



# Bløddelssarkomer i ekstremiteterne

– Betydning af kirurgisk margin

## Version 1.0

### **GODKENDT**

#### **Faglig godkendelse**

13. januar 2021 (DSG)

#### **Administrativ godkendelse**

23. april 2021 (Sekretariatet for Kliniske  
Retningslinjer på Kræftområdet)

### **REVISION**

Planlagt: 13. januar 2024

### **INDEKSERING**

Bløddelssarkom, kirurgisk margin, DSG

## Indholdsfortegnelse

1. Anbefalinger (Quick guide).....	2
Kirurgisk margin.....	2
2. Introduktion .....	3
3. Grundlag .....	4
Kirurgisk margin.....	4
4. Referencer .....	8
5. Metode .....	11
6. Monitorering .....	12
7. Bilag .....	12
8. Om denne kliniske retningslinje.....	13

# 1. Anbefalinger (Quick guide)

## Kirurgisk margin

1. Ved kirurgisk behandling af bløddelssarkomer bør det tilstræbes at der opnås negativ margin/vid margin ved primær operation (A).
2. For bestemmelse af adækvat tumormargin, bør tumortype, herunder malignitetsgrad og histopatologi klarlægges (B)
3. I tilfælde af at tumor er i tæt relation til en vel defineret anatomisk struktur kan den kirurgiske margin reduceres (D)
4. Ved opnået negativ tumormargin/vid resektion reduceres risikoen for lokalrecidiv. Der er ikke konsensus for om negativ tumormargin/vid resektion påvirker overlevelsen (D).

## 2. Introduktion

Sarkomer er en inhomogen gruppe af sjældne kræftsygdomme der opstår i bindevævet. I Danmark udgør patienter diagnosticeret med sarkomer cirka 1% hos voksne (men omkring 10% hos børn) af alle nye cancer tilfælde (svarende til en incidens på 300-320) (1). Flertallet af disse er bløddelssarkomer og kun en mindre gruppe er lokaliseret i knoglevæv. Den samlede 5 års overlevelse for kræftformen er ca. 65%, hvorfor der ved udgangen af 2016 i Danmark lever 2327 personer behandlet for bløddelssarkomer (2).

Trods det relativt lave antal patienter, har det stor samfundsmæssig betydning, da det også er børn og unge voksne, der rammes af sygdommen. Behandlingen er multimodal og kompleks og sarkopatier oplever ikke sjældent betydelig morbiditet som følge af behandling (3).

Den vigtigste del af sarkombehandlingen er derfor kirurgi og betragtes som en nødvendighed for kurativ intenderet behandling. Bløddelssarkomer er kun i mindre omfang påvirkelige af kemoterapi, hvorimod strålebehandling har en tiltagende betydning som adjuverende behandling (4).

Målet med sarkomkirurgi er at fjerne hele tumoren med en margin af sundt væv, men selvom der opnås hvad der opfattes som komplet tumor resektion kan alligevel ses lokalrecidiv og metastasering, hvilket rejser spørgsmålet om hvad er en tilstrækkelig margin.

Denne kliniske retningslinje omhandler kun bløddelssarkomer lokaliseret i ekstremiteterne.

### Formål

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

### Patientgruppe

Retningslinjen dækker patienter diagnosticeret med bløddelssarkomer lokaliseret i ekstremiteterne. Diagnosekoder DC491, DC492, DC495.

### 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

### Kirurgisk margin

1. Ved kirurgisk behandling af bløddelssarkomer bør det tilstræbes at der opnås negativ margin/vid margin ved primær operation (A).
2. For bestemmelse af adækvat tumormargin, bør tumortype, herunder malignitetsgrad og histopatologi klarlægges (B)
3. I tilfælde af at tumor er i tæt relation til en vel defineret anatomisk struktur kan den kirurgiske margin reduceres (D)
4. Ved opnået negativ tumormargin/vid resektion reduceres risikoen for lokalrecidiv. Der er ikke konsensus for om negativ tumormargin/vid resektion påvirker overlevelsen (D).

### Litteratur og evidensgennemgang

#### *Kirurgisk margin*

Betydningen af den kirurgiske margin ved behandlingen af bløddelssarkomer har været genstand for diskussion i en lang årrække. Der foreligger hverken kliniske randomiserede studier eller egentlige kohorte studier til at belyse problemstillingen. Den tilgængelige forskning på området baseres udelukkende på historiske opgørelser og har derfor et relativt lavt evidensniveau – stort set kun evidensniveau 4.

