

Sundhedsvæsenets Patientklagenævn

Sammenfatning  
af  
nævnets praksis  
vedrørende

**Klager over  
diagnostik af brystkræft**

2001-2003

December 2004

Fuldmægtig, cand.jur., Line Bonnesen

Fuldmægtig, cand.jur., Karen Langsted



# Sundhedsvæsenets Patientklagenævn

Patientklagenævnet har udgivet nedenstående

## Sammenfatninger af nævnets praksis:

- Aktindsigt. 1998-2001. November 2002
- Tandlæger. 1998-2001. November 2002
- Kliniske tandteknikere. 1999-2001. November 2002
- Psykologer. 1998-2002. Januar 2003
- Lægeerklæringer. 1998-2002. Februar 2003
- Identifikation, mærkning og glemte ting. 2000-2001. Februar 2003
- Sundhedspersoners tavshedspligt. 1998-2002. Juli 2003
- Psykiatriske ankesager. 1997-2002. September 2003
- Fødsler (obstetrik) 2000-2002. November 2003
- Information og samtykke og journalføring heraf. December 2000
- Klager over plastikkirurgiske indgreb på bryster. Juli 2004-10-26
- Klager i forbindelse med udlevering af medicin fra apoteker. Oktober 2004
- Klager inden for neurokirurgi. November 2004

Sammenfatningerne findes på nævnets hjemmeside [www.pkn.dk](http://www.pkn.dk) under nyhedsbreve og publikationer

## **Forord**

Med denne publikation offentliggør Sundhedsvæsenets Patientklagenævn en systematisk gennemgang af nævnets praksis i klage- og indberetningssager vedrørende diagnostik af brystkræft.

Det er mit håb, at sammenfatningen ikke blot bliver et nyttigt redskab for nævnets medlemmer, sagkyndige konsulenter og medarbejderne i sekretariatet, men at sammenfatningen også vil blive brugt i sundhedssektoren til forbedring af kvalitet og patientsikkerhed.

Sammenfatningen offentliggøres på nævnets hjemmeside [www.pkn.dk](http://www.pkn.dk) og vil blive ajourført efter behov.

Kommentarer til sammenfatningen er meget velkomne – gerne på e-mail til [pkn@pkn.dk](mailto:pkn@pkn.dk).

Peter Bak Mortensen  
dir.

# INDHOLDSFORTEGNELSE

1.	INDLEDNING.....	5
2.	LOVGRUNDLAG OG RETNINGSLINIER .....	5
3.	BRYSTKRÆFT .....	6
4.	BEGREBER.....	6
5.	TILRETTELÆGGELSE AF VISITATION OG DIAGNOSTISK UDREDNING .....	7
6.	KLAGER I FORBINDELSE MED UDREDNING HOS ALMENT PRAKTISERENDE LÆGE .....	9
7.	KLAGER I FORBINDELSE MED UDREDNING HOS PRAKTISERENDE SPECIALLÆGE .....	12
8.	KLAGER I FORBINDELSE MED UDREDNING I SYGEHUSVÆSENET.....	17
8.1	Klager i forbindelse med klinisk undersøgelse .....	18
8.2	Klager i forbindelse med billeddiagnostisk undersøgelse.....	18
8.3	Klager i forbindelse med udtagelse af celleprøve og vævsprøve (cytologi og biopsi) .....	22
8.4	Klager i forbindelse med inkonklusivt resultat af tripletesten .....	23
9.	KLAGER I FORBINDELSE MED KONTROL AF BRYSTOPEREREDE PATIENTER .....	24
10.	UNDERSØGELSE AF PATIENTER MED BRYSTPROTESE .....	26
11.	LOVGRUNDLAG .....	28
12.	SAGSOVERSIGT.....	29

## 1. INDLEDNING

Dette er en sammenfatning af Patientklagenævnets praksis i sager med klager over diagnostik af brystkræft. Sammenfatningen omfatter afgørelser, der er truffet i perioden fra januar 2001 til december 2003. I denne periode blev der truffet 27 afgørelse vedrørende diagnostik af brystkræft.

Sammenfatningen består af 7 kapitler. *Kapitel 2* indeholder lovgrundlag og retningslinier. I *kapitel 3* findes en omtale af brystkræft, og *kapitel 4* indeholder en omtale af relevante begreber. I *kapitel 5* omtales principperne for den såkaldte triple-diagnostik. I *kapitel 6* gennemgås sager, der vedrører nævnets praksis vedrørende udredning hos den alment praktiserende læge og i *kapitel 7* nævnets praksis vedrørende udredning hos praktiserende speciallæger. Endelig er nævnets praksis vedrørende udredning i sygehusregi indeholdt i *kapitel 8*. I *kapitel 9* beskrives nævnets praksis i sager vedrørende kontrol af brystopererede patienter, og endelig omhandler *kapitel 10* nævnets praksis i forbindelse med undersøgelse af patienter med brystprotese.

I sammenfatningen refereres et antal afgørelser, der belyser nævnets praksis. I den elektroniske udgave af praksissammenfatningen på nævnets hjemmeside [www.pkn.dk](http://www.pkn.dk) er der links til de anonymiserede afgørelser. Det er således muligt at læse afgørelserne i hele deres længde.

Sammenfatningen vil blive opdateret med ny praksis efter behov.

## 2. LOVGRUNDLAG OG RETNINGSLINIER

Klager i forbindelse med diagnostik af brystkræft vurderes efter lægelovens § 6, hvorefter en læge under udøvelsen af sin gerning er forpligtet til at vise omhu og samvittighedsfuldhed.

Nævnet vurderer, om lægen har handlet i overensstemmelse med normen for almindelig anerkendt faglig standard. Denne standard kan ændre sig over tid og sted, og der er tale om en konkret afvejning i hvert enkelt tilfælde.

Sundhedsstyrelsen har udsendt Vejledning af 25. oktober 1999 (2. reviderede udgave) om diagnostisk udredning af patienter med symptomer på, eller hvor der er rejst mistanke om, brystkræft.

Herudover har Danish Breast Cancer Group (DBCG) udgivet retningslinier for udredning og behandling af brystkræft (seneste udgave fra 2001).

### **3. BRYSTKRÆFT**

Brystkræft er den hyppigste kræftsygdom hos kvinder i Danmark. Der påvises ca. 3.500 nye tilfælde om året, og brystkræft rammer cirka 10 % af danske kvinder. Danmark er blandt de lande i verden, som har den højeste hyppighed af brystkræft, og stigningen er især sat ind fra midten af 1960'erne. Man har ikke nogen sikker forklaring på stigningen. Brystkræft er en af de alvorligste kræftsygdomme hos kvinder. Sandsynligheden for at overleve brystkræft er afhængig af, hvor fremskreden sygdommen er, når den opdages, og behandlingen indledes. <sup>[1]</sup>

Kirtlerne i brystet består af kirtelceller, som kan producere mælk, og udførselsgange, der kan transportere kvindens mælk. Disse udførselsgange samler sig i større og større gange frem til brystvorten. Brystkræft opstår næsten altid i udførselsgangene eller i kirtelcellerne.

Kræftforandringerne kan i lang tid være begrænset til hulrummet i kirtlerne eller gangene. Det kaldes in situ cancer (forstadier til kræft). Først når kræftcellerne vokser igennem væggen og ud i omgivelserne, er det kræft i ordets egentlige forstand. Dette kaldes invasiv cancer. Det er på dette stadium, at kræftcellerne kan sprede sig til de nærliggende lymfekirtler i armhulen og til andre dele af kroppen. Det kan tage 5-10 år, før en knude i brystet er blevet så stor, at man kan se den på et røntgenbillede (mammografi) og endnu længere tid, før den kan mærkes med fingrene. Knuder kan dog også vokse betydeligt hurtigere. <sup>[2]</sup>

### **4. BEGREBER**

#### **Klinisk undersøgelse af brysterne (palpation)**

Lægen gennemfører (palperer) brysterne og armhulerne.

#### **Mammografi**

Røntgenundersøgelse af brysterne, hvorved der kan påvises kræftknuder eller forstadier til kræft (fx mikroforkalkninger).

