

DMCG Årsberetning 2017

Danske Multidisciplinære Cancer Grupper (DMCG.dk)
Danske Breast Cancer Cooperative Gruppe (DMCG)



databasernes
fællessekretariat
regionernes kliniske kvalitetsudviklingsprogram

Indholdsfortegnelse

Rapportudarbejdelse og medlemmer.....	2
Bestyrelse 2017.....	2
Executive summary (statusbeskrivelse).....	4
Væsentligste aktiviteter og milepæle	4
Administrative organisatoriske aktiviteter	5
Beskrivelse af aktiviteter iht. Kræftplan II beskrevne 11 opgaver	6
Perspektiver og anbefaling til fremtidige indsatsområder og aktiviteter	11
Oversigt over 2017 økonomien.....	12
Tabel 1: Oversigt over databasen (bogførte poster for 2017 efter kategorier)	12
Tabel 2: Oversigt over DMCG'en (bogførte poster for 2017 efter kategorier).....	13
Publikationer 2017	14
Igangværende projekter baseret på databasen	17

Rapportudarbejdelse og medlemmer

Årsberetningen er udarbejdet af DBCG's formand (Peer Christiansen), sekretariatsledelse (Bent Ejlertsen og Maj-Britt Jensen) og lægelig sekretær (Henning Mouridsen).

Bestyrelse 2017

Udpeget af:	Antal	Navne
Dansk Kirurgisk Selskab:	2	Peer Christiansen Henrik Flyger
Dansk Selskab for Cancerforskning:	1	Jens Overgaard
Dansk Selskab for Diagnostisk Radiologi:	1	Ilse Vejborg
Dansk Selskab for Klinisk Fysiologi og Nuklearmedicin:	1	Bent Kristensen
Dansk Selskab for Klinisk Onkologi:	4	Bent Ejlertsen Mette Holck Nielsen Birgitte Offersen Gosia Tuxen
Dansk Selskab for Medicinsk Genetik:	1	Anne-Marie Gerdes
Dansk Selskab for Patologisk Anatomi og Cytologi:	2	Eva Balslev Anne-Vibeke Lænkholm
Dansk Selskab for Plastik- og Rekonstruktionskirurgi:	1	Lisbet R. Hølmich
Danske Regioner:	1	Mads Koch Hansen
Kompetancecenter Nord:	1	Mette Nørgaard <i>til 23.02.17</i>
DBCG' sekretariat:	3	Bent Ejlertsen Maj-Britt Jensen Henning Mouridsen (sekretær)

Kontaktoplysninger:

Peer Christiansen (formand), professor, overlæge dr.med., Plastik- og Brystkirurgi, Aarhus Universitetshospital, 8000 Aarhus C, peerchri@rm.dk

Henrik Flyger, overlæge ph.d., Mammakirurgisk afd., Herlev Hospital, 2730 Herlev, Henrik.Flyger@regionh.dk

Jens Overgaard, professor, overlæge dr.med., Afdeling for eksperimentel klinisk onkologi, Aarhus Universitetshospital, 8000 Aarhus C, Jens@oncology.dk

Ilse Vejborg, overlæge, Radiologisk afd., Rigshospitalet, 2100 Kbh. Ø, Ilse.Vejborg@regionh.dk

Bent Kristensen, overlæge, Klinisk fysiologisk afd., Herlev Hospital, 2730 Herlev, Bent.Kristensen.01@regionh.dk

Bent Ejlersen, professor, overlæge dr.med og ph.d., Onkologisk klinik, Rigshospitalet, 2100 Kbh. Ø, be@dbcg.dk , Bent.Ejlertsen@regionh.dk

Mette Holck Nielsen, overlæge ph.d., Onkologisk afd. R, Odense Universitetshospital, 5000 Odense C, mette.h.nielsen@rsyd.dk

Birgitte Offersen, professor, overlæge ph.d., Onkologisk afd. D, Aarhus Universitetshospital, 8000 Aarhus C, birgoffe@rm.dk

Gosia Tuxen, overlæge, Onkologisk afd. R, Herlev Hospital, 2730 Herlev, Gosia.Tuxen@regionh.dk

Anne-Marie Gerdes, professor, overlæge ph.d., Klinisk genetisk afd. 4062, Rigshospitalet, 2100 Kbh. Ø, Anne-Marie.Gerdes@regionh.dk

Eva Balslev, overlæge, Patologiafd., Herlev Hospital, 2730 Herlev, eva.balslev@regionh.dk

Anne-Vibeke Lænkholm, overlæge, Klinisk patologisk afd., Slagelse Sygehus, 4200 Slagelse, anlae@regionsjaelland.dk

Lisbet Rosenkrantz Hølmich, overlæge dr.med., Plastikkirurgisk afd.V, Herlev Hospital, 2730 Herlev, lisbet.rosenkrantz.hoelmich@regionh.dk

Mads Koch Hansen, lægelig direktør, Sygehus Lillebælt, Mads.Koch.Hansen@rsyd.dk

Maj-Britt Jensen, cand.scient., DBCG sekretariatet, Rigshospitalet afs. 2501, 2100 Kbh. Ø, mj@dbcg.dk, maj-britt.raaby.jensen@regionh.dk

Henning T. Mouridsen (sekretær), professor dr.med., DBCG sekretariatet, Rigshospitalet afs. 2501, 2100 Kbh. Ø, mou@dbcg.dk

Executive summary (statusbeskrivelse)

Væsentligste aktiviteter og milepæle

2017 har været et jubilæumsår for DBCG, der blev etableret i 1977. 40-års jubilæet blev officielt fejret i Aarhus den 18.-19. januar 2018 med *The Danish Breast Cancer Cooperative Group and the 16th Acta Oncologica Symposium*. Samtidigt med mødet udgav Acta Oncologica et ordinært nummer af tidsskriftet, som udelukkende var reserveret til publikationer fra DBCG. Det drejer sig om i alt 30 originale arbejder, oversigter og letters, der dels gør status over DBCG's virke over tid og dels præsenterer nye videnskabelige resultater. Det væsentligste indhold blev på symposiet præsenteret som foredrag.

