

# Afprøvning af et tværsektorielt støttetilbud til kvinder med forstadier til brystkræft

## Klinisk ansvarlig og vejleder:

**Niels Kroman**, professor, overlæge, Dr.med., Brystkirurgisk sektion, PBB 3104, Rigshospitalet, Blegdamsvej 9, 2100 København Ø  
Telefon: 35 45 07 04  
E-mail: [niels.kroman@rh.regionh.dk](mailto:niels.kroman@rh.regionh.dk)

## Daglig projektleder:

**Birgitte Goldschmidt Mertz**, forskningssygeplejerske, Brystkirurgisk sektion, PBB 4124, Rigshospitalet,  
Telefon: 35 45 84 32 Mob: 50 16 09 80  
E-Mail: [bgmertz@rh.dk](mailto:bgmertz@rh.dk)

## Andre investigatorer:

**Kenneth Geving Andersen**, læge, Ph.d., Enhed for Kirurgisk Patofysiologi, Rigshospitalet  
**Helle Molter Duriand**, projektsygeplejerske, Enhed for Kirurgisk Patofysiologi, Rigshospitalet  
**Lars Damkjær**, sundhedsfaglig specialkonsulent, Afdeling for rehabilitering, Københavns Kommune  
**Marianne Sonnichsen**, Klinisk underviser/fysioterapeut, Træningscenter Vesterbro, Københavns Kommune

## Indledning

Dette klinisk, kontrollerede interventionsstudie er fase II af en undersøgelse om kvinder med forstadier til brystkræft, de såkaldte ductale carcinoma in situ-forandringer (DCIS). I et indledende explorativt studie med både kvantitative og kvalitative data fandt vi, at kvinder med DCIS har svært ved at forstå diagnosen samt oplever samme grad af psykologisk belastning og smerter som kvinder med invasiv brystkræft (IBK). Interviews med kvinderne afslørede uopfyldte behov for rehabilitering. Med støtte fra Tværspuljen og Danielsens Fond har vi nu gennemført fase I, en tværsnitsundersøgelse, og afdækket mere konkrete behov for rehabilitering. Vi har samtidig etableret et samarbejde med Københavns Kommune (KK) og designet en intervention, der sigter på at imødekomme tværsektorielle rehabiliterings behov.

Kvinder med DCIS behandles kirurgisk efter samme principper som brystkræftpatienter, men mens kvinder med brystkræft modtager tilbud om kommunal kræftrehabilitering, kan kontakte patientforeninger, modtage økonomisk støtte fra forsikrings- og pensionselskaber m.m., findes der i dag ingen systematiske, tværsektorielle tilbud om psykosocial støtte til patienter behandlet for DCIS. Kommunale tilbud om fysisk genoptræning til patientgruppen er meget varierende.

## Baggrund

I 2014 blev der i Danmark ifølge Cancerregisteret diagnosticeret 473 kvinder med DCIS, mens 4727 kvinder fik brystkræft. Incidensen af DCIS steg efter indførelsen af mammografiscreening, men er nu konstant. Da disse patienter som udgangspunkt helbredes for deres sygdom, stiger prævalensen af kvinder, der er behandlet for DCIS. I takt med at der i Danmark indføres flere befolkningsundersøgelser for forskellige typer kræft, vil flere mennesker diagnosticeres med forstadier til kræft.

Behandlingen af DCIS består i en brystbevarende operation kombineret med strålebehandling eller fjernelse af brystet, evt. med en brystrekonstruktion. Der fjernes i nogle tilfælde enkelte lymfeknuder i armhulen. Disse operationer kan medføre senfølger i form af bl.a. smerter, ændret følesans og funktionsindskrænkning blandt brystkræftpatienter<sup>1,2</sup>.

Studier blandt kvinder behandlet for brystkræft med mastektomi har vist, at brysttabet har indflydelse på den enkelte kvindes kropsopfattelse, seksualitet og psykosociale velbefindende<sup>3</sup>. Nærværende forskningsgruppe har fundet, at kvinder med brystkræft kan opleve varig psykologisk belastning<sup>4,5</sup>, at en stor andel af patienter opereret for brystkræft oplever vedvarende smerter<sup>1,2,6</sup> samt dokumenteret en sammenhæng mellem psykologisk belastning og smerter<sup>7</sup>.

