



Opfølgning efter onkologisk behandling af lokaliseret anal cancer

Version 2.0

GODKENDT

Faglig godkendelse

6. januar 2022 (DACG)

Administrativ godkendelse

7. januar 2022 (Sekretariatet for Kliniske
Retningslinjer på Kræftområdet)

REVISION

Planlagt: 1. december 2024

INDEKSERING

DACG, anal cancer, opfølgning

Indholdsfortegnelse

Nyt siden sidst (ændringslog).....	2
1. anbefalinger (Quick guide).....	2
Opfølgning efter onkologisk behandling af anal cancer	2
Skema for opfølgning	3
2. Introduktion	4
3. Grundlag	5
Opfølgning efter onkologisk behandling af anal cancer	5
4. Referencer	9
5. Metode	11
6. Monitorering	13
7. Bilag	13
8. Om denne kliniske retningslinje.....	14

Nyt siden sidst (ændringslog)

Nyt siden version 1.0

Retningslinjeafsnit	Beskrivelse af ændring
Titel	Opfølgning efter onkologisk behandling af lokaliseret anal cancer.
Litteratur- og evidensgennemgang	Opdateret litteraturgennemgang som anført i afsnittet "litteratursøgning" og "Litteraturgennemgang".
Referencer	Reference tilføjet.
Forfattere	Opdateret.

1. anbefalinger (Quick guide)

Opfølgning efter onkologisk behandling af anal cancer

1. Det kan tage op til 5-6 mdr. efter afsluttet kemo-strålebehandling førend man kan vurdere det endelige behandlingsrespons (A)
2. Resttumor/recidiv bør biopsiverificeres inden salvage kirurgi (D)
3. Patienter med en T1-T2/N0 tumor kan kontrolleres udelukkende med klinisk kontrol (D)
4. Patienter med en T3/T4 eller N+ eller en HPV negative tumor kan kontrolleres med klinisk kontrol samt MR af bækkenet og FDG PET/CT efter 6, 12, 24 og 36 måneder (D)
5. Patienter bør tilbydes opfølgning efter onkologisk behandling af lokaliseret anal cancer med henblik på tidlig diagnosticering af recidiv samt håndtering og behandling af senfølger til kemo-stråleterapien (D)
6. Patienter kan følges i op til 5 år efter endt onkologisk behandling (D)

Skema for opfølgning

Følgende opfølgningsforløb anbefales, dog kan opfølgningsforløb individualiseres efter behov.

Tid fra afsluttet stråleforløb	2-4 uger	2-3 mdr. ²	5-6 mdr.	9 mdr.	12 mdr.	16 mdr.	20 mdr.	24 mdr.	30 mdr.	36. mdr.	48 mdr.	60 mdr.
Klinisk undersøgelse ¹		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Bivirkningsevaluering	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
FDG PET/CT og MR af bækkenet			X ³		X ³			X ³		X ³		

1) Klinisk undersøgelse består af rektaleksploration, anoskopi, palpation af lysker og hvis muligt, gynækologisk undersøgelse.

Såfremt den kliniske undersøgelse ikke kan gennemføres, bør man overveje at foretage MR bækken og/eller FDG PET/CT.

2) Afhængig af behandlingsrespons ved 2 mdr.'s kontrol.

3) Scanningsprogram gælder for patienter med T3/T4 tumor og/eller N+ sygdom. Desuden alle HPV negative patienter uanset sygdomsstadie

2. Introduktion

Anal cancer er en relativt sjælden sygdom med ca. 150 nye tilfælde årligt i Danmark. Hovedparten af tumorerne er planocellulære karcinomer og er associeret til HPV (Human Papilloma Virus) -infektion. Den onkologiske behandling af AC varetages på tre centre i landet: Herlev, Vejle og Århus og kirurgien er centraliseret i Herlev og Århus. Alle patienter der diagnosticeres med AC diskuteres på MDT (multidisciplinær team konference). Den primære behandling består af konkomitant kemo- og stråleterapi (CRT). Efter endt onkologisk behandling vil patienterne starte et opfølgingsforløb i kirurgisk eller onkologisk regi. Ved manglende komplet remission eller lokoregionalt recidiv vurderes patienterne med henblik på salvagekirurgi.

