

# Ordination af topikale immunmodulatorer

Cand.scient.san.publ. Mary Rosenzweig

## ORIGINALARTIKEL

Lægemiddelstyrelsen,  
Lægemiddelkontrol,  
Statistik og Analyse-  
sektionen

## RESUME

**INTRODUKTION:** Lægemiddelstyrelsen har siden 2005 anbefalet topikale immunmodulatorer (TIM) til patienter, der er to år og derover, efter at man har forsøgt behandling med topikale kortikosteroider. TIM-salget blev opgjort, og det blev vurderet, om anbefalingerne følges.

**MATERIALE OG METODER:** Fra lægemiddelstatistikregisteret er TIM-brugere udtrukket (juli 2002-2007): 18.780 tacrolimus- og 40.895 pimecrolimusbrugere. Med  $\chi^2$ -test og U-test er undersøgt, om henholdsvis førstevalgsbrugere og aldersfordelingen er den samme over tid.

**RESULTATER:** 1-års-prævalensen og incidensen steg til og med 2004, hvorefter der var et fald. I perioden 2003-2007 var 21% af alle nye tacrolimusbrugere og 36% af alle nye pimecrolimusbrugere førstevalgsbrugere. I samme periode var 590 tacrolimusbrugere og 4.913 pimecrolimusbrugere under to år. Disse pimecrolimusbrugere falder i antal fra 1.440 i 2003 til 480 i 2007. Hos fire ud af fem førstevalgs-pimecrolimusbrugere under to år er den første recept ordineret af den alment praktiserende læge.

**KONKLUSION:** Et fald i TIM-salget var tidsmæssigt sammenfaldende med Lægemiddelstyrelsens anbefalinger. Hvis hudområdet ikke tåler kortikosteroider, kan førstevalgsbehandling foretrækkes. På baggrund af data vides det ikke, om dette er årsag til andelen, og hermed om anbefalingerne følges. I det seneste år – 2007 – var der et mindre antal TIM-brugere under to år, hvor anbefalingen ikke følges.

Tacrolimus (Protopic, markedsført juli 2002) og pimecrolimus (Elidel, markedsført august 2002) er to topikale immunmodulatorer (TIM), der er indicerede til behandling af atopisk dermatitis. Lægemiddelstyrelsen i Danmark (LMS) har i juli 2008 fået indberettet et mistænkt tilfælde af lymfekræft ved brug af pimecrolimus [1]. I USA har lægemidlerne været på markedet siden henholdsvis december 2000 og december 2001 [2]. Frem til december 2004 modtog den amerikanske fødevarer- og lægemiddeladministration ti indberettede tilfælde af hudkræft og ni af lymfekræft ved brug af tacrolimus og seks tilfælde af hudkræft og fire af lymfekræft ved brug af pimecrolimus [3, 4].

Ud fra disse indberetninger kunne en årsagssammenhæng hverken bekræftes eller afvises. Derfor pålagde Den Europæiske Lægemiddelstyrelse (EMA) producenterne af lægemidlerne at indsamle flere data om bivirkninger på langt sigt, samtidig med at de udsendte anbefalinger for ordination af lægemidlerne [5]. Lægemidlerne bør først og fremmest kun ordine-

res til patienter på to år eller derover med mild eller moderat atopisk dermatitis (for pimecrolimus) og moderat til svær atopisk dermatitis (for tacrolimus), når topikale kortikosteroider ikke tåles, eller virkningen er utilstrækkelig [5]. LMS har siden 2005 løbende udsendt anbefalinger, der understøtter EMA's anbefalinger [6]. I 2006 blev andetvalgsbehandling tilføjet i produktresuméet for pimecrolimus [7], mens de andre oven for nævnte anbefalinger har været beskrevet i begge lægemidlers produktresuméer fra markedsføringstidspunktet [8, 9]. Formålet med nærværende undersøgelse er, at beskrive salget af TIM i Danmark siden lægemidlerne blev markedsført og indtil 1. januar 2008. Dernæst at vurdere om produktresuméerne og LMS's anbefalinger, om ikke at ordinere TIM som førstevalgsbehandling og ikke til børn under to år, følges.