Mødet i Aarhus og Acta-publikationerne har afdækket de betydelige resultater, der er nået, på baggrund af DBCG's videnskabelige aktivitet og gennem etablering af nationale kliniske retningslinier. Dette afspejler sig også meget tydeligt i den prognoseforbedring, der har været siden etableringen af DBCG. Ti-års total overlevelsen var i perioden 1978-87 47% og er siden gradvist forbedret til 72% for patienter diagnosticeret i perioden 2008-2012 (Ejlertsen et al. Acta Oncologica 2018; 57: 3-12). Ved mødet blev også præsenteret en stor opgørelse baseret næsten 60.000 patienter i DBCG's register, der dokumenterer, at patienter, der findes egnede til brystbevarende behandling, har mindst lige så god en overlevelse efter denne behandling som patienter, der behandles med mastektomi (Christiansen et al. Acta Oncologica 2018; 57: 19-25).

Arbejdet med kliniske retningslinier prioriteres højt. I 2017 er der som led i den løbende opdatering revideret i flere kapitler, men der er ikke kommet nye til. Derimod er der ved indgangen til netop 2018 taget hul på en proces, der skal føre til en revision af retningslinierne og tilpasning til en skabelon, der er fælles for DMCG.dk og tager afsæt i DBCG's hidtidigt benyttede skabelon. Det er Sundhedsstyrelsen, der sammen med RKKP har igangsat arbejdet på baggrund af en målsætning i Kræftplan IV, og der tilføres fra SST ekstra midler til arbejdet, som planlægges gennemført i perioden frem til og med 2020.

Udviklingen har de seneste år gået i retning af mere skræddersyet behandling, der minimerer unødigt belastning af den enkelte patient. Som eksempel på dette kan nævnes, at der i det forløbne år er initieret et projekt, hvor behovet for yderligere aksilindgreb testes hos patienter, der har op til 2 skildvagt-lymfeknudemetastaser (SENOMAC studiet). Som et andet eksempel på denne udvikling kan nævnes, at der i retningslinierne for anvendelsen af kemoterapi i 2017 hos postmenopausale patienter med hormonfølsom brystkræft er indført krav om molekylær subtypebestemmelse med genomisk undersøgelse (PAM50) hos en undergruppe, og dette har ført til at et betydeligt antal patienter kan spares for unødigt behandling med kemoterapi (Lænkholm et al. Acta Oncologica 2018; 57: 44-50).

Med publikationerne i forbindelse med DBCG's jubilæum kommer 2018 til at fremstå som et år med markant fremgang. Imidlertid har der også i 2017 været en ganske betydelig videnskabelig aktivitet, og samlet er DBCG's publikationsliste ved årsskiftet på mere end 460 numre.

Administrative organisatoriske aktiviteter

Bestyrelsesmøder

DBCG har i 2017 afholdt 4 bestyrelsesmøder. Opgaverne har omfattet: 1) godkendelse af nye og reviderede retningslinier, 2) koordinering og godkendelse af udvikling af databasen, 3) koordinering af arbejdet i de forskellige udvalg, 4) organisering af udlevering af kvalitetsdata til forskning iht. retningslinierne udarbejdet af DR, 5) stillingtagen til udlevering af forskningsdata fra databasen iht. retningslinierne udarbejdet af DBCG og 6) godkendelse af videnskabelige projekter og protokoller.

Medicinrådet

Medicinrådet overtog 1. januar 2017 alle opgaver fra RADS' (Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin). Koordineringsrådet for ibrugtagning af sygehusmedicin (KRIS) fortsatte frem til 14. juni 2017 hvorefter opgaverne ligeledes overgik til Medicinrådet. DBCG kan ikke foretage indstillinger til medicinrådet der kun tager sager op på eget initiativ eller efter indstilling fra den forventede markedsføringstilladelsesindehaver af et lægemiddel.

Studiekoordinering

Bent Ejlertsen: Studiekoordinator for DBCG2007 READ og sponsor for 2 fase II forsøg (NIGRI, POSIRI) (se punkt 1, side 6).

Birgitte Offersen: Studiekoordinator for 3 kliniske protokoller (DBCG 2009 RT HYPO, DBCG 2009 RT PBI og Skagen-1) (se punkt 1, side 6).

Peer Christiansen: Studiekoordinator for SENOMAC (se punkt 1, side 6).

Omorganisering RKKP

DBCGs kvalitetsdatabase bliver en del af Afdeling for databaseområde 2: Cancer og Cancer-screening, som vil være under ledelse af afdelingsleder Lasse Nørgaard.

Databasens RKKP-team: Kontaktperson: Mette Roed Eriksen, Datamanager: Marianne Steдинг-Jessen, Epidemiolog: Else Ibfelt.

RKKP vil for Kvalitetsindikatorrapport dækkende 2017 varetage opgave med udarbejdelse af rapport. DBCG varetager fortsat indsamling af data og løbende afrapportering i Generisk model. Det er varslet, at RKKP fra og med 2019 modtager dataudtræk fra DBCG-sekretariatet og herefter varetager opgave med dataanalyse, tilrettelæggelse af resultater og afrapportering i Generisk model løbende og udarbejdelse af årsrapport.

Medlemskab af DMCG.dk

Bent Ejlertsen: Medlem af DMCG.dk's repræsentantskab.

Maj-Britt Jensen: Medlem af DMCG.dk's repræsentantskab.

Peer Christiansen: Medlem af DMCG.dk's repræsentantskab. Medlem af forretningsudvalget.