---

<sup>1</sup> Jf. Nyhedsbrev om brystkræft, Netdoktor. Februar 2004

<sup>2</sup> Jf. Kræftens Bekæmpelses hjemmeside. Marts 2004

### **Ultralydsundersøgelse**

Scanningsundersøgelse, der kan benyttes som supplement til mammografien. Metoden er især velegnet til yngre kvinder med rigeligt kirtelvæv i brysterne.

### **Cytologisk prøve, biopsi**

En cytologisk prøve er en nåleprøve, hvorved der udhentes celler (finnålsaspirationscytologi).

En biopsi kan være en lille vævsprøve (grovnålsbiopsi) af knuden eller en åben biopsi, hvor der med en kniv udtages væv fra det vævsområde, der ønskes undersøgt.

### **Cytologisk undersøgelse, histologisk undersøgelse**

Ved en cytologisk undersøgelse ser man på de enkelte celler under mikroskop og ved en histologisk undersøgelse på et vævsudsnit under mikroskop. I begge tilfælde undersøges det udtagne væv under mikroskop for at afgøre, om der er tale om kræftceller.

## **5. TILRETTELÆGGELSE AF VISITATION OG DIAGNOSTISK UDREDNING**

I henhold til Sundhedsstyrelsens vejledning og til anbefalinger i DBCGs-retningslinier bør udredning af symptomer fra brystet eller forandringer i brystet følge det såkaldte triple-diagnostiske princip. Herved forstås en udredningsproces, der omfatter følgende tre led:

- 1) Klinisk vurdering
- 2) Billeddiagnostisk undersøgelse (mammografi/ultralydsscanning)
- 3) Finnålsaspiration til cytologisk undersøgelse eller eventuel grovnålsbiopsi til histologisk undersøgelse.

Det fremgår videre af vejledningen, at den følelige (palpable) solide knude i brystet er hovedmålet for triple-testen. Hvis alle tre led i udredningsprocessen (klinisk vurdering, billeddiagnostisk undersøgelse og finnålsaspiration) overensstemmende viser fund forenelige med ondartede forandringer (malignitet/triple-diagnostisk konkordans), er brystkræft-diagnosen i princippet bekræftet. Tilsvarende er det i princippet afklaret, at der er tale om godartede forandringer, hvis disse tre led i testen overensstemmende viser godartede (benigne) fund.

Hvis der er uoverensstemmelse (diskrepans) mellem de tre testudsagn, er triple-testen inkonklusiv. Udredningen bør i så fald fortsætte og udvides enten med grovnålsbiopsi eller, hvis denne ikke entydigt kan afklare diagnosen, fjernelse af forandringen til histologisk undersøgelse.

En forudsætning for triplediagnostikkens sikkerhed er, at alle testens tre led kan vurderes (er evaluerbare). Der kan således ikke opnås overensstemmelse (triple-diagnostisk konsensus), hvis en følelig (palpabel) knudedannelse ikke kan ses (visualiseres) radiologisk, eller hvis finnålsaspiratet er utilstrækkeligt (insufficient).

Hvor der ikke findes nogen følelig knude, men foreligger symptomer eller fund af anden karakter, der rejser mistanke om brystkræft, kan triple-testen i reglen ikke anvendes. Udredningsprocessen følger dog samme princip i ovennævnte 2 situationer, men den diagnostiske strategi og samlede diagnostiske konklusion bør her hvile på en fælles vurdering i det tværfaglige team af specialkyndige (kirurg, radiolog og cytolog/patolog), der forestår udredningen på linie med de situationer, hvor der ikke er entydig triple-diagnostisk konsensus.

Det triple-diagnostiske udredningssamarbejde varetages ifølge vejledningen fra Sundhedsstyrelsen og DBCG bedst i et integreret diagnostisk system, der bygger på et regelsat tværfagligt samarbejde mellem primærsektor (almen praksis og speciallægepraksis) på den ene side og på den anden side et team af specialkyndige i marmas sygdomme (kirurger, radiologer og patologer) i sygehusregi.

I det integrerede diagnostiske samarbejde bør der være aftalt klare retningslinier for henvisning og visitation og for den diagnostiske udredning, herunder forløbsansvaret. Det vil sige, at der må være en klar og entydig placering af ansvaret for den samlede vurdering af udredningen og meddelelse om resultatet heraf til patienten.

Det typiske henvisningsmønster bør være, at den praktiserende læge udvælger/henviser patienterne til udredning i det integrerede diagnostiske system.

Patienter, der af praktiserende læge henvises til udredning på grund af vage eller uspecifikke (eventuelt uden) symptomer, udgør erfaringsmæssigt en stor del af den gruppe, som bliver undersøgt. Disse patienters indgang til udredning kan være billeddiagnostisk undersøgelse, som eventuelt kan foregå hos privatpraktiserende radiolog. Patienter med specifikke symptomer eller forandringer, der rejser mistanke om brystkræft, henvises sædvanligvis direkte til det integrerede diagnostiske system.

Hvad angår ansvarsplacering må hovedreglen være, at den alment praktiserende læge/praktiserende speciallæge har det overordnede ansvar for de patienter, der udredes *uden for* det integrerede diagnostiske system. Der vil her typisk være tale om patienter, hvor en kræftdiagnose er usandsynlig, eller hvor en kvinde er uden symptomer (såkaldt gråzonescreening). For patienter, der

henvises til undersøgelse og udredning i det integrerede diagnostiske system, overføres det diagnostiske ansvar til systemet, sædvanligvis til den speciale-ansvarlige mammakirurg, eller en radiolog med særlig erfaring i mammadiagnostik. Der bør være indgået klare aftaler i det integrerede diagnostiske system om, hvem der har forløbsansvaret.

## **6. KLAGER I FORBINDELSE MED UDREDNING HOS ALMENT PRAKTISERENDE LÆGE**

Den praktiserende læge er normalt første kontakt til sundhedsvæsenet, når en patient har mistanke om brystkræft.

Enhver nytilkommen følelig forandring i en kvindes bryst, eller specifikke symptomer, der kan give mistanke om brystkræft, skal følges, indtil der foreligger en afklaring af, at der ikke er tale om kræftforandringer.

Ved konsultation hos den praktiserende læge bør der ifølge Sundhedsstyrelsens vejledning og anbefalinger fra DBCG indhentes en sygehistorie (anamnese) og foretages en klinisk undersøgelse (inspektion og føling) af begge bryster og armhuler.

Undersøgelsen hos egen læge kan konkludere, at

- symptomerne har en anden forklaring og ikke støtter mistanken om brystkræft
- symptomerne er forenelige med diagnosen brystkræft
- der foreligger en uafklaret tilstand med indikation for observation eller videre udredning

Indikation for nærmere udredning foreligger ved specifikke symptomer fra brystet eller objektive fund såsom

- en følelig knude i brystet
- eksem eller sår dannelse i relation til brystvorten
- spontan (særlig blodig eller vandig/serøs) sekretion fra brystvorten
- nytilkommen indtrækning af brystvorten
- hudindtrækning eller sår dannelse på brystet
- tiltagende deformitet af brystet
- rødme og hævelse af brystet
- vedvarende, ikke cyklisk smerte eller ømhed i brystet
- hævelse af armhulens lymfeknuder uden sikker årsag

Familiær disposition til brystkræft kan også give anledning til undersøgelse og vurdering i det integrerede diagnostiske system.

Mistanken om kræftforandringer kan være større eller mindre, afhængig af en række forhold, herunder alder, forandringernes karakter og tidsmæssige faktorer. Det kan være relevant i en kortere periode at følge forandringer, som ikke umiddelbart virker mistænkelige.

Den praktiserende læge skal i den forbindelse sikre sig, at patienten bliver informeret om fortsat eller fornyet lægekontakt, hvis der fremkommer andre/nye symptomer. Såfremt der fortsat foreligger følelige forandringer eller specifikke symptomer, skal patienten henvises til yderligere undersøgelser. Afhængig af forandringernes eller symptomernes karakter, kan der være tale om henvisning til mammografi/ultralydundersøgelse og/eller mammakirurgisk specialafdeling.

Nedenstående afgørelser illustrerer nævnets praksis vedrørende den praktiserende læges ansvar i forbindelse med udredningen af mistænkelige fund.