Formål

Det overordnede formål med retningslinjen er at understøtte en evidensbaseret kræftindsats af høj og ensartet kvalitet på tværs af Danmark.

- Der er 3 formål med opfølgning efter initial onkologisk behandling af lokaliseret anal cancer: Responseevaluering af den onkologiske behandling.
- Tidlig diagnosticering af recidiv.
- Håndtering af bivirkninger til den onkologiske behandling samt opretholdelse af livskvaliteten.

Patientgruppe

Alle patienter diagnosticeret med anal cancer som har gennemført en kurativt intenderet onkologisk behandling. Det anslås at der er årligt er cirka 180 ny diagnosticerede patienter, samt at prævalencen er ca. 1200 patienter. Retningslinjens målgruppe gælder alene for patienter som har modtaget standard onkologisk behandling. Opfølgning af patienter, der deltager i kliniske forsøg, er defineret i de respektive forsøgsprotokoller.

Målgruppe for brug af retningslinjen

Denne retningslinje skal primært understøtte det kliniske arbejde og udviklingen af den kliniske kvalitet, hvorfor den primære målgruppe er klinisk arbejdende sundhedsprofessionelle i det danske sundhedsvæsen.

3. Grundlag

Opfølgning efter onkologisk behandling af anal cancer

1. **Det kan tage op til 5-6 mdr. efter afsluttet kemo-strålebehandling førend man kan vurdere det endelige behandlingsrespons (A)**
2. **Resttumor/recidiv bør biopsiverificeres inden salvage kirurgi (D)**
3. **Patienter med en T1-T2/N0 tumor kan kontrolleres udelukkende med klinisk kontrol (D)**
4. **Patienter med en T3/T4 eller N+ eller en HPV negative tumor kan kontrolleres med klinisk kontrol samt MR af bækkenet og FDG PET/CT efter 6, 12, 24 og 36 måneder (D)**
5. **Patienter bør tilbydes opfølgning efter onkologisk behandling af lokaliseret anal cancer med henblik på tidlig diagnosticering af recidiv samt håndtering og behandling af senfølger til kemo-stråleterapien (D)**
6. **Patienter kan følges i op til 5 år efter endt onkologisk behandling (D)**

Litteratur og evidensgennemgang

Der ligger i alt 40 artikler, 5 guidelines og et lærebogskapitel til grund for anbefalingerne. I henhold til "The Oxford 2009 Levels of Evidence" er de 40 artikler fordelt på evidensniveauer: 5 artikler på 1b niveau, 2 artikler på 2a niveau, 12 artikler på 2b niveau, 18 artikler på 4 niveau, 3 artikler på 5 niveau.

Et opfølgningsprogram for patienter onkologisk behandlet for anal cancer har tre formål. Dels at påvise residualtumor eller recidiv, dels håndtere/behandle senfølger efter behandlingen. Efter endt kemostrålebehandling kontrolleres patienterne på onkologisk eller kirurgisk afdeling. Monitorering af sygdommen er inspektion af hud ved analåbningen, palpation af analkanal, anoskopi, palpation af lymfeknuder i lyskere regionerne samt gynækologisk undersøgelse.

I tilfælde hvor der konstateres udelukkende lokalrecidiv er der et kurativt intenderet kirurgisk behandlingstilbud i form af Salvage APR (abdominoperineal resektion). Den mediane 5 års sygdomsspecifikke overlevelse efter Salvage kirurgi er 44 % (1). Der er rapporteret tilfælde, hvor recidivopsporing har betydet at der kunne tilbydes meningsfuld metastasekirurgi (2).

Der findes ingen studier som har undersøgt værdien af et opfølgningsprogram, men der findes retningslinjer fra forskellige organisationer såsom ESMO-ESSO-ESTRO (3), "The American Society of Colon and Rectal Surgeons" (4) NCNN (5) samt nationale guidelines fra Norge (6) og Sverige (7).

