparten av tilfellene der inntegningen ble karakterisert som tilfredsstillende, uten kommentar (tabell 16). Det kan være flere årsaker til ulik definisjon og inntegning av CTV. Det kan skyldes ulik tolkning av innholdet i behandlingsanbefalingene, ulik tolkning av de kliniske opplysningene, ulik tolkning av anatomien i CT-bildene eller ulike lokale prosedyrer i avdelingene. Li et al gjennomførte en multisenter sammenligningsstudie over inntegning av behandlingsvolumer og risikoorganer for utvalgte pasienteksempler[40]. Gruppen fant at det var store forskjeller mellom sentrene og mellom observatørene i forslagene til inntegning. Det ble antydte at dette kunne ha klinisk betydning for doser til behandlingsvolumer og risikoorganer, og forfatterne anbefalte at det burde utvikles felles nasjonale retningslinjer for definisjon og inntegning av volumer for stråleterapi.

I NBCGs anbefalinger for definisjon og inntegning av behandlingsvolumer, er det angitt hvilke anatomiske begrensninger de enkelte behandlingsvolumene skal ha. Disse beskrivelsene er ledsaget av bildeeksempler. Dette kan være en god hjelp for onkologen som skal tegne inn behandlingsvolumene i CT-bildene på doseplanleggingssystemet. Under Norsk stråleterapimøte i Oslo i 2008, ble norske stråleterapienheters forslag til definisjon og inntegning av behandlingsvolumer og risikovolumer ved postoperativ venstresidig brystbestråling diskutert. Det ble funnet noen, men ikke veldig store forskjeller mellom stråleterapienhetene og observatørene, i hvordan de hadde definert de ulike volumene for de gitte pasienteksemplene i undersøkelsen (figur 6).

Den danske brystkreftgruppen (Danish Breast Cancer Cooperative Group (DBCG)), presenterte i fjor resultatet fra et arbeid der målet hadde vært å utvikle nasjonale anbefalinger for inntegning av behandlingsvolumer og risikovolumer for stråleterapi ved brystkreft [45]. Arbeidet ble gjennomført ved å sende ut pasienteksempler til flere stråleterapienheter med anmodning om forslag til inntegning. På bakgrunn av alle innsendte besvarelser, ble det utarbeidet detaljerte beskrivelser for inntegning av  $CTV_{\text{bryst/brystvegg}}$ ,  $CTV_{\text{lymfeknuter}}$  og risikoorganer. Som en evaluering av nytten av dette inntegningsatlas, ble det så gjort en ny undersøkelse med sammenligninger av voluminntegninger. Denne undersøkelsen viste en større grad av samsvar mellom stråleterapienhetene. Av dette kan man anta at inntegningsatlas med beskrivelser er til god hjelp for onkologene ved definisjon og inntegning av volumer for doseplanlegging.

For alle de 174 pasientene i revisjonene var de nødvendige CTVer tegnet inn i CT-bildene for doseplanlegging. For 77 av 174 pasienter (44 %) hadde revisorene kommentert at inntegningene

---

inneholdt små forskjeller (score 2) fra anbefalingene. For ni pasienter (6 %) var det bemerket større forskjeller (score 3) (tabell 6).

For de 77 pasientene der revisorene hadde kommentert små forskjeller fra behandlingsanbefalingene, var det dobbelt så mange som (i henhold til revisorene) hadde tegnet inn et for stort CTV enn et for lite CTV. Revisorenes kommentarer knyttet til for stort inntegnede CTV<sub>bryst</sub>, innebar at det var tegnet for langt inn mot hjerte, inn i muskulatur eller inn i aksille. I noen tilfeller var det kommentert at inntegningen av CTV<sub>bryst/brystvegg</sub> var «tilpasset» det geometriske volumet som feltgrensene ville gi. Slike forskjeller vil kunne påvirke dosefordelingen og dosehomogeniteten i behandlingsvolumene, og den beregnede dosen til risikoorganene. Det er imidlertid usikkert om disse forskjellene var store nok til å ha noen klinisk betydning. Dette var heller ikke tema for revisjonene slik de ble gjennomført. Derimot kan en del av variasjonen som ble sett i minimumsdosering til CTV ved revisjonen ha sin bakgrunn i ulik inntegningspraksis for CTV.

### **Definisjon og inntegning av risikoorganer**

For alle de utvalgte pasientene, var risikoorganene hjerte og lunge definert og tegnet inn i CT-bildene for doseplanlegging. Det var ulik praksis ved de enkelte stråleterapienhetene hvilken yrkesgruppe som tegnet inn hjertet i CT-bildene. Ved én stråleterapienhet var det stråleterapeutene som definerte og tegnet inn hjertet i CT-bildene, og legen så gjennom dette ved inntegning av de øvrige volumene. Ved de øvrige åtte enhetene, var det legene som tegnet inn hjertet i CT-bildene. Revisjonen ga ikke noe holdepunkt for at det hadde noen betydning for inntegningen om den var utført av lege eller stråleterapeut.

For inntegning av hjertet ble det observert små forskjeller (score 2) fra anbefalingene for hele 75 av 174 pasienter (43 %) og større forskjeller (score 3) i 11 tilfeller (6 %) (tabell 7). Dels skyldtes dette ulik tolkning av CT-bildene vedrørende skillet mellom hjerte og store kar cranielt. Det syntes også å være noe uenighet mellom revisorene om pericard skulle tegnes inn i hjertevolumet eller ikke. De nasjonale anbefalingene var ikke eksplisitte på dette punktet. Danske og amerikanske retningslinjer for inntegning av hjertet i CT-bilder, anbefaler imidlertid å innlemme perikard i hjertevolumet fordi kransarteriene ligger i dette sjiktet og er vanskelig å identifisere fra andre strukturer i CT-bildene for behandlingsplanlegging [45,46].

Ulik praksis for inntegning av hjertet, vil kunne influere på hjertedosen som blir beregnet [56]. Dersom hjertet tegnes med pericard på en måte som innebærer at en større del av hjertet kommer tett inntil PTV, vil den beregnede hjertedosen kunne øke. Motsatt kan et større tegnet hjertevolum i god avstand fra PTV redusere den beregnede hjertedosen. For å vurdere hjertedosen, og bruke gitte krav til maksimaldoser, er det derfor viktig at også inntegningen er så godt harmonisert som mulig. En del av variasjonen i hjertedose som ble observert i revisjonen kan ha sin årsak i ulik inntegningspraksis, både av CTV og av hjerte.

Alle stråleterapienhetene benyttet automatisk kontureringsverktøy for definisjon og inntegning av lungevolumet i CT-bildene. Revisorene hadde mindre kommentarer til denne inntegningen bare hos to av pasientene. Lungeinntegning synes derfor i hovedsak å være uproblematisk.

### **Stråledoser og dosefordeling til behandlingsvolumene**

Rekvirert stråledose var i henhold til anbefalingene, og beregnede gjennomsnittsdoser var i samsvar med dette (tabell 8). Dosenivåene og dosefordelingen i behandlingsvolumene var ikke i samme grad tilfredsstillende (score 1) i henhold til målsettingene i behandlingsanbefalingene. Revisorene bedømte dosefordelingen til CTV som tilfredsstillende (score 1) i hele 89 % av tilfellene. I de resterende tilfellene (11%) ble forskjellene fra anbefalingene vurdert som små (tabell 16).

Den kvantitative analysen av dosefordelingen i behandlingsvolumene ga ikke i samme grad inntrykk av tilfredsstillende dosedekning sammenliknet med målsettingene i de nasjonale anbefalingene.

---

Behandlingsanbefalingene anga en målsetting om en dose til CTV på mellom 95% og 107% av den rekviderte dosen. En rimelig tolkning av dette er at minimumsdosen bør være minst 95% og maksimumsdosen høyst 107% av rekvidert dose. Med bruk av doseparameteren  $D_{98\%}$  som mål for minimumsdose, ble målsettingen om en minimumsdose  $\geq 95\%$  oppnådd for  $CTV_{\text{bryst/brystvegg}}$  hos bare 44% av pasientene som hadde fått lokal bestråling, og 34% av pasientene som hadde fått lokoregional bestråling. For kun 30% av pasientene som hadde fått lokoregional bestråling, var minimumsdosen over 95% i  $CTV_{\text{lymfeknuter}}$  (figur 12-13, tabell 17). Dette kan gi inntrykk av en vesentlig mindre grad av måloppnåelse for denne parameteren enn revisorenes vurdering med tilfredsstillende dosefordeling for 92% av pasientene som hadde fått lokal behandling og 86% av pasientene som hadde fått lokoregional behandling, (tabell 9).

I retningslinjene var det imidlertid også angitt at minimumsdosen til PTV bør være minst 90% av måldosen (rekvidert dose). Marginen fra CTV ut til PTV var satt til 5-7 mm, men mot hjertet 0 mm. Pustebevegelsen gir ulik posisjon for bryst og brystvegg og ulikt lungevolum, og hjertekontraksjonen gir variasjon i hjertevolum og -form. Jo større marginen fra CTV til PTV settes, jo større er sannsynligheten for at CTV ikke beveger seg utenfor det geometriske PTV. Retningslinjene angir ikke hvor stor denne sannsynligheten er antatt å være ved de anbefalte marginene. En margin på 0 mm mot hjertet vil imidlertid åpenbart innebære en ganske stor sannsynlighet for at CTV i denne retningen i en ikke ubetydelig del av stråleterapien er delvis utenfor PTV. Valget av margin på 0 mm synes å være et pragmatisk valg, en større margin ville ha gitt en høyere beregnet hjertedose, som ville ha krevd at en måtte akseptere en større grad av underdekning til PTV (og CTV) i dette området for å kunne gjennomføre behandlingen.