Beskrivelse af aktiviteter iht. Kræftplan II beskrevne 11 opgaver

1. Gennemførelse og deltagelse i lokale, landsdækkende og internationale videnskabelige kliniske protokoller

DBCG har siden 1977 gennemført og deltaget i talrige nationale og internationale randomiserede forsøg vedrørende kirurgisk behandling, strålebehandling, kemoterapi, antihormonbehandling og biologisk behandling (www.DBCG.dk/protokoller). Hovedparten af de internationale studier er gennemført indenfor rammerne af BIG (Breast International Group) og SBG (Scandinavian Breast Group).

De aktuelle studier (fortsat patientrekruttering/ patientopfølgning) omfatter ved primær sygdom:

- tre nationale (med udenlandsk deltagelse) fase III forsøg vedrørende strålebehandling (DBCG 2009 RT Hypo, DBCG 2009 RT PBI og Skagen-1),
- et internationalt fase III forsøg vedrørende behov for yderligere aksilindgreb hos patienter med 1-2 skildvagt-lymfeknudemetastaser (SENO MAC),
- et nationalt fase III forsøg vedrørende kemoterapi (READ),
- et internationalt fase III forsøg vedrørende antihormonbehandling (SOLE),
- et internationalt fase III forsøg vedrørende biologisk behandling (ALTTO),
- og ved metastaserende sygdom:
- nationale såvel som internationale forsøg vedrørende targeteret behandling og kemoterapi.

2. Koordinering af klinisk kræftforskning og dens samarbejde med den laboratoriebaserede forskning og arbejdet med biobanker

DBCG har i samarbejde med Dansk CancerBiobank og forskningslaboratorier udført såvel prospektive som retrospektive translationelle forsøg.

I READ forsøget blev mere end 2.000 kvinder med operabel og TOP2A normal brystkræft randomiseret til to forskellige typer af kombinationskemoterapi. TOP2A analysen var centraliseret på 3 patologi afdelinger og undersøgelse foretaget forud for start af kemoterapien. Undersøgelsen blev udført på multiblokke, der er opbevaret til senere translationel forskning.

DBCG har organiseret en retrospektiv indsamling af væv fra en kohorte af postmenopausale kvinder omfattende mere end 2.500 patienter der mellem 2000 og 2003 modtog adjuverende endokrin terapi men ikke kemoterapi (se publikationslisten). Resultater fra undersøgelsen førte i 2017 til brug af et multigen assay (PAM50) på nationalt plan. DBCG modtog i 2017 en bevilling fra Kræftens Bekæmpelse der betyder at HER2 status kan etableres på hele kohorten af kvinder behandlet for brystkræft i perioden 1997 til 2007. Arbejdet med de translationelle forsøg knyttet til DBCG 77B, DBCG 89D og BIG 1-98 er desuden fortsat i 2017.

I samarbejde med Klinisk Epidemiologisk Afdeling, Aarhus Universitetshospital, har der gennem DBCG været organiseret en retrospektiv indsamling af tumorbivæv fra omkring 6000 præmenopausale brystkræftpatienter, der er behandlet i perioden 2002-2010. Studiets formål er at evaluere hvordan effekten af tamoxifen modificeres via de metaboliserende enzymer, dels som følge af genetiske variationer i enzymerne og dels som følge af reduceret enzymaktivitet forårsaget af anden medicinindtagelse. Der pågår arbejde med at lave tissue microarrays på tumorbivævet og analysere relationen mellem genetiske variationer og tilbagefald. Der er publiceret et valideringsstudium, og flere manuskripter er under udarbejdelse.

3. *Støtte til klinisk kræftforskning indenfor metode, statistik, IT-anvendelse, sikring af finansiering mm*
DBCG's database er en behandlingsdatabase.

Den omfatter en række forsøgsdatabaser, herunder databaser for DBCG 77B, DBCG 77C, DBCG 82B, DBCG 82C, DBCG 82TM, DBCG 89B, DBCG 89C, DBCG 89D, READ, REAL, RT PBI, RT HYPO samt RT SKAGEN.

Databasen indeholder også kohorter af ensartet behandlede patienter, herunder DBCG 89A kohorten, DBCG 96C kohorten, og DBCG 07READ kohorten.

Den omfatter endvidere patienter med carcinoma in situ (DCIS og LCIS) samt registrering af familier der har modtaget genetisk rådgivning for arvelig bryst- eller æggestokkræft.

Den kliniske kvalitetsdatabase etableres som et udtræk fra en del af behandlingsdatabasen. Den kliniske kvalitetsdatabase blev første gang godkendt i 2006, og er i 2017 af Sundhedsdatastyrelsen godkendt til at omfatte kvinder med invasiv brystkræft indgået fra og med 1978.

4. *Kliniske databaser egnet til forskning*

Formålet med den kliniske database er at overvåge og forbedre kvaliteten af diagnostik og behandling til personer med brystkræft uafhængigt af geografisk tilhørsforhold. Data indrapporteres løbende fra de deltagende hospitalsafdelinger via WEB applikationer til en Oracle database, samt via samkøring med eksterne registre. Data indberettes primært fra 12 kirurgiske, 13 onkologiske og 13 patologiske afdelinger. Data overføres løbende til kvalitetsdatabasen og den generiske model.

Indtastningsmoduler tilrettes løbende til de kliniske arbejdsgange og de specifikke patientgrupper for at sikre datakvaliteten. Herudover udføres validering af enkelt-variable ved data entry, løbende krydsvalidering af logiske sammenhænge, samkøring med eksterne registre for datakomplethed, datavalidering i forbindelse med opgørelser, generering af queries til indberettende afdelinger.

Systemprogrammører (DBCG & i2) vedligeholder Oracle databasen, data entry moduler samt rutinekørsler til validering/opdatering. Udvikling/test foregår i udviklings-/testmiljø i tæt samarbejde med DBCG's statistikere. SAS programmer til datavalidering/afrapportering vedligeholdes af DBCG's statistikere.