Recidiv er defineret som initial komplet respons, med efterfølgende positiv biopsi mere end 6 mdr. efter behandling er afsluttet (8).

Meget tyder på, at hurtig opsporing af recidiv øger chancen for kurativ kirurgi. Man ser behandlingssvigt i op mod 20-25 % af behandlede patienter. Størstedelen (70-80 %) af recidiverne er lokalrecidiver. Langt størsteparten ses indenfor de første 3 år, specielt indenfor de første 18 måneder (9-13) Der anbefales derfor de korteste intervaller i de første 2 år.

Data fra ACT II indikerer, at risikoen for lokalrecidiv efter 3 år er lav (10) og rutinemæssig kontrolskanning herefter kan ikke anbefales.

Omkring 10-20 % af patienterne vil udvikle metastatisk sygdom (14). Hyppigst ses spredning til lymfeknuder langs aorta, lever, lunger og hud.

Med hensyn til responseevaluering er der beskrevet fortsat tumorregression i ACT II studiet i op til 26 uger efter påbegyndt stråleforløb (15). På baggrund af disse data findes det forsvarligt at observere i op til et halvt år, før man overvejer kirurgiske muligheder, medmindre der er mistanke om behandlingssvigt/progression. Oftest vil status foretages efter 3-4 mdr. Ved mistanke om manglende regression/recidiv skal der foretages MR-scanning af bækkenet med henblik på resektabilitet, FDG PET/CT med henblik på fjernmetastaser samt eventuelt TRUS i universel anæstesi. Der bør altid foreligge biopsiverificering før patienten gennemfører større kirurgi.

I de internationale guidelines findes der ingen tydelige retningslinjer for brugen af radiologiske undersøgelser som led i responseevalueringen eller opfølgningen (3, 4).

MR-scanning kan anvendes til responseevaluering, hvor reduktion i tumor størrelse og diffusions signal intensitet kan hjælpe med evaluering (16-18). Ved opfølgnings MR-scanning kan effekten allerede bedømmes efter et par måneder, men status 6-8 uger efter afsluttet strålebehandling kan ikke prædiktere senere risiko for recidiv (19). De fleste tumorer er helt regredieret efter et halvt år (20). MR-scanning kan også benyttes i forbindelse med opfølgning, hvis der klinisk er mistanke om recidiv imellem kontrolskanningerne. MR-scanning anvendes desuden til planlægning ved operation for recidiv (18). MR-scanning er bedre end ultralyd i forbindelse med responseevaluering og follow-up (21). Et nyt MR tumorregressionsgrad (TRG) system er for nyligt foreslået, men yderligere validering er påkrævet (22).

FDG PET/CT kort efter endt stråleforløb bør undgås grundet risiko for falsk positive resultater samt den langsomme regression af anal tumorer (23). Timing af follow-up undersøgelsen er således vigtig for at undgå falsk positive fund og deraf følgende overbehandling – højere sensitivitet og specificitet opnås ved at vente med FDG PET/CT til efter 3 måneder efter afsluttet behandling sammenlignet med efter 1 måned (24, 25). Enkelte studier har vist at komplet metabolisk respons på FDG PET/CT efter stråleforløb er prædiktiv for PFS (progression fri overlevelse) and OS (generel overlevelse) (24, 26, 27). Det er desuden vist at FDG PET/CT har en høj negativ prædiktiv værdi og derfor kan bruges til at udelukke recidiv (28, 29).

EAUL (endoanal ultralyd) kan anvendes i follow-up hvis klinisk undersøgelse ikke kan gennemføres på grund af smerter eller hvis en anden billedmodalitet har givet mistanke om resttumor eller recidiv (3, 30, 31). Her indgår den EAUL vejledte biopsi som et vigtigt redskab til at skelne strålefølger/fibrose fra tumorrest eller tumorrecidiv.

