

Implementering av kantbiopsier ved brystbevarende kirurgi

Christoffer Aam Ingvaldsen, Kajsa Andersson,
Avand Bamerni og Camilla Lytomt



Prosjektoppgave i
Kunnskapshåndtering, Ledelse og Kvalitet (KLoK)

Veileder: Prof. Michael Bretthauer

UNIVERSITETET I OSLO

Des 2015

© Aam Ingvaldsen C, Andersson K, Bamerni A, Lytomt C

År: 2015

Tittel: Implementering av kantbiopsier ved brystbevarende kirurgi

Forfatter: Aam Ingvaldsen C, Andersson K, Bamerni A, Lytomt C

<http://www.duo.uio.no/>

Trykk: Reprosentralen, Universitetet i Oslo

Sammendrag

Bakgrunn og problemstilling: Over 3000 kvinner rammes hvert år av brystkreft i Norge. Mange behandles kirurgisk med brystbevarende kirurgi (BCT). Dessverre viser histologisk undersøkelse at omtrent 20 % av pasientene har positive marginer, det vil si tumorceller i operasjonskanten. Som følge av dette må de fleste reopereres og det er ikke gitt at man oppnår negative marginer ved nytt inngrep.

Kunnskapsgrunnlaget: I august 2015 publiserte New England Journal of Medicine artikkelen “A Randomized, Controlled Trial of Cavity Shave Margins in Breast Cancer”. Studien viser at innføring av kantbiopsier medfører signifikant færre reoperasjoner. Metoden innebærer at man, etter vanlig BCT, fjerner noen ekstra millimeter med vev i hele sårhulen. Artikkelen konkluderer at det er mulig å oppnå en halvering av antallet positive marginer og reoperasjoner.

Vårt kunnskapsgrunnlag baseres på totalt syv enkeltstudier. I tillegg til nevnte RCT-studie har vi vurdert seks retrospektive studier. Vår søkestrategi ga ingen treff høyere opp i kunnskapspyramiden.

Dagens praksis, tiltak og indikatorer: Med utgangspunkt i kunnskapsgrunnlaget ønsket vi å innføre BCT med kantbiopsier på Avdeling for bryst- og endokrinkirurgi på Ullevål Sykehus. Per dags dato utfører man i dag BCT på i overkant av 70 % av pasientene med brystkreft og av disse må cirka 20 % reopereres. Implementering tar sikte på å redusere andel av reoperasjoner.

Som strukturindikator har vi valgt utstyr. Andelen pasienter med BCT som får utført kantbiopsier utgjør prosessindikator. Valgt resultatindikator er andelen rereseksjoner.

Prosess, ledelse og organisering: Grappa implementerer tiltaket i samarbeid med seksjonsleder Ellen Schlichting. Vi har opprettet en prosjektplan, og forbedringsprosjektet er allerede igangsatt. I forkant av implementeringen har det blitt holdt tverrfaglige møter med informasjonsdistribuering. PDSA-sirkelen har vært et nyttig verktøy i implementeringsprosessen.

Diskusjon og konklusjon: Vårt hovedmål er at BCT med kantbiopsier skal redusere antall reoperasjoner. I tillegg antar vi at innføringen vil være tids- og ressursbesparende for involverte parter. Videre ser vi for oss at metoden kan resultere i en ny nasjonal retningslinje.

Innholdsfortegnelse

Sammendrag	3
Innholdsfortegnelse	4
Forord	5
1. Del 1	6
1.1 Bakgrunn og problemstilling	6
1.1.1 Bakgrunn	6
1.1.2 Problemstilling	8
1.2 Kunnskapsgrunnlaget	9
1.3 Dagens praksis, tiltak og indikatorer	12
1.3.1 Dagens praksis.....	12
1.3.2 Tiltak	15
1.3.3 Kvalitetsindikatorer.....	17
1.4 Prosess, ledelse og organisering	20
1.4.1 Ledelse og organisering	20
1.4.2 Modell for forbedring.....	20
1.4.3 Tidsaspekt og planlegging.....	23
1.4.4 Motstand.....	23
1.5 Diskusjon og konklusjon	25
Litteraturliste	26
Vedlegg	27

Forord

Som sisteårs legestudenter har vi opplevd begrenset undervisning om brystkreft. Dette til tross for at sykdommen har en høy prevelans, dominerer nyhetsbildet og snakkes om i et bredt spekter av sosiale fora. Vi så på KLoK-oppgaven som en god anledning til å bli bedre kjent med sykdommen, pasientgruppen og behandlingen. Arbeidet har vært spennende og lærerikt.

Vi ønsker å takke Avdeling for bryst- og endokrinkirurgi for en imøtekommende holdning og god oppfølging. Spesielt ønsker vi å takke seksjonsleder Ellen Schlichting og overlege Inger Christine L'Orange som store bidragsytere. Avdeling for patologi og Brystdiagnostisk senter på Ullevål sykehus har også bidratt med kunnskap og tiltak av betydning for progresjon av forbedringsprosjektet. I tillegg vil vi takke Professor Michael Bretthauer for god veiledning.

Ved,

Christoffer Aam Ingvaldsen, Kajsa Andersson, Avand Bamerni og Camilla Lytomt

Desember 2015

1. Del 1

1.1 Bakgrunn og problemstilling

1.1.1 Bakgrunn

Brystkreft er den hyppigste kreftformen blant kvinner. I 2013 var det hele 3220 kvinner som fikk brystkreftdiagnosen i landet. Hyppigheten har vært økende siden 1970-tallet og i disse tider vil hver 10. til 11. kvinne utvikle brystkreft (1). Et stort antall av disse pasientene gjennomgår kirurgi i behandlingsforløpet.

Hva angår kirurgiske teknikker innen brystkreft, kan man grovt dele det inn i *mastektomi* (fjerner hele brystet) og *brystbevarende kirurgi* (fjerner en mindre del av brystet).

Brystbevarende kirurgi omtales i litteraturen og i denne oppgaven som *BCT (breast conserving therapy)*. Forkortelsen brukes i fagmiljøet – både internasjonalt og nasjonalt. Ved ordet ”therapy” er det også implisert at BCT omfatter mer enn kirurgi; teknikken forutsetter at brystet blir strålebehandlet postoperativt. Strålebehandlingen tar sikte på å fjerne gjenværende tumorceller i brystet.

Blant de aller fleste pasienter er det naturligvis et ønske om å påføre brystet minst mulig kirurgi. Følgelig er det et stort ønske om å få gjort BCT ved brystkreft. Det finnes dog retningslinjer for når man bør gjøre en mer radikal kirurgi i form av en mastektomi. Dette gjelder blant annet ved store svulster, multisentrisitet (flere kreftfoci i brystet), pasienter med arvelig brystkreft (BRCA 1 eller 2 genmutasjon), der pasienten selv ønsker det eller synes det er for langt å reise for strålebehandling (2).