Der eksisterer kun sparsom litteratur om senfølger efter DCIS. Der findes dog enkelte studier, som tyder på, at der er et uopfyldt støtte- og behandlingsbehov. At forstå diagnosen DCIS og rationalet bag et omfattende kirurgisk indgreb er vanskeligt for patienterne<sup>8</sup>, og de savner information rettet specifikt imod deres patientgruppe<sup>8-10</sup>. De har svært ved at forholde sig til risikoen for tilbagefald af DCIS eller udvikling af brystkræft og studier peger på en overdreven angst herfor<sup>11-13</sup>. Et dansk studie viser, at for kvinder med forstadier til livmoderhalskræft gælder, at de opfatter sig selv som kræftpatienter og oplever angst, søvnproblemer og koncentrationsbesvær<sup>14</sup>.

### ***Tværsnitsundersøgelsen***

I samarbejde med alle brystkirurgiske afdelinger i Danmark har vi udsendt 571 spørgeskemaer til kvinder, der i 2013 og 2014 er behandlet for DCIS, og som ikke siden har fået konstateret IBK. Skemaet bestod af socio-demografiske spørgsmål, tilknytning til arbejdsmarkedet og behov for støtte samt en række validerede skalaer, der belyser psykologiske faktorer (Hospital Anxiety and Depression Scale og Distress Thermometer), livskvalitet (EORTC QLQ-C30 and EORTC-BR23) smerter, føleforstyrrelser samt smerterelateret funktionsindskrænkning (Pain Detect), Med en svarprocent på 83 fik vi 475 skemaer retur. Informanterne har en medianalder på 60 år og har besvaret spørgsmålene 12-36 måneder efter operation (median 24 mdr.). Foreløbige analyser af data viser bl.a., at 28 % af patienterne angiver behov for kontakt med andre patienter i samme situation, 30 % ønsker undervisning af fysioterapeut og 24 % ønsker undervisning i afslapning. Endvidere har vi fundet, at 28 % oplever angst, og at 33 % af patienterne angiver at have smerter i bryst- eller arm/skulderregionen (10-15 % angiver moderate til svære smerter).

I et review om effekten af genoptræning anbefales, at kvinder opereret for brystkræft tilbydes kombineret genoptræning med mobilisering, venepumpeøvelser, stræk og aktive øvelser, hvor intensiteten gradvist øges. Derved mindskes risikoen for smerter og indskrænket bevægelighed i skulder<sup>15</sup>. Samtidig har vi i et netop afsluttet projekt under publicering set, at en målrettet indsats fra hospitalets side kan optimere rehabiliteringen blandt brystkræftpatienter. Det er derfor nødvendigt at gennemføre næste fase af undersøgelsen, hvor et struktureret, tværsektorielt tilbud afprøves i et kontrolleret design blandt en gruppe danske kvinder med DCIS.

### **Hypotese og formål**

Projektets hypotese er, at kvinder med forstadier til brystkræft kan opnå en forbedring i fysiske og psykologiske følger af diagnose og behandling gennem et tværsektorielt, struktureret og evidensbaseret rehabiliteringstilbud. Formålet er, at

- etablere og afprøve en målrettet tværsektoriel intervention bestående af fysisk træning i kombination med psykoedukation og støtte til kvinder med DCIS,
- evaluere effekten af interventionen på fysisk og psykologisk befindende,
- udvikle en struktureret evidensbaseret rehabiliteringsindsats for patientgruppen,
- udarbejde relevant informationsmateriale til landets kommuner på baggrund af resultaterne.