Patienter med T1-T2/N0 kan udelukkende få foretaget klinisk kontrol. Patienter som initialt har haft en lokalavanceret sygdomsudbredning (T3/T4 og/eller N+) har en cirka 15% risiko for at udvikle fjerne metastaser indenfor 3 år. Såfremt patienten vurderes at kunne klare intensiv onkologisk behandling eventuelt kombineret med lokalbehandling af oligometastatisk sygdom vurderes det relevant at foretage MR af bækkenet og FDG PET/CT efter 6, 12, 24 og 36 måneder. Patienter med en HVP negativ tumor anbefales fulgt på samme måde, da prognosen for disse patienter er markant dårligere end for patienter med en HPV positive tumor (32, 33). Det vides ikke om tidlig diagnostik af fjerne metastaser vil forbedre overlevelsen.

Kontrolprogram må desuden planlægges ud fra patientens samlede situation. Hvis en patient ikke er kandidat til større kirurgi eller palliativ kemoforløb, kan man drøfte formålet med kontrolprogrammet med patienten og vælge at afstå herfra. Ligeledes bør scanning kun foretages, såfremt det får en konsekvens for patienten.

Følgende opfølgingsforløb anbefales:

Tid fra afsluttet stråleforløb	2-4 uger	2-3 mdr. ²	5-6 mdr.	9 mdr.	12 mdr.	16 mdr.	20 mdr.	24 mdr.	30 mdr.	36. mdr.	48 mdr.	60 mdr.
Klinisk undersøgelse ¹		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Bivirkningsevaluering	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
FDG PET/CT og MR af bækkenet			X ³		X ³			X ³		X ³		

1) Klinisk undersøgelse består af rektaleksploration, anoskopi, palpation af lysker og hvis muligt, gynækologisk undersøgelse.

Såfremt den kliniske undersøgelse ikke kan gennemføres, bør man overveje at foretage MR bækken og/eller FDG PET/CT.

2) Afhængig af behandlingsrespons ved 2 mdr.'s kontrol.

3) Scanningsprogram gælder for patienter med T3/T4 tumor og/eller N+ sygdom. Desuden alle HPV negative patienter uanset sygdomsstadie

Næsten alle patienter som har fået kemo-strålebehandling vil have varierende grader af senbivirkninger/senfølger efter behandlingen (32, 34). Det kan dreje sig om for eksempel påvirket sphincterfunktion, hyppig afføring, urge for afføring, blæregener, gener fra muskler/led i bækkenet, gynækologiske gener og påvirket seksualfunktion. Senfølgerne medfører ofte forringet livskvalitet hvorfor håndtering/behandling af disse også er en vigtig del af opfølgningen.

Patientværdier og – præferencer

Opfølgingsprogrammerne er ud over de overordnede anbefalinger også baseret på løbende behovsvurdering /afstemning med patient og pårørende. Aktuelt er der ikke god evidens for optimal opfølgning, hvorfor denne søges klarlagt.

Rationale

Opfølgningen er tilrettelagt for de forskellige sygdomsstadier og inkluderer desuden løbende behovsvurdering/afstemning med patient og pårørende samt individuel differentiering.