Dessverre ble minimumsdosen til PTV (målsetting om  $PTV D_{98\%} \geq 90\%$ ) ikke registrert ved revisjonene. Derimot ble  $D_{98\%} \geq 90\%$  for CTV registrert. Ved lokal bestråling var det kun 4% av pasientene som hadde en minimumsdose til  $CTV_{\text{bryst/brystvegg}} < 90\%$ . For lokoregional bestråling var det en manglende måloppnåelse for tilsvarende kriterium for  $CTV_{\text{bryst/brystvegg}}$  og  $CTV_{\text{lymfeknuter}}$  på henholdsvis 10% og 6% (figur 12-13, tabell 17). Revisjonsparameteren  $D_{98\%} CTV \geq 90\%$  av rekvidert dose (måloppnåelse 90% -96%), samsvarte bedre med revisorenes vurdering av en måloppnåelse for dosering på 86-92% enn revisjonsparameteren  $D_{98\%} CTV \geq 95\%$  -tallene.  $CTV 90\%$  -tallene vil alltid være høyere enn tilsvarende tall for PTV-tall. Den høye, og tilfredsstillende, dekningsgraden til CTV basert på  $D_{98\%} CTV 90\%$ -tall kan imidlertid tyde på at stråleterapienhetene la stor vekt på dette målet i doseplanleggingen, som et realistisk kompromiss mellom tilfredsstillende dekning til CTV og hensyn til dose til hjerte og lunge. Revisorenes vurdering av hva som var tilfredsstillende dosedekning peker også i samme retning.

Maksimumsdoser ( $D_{2\%}$ )  $>107\%$  forekom i 9% av tilfellene for  $CTV_{\text{bryst/brystvegg}}$  og i 25% av tilfellene ved  $CTV_{\text{lymfeknuter}}$ . Dette ble ikke problematisert av revisorene, og er trolig ikke et vesentlig klinisk problem fordi en ved doseplanleggingen tilstreber å legge overdoseringsområder eller -punkter innenfor CTV, og ikke i friskt vev eller risikoorganer.

Måloppnåelsen for dosefordeling til CTV i denne revisjonen, ble bedømt av revisorene som tilfredsstillende i 89% av tilfellene og med små forskjeller hos de resterende 11%. Dette er i samme størrelsesorden som liknende, eldre danske data. Dansk Bryst Cancer Gruppe (DBCG) gjennomførte kliniske revisjoner der behandlingsdokumentasjon for 1538 pasienter som hadde fått postoperativ brystbestråling ble gjennomgått og evaluert opp mot DBCGs faglige anbefalinger [57]. Inntegning av behandlingsvolumer og dosedekning til de ulike behandlingsvolumene ble evaluert for pasientene. Det ble funnet at for ca. 85% av pasientene var det samsvar mellom den behandlingen pasientene hadde fått og beskrivelser i de faglige anbefalingene. Under 1% av pasientene hadde ikke fått klinisk akseptabel dosedekning til behandlingsvolumene.

Tallene fra den kvantitative analysen av dosefordelingsdataene i disse revisjonene, er ikke direkte sammenliknbare med dataene i den danske revisjonen, fordi den danske undersøkelsen omhandlet stråleterapi som ble gjennomført med utstrakt bruk av standard feltinnstillinger, ikke doseplanlegging basert på individuell inntegning av målvolum.

I 2003 publiserte Balasubramanian et al resultater fra en serie kliniske revisjoner som hadde vært gjennomført på postoperativ brystbestråling ved seks stråleterapienheter i England [58]. Bakgrunnen

---

for revisjonene var et ønske om å se om, og i hvor stor grad, nye kliniske retningslinjer for brystkreftbehandling var blitt implementert ved stråleterapienhetene. Behandlingsdokumentasjon for 194 pasienter ble gjennomgått. De fant at det var samsvar mellom de kliniske retningslinjene og den gjennomførte stråleterapien hos 74 % av pasientene. De kliniske revisjonene ledet til en ny gjennomgang og noen endringer i retningslinjene for brystkreftbehandling. Forfatterne konkluderte med at det var behov for jevnlig revisjoner av pasientbehandlingen både for å sikre gode kliniske retningslinjer for behandling, og for å kontrollere at disse blir fulgt.

### **Stråledoser til risikoorganer**

Revisorene vurderte hjertedosen som tilfredsstillende i 94% av tilfellene. Den kvantitative analysen av dosedataene viste en dose over anbefalt nivå hos 9% av pasientene (tabell 17, figur 16). Den moderate diskrepansen skyldtes at revisorene hadde akseptert grenseverdier på 5,0-5,1% som tilfredsstillende. Siden revisjonen ble gjennomført, er evidensen for sammenheng mellom hjertedose og utvikling av ischemisk hjertesykdom betydelig styrket. I henhold til en metaanalyse publisert i 2012, øker risikoen for ischemisk hjertesykdom lineært med 7% per Gy økning av gjennomsnittlig hjertedose. Gjennomsnittlig hjertedose var i denne analysen en uavhengig prediktor for ischemisk hjertesykdom, selv etter at dosen til venstre kransarterie (LADCA) var tatt hensyn til. Metaanalysen viste at risikøkningen for ischemisk hjertesykdom var lineær og uten terskelverdi, slik at enhver dosereduksjon til hjertet kan antas å gi en viss risikoreduksjon. I henhold til dette er det i dagens retningslinjer fra NCCG anbefalt at den gjennomsnittlige hjertedosen bør være under 2Gy. [47]. Andre studier kan imidlertid tyde på at stråledosen til LADCA er spesielt viktig for utvikling av koronar hjertesykdom [59].

Revisorenes merknader for dose til lungen på bestrålt side var begrenset til små forskjeller i 2% av tilfellene. Som beskrevet i resultatkapittelet, var anbefalingen om lungedose endret før revisjonen, i 2007, og ble så på ny endret i mars 2009, etter at rekrutteringen til de to første revisjonene var foretatt. Med de nye dosegrensene lagt til grunn ( $V_{20Gy} \leq 15\%$ ) for lokal bestråling, var det 13 pasienter der målsettingen ikke ble nådd. Alle disse tilfellene var ved sentre som ble revidert etter at den nye anbefalingen var publisert. Samtlige hadde imidlertid en volumdose  $< 20\%$ , altså langt under det tidligere kravet på 35%. For pasientene som fikk lokoregional bestråling ble kravet til  $V_{20Gy} \leq 35\%$  oppnådd hos 93% av pasientene. Ingen hadde  $V_{20Gy} > 40\%$  (figur 17-18, tabell 17).

Det går fram av figur 17 at de nye anbefalingene gir strengere dosebegrensninger enn det gamle. Tankegang knyttet til den gamle målsettingen om gjennomsnittsdose  $< 20$  Gy kan ha bidratt til at revisorene i mindre grad har gitt merknader til lungedosen enn den kvantitative analysen basert på de nye kravene skulle tilsi. Graden av måloppnåelse er likevel høy, og størrelsen på grenseoverskridelsene for denne parameteren er liten.

Betydningen av å holde lungedosen så lav som mulig ble nylig understreket av data fra en dansk studie som ble presentert på ESTRO i Wien i april 2014 [60]. Forskerne undersøkte risiko for utvikling av sekundær, stråleindusert lungekreft etter postoperativ stråleterapi for brystkreft. Den absolutte risikoen for å utvikle stråleindusert lungekreft var lav (0,6%). Det var imidlertid en klar sammenheng mellom stråledose til lungen og risiko for utvikling av lungekreft. For hver Gy økning i stråledose til lungen økte risikoen med 8%, dvs. i samme størrelsesorden som risikøkningen for ischemisk hjertesykdom.

### **Avveining mellom dosefordeling til CTV og doser til risikoorgan**

Den kvantitative analysen viser at enhetene i stor grad har lyktes med en dosedekning til CTV på minimum 90% av rekvirert dose, men i mindre grad oppnådde en dose til CTV over 95% (figur 12-13, tabell 17). Resultatet tyder på at anbefalingen om å oppnå minst 90% dose til PTV i større grad har vært førende enn anbefalingen om minimumsdose til CTV på 95%. Det er imidlertid umulig å konkludere sikkert om dette, fordi minimumsdosen til PTV ikke ble registrert i revisjonene.

Det er sannsynlig at manglende oppnåelse av minimumsdose til CTV  $\geq 95\%$ , skyldtes hensynet til dosegrensene til hjerte og lunge. I alle 37 tilfeller der en minimumsdose til CTV<sub>bryst/brystvegg</sub>  $\geq 95\%$  var

---

oppnådd, var hjertedosen under anbefalt øvre grense. Tre av 44 pasienter med minimumsdose i området 90-95 % hadde for høy hjertedose, mot tilsvarende to av fire pasienter med minimumsdose < 90 % (fig 22a). Fordelingen ved lokoregional behandling viste samme tendens; bare én av 29 med minimumsdose til  $CTV \geq 95\%$  hadde for høy hjertedose, mot seks av 48 i dosenivået 90-95 %, og fem av ni ved minimumsdose <90 % (figur 19b).

Tilsvarende fordeling ble observert for lungedoser ved lokoregional behandling. Ingen av de 29 pasienter med minimumsdose til  $CTV_{\text{bryst/brystvegg}} \geq 95\%$  hadde for høy lungedose, mot én av 48 i dosenivået 90-95 %, og hele fem av seks ved minimumsdose < 90 %. Mønsteret var ikke like tydelig ved lokal behandling (figur 20).