### **Materiale og metode**

Studiet designes som et interventionsstudie, og alle kvinder, der opereres for DCIS i Brystkirurgisk sektion i perioden fra 01.10.16 til 30.09.18 og er egnede til undersøgelsen (læser og taler dansk, uden kognitive eller psykiatiske problemer og uden svære fysiske vanskeligheder) inviteres til at deltage. På baggrund af den netop gennemførte spørgeskemaundersøgelse vil 20 % af kvinderne – med et konservativt skøn – opleve angst efter 12 måneder. Vi forventer, at 5 % af deltagere i interventionsgruppen har angst efter 12 måneder, og 20 % i kontrolgruppen. Med en power på 80 % giver dette giver 75 deltagere i hver gruppe. Vi har fra studier blandt kvinder med brystkræft erfaring for, at ca. 10 % må ekskluderes, da de ikke opfylder inklusionskriterierne og andre 10 % ikke ønsker at deltage eller efterfølgende trækker sig ud af undersøgelsen.

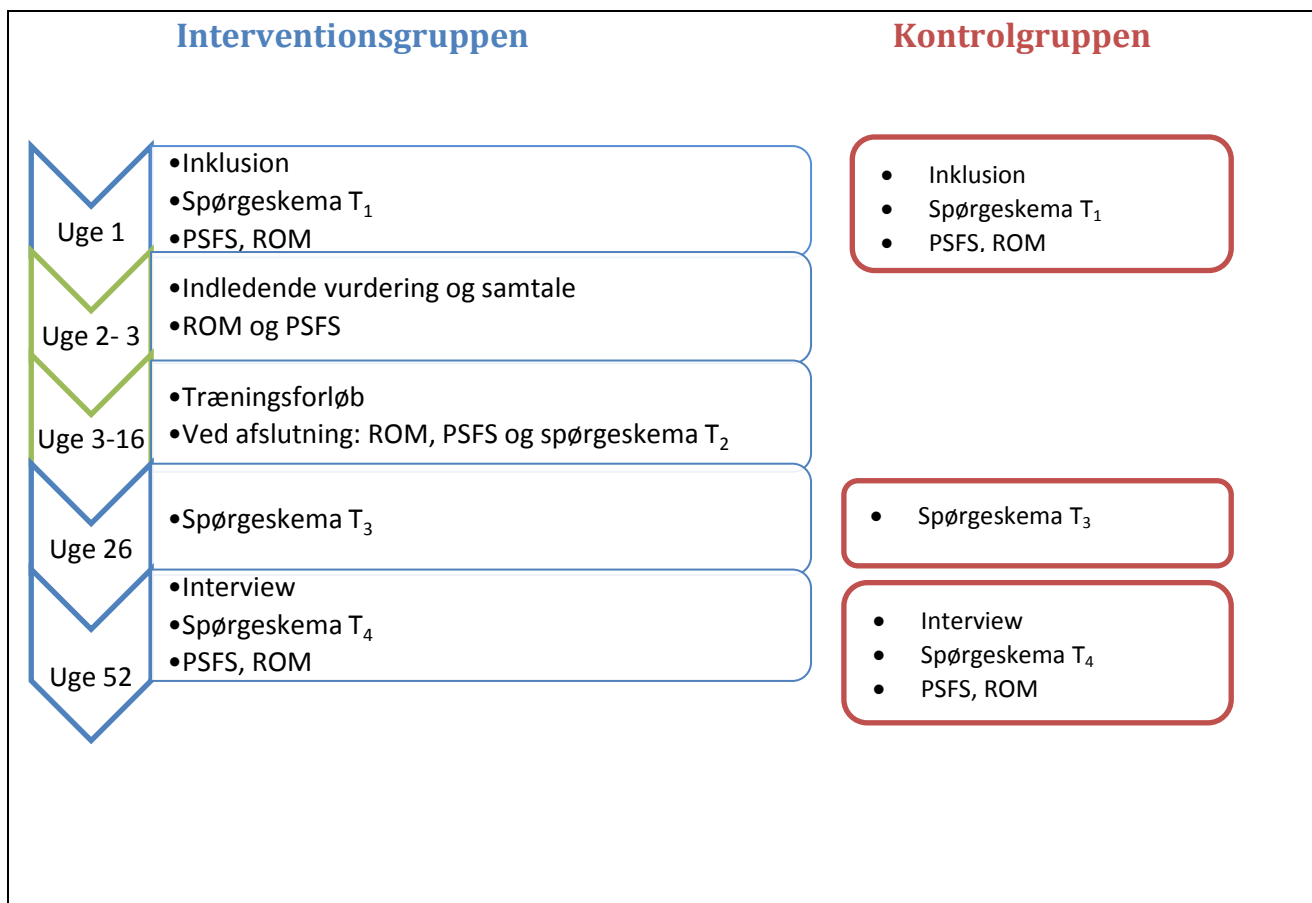
Der opereres årligt 125 patienter for DCIS på Rigshospitalet. Kvinder med adresse i KK (35-40 %) allokeres til interventionsgruppen, mens patienter fra andre kommuner udgør kontrolgruppen. Vi forventer således på to år at inkludere 70-80 kvinder i interventionsgruppen og 120-130 i kontrolgruppen. Alle deltagere modtager efter operationen skriftlig og mundtlig information om projektet herunder oplysninger om anonymitet og frivillighed, i Brystkirurgisk sektion. Ved ambulante besøg 10-14 dage efter operationen, hvor det endelige patologisvar foreligger, foretages den endelige inklusion til projektet, og patienterne underskriver informeret samtykke og allokeres til enten interventions- eller kontrolgruppe på baggrund af folkeregisteradresse.