#### *Klassifikation af kirurgisk margin*

Fravær af en fælles klassifikation (se tabel 1) af adækvate kirurgiske marginer besværliggør også en direkte sammenligning af de tilgængelige publicerede studier. Den første velkendte klassifikationen af kirurgisk margin blev beskrevet af Enneking et al.(5) og senere adapteret af The Musculoskeletal Tumor Society (MSTS) hvor margin beskrives som intralæsionel, marginal, vid og radikal/kompartmental. American Joint Committee on Cancer (AJCC) (6) har anbefalet det såkaldte R system beskrivende margener som negative, mikroskopisk positive eller makroskopisk positive og endeligt har The College of American Pathologists været fortalere for et system beskrivende afstanden målt med SI enheder til en negativ margin til tumor (7). Se tabel 1 for et samlet overblik over det nævnte klassifikationer.

Understående klassifikationer (tabel 1) anvendes alle i internationale peer reviewed artikler, hvorfor en direkte sammenligning mellem artikler set ikke er muligt, i det tilfælde hvor forskellige klassifikationer er anvendt. Hertil kommer, at en adækvat kirurgiske margin defineres af bl.a. tumor type (malignitetsgrad og histopatologi), størrelse og anatomisk lokalisering (8).

Margin klassifikation	Definition
<b><u>MSTS system</u></b>	
Intralæsionel	Tumor tilstede i margin
Marginal	Pseudokapsel/reaktiv zone i margin
Vid	Histologisk ikke reaktivt normalt væv i margin
Radikal	Normalt væv i en anatomisk kompartment omkring tumor, en bloc resektion
<b><u>AJCC R system</u></b>	
R0	Makroskopisk og mikroskopisk negativ margin
R1	Mikroskopisk positiv margin
R2	Makroskopisk positiv margin
<b><u>Margin afstand</u></b>	Afstand fra kanten af tumor til tusch markeret kirurgisk resektion i cm

Tabel 1. Klassifikation af kirurgisk margin

*Kirurgisk margin og af bløddelssarkompatiologi*

Med ganske få undtagelser, er det dog en generel opfattelse, at positiv margin er associeret med større risiko for lokalt recidiv (9, 10).

Paradoksalt er det dog velkendt, at specifikke undertyper af bløddelssarkomer, eksempelvis epiteloideasarkomer og myxofibrosarkomer, har en øget tendens til lokalrecidiv selvom om der ved index operationen er opnået en vid resektion i henhold til Enneking klassifikationen (11).

Dette underbygges af et retrospektivt studie af Sambri A. et al. (12) med i alt 119 patienter diagnosticeret med myxofibrosarkomer. Af disse opnåede 106 patienter (89.9%) R0 margin, og 13 (10.1%) R1 margin, men efter 5 års opfølgning der kunne ikke påvises signifikant forskel i antallet af lokalrecidiver.

Omvendt accepteres en marginal resektion ved andre subtyper af bløddelssarkomer grundet den lave risiko for lokalrecidiv. Eksempelvis beskrives risikoen for lokalrecidiv som lav (13-15) ved excision af et lavmalignt liposarkom med en mikroskopisk positiv margin.

### *Kirurgisk margin og afstand*

Betydningen af omfanget (her læses antal mm) af den kirurgiske margin er uafklaret. I et retrospektivt studie med i alt 531 patienter behandlet for bløddelssarkomer (ingen stratificering af malignitetsgrad) konkluderes, at resektion af tumor med mindre end 1mm er associeret højere lokalrecidiv rate (16).

I et konsekutivt studie med 643 patienter, blev der i gruppen af patienter der opnåede R0 resektion foretaget yderligere stratificering i 3 undergrupper ( $\leq 1$  mm margin fra tumor vs. 1-5 mm margin fra tumor vs.  $> 5$  mm margin fra tumor) (17). I artiklen kunne der ikke konstateres forskel i antallet af lokalrecidiver i opfølgingsperioden. Studiet konkluderer på baggrund af dette, at så længe det er tale om en negativ margin er afstanden til tumor irrelevant. I ingen af disse studier fremgår det, om det er operatør eller patolog som definerer tumormargin.