Det har over tid vært diskutert om en BCT er like god kreftbehandling som mastektomi – spesielt hva angår mortalitet som endepunkt. I løpet av inneværende år har det blitt publisert viktig bidrag til denne diskusjonen: Flere retrospektive studier har nå vist at BCT gir minst like god (om ikke bedre) prognose som det å fjerne brystet. Dette gitt at svulsten ikke er for stor eller multisentrisk. To store, norske studier publisert i 2015 støtter dette (3-4).

Til tross for at det nå ser ut til at BCT er god og sikker kreftbehandling, står man ovenfor et annet problem: *positive marginer*. En positiv margin er per dags dato definert som tumorceller i operasjonskanten etter brystbevarende kirurgi (ofte omtalt som ”tumor on ink”). Med andre

ord vil det bety at patologen har funnet kreftceller i overflaten av resektatet. Pasienten står følgelig i fare for at det er gjenværende tumorceller i brystet som kan forårsake lokalt recidiv. Ytterligere kirurgi kan av den grunn være nødvendig.

Som en følge av dette, vil de aller fleste pasienter med positiv margin bli satt opp til en *rereseksjon*. Unntakene er få og omfatter tumorer med hud- eller brystkassenær lokalisasjon, og hvor ytterligere rereseksjon således ikke er mulig. Som oftest befinner tumorer seg dog i mer sentrale områder av brystet, hvilket ofte åpner for muligheten til å fjerne ytterligere vev.

Det er for øvrig ikke gitt at en rereseksjon lykkes med å oppnå negativ margin. I slike tilfeller står man ovenfor valget mellom en mastektomi eller ny rereseksjon. Av og til gjøres det faktisk opptil tre rereseksjoner i håp om å oppnå negative marginer og således unngå en mastektomi. Et slikt forløp strekker seg ofte over lang tid og krever store ressurser. Følgelig er ønsket om å redusere problemet stort og mange forskjellige teknikker har blitt diskutert.

Det er i tillegg grunn til å tro at problemet med positive marginer og rereseksjoner vil øke. Dette grunnet en praksis som tar sikte på å gjøre mest mulig BCT. Ved Oslo universitetssykehus (OUS) gjøres i overkant av 70 % av alle brystkreftoperasjoner som BCT. Omtrentlig 20 % av disse pasientene gjennomgår en eller flere rereseksjon(er) grunnet positive marginer (2). Ut i fra antallet årlige brystkreftpasienter hos OUS som opereres, vil omtrentlig 70 pasienter gjennomgå rereseksjon(er).

Dersom man lykkes med å redusere antallet positive marginer og rereseksjoner, vil man blant annet kunne: 1) redusere antallet inngrep og mengde ubehag for pasienten, 2) oppnå bedre kosmetisk resultat, 3) unngå mastektomier (og påfølgende rekonstruksjoner), 4) spare operasjonsstuetid og relaterte kostnader, 5) redusere sykemeldingsperioden, 6) effektivisere oppstart av adjuvant behandling med stråling (og evt cellegift).

En av de mest omtalte, kirurgiske teknikkene for å redusere positive marginer omtales som ”cavity shave margins” eller ”cavity shaving”. På norsk bruker man navnet *kantbiopsier*. Kantbiopsier inngår per dags dato ikke i BCT. Teknikken går ut på at man initialt gjør en vanlig brystbevarende kirurgi og fjerner tumor med litt (antatt normalt) vev rundt. Deretter fjerner man systematisk noen ekstra millimeter med vev i hele sårhulen – lignende tynne skiver. Man tilser at det gjøres en slik tynn reseksjon (kantbiopsi) fra alle flatene i sårhulen. Normalt ender man opp med å gjøre 3-6 kantbiopsier ved hvert inngrep. Hver kantbiopsi markeres deretter med tusjfarge og/eller suturtråd for å koordinere patologen ift resektatets

plassering og orientering i sårhulen. Prosedyren anses for å være rask (totalt 15-20 min) og ikke medføre ytterligere komplikasjoner (5).

Avdeling for bryst- og endokrinkirurgi på Ullevål sykehus har et sterkt og oppdatert fagmiljø, men opplever likevel at omtrentlig hver femte brystkreftpasient må gjennomgå rereseksjon. De har i løpet av senere år vurdert ulike teknikker for å redusere antallet - uten å ha funnet et godt nok alternativ. Avdelingens kirurger har nå rettet sin interesse mot kantbiopsier.

1.1.2 Problemstilling

En nylig utgitt studie (august 2015) av Yale Cancer Center i New England Journal of Medicine viser en signifikant effekt av kantbiopsier. Prosedyren vil kunne halvere antallet positive marginer og rereseksjoner (5). Studien viser til ytterligere publikasjoner med sammenfallende resultat.

I denne oppgaven ønsker vi å vurdere kunnskapsgrunnlaget for kantbiopsier versus standard BCT. Som en del av et forbedringsprosjekt, ønsker vi å implementere bruken av kantbiopsier under brystbevarende kirurgi i samarbeid med Avdeling for bryst- og endokrinkirurgi på Ullevål sykehus.

Vårt mål: Å redusere antallet rereseksjoner ved bruk av kantbiopsi under BCT hos Avdeling for bryst- og endokrinkirurgi på Ullevål sykehus.

1.2 Kunnskapsgrunnlaget

En oversikt over kunnskapsgrunnlaget ble innhentet via søkemotoren McMaster Plus på Helsebibliotekets nettsider. Følgende PICO-spørsmål ble skissert:

Tabell 1. Benyttet PICO-spørsmål i søkemotoren McMaster Plus

Population	Breast conserving therapy (BCT)
Intervention	Cavity shave margins (kantbiopsier)
Comparison	Control
Outcome	Reoperation

Følgende kjernespoørsmål ble så formulert: «Hos en pasient som skal gjennomgå BCT, vil ytterligere fjerning av vev rundt antatt negative marginer redusere behovet for reoperasjoner?».

Ingen relevante treff ble registrert øverst i kunnskapspyramiden. Søket i McMaster Plus ga kun ett relevant treff for en RCT-studie gjennomført av en gruppe forskere ved Yale Cancer Center med tittelen «A Randomized, Controlled Trial of Cavity Shave Margins in Breast Cancer» (5). Studien ble publisert 6.8.15 i The New England Journal of Medicine, og dette er den eneste RCT-studien som tar for seg vårt kjernespoørsmål. For å unngå å basere hele kunnskapsgrunnlaget på kun én forskningsartikkel, velger en også å gjennomgå studiens referanseliste for å vurdere kunnskapsgrunnlaget ytterligere.

Chagpar et al. ved Yale Cancer Center inkluderte 235 pasienter i den nevnte RCT-studien. Studiens primære effektmål var å vurdere andelen pasienter med positive marginer. Sekundære effektmål tok for seg mengden vev som var blitt fjernet og hvordan pasienten oppfattet det endelige kosmetiske resultatet.