På bakgrunn av det ovenstående virker det som at stråleterapienhetene i stor grad tilstrebet å holde minimumsdosen til CTV (eventuelt til PTV), på 90% eller høyere. Det var bare 13 av 171 pasienter (8%) der minimumsdosen til  $CTV_{\text{bryst/brystvegg}}$  var < 90% (tabell 17). Åtte av disse (54%) hadde samtidig for høy hjerte og/eller lungedose. Det er mulig at dette var årsaken til lav minimumsdose til CTV i disse tilfellene (avveining dosedekning og doserestriksjoner). Det går i tillegg fram av figur 20(b) at hensynet til lungedose kan ha vært en årsak i ytterligere to av tilfellene, der lungedosen var nær øvre grense. Revisjonsdataene gir ikke grunnlag for å forklare hvorfor CTV-dosen var så lav i de resterende fire tilfellene.

---

## 5 Konklusjon

Revisjonene, og den foreliggende analysen, viser klart at de nasjonale behandlingsanbefalingene i all hovedsak var førende for gjennomføringen av postoperativ brystkreftbestråling ved de ulike stråleterapienthetene i Norge i årene da revisjonene pågikk. På ett punkt, grenseverdier for lungedose, var retningslinjene endret to år før revisjonen, og fikk ytterligere en endring mens revisjonene pågikk. Revisjonsresultatene tyder på at det i dette tilfellet hadde tatt noe tid å få endringene implementert i praksis ved alle stråleterapienthetene.

Det er et hovedfunn at målsettingene i behandlingsanbefalingene i stor grad ble oppnådd. For de to første kulepunktene, indikasjon, behandlingsopplegg og planleggingsgrunnlag, var samsvaret med anbefalingene tilfredsstillende i 98-100% av tilfellene. Utfordringene var særlig knyttet til de tre siste kulepunktene, inntegning av CTV og risikoorganer, og dosefordeling til disse. Andelen pasienter med tilfredsstillende samsvar, eller med små forskjeller, var fra behandlingsanbefalingene var 87 % (tabell 16). Revisorene vurderte at det var mindre forskjeller mellom praksis og beskrivelser i behandlingsanbefalingene for 44% av tilfellene ved inntegning av volumer og 11% av tilfellene ved dosefordeling (tabell 16).

Funnene tyder på at harmonisering av inntegning bør videreutvikles. En slik utvikling kan fremmes gjennom bevisstgjøring og samarbeid i fagmiljøene om disse utfordringene. I noen tilfeller kan det også vurderes om behandlingsanbefalingene kan presiseres, f.eks. når det gjelder spørsmålet om inntegning av pericard i hjertevolumet. Ved fremtidige kliniske revisjoner bør inntegning vies særlig oppmerksomhet.

Problemene med dosedekning til CTV er til dels uunngåelige, fordi det er nødvendig å holde stråledosen til hjerte og lunger («normalvev») under visse grenser. Det er imidlertid ofte mulig å forbedre en doseplan med henblikk på dette, og utviklingen av nye stråleterapiteknikker, med bl.a. pustestyrte behandling, vil kunne gi mulighet til forbedringer. En prioriteringsliste for avveining mellom hensyn til dosefordeling til målvolum versus hensyn til ulike risikoorgan, slik DBCG har publisert, kan vurderes. Det kan også bidra til harmonisering på dette området dersom målsettingene til dosefordeling presiseres ytterligere i anbefalingene. Slike presiseringer kan for eksempel være å angi anbefalte minimums og maksimumsdoser som doser beskrevet ved hhv  $D_{98\%}$  og  $D_{2\%}$ . Det kan også være hensiktsmessig i større grad å vektlegge dosefordelingsmålsettinger knyttet til PTV enn til CTV, for på den måten å tilstrebe en dosefordeling som i større grad er representativ for situasjonen som reelt foreligger på grunn av målvolumbevegelse. Også dette vil være et viktig tema ved fremtidige revisjoner.

Disse kliniske revisjonene omfattet kun indikasjonsstilling og behandlingsplanlegging ved postoperativ brystbestråling. Det har dermed ikke vært mulig å vurdere selve gjennomføringen av stråleterapien, at pasientene virkelig får behandling etter den planen som er utarbeidet. Ved fremtidige kliniske revisjoner i stråleterapi, vil det være nyttig og viktig å inkludere revisjonskriterier for gjennomføringen av behandlingen som for eksempel geometrisk presisjon (feltkontrollbilder) og mulig også dosimetrisk presisjon.

---

## 6 Referanser

1. Sosial- og helsedepartementet (1997). *Omsorg og kunnskap: norsk kreftplan*. NOU 1997:20. Oslo: Statens forvaltningstjeneste. Hentet fra: <http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/dok/nouer/1997/nou-1997-20.html?id=141003> (30.04.2014).
2. Helsedirektoratet. Fagrapport: Status, utviklingstrekk og utfordringer på kreftområdet. Helsedirektoratets innspill til nasjonal strategi på kreftområdet 2013–2017.
3. Hellebust T. P. et al. (2014). Quality assurance in radiotherapy on a national level; experience from Norway: the KVIST initiative. *Journal of Radiotherapy in Practice*, 13 (1), 35-44.
4. Johannessen, D. C., Hellebust, T. P., Bremnes, R., Bergersen, V., Bruland, Ø. (2004) Pilotprosjekt for kliniske revisjoner i stråleterapi: rapport utarbeidet på bakgrunn av kliniske revisjoner gjennomført høsten 2003. StrålevernRapport 2004:9. Østerås: Statens strålevern. <http://www.nrpa.no/dav/d122b5f6fc.pdf> (30.04.2014).
5. Frykholm, G., Heikkilä, I. E., Hellebust, T. P., Levernes, S., Johannessen, D. C., Olerud, H. (2010). Clinical audit as quality assurance of radiotherapy: The Norwegian experience. *Radiotherapy and Oncology*, 96 (Suppl 1), 574.
6. Spesialisthelsetjenesteloven, LOV-1999-07-02-6 (1999). Hentet fra [www.lovdata.no](http://www.lovdata.no).
7. Helsepersonelloven, LOV-1999-07-02-64 (1999). Hentet fra [www.lovdata.no](http://www.lovdata.no)
8. Pasientrettighetsloven, LOV-1999-07-02-63 (1999). Hentet fra [www.lovdata.no](http://www.lovdata.no)
9. Prioriteringsforskriften, FOR-2000-12-01-1208 (2000). Hentet fra [www.lovdata.no](http://www.lovdata.no).
10. Strålevernforskriften FOR-2010-10-29-1380 (2010). Hentet fra [www.lovdata.no](http://www.lovdata.no).
11. Strålevernloven, LOV-2000-05-12-36 (2000). Hentet fra [www.lovdata.no](http://www.lovdata.no).
12. Helsetilsynsloven, LOV-1984-03-30-15 (1984). Hentet fra [www.lovdata.no](http://www.lovdata.no).
13. Alvheim, J. I., Nesvik, H.T., Næss, A. (1998-1999). Innst. S. nr. 41. (1998-99). Innstilling fra sosialkomiteen om erstatning ved stråleskader etter brystkreftbehandling ved Radiumhospitalet i årene 1975-86. St.prp. nr. 3 (1998-99). Oslo: Sosialkomiteen.
14. The European Atomic Energy Community (Euratom) (1997). Council Directive 97/43 EURATOM of 30 June 1997 on health protection of individuals against dangers of ionizing radiation in relation to medical exposure, and repealing Directive 84/466/Euratom. Official Journal, L180, 22-27. [http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radioprotection/doc/legislation/9743\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radioprotection/doc/legislation/9743_en.pdf) (30.04.14)
15. The European Atomic Energy Community (Euratom) (2013). Council Directive 2013/53 of 5 December 2013 laying down basic safety standards for protection against the dangers arising from exposure to ionising radiation, and repealing Directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom and 2003/122/Euratom. Official Journal, L13, 57, 1-73. <http://eur-lex.europa.eu/JOHtml.do?uri=OJ:L:2014:013:SOM:EN:HTML> (30.04.2014)
16. National Institute for Clinical Excellence, NICE (2002). Principles for best practice in Clinical Audit. Abingdon: Radcliffe Medical. <http://www.nice.org.uk/media/796/23/BestPracticeClinicalAudit.pdf>. (30.04.2014)
17. IAEA (2007). Comprehensive Audits of Radiotherapy Practices: A Tool for Quality Improvement. Vienna: International Atomic Energy Agency.