Dataindsamling omfatter oplysninger vedrørende præoperativ klassifikation, menopausestatus, komorbiditet, fertilitet, kirurgi, patologi, genomisk analyse, onkologi – herunder kemoterapi, endokrin terapi, biologiske behandlinger, radioterapi, opfølgingsbesøg samt recidiv og vital status.

For 2017 er der indsamlet oplysninger på mere end 4.000 nydiagnosticerede patienter. I alt indeholder DBCG's database mere end 130.000 patienter, hvoraf over 65.000 fortsat følges mht. overlevelse, og heraf ca. 30.000 mht. klinisk follow-up.

DBCG har i 2017 modtaget 19 ansøgninger om dataudtræk fra databasen heraf i 6 tilfælde til ph.d.-afhandlinger. To af projekterne har været lokale og 17 har været landsdækkende. Knap 50% af ansøgningerne er gennemgået af Bestyrelsen, mens de øvrige, som alene har drejet

sig om kvalitetsdata eller forlængelse af opfølgningstid i projekter, tidligere godkendt af Bestyrelsen, er behandlet af DBCG's sekretariatsledelse.

5. *Bidrage til udarbejdelse af kliniske retningslinjer for patientforløbet, diagnostik og behandling samt den tilhørende forskning indenfor såvel primær som sekundær sektor.*

Retningslinierne omfatter 19 afsnit vedrørende diagnostik, behandling, genoptræning og opfølgning af primær og metastaserende cancer mammae samt genetisk rådgivning.

Retningslinierne revideres løbende i takt med opnåelse af ny evidensbaseret viden.

Nye afsnit og revision af bestående afsnit udarbejdes af arbejdsgrupper udpeget af de respektive videnskabelige udvalg i DBCG. Et tværfagligt retningslinieudvalg gennemgår nye afsnit, fagligt og redaktionelt, og efterfølgende forelægges de Bestyrelsen til godkendelse inden offentliggørelse på DBCG's hjemmeside. Der er oprettet elektroniske referencedatabaser for afsnittene i retningslinjerne. I 2017 er følgende afsnit revideret: Patologi, Medicinsk behandling.

6. *Gennemførelse og deltagelse i nationale og internationale kvalitetsprojekter*

Databasen danner grundlag for en lang række projekter, der primært omhandler evaluering af behandlinger, herunder undersøgelse af nye behandlinger. Disse rapporteres primært i videnskabelige tidsskrifter (se afsnittet: Publikationer 2017).

Kvaliteten af den diagnostiske og terapeutiske indsats kontrolleres løbende via et antal kvalitetsindikatorer, som rapportes månedsvist samt årligt i en årsrapport hvor kvaliteten analyseres og kommenteres på landsplan og for de enkelte afdelinger. (www.dbcg.dk/kvalitetsdatabase).

7. *Internationale kontakter og videnskabeligt samarbejde.*

DBCG har et stort internationalt netværk og er medlem af Breast International Group (BIG). Deltagere i de internationale FACE, ALTTO, ExteNet, SOLE, D-CARE, Velvet, Veliparib, Kamilla, Bolero-6 og SENOMAC forsøgene var fortsat under behandling eller opfølgning i 2017.

DBCG deler data i anonymiseret form fra de forsøg gruppen gennemfører via Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (EBCTCG). DBCG har i 2017 således videregivet data til EBCTCG og har også videregivet forsøgsdata indsamlet via forskningsaktiviteter i DBCG til brug i internationale konsortier, fortrinsvis i forbindelse med genomics. I mindre omfang er der også samarbejde med den diagnostiske- og medicinalindustrien.

8. *Bidrage til overvågning af området og fremkomme med tidlig varsling*

Overvågning af patientforløb for udredning, behandling og opfølgning af patienter med brystkræft sker først og fremmest med den årlige afrapportering af kvalitetsindikatorer fra *Landsdækkende Klinisk Kvalitetsdatabase for Brystkræft*, der er en integreret del af DBCG's database. Denne afrapportering giver bred information om den landsdækkende aktivitet på brystkræftområdet og samtidig analyseres enkelte elementer i patientforløbene dybere via 11 kvalitetsindikatorer, der dækker diagnostik, kirurgi, medicinsk onkologi, radioterapi, opfølgning og recidiv m.m.).

Indførelse af ny medicinsk behandling sker overvejende gennem kontrollerede kliniske forsøg. DBCG har stået bag en lang række sådanne forsøg og også været involveret i adskillige multinationale forsøg (se tidligere afsnit). De fleste af disse forsøg er monitoreret nøje af DBCG.

De enkelte videnskabelige udvalg, der har bred repræsentation fra udredende og behandlende afdelinger, mødes flere gange årligt, og i forbindelse hermed vurderes løbende forhold vedr. kvalitet. Radioterapiudvalget afholder workshops med fokus på at optimere de tekniske aspekter i behandlingen og udfører audits på de enkelte afdelinger. Patologiudvalget sikrer, at nye immunhistokemiske og andre metoder implementeres optimalt og ensartet ved landets patologiafdelinger. Kirurgisk tekniske aspekter og nye tiltag på dette område overvåges af Kirurgisk udvalg.

9. *Bidrage til vidensopsamling og tilhørende spredning i det faglige miljø og i offentligheden*

Under DBCG's Bestyrelse er en række videnskabelige udvalg, der opsamler viden fra samtlige danske hospitaler, hvilket tillader inspiration og læring mellem kollegaer fra forskellige institutioner. Gennem arbejdet med at udarbejde kliniske retningslinjer og standarder forpligtiges alle afdelinger endvidere til aktivt at bidrage i de videnskabelige udvalg. Via DBCG's medlemskab af Breast International Group (BIG) er der for visse faggrupper opbygget et tilsvarende internationalt netværk.

På DBCG's årlige repræsentantskabsmøde gennemgås nye og opdaterede retningslinjer.