### *Kirurgisk margin og tumorstørrelse*

Størrelsen af bløddelssarkomer er ligeledes beskrevet som værende en prognostisk faktor for risikoen for lokalrecidiv uagtet kirurgisk margin. I et retrospektivt kohortestudie med i alt 127 patienter viste tumorstørrelsen en hazard ratio(HR) på 3.9 som en ugunstig prognostisk faktor, samme studie viste i øvrigt en signifikant ugunstig association mellem margin og lokalrecidiv om end margin ikke var kvantificeret i studiet (18). Andre studier har også kunne påvise samme association, således har bl.a. Maretty-Nielsen et al. (19) kunne påvise at tumor størrelse have negativ indvirkning på raten af lokalrecidiv. Samme konklusion fandt Massi et al. (20) ved en opgørelse af 42 patienter diagnosticeret med leiomyosarkomer. Tumor med en størrelse over 10 cm var her en negativ prognostisk faktor.

En nærliggende antagelse kunne være, jo større tumor er, jo større overflade og hermed større risiko for kompromitteret margin, omend dette ikke er underbygget.

### *Kirurgisk margin og anatomisk lokalisation*

Den anatomiske lokalisation har også vist sig have betydning for den kirurgiske margin. European Society for Medical Oncology (ESMO) (21) anbefaler en kirurgisk margin på 1 cm men i tilfælde af en anatomisk barriere, fascie, periost og lignende støder op til tumor, kan denne decimeres. National Comprehensive Cancer Network (22) rekommanderer negative marginer, men "tætte" marginer kan være nødvendige for at kunne bevare kritiske neurovaskulære strukturer.

Sidstnævnte selskab anbefaler supplerende strålebehandling når  $< 1$  cm eller mikroskopisk positiv margin til betydende knoglestruktur, blodkar eller nervevæv. (betydningen af strålebehandling og margin er tidligere publiceret i retningslinje under <http://dsg.ortopaedi.dk/faktablade/>)

Der er modstridende fund hvad angår hyppigheden af lokalrecidiv i forhold til hvor dybt tumor er placeret. Et studie med 140 patienter med uddifferentierede pleomorfe sarkomer kunne ikke påvise en signifikant forskel på antallet af lokalrecidiver over en 5-årig periode hvad angår overfladisk versus profund placering af tumor (23). Modsat viser et retrospektivt studie med 181 bløddelssarkomer lokaliseret i ekstremiteterne en signifikant højere rate af lokalrecidiver, når disse er lokaliseret dybt (24). Samme observation blev gjort af Gronchi et al i et studie fra 2005 (25).

### *Margin og lokalrecidiv vs margin og overlevelse*

Tilstedeværelse af tumorvæv nær ved, eller i margin antages som beskrevet oven for at øge risikoen for lokalrecidiv, men hvorvidt en positiv margin eller efterfølgende lokalrecidiv påvirker overlevelsen, er kontroversielt. Gronchi et al. (25) publicerede i 2005 et retrospektivt studie hvor i alt 911 patienter med bløddelssarkomer blev behandlet kirurgisk.

I den ene gruppe var 642 patienter diagnosticeret med en primær tumor, og i den anden gruppe var der 269 patienter med første gangs lokalrecidiv. Samlet blev der opnået en negativ margin (> 1mm) i 86% af tilfældene. I gruppen hvor der opnåedes en negativ margin fandt man at patienter med primær sygdom havde signifikant lavere sygdoms specifik dødelighed i forhold til patienter med lokalrecidiv (25% vs 37%, ved 10 års opfølgning).

I dette studie var således ikke kun tumorstørrelse, malignitetsgrad, dybde og histologi, men også lokalrecidiv prognostisk for forøget sygdoms specifik dødelighed. En positiv mikroskopisk margin derimod, kunne ikke påvise at påvirke dødeligheden signifikant, dog blev der fundet en tendens til fordel for negativ margin. I gruppen af patienter med lokalrecidiv var den prognostiske effekt af positiv margin højere med en HR på 1.6. Studiet konkluderer, at i tilfælde af lokalrecidiv bør den lokale (kirurgiske) behandling være mere omfattende.

I et lignende studie med 248 patienter diagnosticeret med grad II og III ekstremitets bløddelssarkomer fandt man at den 5-årige kumulative lokalrecidiv incidens var på 4%, men patienter med en positiv margin eller en margin på under 2 mm havde en signifikant lavere 5 år overlevelse end patient med en margin over 2 mm/vid margin (47% vs. 70%) (26).

Spørgsmålet er måske, om der i tilfælde af lokalrecidiv a priori er en øget risiko for at sygdommen er dissemineret før en planlagt re-excision, og derfor er overvejelserne om kirurgisk margin mindre relevant. Anbefalingen bør derfor være, at man i det omfang, det er muligt, skal sikre negative marginer ved index operationen.