### **Sag 1 (ref. sag 10) Klage over at praktiserende læge ikke havde iværksat yderligere undersøgelser (0336304P)**

*En 44-årig kvinde henvendte sig i juni 1998 til sin praktiserende læge, da hendes højre bryst var knudret, og der var siven fra højre brystvorte. Lægen undersøgte brystet og fandt, at hun havde et meget knudret bryst. Herefter blev patienten henvist til sygehuset, hvor hun i juli 1998 fik foretaget mammografi samt ultralydsundersøgelse af begge bryster, som viste godartet lidelse (fibroadeno-matose).*

*I maj 2000 henvendte patienten sig igen til den praktiserende læge, da hun stadig havde siven fra højre brystvorte, som ind imellem var blodigt. Hun blev igen henvist til undersøgelse på sygehuset, hvor hun i juni 2000 på ny fik foretaget mammografi samt ultralydsundersøgelse af begge bryster. Den undersøgende radiolog vurderede, at der fortsat og nok tydeligere var et fortykket og isolerbart område opadtil, udadtil i højre bryst. Det pågældende område kunne føles manuelt og kunne ses på mammografien. Imidlertid blev det beskrevet i den endelige røntgendiagnose, at billedet nærmest var uforandret. Der blev ikke anført forslag vedrørende yderligere udredning.*

*I april 2002 henvendte patienten sig atter til den praktiserende læge, som fandt et område i højre bryst, der var puklet, hårdt og knudret. Knuden var desuden fastvokset i vævet.*

*Patienten blev henvist til sygehuset, hvor hun efterfølgende fik fjernet højre bryst på grund af kræft.*

*Der blev blandt andet klaget over, at den praktiserende læge ikke iværksatte tilstrækkelige undersøgelser af patientens højre bryst.*

Nævnet fandt grundlag for at kritisere den praktiserende læge for hans undersøgelse og behandling af patienten, idet nævnet fandt, at de foreliggende fund og symptomer tydede på, at der kunne være tale om kræftlidelse, og alene blødningen fra brystvorten burde have givet anledning til yderligere udredning.

Nævnet fandt endvidere, at den praktiserende læge havde et selvstændigt ansvar for at tage stilling til svaret på de undersøgelser, han havde ordineret. Han modtog i juni 2000 svar fra radiologisk afdeling og erfarede, at der ikke herfra blev foretaget yderligere. Han burde herefter have taget kontakt til patienten, således at hun blev henvist til yderligere vurdering, idet der forelå en klinisk situation, som burde videreudredes.

## **Sag 2 (ref. sag 6) Klage over manglende henvisning fra praktiserende læge til sygehus (0338816P)**

*En 39-årig kvinde henvendte sig i maj 2002 til sin praktiserende læge, da hun havde mærket en øm knude i venstre bryst. Lægen vurderede, at der var tale om en godartet knude, men valgte at henvise patienten til en praktiserende radiolog, som foretog mammografi og ultralydsundersøgelse. Da radiologen ikke var helt sikker på, at der var tale om godartede forandringer, blev der anbefalet henvisning til sygehus til nærmere undersøgelse med henblik på en vurdering af billederne og udtagelse af nålebiopsi. Efterfølgende konsulterede patienten på ny den praktiserende læge, som fandt, at biopsien på det foreliggende grundlag kunne udskydes i en kort observationsperiode. Der blev ikke aftalt eller tilrådet en specifik dato for denne kontrol. I oktober 2002 henvendte patienten sig igen til den praktiserende læge på grund af smerter i venstre bryst med udstråling til armhulen. Patienten blev henvist til sygehus, hvor man fandt, at der var tale om kræft med spredning til lymfeknuder i armhulen.*

*Der blev blandt andet klaget over, at den praktiserende læge ikke allerede i juni 2002 viderehenviste patienten med henblik på udtagelse af en biopsi.*

Nævnet fandt anledning til kritik af den praktiserende læge, idet patienten burde have været henvist til yderligere undersøgelser i juni 2002 eller kort tid herefter, da

mammografiundersøgelsen ikke blev beskrevet som entydig godartet, og den undersøgende radiolog specifikt anbefalede yderligere undersøgelser på sygehus.

Denne sag illustrerer vigtigheden af, at den praktiserende læge følger radiologens anbefalinger om yderligere udredning.

### **Sag 3 Klage over utilstrækkelig undersøgelse hos praktiserende læge (0123179P)**

*En 37-årig kvinde blev i december 1997 undersøgt af sin praktiserende læge, da hun havde konstateret en knude i brystet. Ved undersøgelsen blev der fundet normale forhold i begge bryster. Ved fornyet henvendelse i april 1998 fandt den praktiserende læge fortsat normale forhold uden knuder. I maj 1998 var der tilkommet ømhed i brystet, og den praktiserende læge fandt ved undersøgelse et ømt fast (fibroadenomatøst) område i højre bryst, men ingen knuder, og der var ingen mistanke om kræft. Patienten blev herefter efter eget ønske henvist til mammografi, hvorved der blev påvist en lille fortætning bagtil i højre bryst. En ultralydsundersøgelse bekræftede en forandring, som ikke var helt typisk for fibroadenom. Ved den kliniske undersøgelse blev der fundet en ca. 1 cm hård knude med glat overflade i højre bryst. Knuden blev bortopereret og frysemikroskopi viste kræft.*

*Der blev blandt andet klaget over, at den praktiserende læge ikke foretog eller foranledigede foretaget tilstrækkelige undersøgelser af patienten.*

Patientklagenævnet fandt ikke grundlag for kritik af den praktiserende læge, idet der ved undersøgelserne i december 1997 og april 1998 blev fundet normale forhold, og patienten i maj 1998 blev henvist til supplerende undersøgelser, da der på dette tidspunkt blev fundet ændringer i forhold til de tidligere undersøgelser.

## **7. KLAGER I FORBINDELSE MED UDREDNING HOS PRAKTISERENDE SPECIALLÆGE**

Hvis en nyttilkommen knude i brystet konstateres af en praktiserende speciallæge, gælder de samme retningslinier for udredningen som hos den praktiserende læge, hvilket illustreres i nedenstående sager.

#### **Sag 4 Klage over manglende iværksættelse af yderligere undersøgelser hos patient med knuder i brystet (0230515A)**

*En 41-årig kvinde fik i 1993 fjernet en begyndende ondartet knude i højre bryst, og i 1995 fik hun fjernet en godartet knude i samme bryst. I 1998 fik patienten endvidere fjernet en godartet knude i venstre bryst. Patienten gik jævnligt til kontrol hos en praktiserende kirurg. Ved kontrolundersøgelse i februar 2000 blev der ved gennemførelse af brysterne fundet en cystisk udfyldning i højre bryst, og der blev aftalt fornyet kontrol 4 måneder senere. Ved denne kontrol blev der ligeledes ved gennemførelse fundet en 1 cm stor cyste et andet sted i samme bryst. Efter undersøgelse blev kontrollen af patienten afsluttet. I august 2001 blev patienten af sin praktiserende læge henvist til nærmere undersøgelse for knuder i begge bryster. Undersøgelserne viste en knude i højre bryst, der blev fjernet, og prøver viste, at der var tale om kræft.*

*Der blev klaget over, at den praktiserende kirurg ikke foretog tilstrækkelige undersøgelser, herunder ikke fandt grundlag for at henvise til yderligere undersøgelser.*

Nævnet fandt grundlag for kritik af den praktiserende kirurg og indskærpede denne fremover at udvise større omhu og samvittighedsfuldhed.

Nævnet oplyste, at der foreligger faste retningslinier for, hvordan en nyttilkommen knude i et voksent kvindebryst skal undersøges, nemlig med den såkaldte triple-diagnostik, som består af lægens undersøgelse af brystet, en mammografi og en nålebiopsi af den følte knude med udhentning af celler til mikroskopisk undersøgelse. Kun hvis alle disse tre undersøgelser viser godartede fund, kan man med sikkerhed udelukke, at det drejer sig om en kræftknude.

Det var nævnets vurdering, at det ikke er muligt i et voksent kvindebryst med sikkerhed at føle, om en knude er en godartet cyste, en bindevævsknude (fibroadenom) eller en kræftknude.