- 
18. European Commission (2009). European Commission guidelines on clinical audit for medical radiological practices (diagnostic radiology, nuclear medicine and radiotherapy). Radiation Protection No. 159. Luxembourg: Publications Office of the European Union.
  19. Bogusz-Czerniewicz, M. (2009). External review systems for radiation oncology facilities: clinical audit versus other review systems. *Reports of Practical Oncology & Radiotherapy*, 14 (1), 11-17.
  20. Larsen, I. K. (red) (2013). Cancer Registry of Norway. Cancer in Norway 2011: cancer incidence, mortality, survival and prevalence in Norway. Oslo: Cancer Registry of Norway, 2013.  
[http://www.kreftregisteret.no/Global/Cancer%20in%20Norway/2011/cin2011\\_with\\_special\\_issue-NORDCAN.pdf](http://www.kreftregisteret.no/Global/Cancer%20in%20Norway/2011/cin2011_with_special_issue-NORDCAN.pdf). (30.04.2014)
  21. National Cancer Institute (NCI) 2011. *Drawing of female breast anatomy showing the lymph nodes, nipple, areola, chest wall, ribs, muscle, fatty tissue, lobe, and ducts*. Tegnet av: Terese Winslow LLC, U.S. Govt. Hentet fra: <http://www.cancer.gov/PublishedContent/MediaLinks/710527.html>
  22. Wist, E. (red) (2013). Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av pasienter med brystkreft (2. utg). Oslo: Helsedirektoratet.
  23. Bleiweiss I.J. (2014). *Pathology of the breast*. Hentet fra:  
[http://www.uptodate.com/contents/pathology-of-breast-cancer?source=search\\_result&search=breast+cancer&selectedTitle=5%7E150](http://www.uptodate.com/contents/pathology-of-breast-cancer?source=search_result&search=breast+cancer&selectedTitle=5%7E150). (30.04.14)
  24. Wist, E., Naume, B., Lønning, P. E., Schlichting, E. (2011). Norsk Bryst Cancer Gruppe, NBCG. Blåboka. (revidert januar 2011) <http://nbcg.no/nbcg.blaaboka.html#Anchor-12-48213>. (30.04.2014).
  25. Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (EBCTCG). Clarke, M. et al. (2005). Effects of radiotherapy and of differences in the extent of surgery for early breast cancer on local recurrence and 15-year survival: an overview of the randomised trials. *Lancet*, 366 (9503), 2087–2106.
  26. Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (EBCTCG) (2011). Effect of radiotherapy after breast-conserving surgery on 10-year recurrence and 15-year breast cancer death: meta-analysis of individual patient data for 10 801 women in 17 randomised trials. *Lancet*, 378 (9804), 1707–1716.
  27. Berry, D. A. et al. (2005). Effect of screening and adjuvant therapy on mortality from breast cancer. *New England Journal of Medicine*, 353 (17), 1784-1792.
  28. Mjaaland, I., Segers, R. M., Dybvik, K. I., Bjerkeset, O., Kvaløy, J. T., Heikkilä, R. (2010). Residiv og overlevelse etter brystbevarende behandling av brystkreft. *Tidsskrift for Den norske legeforening*, 130 (4): 370-4.
  29. Fosså, S. D. et al. (2010). Oppfølging av kreftoverlevende med særlig fokus på seneffekter. Innstilling fra en arbeidsgruppe nedsatt av Helsedirektoratet. Oslo: Nasjonalt kompetansesenter for seneffekter.  
[https://www.nsf.no/ikbViewer/Content/737510/Rapport\\_fra\\_arbeids\\_340659](https://www.nsf.no/ikbViewer/Content/737510/Rapport_fra_arbeids_340659) (25.03.2014).
  30. Falk S. (2009). Principles of cancer treatment by radiotherapy. *Surgery*, 27(4), 169-172.
  31. Brizel D.M. (2008). Techniques, modalities, and modifiers in radiation oncology. Perez C.A. & Brady L.W., (2008). *Principles and Practice of Radiation Oncology*. (s 611-619). Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins.
  32. Rayter, Z., Mansi, J. (eds) (2003). Medical Therapy of Breast Cancer (p. 1–10). Cambridge: Cambridge University Press.



- 
33. World Health Organization (WHO) (2008). Radiotherapy risk profile: technical manual. Geneva: WHO. [http://www.who.int/patientsafety/activities/technical/radiotherapy\\_risk\\_profile.pdf?ua=1](http://www.who.int/patientsafety/activities/technical/radiotherapy_risk_profile.pdf?ua=1) (30.04.2014).
  34. IAEA (2004). Commissioning and quality assurance of computerized planning systems for radiation treatment of cancer. Vienna: International Atomic Energy Agency.
  35. Thwaites, D., Scalliet, P., Leer, J. W., Overgaard, J. (1995). Quality assurance in radiotherapy. *Radiotherapy and Oncology*, 35 (1), 61-73.
  36. van Dyk, J (2008). Quality assurance of radiation therapy planning systems: current status and remaining challenges. *Int. J. Radiation, Oncology Biol. Phys.*, 71(1 Suppl.), S23-S27.
  37. Heikkilä I. E., (red) (2009). Rekvirering av høyenergetisk stråleterapi – behandlingsintensjon og behandlingsplan. StrålevernRapport 2009:12. Østerås: Statens strålevern. <http://www.nrpa.no/dav/9a09d8f021.pdf>. (01.05.14)
  38. Levernes S (red) (2012). Volum og doser i ekstern stråleterapi: definisjoner og anbefalinger. StrålevernRapport 2012:9. Østerås: Statens strålevern. <http://www.nrpa.no/dav/e856934ee3.pdf> (30.04.2014).
  39. Hurkmans C. W., Borger J. H., Pieters, B. R., Russel N. S., Jansen E. P. M., Mijnheer B. J. (2001). Variability in target volume delineation on CT scans of the breast. *Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys.*, 50(5):1366-1372.
  40. Li X. A., et al (2009). Variability of target and normal structure delineation for breast cancer radiotherapy: An RTOG multi institutional multi observer study. *Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys.*, 73(3): 944-95.
  41. van Herk M. (2004). Errors and margins in radiotherapy. *Semin Radiat Oncol.*, 14(1): 52-64.
  42. van Herk M., Remeijer P., Rasch C., Lebesque J., V (2000). The probability of correct target dosage: Dose-population histograms for deriving treatment margins in radiotherapy. *Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys.*, 47(4): 1121-1135.
  43. Korreman, S., Pedersen, A.N., Nøttrup, T.J., Specht, L., Nyström, H. (2005). Breathing adapted radiotherapy for breast cancer: Comparison of free breathing gating with the breath-hold technique. *Radiotherapy and Oncology*, 76 (3): 311-318.
  44. Hjelstuen, M.H., Mjaaland, I., Vikström, J., Dybvik, K.I. (2012). Radiation during deep inspiration allows loco-regional treatment of left breast and axillary-, supraclavicular- and internal mammary lymph nodes without compromising target coverage or dose restrictions to organs at risk. *Acta Oncologica*, 51(3): 333-44.
  45. Nielsen M. H. et al (2013). Delineation og target volumes and organs at risk in adjuvant radiotherapy of early breast cancer: National guidelines and contouring atlas by the Danish Breast Cooperative Group. *Acta Oncologica*, 52: 703-710.
  46. Feng M. et al (2011). Development and validation of a heart atlas to study cardiac exposure to radiation following treatment for breast cancer. *Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys.*, 79(1): 10-18. doi: 10.1016/j.ijrobp.2009.10.058.
  47. Darby S. C. et al (2013). Risk of Ischemic Heart Disease in Women after Radiotherapy for Breast Cancer. *New England Journal of Medicine*, 368(11): 987-998.

- 
48. Goldhirsch, A. et al (2013). Personalizing the treatment of women with early breast cancer: highlights of the St Gallen International Expert Consensus on the primary therapy of early breast cancer 2013. *Annals of Oncology*, 24 (9), 2206–2223.
  49. Lind P.A., Wennberg B., Gagliardi G., Fornander T.(2001). Pulmonary complications following different radiotherapy techniques for breast cancer, and the association to irradiated lung volume and dose. *Breast Cancer Res. Treat.*,68(3):199-210.
  50. ICRU Report 50 (1993). Prescribing, recording and reporting photon beam therapy. Journal of the ICRU. Bethesda MD: International Commission on Radiation Units and Measurements.
  51. ICRU Report 62 (1999). Prescribing, recording and reporting photon beam therapy (Supplement to ICRU Report 50). Journal of the ICRU. Bethesda MD: International Commission on Radiation Units and Measurements, ICRU.
  52. ICRU Report 83 (2010). Prescribing, Recording, and Reporting Photon-Beam Intensity-Modulated Radiation Therapy (IMRT). Journal of the ICRU 2010; 10(1). Bethesda MD: International Commission on Radiation Units and Measurements, ICRU.
  53. Ivers, N. et al. (2012). Audit and feedback: effects on professional practice and healthcare outcomes. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, (6). art. no.: CD000259. doi: 10.1002/14651858.CD000259.pub3.
  54. Kåresen, R., Wist, E (red), (2005). *Kreftsykdommer – en basisbok for helsepersonell*. Oslo: Gyldendal Akademisk.
  55. van Houtte, P., Bourgois, N., Renard, F., Huget, P., D’hoore, W., Scalliet, P. (2007). A federal audit of the Belgian radiotherapy departments in breast cancer treatment. *Radiotherapy and Oncology*, 83 (2), 178-186.
  56. Lorenzen, E.L, et al. (2013). Inter-observer variation in delineation of the heart and left anterior descending coronary artery in radiotherapy for breast cancer: A multi-centre study from Denmark and the UK. *Radiotherapy and Oncology*, 108, 254-258.
  57. Nielsen, H. M., Overgaard, J., Grau, C., Christensen, J. J., Overgaard, M. (2005). Audit of the radiotherapy in the DBCG 82 b&c trials: a validation study of the 1538 patients randomised to postmastectomy radiotherapy. *Radiotherapy and Oncology*, 76 (3): 285-292.
  58. Balasubramanian, S. P., Murrow, S., Holt, S., Manifold, I. H., Reed, M. W. (2003). Audit of compliance to adjuvant chemotherapy and radiotherapy guidelines in breast cancer in a cancer network. *Breast*, 12 (2), 136-141.
  59. Nilsson, G. et al. (2012). Distribution of coronary artery stenosis after radiation for breast cancer. *Journal of Clinical Oncology* 1, 30(4), 380-386.
  60. Grantzau T, Thomsen MS, Væth M, Overgaard J. (2014). Risk of second primary lung cancer in women after radiotherapy for breast cancer. *Radiotherapy & Oncology*, 111 (3), 366-367.
  61. Singletary, S. E., Allred, C., Ashley, P. et al. (2002). Revision of the American Joint Committee on Cancer Staging System for Breast Cancer. *Journal of Clinical Oncology*, 20 (17), 3628–3636.
  62. Sobin, L.H., Wittekind, C., Gospodarowicz, M. K. (eds) (2009). *TNM Classification of Malignant Tumours*. UICC International Union Against Cancer (7th ed.). Oxford: Wiley-Blackwell.