Den viden der opnås fra DBCG's forskningsdatabaser tilhører primært patienterne og skal i overensstemmelse med ICJME's anbefalinger offentliggøres. Det betyder, at såvel positive som negative resultater skal søges publiceret i et videnskabeligt tidsskrift, og hvis publicering i et tidsskrift fravælges eller må opgives, skal resultaterne offentliggøres på DBCG's hjemmeside eller på andre let tilgængelige registre eller hjemmesider.

DBCG stiller i vid udstrækning forskningsdata fra kliniske forsøg, epidemiologiske- og translationelle undersøgelser til rådighed for systematiske reviews og meta-analyser (se publikationslisten).

10. *Uddannelses- og efteruddannelses tiltag indenfor området*

Løbende sker en uddannelse og vidensspredning indenfor DBCG's rammer. Dette fremmes af den brede tilknytning fra alle med tilknytning til brystkræftpatientforløbene (alle relevante lægelige specialer, sygeplejersker og fysioterapeuter) og den åbne mødeaktivitet i de fleste af udvalgene under DBCG. Mere formelt sker der vidensspredning ved det årlige repræsentantskabsmøde, hvor der afrapporteres fra de videnskabelige udvalg, og hvor reviderede retningslinjer og nye behandlinger gennemgås. Materialet er efterfølgende tilgængeligt på DBCG's hjemmeside.

Der arrangeres workshops i forskellige sammenhænge. Som eksempler kan nævnes de af radioterapiudvalget løbende afholdte workshops og den af kirurgisk udvalg og radioterapiudvalgte afholdte workshop om brystbevarende kirurgi. Udbygning af og opdatering af den webbaserede indberetning ledsages af kurser for sekretærer og andre interesserede i DBCG-sekretariatet.

DBCG medvirker ved eksternt undervisning dels ved at undervisere rekrutteres fra DBCG's rækker og dels ved at der bidrages med tal og opgørelser til undervisningsmateriale.

11. *Sikre integration mellem kræftrelaterede tiltag i primær- og sekundær sektoren*

DBCG's database og DBCG-retningslinierne dækker patientforløbene i hospitalsregi. Den aktivitet, der foregår i primær sektoren, er ikke specifikt inddraget. Samspillet med de praktiserende læger dækkes via de regionale DBCG-udvalg, der er fora for drøftelse af fællesansliggender i relation til brystkræftbehandlingen i de multidisciplinære brystteams i regionen. Heri indgår også almen praksis-koordinatorerne. Vigtige områder, der varetages af regionsudvalgene, er implementeringen af de landsdækkende kliniske retningslinier og indførelse af nye behandlingsregimer og regional auditering i relation til afrapportering fra *Landsdækkende Klinisk Kvalitetsdatabase for Brystkræft*.

Perspektiver og anbefaling til fremtidige indsatsområder og aktiviteter

Evidensskabende forskning søges styrket, og ved indgangen til den femte dekada har DBCG i en leder i jubilæumsnummeret af *Acta Oncologica* angivet som mål, at indenfor den næste 10-års periode bør vi være kommet så langt, at alle patienter med invasiv eller in situ brystkræft vil blive tilbudt adgang til mindst ét evidensgenererende klinisk forsøg (Offersten et al. *Acta Oncologica* 2018; 57: 1-2). Dette forventes bl.a. at medføre en øget indsats overfor komplikationer til behandling og senfølger, idet der med de betydelige forbedringer i behandlingsresultaterne, der er opnået hidtil, gradvist er kommet mere fokus disse ikke tilsigtede virkninger af behandling.

Udviklingen går således bl.a. i retning af at skræddersy behandlingen og minimere anvendelsen af tunge og belastende terapeutiske modaliteter. Der er opnået betydelige resultater og iværksat tiltag på dette område i 2017, som allerede beskrevet, men yderligere initiativer forventes i de kommende år. Det vil ikke alene blive rettet mod behandling af invasiv brystkræft, men også mod in situ karcinom.

På det kirurgiske område går udviklingen i retning af flere umiddelbare rekonstruktioner hos patienter, der gennemgår mastektomi. I Danmark har det overvejende været patienter, der ikke skulle have strålebehandling, men internationalt er der en tendens til også at inddrage denne gruppe, trods tidligere dårlige erfaringer på dette område. DBCG har derfor sat sig for at undersøge, om umiddelbar rekonstruktion med en modificeret metode kan tilbydes disse patienter også, og det vil ske i et randomiseret design (DBCG RT Recon: delayed-immediate vs. delayed reconstruction). Studiet forventes igangsat i løbet af 2018, og der er tilsagn om deltagelse fra udenlandske centre også.

Ved indgangen til 2018 rettes specielt fokus på senfølgeproblematikken. Understøttet af en stor bevilling fra KB går arbejdet i gang med at etablere *Kræftens Bekæmpelse: Nationalt center for brystkræftsenfølger*. Det nationale center vil blive forankret i DBCG og forventes fuldt udviklet og sat i drift over en 5-årig periode. Som led i processen er planlagt udvikling af en nationalt dækkende online registrering af patientindberettede data (PROM) via en App og etablering af en tilhørende database. De indsamlede data vil sammen med data fra DBCG og data fra andre registre danne baggrund for dataanalyse, der vil benytte 'machine learning' og kunstig intelligens. Den viden, der høstes herfra, vil blive benyttet til at identificere brystkræftpatienter i risiko for at udvikle senfølger og til at udpege mål for intervention overfor sådanne gener. Derudover vil viden blive gjort tilgængelig i en dynamisk vidensbank og taget i anvendelse i forbindelse med aktivitet i en national multidisciplinær videokonference (*Dansk multidisciplinær klinik for brystkræftsenfølger*). Med dette initieres en betydelig forskningsindsats overfor såvel fysiske som psykosociale senfølger, og det forventes at lede til nye, evidensbaserede retningslinier, hvilket der er et stort og udækket behov for.