Det ble registrert en klar sammenheng mellom positive marginer og andelen rereseksjoner. 86 % av rereseksjonene skyldes positive marginer og det ble kalkulert en p-verdi på $< 0,001$ da en sammenlignet denne gruppen med grupper av pasienter med negative marginer. Etter randomisering, hadde pasientene med kantbiopsier en betydelig lavere andel positive

marginene enn de i kontrollgruppen (19 % vs. 34 %, $p = 0,01$). Dette gjaldt også andelen pasienter som måtte opereres for ytterligere vevsfjerning (10 % vs. 21 %, $p = 0,02$). Det ble ikke registrert noen signifikant forskjell i komplikasjoner mellom de to gruppene. Det var heller ingen signifikant forskjell mellom de to gruppene oppfatning av sine kosmetiske resultater ($p = 0,69$).

Tallene fra Yale stemmer godt overens med en retrospektiv studie som ble gjennomført i 2005 av Cao et al. ved John Hopkins Hospital i Baltimore USA (6). Studien omfattet 126 pasienter og en konkluderte med at kantbiopsier reduserte behovet for reoperasjoner med nesten 60 %.

Dette resultatet samsvarer med en studie av Jacobsen et al. som inkluderte 125 kvinner i en retrospektiv studie, hvilket ble publisert i *The American Journal of Surgery* i 2008 (7). De konkluderte at kantbiopsier i tillegg til BCT reduserte antall rereseksjoner med nærmere 50 %.

Videre rapporterte Kobbermann et al. ved Southwestern Medical Center i Texas at 31,9 % (44 av 138) hadde behov for ytterligere rereseksjoner (8). Andelen var på 21,7 % (15 av 69) hos pasienter som gjennomgikk kantbiopsier, mens den var på 42 % (29 av 69) hos pasienter som gjennomgikk BCT alene ($p = 0,011$).

En mer omfattende retrospektiv studie ble gjennomført av Marudanayagam et al. ved Birmingham Solihull Hospital (9). Forskerne valgte i dette tilfellet å innhente data fra 786 pasienter som hadde gjennomgått BCT. Data fra 392 pasienter ble innhentet fra mars 2000 til februar 2003. Disse pasientene hadde fått utført BCT uten kantbiopsier, mens de gjenværende 394 pasienter hadde fått utført kantbiopsier som et tillegg til BCT i en etterfølgende 2-3 årsperiode. I den førstnevnte gruppen var det nødvendig med reoperasjon hos 12,5 %, mens det hos de sist nevnte kun var nødvendig hos 5,58 % ($p < 0,01$).

En annen omfattende studie av Unzeitig et al. inkluderte 522 pasienter som ble behandlet med BCT (455 pasienter) og kantbiopsier som tillegg til BCT (67 pasienter) (10). I denne studien ble nesten alle pasienter operert på nytt for frie randsoner som var mindre enn 2 mm. Den totale andelen rereseksjoner var på 43 %. Andelen var på 46,8 % for BCT pasientene og 23,9 % for kantbiopsier i kombinasjon med BCT ($p = 0,003$).

Avslutningsvis kan en derfor konkludere med at det til tross for at det kun er blitt gjennomført en RCT-studie som omhandler vårt kjernesporsmål, viser data fra retrospektive studier at det er en signifikant reduksjon i antall rereseksjoner på opp mot 50 % ved kantbiopsier.

Tabell 2. Tabellen gir en oppsummering av kunnskapsgrunnlaget.

Studietype	Studiegruppe	Publiserings år	Antall pasienter		Definisjon på negativ margin	Antall rereseksjoner		p-verdi
			Kantbiopsi	Kontroll		Kantbiopsi	Kontroll	
RCT	Chagpar et al. (5)	2015	119	116	>1 mm for DCIS/ > 0 mm for IC	10 %	21 %	0,02
RSS	Kobbermann et al. (8)	2010	69	69	> 2 mm	21,7 %	42 %	0,011
RSS	Unzeitig et al. (10)	2011	67	455	> 2 mm	23,9 %	46,8 %	0,0003
RSS	Marudanayagam et al. (9)	2008	394	392	Fravær av tumor på reseksjonskant	5,58 %	12,5 %	< 0,01
RSS	Cao et al. (6)	2005	126	N/A	> 2 mm	a.	a.	
RSS	Jacobson et al. (7)	2008	125	N/A	> 2 mm	b.	b.	
RSS	Tengher-Barna et al. (11)	2009	107	N/A	> 3 mm	c.	c.	

RCT = Retrospektiv studie, RSS = retrospektiv studie.

^{a,b,c} Beregnet reduksjon av rereseksjoner ved kantbiopsier: Tengher-Barna et al. 51,1 %. Cao et al. 59,2 %. Jacobson et al. 73,5 %.

1.3 Dagens praksis, tiltak og indikatorer

1.3.1 Dagens praksis

Vi har som tidligere nevnt samarbeidet med Avdeling for bryst- og endokrinkirurgi på Ullevål sykehus. Avdelingen utgjør vårt mikrosystem. Kantbiopsier ved BCT, som er vårt foreslåtte forbedringstiltak, utføres per i dag ikke som rutine ved noen norske sykehus (12).

I overkant av 70 % av alle brystkreftoperasjoner ved Oslo universitetssykehus (OUS) blir etter dagens praksis gjort som BCT. Avdeling for bryst- og endokrinkirurgi på Ullevål sykehus ønsker å øke denne andelen i henhold til internasjonale anbefalinger (13).

Til tross for at det er en faglig konsensus om å øke andelen BCT, er sykehuset bekymret over det store antallet reoperasjoner som kommer i kjølvannet av prosedyren. På Ullevål sykehus må omkring 20 % av pasientene reopereres etter BCT. Dette tilsvarer i tall omkring 70 pasienter per år (13).

Hovedproblemet med BCT som operasjonsmetode, er at tumors nøyaktige avgrensning ofte er uklar for kirurgen intraoperativt. Det er således krevende å avgjøre hva som skal utgjøre resektat og hva som kan bli liggende igjen i sårhulen. Prosedyren innehar med andre ord en del skjønsmessige vurderinger i forhold til grad av reseksjon. I tillegg er det flere, øvrige faktorer som vanskeliggjør den kirurgiske behandlingen: 1) Krevende å avgjøre tumors nøyaktige avgrensning på preoperativ billeddiagnostikk. 2) Ved duktalt carcinoma in situ (DCIS; forstadie til brystkreft) kan tumorvevet bre seg flekkvis over større områder (ingen solid tumor).

Med slike vanskeliggjørende patoanatomiske forhold, har det vært viktig å lage klare retningslinjer. Ifølge vår kontaktperson og seksjonsleder ved avdelingen, Ellen Schlichting, inngår følgende hovedpunkter i dagens praksis (13):

Dersom lesjonen er *palpabel*, blir et brystpreparat fjernet basert på palpasjon ved en klinisk brystundersøkelse, samt ut ifra en preoperativ radiologisk vurdering av tumorstørrelse og beliggenhet. Kirurgen må også gjøre en subjektiv vurdering av nøyaktig hvor mye brystvev som skal opereres vekk.

Dersom lesjonen *ikke er palpabel*, vil den bli merket preoperativt for å hjelpe kirurgen med å lokalisere tumor. Ved hjelp av ultralyd, røntgenveiledning eller med frihåndsteknikk, plasseres det en merkestreng (stålstreng) gjennom lesjonen. Etter inngrepet sendes brystpreparatet til merkefotografering, dvs. at det blir tatt et røntgenbilde av preparatet for å verifisere at hele lesjonen er fjernet.