### ***Interventions- og kontrolgruppe***

Interventionen forventes at strække sig over 12-16 uger (figur 1) og består i et træningsforløb, som afvikles i KK, Træningscenter Vesterbro. Forløbet indledes med en samtale (undersøgelse, vurdering og testning), efterfulgt af 9 x holdtræning, 2 individuelle behandlinger og en afsluttende samtale og re-testning. Under holdtræningen gennemføres specifik opvarmning med fokus på vejrtrækning, bevægeligheden i skulder og rygsøjle, styrke og stabilitetstræning særligt for skulder og bryst samt afslapningsøvelser. Holdtræningen afsluttes med psykologisk støtte og psykoedukation. Der undervises i emnerne: sygdomsforståelse, smerter, angst, kropsofattelse, seksualitet og at vende tilbage til hverdagen. Emnerne er fundet ved vores interviews og Fase I samt litteraturstudier. Flere patienter har udtrykt ønske om at mødes med 'ligestillede', hvorfor interventionen gennemføres i grupper. Der udarbejdes en detaljeret manual, der beskriver den konkrete fysiske træning og angiver emner, der skal drøftes i gruppen samt forslag til, hvordan dette kan gøres.

Ved et-års-opfølgning i Brystkirurgisk Sektion gennemføres et kort interview med alle patienter, der deltager i projektet – både i interventions- og kontrolgruppe.

Figur 1. Forløb for inkluderede patienter



Patienter i kontrolgruppen er bosiddende i mange forskellige kommuner, og tilbuddene til dem vil forventeligt variere betydeligt. Deltagerne vil udfylde 3 spørgeskemaer. Vi vil gennem det sidste spørgeskema og afsluttende interview efter 12 måneder afdække, hvilke tilbud kontrolgruppen har fået og hvilke de har deltaget i, samt hvad de har savnet.

### Effekt mål

De primære udfald er angst, smerter og bevægelighed af arm/skulder. Angst og smerter vurderes gennem selvrapporterede data i spørgeskemaer. Alle inkluderede patienter udfylder 3 spørgeskemaer hhv. ved baseline (T<sub>1</sub>), efter 26 uger (T<sub>3</sub>) og efter 52 uger (T<sub>4</sub>). Patienter i interventionsgruppen udfylder desuden et kort skema ved afslutning på interventionen (T<sub>2</sub>). Spørgeskemaerne indeholder validerede skalaer til vurdering af psykologisk befindende (Distress Thermometer, Hospital Anxiety and Depression Scale), smerter (Pain Detect) føleforstyrrelser, bevægelighed samt livskvalitet (EORTC QLQ-C30 og EORTC-BR23). Patienter i begge grupper stilles yderligere en række konkrete spørgsmål om genoptræning ved interviews.