Der er et stigende krav om patientinddragelse i behandling, og det gælder også på kræftområdet, hvor både Sundhedsstyrelsen og Kræftens Bekæmpelse har taget initiativer med henblik på at udvikle og udbrede beslutningsstøtteredskaber, som kan være en hjælp for den enkelte patient, der inddrages i beslutning om behandling. Det er også tilfældet på brystkræftområdet, hvor der aktuelt er initiativer i gang i forhold til valg af kirurgisk behandling og i forhold til valg og fravalg af adjuverende behandling.

Oversigt over 2017 økonomien

Tabel 1: Oversigt over databasen (bogførte poster for 2017 efter kategorier)

Database		
Poster	Bevilget 2017	Forbrug 2017
Personaleudgifter		
1. Frikøb – sundhedsfaglig ekspertise	694.916	242.026
2. Frikøb – administrativ medarbejder		389.001
3. Andre personaleudgifter (telefon-godtgørelse; hjemmeopkobling etc.)		
Mødeudgifter		
4. Transport-/rejseudgifter (kørsel, bro, tog, parkering etc.)	12.425	§
5. Mødeudgifter (forplejningt/leje af lokale i forbindelse med møder/konferencer i regi af databasen)		§
It-udgifter		
6. IT-udgifter, eksternt (leverandører uden for RKKP-organisationen) konsulent/serverdrift/licenser/udtræk	283.750	293.636
7. IT-udgifter, internt (ydelse fra kompetencecentre)		
Epidemiologiske/biostatistiske ydelser		
8. Epidemiologiske/biostatistiske ydelser, <i>eksternt</i> (leverandører uden for RKKP-organisationen)	1.195.698	1.241.501
9. Epidemiologiske/biostatistiske ydelser, <i>internt</i> (ydelse fra kompetencecentre)		
Administrations- / sekretariatsudgifter		
10. Sekretariatsudgifter i regi af kompetencecentre		
11. Kontorhold ekskl. udgifter til rapportudgivelse	29.425	26.682
12. Udgifter til rapportudgivelse		
13. Hjemmeside		
14. Husleje		
Andet		
15. Andre varekøb (som ikke kan kategoriseres i ovenstående)		10.995
Samlet	2.216.214	2.203.841
Resultat		12.373

§ Overført til Tabel 2.

Tabel 2: Oversigt over DMCG'en (bogførte poster for 2017 efter kategorier)

DMCG (gruppe)		
Personaleudgifter	Bevilget 2017	Forbrug 2017
1. Frikøb – sundhedsfaglig ekspertise	206.734	285.077
2. Frikøb – administrativ medarbejder	186.061	199.963
3. Andre personaleudgifter (telefongodtgørelse; hjemmeopkobling etc.)		
Mødeudgifter		
4. Transport-/rejseudgifter (kørsel, bro, tog, parkering etc.)	51.685	20.892
5. Mødeudgifter (forplejning/leje af lokale i forbindelse med møder/konferencer i regi af databasen)		24.498
IT-udgifter		
6. Kontorhold ekskl. udgifter til rapportudgivelse		
7. Hjemmeside		
Andet		
8. Deltagelse i eksterne arrangementer relateret til DMCG'en (kongresser/kurser)		
9. Andre varekøb (som ikke kan kategoriseres i andre kategorier)		5.143
10. Kvalitetsarbejde og vidensspredning		
11. Arbejde relateret til udarbejdelse af kliniske retningslinjer (der ikke kan fordeles i ovenstående kategorier)	106.563	§
12. Overførsler/efterbevilling		
Samlet	551.043	535.573
Resultat		15.470

§ Inkluderet i 1 & 2.

Kommentarer til den økonomiske drift

For 2017 ses en forventet balance i regnskabet. For DBCG overskud på kr. 12.373 og for DMCG overskud på kr. 15.470.

Publikationer 2017

Fra DBCG er siden 1977 til og med 2017 publiceret 493 arbejder med peer-review, herunder som led i et betydeligt antal ph.d.-afhandlinger og disputatser. En komplet fortegnelse findes på DBCG's hjemmeside (www.dbcg.dk/publikationer).