Etter hvert som kirurgene fjerner brystvev, merker de preparatene med en metode kalt Margin Marker. Dette er en fargekodet tusjmerking i 6 plan (anteriort-posteriort, superiort-inferiort, lateralt-medialt). Denne merkingen gjøres for at patologen skal kunne gi kirurgen en mest mulig presis tilbakemelding om hvor på preparatene det eventuelt er positive marginer. Følgelig har kirurgen et tydeligere bilde av hvilke områder i sårhulen som skal fjernes ved behov for ytterligere reseksjon.

Alle brystpreparatene som kirurgene tar ut og merker, blir undersøkt både makro- og mikroskopisk av bioingeniører og patologer. Preparatene må både fikseres, snittes og farges før de kan undersøkes i mikroskopet. Ved OUS bruker patologene omkring 3 uker på å ferdigstille den histologiske undersøkelsen og rapportere resultatet tilbake til kirurgene.

Oppdages det en eller flere positive marginer ved den histologiske undersøkelsen, vil pasienten alltid bli innkalt til en ny vurdering. Mange av disse pasientene reopereres med en rereseksjon. Pasienten varsles om dette på første oppfølgingskontroll, og det er omkring 4 uker ventetid på ny operasjon.

I en del tilfeller avdekkes det positive marginer også etter en rereseksjon. Det må da bli utført enda en rereseksjon, eller en mastektomi med fjerning av hele brystet. I enkelte tilfeller kan det være aktuelt med en tredje rereseksjon.

Alle pasienter som har gjennomgått BCT, vil bli strålebehandlet i etterkant. Enkelte pasienter blir også behandlet med cellegift. Det er viktig at kirurgien oppnår negative marginer før oppstart av adjuvant behandling. Ved behov for en eller flere rereseksjoner, vil derfor oppstarten av adjuvant behandling bli utsatt. Denne forsinkelsen kan vare på opptil flere måneder.

Ved den aktuelle avdelingen, ønsker de i tiden fremover å tilby BCT til pasienter med noe større tumorer enn tidligere. For at resultatet da skal bli kosmetisk tilfredsstillende, må de gjøre et onkoplastisk inngrep. Dette innebærer at brystvevet må remodelleres; vev

sammensys, flyttes og fordeles for å gi bedre kontur og volum. Kirurgen mister følgelig oversikt over lokalisasjonen til eventuelle positive marginer (da sårhulens naturlige flater modelleres). Det må derfor alltid gjøres en mastektomi ved behov for reoperasjon etter et onkoplastisk inngrep.

I takt med at også antallet onkoplastiske inngrep øker, vil det bli enda viktigere for kirurgene å vite med sikkerhet at de oppnår negative marginer allerede etter første BCT. Gode og pålitelige metoder for å redusere antallet positive marginer er derfor en svært aktuell problemstilling både ved OUS og for brystkirurger ved øvrige sykehus i landet.

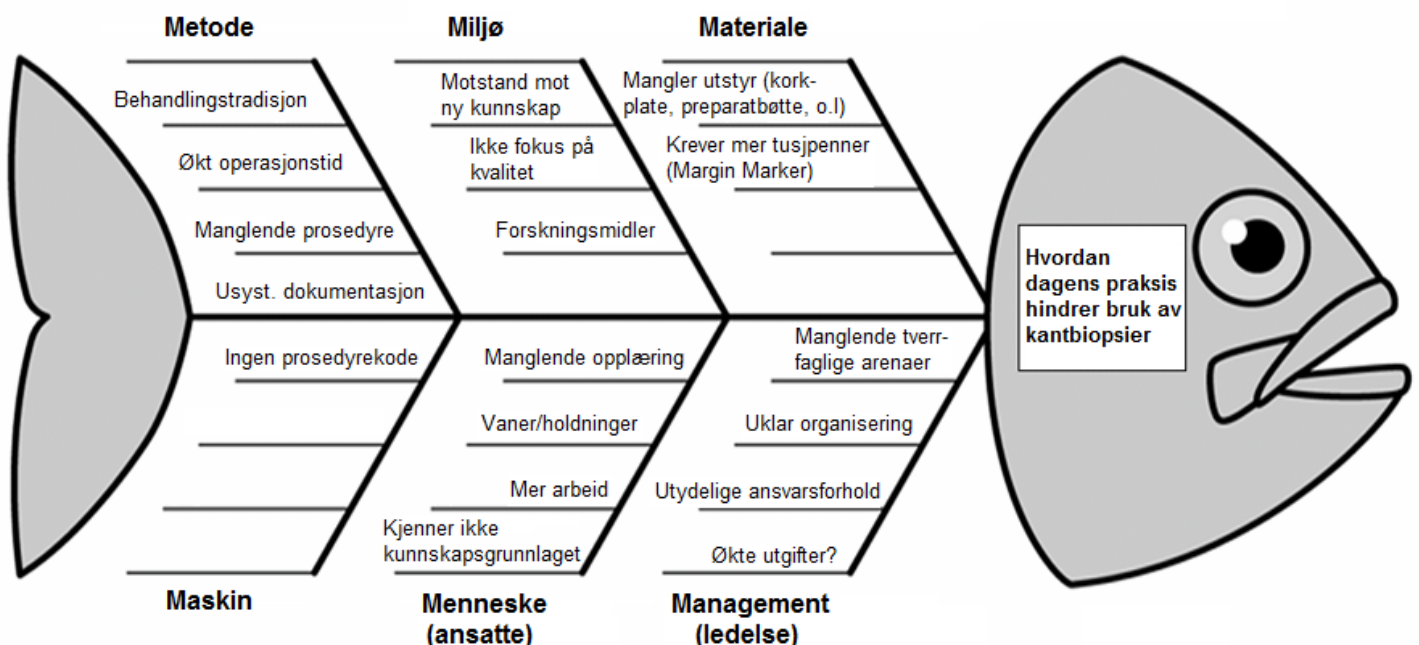
Hvordan dagens praksis hindrer bruk av kantbiopsier

På grunnlag av den høye andelen pasienter med positive marginer, samt de gode og sammenfallende resultatene til kantbiopsier i litteraturen, kan man lure på hvorfor ikke tiltaket allerede har blitt innført ved norske sykehus.

På den andre siden er det viktig å understreke at brystkreftpasienten alltid blir tverrfaglig utredet og behandlet, hvilket medfører en mer komplisert organisering hva angår arbeidsfordeling, ressursbruk og fokusområder.

Følgende fiskebeinsdiagram presenterer en årsaksanalyse rundt hindringer i dagens praksis som forhindrer/forsinker implementeringen av kantbiopsier:

Figur 1. Fiskebeinsdiagram (årsaksanalyse)*



**Fiskebeinsdiagrammet oppgir tenkte årsaker som forhindrer/forsinker bruk av kantbiopsier. Disse presenterer utfordringer ved en tenkt brystkirurgisk avdeling som ønsker å implementere kantbiopsier i sin praksis, og de er ikke på grunnlag av drift og fagmiljø på Ullevål sykehus.*

1.3.2 Tiltak

Vårt tiltak er kantbiopsier hos egnede pasienter som får utført BCT ved Ullevål sykehus.

