



Sundheds- og Ældreministeriet
Att.: Frederik Rechenback Enelund

Sundhedsplanlægning
Sundhedsplanlægning
Kontakt: Trine Malling Lungskov
Trine.Malling.Lungskov@rsyd.dk
31790
Direkte tlf. 7663 1790
Journr. 19/36129
17. september 2019
Side 1/5

Bidrag til besvarelse af samrådsspørgsmål B og SUU spm. 87 (alm. del) vedrørende udredning for brystkræft i Region Syddanmark

Sundheds- og Ældreministeriet har ved brev af 10. september 2019 anmodet Region Syddanmark om bidrag til besvarelse af Samrådsspørgsmål B og udvalgsspørgsmål nr. 87. Der fremsendes hermed redegørelse fra Region Syddanmark.

Redegørelse fra Region Syddanmark

Sagen omhandler to patientgrupper, som ikke har kliniske symptomer på brystkræft eller anden klinisk mistanke om kræft. De to patientgrupper har i en periode modtaget mammografiundersøgelse som første undersøgelse på Radiologisk Afdeling, OUH Odense Universitetshospital. Hvis fund på mammografien gav anledning til det, er kvinderne efterfølgende blevet undersøgt med klinisk mammografi (mammografi, ultralydsundersøgelse og lægeundersøgelse).

Det drejer sig om følgende patientgrupper:

1. Kvinder i alderen 40-49 år med en moderat øget risiko for udvikling af brystkræft som følge af familiær disposition, men uden påvist genmutation, og som ikke har symptomer på brystkræft.
2. Kvinder med nytilkommen vedvarende ikke-cyklisk mastalgi som eneste symptom.

Det understreges, at alle patienter henvist med mistanke om kræft er udredt med fuld klinisk mammografi i overensstemmelse med såvel DBCG (Danish Breast Cancer Cooperation Group)'s retningslinjer som med pakkeforløbet for brystkræft.

Sagen omhandler, hvorvidt Radiologisk Afdeling, OUH Odense Universitetshospital, har fulgt DBCG's retningslinjer for diagnostik (2011, rev. 2013) for de to ovennævnte patientgrupper.

I DBCG's retningslinje for diagnostik opereres med tre prioriteringsgrupper for patienter til udredning for brystkræft. Begge de nævnte patientgrupper befinder sig i prioriteringsgruppe tre, som er den gruppe, hvor en kræftdiagnose er usandsynlig. Kvinder i denne gruppe er derfor ikke omfattet af kriterierne for udredning i pakkeforløb og er heller ikke omfattet af reglerne om maksimale ventetider.

For udredning af kvinder med symptomer og fund fra brystet, som ikke er indeholdt i indgangskriterier til pakkeforløb, og hvor henvisende eller visiterende afdeling ikke finder mistanke om kræft, har Sundhedsstyrelsen ikke fastlagt standarder for udredning.

Alle berørte patienter på Radiologisk Afdeling, OUH Odense Universitetshospital, er lægevisiterede til enten mammografi eller klinisk mammografi.

Kvinder med familiær disposition uden symptomer på brystkræft (moderat risiko)

Iflg. DBCG's daværende retningslinje for genetisk udredning af kvinder i alderen 40-49 år med arvelig bryst- eller æggestokkræft (kap. 19) skulle kvinder med moderat øget livstidsrisiko for brystkræft have en årlig klinisk mammografi. Fra de fyldte 50 år, skulle de overgå til screeningsmammografi hvert andet år. Der er tale om kvinder uden påvist genmutation.

I perioden oktober 2014 til januar 2019 har denne gruppe på OUH været lægevisiteret til en årlig mammografiundersøgelse som første undersøgelse. Mammogrammerne er blevet set af to speciallæger i mammaradiologi og er blevet beskrevet, og kun hvis mammografien har givet anledning til det, er der gennemført yderligere undersøgelser.

Denne fremgangsmåde er i overensstemmelse med internationale retningslinjer (bl.a. de europæiske NICE guidelines, som danske retningslinjer normalt bygger på). Dansk Selskab for Medicinsk Genetik (DSMG) har pr. 1. april 2019 udgivet en ny national guideline for estimering af kvinders risiko for mammacancer, som erstatter kapitel 19 i DBCG's retningslinje. Heraf fremgår det, at det er tilstrækkeligt, at kvinder i alderen 40-49 år med moderat øget risiko alene tilbydes en årlig mammografi. Den anvendte praksis er således i overensstemmelse med de nuværende danske retningslinjer.

Det drejer sig om i alt 299 kvinder, som i perioden ikke er blevet fulgt med klinisk mammografi, men i stedet har fået en årlig mammografiundersøgelse. De 197 kvinder, som fortsat er i målgruppen for undersøgelsen på 40-49 år, modtager nu alle én klinisk mammografi som led i deres årlige undersøgelse, hvorefter de jf. de nye retningslinjer visiteres til enten mammografi eller klinisk mammografi fremadrettet. Kvinder, der ikke længere er i aldersgruppen, følges i mammografiscreeningen i overensstemmelse med retningslinjerne.

Handleplanen er oversendt til Styrelsen for Patientsikkerhed med henblik på styrelsens rådgivning d. 9. april 2019. Styrelsen har ved brev af 22. maj 2019 vurderet, at Odense Universitetshospital har lavet en relevant handleplan for sikring af denne patientgruppe.