Det var videre nævnets vurdering, at der allerede i forbindelse med undersøgelsen i februar 2000 burde have været iværksat yderligere undersøgelser i form af mammografi og finnålsundersøgelse, særligt under hensyn til, at patienten i 1993 havde fået bortopereret en ondartet knude i højre bryst og således måtte vurderes at have en øget risiko for brystkræft. Fundet ved undersøgelsen den 6. juni 2000 burde ligeledes have givet anledning til iværksættelse af yderligere undersøgelser.

### **Sag 5 Klage over manglende opfølgning på mammografisvar (0336303P)**

*En 46-årig kvinde henvendte sig i december 1998 til en praktiserende kirurg, idet hun havde følt en knude i højre bryst og i armhulen. Ved undersøgelse af brystet fandt kirurgen ingen tegn på ondartet knudedannelse. Patienten blev henvist til mammografi, som ikke viste tegn på brystkræft. I maj 2000 henvendte patienten sig på ny til den praktiserende kirurg, som nu fandt en 0,5 x 0,5 cm stor velafgrænset knudedannelse i højre bryst. Patienten blev igen henvist til mammografi, som blev foretaget i juni 2000 med supplerende ultralydsundersøgelse. Da de foretagne undersøgelser ikke med sikkerhed kunne afgøre, om knuden var godartet eller ondartet, tilrådede radiologen en vævsundersøgelse. Den praktiserende kirurg modtog aldrig svaret på undersøgelsen, og ved undersøgelse i marts 2001 fandt han mistanke om, at patienten havde en ondartet knude i det højre bryst, hvilket blev bekræftet ved mammografi. Ved den efterfølgende operation fandtes brystkræft med spredning til lymfeknuder i armhulen.*

*Der blev blandt andet klaget over, at den praktiserende kirurg ikke reagerede på svaret på mammografi foretaget i juni 2000, samt at patienten ikke blev informeret om, at knuden i hendes højre bryst kunne udvikle sig til noget ondartet.*

Nævnet fandt grundlag for kritik af den praktiserende kirurg vedrørende behandlingen i juni 2000, idet nævnet lagde vægt på, at den læge, der henviser en patient til en paraklinisk undersøgelse, skal sikre, at undersøgelsen gennemføres, at patienten får information om undersøgelsens udfald og eventuelt, at de relevante supplerende undersøgelser og/eller behandling sættes i gang.

Nævnet fandt ikke grundlag for kritik af den behandling, patienten modtog i december 1998, idet fundene ved den foretagne mammografi og den praktiserende kirurgs undersøgelse var forenelige med diagnosen hormonbetinget fortykkelse i kirtelvævet (fibroadenomatose), som er en godartet lidelse, som ikke kan udvikle sig til kræft.

### **Sag 6 (ref. sag 2) Klage over speciallæges manglende diagnostik af ondartet knude i bryst (0338816P)**

*En 39-årig kvinde henvendte sig i maj 2002 til sin praktiserende læge, da hun havde mærket en øm knude i venstre bryst. Patienten blev henvist til en praktiserende radiolog, som i juni 2002 foretog mammografiundersøgelse, som viste moderat fibroadenomatose (godartede forandringer) med spredte småforkalkninger i både højre og venstre bryst, samt en mere lokaliseret gruppe af svagt tegnede mikroforkalkninger i venstre bryst. Der var ingen sikker knudedannelse. Ved ultralydsundersøgelse fandtes, svarende til den følte knude, en 6 mm*

*stor, lidt uskarpt afgrænset, ekkofattig proces med forkalkninger, som formentlig var et fibroadenom (godartet bindevævsknude). Da radiologen ikke var helt sikker på, at der var tale om godartede forandringer, blev der anbefalet henvisning til sygehus til nærmere undersøgelse med henblik på en vurdering af billederne og udtagelse af biopsi.*

*Der blev klaget over, at radiologen ikke opdagede og beskrev, at patienten havde en ondartet knude i brystet.*

Nævnet fandt ikke grundlag for kritik af radiologen, da den foretagne vurdering af mammografiundersøgelsen var relevant, idet der ikke mammografisk kunne afgrænses nogen knudedannelse.

Nævnet oplyste, at der altid skal tages en nålebiopsi fra en følelig eller mammografisk synlig knude, med mindre en ultralydsundersøgelse med sikkerhed viser, at det er en cyste.

På denne baggrund fandt nævnet, at det var relevant af radiologen at henvise patienten til yderligere udredning på sygehus, blandt andet med udtagning af biopsi.

Sagen illustrerer, at der skal foretages yderligere undersøgelser, når den billeddiagnostiske undersøgelse er usikker.

### **Sag 7 Klage over mangelfuld udredning (0337617P)**

*En 51-årig kvinde henvendte sig i begyndelsen af juni 2002 til sin praktiserende læge, da hun havde observeret en knude i højre bryst. Patienten blev henvist til en praktiserende radiolog, som foretog ultralydsundersøgelse af højre bryst og mammografi af begge bryster. Mammografien viste en 1 cm stor uskarpt afgrænset knude i højre bryst. På baggrund af undersøgelsen blev det vurderet, at der var tale om fibroadenomatose (en godartet lidelse). Radiologen foreslog klinisk kontrol hos den praktiserende læge eller henvisning til mikroskopisk undersøgelse af knuden. I juli 2002 fik patienten af en praktiserende kirurg fjernet knuden i højre bryst, da knuden var for lille til, at han selv kunne foretage en pålidelig fin- eller grovnålsundersøgelse. Mikroskopisk undersøgelse viste, at der var tale om kræft.*

*Der blev klaget over den modtagne behandling, herunder at den praktiserende kirurg fjernede knuden i brystet.*

Nævnet fandt grundlag for kritik af den praktiserende radiolog, idet der i henhold til princippet for triple-diagnostik altid skal tages en nålebiopsi fra en følelig eller mammografisk synlig knude, med mindre en ultralydsundersøgelse viser, at det drejer sig om en cyste. For at opnå en hurtig udredning bør biopsitagningen foregå i umiddelbar tilslutning til den mammografiske undersøgelse.

Nævnet fandt ikke grundlag for kritik af den praktiserende kirurg, men fandt dog, at det havde været hensigtsmæssigt, om patienten var blevet henvist til en ultralydsvejledt vævsundersøgelse af knuden inden endelig stillingtagen til det operative indgreb.

### **Sag 8 Klage over behandling (0233812P)**

*En 37-årig kvinde, som i 1994 havde fået fjernet fedtknuder i begge armhuler, blev i februar 2001 undersøgt af en praktiserende radiolog, fordi hun efter fødsel og amning havde fået en øm knude i venstre bryst. Der blev foretaget mammografi, som ikke viste nogen ondartede forandringer. I maj 2001 fik patienten af en praktiserende kirurg fjernet en fedtknude i venstre armhule målende 4 x 4 x 8 cm. Den mikroskopiske undersøgelse viste ingen tegn på ondartet lidelse. Ved operationen blev der endvidere fundet en dybereliggende infektion, som blev behandlet med antibiotikum. Ved efterfølgende kontrol hos den praktiserende kirurg blev der fundet en 3 x 4 x 5 cm stor udfyldning under venstre brystvorte, hvorfor patienten blev henvist til en praktiserende radiolog, da hun ikke ønskede henvisning til hospital. I december 2001 fik patienten på grund af kræft fjernet venstre bryst og lymfeknuder i venstre armhule.*

*Der blev klaget over den behandling, som patienten modtog af de involverede læger.*

Nævnet fandt ikke grundlag for at kritisere speciallægen i radiologi for at have fraveget Sundhedsstyrelsens vejledning om diagnostisk udredning, idet der ikke blev gennemført en udvendig brystundersøgelse, en supplerende ultralydsundersøgelse og en celle/vævsprøve, da patienten ikke ønskede sig undersøgt af en mandlig læge, og man på røntgenklinikken ikke havde ansat kvindelige læger.

