

Årsberetning 2013

Danish Breast Cancer Cooperative Group (DBCG)

Danish Breast Cancer Cooperative Group



DANSKE MULTIDICPLINÆRE CANCER GRUPPER

DMCG.dk



databasernes
fællessekretariat

regionernes kliniske kvalitetsudviklingsprogram

| | | |
|--|-------------|-----------|
| 2. Indholdsfortegnelse | side | 2 |
| 3. Hvorfra udgår rapporten og bestyrelsens medlemmer | | 3 |
| 4. Statusbeskrivelse | | 5 |
| 4.a. Væsentligste aktiviteter og milepæle | | 5 |
| 4.b. Underpunkter | | 5 |
| i. Publikationer | | 5 |
| ii. Administrative eller organisatoriske aktiviteter | | 8 |
| 5. Beskrivelse af alle aktiviteter iht. Kræftplan II | | 11 |
| i. Kliniske protokoller | | 11 |
| ii. Kræftforskning i samarbejde med laboratoriebaseret forskning og biobanker | | 11 |
| iii. Støtte til klinisk kræftforskning | | 12 |
| iv. Kliniske databaser | | 12 |
| v. Kliniske retningslinier | | 14 |
| vi. Kvalitetsprojekter | | 14 |
| vii. Internationalt samarbejde | | 15 |
| viii. Bidrage til overvågning | | 15 |
| ix. Vidensopsamling og spredning | | 16 |
| x. Uddannelsestiltag | | 17 |
| xi. Integration af 1. og 2. sektorerne | | 17 |
| 6. Perspektiver og anbefaling til fremtidige indsatsområder | | 19 |
| 7. Oversigt over 2013 økonomi | | 20 |
| 8. Kommentarer til den økonomiske drift | | 22 |

3. Hvorfra udgår rapporten og bestyrelsens medlemmer

3.a.

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

3.b. Bestyrelsen

| 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 Marianne Ewertz Birgitte Offersen Gosia Tuxen |
| Dansk Selskab for Medicinsk Genetik: | 1 | Anne-Marie Gerdes |
| Dansk Selskab for Patologisk Anatomi og Cytologi: | 2 | Birgitte Bruun Rasmussen Anne-Vibeke Lænkholm |
| Dansk Selskab for Plastik- og Rekonstruktionskirurgi: | 1 | Jens Jørgen Elberg |
| Danske Regioner: | 1 | Jannik Hilsted |
| Kompetancecenter Nord: | 1 | Mette Nørgaard |
| DBCG' sekretariat: | 3 | Bent Ejlertsen Maj-Britt Jensen Henning Mouridsen (sekretær) |

Kontaktoplysninger:

Peer Christiansen (formand), professor overlæge dr.med., Kirurgisk afd. P, Aarhus Universitetshospital, 8000 Aarhus C, peerchri@rm.dk

Henrik Flyger, overlæge, 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,

bekr@regionh.dk

Bent Ejlersen, professor overlæge ph.d., Onkologisk klinik, afs. 4262, Rigshospitalet,

2100 Kbh. Ø, be@dbcg.dk , Bent.Ejlertsen@regionh.dk

Marianne Ewertz, professor overlæge dr.med., Onkologisk afd. R, Odense

Universitetshospital, 5000 Odense C, Marianne.Ewertz@rsyd.dk

Birgitte Offersen, overlæge ph.d., Onkologisk afd. D, Aarhus Universitetshospital, 8000

Aarhus C, birgoffe@rm.dk

Gosia Tuxen, overlæge, Onkologisk afd. R, Herlev Hospital, 2730 Herlev,

gostux01@heh.regionh.dk

Anne-Marie Gerdes, professor overlæge ph.d., Klinisk genetisk afd. 4062, Rigshospitalet,

2100 Kbh. Ø, Anne-Marie.Gerdes@regionh.dk

Birgitte Bruun Rasmussen, overlæge dr.med., Patologiafd., Herlev Hospital, 2730 Herlev,

Birgitte.Bruun.Rasmussen@regionh.dk

Anne-Vibeke Lænkholm, overlæge, Klinisk patologisk afd., Slagelse Sygehus, 4200

Slagelse, anlae@regionsjaelland.dk

Jens Jørgen Elberg, overlæge, Plastikkirurgisk afd., Rigshospitalet, 2100 Kbh. Ø,