Modstridende til de 2 ovennævnte studier, kunne Willeumier et al. (18) i deres studie med 127 patienter med højmaligne bløddelssarkomer vise at der var en kraftig association mellem positiv margin og lokalrecidiv (HR 10.2), men ikke en signifikant association mellem positiv margin og fjernmetastaser eller overlevelse.

### **Patientværdier og – præferencer**

Man må forvente at patienter ønsker kræftknuden fjernet med en tilstrækkelig stor margin som fra en a priori antagelse er, at jo mere sundt væv der fjernes, desto mindre risiko er der for man efterlader kræftceller. Herved risikeres dog at fjernelse af omfattende bløddelsvæv som kan påvirke det funktionelle resultat. Der forelægges ingen opgørelser over patientpræferencer, men patienter vil altid blive inddraget i beslutningen om omfanget af det planlagte kirurgiske indgreb og informeret om konsekvenserne heraf.

### **Rationale**

Anbefalingerne gives ud fra de tilgrundliggende studier. Som udgangspunkt er evidensniveauet af den tilgængelige litteratur lav, og anbefalingerne er derfor ligeledes præget af en begrænset videnskabelig styrke.



## 4. Referencer

1. Sarkomer og aggressive benigne tumorer  
Referenceprogram udarbejdet under Dansk Sarkomgruppe (DSG) Hearing before the Dansk Sarkom Gruppe(2013).
2. Registries AoNC. NORDCAN database <https://www-dep.iarc.fr/nordcan/dk/frame.asp2020> [15.11.2020].
3. Saebye C, Amidi A, Keller J, Andersen H, Baad-Hansen T. Changes in Functional Outcome and Quality of Life in Soft Tissue Sarcoma Patients within the First Year after Surgery: A Prospective Observational Study. *Cancers (Basel)*. 2020;12(2). Epub 2020/02/23. doi: 10.3390/cancers12020463. PubMed PMID: 32079176; PubMed Central PMCID: PMC7072592.
4. Alektiar KM, Velasco J, Zelefsky MJ, Woodruff JM, Lewis JJ, Brennan MF. Adjuvant radiotherapy for margin-positive high-grade soft tissue sarcoma of the extremity. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2000;48(4):1051-8. Epub 2000/11/10. doi: 10.1016/s0360-3016(00)00753-7. PubMed PMID: 11072162.
5. Enneking WF, Spanier SS, Goodman MA. A system for the surgical staging of musculoskeletal sarcoma. *Clin Orthop Relat Res*. 1980(153):106-20. Epub 1980/11/01. PubMed PMID: 7449206.
6. Amin MB, Greene FL, Edge SB, Compton CC, Gershewald JE, Brookland RK, et al. The Eighth Edition AJCC Cancer Staging Manual: Continuing to build a bridge from a population-based to a more "personalized" approach to cancer staging. *CA Cancer J Clin*. 2017;67(2):93-9. Epub 2017/01/18. doi: 10.3322/caac.21388. PubMed PMID: 28094848.
7. Rubin BP, Cooper K, Fletcher CD, Folpe AL, Gannon FH, Hunt JL, et al. Protocol for the examination of specimens from patients with tumors of soft tissue. *Arch Pathol Lab Med*. 2010;134(4):e31-9. Epub 2010/04/07. doi: 10.1043/1543-2165-134.4.e31. PubMed PMID: 20367297.
8. Gerrand CH, Wunder JS, Kandel RA, O'Sullivan B, Catton CN, Bell RS, et al. Classification of positive margins after resection of soft-tissue sarcoma of the limb predicts the risk of local recurrence. *J Bone Joint Surg Br*. 2001;83(8):1149-55. Epub 2002/01/05. doi: 10.1302/0301-620x.83b8.12028. PubMed PMID: 11764430.
9. Trovik CS, Bauer HC, Alvegard TA, Anderson H, Blomqvist C, Berlin O, et al. Surgical margins, local recurrence and metastasis in soft tissue sarcomas: 559 surgically-treated patients from the Scandinavian Sarcoma Group Register. *Eur J Cancer*. 2000;36(6):710-6. Epub 2000/04/14. doi: 10.1016/s0959-8049(99)00287-7. PubMed PMID: 10762742.
10. Gronchi A, Miceli R, Fiore M, Collini P, Lozza L, Grosso F, et al. Extremity soft tissue sarcoma: adding to the prognostic meaning of local failure. *Ann Surg Oncol*. 2007;14(5):1583-90. Epub 2007/01/30. doi: 10.1245/s10434-006-9325-0. PubMed PMID: 17260106.
11. Gronchi A, Lo Vullo S, Colombo C, Collini P, Stacchiotti S, Mariani L, et al. Extremity soft tissue sarcoma in a series of patients treated at a single institution: local control directly impacts survival. *Ann Surg*. 2010;251(3):506-11. Epub 2010/02/05. doi: 10.1097/SLA.0b013e3181cf87fa. PubMed PMID: 20130465.
12. Sambri A, Bianchi G, Righi A, Ferrari C, Donati D. Surgical margins do not affect prognosis in high grade myxofibrosarcoma. *Eur J Surg Oncol*. 2016;42(7):1042-8. Epub 2016/06/05. doi: 10.1016/j.ejso.2016.05.015. PubMed PMID: 27260849.