Nævnet fandt endvidere ikke grundlag for at kritisere den behandling, som patienten modtog af speciallægen i kirurgi. Nævnet fandt dog, at det havde været hensigtsmæssigt, at der var blevet foretaget vævsundersøgelse fra det pågældende område i dybden, idet en isoleret betændelse i armhulen er en usædvanlig tilstand, som kræver af- eller bekræftelse ved en vævsundersøgelse.

## **Sag 9 Klage over at radiolog ikke opdagede brystkræft (0235102P)**

*En 35-årig kvinde blev i september 2001 undersøgt af en speciallæge i radiologi på grund af ømhed og hårdhed i højre bryst samt øget følsomhed af brystvorten. Speciallægen fandt ved sine undersøgelser intet abnormt. I december 2001 blev patienten undersøgt på en brystkræftafdeling. Undersøgelserne viste udbredt kræft i højre bryst.*

*Der blev klaget over, at speciallægen i radiologi ikke behandlede patienten korrekt, idet han ikke opdagede, at hun havde brystkræft.*

Nævnet fandt ikke grundlag for kritik af speciallægen. Nævnet lagde vægt på, at speciallægen foretog en udvendig undersøgelse af brystet, samt mammografi med 3 røntgenbilleder af hvert bryst og en supplerende ultralydsundersøgelse. Det blev ved mammografien, udover en asymmetri med øget vævstæthed opadtil i højre bryst ud mod armhulen i forhold til venstre bryst, fundet normale forhold. Specielt var der ingen fortætninger eller mistænkelige forkalkninger, som kunne give mistanke om kræft. Den udvendige undersøgelse og den supplerende ultralydsundersøgelse af det ømme område viste endvidere ikke noget mistænkeligt.

## **8. KLAGER I FORBINDELSE MED UDREDNING I SYGEHUSVÆSENET**

En del patienter vil af den praktiserende læge på mistanke om brystkræft blive henvist til videre udredning ved en ambulant undersøgelse i sygehusregi, hvor mammakirurg, radiolog og patolog kan samarbejde om at få diagnosen afklaret ved et enkelt eller få besøg. Rækkefølgen af undersøgelserne i triple-testen bør ideelt være mammakirurgisk vurdering, billeddiagnostisk vurdering og en celleundersøgelse/vævsprøve.

Den kliniske vurdering kan eventuelt revurderes efter den billeddiagnostiske undersøgelse, inden der foretages en celleundersøgelse/vævsprøve, idet en eventuel blødning i brystet opstået i forbindelse med en celleundersøgelse/biopsi kan sløre fundet ved føleundersøgelsen. Endvidere kan det være nødvendigt på ny at gennemføle et område i brystet, hvis billediagnostikken viser suspekke forhold, som ikke blev fundet ved den oprindelige føleundersøgelse.

Nedenfor følger afgørelser, som belyser nævnets praksis i forbindelse med udredning af brystkræft i sygehusregi.

## 8.1 Klager i forbindelse med klinisk undersøgelse

Den kliniske undersøgelse indgår som anført som en vigtig del af udredningen i forbindelse med diagnostik af brystkræft. Nævnet har på nuværende tidspunkt ikke truffet nogen afgørelse, der belyser denne problematik.

## 8.2 Klager i forbindelse med billeddiagnostisk undersøgelse

Hos kvinder mellem 25 og 30 år med symptomer på brystkræft vil man normalt kun foretage ultralydsundersøgelse af brysterne og ikke mammografi, idet mammografi generelt ikke er følsom hos unge kvinder med tæt kirtelvæv. Hos kvinder over 40 år vil man normalt foretage mammografisk undersøgelse, i reglen suppleret med ultralydsundersøgelse. I gruppen mellem 30 og 40 år tager man individuelt stilling til undersøgelsesformen.

Smerter i brystet (mastalgi) kan være symptom på brystkræft, også som første og eneste symptom. Det er dog et sjældent forekommende fænomen.

Mammografi er en metode til nærmere at få beskrevet en foreliggende forandring, men undersøgelsen kan ikke bruges til at udelukke, at hårde eller forandrede (fortættede) partier i et bryst er ondartede, hvilket nedenstående afgørelse illustrerer.

### **Sag 10 (ref. sag 1) Klage over at radiologisk afdeling ikke havde iværksat tilstrækkelige undersøgelser (0336304P)**

*En 44-årig kvinde blev i juli 1998 undersøgt på en radiologisk afdeling, da hendes højre bryst var knudret, og der var siven fra højre brystvorte. Ved føleundersøgelse blev vævet i højre bryst fundet moderat småknudret. Der følte endvidere et område med tæt knudret kirtelvæv, adskilt fra det omgivende væv. Mammografien viste godartet lidelse (tæt fibroadenomatose), og svarende til følefundet blev der påvist et kirtelområde. En supplerende ultralydsundersøgelse viste enkelte ganske små cyster, men ellers kirtelvæv. Der var ikke tegn på knudedannelse.*

*I juni 2000 fik patienten på ny foretaget mammografi samt ultralydsundersøgelse af begge bryster, da hun stadig havde siven fra højre brystvorte, som ind imellem var blodig. I reservelægen vurderede, at mammografien viste, at der fortsat var let til moderat godartet knudedannelse på begge sider, og at der var et tydeligt isoleret område i højre bryst med markeret kirtelområde. Dette område var mærkbart. Forandringerne på mammografien fremtrådte lidt voldsommere end på mammografien foretaget i 1998, men forskellen blev*

*tilskrevet tekniske årsager. Ved føleundersøgelse og ultralydsundersøgelse blev der ikke fundet yderligere tegn på ondartede forhold. Det blev beskrevet i den endelige røntgendiagnose, at billedet nærmest var uforandret. Der blev ikke anført forslag vedrørende yderligere udredning.*

*Patienten fik i maj 2002 fjernet højre bryst på grund af kræft.*

*Der blev blandt andet klaget over, at der på radiologisk afdeling i 1998 og 2000 ikke blev iværksat tilstrækkelige undersøgelser og kontrol af patientens højre bryst.*

Nævnet fandt ikke grundlag for kritik af den overlæge, som undersøgte patienten i juli 1998, idet der ved undersøgelsen ikke blev fundet noget, der tydede på en ondartet knude.

Nævnet fandt derimod anledning til kritik af den 1. reservelæge, som undersøgte patienten i juni 2000, idet den foretagne mammografi efter nævnets vurdering viste, at der var sket en markant ændring af området i højre bryst med en stor sammenhængende knudedannelse. Da fundet var stærkt suspækt for ondartet knude, fandt nævnet således, at der burde have været foretaget en biopsi fra området.

Nævnet fandt endvidere, at 1. reservelægen burde have henvist patienten til kirurgisk vurdering, uanset udfaldet af mammografien.

Kirtelvævsfortykkelse (småcystisk fibroadenomatose) er en godartet tilstand. Forkalkninger kan ses som et led i denne godartede lidelse (skleroserende adenose). Forkalkninger kan dog også være led i en begyndende kræftknude, hvilket nedennævnte afgørelser viser.

### **Sag 11 Klage over manglende diagnostik af brystkræft (012416A)**

*En 59-årig kvinde blev på grund af et fortykket vævsområde på ca. 2 x ½ cm i venstre bryst undersøgt i december 1998 af en 1. reservelæge. Der blev foretaget mammografi af venstre bryst, som viste et ca. 5 cm stort område med småforkalkninger. I den ene optagelse sås over midten af venstre bryst et område på ca. 4 x 4 cm med utallige grovere og finere forkalkninger. Der sås ikke nogen sikker knude i området, men bindevævet havde en lidt stjerneformet (stellat) konfiguration. Ved føleundersøgelse blev der fundet et fortykket vævsområde opadtil i venstre bryst, men der blev ikke følt nogen knude eller fundet lymfeknuder, hudforandringer eller forandringer i brystvorten. Ved ultralydsundersøgelse var det ikke muligt at adskille det fortykkede område fra det omgivende kirtelvæv, hvorfor det ikke var muligt at udtage en biopsi fra området. 1. reservelægen forelagde*

*undersøgelsens resultat for en afdelingslæge, som på baggrund af forkalkningernes størrelse, form og fordeling var enig i, at der ikke var nogen sikker mistanke om en ondartet sygdom, hvorfor der blev aftalt kontrolmammografi efter 3 måneder.*