Jens.Joergen.Elberg@regionh.dk

Jannik Hilsted, lægelig direktør dr.med., Rigshospitalet, 2100 Kbh. Ø,

Jannik.Hilsted@regionh.dk

Mette Nørgaard, overlæge ph.d., Klinisk epidemiologisk afd. KEA, Aarhus

Universitetshospital, 8000 Aarhus C, mn@dce.au.dk

Maj-Britt Jensen, cand.scient., DBCG sekretariatet, Rigshospitalet afs. 2501, 2100 Kbh. Ø,

mj@dbcg.dk

Henning T. Mouridsen (sekretær), professor dr.med., DBCG sekretariatet, Rigshospitalet

afs. 2501, 2100 Kbh. Ø, mou@dbcg.dk

4. Statusbeskrivelse

4.a. Væsentligste aktiviteter og milepæle

DBCG ændrede i 2013 kriterierne for udvælgelse til kemoterapi hos postmenopausale kvinder med tidlig og østrogen receptor positiv brystkræft. Baggrunden for ændringen er en opgørelse der omfatter 6.529 patienter, der i perioden 1996 til 2004 modtog 5 års endokrin terapi efter operation for brystkræft. Ingen af patienterne modtog kemoterapi, og opgørelsen viste at 75 % havde en overdødelighed ved sammenligning med baggrundsbefolkningen. Vi viste også en stor betydning af compliance samt af at patienterne fik tilbudt en aromatasehæmmer. Endelig viste et prognostisk SMR-index (PSI) sig mere præcist at kunne udvælge patienter, der har en overdødelighed, end det tidligere anvendt flowdiagram. Beregningen af PSI sker automatisk, når indberetningen af kirurgi og patologi er komplet, hvis patienten tilhører målgruppen. Resultatet angives i risikokvartiler og fremgår af patientens MAMMASKEMA, hvortil der er online-adgang fra alle hospitalsafdelinger. Ændringen er implementeret i perioden juli til september 2013.

4.b. Underpunkter

i. Publikationer

Fra DBCG er siden 1977 udgået 408 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.

Publikationer i 2013:

(390) Andersen KG, Jensen MB, Tvedskov TF, Kehlet H, Gartner R, Kroman N. Persistent pain, sensory disturbances and functional impairment after immediate or delayed axillary lymph node dissection. Eur J Surg Oncol 2013; 39(1):31-35.

(391) Anderson WF, Rosenberg PS, Petito L, Katki HA, Ejlertsen B, Ewertz M, Rasmussen BB, Jensen MB, Kroman N. Divergent estrogen receptor positive and negative breast cancer trends and etiologic heterogeneity in Denmark. Int J Cancer. 2013 Nov; 133(9):2201-6.

(392) Bjerre C, Knoop A, Bjerre K, Larsen MS, Henriksen KL, Lyng MB, Ditzel HJ, Rasmussen BB, Brünner N, Ejlertsen B, Laenkholm AV. Association of tissue inhibitor of

metalloproteinases-1 and Ki67 in estrogen receptor positive breast cancer. *Acta Oncol*. 2013 Jan; 52(1):82-90.

(393) Damgaard OE, Jensen MB, Kroman N, Tvedskov TF. Quantifying the number of lymph nodes identified in one-stage versus two-stage axillary dissection in breast cancer. *Breast* 2013 Feb; 22(1):44-6.

(394) Darby SC, Ewertz M, McGale P, Bennet AM, Blom-Goldman U, Brønnum D, Correa C, Cutter D, Gagliardi G, Gigante B, Jensen MB, Nisbet A, Peto R, Rahimi K, Taylor C, Hall P. Risk of ischemic heart disease in women after radiotherapy for breast cancer. *N Eng J Med* 2013 Marts; 14:368:987-98.

(395) Eckhoff L, Knoop AS, Jensen MB, Ejlertsen B, Ewertz M. Risk of docetaxel-induced peripheral neuropathy among 1,725 Danish patients with early stage breast cancer. *Breast Cancer Res Treat* 2013; 142(1):109-18.

(396) Ejlertsen B, Jensen MB, Elversang J, Rasmussen BB, Andersson M, Andersen J, Nielsen DL, Cold S, Mouridsen HT. One year of adjuvant tamoxifen compared with chemotherapy and tamoxifen in postmenopausal patients with stage II breast cancer. *Eur J Cancer* 2013 Sep; 49(14):2986-94.

(397) Grantzau T, Mellekjær L, Overgaard J. Second primary cancers after adjuvant radiotherapy in early breast cancer patients: a national population based study under the Danish Breast Cancer Cooperative Group (DBCG). *Radiother Oncol* 2013 Jan; 106(1):42-9.