Kvinder med nyttilkommen, vedvarende ikke-cyklisk mastalgi uden kliniske tegn på brystkræft

For så vidt angår udredning af kvinder henvist med nyttilkommen, vedvarende ikke-cyklisk mastalgi som eneste symptom er DBCG's retningslinje uklar. Det fremgår således både, at den kliniske mammografi er hovedhjørnesteinen i udredning for brystkræft, og at mammografi er første undersøgelse hos kvinder over 30-35 år, og at "Supplerende ultralyd foretages hos alle kvinder med palpationsfund og/eller mammografiske anomaliteter".¹

I perioden april 2016 til januar 2019 har Radiologisk Afdeling, OUH Odense Universitetshospital, tolket det således, at mastalgipatienter har fået en mammografiundersøgelse, hvor billederne er vurderet af

¹ DBCG retningslinje for diagnostik, version 24.05.2013, side 2/14

to mammariologer og beskrevet. Hvis mammografibillederne har givet anledning til det, er kvinderne blevet tilbudt yderligere undersøgelser i form af klinisk mammografi.

Det drejer sig om i alt 1049 patienter. Af disse er de 138 i forbindelse med deres undersøgelse blevet videreudredt som følge af fund på mammografien og har fået en fuld klinisk mammografi. Heraf har 6 kvinder fået konstateret brystkræft. 911 kvinder har således alene fået mammografi.

På grund af usikkerhed om fortolkningen af retningslinjen blev det på et møde d. 29. maj 2019, hvor repræsentanter for DBCG, Danske Regioner, Sundhedsstyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed deltog, besluttet, at DBCG skulle udarbejde en præcisering af retningslinjen for så vidt angår prioriteringsgruppe 3. Denne præcisering blev d. 3. juni 2019 offentliggjort på DBCGs hjemmeside. Det fremgår heraf, at kvinder i prioriteringsgruppe 3, herunder kvinder henvist med nytilkomne, vedvarende ikke-cyklisk mastalgi udredes med mammografi. Der følges op med kliniske mammografi, hvis der ved granskning af mammografibillederne findes suspekter forandringer.

Henstilling fra Styrelsen for Patientsikkerhed vedr. udredning af patienter med mastalgi

Region Syddanmark modtog d. 22. maj 2019 svar fra Styrelsen for Patientsikkerhed. Styrelsen havde på baggrund af Region Syddanmarks redegørelse besluttet at åbne en tilsynssag vedrørende Radiologisk Afdeling, OUH Odense Universitetshospital.

Styrelsen for Patientsikkerhed henstillede til afdelingen, at kvinder henvist i perioden 22. maj 2017 til januar 2019 med ensidige distinkte, måske stikkende, jagende eller brændende ømhed, som alene var undersøgt med mammografi, og hvor der ikke efterfølgende var foretaget klinisk mammografi, skulle genindkaldes og undersøges med klinisk mammografi.

Radiologisk Afdeling, OUH Odense Universitetshospital, tog henstillingen til efterretning.

Resultat af genundersøgelsen

80 kvinder, der opfyldte de kriterier, som styrelsen havde angivet, modtog indkaldelse til klinisk mammografi i løbet af juni måned 2019.

Undersøgelserne blev foretaget i weekenderne for at undgå ventetid for kvinderne, og for at sikre, at de ekstra undersøgelser ikke forsinkede patienter, som udredes i pakkeforløb.

- 3 kvinder udeblev fra den tilbudte tid. Kvinderne blev forsøgt kontaktet telefonisk uden respons. Der er derefter sendt besked til egen læge om indkaldelse og udeblivelse.
- 5 patienter ønskede ikke at få foretaget undersøgelsen.
- De resterende 72 patienter blev undersøgt med klinisk mammografi.
- Ingen af 72 patienter viste tegn på brystkræft.

Der blev samtidig lavet en samkørsel med DBCG's database over brystkræftpatienter. Her blev der identificeret to kvinder, som har været henvist med smerter som eneste symptom, og som efterfølgende har udviklet brystkræft. De to kvinder var ikke henvist med de symptomer, som styrelsen havde

angivet, og ville derfor ikke være blevet indkaldt til genundersøgelse, hvis de ikke havde udviklet brystkræft forinden.

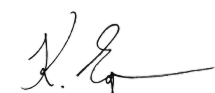
Region Syddanmark orienterede d. 28. juni 2019 Styrelsen for Patientsikkerhed om resultatet af undersøgelsen. D. 2. juli 2019 oplyste Styrelsen for Patientsikkerhed, at styrelsen på baggrund heraf ikke fandt anledning til at foretage sig yderligere, og at styrelsen dermed afsluttede sagen.