13. Dei Tos AP. Liposarcoma: new entities and evolving concepts. *Ann Diagn Pathol.* 2000;4(4):252-66. Epub 2000/09/12. doi: 10.1053/adpa.2000.8133. PubMed PMID: 10982304.
14. Gaskin CM, Helms CA. Lipomas, lipoma variants, and well-differentiated liposarcomas (atypical lipomas): results of MRI evaluations of 126 consecutive fatty masses. *AJR Am J Roentgenol.* 2004;182(3):733-9. Epub 2004/02/21. doi: 10.2214/ajr.182.3.1820733. PubMed PMID: 14975977.
15. Goertz O, Pieper A, Lauer H, Stricker I, Dadras M, Behr B, et al. Long-term Outcome of 181 Patients With Liposarcomas of the Extremity and Truncal Wall. *Anticancer Res.* 2019;39(10):5747-53. Epub 2019/10/02. doi: 10.21873/anticancer.13776. PubMed PMID: 31570477.
16. Bonvalot S, Levy A, Terrier P, Tzanis D, Bellefqih S, Le Cesne A, et al. Primary Extremity Soft Tissue Sarcomas: Does Local Control Impact Survival? *Ann Surg Oncol.* 2017;24(1):194-201. Epub 2016/08/06. doi: 10.1245/s10434-016-5462-2. PubMed PMID: 27491785.
17. Harati K, Goertz O, Pieper A, Daigeler A, Joneidi-Jafari H, Niggemann H, et al. Soft Tissue Sarcomas of the Extremities: Surgical Margins Can Be Close as Long as the Resected Tumor Has No Ink on It. *Oncologist.* 2017;22(11):1400-10. Epub 2017/07/26. doi: 10.1634/theoncologist.2016-0498. PubMed PMID: 28739867; PubMed Central PMCID: PMC5679824.
18. Willeumier J, Fiocco M, Nout R, Dijkstra S, Aston W, Pollock R, et al. High-grade soft tissue sarcomas of the extremities: surgical margins influence only local recurrence not overall survival. *Int Orthop.* 2015;39(5):935-41. Epub 2015/03/07. doi: 10.1007/s00264-015-2694-x. PubMed PMID: 25743028.
19. Maretty-Nielsen K, Aggerholm-Pedersen N, Safwat A, Jorgensen PH, Hansen BH, Baerentzen S, et al. Prognostic factors for local recurrence and mortality in adult soft tissue sarcoma of the extremities and trunk wall: a cohort study of 922 consecutive patients. *Acta Orthop.* 2014;85(3):323-32. Epub 2014/04/04. doi: 10.3109/17453674.2014.908341. PubMed PMID: 24694277; PubMed Central PMCID: PMC4062802.
20. Massi D, Beltrami G, Mela MM, Pertici M, Capanna R, Franchi A. Prognostic factors in soft tissue leiomyosarcoma of the extremities: a retrospective analysis of 42 cases. *Eur J Surg Oncol.* 2004;30(5):565-72. Epub 2004/05/12. doi: 10.1016/j.ejso.2004.03.002. PubMed PMID: 15135488.
21. Casali PG, Blay JY, experts ECECPo. Soft tissue sarcomas: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol.* 2010;21 Suppl 5:v198-203. Epub 2010/06/29. doi: 10.1093/annonc/mdq209. PubMed PMID: 20555081.
22. von Mehren M, Randall RL, Benjamin RS, Boles S, Bui MM, Ganjoo KN, et al. Soft Tissue Sarcoma, Version 2.2018, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. *J Natl Compr Canc Netw.* 2018;16(5):536-63. Epub 2018/05/13. doi: 10.6004/jnccn.2018.0025. PubMed PMID: 29752328.
23. Lehnhardt M, Daigeler A, Homann HH, Schwaiberger V, Goertz O, Kuhnen C, et al. MFH revisited: outcome after surgical treatment of undifferentiated pleomorphic or not otherwise specified (NOS) sarcomas of the extremities -- an analysis of 140 patients. *Langenbecks Arch Surg.* 2009;394(2):313-20. Epub 2008/06/28. doi: 10.1007/s00423-008-0368-5. PubMed PMID: 18584203.
24. Liu CY, Yen CC, Chen WM, Chen TH, Chen PC, Wu HT, et al. Soft tissue sarcoma of extremities: the prognostic significance of adequate surgical margins in primary operation and reoperation after recurrence. *Ann Surg Oncol.* 2010;17(8):2102-11. Epub 2010/03/11. doi: 10.1245/s10434-010-0997-0. PubMed PMID: 20217247.
25. Gronchi A, Casali PG, Mariani L, Miceli R, Fiore M, Lo Vullo S, et al. Status of surgical margins and prognosis in adult soft tissue sarcomas of the extremities: a series of patients treated at a single