4. Referencer

1. Ko G, Sarkaria A, Merchant SJ, Booth CM, Patel SV. A systematic review of outcomes after salvage abdominoperineal resection for persistent or recurrent anal squamous cell cancer. *Colorectal Dis*. 2019;21(6):632-50. Evidensniveau 2a
2. Sauter M, Vavricka SR, Keilholz G, Heinrich H, Winder T, Kranzbuhler H, et al. Surveillance of anal carcinoma after radiochemotherapy : A retrospective analysis of 80 patients. *Strahlenther Onkol*. 2017;193(8):639-47. Evidensniveau 2b
3. Glynne-Jones R, Nilsson PJ, Aschele C, Goh V, Peiffert D, Cervantes A, et al. Anal cancer: ESMO-ESSO-ESTRO clinical practice guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Eur J Surg Oncol*. 2014;40(10):1165-76. Guideline
4. Steward DB. The American Society of Colon and Rectal Surgeons Clinical Practice Guidelines for Anal Squamous Cell Cancers (Revised 2018). 2018. Guideline
5. NCCN. NCCN Guidelines, Anal Carcinoma, Version 1.2020. 2020. Guideline
6. Helsedirektoratet. Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av analcancer. 2017. Guideline
7. analcancer. Vf. Nationellt vårdprogram för analcancer. 2017. Guideline
8. Durot C, Dohan A, Boudiaf M, Servois V, Soyer P, Hoeffel C. Cancer of the Anal Canal: Diagnosis, Staging and Follow-Up with MRI. *Korean J Radiol*. 2017;18(6):946-56. Evidensniveau 5
9. Epidermoid anal cancer: results from the UKCCCR randomised trial of radiotherapy alone versus radiotherapy, 5-fluorouracil, and mitomycin. UKCCCR Anal Cancer Trial Working Party. UK Co-ordinating Committee on Cancer Research. *Lancet*. 1996;348(9034):1049-54. Evidensniveau 1b
10. Glynne-Jones R. Mitomycin or cisplatin chemoradiation with or without maintenance chemotherapy for treatment of squamous-cell carcinoma of the anus (ACT II): a randomised, phase 3, open-label, 2×2 factorial trial. *Lancet Oncology*. 2013;14. Evidensniveau 1b
11. Gunderson LL, Winter KA, Ajani JA, Pedersen JE, Moughan J, Benson AB, 3rd, et al. Long-term update of US GI intergroup RTOG 98-11 phase III trial for anal carcinoma: survival, relapse, and colostomy failure with concurrent chemoradiation involving fluorouracil/mitomycin versus fluorouracil/cisplatin. *J Clin Oncol*. 2012;30(35):4344-51. Evidensniveau 1b
12. Peiffert D, Tournier-Rangeard L, Gerard JP, Lemanski C, Francois E, Giovannini M, et al. Induction chemotherapy and dose intensification of the radiation boost in locally advanced anal canal carcinoma: final analysis of the randomized UNICANCER ACCORD 03 trial. *J Clin Oncol*. 2012;30(16):1941-8. Evidensniveau 1b
13. Frazer ML, Yang G, Felder S, McDonald J, Sanchez J, Dessureault S, et al. Determining Optimal Follow-up for Patients With Anal Cancer Following Chemoradiation. *Am J Clin Oncol*. 2020;43(5):319-24. Evidensniveau:2b
14. Repka MC, Aghdam N, Karlin AW, Unger KR. Social determinants of stage IV anal cancer and the impact of pelvic radiotherapy in the metastatic setting. *Cancer Med*. 2017;6(11):2497-506. Lærebog
15. Glynne-Jones R, Sebag-Montefiore D, Meadows HM, Cunningham D, Begum R, Adab F, et al. Best time to assess complete clinical response after chemoradiotherapy in squamous cell carcinoma of the anus (ACT II): a post-hoc analysis of randomised controlled phase 3 trial. *Lancet Oncol*. 2017;18(3):347-56. Evidensniveau 1b
16. Koh DM, Dzik-Jurasz A, O'Neill B, Tait D, Husband JE, Brown G. Pelvic phased-array MR imaging of anal carcinoma before and after chemoradiation. *Br J Radiol*. 2008;81(962):91-8. Evidensniveau 4