Det er en samlet forståelse for at vårt foreslåtte forbedringstiltak må involvere flere PDSA-sirkler (se 4.2 Modell for forbedring). I den første PDSA-sirkelen ønsker vi å utføre kantbiopsier over tre måneder (anslagsvis 25 pasienter). Forbedringstiltaket ble startet opp den 17. november 2015.

I forbindelse med forskningsarbeid innen rereseksjoner på den aktuelle avdelingen, vil resultatet av operasjonene med kantbiopsier bli evaluert av et utvalg av kirurgene.

For å lykkes med det overnevnte forbedringstiltaket, er det helt nødvendig med en rekke helt konkrete avtaler mellom de involverte partene. Tiltaket involverer mange ulike faggrupper og går på tvers av flere avdelinger på Ullevål sykehus. Som en konsekvens av dette, har det blitt gjennomført tverrfaglige møter (deriblant med kirurger, radiologer, radiografer og patologer) for å avklare håndteringen av brystpreparatene.

Følgende avtaler har blitt inngått ved tverrfaglige møter:

1) Både brystpreparatet og kantbiopsiene blir festet til korkplater med stifter. Normalt blir preparatet transportert i en beholder med formalin eller en papirpose uten å være festet til noen plate.

2) Dagens praksis med tusjmerking med metoden Margin Marker blir videreført for å oppnå god orientering.

3) Brystpreparatet og kantbiopsiene blir sendt til Brystdiagnostisk senter (BDS) for peroperative røntgenbilder i de tilfellene der det har blitt satt inn en merketråd på forhånd (se avsnitt om dagens praksis).

4) Før transport til BDS, skriver kirurgene ned de ulike orienteringene (superior, inferior, medial, lateral, osv.) på korkplaten og fester preparatet i henhold til markeringene.

5) Det blir tydelig merket om preparatet og kantbiopsiene er tatt fra høyre eller venstre

bryst. Side føres øverst på korkplaten.

6) Begge korkplatene blir merket med pasientens ID.

Utover overnevnte avtaler, vil de involverte avdelingene håndtere tiltaket på følgende måte:

Brystdiagnostisk senter

I tillegg til å ta røntgenbilder av brystpreparatet med standard røntgenbilde (dagens praksis), ønsker de å ta et ekstra bilde av både brystpreparatet og kantbiopsiene med tomografi.

Tomografi er en røntgenfotograferingsteknikk der det blir tatt flere snittbilder. Et tomografisk røntgenbilde viser således flere detaljer enn et vanlig røntgenbilde.

Det var radiograf Randi Gullien sitt forslag å teste ut tomografi samtidig som vårt primærtiltak med å ta ekstra kantbiopsier. Ifølge Gullien kan det være gunstig med mer detaljerte preparatbilder enn hva vanlige røntgenbilder gir. Dagens praksis på Ullevål sykehus er at tomografi blir benyttet ved screening og ved preoperativ utredning med mammografi. Radiologer og radiografer ved BDS skal evaluere bruken av tomografi ved preparatfotografering i etterkant av tiltaksperioden. Vårt forbedringsprosjekt har med andre ord medført et annet sideprosjekt hos en samarbeidende avdeling ved sykehuset.

Avdeling for patologi

Makroskopisk og mikroskopisk undersøkelse av brystpreparatet og kantbiopsiene vil bli utført på samme måte som tidligere. Selv om metodene for preparering og mikroskopisk undersøkelse av snitt blir de samme, vil de ekstra kantbiopsiene medføre ytterligere arbeid for flere involverte faggrupper ved Avdeling for patologi.

Ekstra kantbiopsier innebærer blant annet en økt arbeidsmengde for bioingeniørene som undersøker og dokumenterer preparatene makroskopisk. De må skjære både brystpreparatet og kantbiopsiene i tynne skiver og ta bilde av alle skivene, før de deretter velger ut hvilke skiver som skal undersøkes nærmere mikroskopisk. Jo mer fjernet brystvev, desto flere skiver er det naturlig at bioingeniørene velger ut for preparering til histologisk undersøkelse. Kantbiopsiene innebærer også en økt arbeidsmengde for de som jobber med å preparere snittene. Patologene må naturligvis også belage seg på å undersøke flere snitt.

Til tross for den økte arbeidsmengden ved Avdeling for patologi, er seksjonsleder Anne Kristina Myrvold positiv til at det utføres ekstra kantbiopsier ved BCT. Hun har tatt på seg

ansvaret med å formidle informasjon om tiltaket videre til de andre involverte på avdelingen. Dersom tiltaket resulterer i en redusert andel reoperasjoner ved BCT, er det tenkelig at den totale arbeidsmengden per pasient kan bli tilsvarende som ved dagens praksis eller (forhåpentligvis) mindre. Det blir opp til Myrvold og hennes kollegaer å evaluere hvordan de ekstra kantbiopsiene har innvirket på deres arbeidsmengde.

1.3.3 Kvalitetsindikatorer

Kvalitetsindikatorer er et nyttig hjelpemiddel for å kartlegge en eller flere effekter av et forbedringstiltak. På Universitet i Oslo sin fagside om kvalitetsindikatorer, står det forklart at det ikke finnes noen gode direkte måter å måle kvalitet på (14). Kvalitetsindikatorer er beskrevet som et verktøy for å måle kvalitet på en indirekte måte. De gir nyttig informasjon om kvaliteten innenfor det arbeidsfeltet som man ønsker å måle. Vanligvis deles kvalitetsindikatorer inn i tre kategorier: strukturindikator, prosessindikator og resultatindikator.

- **Strukturindikator** (input indicator) skal beskrive begrensninger og ressurser innen et valgt arbeidsfelt. Innen helsefag er det naturlig og trekke frem kompetansen blant de ansatte, nødvendige fasiliteter, samt behov for og tilgjengelighet av teknologisk utstyr.
- **Prosessindikator** (output indicator) belyser tiltak som helsepersonell yter ovenfor pasienten. Her inngår for eksempel diagnostiske prosedyrer som prøvetaking, bestemte behandlingsmetoder, forebyggende tiltak, kommunikasjon og rehabiliteringstiltak. Kliniske retningslinjer eller systematiske oversikter skal, så langt det er mulig, utgjøre grunnlaget for prosessindikatorene. De måles med hensyn til i hvilket omfang pasienten har fått mottatt helsehjelpen som retningslinjen eller oversikten beskriver.
- **Resultatindikator** (outcome) tar tak i pasientens helsegevinster. Pasientoverlevelse, pasientens fysiske eller psykiske tilstand, laboratoriesvar og pasientens egne oppfatninger av behandlingen, er eksempler på endepunkter.