institution. J Clin Oncol. 2005;23(1):96-104. Epub 2004/12/31. doi: 10.1200/JCO.2005.04.160. PubMed PMID: 15625364.

26. Novais EN, Demiralp B, Alderete J, Larson MC, Rose PS, Sim FH. Do surgical margin and local recurrence influence survival in soft tissue sarcomas? Clin Orthop Relat Res. 2010;468(11):3003-11. Epub 2010/07/21. doi: 10.1007/s11999-010-1471-9. PubMed PMID: 20645035; PubMed Central PMCID: PMC2947688.

## 5. Metode

### Litteratursøgning

Litteratursøgning er foretaget på pubmed og afgrænset af engelske artikler udgivet i perioden 2000-2020. Studier med mindre end 100 patienter med blandet histologiske undertyper er ekskluderet for retningslinjen, og studier med under 20 patienter med en specifik histologisk sarkomtype er ekskluderet. Der er i tillæg inkluderet studier udenfor søgestrengen fundet ved litteratur gennemgang hvis de opfyldte inklusionsperioden.

### Litteraturgennemgang

Retningen er udarbejdet af MSS og TBH, hvor MSS har foretaget udarbejdelse af søgestreng og sortering på titler, mens TBH og MSS i fællesskab har selekteret studier ud fra abstrakt og fuldtæst læsning. Vurdering af anbefalingernes evidensniveau og styrke er baseret på en systematisk og kritisk litteraturgennemgang med anvendelse af evidensvurdering og styrkegradering jævnfør "The Oxford 2009 Levels of Evidence".

### Formulering af anbefalinger

Termen bør er stringent brugt ved anbefalinger begrundet i lav evidens litteratur (level 4/5/ekspert) mens skal er benyttet ved anbefalinger baseret på level 1 evidens.

### Interessentinvolvering

Aktuel retningslinje er udarbejdet uden kollaboration med patientpanel eller deltagelse af andre interessegrupper.

### Høring og godkendelse

Tekst er gennemlæst og godkendt ved de to kirurgiske centre for ortopædisk onkologi i Danmark (København og Århus) og er efterfølgende godkendt på Dansk Sarkom Gruppens årsmøde i januar 2021.

### Anbefalinger, der udløser betydelig merudgift

Ingen.

### Forfattere og habilitet

- Michala Skovlund Sørensen, Læge, PhD, Tumorsektionen, Afdeling for Led- og Knoglekirurgi, HovedOrtoCentret, Rigshospitalet, Inge Lehmanns Vej 6, 2100 København Ø  
Ingen interessekonflikter.
- Thomas Baad-Hansen, Ovelæge, PhD, Afdeling for Ortopædkirurgi, Tumorsektoren, Indgang J, J701, Palle Juul-Jensens Boulevard 99, 8200 Aarhus N.  
Ingen interessekonflikter

Version af retningslinjeskabelon

Retningslinjen er udarbejdet i version 9.1 af skabelonen.

## 6. Monitorering

Ingen forslag til monitorering.

## 7. Bilag

Ingen bilag.

## 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](http://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](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 sidehenvielse 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.