(398) Hatem AJr, Kroman N, Paesmans M, Gelber S, Rotmensz N, Ameye L, de Mattos-Arruda L, Pistilli B, Pinto A, Jensen MB, Cordoba O, de Azambuja E, Goldhirsch A, Piccart MJ, Peccatori FA. Prognostic impact of pregnancy after breast cancer according to estrogen receptor status: a multicenter retrospective study. *J Clin Oncol* 2013 Jan; 1;31(1):73-9.

(399) Holm M, Olsen A, Christensen J, Kroman N, Bidstrup PE, Johansen C et al. Pre-diagnostic alcohol consumption and breast cancer recurrence and mortality: Results from a prospective cohort with a wide range of variation in alcohol intake. *Int J Cancer* 2013 Feb; 1;132(3):686-94.

(400) Jørgensen CL, Nielsen TO, Bjerre KD, Liu S, Wallden B, Balslev E, Nielsen DL, Ejlertsen B. PAM50 breast cancer intrinsic subtypes and effect of gemcitabine in advanced breast cancer patients. *Acta Oncol* 2013 Dec; 20. [Epub ahead of print]

- (401) Jørgensen CLT, Ejlersen B, Bjerre K, Balslev E, Nielsen DL, Nielsen KV. Gene aberrations of RRM1 and RRM2B and outcome of advanced breast cancer after treatment with docetaxel with or without gemcitabine. *BMC Cancer* 2013 Nov; 13:541.
- (402) Lyng MB, Lænkholm AV, Tan Q, Vach W, Gravgaard KH, Knoop A, Ditzel HJ. Gene expression signatures that predict outcome of tamoxifen-treated estrogen receptor-positive, high-risk, primary breast cancer patients: a DBCG study. *PLoS One* 2013; 8(1):e54078.
- (403) Lyngholm CD, Christiansen PM, Damsgaard TE, Overgaard J. Long-term follow-up of late morbidity, cosmetic outcome and body image after breast conserving therapy. A study from the Danish Breast Cancer Cooperative Group (DBCG). *Acta Oncol* 2013 Feb; 52(2):259-69.
- (404) Mejdahl MK, Andersen KG, Gärtner R, Kroman N, Kehlet H. Persistent pain and sensory disturbances after treatment for breast cancer: six year nationwide follow-up study. *BMJ* 2013 Apr; 11;346:f1865.
- (405) Meretoja TJ, Audisio RA, Heikkilä PS, Bori R, Sejben I, Regitnig P, Luschin-Ebengreuth G, Zgajnar J, Perhavec A, Gazic B, Lázár G, Takács T, Kővári B, Saidan ZA, Nadeem RM, Castellano I, Sapino A, Bianchi S, Vezzosi V, Barranger E, Lousquy R, Arisio R, Foschini MP, Imoto S, Kamma H, Tvedskov TF, Jensen M-B, Cserni G, Leidenius MH. International multicenter tool to predict the risk of four or more tumor-positive axillary lymph nodes in breast cancer patients with sentinel node macrometastases. *Breast Cancer Res Treat* 2013 Apr; 138(3):817-27.
- (406) Nielsen MH, Berg M, Pedersen AN, Andersen K, Glavicic V, Jakobsen EH, Jensen I, Josipovic M, Lorenzen EL, Nielsen HM, Stenbygaard L, Thomsen MS, Vallentin S, Zimmermann S, Offersen BV; Danish Breast Cancer Cooperative Group Radiotherapy Committee. Delineation of target volumes and organs at risk in adjuvant radiotherapy of early breast cancer: national guidelines and contouring atlas by the Danish Breast Cancer Cooperative Group. *Acta Oncol* 2013 May; 52(4):703-10.
- (407) Pedersen CG, Christensen S, Jensen AB, Zachariae R. Use of complementary and alternative medicine (CAM) and changes in depressive symptoms from 3 to 15 months after surgery for primary breast cancer: results from a nationwide cohort study. *Breast Cancer Res Treat* 2013 Sep; 141(2):277-85.

(408) Sørensen GV, Ganz PA, Cole SW, Pedersen LA, Sørensen HT, Cronin-Fenton DP, Garne JP, Christiansen PM, Lash TL, Ahern TP. Use of β -blockers, angiotensin-converting enzyme inhibitors, angiotensin II receptor blockers, and risk of breast cancer recurrence: a Danish nationwide prospective cohort study. *J Clin Oncol* 2013 Jun; 31(18):2265-72.