Kvalitetsmåling påvirkes blant annet av pasientgruppe, sykdom, sykdomsforløp, organisasjon, diagnostikk og behandling innenfor det valgte arbeidsfeltet. En god kvalitetsindikator tilfredsstiller følgende krav:

- Den er *relevant* i forhold til det man ønsker å måle. I tillegg må indikatoren være *målbar* og *tilgjengelig*.
- Data er *pålitelig og tolkningsbar*. Data må måles likt av alle (reproduserbarhet) og målemetoden må være sikker.
- *Gyldig* data med en klar sammenheng mellom indikatorer og kvalitet.
- Den er *påvirkningsbar* og *sensitiv for endringer*.

Det er viktig å ikke tillegge indikatorene for mye oppmerksomhet, da dette kan medføre en synkende kvalitet innenfor det arbeidsfeltet som man har valgt å måle.

Vi har kommet frem til følgende kvalitetsindikatorer for vårt forbedringsprosjekt:

Strukturindikatorer: *Utstyr til kantbiopsier.*

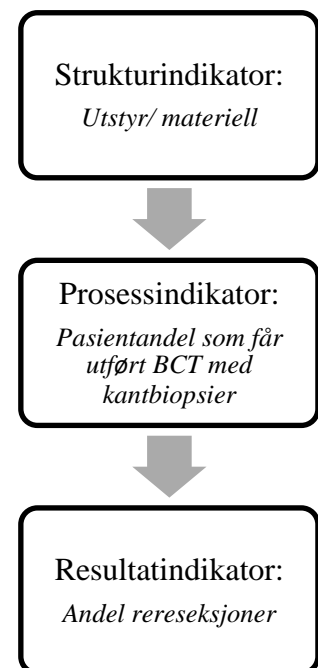
Kommentar: Å innføre kantbiopsier krever noe ekstra materielle ressurser. Da preparatene skal festes på korkplater med stifter, må dette utstyret anskaffes. Ekstra kantbiopsier vil også medføre behov for flere beholdere til å legge kantbiopsiene i. Det vil bli et noe høyere forbruk av tusjpenner, i og med at mer brystvev må merkes med tusj i ulike farger (Margin Marker).

Prosessindikatorer: *Andelen av egnede pasienter som får utført kantbiopsier ved BCT på Ullevål sykehus.*

Resultatindikatorer: *Andelen rereseksjoner ved BCT med kantbiopsi.*

Kommentar: Å redusere andelen rereseksjoner er gunstig for både pasienten og samfunnet.

- *Positive effekter for den enkelte pasient:* For den enkelte pasient, vil det innebære en stor gevinst å unngå en eller flere reoperasjoner. Det er alltid en risiko for komplikasjoner ved kirurgiske inngrep, for eksempel kan det oppstå hematom og postoperative infeksjoner. I tillegg kan det tenkes at et redusert antall rereseksjoner vil: 1) Redusere sykemeldingstiden, 2) Gi raskere oppstart av adjuvant behandling, 3) Redusere mengde av psykiske påkjenning (reduseres ved færre gjennomgatte operasjoner).



- *Positive effekter for samfunnet:* For samfunnet for øvrig, er det store summer å spare på å få ned antallet rereseksjoner ved BCT. Kostnadsnivået per operasjon er høyt (drift av operasjonsstue, ressurskostnader, radiologisk og patologisk oppfølgingsarbeid m.m). Et annet viktig samfunnsøkonomisk perspektiv er reduksjon i antall dager med sykefravær. Som tidligere nevnt, kan et behandlingsforløp strekke seg over flere måneder og utgjøre inntil tre reoperasjoner.

1.4 Prosess, ledelse og organisering

1.4.1 Ledelse og organisering

Vårt forbedringstiltak gjennomføres på Ullevål sykehus, Avdeling for bryst- og endokrinkirurgi. Avdelingen er vårt kliniske mikrosystem, og seksjonsleder Ellen Schlichting er vår kontaktperson. Hun er satt som leder av implementeringen av kantbiopsier ved BCT på lokalt nivå. Detaljer rundt hvordan implementeringen skal utføres i praksis, er utarbeidet i fellesskap med andre involverte parter ved ulike avdelinger. Oppretting av en slik tverrfaglig prosjektgruppe er en god metode for å forhindre forvirring og frustrasjon ved et tverrfaglig samarbeid.

I forkant av implementeringen har Schlichting og Myrvold (Avdeling for patologi) hatt møter for å avtale hvordan kantbiopsiene skal merkes, oppbevares, fraktes og undersøkes histologisk. Denne informasjonen har deretter blitt videreformidlet til kollegaer via avholdte informasjonsmøter på de forskjellige avdelingene. De involverte har også, i forkant av implementeringen, fått ta del i en prosjektplan utarbeidet av KLoK-gruppen (se vedlegg).

I oppstartsfasen av prosjektet kreves ingen forankring på høyere nivå. Dersom metoden med kantbiopsier gir et vellykket resultat, endres praksis på Ullevål sykehus. Hvis metoden skal implementeres på regionalt eller nasjonalt nivå, må metoden aksepteres av Norsk Brystcancer-gruppe (NBCG). Denne gruppen består av fem personer, hvor Ellen Schlichting er et av medlemmene. Endelig godkjenning for å endre nasjonal praksis, gjøres av Helsedirektoratet etter at NBCG har lagt frem et forslag til endret handlingsplan. Etter godkjenning av Helsedirektoratet, innføres metoden i Nasjonalt handlingsprogram for brystkreft. Den regnes da som en standardisert prosedyre.

1.4.2 Modell for forbedring

G. Langlely og T. Nolan har laget en internasjonalt vedtatt metode for kvalitetsforbedring. Metoden inneholder to deler, der den første delen innebærer at man stiller seg tre grunnleggende spørsmål før forbedringsarbeidet begynner (15). Våre svar står i parentes.

- Hva er ønskelig å oppnå?

(Færre rereseksjoner)

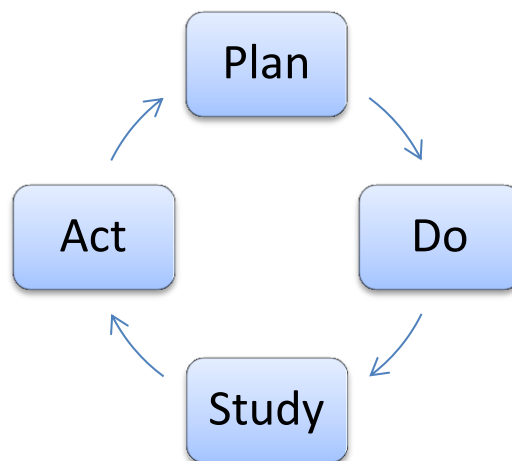
- Når kan vi si at forendring medfører en forbedring?

(Reduksjon av antall reresksjoner, sammenlignet med dagens tall)

- Hvilke endringer/tiltak kan vi sette i gang for å skape en forbedring?

(Innføring av kantbiopsier)

Den andre delen i denne metoden for kvalitetsforbedringer W.E Demings PDSA- modell (PUKK-sirkel på norsk). Sirkelen tar utgangspunkt i svarene fra de grunnleggende spørsmålene og organiserer de i en firedelt tiltaksmodell (15). Det kan være nødvendig å gjenta sirkelen flere ganger for å oppnå ønsket resultat.