## 7 Vedlegg

### 7.1 TNM klassifisering

Tabellen viser TNM klassifisering for brystkreft og er hentet fra «Blåboka» med referanse til American Joint Committee on Cancer Staging System for Breast Cancer , AJCC [61] og International Union Against Cancer UICC [62].

Primærtumor	
<b>TX</b>	Klassifikasjon ikke mulig pga manglede informasjon
<b>T0</b>	Ingen erkjent primærtumor
<b>Tis</b>	Carcinoma in situ
<b>Tis (DCIS)</b>	Ductalt carcinoma in situ
<b>Tis (LCIS)</b>	Lobulært carcinoma in situ
<b>Tis (Paget)</b>	Paget's sykdom uten primærtumor.
<b>T1</b>	Tumor < 2 cm i største diameter
<b>T1mic</b>	Tumor < 0.1 cm i største diameter
<b>T1a</b>	Tumor > 0.1 < 0.5 cm i største diameter
<b>T1b</b>	Tumor > 0.5 < 1.0cm i største diameter
<b>T1c</b>	Tumor > 1.0 < 2.0cm i største diameter
<b>T2</b>	Tumor > 2.0 < 5.0cm i største diameter
<b>T3</b>	Tumor > 5.0 i største diameter
<b>T4</b>	Tumor uavhengig av størrelse, men med direkte innvekst i hud eller brystvegg
<b>T4a</b>	Innvekst til brystvegg (ribben, intercostalmuskulatur, serratus anterior)
<b>T4b</b>	Med ødem, infiltrasjon eller ulcerasjon av huden på brystet inkludert peau d'orange eller satellitt hudtumores til samme bryst
<b>T4c</b>	Både T4a og T4b
<b>T4d</b>	Inflammatorisk carcinom

Klinisk lymfeknutestatus (N)	
<b>NX</b>	N-klassifikasjon ikke mulig på grunn av manglende informasjon
<b>N0</b>	Ingen påvisbare regionale lymfeknutemetastaser
<b>N1</b>	Bevegelige ipsilaterale axillære lymfeknutemetastaser
<b>N2</b>	Ipsilaterale axillære lymfeknutemetastaser fiksert til hverandre eller andre strukturer, eller klinisk eller røntgenologisk påvisbare metastaser til ipsilaterale mamma interna lymfeknuter i fravær av klinisk påvisbare axillære lymfeknutemetastaser
<b>N2a</b>	Ipsilaterale axillære lymfeknutemetastaser fiksert til hverandre eller andre strukturer
<b>N2b</b>	Klinisk eller røntgenologisk påvisbare metastaser til ipsilaterale mamma interna lymfeknuter i fravær av klinisk påvisbare axillære lymfeknutemetastaser
<b>N3</b>	Ipsilateral spredning til infraclaviculære lymfeknuter, eller spredning til klinisk eller røntgenologisk påvisbare ipsilaterale mamma interna lymfeknuter og samtidig klinisk påvisbare axillære lymfeknutemetastaser, eller ipsilateral spredning til supraclaviculære lymfeknuter med eller uten axillære, eller mamma interna lymfeknutemetastaser
<b>N3a</b>	Klinisk påvisbare ipsilaterale infraclaviculære lymfeknutemetastaser og axillære lymfeknutemetastaser
<b>N3b</b>	Klinisk eller røntgenologisk påvisbare ipsilaterale mamma interna lymfeknuter og samtidig klinisk påvisbare axillære lymfeknutemetastaser
<b>N3c</b>	Klinisk påvisbare ipsilaterale supraclaviculære lymfeknutemetastaser

<b>Histopatologisk lymfeknutestatus (pN)</b>	
<b>pNX</b>	N-klassifisering ikke mulig på grunn av manglende informasjon
<b>pN0</b>	Ingen histologisk påvisbare regionale lymfeknutemetastaser, ikke utført immunhistokjemisk undersøkelse for påvisning av tumorcelleansamlinger <0.2 mm
<b>pN0(i-)</b>	Ingen histologisk påvisbare regionale lymfeknutemetastaser, negativ immunhistokjemisk analyse
<b>pN0(i+)</b>	Ingen påvisbare regionale lymfeknutemetastaser, positiv immunhistokjemisk analyse, men ingen tumorcelleansamlinger >0.2 mm
<b>pN0(mol-)</b>	Ingen påvisbare regionale lymfeknutemetastaser, negativ molekylær undersøkelse (rt-pcr)
<b>pN0(mol+)</b>	Ingen påvisbare regionale lymfeknutemetastaser, positiv molekylær undersøkelse (rt-pcr)
<b>pN1(mi)</b>	Mikrometastase > 0.2 < 2.0 mm i største diameter
<b>pN1</b>	Metastase til 1-3 axillære lymfeknuter og/eller mikroskopisk påvisbar spredning til mamma intern lymfeknute etter sentinel node undersøkelse (ikke klinisk påvisbar)
<b>pN1a</b>	Metastase til 1-3 axillære lymfeknuter
<b>pN1b</b>	Mikroskopisk påvisbar spredning til mamma intern lymfeknute etter sentinel node undersøkelse (ikke klinisk påvisbar)
<b>pN1c</b>	Metastase til 1-3 axillære lymfeknuter og mikroskopisk påvisbar spredning til mamma intern lymfeknute etter sentinel node undersøkelse (ikke klinisk påvisbar)
<b>pN2</b>	Metastase til 4-9 axillære lymfeknuter, eller klinisk eller røntgenologisk påvisbare ipsilaterale mamma intern lymfeknute(r) uten samtidige axillære lymfeknutemetastaser
<b>pN2a</b>	Metastase til 4-9 axillære lymfeknuter (største metastase > 2.0 mm)
<b>pN2b</b>	Metastase til klinisk eller røntgenologisk påvisbare ipsilaterale mamma intern lymfeknute(r) uten samtidige axillære lymfeknutemetastaser
<b>pN3</b>	Metastase til >10 axillære lymfeknuter, eller infraclaviculære lymfeknuter, eller klinisk eller røntgenologisk påvisbare ipsilaterale mamma intern lymfeknute(r) med samtidige axillære lymfeknutemetastase(r), eller 4 axillære lymfeknutemetastaser med samtidig mikroskopisk påvisbar spredning til mamma intern lymfeknute(r) (ikke klinisk påvisbar), eller - ipsilaterale supraclaviculære lymfeknute(r)
<b>pN3a</b>	Metastase til >10 axillære lymfeknuter (største metastase > 2.0 mm) eller infraclaviculære lymfeknute(r)
<b>pN3b</b>	Metastase til klinisk eller røntgenologisk påvisbare ipsilaterale mamma intern lymfeknute(r) med samtidige axillære lymfeknutemetastase(r), eller metastase til >4 axillære lymfeknutemetastaser med samtidig mikroskopisk påvisbar spredning til mamma intern lymfeknute(r) (ikke klinisk påvisbar)
<b>pN3c</b>	Metastase til ipsilaterale supraclaviculære lymfeknute(r)

<b>Fjernspredning (M)</b>	
<b>MX</b>	M-klassifisering ikke mulig på grunn av manglende informasjon
<b>M0</b>	Ingen fjernspredning påvist
<b>M1</b>	Fjernspredning påvist