## MATERIALE OG METODER

Data er udtræk fra Lægemiddelstatistikregisteret på enkeltpersoner, der i den primære sundhedssektor har indløst mindst en recept på tacrolimus (anatomisk terapeutisk kemisk (ATC)-klassifikation: D11AX14) og/eller pimecrolimus (ATC-klassifikation: D11AX15) fra de respektive markedsføringsdatoer til 1. januar 2008. Dette inkluderer 56.009 enkeltpersoner.

Salget er opgjort separat for de to lægemiddelstoffer pga. forskelle i indikationen.

Salget er beskrevet ud fra følgende typer af brugere:

- Antal brugere: Antal personer der har indløst mindst en recept på det pågældende TIM for hvert kalenderår 2002-2007.
- Nye brugere: Personer, der i de tidligere kalenderår ikke har indløst recept på det pågældende TIM og derefter indløser den første recept i det pågældende kalenderår 2002-2007.
- Engangsbrugere: Personer, der kun har indløst en recept på det pågældende TIM i hele perioden 2002-2006. Antal engangsbrugere i 2007 er ikke vist, da det er antaget, at der skal være en periode på mindst et år frem i tiden uden køb for, at brugerne kan defineres som engangsbrugere.

Engangsbrugere i 2004 er fulgt tre år (1.095 dage) frem i tid fra ekspositionsdatoen, og det første skift til

et andet receptpligtigt lægemiddel, der er indiceret til atopisk dermatitis er opgjort. Der er set på skift til følgende lægemiddelgrupper:

- Kortikosteroider (lokalt): ATC-gruppe D07 med eller uden antibiotika, antiseptika og andre midler.
- Kortikosteroider (systemisk): ATC-gruppe H02AB.
- Immunsystemhæmmende midler (systemisk): ciclosporin (L04AA01), mycophenolatmofetil (L04AA06), azathioprin (L04AX01), methotrexat (L04AX03).

I anden del af undersøgelsen er nye brugere inddelt i første- og andetvalgsbrugere:

**Førstevalgsbrugere:** Nye brugere i perioden 2003-2007 af henholdsvis tacrolimus og pimecrolimus, der ikke 730 dage forinden deres første receptindløsning har indløst recept på topikale kortikosteroider (D07).

**Andetvalgsbrugere:** Nye brugere i perioden 2003-2007 af henholdsvis tacrolimus og pimecrolimus, der inden for en periode på 730 dage forinden deres første receptindløsning har indløst recept på topikale kortikosteroider (D07).

Første- og andetvalgsbrugere i perioden 2003-2007 er beskrevet ud fra aldersfordelingen:

Antal brugere under to år og aldersmedianen (kvartiler). For førstevalgsbrugere under to år er det undersøgt, hvilken type af læge ud fra variabelen »lægens ydernummer«, der ordinerer den første recept på TIM.

Alle data er analyseret i SAS 9.1. Med  $\chi^2$ -test er det undersøgt, om andelen af førstevalgsbrugere er den samme over årene (2003-2007) – der er foretaget manuel baglæns modelsøgning. Med Mann-Whitney U-test er det undersøgt, om centraltendensen i aldersfordelingerne (medianalderen) er den samme for førstevalgs-pimecrolimus-brugerne fra 2005-2006. For samme periode er det med  $\chi^2$ -test undersøgt, om andelen af førstevalgs-pimecrolimus-brugerne under to år er den samme.

## RESULTATER

### Antal brugere, nye brugere og engangsbrugere af topikale immunmodulatorer 2002-2007

Fra markedsføringstidspunktet af TIM til og med 2004 steg antallet af TIM-brugere. Efter 2004 var der et fald i antallet af brugere jf. **Tabel 1**. I 2004 købte 1,1/1.000 indbyggere tacrolimus og 2,5/1.000 pimecrolimus. I 2007 købte 1,0/1.000 tacrolimus og 2,0/1.000 pimecrolimus. Til sammenligning købte 102,7/1.000 i 2004 og 100,6/1.000 i 2007 topikale

**TABEL 1**

Antal brugere, nye brugere og engangsbrugere af tacrolimus og pimecrolimus.