Tidslinje for Region Syddanmark

- 21. marts 2019** Radiologisk Afdeling, OUH Odense Universitetshospital, oplyser, at afdelingen i en periode ikke har givet fuld klinisk mammografi til 2 patientgrupper i prioriteringsgruppe 3, og at der kunne rejses usikkerhed om, hvorvidt man havde overholdt DBCG's retningslinje. Regionen iværksætter af egen drift en undersøgelse.
- 9. april 2019** Region Syddanmark sender redegørelse til Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn Syd, og anmoder om rådgivning.
- 22. maj 2019** Styrelsen for Patientsikkerhed svarer på anmodningen om rådgivning i form af en henstilling til Radiologisk Afdeling, OUH Odense Universitetshospital, om at genindkalde en undergruppe af mastalgipatienterne til fornyet undersøgelse. Styrelsen anmoder om fremsendelse af handleplan.
- 28. maj 2019** Radiologisk Afdeling, OUH Odense Universitetshospital, fremsender handleplan, hvoraf det fremgår, at regionen tager styrelsens henstilling til efterretning og vil genindkalde de pågældende kvinder.
- 7. juni 2019** Styrelsen for Patientsikkerhed anerkender handleplanen.
- Juni 2019** 80 kvinder modtager indkaldelse til genundersøgelse, og heraf genundersøges 72 kvinder med kliniske mammografi på Radiologisk Afdeling, OUH Odense Universitetshospital. Ingen af de genundersøgte kvinder viser tegn på brystkræft
- 28. juni 2019** Region Syddanmark fremsender redegørelse for genundersøgelserne til Styrelsen for Patientsikkerhed.
- 2. juli 2019** Styrelsen for Patientsikkerhed afslutter sagen.

Såfremt Sundheds- og Ældreministeriet har behov for yderligere oplysninger, står regionen naturligvis til rådighed for dette.

Venlig hilsen



Kurt Espersen,
Koncerndirektør, Region Syddanmark

Bilag:

1. Redegørelse fra Region Syddanmark til Styrelsen for Patientsikkerhed af 9. april 2019
2. Henstilling fra Styrelsen for Patientsikkerhed af 22. maj 2019
3. Handleplan fra Region Syddanmark af 28. maj 2019
4. Svar fra Styrelsen for Patientsikkerhed efter modtagelse af handleplan af 7. juni 2019
5. Redegørelse for genundersøgelser fra Region Syddanmark af 28. juni 2019
6. Brev fra Styrelsen for Patientsikkerhed om afslutning af sagen af 2. juli 2019

Styrelsen for Patientsikkerhed
Tilsyn og Rådgivning Syd
ATT: Enhedschef Thomas Lund Sørensen

Sundhedsplanlægning
Kontakt: Trine Malling Lungskov
Trine.Malling.Lungskov@rsyd.dk
31790
Direkte tlf. 7663 1790

5. april 2019
Journal nr. 19/14888
Side 1/4

Redegørelse for manglende overholdelse af nationale kliniske retningslinjer vedrørende kvinder med familiær disposition for brystkræft eller mastalgi

Kære Thomas Lund Sørensen,

På baggrund af sagen vedrørende brystkræftudredning på Ringsted Sygehus har Region Syddanmarks fire radiologiske afdelinger, der udreder for brystkræft, redegjort for, om de overholder alle retningslinjer for brystkræft.

Konklusionen på dette er, alle kvinder, der er henvist til et sygehus i Region Syddanmark med mistanke om brystkræft, bliver udredt i overensstemmelse med de nationale kliniske retningslinjer.

Radiologisk Afdeling, OUH Odense Universitetshospital, har dog oplyst, at man for to patientgrupper i en periode ikke har udført fuld klinisk mammografi, men udelukkende mammografiundersøgelse som første undersøgelse, og kun hvis denne har givet anledning til det, er der udført yderligere undersøgelser.

Det drejer om to patientgrupper, som ikke har haft symptomer eller anden klinisk mistanke om kræft, nemlig:

1. Kvinder i alderen 40-49 år med en moderat øget genetisk risiko for udvikling af brystkræft, men uden symptomer på brystkræft (familiær disposition).
2. Kvinder med nytilkommen vedvarende ikke-cyklisk mastalgi

På regionens øvrige sygehuse får disse grupper fuld klinisk mammografi. OUH har i januar 2019 ændret procedure, så de nu også modtager fuld klinisk mammografi på OUH.

Efter aftale med direktør Anne-Marie Vangsted, Styrelsen for Patientsikkerhed, fremsendes hermed redegørelse til Tilsyn og Rådgivning Syd. Region Syddanmark ønsker på baggrund heraf en dialog med tilsynet om videre tiltag i sagen.

Redegørelse

I DBCG's retningslinjer opereres med tre prioriteringer for patienter til udredning for brystkræft. Begge de nævnte patientgrupper befinder sig i prioriteringsgruppe tre, som er den gruppe, hvor en kræftdiagnose ikke er sandsynlig. Alle patienter i gruppe 1 og 2 er udredt i henhold til retningslinjerne.

Det fremgår af DBCGs retningslinje for diagnostik af brystkræft, at hovedhjørnестenen i den diagnostiske udredning er en klinisk undersøgelse, mammografi og ultralydsundersøgelse samt evt. nålebiopsi.

Det fremgår dog også, at "Mammografi er første undersøgelse hos kvinder over 30-35 år. (...) Supplerende ultralyd foretages hos alle kvinder med palpationsfund og/eller mammografiske anomaliteter".¹

På den baggrund har OUH i en periode tolket, at ikke alle patienter skal tilbydes den fulde kliniske undersøgelse.

Familiær disposition uden symptomer på brystkræft

Iflg. DBCG's retningslinje for genetisk udredning af kvinder med arvelig bryst- eller æggestokkræft skal kvinder i alderen 40-49 år med moderat forøget livstidsrisiko for brystkræft have en årlig klinisk mammografi. Fra de fylder 50 år, overgår de til en screeningsmammografi hvert andet år.