*I marts 1999 blev patienten undersøgt af en reservelæge. Der blev ikke mærket nogen knude i patientens venstre bryst. Der blev foretaget mammografi, som var ucændret i forhold til undersøgelsen i december 1998. Der blev ikke fundet forandringer, der gav mistanke om kræftsygdom. En ultralydsundersøgelse viste normale forhold, og reservelægen fandt ikke grundlag for yderligere kontrol. En afdelingslæge godkendte og kontraserede reservelægens beskrivelse. I maj 2000 blev der ved fjernelse af venstre bryst fundet en 2 cm stor kræftknude samt spredning af kræft til 13 lymfekirtler.*

*Der blev klaget over, at lægerne ved mammografien i december 1998 afviste at tage en prøve og ikke stillede en korrekt diagnose. Der blev videre klaget over, at lægen i marts 1999 ikke undersøgte patienten tilstrækkelig grundigt, ikke stillede en korrekt diagnose og ikke sørgede for efterfølgende kontrol.*

Nævnet vurderede, at forkalkningerne og deres lokalisation til et begrænset område i brystet var så karakteristiske for en ondartet knude udgående fra slimhinden i brystkirtlens gangsystem, at der i beskrivelsen burde have været rejst mistanke om ondartet knudedannelse og anbefalet vævsprøvetagning fra området vejledt af røntgen.

Patientklagenævnet fandt ikke grundlag for at kritisere 1. reservelægen for hendes behandling af patienten i december 1998, idet hun var under uddannelse som radiolog, og hun, da hun var usikker på sin vurdering, tilkaldte en afdelingslæge, før hun tog endelig stilling.

Nævnet fandt derimod grundlag for at kritisere afdelingslægens behandling af patienten i december 1998, idet hun burde have ændret 1. reservelægens beskrivelse og rejst mistanke om en ondartet knude udgående fra slimhinden i brystkirtlens gangsystem opadtil i venstre bryst.

Videre fandt nævnet ikke grundlag for at kritisere reservelægen for undersøgelsen af patienten i marts 1999, idet der ved undersøgelsen ikke blev bemærket nogen knude i patientens venstre bryst, og reservelægen var bekendt med, at 2 læger ved undersøgelsen i december 1998 ikke havde fundet grundlag for mistanke.

Derimod fandt nævnet grundlag for at kritisere afdelingslægen, idet mammografien var beskrevet uændret, og der således i venstre bryst var forkalkninger, som burde have givet stærk mistanke om ondartede forandringer, hvorfor afdelingslægen burde have foranlediget vævsprøvetagning fra området vejledt af røntgen.

### **Sag 12 Klage over at der ikke blev taget prøve af cyste og over manglende efterkontrol (0232324P)**

*En 64-årig kvinde bemærkede i januar 1999 en knude i venstre bryst. Den praktiserende læge henviste hende til mammografi, og det blev anført på henvisningssedlen, at hun gennem 2-3 måneder havde mærket en knude i venstre bryst, placeret i midterlinien nedadtil i brystet (klokken 6). Knuden var ca. 1 cm stor, fast og forskydelig i forhold til hud og underlag. Der var ingen hævelse af lymfeknuderne i armhulen. Undersøgelsen forgik i januar 1999 med foretagelse af mammografi og ultralydsundersøgelse. Brysterne blev vurderet til at være lidt knudrede, men uden knuder. Ved ultralydsundersøgelse fandtes flere vandcyster, og i venstre bryst blev der udmålt en simpel cyste svarende til 14 mm. Den undersøgende 1. reservelæge fandt herefter ikke indikation for yderligere udredning.*

*I november 2000 fandt patienten, at vandcysten begyndte at genere og gik til den praktiserende læge, der henviste til fornyet mammografi. På henvisningen var anført, at den tidligere påviste vandcyste var vokset betydeligt. Der blev foretaget fornyet mammografi af en afdelingslæge, som fandt en stor uskarp afgrænset knudret bløddelsfortætning i øvre ydre del af venstre bryst. Der bliver derefter foretaget fjernelse af venstre bryst, som viste kræftknude med spredning til lymfeknuderne i venstre armhule.*

*Der blev klaget over, at der ikke blev taget nogen prøve af cysten, og at der ikke blev aftalt nogen efterfølgende kontrol.*

Nævnet fandt ikke grundlag for kritik, idet 1. reservelægen i januar 1999 foretog en føleundersøgelse, mammografi og ultralydsundersøgelse, hvorved der blev påvist flere cystiske processer i venstre bryst, specielt en 14 mm stor cyste. Resultaterne fra de billeddiagnostiske undersøgelser svarede til det, der blev konstateret ved føleundersøgelsen, idet mammografien viste en typisk cyste med tæt kirtelstruktur på begge sider, men ingen afgrænselig knude og specielt intet, der skulle give mistanke om en ondartet knude.

Det var således nævnets opfattelse, at den knude, der blev fundet i marts 2000, ikke var konstaterbar ved føleundersøgelse eller ved mammografi i 1999, og efter beskrivelsen heller ikke var synlig ved ultralydsundersøgelsen.

### **Sag 13 Klage over manglende konstatering af kræftknude i venstre bryst (0230505A)**

*En 52-årig kvinde fik efter henvisning fra den praktiserende læge foretaget føleundersøgelse, mammografi og ultralydsundersøgelse af venstre bryst med henblik på nærmere undersøgelse af en knude i brystet. Ved føleundersøgelsen blev der fundet et ujævnt område med let øget vævstæthed i venstre bryst, men ingen egentlige knuder. Endvidere sås på mammografien (sammenholdt med en mammografi to år tidligere) en lidt tættere forandring af vævet i brysterne. Ultralydsundersøgelsen af begge bryster viste enkelte spredte slagskygger, formentlig på grund af godartede forkalkninger, samt en 10 mm velafgrænset godartet udseende knude i højre bryst. Overlægen vurderede ved sin undersøgelse, at der formentlig var tale om godartede forkalkninger, men overlægen fandt, at fundet burde kontrolleres yderligere. Patienten fik ca. 1 år senere ved undersøgelse på sygehus konstateret kræft i venstre bryst.*

*Der blev klaget over, at overlægen ved undersøgelsen overså kræftknuden i venstre bryst.*

Nævnet fandt ikke grundlag for kritik af overlægen, herunder ikke grundlag for at kritisere, at overlægen ikke fandt anledning til at foretage en biopsi.

Patientklagenævnet kunne oplyse, at en slagskygge er en karakteristisk sort stribe som optræder, hvor ultralyden rammer en kraftigt reflekterende struktur. De fleste strukturer kan under passende omstændigheder afgive slagskygger, mens en ondartet knude ofte forårsager kraftig slagskyggedannelse.

### **8.3 Klager i forbindelse med udtagelse af celleprøve og vævsprøve (cytologi og biopsi)**

De anbefalede retningslinier vedrørende kvinder med lidelser i brystet indebærer som ovenfor anført 3 led, nemlig klinisk undersøgelse, billeddiagnostisk undersøgelse og, hvor det er indiceret, celleundersøgelse og/eller vævsprøve.

Der er tilfælde, hvor en klinisk undersøgelse afslører en knude i brystet, som ikke er synlig på mammografi eller ved ultralydsundersøgelse. Her er den anbefalede fremgangsmåde at foretage en nålebiopsi.

Nedenfor er refereret nogle sager, hvor nævnet har taget stilling til klager over, at der ikke blev foretaget celleundersøgelse/vævsundersøgelse.

#### **Sag 14 Klage over overset knude på mammografibillede og over, at der ikke blev foretaget cytologi/biopsi (0123514A)**

*En 55-årig kvinde havde de seneste 9 år regelmæssigt fået foretaget mammografi. Ved undersøgelse i februar 1999 blev der fundet spredte, lidt uregelmæssige forkalkninger i højre bryst, og ved undersøgelse i februar 2000 blev der gjort uændrede fund set i forhold til undersøgelsen året forinden, hvorfor der ikke blev fundet indikation for at foretage finnålsbiopsi. Ca. 4 måneder senere opdagede patienten en knude i højre armhule, og ved mammografi blev der fundet forandringer, der gav mistanke om en ondartet knude. Efterfølgende blev der fundet kræft med spredning til lymfeknuderne.*

*Der blev klaget over, at lægen overså en knude på mammografibilledet og ikke foretog finnålsbiopsi.*

Nævnet fandt ikke grundlag for kritik af den læge, der gennemførte undersøgelserne i februar 1999 og 2000. Nævnet fandt dog, at det havde været hensigtsmæssigt, om der var blevet foretaget finnålsbiopsi fra det område, hvor der var kommet små uregelmæssige forkalkninger i 1999, idet disse kunne være led i en begyndende kræftknude.