2017

- (465) Ahern TP, Hertz DL, Damkier P, Ejlersen B, Hamilton-Dutoit SJ, Rae JM, Regan MM, Thompson AM, Lash TL, Cronin-Fenton DP. Cytochrome P-450 2D6 (CYP2D6) Genotype and Breast Cancer Recurrence in Tamoxifen-Treated Patients: Evaluating the Importance of Loss of Heterozygosity. *Am J Epidemiol.* 2017 Jan 15;185(2):75-85.
- (466) Alkner S, Jensen MB, Rasmussen BB, Bendahl PO, Fernö M, Rydén L, Mouridsen H; Danish Breast Cancer Cooperative Group. Prognostic and predictive importance of the estrogen receptor coactivator AIB1 in a randomized trial comparing adjuvant letrozole and tamoxifen therapy in postmenopausal breast cancer: the Danish cohort of BIG 1-98. *Breast Cancer Res Treat.* 2017 Nov;166(2):481-490.
- (467) Anderson WF, Pfeiffer RM, Wohlfahrt J, Ejlersen B, Jensen MB, Kroman N. Associations of parity-related reproductive histories with ER± and HER2± receptor-specific breast cancer aetiology. *Int J Epidemiol.* 2017 Feb 1;46(1):86-95.
- (468) Borgquist S, Giobbie-Hurder A, Ahern TP, Garber JE, Colleoni M, Láng I, Debled M, Ejlersen B, von Moos R, Smith I, Coates AS, Goldhirsch A, Rabaglio M, Price KN, Gelber RD, Regan MM, Thürlimann B. Cholesterol, Cholesterol-Lowering Medication Use, and Breast Cancer Outcome in the BIG 1-98 Study. *J Clin Oncol.* 2017 Apr 10;35(11):1179-1188.
- (469) Cronin-Fenton DP, Kjærsgaard A, Ahern TP, Mele M, Ewertz M, Hamilton-Dutoit S, Christiansen PM, Ejlersen B, Sørensen HT, Lash TL, Silliman RA. Validity of Danish Breast Cancer Group (DBCG) registry data used in the predictors of breast cancer recurrence (ProBeCaRe) premenopausal breast cancer cohort study. *Acta Oncol.* 2017 Sep; 56(9):1155-1160.
- (470) Curigliano G, Burstein HJ, P Winer E, Gnant M, Dubsy P, Loibl S, et al. De-escalating and escalating treatments for early-stage breast cancer: the St. Gallen International Expert Consensus Conference on the Primary Therapy of Early Breast Cancer 2017. *Ann Oncol.* 2017 Aug 1;28(8):1700-1712.
- (471) Curigliano G, Burstein HJ, Winer EP, Gnant M, Dubsy P, Loibl S, et al. Reply to "The St. Gallen International Expert Consensus on the Primary Therapy of Early Breast Cancer 2017: the point of view of an International Panel of Experts in Radiation Oncology" by Kirova et al. *Ann Oncol.* 2017 Sep 25.
- (472) Ejlersen B, Tuxen MK, Jakobsen EH, Jensen MB, Knoop AS, Højris I, Ewertz M, Balslev E, Danø H, Vestlev PM, Kenholm J, Nielsen DL, Bechmann T, Andersson M, Cold S, Nielsen HM, Mae E, Carlsen D, Mouridsen HT. Adjuvant Cyclophosphamide and Docetaxel With or Without Epirubicin for Early TOP2A-Normal Breast Cancer: DBCG 07-READ, an Open-Label, Phase III, Randomized Trial. *J Clin Oncol* 2017; 35(23):2639-2646.
- (473) Hamdi Y, Soucy P, Kuchenbaecker KB, Pastinen T, Droit A, Lemaçon A, et al. Association of breast cancer risk in BRCA1 and BRCA2 mutation carriers with genetic variants showing differential allelic expression: identification of a modifier of breast cancer risk at locus 11q22.3. *Breast Cancer Res Treat.* 2017 Jan;161(1):117-134.

- (474) Holm-Rasmussen EV, Jensen MB, Balslev E, Kroman N, Tvedskov TF. The use of sentinel lymph node biopsy in the treatment of breast ductal carcinoma in situ: A Danish population-based study. *Eur J Cancer*. 2017 Dec;87:1-9.
- (475) Klit A, Tvedskov TF, Kroman N, Elberg JJ, Ejlersen B, Henriksen TF. Oncoplastic breast surgery does not delay the onset of adjuvant chemotherapy: a population-based study. *Acta Oncol*. 2017 May;56(5):719-723.
- (476) Kolstad HA, Garde AH, Hansen ÅM, Frydenberg M, Christiansen P, Vistisen HT, Bonde JP. Response to Dr Stevens' letter ref. Visitisen et al: "Short-term effects of night shift work on breast cancer risk: a cohort study of payroll data". *Scand J Work Environ Health*. 2017 Jan 1;43(1):96.
- (477) Lambertini M, Kroman N, Ameye L, Cordoba O, Pinto A, Benedetti G, Jensen MB, Gelber S, Del Grande M, Ignatiadis M, de Azambuja E, Paesmans M, Peccatori FA, Azim HA Jr. Long-term Safety of Pregnancy Following Breast Cancer According to Estrogen Receptor Status. *J Natl Cancer Inst*. 2017. [Epub ahead of print]
- (478) Langhans L, Jensen MB, Talman MM, Vejborg I, Kroman N, Tvedskov TF. Reoperation Rates in Ductal Carcinoma In Situ vs Invasive Breast Cancer After Wire-Guided Breast-Conserving Surgery. *JAMA Surg*. 2017 Apr 1;152(4):378-384.
- (479) Laurberg T, Alsner J, Tramm T, Jensen V, Lyngholm CD, Christiansen PM, Overgaard J. Impact of age, intrinsic subtype and local treatment on long-term local-regional recurrence and breast cancer mortality among low-risk breast cancer patients. *Acta Oncol*. 2017 Jan; 56(1):59-67.
- (480) Lynge E, Beau AB, Christiansen P, von Euler-Chelpin M, Kroman N, Njor S, Vejborg I. Overdiagnosis in breast cancer screening: The impact of study design and calculations. *Eur J Cancer*. 2017 Jul; 80:26-29.
- (481) Martin M, Holmes FA, Ejlersen B, Delaloge S, Moy B, Iwata H, et al; ExteNET Study Group. Neratinib after trastuzumab-based adjuvant therapy in HER2-positive breast cancer (ExteNET): 5-year analysis of a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet Oncol*. 2017 Dec;18(12):1688-1700.
- (482) Milne RL, Kuchenbaecker KB, Michailidou K, Beesley J, Kar S, Lindström S, et al. Identification of ten variants associated with risk of estrogen-receptor-negative breast cancer. *Nat Genet*. 2017 Dec;49(12):1767-1778.
- (483) Nielsen TO, Jensen MB, Burugu S, Gao D, Jørgensen CL, Balslev E, Ejlersen B. High-Risk Premenopausal Luminal A Breast Cancer Patients Derive no Benefit from Adjuvant Cyclophosphamide-based Chemotherapy: Results from the DBCG77B Clinical Trial. *Clin Cancer Res*. 2017 Feb 15;23(4):946-953.
- (484) Pedersen RN, Bhaskaran K, Heide-Jørgensen U, Nørgaard M, Christiansen PM, Kroman N, Sørensen HT, Cronin-Fenton DP. Breast cancer recurrence after reoperation for surgical bleeding. *Br J Surg*. 2017 Nov; 104(12): 1665–1674.
- (485) Phelan CM, Kuchenbaecker KB, Tyrer JP, Kar SP, Lawrenson K, Winham SJ, et al. Identification of 12 new susceptibility loci for different histotypes of epithelial ovarian cancer. *Nat Genet*. 2017 May;49(5):680-691.
- (486) Rehammar JC, Jensen MB, McGale P, Lorenzen EL, Taylor C, Darby SC, Videbæk L, Wang Z, Ewertz M. Risk of heart disease in relation to radiotherapy and chemotherapy with anthracyclines among 19,464 breast cancer patients in Denmark, 1977-2005. *Radiother Oncol*. 2017 May; 123(2): 299–305.