I følgende tekst skisseres den første PDSA-sirkelen over tre måneder med Avdeling for Bryst- og endokrinkirurgi på Ullevål sykehus som klinisk mikrosystem:

Plan/Planlegging:

- Utforme en prosjektplan til vårt foreslåtte forbedringstiltak med en konkret tidsplan (se vedlegg).
- Opprette en prosjektgruppe der alle involverte fagfelt har en kontaktperson som kan videreformidle informasjon, meninger og spørsmål begge veier. Før oppstart av forbedringstiltaket, må det bli gjennomført internundervisningen av alle involverte. Etter at forbedringstiltaket er blitt gjennomført, må det bli grundig evaluert. Alle involverte bør oppfordres til å komme med både positive og negative tilbakemeldinger, gjerne både skriftlig på et spørreskjema og muntlig på et felles oppsummeringsmøte.

- Avdekke hva som må kjøpes inn før oppstart av forbedringstiltaket (korkplater, stifter, tusjpenner). Avklare hvem som er ansvarlig for innkjøp.
- Skaffe oversikt over dagens ansatte og kartlegge eventuelt behov for ekstra personell.
- Etablering av klare retningslinjer for:
 - *Kirurgisk prosedyre:* 1) Hvordan reseksjon av kantbiopsier skal foretas. 2) Hvilke instrumenter som skal tas i bruk. 3) Antall snitt som må lages. 4) Hvordan sårflaten skal sys igjen etter utførte kantbiopsier.
 - *Patologisk prosedyre:* 1) Hvordan snittene skal merkes og oppbevares på vei til patologene. 2) Hvem som er ansvarlig for merking. 3) Histologisk undersøkelse av kantbiopsiene.

Do/Utføre:

- Utføre et bestemt antall BCT med kantbiopsier, anslagsvis på omkring 25 pasienter.
- Deltakelse av KLoK-studenter på BCT-operasjoner og ved Avdeling for patologi, samt på informasjonsmøter i forkant og evalueringsmøter i etterkant av den planlagte implementeringen.
- Oppsummering og evaluering etter utførte inngrep med kantbiopsier.

Study/kontrollere

- Analyse av forbedringstiltaket i forhold til:
 - 1) Antall rereseksjoner
 - 2) Kostnader
 - 3) Kosmetiske resultater
 - 4) Merarbeid for patologer og kirurger

Act/Korrigere

Prosessen oppsummeres med bakgrunn i hva man kommet frem til under ”study”. Hvis metoden er tilfredsstillende og ikke krever videre forbedring, implementeres den som rutine på Avdeling for Bryst- og endokrinkirurgi ved Ullevål sykehus. Deretter kan den implementeres på et høyere regionalt eller nasjonalt nivå. Hvis det er noe som ikke fungerer, er det viktig at dette blir korrigert og forbedret. Deretter startes en ny PDSA-sirkel som også må bli evaluert etter en avtalt tidsperiode.

1.4.3 Tidsaspekt og planlegging

Forbedringstiltaket ble startet opp tirsdag 17.11.15. Prosjektplanen ble distribuert til de involverte via våre kontaktpersoner, som alle involverte fikk god informasjon i forkant av at tiltaket ble startet opp. Målet er at 25 BCT-operasjoner med kantbiopsier skal gjennomføres, og deretter skal den første perioden evalueres. Hvis resultatene tilsier at metoden er vellykket med hensyn til (fremfor alt) rereseksjoner (men også med tanke på kostnader, merarbeid og kosmetisk resultat) innføres metoden som standard prosedyre. I realiteten betyr dette at retningslinjene for hvordan BCT utføres på Ullevål sykehus, kan bli endret allerede første kvartal av 2016.

1.4.4 Motstand

Det er naturlig med noe motstand ved introduksjon av en ny prosedyre. Det er til fordel for forbedringstiltaket at seksjonslederen stiller seg positiv til vårt foreslåtte tiltak.

Da flere snitt medfører økt arbeidsbelastning, er det å forvente at patologene og bioingeniørene stiller seg negative til kantbiopsier. I tillegg kan det vanskeliggjøre histologisk undersøkelse (kantbiopsier er små, tynne snitt som det kan være vanskelig å orientere seg på, og risikoen for å forveksle snitt kan øke).

Med tiden regner vi med færre reoperasjoner, hvilket medfører redusert arbeid for patologene og bioingeniørene. Til tross for at det i oppstarten er noe mer arbeid for disse to faggruppene, bør den totale arbeidsmengden minke. Det er kjøpt inn korkplater, stifter og tusjpenner for at orienteringen på snittene skal være så nøyaktig som mulig. Merking av snittene diskuteres i forkant av prosjektet for at patologer og operatører skal være klare over merkingen.

Ved alle typer økt ressursbruk, vil en også kunne møte motstand fra sykehusledelsen. I tillegg vil færre reoperasjoner generere mindre penger for sykehuset. Ressursbruken forventes å minke i forbindelse med færre reoperasjoner. For at sykehuset ikke skal tape penger på tiltaket, kan man opprette en egen takst for BCT med kantbiopsier som genererer mer penger enn kun BCT.

1.5 Diskusjon og konklusjon

Ved Avdelingen for bryst- og endokrinkirurgi på Oslo universitetssykehus (OUS) blir per dags dato rundt 70 % av brystkreftoperasjoner gjennomført med BCT. Omkring 20 % av disse må reopereres grunnet positive marginer. Internasjonal forskning viser at andelen positive marginer og reoperasjoner kan halveres dersom en velger å implementere kantbiopsier som en utvidet del av dagens operative praksis. Kantbiopsier utføres per i dag ikke som rutine ved noen norske sykehus. Oppgavens formål har hatt som hensikt å implementere denne metoden hos Avdeling for bryst- og endokrinkirurgi på Ullevål sykehus.

Vårt planlagte tiltak blir gjennomført i en tidsavgrenset periode, hvor første PDSA-sirkel strekker seg over tre måneder. Resultatet av disse operasjonene vil så bli evaluert av avdelingen. Det har gjennom hele prosessen vært meget sentralt å gi god informasjon til de involverte parter om tiltaket og dets hensikt, for å redusere motstanden som en ny prosedyre vil medføre.

Kantbiopsiene har medført økt tids- og ressursbruk. Dette vil dog være mest uttalt i startfasen. Det er for øvrig tenkt at metoden på lang sikt vil være avlastende, da færre pasienter vil gjennomgå rereseksjoner. Videre er det blitt diskutert at det ikke foreligger en prosedyretakst for kantbiopsier. Innføring av en egen takst vil kunne kompensere for det økonomiske tapet som følges av færre operasjoner.

I oppgaven fremheves det flere positive resultat dersom man lykkes med å redusere antallet positive marginer og rereseksjoner. Færre inngrep innebærer deriblant mindre ubehag for den enkelte pasient. Forhåpentligvis vil en redusere behovet for mastektomier og påfølgende rekonstruksjoner. Sykemeldingsperioden vil forkortes og en vil effektivisere oppstarten av adjuvant behandling. Det kan godt tenkes at spesielt sistnevnte vil kunne bidra med å gi bedret prognose, men dette er noe som må forskes på ved et senere tidspunkt.