Nævnet lagde herved vægt på, at brysterne havde en meget stor forekomst af bindevævsforandringer, og at de på mammografibilledet fremkomne lidt uregelmæssige forkalkninger blev tilskrevet disse bindevævsforandringer.

Endvidere lagde nævnet vægt på, at undersøgelsen blev suppleret med ultralydsundersøgelse og gennemføling af brysterne, og at lægen på denne baggrund vurderede, at der ikke var tegn på suspekter forandringer.

#### **8.4 Klager i forbindelse med inkonklusivt resultat af triplettesten**

Som tidligere nævnt, kan triplettesten kun anvendes, hvis alle tre led kan vurderes. Der skal være et følefund, som kan bedømmes, og knuden skal kunne ses og bedømmes på mammografibilledet. Endvidere skal nålebiopsien indeholde celler fra knuden, for at undersøgelsen er konklusiv.

I nedennævnte sag var der uoverensstemmelse mellem de tre testudsagn i triplettesten, idet der ved føleundersøgelsen og ultralydsundersøgelsen blev påvist forhold, der var forenelige med en kræftknude, mens nåleprøven viste normalt kirtelvæv.

## Sag 15 Klage over fejlvurdering af undersøgelsesresultat (0128714A)

*En 39-årig kvinde, som havde selv havde opdaget en knude i højre bryst, fik d. 9. september 1999 foretaget klinisk undersøgelse, mammografi og ultralydsundersøgelse på en røntgenafdeling. Ved den kliniske undersøgelse blev der påvist en ca. 1 cm stor knude som var hård, fast og knudret, men forandringen kunne ikke ses på mammografien. Ved ultralydsundersøgelse kunne man svarende til den følte knude finde en ukarakteristisk forandring, der kunne repræsentere en kræftforandring. På dette grundlag blev der anbefalet udtagelse af grovnaalsbiopsi. Der blev taget 3 biopsier fra knuden, og den mikroskopiske undersøgelse viste, at det udtagne væv var ret overfladisk og hovedsagelig bestod af hud og underhud. En mindre del af egentligt brystkirtelvæv fremtrådte upåfaldende og konklusionen var, at undersøgelsen ikke viste noget ondartet. Ved efterfølgende konsultation i kirurgisk ambulatorium d. 21. september 1999 oplyste en 1. reservelæge, at prøven viste normalt væv, og at der ikke var grundlag for at fjerne knuden til nærmere undersøgelse. På dette tidspunkt i forløbet kunne den tidligere fundne knude ikke føles. Det viste sig senere (sommeren 2000), at der var tale om en ondartet knude, hvorfor patienten fik fjernet højre bryst.*

*Der blev klaget over, at 1. reservelægen ikke tog resultatet af biopsien op til konference, således at det kunne vurderes, om der skulle tages nye biopsier eller foretages en fjernelse af knuden.*

Nævnet fandt grundlag for kritik af 1. reservelægen, idet denne burde have foranlediget, at knuden blev fjernet ved åben kirurgisk biopsi med henblik på mikroskopi, da de gennemførte prøver ikke gav et entydigt svar på, om der var tale om en ondartet knude.

## **9. KLAGER I FORBINDELSE MED KONTROL AF BRYSTOPEREREDE PATIENTER**

Danish Breast Cancer Group (DBCG ()) har udarbejdet retningslinier for den efterfølgende kontrol af patienter, som er opereret for brystkræft. Kontrollen har til formål at påvise og behandle eventuelt tilbagefald af sygdommen.

Retningslinierne, som er i overensstemmelse med international praksis, omfatter en klinisk undersøgelse af brysterne eller af operationsarret og området her omkring, undersøgelse af det andet bryst og af lymfeknuder på halsen og i armhulerne. Undersøgelserne foretages med 3 – 12 måneders mellemrum. Hvis den kliniske undersøgelse ikke giver mistanke om tilbagefald af sygdommen,

foretages der ikke yderligere. Hvis den kliniske undersøgelse giver mistanke om tilbagefald, eller hvis patienten i øvrigt har relevante symptomer af nogen art, foretages supplerende relevante undersøgelser, for eksempel i form af blodprøver, ultralydsundersøgelse og røntgenundersøgelser.

Nedenstående sager illustrerer nævnets praksis på området.

### **Sag 16 Klage over utilstrækkelig kontrol efter behandling for brystkræft (0127021A)**

*En 37-årig kvinde blev i april 1999 opereret for brystkræft, hvor hun fik fjernet højre bryst. Patienten gik i efterforløbet jævnlige til kontrol. I september 2000 mødte patienten til kontrol før aftalt tid, da hun havde mærket en lille knude tæt ved arret efter det bryst, der var blevet fjernet. Ved undersøgelse blev der fundet normale forhold. I november 2000 ved normal aftalt kontrol blev patienten fundet velbefindende, og det blev vurderet, at der var normale forhold uden tegn til tilbagefald. I januar 2001 mødte patienten på ny op til kontrol uden for tid, fordi hun nu følte, at der var to knuder i arret fra den tidligere brystfjernelse. Patienten fik efterfølgende bortopereret de 2 knuder, som viste sig at være tilbagefald af sygdommen.*

*Der blev klaget over, at der ikke blev foretaget tilstrækkelige undersøgelser af patientens bryst ved kontrol i onkologisk ambulatorium i september og november 2000.*

Nævnet fandt ikke grundlag for at kritisere de læger på onkologisk afdeling, der var involveret i undersøgelserne af patienten.

Nævnet lagde vægt på, at der ved undersøgelsen af patienten ikke fandtes nogen mistanke om tilbagefald af sygdommen, og da der ikke blev beskrevet andre symptomer, fandt nævnet, at det ikke var indiceret at foretage supplerende undersøgelser.

### **Sag 17 Klage over at kræftknude blev overset og manglende henvisning til ultralydsundersøgelse (0124712A)**

*En 62-årig kvinde, som igennem en længere årrække havde gået til kontrol med mammografi på grund af uregelmæssigt kirtelvæv i begge bryster, fik i august 1997 fjernet venstre bryst og fedtvæv fra armhulen på grund af kræft. Ved kontrolundersøgelse herunder mammografi i december 1998 blev der ikke fundet tegn på tilbagefald af kræftsygdom. I november 1999 henvendte patienten sig i onkologisk afdeling før det aftalte kontroltidspunkt, da hun kunne føle en lille knude helt ude i siden i operationsarret. Den undersøgende overlæge fandt ikke nye knuder. Ved kontrol i marts 2000 fandt overlægen på ny ikke tegn på tilbagefald. Ved undersøgelse i juli 2000 i forbindelse med en*

*brystgennemlysning blev der fundet en lille knude ved forreste armhulefold i brystmusklen, og det viste sig, at der var tale om kræft.*

*Der blev blandt andet klaget over, at overlægen foretog en utilstrækkelig undersøgelse af knuden i marts 2000, samt at han ikke noterede fundet af knuden i journalen.*

Patientklagenævnet fandt ikke grundlag for at kritisere overlægens undersøgelse og behandling af patienten, herunder ikke anledning til at kritisere, at der ikke blev ordineret yderligere undersøgelser, da der ud fra den lægelige vurdering af patientens symptomer og den foretagne undersøgelse ikke var nogen mistanke om genopblussen af sygdommen.

Nævnet fandt imidlertid grundlag for at kritisere den foretagne journalføring, idet overlægen burde have journalført, hvorvidt han også i marts 2000 ikke havde noget at bemærke, for så vidt angår patientens mistanke om en knude, som hun ifølge journalen havde oplyst om i november 1999.