I perioden 1. oktober 2014 – januar 2019 har denne gruppe på OUH kun modtaget en mammografiundersøgelse, der er blevet set af to mammaradiologer og beskrevet, og kun hvis denne undersøgelse har givet anledning til det, er der gennemført yderligere undersøgelser. Fra januar 2019 har man atter indført fuld klinisk mammografi for denne gruppe på OUH.

Den tidligere anvendte fremgangsmåde er i overensstemmelse med internationale retningslinjer (bl.a. NICE guidelines). Den specialeansvarlige overlæge, der er medlem af DBCG's genetiske og radiologiske udvalg, oplyser desuden, at DBCG forventes at udgive nye retningslinjer (forventeligt april 2019), hvorefter den anvendte praksis også forventes at komme til at indgå i de danske retningslinjer. Den reviderede retningslinje er dog endnu ikke udgivet, og på det tidspunkt, hvor man havde denne praksis på OUH, vurderes det derfor ikke at have været i overensstemmelse med de danske retningslinjer.

Det drejer sig om i alt 299 kvinder, som i denne periode ikke er blevet fulgt med en klinisk mammografi, men i stedet har fået en årlig mammografiundersøgelse. De 197 kvinder, som fortsat er i aldersgruppen på 40-49 år, modtager nu en fuld klinisk mammografi som følge af den ændrede procedure fra januar 2019. Kvinder, der ikke længere er i aldersgruppen, følges i mammografiscreeningen i overensstemmelse med retningslinjerne.

Ingen af kvinderne i gruppen er efterfølgende registreret med et brystkræftforløb i regionens røntgeninformationssystem.

Mastalgipatienter uden kliniske tegn på brystkræft

Det vurderes, at det ikke entydigt kan konkluderes ud fra retningslinjen for diagnostik, om denne gruppe bør have fuld klinisk mammografi eller kan tilbydes en mammografi som første undersøgelse, og kun hvis denne giver anledning til det, foretages yderligere undersøgelser.

I perioden april 2016 til januar 2019 har Radiologisk Afdeling, OUH, tolket det således, at mastalgipatienter har fået en mammografiundersøgelse, hvor billederne er blevet set af to mammaradiologer og beskrevet. Kun hvis mammografien har givet anledning til det, er kvinderne blevet tilbudt yderligere

¹ DBCG retningslinje for diagnostik, version 24.05.2013, side 2-14.

undersøgelser. Fra januar 2019 har man tilbudt fuld klinisk mammografi på grund af usikkerhed om fortolkningen.

Det drejer sig om i alt 1049 patienter. Af disse er de 138 efterfølgende blevet videreudredt som følge af fund på mammografien og har fået en fuld klinisk mammografi. Heraf har 6 kvinder fået konstateret brystkræft. Alle kvinder, hvor mammografien har givet anledning til yderligere undersøgelser, er udredt inden for reglerne om maksimale ventetider.

Ventetiden til mammografiundersøgelse er kortere end ventetiden til klinisk mammografi, da mastalgi-patienter ikke henvises i kræftpakkeforløb eller er omfattet af reglerne om maksimale ventetider ved henvisning. Ved at tilbyde en mammografi som første undersøgelse kan man hurtigere finde de patienter, som har behov for yderligere undersøgelser. Hvis der findes noget suspekt på mammografibilledet, er patienten omfattet af maksimale ventetider og vil blive behandlet hurtigt. Den samlede ventetid for disse patienter er derfor sandsynligvis lavere, end hvis der tilbydes klinisk mammografi som første undersøgelse.

OUHs specialeansvarlige overlæge oplyser, at DBCG's Radiologiske Udvalg pga. usikkerheden om fortolkningen for denne patientgruppe forventes at komme med en præcisering vedrørende mastalgi-patienterne ved den kommende revision af retningslinjerne (forventeligt september 2019).

Forslag til handleplan

Region Syddanmark foreslår følgende handleplan for de berørte kvinder:

- Alle kvinder med familiær disposition, som fortsat er i aldersgruppen 40-49 år, tilbydes nu klinisk mammografi. Ca. ¼ af gruppen har allerede fået den kliniske mammografi siden januar 2019. Selv om retningslinjerne som ventet ændres, så denne gruppe fremadrettet kun skal tilbydes en mammografi, vil OUH fortsætte med den kliniske mammografi som led i den årlige undersøgelse, indtil hele gruppen har fået mindst en fuld klinisk mammografi. Det sikres, at kvinder, der er på grænsen til at fylde 50 år, modtager en klinisk mammografi, inden de overgår til screeningen.
- De kvinder med familiær disposition, der har været fulgt med en årlig mammografiundersøgelse, som i mellemtiden er fyldt 50 år, og som på det tidspunkt er blevet vurderet egnet til at kunne overgå til screeningsprogrammet, følges i screeningsprogrammet efter retningslinjerne.
- Det vurderes ikke, at der er behov for genindkaldelse af kvinder, der har været henvist med mastalgi som eneste symptom, og som kun har modtaget en mammografi. Disse kvinders risiko for brystkræft vil være den samme som for baggrundsbefolkningens. OUH vil dog gennemgå mammogrammerne endnu en gang med henblik på en konkret, individuel vurdering af, om enkelte kvinder, fx kvinder med tæt brystvæv, vil skulle tilbydes en klinisk mammografi.