Brugere	År	Brugere	Nye brugere, n (%)	Engangsbrugere, n (%)
Tacrolimus	2002 <sup>a</sup>	1.721	1.721 (100)	758 (44)
	2003	4.115	3.427 (83)	1.703 (41)
	2004	5.971	4.397 (74)	2.420 (41)
	2005	5.552	3.420 (62)	2.144 (39)
	2006	4.829	2.731 (57)	1.848 (38)
	2007	5.233	3.084 (59)	– <sup>b</sup>
	Pimecrolimus	2002 <sup>a</sup>	4.277	4.277 (100)
2003		11.018	9.495 (86)	5.231 (47)
2004		13.359	9.843 (74)	5.757 (43)
2005		11.559	7.011 (61)	4.461 (39)
2006		9.623	5.298 (55)	3.668 (38)
2007		9.100	4.971 (55)	– <sup>b</sup>

a) Præparaterne blev markedsført i henholdsvis juli og august 2002. Derfor er summen af brugere ikke opgjort for hele året.

b) Engangsbrugere 2007 er ikke vist, da det er antaget, at der skal være en periode på mindst et år frem i tiden uden køb for at være defineret som engangsbruger.

kortikosteroider. Nye brugere fulgte mønsteret for alle TIM-brugere med en stigning til og med 2004 – og derefter et fald. Et fald i antallet af brugere efter 2004 for både tacrolimus og pimecrolimus skyldes både en lavere tilgang af nye brugere og en lavere tilgang af flergangsbrugere (»antallet af brugere« minus »engangsbrugere« jf. Tabel 1). Andelen af engangsbrugere (%) i Tabel 1 er beregnet ud af alle brugere i det pågældende kalenderår.

### Skift hos engangsbrugere af topikale immunmodulatorer i 2004 til andet lægemiddel, der er indiceret til atopisk dermatitis

Ud af alle nye brugere i 2004 var henholdsvis 55% og 58% engangsbrugere af tacrolimus og pimecrolimus. Hvad disse engangsbrugere efterfølgende købte, er vist i **Tabel 2**. Over halvdelen skiftede til topikale kor-

**TABEL 2**

Første skift fra tacrolimus og pimecrolimus til andet lægemiddel, der var indiceret til atopisk dermatitis inden for en periode på tre år.

	Tacrolimus, %	Pimecrolimus, %
Topikale kortikosteroider	58	53
Systemiske kortikosteroider	5	3
Immunsystemhæmmende midler (systemisk)	1	1
Pimecrolimus	2	–
Tacrolimus	–	0
Intet skift	34	43

tikosteroider som første alternativ inden for en periode på tre år.

### Førstevalgsbrugere af topikale immunmodulatorer 2003-2007

Førstevalgsbrugere fulgte mønsteret for alle brugere og nye brugere med en stigning til og med 2004 og derefter et fald jf. **Figur 1A** og **Figur 1B**. I hele perioden 2003-2007 var 21% af alle nye tacrolimusbrugere førstevalgsbrugere (røde og mørkegule områder – mørkegule områder er ikke synlige) og 36% af alle nye pimecrolimusbrugere førstevalgsbrugere (blå og mørkegule områder).

Fra 2003-2004 steg andelen af førstevalgsbrugere af TIM statistisk signifikant (tacrolimus: 16-22%

og pimecrolimus: 34-36%). I perioden 2004-2007 var andelen den samme (henholdsvis  $p = 0,14$  og  $p = 0,07$ )

### Antal nye brugere af topikale immunmodulatorer under to år 2003-2007

I hele perioden 2003-2007 var 3% (590) af alle nye tacrolimusbrugere og 13% (4.913) af alle nye pimecrolimusbrugere under to år (lyse- og mørkegule områder i **Figur 1A** og **Figur 1B**). For pimecrolimusbrugere under to år faldt antallet fra 1.440 i 2003 til 480 i 2007. Halvdelen af disse brugere var under et år (49%).

### Aldersfordelingen for førstevalgs-pimecrolimusbrugere 2003-2007

I 2003 var 20% af førstevalgsbrugere af pimecrolimus under to år jf. **Figur 1B** (mørkegult område). Denne andel faldt over årene med det største fald fra 18% i 2005 til 13% i 2006 ( $p < 0,001$ ). Medianalderen for førstevalgs-pimecrolimusbrugere steg over årene (2003: 20 (3-40, kvartiler) 2007: 31 (11-47, kvartiler)) med største stigning fra 2005 til 2006 ( $p < 0,001$ ).