17. Maas M, Tielbeek JAW, Stoker J. Staging of Anal Cancer: Role of MR Imaging. *Magn Reson Imaging Clin N Am.* 2020;28(1):127-40. Evidensniveau 4
18. Roach SC, Hulse PA, Moulding FJ, Wilson R, Carrington BM. Magnetic resonance imaging of anal cancer. *Clin Radiol.* 2005;60(10):1111-9. Evidensniveau 4
19. Goh V, Gollub FK, Liaw J, Wellsted D, Przybytniak I, Padhani AR, et al. Magnetic resonance imaging assessment of squamous cell carcinoma of the anal canal before and after chemoradiation: can MRI predict for eventual clinical outcome? *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2010;78(3):715-21. Evidensniveau 2b
20. Ciombor KK, Ernst RD, Brown G. Diagnosis and Diagnostic Imaging of Anal Canal Cancer. *Surg Oncol Clin N Am.* 2017;26(1):45-55. Evidensniveau 4
21. Reginelli A, Granata V, Fusco R, Granata F, Rega D, Roberto L, et al. Diagnostic performance of magnetic resonance imaging and 3D endoanal ultrasound in detection, staging and assessment post treatment, in anal cancer. *Oncotarget.* 2017;8(14):22980-90. Evidensniveau 2b
22. Kochhar R, Renehan AG, Mullan D, Chakrabarty B, Saunders MP, Carrington BM. The assessment of local response using magnetic resonance imaging at 3- and 6-month post chemoradiotherapy in patients with anal cancer. *Eur Radiol.* 2017;27(2):607-17. Evidensniveau 2b
23. Jones M, Hruby G, Solomon M, Rutherford N, Martin J. The Role of FDG-PET in the Initial Staging and Response Assessment of Anal Cancer: A Systematic Review and Meta-analysis. *Ann Surg Oncol.* 2015;22(11):3574-81. Evidensniveau 2a
24. Goldman KE, White EC, Rao AR, Kaptein JS, Lien WW. Posttreatment FDG-PET-CT response is predictive of tumor progression and survival in anal carcinoma. *Pract Radiat Oncol.* 2016;6(5):e149-e54. Evidensniveau 4
25. Mistrangelo M, Pelosi E, Bello M, Ricardi U, Milanese E, Cassoni P, et al. Role of positron emission tomography-computed tomography in the management of anal cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2012;84(1):66-72. Evidensniveau 4
26. Houard C, Pinaquy JB, Mesguich C, Henriques de Figueiredo B, Cazeau AL, Allard JB, et al. Role of (18)F-FDG PET/CT in Posttreatment Evaluation of Anal Carcinoma. *J Nucl Med.* 2017;58(9):1414-20. Evidensniveau 2b
27. Schwarz JK, Siegel BA, Dehdashti F, Myerson RJ, Fleshman JW, Grigsby PW. Tumor response and survival predicted by post-therapy FDG-PET/CT in anal cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2008;71(1):180-6. Evidensniveau 2b
28. Teagle AR, Gilbert DC, Jones JR, Burkill GJ, McKinna F, Dizdarevic S. Negative 18F-FDG-PET-CT may exclude residual or recurrent disease in anal cancer. *Nuclear medicine communications.* 2016;37(10):1038-45. Evidensniveau 2b
29. Vercellino L, Montravers F, de Parades V, Huchet V, Kerrou K, Bauer P, et al. Impact of FDG PET/CT in the staging and the follow-up of anal carcinoma. *Int J Colorectal Dis.* 2011;26(2):201-10. Evidensniveau 4
30. Martellucci J. Endoanal ultrasound for anal cancer follow up. *Int J Colorectal Dis.* 2011;26(5):679-80. Evidensniveau 5
31. Martellucci J. Endoanal ultrasound for anal cancer staging. *International Journal of Colorectal Disease.* 2011. Evidensniveau 4
32. Bentzen AG, Balteskard L, Wanderas EH, Frykholm G, Wilsgaard T, Dahl O, et al. Impaired health-related quality of life after chemoradiotherapy for anal cancer: late effects in a national cohort of 128 survivors. *Acta Oncol.* 2013;52(4):736-44. Evidensniveau 2b
33. Gilbert DC, Williams A, Allan K, Stokoe J, Jackson T, Linsdall S, et al. p16INK4A, p53, EGFR expression and KRAS mutation status in squamous cell cancers of the anus: correlation with outcomes following chemo-radiotherapy. *Radiother Oncol.* 2013;109(1):146-51. Evidensniveau 2b