- (487) Rehammar JC, Johansen JB, Jensen MB, Videbæk L, Jørgensen OD, Lorenzen E, Ewertz M. Risk of pacemaker or implantable cardioverter defibrillator after radiotherapy for early-stage breast cancer in Denmark, 1982-2005. *Radiother Oncol*. 2017 Jan;122(1):60-65
- (488) Rottmann N, Gilsa HD, dePont CR, Hagedoorn M, Frisch M, Nicolaisen A, Kroman N, Flyger H, Johansen C. Satisfaction with sex life in sexually active heterosexual couples dealing with breast cancer: a nationwide longitudinal study. *Acta Oncol* 2017 Jan 12;1-8.
- (489) Smith I, Yardley D, Burris H, De Boer R, Amadori D, McIntyre K, Ejlertsen B, et al. Comparative Efficacy and Safety of Adjuvant Letrozole Versus Anastrozole in Postmenopausal Patients With Hormone Receptor-Positive, Node-Positive Early Breast Cancer: Final Results of the Randomized Phase III Femara Versus Anastrozole Clinical Evaluation (FACE) Trial. *J Clin Oncol*. 2017 Apr 1;35(10):1041-1048.
- (490) Suppli NP, Johansen C, Kessing LV, Toender A, Kroman N, Ewertz M, Dalton SO. Survival After Early-Stage Breast Cancer of Women Previously Treated for Depression: A Nationwide Danish Cohort Study. *J Clin Oncol* 2017 Jan 20;35(3):334-42.
- (491) Thomsen AML, Pedersen AB, Kristensen NR, Møller BK, Erikstrup C, Christiansen PM, Nørgaard M, Cronin-Fenton D. Use of prescription drugs and risk of postoperative red blood cell transfusion in breast cancer patients: a Danish population-based cohort study. *Breast Cancer Res*. 2017 Dec 22; 19(1):135.
- (492) Vistisen HT, Garde AH, Frydenberg M, Christiansen P, Hansen ÅM, Andersen J, Bonde JP, Kolstad HA. Short-term effects of night shift work on breast cancer risk: a cohort study of payroll data. *Scand J Work Environ Health*. 2017 Jan 1;43(1):59-67.
- (493) Weischenfeldt KLH, Kirkegaard T, Rasmussen BB, Giobbie-Hurder A, Jensen MB, Ejlertsen B, Lykkesfeldt AE. A high level of estrogen-stimulated proteins selects breast cancer patients treated with adjuvant endocrine therapy with good prognosis. *Acta Oncol*. 2017 Sep;56(9):1161-1167.

Igangværende projekter baseret på databasen

For tidligere år er der leveret udtræk af data til projekter, hvoraf en del stadig er igangværende. I 2014 er der udleveret data svarende til 27 anmodninger, for 2015 20 anmodninger, og for 2016 31 anmodninger. For 2017 er det 19 ansøgninger om dataudtræk, med følgende titler:

DBCG-2017K-01	Serum 25-hydroxyvitamin D-niveauets betydning for prognosen af invasiv brystkræft
DBCG-2017K-02	A molecular epidemiological study of the expression and prognostic importance of programmed cell death ligand 1 (PD-L1) and other immune checkpoint biomarkers in breast cancer in Danish women
DBCG-2017-05	Synkron bilateral brystkræft i Danmark fra 1978 til 2015
DBCG-2017B-01	Dobbelt HER2-rettet blokade ved metastatisk brystkræft – Et populationsbaseret studie
DBCG-2017B-02	A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial of Neratinib (HKI-272) After Trastuzumab in Women with Early-Stage HER-2/neu Overexpressed/Amplified Breast Cancer
DBCG-2017B-03	Forekomst af knoglebrud hos patienter med cancer mammae
DBCG-2017K-04	LYCA: Forebyggende intervention for lymfødeme efter brystkræftkirurgi - en randomiseret kontrolleret undersøgelse
DBCG-2017K-09	Kvalitetsopgørelse af nye operationsmetoder ved brystkræftoperationer
DBCG-2017K-10	Late breast cancer recurrence: risk and prevention
DBCG-2017K-11	Tamoxifen resistance in premenopausal women
DBCG-2017-10-04	Kardiel toksicitet af trastuzumab ved behandling af mammacancer et epidemiologisk studie
DBCG-2017-10-07	Cancer og immunregulering
DBCG-2017-10-23	Loko-regionær kontrol hos brystkræft patienter behandlet med moderne adjuverende kombinationsbehandling
DBCG-2017-10-24	Sammenhængen mellem lymfeknudestatus og tumorstørrelse ved brystkræft - Resultater fra Dansk Bryst Cancer Gruppe (DBCG) 1995-2012
DBCG-2017-11-20	Mejeriprodukter og Insulinlignende vækstfaktorer (IGF) samt bindingsproteiner (IGFBP) i relation til overlevelse efter brystkræft
DBCG-2017-12-05	Oncoplastic breast surgery - evaluation of surgical methods, strategy, oncological aspects and cosmetic and functional outcome
DBCG-2017-12-06	Undersøgelse af stråleinduceret hjerteskrade hos patienter behandlet for tidlig brystkræft
DBCG-2017-12-11	Identifikation af faktorer, som er relateret til valg af behandling hos ældre kvinder i Danmark med brystkræft i perioden 2012-2017
DBCG-2017-12-15	Bilateral brystcancer - lægemidler, socioøkonomiske faktorer og brystoperationer