(409) Thorsen LB, Thomsen MS, Overgaard M, Overgaard J, Offersen BV; Danish Breast Cancer Cooperative Group Radiotherapy Committee. Quality assurance of conventional non-CT-based internal mammary lymph node irradiation in a prospective Danish Breast Cancer Cooperative Group trial: the DBCG-IMN study. *Acta Oncol* 2013 Oct; 52(7):1526-34.

ii. Administrative eller organisatoriske aktiviteter

Koordineringsrådet for ibrugtagning af sygehusmedicin

DBCG's medicinske udvalg (MU) har i 2013 udarbejdet to ansøgninger til Koordineringsrådet for ibrugtagning af sygehusmedicin (KRIS). De af MU udpegede personer har udarbejdet et oplæg, der er blevet fremlagt og redigeret på et efterfølgende møde i udvalget. Der har i begge tilfælde været repræsentation fra samtlige onkologiske afdelinger i Danmark, og der er i begge tilfælde opnået konsensus om ansøgningen.

DBCG ansøgte i januar 2013 KRIS om at indføre everolimus (Afinitor®) i kombination med exemestan som en standardbehandling på de onkologiske afdelinger i Danmark som 1. eller 2. linjebehandling af patienter med fremskreden (lokalt eller fjernmetastaserende) HER-2 negativ og ER positiv brystkræft. KRIS imødekom ikke ansøgningen på mødet i rådet den 30. januar 2013.

Efter ansøgning fra DBCG anbefalede KRIS den 4. april 2013 at anvende pertuzumab (Perjeta®) i kombination med trastuzumab og docetaxel som 1. linjebehandling af patienter med fremskreden (lokalt eller fjernmetastaserende) HER-2 positiv brystkræft. KRIS gav mulighed for brug af pertuzumab og trastuzumab i kombination med andre kemoterapeutika, under forudsætning af, at effekten monitoreres. DBCG har derfor udarbejdet et indtastningsmodul, der giver mulighed for online at registrere brugen af pertuzumab.

Efter anmodning fra DBCG genovervejede KRIS, om everolimus (Afinitor®) i kombination med exemestan kunne anbefales til en mindre gruppe af patienter med fremskreden (lokalt eller fjernmetastaserende) HER-2 negativ og ER positiv brystkræft. KRIS fastholdt afvisningen på et møde den 12. juni 2013.

Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin

Medlemmer af DBCG's bestyrelse og medicinske udvalg har tidligere deltaget i RADS fagudvalgene vedrørende aromatasehæmmere og knogle-antiresorptiva (KnAR), og der er i 2013 via DBCG' medicinske udvalg foretaget en løbende vurdering af aktiviteten på disse områder. I 2013 er der ikke oprettet nye fagudvalg, som har haft medlemskab fra medicinsk udvalg.

Udvalgsarbejde iværksat af Sundhedsstyrelsen og Danske Regioner

Medlemmer af DBCG's bestyrelse (NK, ME, IV) og medicinske udvalg har deltaget i udvalgsarbejdet vedrørende tilrettelæggelse af opfølgning af patienter med brystkræft, som er iværksat af Danske Regioner og Sundhedsstyrelsen. Arbejdet tog udgangspunkt i et forslag til retningslinjer for rehabilitering og opfølgning, som er udarbejdet af en arbejdsgruppe nedsat af DBCG's medicinske udvalg. Udvalget har afrapporteret arbejdet i 2013.

Medlemskab af DMCG.dk

Bent Ejlersen: Medlem af DMCG.dk's repræsentantskab fra 01.07.13 (som afløser for Henning T. Mouridsen).

Maj-Britt Jensen: Medlem af DMCG.dk's repræsentantskab fra 01.07.13 (som afløser for Susanne Møller).

Henning T. Mouridsen: Medlem af DMCG.dk's repræsentantskab og forretningsudvalg indtil 01.07.13.

Peer Christiansen: Medlem af DMCG.dk's repræsentantskab. Medlem af forretningsudvalget fra 29.08.13.

Studiekoordinering

Bent Ejlersen: Studiekoordinator for 2 fase III forsøg (DBCG 2007 REAL, DBCG2007 READ) og sponsor for 2 fase II forsøg (NIGRI, POSIRI) (se punkt 5.i).

Birgitte Offersen: Studiekoordinator for 2 kliniske protokoller (DBCG 2009 RT HYPO, DBCG 2009 RT PBI) (se punkt 5.i).

5. Beskrivelse af alle aktiviteter iht. Kræftplan II

i. 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 Breast International Group (BIG) og Scandinavian Breast Group (SBG).