- Region Syddanmark har anmodet Datatilsynet om tilladelse til samkøring med Cancerregisteret med henblik på at identificere, om der er kvinder, der efterfølgende har fået en mammacancerdiagnose, der ikke er registreret i regionens RIS-system. Såfremt der identificeres kvinder, der ikke har fået en fuld klinisk mammografi, og som efterfølgende har fået en mammacancerdiagnose, informeres disse om deres mulighed for at prøve deres sag ved Patienterstatningen.

Region Syddanmark skal anmode om Styrelsen for Patientsikkerheds bemærkninger til ovenstående.

Hvis tilsynet har behov for yderligere oplysning kan AC-fuldmægtig Trine Malling Lungskov kontaktes på tlf. 2920 1790 eller trine.malling.lungskov@rsyd.dk

Venlig hilsen

Kurt Espersen
Koncerndirektør,
Region Syddanmark



Odense Universitetshospital Radiologisk Afdeling
Sdr. Boulevard 29
5000 Odense C

C.c. Koncernledelsen, Region Sjælland

Henstilling til radiologisk afdeling, Odense Universitetshospital, vedr. udredning af patienter med mastalgi i perioden fra den 22. maj 2017 til januar 2019

22. maj 2019

Sagsnr. 5-9011-5161/1/
Reference MIBT
T +4572229020
E

Styrelsen for Patientsikkerhed har den 5. april 2019 modtaget en redegørelse fra Region Syddanmark med forslag til en handleplan for overholdelse af Danish Breast Cancer Cooperative Groups (DBCG) kliniske retningslinjer for behandling af brystkræft i forhold til patienter med familiær disposition for brystkræft eller mastalgi.

Redegørelsen omhandler forhold på radiologisk afdeling, Odense Universitetshospital.

Styrelsen har på baggrund af redegørelsen besluttet at åbne en reaktivt tilsynssag vedrørende radiologisk afdeling, Odense Universitetshospital.

Baggrund for tilsynet

Styrelsen modtog den 5. april 2019 ovennævnte redegørelse fra Region Syddanmark.

Det fremgår af materialet, at Region Syddanmark af egen drift har indledt en undersøgelse af regionens overholdelse af DBCG's retningslinjer, og på denne baggrund har udarbejdet en redegørelse og en handleplan.

Af regionens redegørelse fremgår det blandt andet, at Odense Universitetshospital kun har tilbudt undersøgelse med mammografi til patienter med familiær disposition i perioden fra 1. oktober 2014 til januar 2019 og patienter med mastalgi som eneste symptom i perioden fra april 2016 til januar 2019. Kun hvor mammografien har givet anledning til det, er patienterne blevet tilbudt yderligere undersøgelser. Fra januar 2019 er alle patienter henvist med familiær disposition eller mastalgi blevet tilbudt klinisk mammografi (også kaldet triplettest).

Regionen har sendt handleplanen til Styrelsen for Patientsikkerhed med henblik på styrelsens rådgivning i forhold til den foreslåede handleplan.

Styrelsen har på baggrund af det indsendte vurderet, at generel rådgivning ikke er tilstrækkelig, men har fundet grundlag for at åbne en reaktivt tilsynssag vedrørende selve behandlingsstedet.

Om tilsynet

Tilsynet sker som led i, at Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglige virksomhed på sundhedsområdet. Det følger af sundhedslovens § 213, stk. 1¹.

Styrelsen har på nuværende tidspunkt vurderet, at tilsynet kan foretages som et administrativt tilsyn, og således foretages på et skriftligt grundlag.

Sagsgennemgang og vurdering

Udredning af patienter med mastalgi

Af regionens handleplan fremgår det, at regionen ikke har vurderet, at der er behov for genindkaldelse af patienter, som har været henvist med mastalgi som eneste symptom, og som kun er blevet tilbudt mammografi. Odense Universitetshospital vil dog gennemgå mammogrammerne på ny med henblik på en konkret, individuel vurdering af, om enkelte patienter skal tilbydes en klinisk mammografi.

Det er Styrelsen for Patientsikkerheds opfattelse, at det følger af DBCG's retningslinjer, som er retningsgivende for udredning og behandling af patienter med brystkræft, at patienter med mastalgi skal tilbydes klinisk mammografi.

Styrelsen har i øvrigt på baggrund af en sagkyndig vurdering vurderet, at patienter med ensidig distinkt, måske stikkende, jagende eller brændende ømhed/smerte skal tilbydes udredning med klinisk mammografi.

Styrelsen for Patientsikkerhed har på denne baggrund vurderet, at patienter, der i perioden fra april 2016 til januar 2019 var henvist til radiologisk afdeling, Odense Universitetshospital, med ensidig distinkt, måske stikkende, jagende eller brændende ømhed/smerte, burde have været tilbudt en klinisk mammografi.

Det er dog styrelsens vurdering, at det kun er relevant at genindkalde patienter i en periode, der går to år tilbage fra dags dato. Dette skyldes, at der potentielt kan være kvinder, som blev henvist med mastalgi i perioden fra den 22. maj 2017 til januar 2019, der har udiagnosticeret brystkræft grundet utilstrækkelig undersøgelse. For patienter, der har henvendt sig mere end to år før dags dato, må det anses for usandsynligt, at disse har udiagnosticeret brystkræft, idet disse patienter i den mellemliggende periode efter styrelsens opfattelse med overvejende sandsynlighed enten vil være blevet screenet som led i det almindelige screeningsprogram, eller vil være blevet undersøgt på baggrund af symptomer.