34. Clark MA, Hartley A, Geh JI. Cancer of the anal canal. Lancet Oncol. 2004;5(3):149-57. Evidensniveau 4

5. Metode

Litteratursøgning

Version 1.0

Der er søgt på PubMed med følgende kombinationer: Anus Neoplasms [mesh] AND Follow-up regime, control program, Quality assurance, Health care [mesh], Aftercare [mesh], Magnetic Resonance Imaging [mesh], "Positron Emission Tomography Computed Tomography"[Mesh], "Tomography, X-Ray Computed"[Mesh], response evaluation, response assessment, assessment post treatment and post treatment evaluation. Der er søgt fra perioden 17/11-1999 til 17/11-2019. Artikler ikke på engelsk eller ikke omhandlende "Humans" er frafiltreret.

Der er fremsøgt i alt 413 artikler. Efter sortering på basis af titel er udvalgt 73 artikler. Efter sortering på basis af abstrakt er udvalgt 45 relevante artikler. Efter artikellæsning er endeligt udvalgt 22 relevante artikler. Disse artikler og deres referencer er gennemgået og efterfølgende er 33 relevante artikler udvalgt og danner baggrund for litteraturgennemgangen sammen med guidelines fra Sverige, Norge, NCNN, ESMO-ESSOESTRO og "The American Society of Colon and Rectal Surgeons" dannet baggrund for udfærdigelsen af denne retningslinje.

Revision december 2021 version 2.0

Der er søgt på Pubmed med følgende søgestreng: Follow-up regime OR control program OR quality assurance[MeSH Terms] OR health care[MeSH Terms] OR Aftercare[MeSH Terms] OR Magnetic Resonance Imaging[MeSH Terms] OR Positron Emission Tomography Computed Tomography[MeSH Terms] OR Tomography, X-Ray Computed[MeSH Terms] OR response evaluation[MeSH Terms] OR response assessment[MeSH Terms] OR assessment post treatment and post treatment evaluation[MeSH Terms]) AND Anus Neoplasms[MeSH Terms] AND (humans[Filter]) AND (2019/11/17:2021/12/14[pdat]) AND (english[Filter]).

Der er søgt i perioden fra 17/11 2019 til 14/12 2021. Artikler ikke på engelsk eller ikke omhandlende "Humans" er frasortet.

Der er fremsøgt 76 artikler. Efter sortering på basis af titel er udvalgt 2 artikler. Efter sortering på basis af abstract er der udvalgt 1 relevant artikel.

Litteraturgennemgang

Version 1.0

Litteraturen er gennemgået af Eva Serup-Hansen og Mette Felner som uafhængigt af hinanden har gennemlæst og graderet hver artikel. Litteraturgennemgangen fordeler sig på 1 metanalyse, 4 randomiserede kliniske forsøg, 10 reviews, 25 retrospektive eller prospektive opgørelser, 5 guidelines og 1 lærebogskapitel. I

henhold til "The Oxford 2009 Levels of Evidence" er de 40 artikler fordelt på evidensniveauer: 5 artikler på 1b niveau, 2 artikler på 2a niveau, 12 artikler på 2b niveau, 18 artikler på 4 niveau, 3 artikler på 5 niveau.

Revision dec. 2021 version 2.0

Litteraturen er gennemgået og graderet af Eva Serup-Hansen. Den ene artikel er en retrospektiv opgørelse. Den samlede litteratur fundet ved udarbejdelsen af 1.udgaven samt revision er fordeler sig på 1 metanalyse, 4 randomiserede kliniske forsøg, 10 reviews, 26 retrospektive eller prospektive opgørelser, 5 guidelines og 1 lærebogskapitel. I henhold til "The Oxford 2009 Levels of Evidence" er de 41 artikler fordelt på evidensniveauer: 5 artikler på 1b niveau, 2 artikler på 2a niveau, 13 artikler på 2b niveau, 18 artikler på 4 niveau, 3 artikler på 5 niveau.