Bevægelighed af arm/skulder vurderes ved *Range of Motion (ROM)*, som er en metode til vurdering af ledbevægelighed. Patienten udfører selv bevægelsen, og terapeuten måler med et goniometer og noterer, hvornår og hvor patienten mærker stramning.

Sekundære udfald er psykologisk befindende, forståelse af diagnose samt kropsopfattelse. Desuden vurderes aktivitetsproblemer ved *Patient Specifik Funktionel Skala (PSFS)*, et måleredskab, hvor patienten definerer og vurderer sine egne aktivitetsproblemer. Vurderingen sker på en standardiseret skala, som kan

bruges uafhængigt af patientens diagnose. Måleredskabet er udviklet til at måle ændringer over tid og gøre det muligt at sammenligne den enkelte patients udvikling over tid.

### Registerdata

Vi vil anvende oplysninger om vitalstatus fra CPR-registret. Persondata samt oplysninger vedrørende komorbiditet, screeningsfund, histopatologi samt relevante behandlinger rekvireres gennem Danish Breast Cancer Cooperative Group (DBCG).

## Tidsplan og budget

Projektet gennemføres fra 1. august 2016 til 30. november 2019 og består i forberedelse, intervention, opfølgning og afrapportering. Vi har i Fase I fået finansiering fra Tværspuljen og fra Danielsens Fond, hvorfor begge fonde også ansøges i Fase II.

Aktivitet	Initialer	2016				2017				2018				2019			
		Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
Forberedelse	MS, HMD, BGM																
Inklusion	HMD, BGM																
Intervention	MS, BT																
Opfølgning	HMD, BGM																
Afrapportering, publicering	MS, HMD, BGM + styregruppe																

MS: Marianne Sonnichsen, BT: Berit Thorslund, HMD: Helle Molter Duriaud, BGM: Birgitte Goldschmidt Mertz.

## Projektorganisation

Projektet gennemføres i et etableret, tværsektorielt samarbejde mellem et tværfagligt forskningsmiljø i Brystkirurgisk sektion på Rigshospitalet og KK. Der nedsættes en styregruppe med ledelsesrepræsentation fra begge sektorer. Lars Damkjær, Sundhedsfaglig Specialkonsulent samt leder Tine Bau Jørgensen og faglig leder Gitte Salomonsen indgår i styregruppen fra KK. Professor Niels Kroman er ansvarlig for projektet og vejleder. Inklusion af patienter, udsendelse af spørgeskemaer samt afsluttende samtale/vurdering varetages på Rigshospitalet, mens genoptræning foretages på Træningscenter Vesterbro. Manual for træning og psykoedukation udarbejdes i fællesskab. Læge, ph.d, Kenneth Geving Andersen foretager de statistiske analyser.

## Etik

I undersøgelsen følger vi de etiske procedurer for sundhedsforskning i Danmark. Informationsmaterialet vil understrege, at deltagelse er frivilligt, samt at resultaterne vil blive behandlet fortroligt. Spørgeskemaundersøgelsen er godkendt af datatilsynet under Region Hovedstadens paraplyanmeldelse for

sundhedsvidenskabelig forskning med j.nr: 2012-58-0004, og der er indsendt fornyet ansøgning til Datatilsynet samt ansøgning til Videnskabsetisk Komité med henblik på interventionsstudiet.

## Perspektiver og publikation

Resultaterne af projektet kan fremover gavne kvinder med DCIS, idet der kan udvikles struktureret, målrettet rehabilitering. Som afslutning på projektet udarbejdes materiale, som umiddelbart kan anvendes i alle danske kommuner, og der planlægges 2-3 temadage for landets kommuner og relevante kirurgiske afdelinger, hvor materialet og resultaterne af undersøgelsen præsenteres. Dele af resultaterne forventes at kunne overføres til andre patientgrupper, eksempelvis patienter med forstadier til underlivs- eller tarmkræft.