## **10. UNDERSØGELSE AF PATIENTER MED BRYSTPROTESE**

Der kræves en ret betydelig sammenpresning af brystet for at få diagnostisk brugbare billeder ved mammografi. Dette indebærer hos patienter med brystprotese en risiko for at beskadige protesen, som desuden altid vil skygge for dele af brystkirtlen. Hos patienter med silikoneproteser må man derfor ofte undlade at foretage mammografi og lade ultralydsundersøgelsen stå alene.

En ultralydsundersøgelse er også teknisk vanskeligere at udføre, når der er indlagt proteser. Det øger risikoen for fejltolkning, at brystvævet kun er en bræmme omkring protesematerialet. Det er ikke altid muligt ved en ultralydsundersøgelse af brystvævet sikkert at skelne godartet fra ondartet.

Nedenstående afgørelse illustrerer nævnets praksis på dette område.

### **Sag 18 Klage over at der ikke blev foretaget mammografi (0123809P)**

*En 50-årig kvinde, der i 1997 havde fået silikoneproteser i begge bryster, henvendte sig i januar 2000 til sin praktiserende læge, fordi hun havde følt en knude i brystet. Lægen henviste til yderligere udredning på en radiologisk afdeling, hvor der blev foretaget en*

*udvendig undersøgelse af venstre bryst og herefter en ultralydsundersøgelse i stedet for mammografi, fordi det på grund af skyggen fra brystprotesen ikke var muligt at foretage mammografi. Ultralydsundersøgelsen viste ikke nogen knudedannelser, som kunne give mistanke om ondartede forandringer i brystvævet, og et lille mørkt område under det knudrede parti, man kunne føle, blev tolket som en udposning på silikoneprotesen. Efterfølgende henvendte patienten sig til lægen i februar 2000 og derefter til den speciallæge i plastikkirurgi, der havde indsat protesen. Speciallægen i plastikkirurgi følte sig ikke sikker på, at der var tale om en udposning fra protesen. Dette fortalte patienten til sin praktiserende læge i maj 2000. Lægen fandt ikke grundlag for yderligere undersøgelser af brystet. I juni 2000 blev patienten opereret af en speciallæge i plastikkirurgi, som fjernede protesen og en stor kræftknude.*

*Der blev klaget over, at man på radiologisk afdeling i januar 2000 ikke foretog mammografi, samt klaget over, at den praktiserende læge i februar og maj 2000 afviste at foretage yderligere undersøgelse eller behandling.*

Nævnet fandt ikke grundlag for kritik af lægen på radiologisk afdeling, idet det var lægefagligt velbegrunder at foretage udvendig undersøgelse og ultralydsundersøgelse af brystet og således at undlade at foretage en mammografi, da patienten havde fået indopereret silikoneproteser. Videre fandt nævnet ikke grundlag for at kritisere, at man ikke tog en vævsprøve, da man ved ultralydsundersøgelsen havde fundet en sandsynlig forklaring på det knudrede parti i brystet.

Nævnet fandt endvidere ikke grundlag for kritik af, at den praktiserende læge i februar 2000 vurderede, at der ikke skulle foretages yderligere undersøgelser, da undersøgelsen på radiologisk afdeling havde vist, at der ikke var nogen mistænkelige områder i brystvævet eller omkring protesen. Nævnet fandt dog, at det havde været hensigtsmæssigt, om der var blevet aftalt en opfølgende konsultation.

Nævnet fandt derimod grundlag for at kritisere den behandling, patienten modtog af den praktiserende læge i maj 2000, idet lægen ikke burde have fastholdt, at der ikke var grund til at foretage yderligere undersøgelse eller behandling, men i stedet burde have kontaktet speciallægen i plastikkirurgi eller alternativt foranlediget, at der blev foretaget en supplerende undersøgelse i hospitalsregi.

## 11. LOVGRUNDLAG

### **Lov om udøvelse af lægegerning (lægeloven)**

#### **(Lovbekendtgørelse nr. 272 af 19. april 2001 med senere ændringer)**

§ 6: En læge er under udøvelsen af sin gerning forpligtet til at vise omhu og samvittighedsfuldhed, herunder også ved økonomisk ordination af lægemidler, benyttelse af medhjælp m.v.

§ 13, stk. 2: Sygehuse, klinikker o. lign. er pligtige til at føre ordnede optegnelser over deres behandling af syge og over, hvad der er iagttaget vedrørende de pågældende sygdomstilfælde. Der fastsættes af indenrigsministeren regler for, i hvilket omfang speciallæger skal føre sådanne optegnelser.

§ 22, stk. 1: Den læge, der gør sig skyldig i overtrædelse af de bestemmelser, som indeholdes i eller udfærdiges i medfør af § 4, § 7, stk. 1, § 8, §§ 11-13, § 14, sidste stykke, og § 16, straffes med bøde.

Efter **Indenrigsministeriets bekendtgørelse nr. 244 af 26. juli 1937** om lægers pligt til at føre ordnede optegnelser og **Sundhedsstyrelsens cirkulære nr. 235 af 19. december 1996** er læger forpligtet til at føre ordnede optegnelser i forbindelse med patientkontakter, når der foretages behandling, når forholdene indikerer fortsat kontrol, når der ordineres receptpligtige lægemidler, og når der henvises til undersøgelse og/eller behandling hos anden læge, laboratorium eller sygehus.

### **Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 236 af 19. december 1996 om lægers journalføring**

### **Lov om sundhedsvæsenets centralstyrelse m.v. (centralstyrelsesloven)**

#### **(lovbekendtgørelse nr. 790 af 10. september 2002 med senere ændringer)**

§ 14: Patientklagenævnet kan give udtryk for sin opfattelse af sagen, herunder eventuelt fremsætte kritik over for den pågældende sundhedsperson, eller søge iværksat andre sanktioner.

§ 15, stk. 1: Patientklagenævnet behandler klager over de ved særlig lovgivning autoriserede sundhedspersoner inden for sundhedsvæsenet, jf. dog stk. 2 og 3.

**Sundhedsstyrelsens Vejledning af 25. oktober 1999 (2. reviderede udgave) om diagnostisk udredning af patienter med symptomer på, eller hvor der er rejst mistanke om brystkræft.**

## 12. SAGSOVERSIGT

Sag 1 (ref. sag 10) Klage over at praktiserende læge ikke havde iværksat yderligere undersøgelser (0336304P).....	10
Sag 2 (ref. sag 6) Klage over manglende henvisning fra praktiserende læge til sygehus (0338816P) .....	11
Sag 3 Klage over utilstrækkelig undersøgelse hos praktiserende læge (0123179P).....	12
Sag 4 Klage over manglende iværksættelse af yderligere undersøgelser hos patient med knuder i brystet (0230515A) .....	13
Sag 5 Klage over manglende opfølgning på mammografisvar (0336303P).....	14
Sag 6 (ref. sag 2) Klage over speciallæges manglende diagnostik af ondartet knude i bryst (0338816P).....	14
Sag 7 Klage over mangelfuld udredning (0337617P).....	15
Sag 8 Klage over behandling (0233812P) .....	16
Sag 9 Klage over at radiolog ikke opdagede brystkræft (0235102P) .....	17
Sag 10 (ref. sag 1) Klage over at radiologisk afdeling ikke havde iværksat tilstrækkelige undersøgelser (0336304P).....	18
Sag 11 Klage over manglende diagnostik af brystkræft (012416A).....	19
Sag 12 Klage over at der ikke blev taget prøve af cyste og over manglende efterkontrol (0232324P) .....	21
Sag 13 Klage over manglende konstatering af kræftknude i venstre bryst (0230505A) .....	22
Sag 14 Klage over overset knude på mammografibillede og over, at der ikke blev foretaget cytologi/biopsi (0123514A) .....	23
Sag 15 Klage over fejlvurdering af undersøgelsesresultat (0128714A) .....	24
Sag 16 Klage over utilstrækkelig kontrol efter behandling for brystkræft (0127021A).....	25
Sag 17 Klage over at kræftknude blev overset og manglende henvisning til ultralydsundersøgelse (0124712A) .....	25
Sag 18 Klage over at der ikke blev foretaget mammografi (0123809P) .....	26