### Ordination af den første recept til førstevalgsbrugere under to år 2003-2007

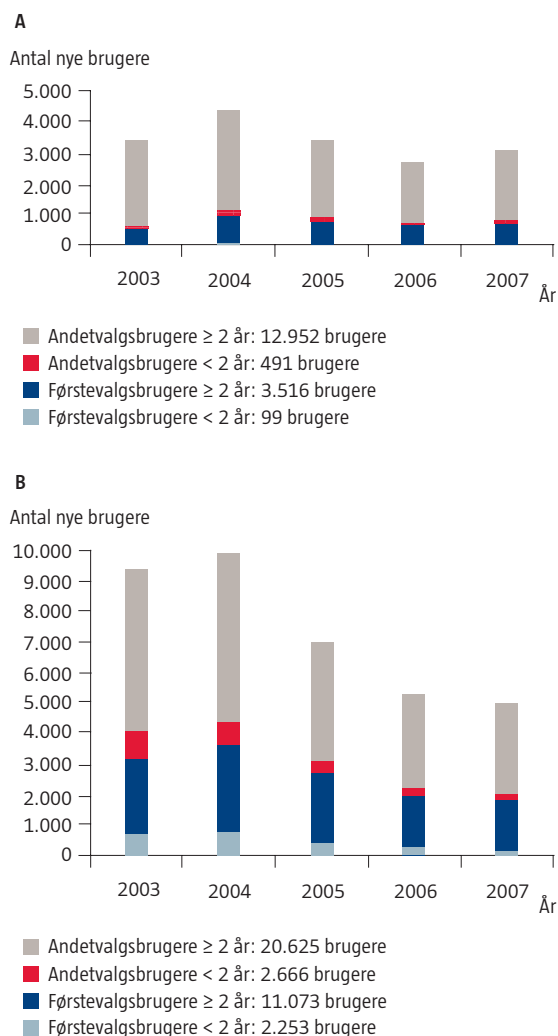
Hos fire ud af fem førstevalgs-pimecrolimusbrugere under to år var den første recept ordineret af den alment praktiserende læge. Ca. 70% af førstevalgs-tacrolimusbrugere under to år modtog deres første recept fra en dermato-venerolog eller pædiater i primærsektoren.

### DISKUSSION

Fra markedsføringen af TIM og indtil 2008 var der i Danmark mere end dobbelt så mange brugere af pimecrolimus som af tacrolimus. Når etårs-prævalensen i Danmark sammenlignes med etårs-prævalensen i Norge, er den tilsvarende for tacrolimus (henholdsvis 0,11% og 0,12% i 2004 og henholdsvis 0,10% og 0,9% i 2007), men i Norge er den væsentlig lavere for pimecrolimus (henholdsvis 0,25% og 0,10% i 2004 og henholdsvis 0,17% og 0,08%) [10]. I Sverige er salget for perioden 2003-2007 opgjort i gram, og her er salget ti gange større for tacrolimus end for pimecrolimus [11]. Det samlede salg af TIM er dog langt fra udbredt i Danmark, når det sammenlignes med salget af topikale kortikosteroider (etårs-prævalens: ca. 10%). En sammenligning er mulig, da TIM har vist sig effektiv ved andre hudlidelser end atopisk dermatitis [12]. Det er også langt fra flertallet af personer med atopisk dermatitis, der er i behandling med TIM. Et studie fra 2001 viste således, at etårs-

**FIGUR 1**

Nye brugere af henholdsvis tacrolimus (A) og pimecrolimus (B) opdelt efter første- og andetvalgsbrugere samt over og under alderen to år.



prævalensen for atopisk dermatitis var 6,7% hos skolebørn i Odense [13]. Ud over en lav prævalens af TIM-brugere var næsten halvdelen af alle brugerne engangsbrugere (ca. 40%). Disse er defineret så konservativt som muligt, dvs. brugerne har kun købt enten tacrolimus eller pimecrolimus en gang i hele undersøgelsesperioden. Andelen af engangsbrugere kan ikke umiddelbart forklares ved, at opfølgningstiden er for kort og ved at indløsning af recept på TIM kun er nødvendigt med et par års mellemrum, da en opfølgningstid på tre år viste, at ca. 60% af engangsbrugerne i 2004 skiftede til andet receptpligtigt lægemiddel indiceret til atopisk dermatitis. Inden for denne periode skiftede de ikke tilbage til TIM, som led i et strategisk behandlingsforløb, hvor det klinisk er set, at forudgående behandling med TIM kan øge effekten af topikale kortikosteroider [14]. For bedst muligt at undgå at udvælge en gruppe af brugere med større tendens til skift, blev netop år 2004 valgt, da andelen af engangsbrugere på det tidspunkt var mere eller mindre stabiliseret, og det samtidig var muligt at følge brugerne i nogle årrækker.