Formulering af anbefalinger

Version 1.0

Overlæge, Ph.d., onkolog Eva Serup-Hansen og afdelingslæge, onkolog Mette Felter har initialt udarbejdet og formuleret anbefalingerne og processen har været en uformel konsensus blandt disse to. Herefter har retningslinjen været til vurdering i RKKP for slutteligt at være i høring for alle medlemmer i DACG (Dansk anal cancer gruppe). Ordet skal er anvendt såfremt anbefaling er baseret på evidensniveau A, ordene bør og kan er anvendt såfremt evidensniveauet er lavere (B, C og D).

Revision dec 2021 version 2.0

Ingen ændringer i anbefalingerne.

Interessentinvolvering

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

Høring og godkendelse

Version 1.0: Retningslinjen har ikke været eksternt reviewet. Retningslinjen er godkendt af DACG.

Retningslinjen har været til høring i DCCC, da der blev hejst et flag om en eventuel udløst merudgift ved implementering af anbefaling nr. 4, der omhandler en ny opfølgning indeholdende FDG PET/CT og MR-scanninger i forhold til tidligere opfølgning, som flere steder har været baseret på klinisk kontrol uden rutinemæssige FDG PET/CT og MR-scanninger. DCCCs styregruppen vurderede, at evidensen bør efterprøves i et nationalt protokolleret setup.

På baggrund af det forholdsvis lave evidensgrundlag (styrke D) anbefaler DACG samt DCCC, at der foretages protokollerede studier til evaluering af effekten af opfølgningsprogrammet. I forbindelse med høringen er den administrative godkendelsesdato ændret fra d. 6. januar 2020 til 31. marts 2020.

Version 2.0: Retningslinjen gennemgået af alle forfattere på version 2.0 december 2021. Dernæst har retningslinjen været i høring hos DACGs medlemmer og derefter endeligt godkendt af RKKP

Anbefalinger, der udløser betydelig merudgift

Version 1.0

Retningslinjens anbefaling nr. 4 har været i høring i DCCC. DCCC styregruppen vurderede, at evidensen bør efterprøves i et nationalt protokolleret setup.

Revision dec. 2021 version 2.0

Ingen ændringer i anbefalingerne.

Forfattere og habilitet

- Eva Serup-Hansen, onkolog, overlæge, Ph.d., Afdeling for Kræftbehandling, Herlev og Gentofte Hospital. Ingen interessekonflikter.
- Jonas Funder, kirurg, overlæge, Ph.d., Kirurgisk afd P, Århus Universitetshospital. Ingen interessekonflikter
- Camilla Kronborg, onkologi, overlæge, Ph.d., Dansk Center for Partikelterapi, Århus Universitetshospital. Ingen interessekonflikter.
- Birgitte Mayland Havelund, onkologi, overlæge, Ph.d., Onkologisk afdeling, Vejle Sygehus. Ingen interessekonflikter.
- Pia Faaborg Møller, kirurg, afdelingslæge, Ph.d., Kirurgisk afdeling, Vejle Sygehus. Ingen interessekonflikter
- Karen-Lise Garm Spindler, onkologi, professor, overlæge, DMSc, Kræftafdelingen, Århus Universitetshospital. Ingen interessekonflikter.

Version af retningslinjeskabelon

Retningslinjen er udarbejdet i version 9.2.1 af skabelonen.

6. Monitorering

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

7. Bilag

Bilag 1 – Søgestrategi

Beskrevet i afsnit 5. Metode.

8. Om denne kliniske retningslinje

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

www.dmcg.dk/kliniske-retningslinjer

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

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

Retningslinjen indeholder, udover de centrale anbefalinger (kapitel 1), en beskrivelse af grundlaget for anbefalingerne – herunder den tilgrundliggende evidens (kapitel 3+4). Anbefalinger mærket A er stærkest, Anbefalinger mærket D er svagest. Yderligere information om styrke- og evidensvurderingen, der er udarbejdet efter "Oxford Centre for Evidence-Based Medicine Levels of Evidence and Grades of Recommendations", findes her: http://www.dmcg.dk/siteassets/kliniske-retningslinjer---skabeloner-og-vejledninger/oxford-levels-of-evidence-2009_dansk.pdf

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

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

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