Udredning af patienter med familiær disposition

Styrelsen er blevet bekendt med, at Dansk Selskab for Medicinsk Genetik (DSMG) pr 1. april 2019 har udgivet en national guideline for estimering af kvinders risiko for mammacancer, som erstatter kapitel 19 i DBCG's retningslinjer vedrørende familiær disposition for brystkræft. Heraf fremgår det, at det er til-

¹ Bekendtgørelse af sundhedsloven (LBK nr. 1286 af 2. november 2018), § 213.

strækkeligt, at kvinder i alderen 40-49 år alene tilbydes en årlig mammografi, hvis de har moderat øget risiko for brystkræft grundet familiær disposition.

Af regionens handleplan fremgår det, at regionen vil sikre, at alle kvinder med familiær disposition i aldersgruppen 40-49 år, der tidligere kun har fået foretaget mammografi, får foretaget mindst én klinisk mammografi. Det sikres endvidere, at kvinder, der er på grænsen til at fylde 50 år, modtager en klinisk mammografi, inden de overgår til den almindelige screening. De kvinder, som i mellemtiden er fyldt 50 år, og som på det tidspunkt er blevet vurderet egnet til at kunne overgå til screeningsprogrammet, følges i screeningsprogrammet efter retningslinjerne.

Det er styrelsens vurdering, at Odense Universitetshospital har lavet en relevant handleplan for sikring af tilstrækkelig udredning for denne patientgruppe.

Konklusion

Styrelsen for Patientsikkerhed henstiller på denne baggrund følgende:

1. At radiologisk afdeling, Odense Universitetshospital, sikrer identifikation af de patienter, som i perioden fra den 22. maj 2017 indtil januar 2019 blev henvist med ensidige distinkte, måske stikkende, jagende eller brændende ømhed/smerte, og alene blev undersøgt med mammografi, og hvor der ikke efterfølgende er foretaget en klinisk mammografi.
2. At radiologisk afdeling, Odense Universitetshospital, sikrer, at patientgruppen beskrevet under punkt 1 oplyses om, at de ikke har modtaget behandling i overensstemmelse med DBCG's retningslinjer, og at de derfor tilbydes en klinisk mammografi.

Styrelsen for Patientsikkerhed anmoder om inden den 29. maj 2019 at modtage en handleplan for, hvordan Odense Universitetshospital vil efterkomme styrelsens henstilling.

Styrelsen for Patientsikkerhed anmoder desuden om løbende at blive orienteret om status for gennemførelse af de kliniske mammografier til patientgruppen omfattet af henstillingen, herunder om antallet af genindkaldte patienter og resultatet af de fornyede undersøgelser².

Styrelsen for Patientsikkerhed finder ikke anledning til at foretage yderligere opfølgning i forhold til regionens handleplan for udredning af patienter med familiær disposition på radiologisk afdeling, Odense Universitetshospital.

Opfølgning

Når Styrelsen for Patientsikkerhed har modtaget ovennævnte handleplan og eventuelle yderligere bemærkninger, vil styrelsen tage stilling til, om tilsynet kan afsluttes på den baggrund, eller om der er grundlag for yderligere tiltag.

² I henhold til sundhedslovens § 213 a, stk. 1.

Handleplanen, den løbende orientering om status og eventuelle yderligere bemærkninger skal ske til trsyd@stps.dk med angivelse af sagsnummer 5-9011-5161/1.

En kopi af dette brev er sendt til koncernledelsen, Region Syddanmark, til orientering.

Med venlig hilsen

Helle Borg Larsen
Enhedschef

Styrelsen for Patientsikkerhed,
Tilsyn og Rådgivning Syd
trsyd@stps.dk

Sundhedsplanlægning
Sundhedsplanlægning
Kontakt: Trine Malling Lungskov
Trine.Malling.Lungskov@rsyd.dk
31790
Direkte tlf. 7663 1790
Jnr. 19/21226
28. maj 2019
Side 1/2

Vedr. sagsnummer 5-9011-5161/1:

Handleplan fra Radiologisk Afdeling, OUH Odense Universitetshospital, vedrørende udredning af mastalgipatienter i perioden fra den 22. maj 2017 til januar 2019.

Radiologisk Afdeling, OUH Odense Universitetshospital modtog d. 22. maj 2019 følgende henstilling fra Styrelsen for Patientsikkerhed:

1. At Radiologisk Afdeling, Odense Universitetshospital, sikrer identifikation af de patienter, som i perioden fra den 22. maj 2017 indtil januar 2019 blev henvist med ensidige distinkte, måske stikkende, jagende eller brændende ømhed/smerte, og alene blev undersøgt med mammografi, og hvor der ikke efterfølgende er foretaget klinisk mammografi.
2. At Radiologisk Afdeling, Odense Universitetshospital, sikrer, at patientgruppen beskrevet under punkt 1 oplyses om, at de ikke har modtaget behandling i overensstemmelse med DBCG's retningslinjer, og at de derfor tilbydes en klinisk mammografi.