Resultaterne viste også et fald i etårs-prævalensen og incidensen af TIM-brugere fra 2005. Dette er tidsmæssigt sammenfaldende med LMS's anbefalinger om at udvise forsigtighed ved ordination af TIM. Særligt stort var faldet for pimecrolimusbrugere med en tredjedel (fra ca. 13.400 i 2004 til 9.100 i 2007), hvilket taler for en tilbageholdenhed i ordinationen frem for færre eksemudbrud. Fra 2005 var der også en markant stigning i alderen hos førstevalgsbrugere af pimecrolimus.

I perioden 2003-2007 var ca. en femtedel af alle nye tacrolimusbrugere og ca. en tredjedel af alle nye pimecrolimusbrugere førstevalgsbrugere. Flere af disse brugere kan forinden første køb af TIM have forsøgt svagt virkende steroider (gruppe I) i håndkøb, hvilket ikke kan opgøres på personniveau. Særligt foretrak gruppe I og II (middelstærktvirkende) - steroider til spædbørn og småbørn med atopisk dermatitis [15]. Det anbefales dog, at gruppe II-steroider, som er receptpligtige, også er forsøgt forinden [14]. Andelen af førstevalgsbrugere kan være overestimeret, hvis brugerne forinden har forsøgt med gruppe II-IV-steroider, der er købt til andre søskende i husstanden. Andelen kan også være overestimeret, hvis brugerne først har forsøgt med uopbrugte steroidcremer, der er købt længere tid tilbage end 730 dage før første køb af TIM. Ved recidiv af atopisk dermatitis er der dog stor sandsynlighed for, at patienten inden for en periode på 730 dage før første køb af TIM har været i kontakt med en læge og i denne sammenhæng fået ordineret en steroidcreme evt. i stærkere styrke. Ved valg af en tidsperiode på mere end

730 dage ville andelen af førstevalgsbrugere under to år afhænge af denne. Antallet af disse brugere er nemlig konstant efter 730 dage, mens førstevalgsbrugere over to år falder med længere tidsperiode.

En generel tilbageholdenhed i ordinationen af TIM siden 2005, særligt for pimecrolimus, har også betydet færre førstevalgsbrugere fra 2005. Det tyder dog ikke på, at der har været særligt fokus på at indskrænke brugen af TIM som førstevalg, da andelen har været konstant siden 2004.

Førstevalgsbehandling med TIM kan foretrakkes i de tilfælde, hvor eksemet sidder i ansigtet eller andre sarte hudområder f.eks. ved øjnlågseksem, og hvor der er risiko for blandt andet hudatrofi ved brug af steroider [12]. Ud fra tilgængelige data vides det ikke, om dette forklarer den fundne andel af førstevalgsbrugere, og hermed om anbefalingerne følges.

I perioden 2003-2007 var ca. 600 børn under to år tacrolimusbrugere og ca. 5.000 børn under to år pimecrolimusbrugere. Antallet af pimecrolimusbrugere under to år kan hænge sammen med, at lægemidlet er dokumenteret helt ned til tremånedersalderen [16]. Kendskab til denne litteratur og heraf afledte erfaringer og holdninger kan forklare den vedvarende ordination til denne patientgruppe, som dog har været faldende over årene fra 1.440 i 2003 til knap 500 i 2007. Der er således i slutningen af 2007 et mindre antal TIM-brugere under to år, der ikke følger LMS's anbefalinger og ordlyden i de produktresuméer, der var godkendte fra markedsføringstidspunkterne. Det var overraskende at finde, at den første indløste recept på pimecrolimus hos førstevalgsbrugere under to år primært var udstedt af den alment praktiserende læge (ca. 80%). En stikprøveundersøgelse fra 2004 viste en gennemsnitlig fejlprocent på syv (spændvidde: 1,8-13,4%) mellem lægens ydernummer skrevet på recepten og det indtastede ydernummer i apotekernes edb-system. Fejlindtastningerne tenderede mod en underestimering af andre speciallæger end den alment praktiserende læge [17]. Selv ved en underestimering af andre specialer på 13% er det stadig overvejende den alment praktiserende læge, der ordinerer den første recept til denne patientgruppe.