## 7.2 Oversikt systemisk adjuvant behandling (fra «Blåboka»)

pTGpN	Alder	HER2	ER-status #	Ki67 <sup>a</sup>	Ikke-hormonell systembehandling	Endokrin systembehandling*	Stråleterapi
pT1G1pN0	Alle aldre	HER2-	ER positiv ≥10%	≤15%	Ingen	Ingen	
				15-30%	Ingen	Ja	
				>30%	<75år <sup>1</sup> : FEC60 <sup>2</sup> ×4→T <sup>4</sup>	Ja	
			ER positiv 1-10%	≤30%	<75år <sup>1</sup> : FEC60 <sup>2</sup> ×6	Ja	
				>30%	<75år <sup>1</sup> : FEC60 <sup>2</sup> ×4→T <sup>4</sup>	Ja	
				ER negativ	≤30%	<75år <sup>1</sup> : FEC60 <sup>2</sup> ×6	
		>30%	<75år <sup>1</sup> : FEC60 <sup>2</sup> ×4→T <sup>4</sup>		Nei, unntatt hvis PgR ≥10% <sup>5</sup>		
		HER2+	ER positiv ≥1%	<75år <sup>1</sup> : FEC100 <sup>2</sup> ×4→T <sup>4</sup> /H <sup>3</sup> →H <sup>3</sup>	Ja		
ER negativ	<75år <sup>1</sup> : FEC100 <sup>2</sup> ×4→T <sup>4</sup> /H <sup>3</sup> →H <sup>3</sup>		Nei, unntatt hvis PgR ≥10% <sup>5</sup>				
pT1a-bG2-3pN0	≥35år	HER2-	ER positiv ≥10%	≤15%	Ingen	Ingen	Strålebehandling hvis:  1. Operert brystbevarende 2. Boost <50(40) år Ingen boost ≥50 år 3. Ikke sikkert fri margin etter ablatio  <b>Henvisning til stråleterapi (hvis indikasjon):</b>  Ved kjemoterapi: Søk stråleterapi ved 3.-4. FEC kur.  Uten kjemoterapi: Søk stråleterapi umiddelbart.
				15-30%	Ingen	Ja	
				>30%	<75år <sup>1</sup> : FEC60 <sup>2</sup> ×4→T <sup>4</sup>	Ja	
			ER positiv 1-10%	≤30%	<75år <sup>1</sup> : FEC60 <sup>2</sup> ×6	Ja	
				>30%	<75år <sup>1</sup> : FEC60 <sup>2</sup> ×4→T <sup>4</sup>	Ja	
				ER negativ	≤30%	<75år <sup>1</sup> : FEC60 <sup>2</sup> ×6	
		>30%	<75år <sup>1</sup> : FEC60 <sup>2</sup> ×4→T <sup>4</sup>		Nei, unntatt hvis PgR ≥10% <sup>5</sup>		
		HER2+	ER positiv ≥1%	<75år <sup>1</sup> : FEC100 <sup>2</sup> ×4→T <sup>4</sup> /H <sup>3</sup> →H <sup>3</sup>	Ja		
	ER negativ		<75år <sup>1</sup> : FEC100 <sup>2</sup> ×4→T <sup>4</sup> /H <sup>3</sup> →H <sup>3</sup>	Nei, unntatt hvis PgR ≥10% <sup>5</sup>			
	<35år	HER2-	ER positiv ≥1%	≤30%	FEC60 <sup>2</sup> ×6	Ja	
				>30%	FEC60 <sup>2</sup> ×4→T <sup>4</sup>	Ja	
			ER negativ	≤30%	FEC60 <sup>2</sup> ×6	Nei, unntatt hvis PgR ≥10% <sup>5</sup>	
				>30%	FEC60 <sup>2</sup> ×4→T <sup>4</sup>	Nei, unntatt hvis PgR ≥10% <sup>5</sup>	
		HER2+	ER positiv ≥1%	FEC100 <sup>2</sup> ×4→T <sup>4</sup> /H <sup>3</sup> →H <sup>3</sup>	Ja		
ER negativ			FEC100 <sup>2</sup> ×4→T <sup>4</sup> /H <sup>3</sup> →H <sup>3</sup>	Nei, unntatt hvis PgR ≥10% <sup>5</sup>			
pT1cG2-3pN0  pT2G1-3pN0	<55år	HER2-	ER positiv ≥1%	≤30%	FEC60 <sup>2</sup> ×6	Ja	
				>30%	FEC60 <sup>2</sup> ×4→T <sup>4</sup>	Ja	
			ER negativ	≤30%	FEC60 <sup>2</sup> ×6	Nei, unntatt hvis PgR ≥10% <sup>5</sup>	
				>30%	FEC60 <sup>2</sup> ×4→T <sup>4</sup>	Nei, unntatt hvis PgR ≥10% <sup>5</sup>	
		HER2+	ER positiv ≥1%	FEC100 <sup>2</sup> ×4→T <sup>4</sup> /H <sup>3</sup> →H <sup>3</sup>	Ja		
			ER negativ	FEC100 <sup>2</sup> ×4→T <sup>4</sup> /H <sup>3</sup> →H <sup>3</sup>	Nei, unntatt hvis PgR ≥10% <sup>5</sup>		
	≥55 år	HER2-	ER positiv ≥50%	≤15%	Ingen	Ja	
				15-30%	<75 år <sup>1</sup> : FEC60 <sup>2</sup> ×6	Ja	
				>30%	<75 år <sup>1</sup> : FEC60 <sup>2</sup> ×4→T <sup>4</sup>	Ja	
			ER positiv 1-50%	≤30%	<75 år <sup>1</sup> : FEC60 <sup>2</sup> ×6	Ja	
>30%	<75 år <sup>1</sup> : FEC60 <sup>2</sup> ×4→T <sup>4</sup>			Ja			
ER	≤30%		<75 år <sup>1</sup> : FEC60 <sup>2</sup> ×6	Nei, unntatt hvis PgR			

			negativ			$\geq 10\%^5$	
				>30%	<75 år <sup>1</sup> : FEC60 <sup>2</sup> ×4→T <sup>4</sup>	Nei, unntatt hvis PgR $\geq 10\%^5$	
		HER2+	ER positiv $\geq 1\%$		<75 år <sup>1</sup> : FEC100 <sup>2</sup> ×4→T <sup>4</sup> /H <sup>3</sup> →H <sup>3</sup>	Ja	
			ER negativ		<75 år <sup>1</sup> : FEC100 <sup>2</sup> ×4→T <sup>4</sup> /H <sup>3</sup> →H <sup>3</sup>	Nei, unntatt hvis PgR $\geq 10\%^5$	
pT1-2pN1-3	<55 år	HER2-	ER positiv $\geq 10\%$	$\leq 15\%$	FEC60 <sup>2</sup> ×6	Ja	Det er indikasjon for stråleterapi for alle pN1-3  <b>Henvisning til stråleterapi (hvis indikasjon):</b>  Ved kjemoterapi: Søk stråleterapi ved 3.-4. FEC kur.  Uten kjemoterapi: Søk stråleterapi umiddelbart.
				>15%	FEC60 <sup>2</sup> ×4→T <sup>4</sup>	Ja	
		ER positiv 1-10%		FEC60 <sup>2</sup> ×4→T <sup>4</sup>	Ja		
		ER negativ		FEC60 <sup>2</sup> ×4→T <sup>4</sup>	Nei, unntatt hvis PgR $\geq 10\%^5$		
	HER2+	ER positiv $\geq 1\%$		FEC100 <sup>2</sup> ×4→T <sup>4</sup> /H <sup>3</sup> →H <sup>3</sup>	Ja		
		ER negativ		FEC100 <sup>2</sup> ×4→T <sup>4</sup> /H <sup>3</sup> →H <sup>3</sup>	Nei, unntatt hvis PgR $\geq 10\%^5$		
	$\geq 55$ år	HER2-	ER positiv $\geq 50\%$	$\leq 15\%$	Ingen	Ja	
				>15%	<75 år <sup>1</sup> : FEC60 <sup>2</sup> ×4→T <sup>4</sup>	Ja	
			ER positiv 10-50%	$\leq 15\%$	<75 år <sup>1</sup> : FEC60 <sup>2</sup> ×6	Ja	
				>15%	<75 år <sup>1</sup> : FEC60 <sup>2</sup> ×4→T <sup>4</sup>	Ja	
		ER positiv 1-10%		<75 år <sup>1</sup> : FEC60 <sup>2</sup> ×4→T <sup>4</sup>	Ja		
		ER negativ		<75 år <sup>1</sup> : FEC60 <sup>2</sup> ×4→T <sup>4</sup>	Nei, unntatt hvis PgR $\geq 10\%^5$		
	HER2+	ER positiv $\geq 1\%$		<75 år <sup>1</sup> : FEC100 <sup>2</sup> ×4→T <sup>4</sup> /H <sup>3</sup> →H <sup>3</sup>	Ja		
		ER negativ		<75 år <sup>1</sup> : FEC100 <sup>2</sup> ×4→T <sup>4</sup> /H <sup>3</sup> →H <sup>3</sup>	Nei, unntatt hvis PgR $\geq 10\%^5$		

---

### 7.3 Definisjon av behandlingsvolumene ved brystbestråling

Fra «Blåboka» [24]:

CTV bryst etter brystbevarende operasjon:

CTV bryst består av brystkjertelvev med aksillær «hale»:

- Strekker seg ut mot hud og stopper 5 mm under hudoverflaten
- Går ned til fascien over brystmuskulaturen. Ved dyptsittende svulster kan CTV strekke seg ned til ribbeinas overflate
- Ved boostbestråling omfatter denne svulstsengen med 2 – 3 cm omkringliggende vev

CTV brystvegg etter mastektomi:

CTV brystvegg består av brystveggen under brystkjertelen og operasjonsarret:

- Strekker seg ut mot hud og stopper 5 mm under hudoverflaten
- Går helt ut i hudoverflaten i arrområdet og 2 cm til hver side av arret
- Strekker seg ned til ribbeinas overflate

CTV aksille:

CTV periklavikulærområdet består av lymfeknuter i aksillenivå I – III:

- Aksillenivå I (lateralt for m. pectoralis minor)
- Aksillenivå II (posteriørt for m. pectoralis minor)
- Aksillenivå III (medialt for processus coracordeus opp mot supra/infraclav regionen)

CTV periclavikulær regionen:

CTV periclavikulærområdet består av lymfeknuter i over og under kragebeinet:

- Strekker seg ut mot hud og stopper 5 mm under hudoverflaten
- 1,5 cm lat for luftrøret og ut til aksillen
- Fra 1 cm under stemmebåndsnivå til sternoclaviculærleddets nedre del
- Fremsiden av tverrtagger (cran) og bibbein (caud)

---

#### 7.4 Revisorer og samarbeidspartnere:

Annette Andersen	Oslo Universitetssykehus
Arve Kylling	Ålesund Sykehus
Bernt Rekstad	Oslo Universitetssykehus og KVIST
Bjørn Naume	Oslo Universitetssykehus og NBCG
Christer Jensen	Ålesund Sykehus
Dag Clement Johannessen	Oslo Universitetssykehus og KVIST
Erik Sundqvist	Høgskolen i Oslo og Akershus og KVIST
Erik Wist	Oslo Universitetssykehus og NBCG
Gun Anker	Haukeland Universitetssykehus
Gunilla Frykholm,	St. Olavs Hospital og KVIST
Ingrid Espe Heikkilä	KVIST
Ingvil Mjaaland	Stavanger Universitetssykehus
Jomar Frengen	St. Olavs Hospital
Kari Anne Haugen	Oslo Universitetssykehus
Kirsten Marienhagen	Universitetssykehuset Nord-Norge
Kristin Iversen	Stavanger Universitetssykehus
René van Helvoirt	Sørlandet Sykehus
Sverre Levernes	KVIST
Tatiana Abramova	Ålesund Sykehus
Turi Danielsen	Oslo Universitetssykehus



## 7.5 Eksempel invitasjon til deltagelse på klinisk revisjon



Avdelingleder nn  
avdeling  
sykehus  
sted

Deres ref.