Styrelsen for Patientsikkerhed anmoder om, at Radiologisk Afdeling, OUH Odense Universitetshospital, fremsender en handleplan. Denne fremlægges hermed.

Handleplan

Radiologisk Afdeling, OUH Odense Universitetshospital, tager Styrelsen for Patientsikkerheds henstilling til efterretning og har i overensstemmelse hermed foretaget sig følgende:

1. Afdelingen har i d. 22-24. maj 2019 gennemgået henvisningerne på samtlige patienter, der er henvist med mastalgi i perioden efter 22. maj 2017 og frem til man genindførte klinisk mammografi i 2019.

Det drejer sig om i alt 522 henvisninger, heraf er der identificeret 82 patienter, som er henvist med de beskrevne symptomer, og som ikke efterfølgende har fået en klinisk mammografi.

2. Afdelingen har d. 23. og 24. maj informeret patienterne om, at de ikke har fået tilstrækkelig undersøgelse, idet de i henhold til de nationale retningslinjer også burde have haft en ultralydsundersøgelse og en lægeundersøgelse. Patienterne er desuden oplyst om deres klage- og erstatningsmuligheder. Kopi af brevet til patienterne vedlægges som bilag 1.

3. Der er etableret en hotline, så patienterne har mulighed for at få svar på evt. spørgsmål, de måtte have i forbindelse med sagen. Pr. 28. maj har 5 kvinder ringet: 2 for at få afklaret, om det var en del af gruppen, og 3 blandt de 82 kvinder, som ønskede en anden tid end den de var indkaldt til.
4. De 82 patienter havde alle pr. 27 maj modtaget en tid til klinisk mammografi. Radiologisk Afdeling har indkaldt personale til at foretage undersøgelserne i weekenderne. Dels så alle 82 kvinder får tilbud om undersøgelsen inden sommerferien, og dels for ikke at udvide ventetiden for de øvrige patienter. De første patienter indkaldes således til d. 1. juni 2019, og de sidste patienter har fået en tid d. 29. juni 2019.
5. OUH Odense Universitetshospital fremsender resultatet af de fornyede undersøgelser til Styrelsen for Patientsikkerhed i uge 27.

Hvis Styrelsen for Patientsikkerhed ønsker yderligere oplysninger, er styrelsen meget velkommen til at kontakte overradiograf Lene Tarp på tlf. 40 12 40 90 eller lene.tarp@rsyd.dk

Med venlig hilsen

Jens Karstoft
Ledende overlæge
Radiologisk Afdeling

Lene Tarp
Overradiograf
Radiologisk Afdeling

Region Syddanmark
Damhaven 12

7100 Vejle

7. juni 2019

Til Region Syddanmark

Sagsnr. 5-1010-2488/1/
Reference CELH

Styrelsen for Patientsikkerhed takker for den fremsendte handleplan af 27. maj 2019. Styrelsen har gennemgået handleplanen, og det er styrelsens vurdering at planen er tilfredsstillende. Styrelsen anerkender således regionens tiltag og finder på det foreliggende ikke grundlag for nærmere tilsynsmæssige foranstaltninger.

Styrelsen afventer nu at modtage resultatet af genundersøgelsen af de 82 kvinder i uge 27, som anført i handleplanen. Styrelsen anmoder om, at nedenstående punkter indgår i fremsendelsen af resultaterne af genundersøgelserne:

- Status på regionens opfølgning efter mangelfulde brystundersøgelser for perioden 22. maj 2017 til januar 2019, herunder:
 - antallet af genindkaldte kvinder, hvor der blev konstateret brystkræft i forbindelse med fornyet undersøgelse;
 - antallet af kvinder med mastalgi, der på tidspunktet for gennemgang af henvisningerne havde fået konstateret brystkræft og derfor ikke blev genindkaldt til fornyet undersøgelse
- Oplysninger om hvordan det sikres, at eventuelt berørte kvinder med mastalgi, der primært ikke fik tilbudt klinisk mammografi, men som efterfølgende fik en klinisk mammografi, hvor der blev fundet brystkræft, bliver informeret om mulighederne for at søge erstatning.

Styrelsen vil anmode om et svar senest den 19. juli 2019.

Med venlig hilsen

Lars Fodgaard Møller

Konstitueret Enhedschef, Speciallæge, dr. med.

Tilsyn og Rådgivning Syd.

Styrelsen for Patientsikkerhed
Tilsyn og Rådgivning Syd

Nytorv 2, 1.
6000 Kolding
Tlf. +45 7222 7950
Email trsyd@stps.dk

www.stps.dk

Styrelsen for Patientsikkerhed
Att.: Tilsyn og Rådgivning Syd

Sundhedsplanlægning
Sundhedsplanlægning
Kontakt: Trine Malling Lungskov
Trine.Malling.Lungskov@rsyd.dk
31790
Direkte tlf. 7663 1790

28. juni 2019
Journal nr. 19/14888
Ref nr. 5-1010-2488/1/
Side 1/2

Svar fra Region Syddanmark vedrørende genundersøgelse af patienter med mastalgi

Styrelsen for Patientsikkerhed har ved brev af 7. juni 2019 anmodet om at modtage resultatet af genundersøgelsen af 82 patienter henvist med ensidige distinkte, måske stikkende, jagende eller brændende ømhed/smerte.