## KONKLUSION

Salget af TIM er ikke udbredt i Danmark sammenlignet med salget af topikale kortikosteroider. Etårsprævalensen og incidensen af TIM-brugere er faldet siden 2005, og i perioden fra 2005 til 2006 steg alderen markant for førstevalgs-pimecrolimusbrugere. Disse ændringer er tidsmæssigt sammenfaldende med LMS' anbefalinger om at udvise forsigtighed ved ordination af TIM.

I perioden 2003-2007 var en femtedel af alle tacrolimusbrugere og en tredjedel af alle pimecrolimusbrugere førstevalgsbrugere. Førstevalgsbehandling kan foretrækkes, hvis hudområdet ikke tåler behandling med topikale kortikosteroider. Ud fra undersøgelsens data vides det ikke, om dette er årsag til andelen af førstevalgsbrugere, og hermed om anbefalingerne følges.

I perioden 2003-2007 var ca. 600 børn under to år tacrolimusbrugere og ca. 5.000 børn under to år pimecrolimusbrugere. For pimecrolimusbrugere under to år faldt antallet fra 1.440 i 2003 til knap 500 i 2007. I 2007 var der således et mindre antal TIM-brugere under to år, hvor LMS's anbefalinger ikke blev fulgt.

**KORRESPONDANCE:** *Mary Rosenzweig*, Lægemiddelkontrol, Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København. E-mail: MRO@dkma.dk

**ANTAGET:** 1. februar 2009

**INTERESSEKONFLIKTER:** Ingen

**TAKSIGELSE:** Tak til overlæge i Lægemiddelstyrelsens godkendelsesafdeling *Steffen Thirstrup* for bidrag til diskussionen af resultaterne og konklusionen.

#### LITTERATUR

1. Lægemiddelstyrelsen. Søgning i bivirkningsdatabasen (7. januar 2009).
2. [www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm?fuseaction=SearchDrugDetails](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm?fuseaction=SearchDrugDetails) (7. januar 2009).
3. [www.fda.gov/cder/drug/InfoSheets/HCP/protopricHCP.htm](http://www.fda.gov/cder/drug/InfoSheets/HCP/protopricHCP.htm) (18. juli 2008).
4. [www.fda.gov/cder/drug/InfoSheets/HCP/elidelHCP.htm](http://www.fda.gov/cder/drug/InfoSheets/HCP/elidelHCP.htm) (18. juli 2008).
5. [www.emea.europa.eu/pdfs/general/direct/pr/8027006en.pdf](http://www.emea.europa.eu/pdfs/general/direct/pr/8027006en.pdf) (18. juli 2008).
6. [www.laegemiddelstyrelsen.dk/1024/visLSArtikel.asp?artikelID=8491](http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/1024/visLSArtikel.asp?artikelID=8491) (12. februar 2008).
7. [www.produktresume.dk/docushare/dsweb/View/Collection-101](http://www.produktresume.dk/docushare/dsweb/View/Collection-101) (10. april 2008).
8. Lægemiddelstyrelsen. Produktresume for Elidel, creme. Lægemiddelstyrelsen 8. oktober 2002 (10. april 2008).
9. [www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/protopric/H-374-PI-da.pdf](http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/protopric/H-374-PI-da.pdf) (11. april 2008).
10. [www.reseptregisteret.no](http://www.reseptregisteret.no) (11. april 2008).
11. Forespørgsel på statistik@apoteke.se (11. april 2008).
12. [www.medicin.dk/\(qglzklusmw2udt45syvecm55\)/show.aspx](http://www.medicin.dk/(qglzklusmw2udt45syvecm55)/show.aspx) (4. august 2008).
13. Mortz C, Lauritsen JM, Bindslev-jensen C et al. Prevalence of atopic dermatitis, asthma, allergic rhinitis, and hand and contact dermatitis in adolescents. The odense adolescence cohort study on atopic disease and dermatitis. *Br J Dermatol* 2001;144:523-32.
14. [www.irf.dk/dk/rekommendationsliste/baggrundsnotater/hudmidler/immunsuppressiva.htm](http://www.irf.dk/dk/rekommendationsliste/baggrundsnotater/hudmidler/immunsuppressiva.htm) (7. august 2008).
15. [www.medicin.dk/\(4vbb54510m4juu4z1s1e45\)/show.aspx](http://www.medicin.dk/(4vbb54510m4juu4z1s1e45)/show.aspx) (7. januar 2009).
16. Lægemiddelstyrelsen. Produktresume for Elidel, creme. Lægemiddelstyrelsen 15. marts 2002 (10. april 2008).
17. Lægemiddelstyrelsen, Lægemiddeløkonomi. Vedrørende: Stikprøve på datakvaliteten af apotekernes indberetning af ydernummer og »EJ S<sup>2</sup>«. Notat til Apotekerforeningen, 17. juni 2004.