Forbedringstiltaket har gitt den aktuelle avdeling et godt utgangspunkt for å vurdere effekten av kantbiopsier og om tiltaket utgjør den søkte løsningen.

Litteraturliste

1. Kreft i Norge 2013 – Kreftinsidens, mortalitet, overlevelse og prevalens i Norge. Oslo: Kreftregisteret, 2015.
2. Nasjonalt kvalitetsregister for brystkreft. Årsrapport 2013-2014. Oslo: Kreftregisteret, 2015.
3. Hartmann-Johnsen OJ, Kåresen R, Schlichting E et al. Survival is Better After Breast Conserving Therapy than Mastectomy for Early Stage Breast Cancer: A Registry-Based Follow-up Study for Norwegian Women Primary Operated Between 1998 and 2008. *Ann Surg Oncol*. 2015; 22(12): 3836-45.
4. Hofvind S, Holen Å, Aas T et al. Women treated with breast conserving surgery do better than those with mastectomy independent of detection mode, prognostic and predictive tumor characteristics. *Eur J Surg Oncol*. 2015; 41(10): 1417-22.
5. Chagpar AB, Killelea BK, Tsangaris TN et al. A Randomized, Controlled Trial of Cavity Shave Margins in Breast Cancer. *N Eng J Med*. 2015; 373: 503-10.
6. Cao D, Lin C, Woo SH Woo et al. Separate Cavity Margin Sampling at the Time of Initial Breast Lumpectomy Significantly Reduces the Need for Re-excisions. *Am J Surg Pathol* 2005;29:1625-32
7. Jacobson AF, Asad J, Boolbol SK. et al. Do additional shaved margins at the time of lumpectomy eliminate the need for re-excision? *Am J Surg* 2008;196:556-8
8. Kobbermann A, Unzeitig A, Xie XJ et al. Impact of Routine Cavity Shave Margins of Breast Cancer Re-excision Rates. *Ann Surg Oncol* 2011;18:1349-55
9. Marudanayagam R, Singhal R, Tanchel B et al. Effect of Cavity Shaving on Reoperation Rate Following Breast-Conserving Surgery. *Breast J* 2008;14: 570-3
10. Unzeitig A, Kobbermann A, Xie XJ et al. Influence of Surgical Technique on Mastectomy and Re-excision Rates in Breast-Conserving Therapy of Cancer. *Int J Surg Oncol* 2012:725121
11. Tengher-Barna I, Hequet D, Reboul-Marty J. et.al Prevalence and predictive factors for the detection of carcinoma in cavity margin performed at the time of breast lumpectomy” *Mod Pathol* 2009;22:299-305
12. Schlichting E, Schneider M (2015): Kirurgi ved brystkreft, Oncolex. <http://oncolex.no/Bryst/Prosedyekatalog/BEHANDLING/Kirurgi> (lastet ned 12.11.15)
13. Schlichting E (2015). Peroperativ vurdering av reseksjonsrender ved brystbevarende operasjon, Skjema for mini-metode vurdering, Helsebiblioteket <http://www.helsebiblioteket.no/minimetodevurdering/sok> (lastet ned 28.11.15)
14. Jan Frich (2011): Kvalitetsindikatorer <http://www.med.uio.no/studier/ressurser/fagsider/klok/info-fagplanutvalg/kvalitetsindikatorer.html> (lastet ned 9.12.15)
15. Langley et. al (2011): Modell for forbedring, helsebibloteket. <http://www.helsebiblioteket.no/kvalitetsforbedring/slik-kommer-du-i-gang/verkt%C3%B8y/modell-for-forbedring-langley-et.al> (lastet ned 5.11.15)

PILOTSTUDIE - KANTBIOPSIER VED BRYSTBEVARENDE KIRURGI

Avdeling for kreftbehandling, Ullevål, Oslo Universitetssykehus

Oslo, 1.11.15

Mål: Utføre en pilotstudie med gjennomføring av kantbiopsier under brystbevarende kirurgi med ønske om å redusere antallet positive marginer og rereseksjoner.

Bakgrunn/dagens praksis: Positive marginer er et uttalt problem i den kirurgiske behandlingen av brystkreft. Problemet vil øke i omfang i tråd med en praksis som tar sikte på å gjøre mest mulig brystbevarende kirurgi. I løpet av 2013 ble 73 % av alle brystkreftoperasjoner utført som brystbevarende. Omtrentlig 20 % av disse pasientene gjennomgår en eller flere rereseksjon(er) grunnet positive marginer (ca 70 pas. årlig).

Ved positiv margin vil de aller fleste pasienter bli satt opp til en rereseksjon. Dersom rereseksjonen ikke lykkes med å oppnå frie render, står man ofte ovenfor valget mellom mastektomi eller ny rereseksjon. Av og til gjøres opp mot tre rereseksjoner. Et slikt forløp strekker seg ofte over lang tid og krever store ressurser. Følgelig er ønsket om å redusere problemet stort og mange forskjellige teknikker har blitt diskutert.

Dersom man lykkes med å redusere antallet positive marginer og rereseksjoner, vil man blant annet kunne: 1) redusere antallet inngrep og mengde ubehag for pasienten, 2) oppnå bedre kosmetisk resultat, 3) unngå mastektomier (og påfølgende rekonstruksjoner), 4) redusere risikoen for lokalt recidiv, 5) spare operasjonsstuetid og relaterte kostnader, 6) redusere sykemeldingen, 7) effektivisere oppstart av adjuvant behandling med stråling (og evt cellegift).

Kantbiopsier gjøres per dags dato ikke under brystbevarende kirurgi.

Kunnskapsgrunnlag: Yale Cancer Center publiserte i august 2015 en RCT som viser en signifikant effekt av kantbiopsier ("cavity shave margins") på antallet positive marginer ($P=0.01$) og antallet rereseksjoner ($P=0.02$). Studien argumenterer for å systematisk gjennomføre kantbiopsier svarende til hver flate i sårhulen. Prosedyren vil kunne halvere antallet positive marginer og rereseksjoner. Hver kantbiopsi er noen mm tykk og det gjøres 3-

6 stk under inngrepet (svarende til hele sårhulen). Resektatene må deretter merkes tilstrekkelig. Til tross for at ytterligere brystvev blir fjernet, var det insignifikante forskjeller i komplikasjonsrate og brystets utseende. RCTen viser til ytterligere seks retrospektive studier som har sammenfallende resultat.

Effektmål: Følgende effektmål/endepunkt vil bli talt for å vurdere effekten av kantbiopsier:

- 1) Antallet operasjoner med kantbiopsier (innen avtalt tidsrom)
- 2) Antallet positive marginer etter brystbevarende operasjon med kantbiopsier
- 3) Antallet rereseksjoner etter brystbevarende operasjon med kantbiopsier

Referanser:

1. Chagpar AB, Killelea BK, Tsangaris TN et la. A Randomized, Controlled Trial of Cavity Shave Margins in Breast Cancer. N Eng J Med. 2015; 373: 503-10.