Region Syddanmark vender hermed tilbage med svar på styrelsens spørgsmål:

Genundersøgelse af 82 kvinder med mastalgi:

Ved gennemgang af de patienter, som er blevet henvist med mastalgi efter 22. maj 2017, og hvor mammografien ikke havde givet anledning til, at kvinderne var blevet genindkaldt til klinisk mammografi, blev der identificeret 82 kvinder, der var henvist med ovennævnte symptomer, og som ikke efterfølgende har fået en klinisk mammografi.

Ud af de 82 kvinder blev det identificeret, at en var afgået ved døden (af anden årsag end mamma-cancer), og en anden havde fået foretaget klinisk mammografi i januar 2018, som ikke viste tegn på cancer.

De resterende 80 kvinder blev tilbudt en tid til klinisk mammografi i juni måned. Ved ekstraordinært indsats er alle undersøgelser afviklet i løbet af weekender i juni måned.

Tre kvinder udeblev fra den tilbudte tid og er således ikke undersøgt. Alle 3 kvinder er forsøgt kontak-tet telefonisk, men uden respons. Der er sendt besked til egen læge om indkaldelse og udeblivelse.

Fem kvinder ønskede ikke undersøgelsen.

Af de 72 kvinder, der er blevet genundersøgt, har ingen fået konstateret brystkræft ved genundersø-gelsen.

Antallet af kvinder henvist med mastalgi, der på tidspunktet for gennemgang af henvisningerne havde fået konstateret brystkræft og derfor ikke blev indkaldt til fornyet undersøgelse

Ved samkøring af patienter, der har været henvist med mastalgi, med DBCGs database over bryst-kræftpatienter, er der fundet to patienter, som har fået konstateret brystkræft efter det tidspunkt, hvor kvinderne var undersøgt med mammografi.

Det drejer sig om en kvinde, der er blevet henvist fra egen læge ca. 1½ år efter den oprindelige undersøgelse, samt en kvinde, hvor screeningsmammografi senere samme år gav anledning til mistanke om kræft.

De to kvinder var oprindeligt henvist med mastalgi, men ikke med ensidige distinkte, måske stikkende, jagende eller brændende ømhed/smerte og ville derfor ikke skulle genindkaldes i henhold til styrelsens henstilling til Radiologisk Afdeling, OUH Odense Universitetshospital, hvis de ikke havde fået konstateret brystkæft før dette tidspunkt.

Information til kvinderne om mulighed for at søge erstatning

Som det fremgår af indkaldelsesbrevet, som tidligere er fremsendt til Styrelsen for Patientsikkerhed, er alle de indkaldte kvinder skriftligt informeret om muligheden for at prøve deres sag ved Patienterstatningen. Ingen af de indkaldte kvinder har dog fået konstateret kræft ved genundersøgelsen.

For så vidt angår de to patienter, der er fundet ved samkøring, er de blevet informeret om deres muligheder for at prøve sagen ved Patienterstatningen ved en personlig samtale på afdelingen. Dette er dokumenteret i RIS-systemet.

Region Syddanmark bemærker i øvrigt, at der i mellemtiden er kommet en præcisering af DBCG's retningslinje kap. 2, hvoraf det fremgår, at alle kvinder med mastalgi i første omgang skal undersøges med mammografi, og at der kun følges op med klinisk mammografi, såfremt der ved granskningen af mammografibillederne findes suspekterede forandringer. Derfor har denne ekstra gennemgang på baggrund af tilsynssagen medført unødigt brug af undersøgelseskapacitet, unødigt udsættelse af de pågældende kvinder for radioaktiv stråling og skabt unødigt bekymring hos mange kvinder.

Hvis Styrelsen for Patientsikkerhed ønsker en uddybning af ovenstående, står regionen naturligvis til rådighed.

Venlig hilsen

Kurt Espersen
Koncerndirektør,
Region Syddanmark



Region Syddanmark
Damhaven 12

7100 Vejle

Kvitteringsskrivelse

Styrelsen for Patientsikkerhed vil hermed kvittere for den 28. juni 2019 at have modtaget regionens redegørelse vedrørende genundersøgelse af patienter med mastalgi jf. styrelsens anmodning af 7. juni 2019.

Styrelsen har noteret sig regionens svar om, at ingen af de 72 kvinder med mastalgi, der tog i mod tilbuddet om genundersøgelse, har fået konstateret brystkræft ved genundersøgelsen.

Endvidere har styrelsen noteret sig, at der ved samkøring af patienter, der var henvist med mastalgi, med DBCGs database over brystkræftpatienter, er blevet fundet to kvinder, som har fået konstateret brystkræft efter tidspunktet, hvor kvinderne var undersøgt med mammografi. Styrelsen har ligeledes noteret sig, at alle indkaldte kvinder har fået skriftlig information om muligheden for at prøve deres sag ved Patienterstatningen. Desuden har styrelsen bemærket, at to kvinder har fået personlig samtale om muligheden for at prøve deres sag ved Patienterstatningen.

Ud fra ovenstående har styrelsen ikke behov for yderligere uddybning.

Styrelsen foretager sig således ikke yderligere og afslutter sagen.

Med venlig hilsen

Lars Fodgaard Møller
Konstitueret Enhedschef
Speciallæge, dr. med.

2. juli 2019

Sagsnr. 5-9011-5161/1/
Reference CELH