## Magnetisk resonans-skanning til præoperativ stadieinddeling af cancer recti

Læge Line Aas Mortensen, overlæge Anne-Mette Leffers, overlæge Susanne Holck, overlæge Steffen Bülow & læge Michael Achiam

#### ORIGINALARTIKEL

Hvidovre Hospital, Gastroenheden, MR-Afdelingen og Patologiafdelingen, og Gentofte Hospital, Kirurgisk Gastroenterologisk Afdeling

#### RESUME

**INTRODUKTION:** Behandling af rektumcancer afhænger bl.a. af tumorstadium og omfattede frem til 2005 præoperativ stråleterapi af T3- og T4-cancer. En nøjagtig præoperativ stadieinddeling er derfor essentiel. I Danmark anvendes som standardudredning magnetisk resonans (MR)-skanning af rektum evt. suppleret med transrektal ultralydskanning (TRUS). Formålet med denne opgørelse er at vurdere værdien af den præoperative T-stadieinddeling vha. MR-skanning.

**MATERIALE OG METODER:** Retrospektiv opgørelse af MR-skanninger fra 173 patienter (98 mænd og 75 kvinder, medianalder 71 år), der var opereret for rektumcancer på Hvidovre Hospital i perioden 2002-2005. MR-skanningens T-stadium blev sammenlignet med det histologiske T-stadium af tumorresektatet (pT).

**RESULTATER:** Overordnet nøjagtighed af T-stadieinddeling var 58% (n = 100). Heraf var 41% af T2-tumorer (n = 18), 78% af T3-tumorer (n = 78) og 33% af T4-tumorer (n = 4) korrekt vurderet. I alt 29% blev tildelt et for højt T-stadie (n = 50) (100% af T1, 59% af T2, 7% af T3). Der blev tildelt et for lavt T-stadie hos i alt 13% (15% af T3, 67% af T4). Sensitivitet og specificitet for udvælgelse af patienter til neoadjuverende behandling var hhv. 83% og 48%.

**KONKLUSION:** Den overordnede nøjagtighed for T-stadieinddeling på 58% viser, at MR-skanning i en tidlig indlæringsfase ikke var en optimal metode til præoperativ T-stadieinddeling. Især den lave specificitet for udvælgelse af patienter til neoadjuverende behandling kan føre til overbehandling og øget morbiditet.

Rektumcancer er blandt de hyppigste kræftsygdomme i Danmark. I år 2005 var der 1.160 nye tilfælde. Femårsoverlevelsen har tidligere været lav, således i år 2000 33% for mænd og 39% for kvinder [1], men den er steget i de seneste år.

Den kirurgisk-onkologiske behandlingsstrategi ved rektumcancer afhænger af tumorstadiet og lokaliseringen, og standardbehandlingen er total mesorektal excision (TME), som ved avancerede T3- og T4-tumorer forudgås af neoadjuverende kemoradiotherapi (indtil 2005 af radioterapi) med henblik på reduktion af T-stadiet. Udvalgte T1-tumorer i nedre rektum kan behandles med lokalexcision ved transanal endoskopisk mikrokirurgi (TEM) [2].