En artikel med titlen "*Pain, sensory disturbances and psychological distress, among Danish women treated for ductal carcinoma in situ: an exploratory study*" er under review i internationalt tidsskrift, og et abstract er præsenteret ved international conference<sup>16</sup>. En artikel om resultaterne af spørgeskemaundersøgelsen samt en statusartikel til Ugeskrift for Læger er under udarbejdelse, og der forventes yderligere mindst en international publikation samt 2 abstracts til internationale konferencer på baggrund af projektets interventionsfase.

## Referencer

1. Mejdahl MK, Andersen KG, Gartner R *et al.* Persistent pain and sensory disturbances after treatment for breast cancer: six year nationwide follow-up study. *BMJ* 2013; **346**: f1865.
2. Gartner R, Jensen MB, Nielsen J *et al.* Prevalence of and factors associated with persistent pain following breast cancer surgery. *JAMA* 2009; **302**: 1985-92.
3. Lam WW, Li WW, Bonanno GA *et al.* Trajectories of body image and sexuality during the first year following diagnosis of breast cancer and their relationship to 6 years psychosocial outcomes. *Breast Cancer Res Treat* 2012; **131**: 957-67.
4. Bidstrup PE, Mertz BG, Dalton SO *et al.* Accuracy of the Danish version of the 'distress thermometer'. *Psychooncology* 2011.
5. Mertz BG, Bidstrup PE, Johansen C *et al.* Psychological distress among women with newly diagnosed breast cancer. *Eur J Oncol Nurs* 2011; **16**: 439-43.
6. Andersen KG, Duriand HM, Jensen HE *et al.* Predictive factors for the development of persistent pain after breast cancer surgery. *Pain* 2015.
7. Mejdahl MK, Mertz BG, Bidstrup PE *et al.* Preoperative Distress Predicts Persistent Pain After Breast Cancer Treatment: A Prospective Cohort Study. *J Natl Compr Canc Netw* 2015; **13**: 995-1003.

8. Kennedy F, Harcourt D, Rumsey N. The challenge of being diagnosed and treated for ductal carcinoma in situ (DCIS). *Eur J Oncol Nurs* 2008; **12**: 103-11.
9. Kennedy F, Harcourt D, Rumsey N. The shifting nature of women's experiences and perceptions of ductal carcinoma in situ. *J Adv Nurs* 2012; **68**: 856-67.
10. Prinjha S, Evans J, Ziebland S *et al.* 'A mastectomy for something that wasn't even truly invasive cancer'. Women's understandings of having a mastectomy for screen-detected DCIS: a qualitative study. *J Med Screen* 2011; **18**: 34-40.
11. Liu Y, Perez M, Schootman M *et al.* Correlates of fear of cancer recurrence in women with ductal carcinoma in situ and early invasive breast cancer. *Breast Cancer Res Treat* 2011; **130**: 165-73.
12. Partridge A, Adloff K, Blood E *et al.* Risk perceptions and psychosocial outcomes of women with ductal carcinoma in situ: longitudinal results from a cohort study. *J Natl Cancer Inst* 2008; **100**: 243-51.
13. van Gestel YR, Voogd AC, Vingerhoets AJ *et al.* A comparison of quality of life, disease impact and risk perception in women with invasive breast cancer and ductal carcinoma in situ. *Eur J Cancer* 2007; **43**: 549-56.
14. Hounsgaard L, Petersen LK, Pedersen BD. Facing possible illness detected through screening--experiences of healthy women with pathological cervical smears. *Eur J Oncol Nurs* 2007; **11**: 417-23.
15. An De Groef, Van KM, Dieltjens E *et al.* Effectiveness of postoperative physical therapy for upper-limb impairments after breast cancer treatment: a systematic review. *Arch Phys Med Rehabil* 2015; **96**: 1140-53.
16. Durliaud H, Mertz B, Kroman N *et al.* Psychological distress, pain and sensory disturbances among Danish women treated for ductal carcinoma in situ: Results from a pilot study. 2015. *Eur J Can.*