Vår ref.  
2010/01371/321.2/HMO

Vår dato

Kjære kollega,

### Invitasjon til klinisk revisjon av stråleterapi ved brystkreft i KVIST regi

Strålevernets arbeid med kvalitetssikring i stråleterapi (KVIST) ble forankret i NOU1997:20 "Omsorg og kunnskap: Norsk krefplan" og Helse og omsorgsdepartementets "Nasjonale strategier for kreftområdet" (2006 – 2009). KVIST er nå et løpende kvalitetssikringsprogram nedfelt i Strålevernets strategiske plan (2009 – 2011) og den årlige tildelingen over statsbudsjettet, se vår portal <http://kvist.nrpa.no>

KVIST har utviklet et system for kliniske revisjoner i stråleterapi som ble gjennomført ved alle landets stråleterapiavdelinger i 2003 – 04, med tema strålebehandling av skjelettmetastaser (StrålevernRapport 2004:9). Etter erfaringene fra Norsk stråleterapimøte i mars 2008, hvor tema var strålebehandling av brystkreft, har det vært et ønske fra fagmiljøet om oppfølging med klinisk revisjon på de ulike stråleterapiavdelingene. Av praktiske grunner valgte man å starte med de to stråleterapienhetene ved Oslo Universitetssykehus. Dette ble gjennomført i perioden 2009-2010, og danner grunnlag for tilbud om kliniske revisjoner ved resterende stråleterapiavdelinger i 2011 etter følgende modell:

- Opplegg for revisjon er forankret i diskusjon med KVIST referansegruppe i møte 01.09.2008
- Revisjonene er kollegabasert og gjennomføres i samarbeid med NBCG.
- Revisjonsteamene er sammensatt av stråleterapeut, lege og fysiker fra ulike sykehus og representanter fra KVIST-gruppen.
- KVIST arrangerer revisjonene, deltar i revisjonen og innehar sekretariatsfunksjon for å skrive revisjonsrapporten
- Revisorenes oppgave er å vurdere den faglige kvaliteten av behandlingen. Revisorene søkes blant leger, fysikere og stråleterapeuter med lang erfaring innen strålebehandling av mammacancer.
- Revisjonsrapporten er unntatt offentlighet, den er en rapport fra revisjonsteamet til stråleterapiavdelingen.

Forut for selve revisjonen, som gjennomføres i løpet av en arbeidsdag, har det vært arrangert et informasjonsmøte med avdelingen. KVIST gruppen vil denne gangen gjennomføre dette via videokonferanse også med revisjonsteamet som deltagere. Dagen etter revisjonen holdes det et møte hvor funn og konklusjoner gjennomgås i plenum. Det vil deretter sammenstilles en skriftlig rapport til avdelingen. Eventuelle anbefalinger eller forslag til endringer er det selvfølgelig opp avdelingen å implementere.

For å sikre en gjensidighet og felles forståelse av formål, arbeidsmetode og gjensidige forpliktelser, er det utarbeidet et avtaleutkast. Vi ber deg om å lese igjennom dette og godkjenne det, eventuelt komme med endringer til avtalen.

Med hilsen

Hilde M. Olerud  
seksjonssjef

Gunilla Frykholm  
overlege

Vedlegg: Avtaleutkast

---

Postadresse • Postal address: Postboks 55 NO-1332 Østtårn	E-post • E-mail: postmottak@nrpa.no	Telefon • Telephone: +47 67 16 25 00	Bankkonto • Bank account: Bank: 8276 01 00494
Besøksadresse • Office: Grini næringspark 13, 1361 Østtårn	Internett • Internet: www.nrpa.no	Telefaks • Fax: +47 67 14 74 07	IBAN: NO76 8276 01 00494
			Swift address: DNBANOKK
			Org.nr.: 867 668 292

## 7.6 Eksempel avtale mellom en avdeling og et revisjonsteam



### AVTALE

#### Revisjonsgruppen:

Revisjonsgruppen forplikter seg til å ivareta konfidensialitet. Alle pasientdata blir aidentifisert, og avdelingen beholder listen over pasienter.

Revisjonsgruppen gjennomgår med representanter for den besøkte avdeling de funn og foreløpige konklusjoner gruppen kommer fram til i forbindelse med avslutning av besøket. De diskusjoner og opplysninger som gjennom dette kan komme fram, vil inkluderes i den endelig rapporten.

Alle rådata er den enkelte avdelings eiendom, men kan av revisjonsteamet benyttes i sammenstillinger og tabeller til publisasjon eller rapportskrivning, uten at den enkelte avdelingen kan identifiseres. I alle andre henseende er rapporten et dokument som kun den enkelte avdeling får tilsendt.

Dato.....

Revisor

Revisor

Revisor

Revisor

Gunilla Frykholm

Ingrid Espe Heikkilä

Sverre Levernes

#### Sykehuset

Jeg/vi godtar de forutsetninger og vilkår som ligger til grunn for kliniske revisjoner som beskrevet over. Deltagerne i kliniske revisjoner vil gjøre oppmerksom på sine funn og foreløpige konklusjoner før de forlater avdelingen.

Deltagerne i revisjonsgruppen er ikke ansvarlig for oppfølging av oppdagelser eller funn som blir gjort under revisjonen og som kan ha betydning enkeltpasienter.

Dato.....

Sykehus .....

Signatur .....

## 7.7 Revisjonskriteriene

<b>1</b>				<b>INDIKASJON FOR BEHANDLING</b>			
<b>1.1</b>				<b>Diagnose</b>			
1.1.1	ICD10-kode	C50.9	Annet: _____				
1.1.2	pTNM	pT	N	M			
1.2.1	Dato for operasjon						
1.2.2	Dato for siste kur						
1.2.3	Dato for oppstart av stråleterapi						
1.3.1	Kommentar:						
<b>3</b>				<b>BEHANDLINGSOPPLEGG</b>			
<b>3.1</b>				<b>Behandlingsgrunnlag</b>			
<b>3.1.1</b>				<b>Rekvisisjon for stråleterapi, basis utfylling</b>			
3.1.1.1	Rekvisisjon tilgjengelig	J	N				
3.1.1.2	Signert av lege	J	N				
3.1.1.3	Kvadrant / tumorlokalisasjon påført rekvisisjonen	J	N				
<b>3.1.2</b>				<b>Rekvisisjon for stråleterapi, føring av MV og doser</b>			
3.1.2.1	Bryst eller Thoraxvegg	B	T	ikke anført			
3.1.2.2	Dose / fraksjon (Gy)	___ Gy					
3.1.2.3	Antall fraksjoner	___					
3.1.2.4	Total dose (Gy)	___ Gy					
3.1.2.5	Periclav + axille III ; Periclav + axille I-II ; Periclav + ax I-III + mam int	Peri	PeriAx	PeriAxMamint	0		
3.1.2.6	Dose / fraksjon (Gy)	___ Gy		0			
3.1.2.7	Antall fraksjoner	___		0			
3.1.2.8	Total dose (Gy)	___ Gy		0			
3.1.2.9	Boost	Ja		Nei			
3.1.2.10	Dose / fraksjon (Gy)	___ Gy		0			
3.1.2.11	Antall fraksjoner	___		0			
3.1.2.12	Total dose (Gy)	___ Gy		0			
3.1.2.13	Er indikasjon i tråd med retningslinjer	J	N	0			
<b>3.1.3</b>	<b>Konklusjon utfylling av rekvisisjon</b>	0 1 2 3					
<b>3.1.4</b>				<b>Doseplangrunnlag</b>			
3.1.4.1	Hovedplan: Tabelldosert, konturbasert, 3D CT-basert	Tab	Kontur	CT			
3.1.4.2	Boost: Tabelldosert, 3D CT-basert, ikke aktuelt	Tab	CT	0			
<b>3.1.5</b>				<b>CT for doseplan</b>			
3.1.5.1	Adekvate scangrenser	J	N	0			
3.1.5.2	Snittykkelse og avstand (mm/mm)	___ / ___ mm					
3.1.5.3	Markører benyttet ved CT	J	N	0			
3.1.5.4	Markører benyttet etter lokale retningslinjer	J	N	0			
3.1.5.5	<b>Konklusjon CT ok for planlegging av stråleterapi</b>	0 1 2 3					
<b>3.1.6</b>				<b>Simulering</b>			
3.1.6.1	Verifisering av doseplan for hovedfelter ved konvensjonell simulering	J	N				
<b>3.1.7</b>	<b>Konklusjon planleggingsgrunnlag</b>	0 1 2 3					
Gradering	0 - Ikke aktuelt      2 - Mindre forskjell 1 - Tilfredsstillende      3 - Større forskjell      ? - må sjekkes nærmere						

## Behandlingsplanlegging

### 3.2.1 At/om målvolumer er tegnet inn

3.2.1.1	CTV lkn	J	N	0
3.2.1.2	CTV mam/thxv	J	N	0
3.2.1.3	CTV boost	J	N	0
3.2.1.4	CTV boost definert på CT el dir på sim	CT	sim	0
3.2.1.5	Samme eller ny, seinere CT for def av boost	SammeCT	NyCT	Sim 0
3.2.1.6	Hvis direkte på sim, basert på hva			NA 0
3.2.1.7	PTV lkn	J	N	0
3.2.1.8	PTV mam/thxv	J	N	0
3.2.1.9	PTV boost	J	N	0
3.2.1.10	<b>Konklusjon Nødvendige målvolumer definert etter lok. retningslinjer</b>	0	1	2 3

### 3.2.2 Inntegning av målvolumer

3.2.2.1	CTVbryst/thoraksvegg tegnet adekvat i dyp (til muskulatur resp costae)	0	1	2	3
3.2.2.2	CTVbryst/thxv kaudal avgrensning ( tegnet til omslagsfold)	0	1	2	3
3.2.2.3	CTVbryst/th vegg, kran avgrensning (axillary tail med?)	0	1	2	3
3.2.2.4	CTVbryst/th vegg, medial avgrensning, adekvat (mm fra midten)	0	1	2	3 ___mm
3.2.2.4a	CTVbryst/thxv lateral / post adekvat	0	1	2	3
3.2.2.5	CTV periklavikularområdet kranieelle avgrensning adekvat	0	1	2	3 ___mm
3.2.2.5a	CTV periklavikularområdet kaudale avgrensning adekvat	0	1	2	3
3.2.2.6	Lateral avgrensning av CTV periklavikularområdet (ut til men ikke forbi processus coracoideus v sclax)	0	1	2	3
3.2.2.7	Kaudal avgrensning av CTV aksille (laterale del av costae IV)	0	1	2	3
3.2.2.8	Hvis ikke ok, avvik i mm				mm 0
3.2.2.9	CTV boost inntegnet	J	N	0	
3.2.2.10	CTV boost adekvat inntegnet	0	1	2	3
3.2.2.11	Marginer fra CTV til PTV etter lokale retningslinjer ?	0	1	2	3
3.2.2.12	Lokale Marginer bas på nasj h. prog, egne målinger, annet	Nasjprog	Egnemålinger	Annet	0
3.2.2.13	<b>Adekvat inntegnet målvolum</b>	0	1	2	3

### 3.2.3 Dose til målvolum ser på CTV bryst/thxv data fra dosestatistikk, DVH, ved 50Gy gitt

3.2.3.1	Mean dose (Gy)	
3.2.3.2	Median dose (Gy)	
3.2.3.3	D2% (Gy)	
3.2.3.4	D95% (Gy)	
3.2.3.5	D98% (Gy)	
3.2.3.6	Std avvik i dose til CTV bryst/thxv (Gy)	

### 3.2.4 Dose til målvolum ser på CTV lymfeknuter data fra dosestatistikk, DVH, ved 46Gy gitt

3.2.4.1	Mean dose (Gy)	
3.2.4.2	Median dose (Gy)	
3.2.4.3	D2% (Gy)	
3.2.4.4	D95% (Gy)	
3.2.4.5	D98% (Gy)	
3.2.4.6	Std avvik i dose til CTV bryst/thxv (Gy)	

### 3.2.5 Risikoorganer – inntegning og doser

3.2.5.1	Hjertet tegnet inn	J	N	0	
3.2.5.2	Kran begrensning av hjertemuskel adekvat inntegnet (ve atrie med, grense ved a pulm)	0	1	2	3
3.2.5.3	<b>Hjertet tegnet inn adekvat</b>	0	1	2	3
3.2.5.4	Kommentar inntegning av hjerte (andre strukturer a cor, pericard?)	N	_____		
3.2.5.5	Hjerte, V25Gy (%)				
3.2.5.6	Hjerte, D2% (Gy)				
3.2.5.7	Ve lunge tegnet inn	J	N	0	
3.2.5.8	Ve lunge, V20Gy (%)				
3.2.5.9	Ve lunge, mean dose (Gy)				
3.2.5.10	Medulla spinalis tegnet inn	J	N	0	
3.2.5.11	Med spin, tegnet spinalkanal (~PRV) eller mindre diameter (~OAR medulla spinalis)	PRV	OAR	0	
3.2.5.12	<b>Med spinalis adekvat tegnet , minst hele lengden lkn MV</b>	0	1	2	3
3.2.5.13	Med spinalis, Dmax (en/noen få voxel) (Gy)				
3.2.5.14	Med spinalis, D2 (Gy)				
3.2.5.15	<b>Adekvat inntegnet OAR</b>	0	1	2	3

### 3.2.6 Feltarrangement og doseplanleggingsteknikk

3.2.6.1	2D, 3DCRT, 3DCRT med segmenter, IMRT invers	2D	3D	3Dsgm	IMRTinvers
3.2.6.2	Antall apparatvinkler CTVmam/thx + CTV lkn til 46/48Gy				
3.2.6.3	Antall apparatvinkler CTVmam/thx alene				
3.2.6.4	Tot ant felt inkl. segmenter (segm = felt med MU < 20)				
3.2.6.5	Hovedenergi mammaefelter (MV)				
3.2.6.6	Hvis annen energi også (MV)				
3.2.6.7	Kiler i ett eller flere felt	J	N		
3.2.6.8	Hovedenergi lymfeknutefelter (MV)				
3.2.6.9	Hvis annen energi også (MV)				
3.2.6.10	Hovedenergi boost	_____ MeV	_____ MV	0	
3.2.6.11	Blokket inn i CTV/PTV i området ved hjerte ?	J	N	0	
3.2.6.12	Hvis blokket for hjerte, beskrevet / begr i notat ?	J	N	0	
3.2.6.13	Margin CTV-feltgrense (mm), representative minmål	_____cran-caud	_____	medialt	
3.2.6.14	Margin CTV-feltgrense (mm), representative minmål	_____	ut i luft		

### 3.2.7 Doseberegning for hovedplan fotoner

3.2.7.1	Beregningsalgoritme: enkel (pb) el avansert (cc/aaa)	PB	CC / AAA
3.2.7.2	Oppløsning (voxelstørrelse for beregning) (mm3)		

### 3.2.8 Oppsummering doseplan

3.2.8.1	Målvolumer adekvat definert etter lokale retningslinjer	0	1	2	3
3.2.8.2	Målvolumer adekvat definert etter nasjonale retningslinjer	0	1	2	3
3.2.8.3	Doseplanlegging adekvat definert etter lokale retningslinjer	0	1	2	3
3.2.8.4	Doseplanlegging adekvat definert etter nasjonale retningslinjer	0	1	2	3

### 3.3 Behandling

#### 3.3.1 Kontroller før behandlingsstart

3.3.1.1	Doseplan signert/godkjent av dpl, fysiker og onkolog	Dpl	Fys	Onk
3.3.1.2	Doseplan godkjent før 1. behandling	J	N	0
3.3.1.3	Felt/isokontroll ved behandlingsstart	J	N	0

#### 3.3.2 Behandlingstid

3.3.2.2	Total beh tid for 50 Gy (første strbeh = dag1)	_____ dager			
3.3.2.3	Hvis pause i behandlingen (hvis > 36 dager for 50 Gy?)				
3.3.2.3a	Årsak anført	J	N	0	
3.3.2.3b	Tiltak / kompensering	J	N	0	
3.3.2.3c	<b>Takling av pause i behandlingen etter lok. retnlinjer</b>	0	1	2	3

#### 3.3.8 Oppsummering behandling, samsvar

3.3.8.1	Behandlingsforløp stråleterapi gjennomført som planlagt	J	N	0	
3.3.8.2	Hvis endringer/avvik underveis – er årsak angitt	J	N	0	
3.3.8.3	Hvis endringer/avvik underveis – er det kompensert	J	N	0	
3.3.8.4	<b>Samsvar mellom rekvirert og gitt stråleterapi</b>	0	1	2	3

#### 3.4 Dokumentasjon

3.4.1	<b>Prosedyrenotater adekvate etter lokale retningslinjer</b>	0	1	2	3
3.4.2	<b>Prosedyrenotater adekvate etter nasjonale retningslinjer</b>	0	1	2	3

#### Revisjon utført:

Onkolog(er):.....(sign) .....(sign)  
Stråleterapeut(er).....(sign) .....(sign)  
Fysiker(e).....(sign) .....(sign)

#### Sluttkommentar:





Statens strålevern  
Norwegian Radiation Protection Authority

**StrålevernRapport 2014:1**

Virksomhetsplan 2014

**StrålevernRapport 2014:2**

Strålebruk i Norge

**StrålevernRapport 2014:3**

Nordisk-baltisk atomberedskapsøvelse: NB 8 Nuclear Emergency Exercise 2013

**StrålevernRapport 2014:4**

Overvaking av radioaktivitet i omgivnadene 2013

**StrålevernRapport 2014:5**

Strålevern i utdanningene for helsepersonell

**StrålevernRapport 2014:6**

Representative doser i Norge – 2006–2009

**StrålevernRapport 2014:7**

Joint Convention on the Safety of Spent Fuel Management and on the Safety of Radioactive Waste Management

**StrålevernRapport 2014:8**

Kliniske revisjoner av stråleterapi ved brystkreft ved norske stråleterapienter i perioden 2009–2011