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

- to nationale (med udenlandsk deltagelse) fase III forsøg vedrørende strålebehandling (DBCG 2009 RT Hypo og DBCG 2009 RT PBI),
- et nationalt fase III forsøg vedrørende kemoterapi (READ),
- tre fase III forsøg vedrørende antihormonbehandling, heraf et nationalt (REAL) og 2 internationale (FACE, SOLE),
- syv internationale forsøg vedrørende biologisk behandling, heraf et fase II (Veliparib) og seks fase III (APHINITY, ALTTO, D-CARE, Velvet, Kamilla, Bolero-6),

og ved metastaserende sygdom:

- to nationale fase II forsøg vedrørende ny kemoterapi.

ii. Kræftforskning i samarbejde med laboratoriebaseret forskning og 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 patologiafdelinger, og undersøgelse foretaget forud for start af kemoterapien. Undersøgelsen blev udført på multiblokke, der er opbevaret til senere translationel forskning.

REAL forsøget blev planlagt som et fase III forsøg med randomisering til præ- versus postoperativ letrozol. I den præoperative arm var der planlagt indsamling af blod, frosset og paraffin indstøbt tumurvæv ved indgang samt efter 4 måneders letrozol (ved operationen). Pga. ringe tilslutning blev designet til ændret til et fase II forsøg med 200 deltagere. Blod og væv opbevares i Dansk CancerBiobank og er reserveret til REAL.

DBCG har organiseret en retrospektiv indsamling af væv fra en række DBCG forsøg, hvilket i 2013 har været anvendt i translationelle forsøg knyttet til DBCG 77C, DBCG 82C, DBCG 89D og BIG 1-98 (se publikationsliste).

iii. Støtte til klinisk kræftforskning

Udover kvalitetsdatabasen har DBCG etableret og vedligeholder en række forskningsdatabaser.

Forskningsdatabaserne omfatter forsøgsdatabaser, herunder databaser for DBCG 77B, DBCG 77C, DBCG 82B, DBCG 82C, DBCG 82TM, DBCG 89B, DBCG 89C, DBCG 89D, READ, REAL, RT PBI og RT HYPO.

Der er også etableret databaser for kohorter af ensartet behandlede patienter, herunder DBCG 89A kohorten, DBCG 96C kohorten, og DBCG 07READ kohorten.

Der er endvidere i DBCG oprettet en database for carcinoma in situ (DCIS og LCIS) samt en database over familier, der har modtaget genetisk rådgivning for arvelig bryst- eller æggestokkræft.

iv. Kliniske databaser

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 14 kirurgiske (heraf 2 private klinikker), 13 onkologiske og 12 patologiske afdelinger. Data overføres løbende til KCØ/Analyseportalen.

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, udsendelse af queries til indberettende afdelinger.

Der udsendes regelmæssigt rykkere for manglende indberetninger på baggrund af samkøring med andre registre og interne krydsvalideringer i databasen.

Systemprogrammører (DBCG & UNI-C) 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, onkologi – herunder kemoterapi, endokrin terapi, biologiske behandlinger, radioterapi, opfølgingsbesøg samt recidiv og vital status.

For 2013 er der indsamlet oplysninger på mere end 4.300 nydiagnosticerede patienter. I alt indeholder DBCG's database mere end 110.000 patienter, hvoraf knap 60.000 følges mht. overlevelse, og heraf ca. 27.000 mht. klinisk follow-up.

Projektansøgninger 2013:

DBCG har i 2013 modtaget 31 projektansøgninger med anmodning om udtræk fra databasen.

9 af ansøgningerne vedrører ph.d. afhandlinger, 4 af ansøgningerne omfatter alene forsknings-data, 7 af ansøgningerne omfatter alene kvalitetsdata, mens 20 af ansøgningerne omfatter såvel forsknings-data som kvalitetsdata.

For ansøgninger, som alene omfatter kvalitetsdata, har DBCG' bestyrelse bemyndiget sekretariatsledelsen til at varetage sagsbehandlingen. I alle andre tilfælde behandles ansøgningerne af DBCG's bestyrelse.

v. Kliniske retningslinier

Retningslinierne omfatter 19 afsnit vedrørende diagnostik, behandling og follow up 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.

I 2013 er følgende afsnit blevet revideret: Diagnose, Patologi, Kirurgisk behandling, Postoperativ strålebehandling, Medicinsk behandling, Anvendelse af sentinel-node biopsi.

vi. 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 punkt 4.b.i).

Herudover udgives årligt en kvalitetsindikatorrapport, hvor indberetning på en række parametre rapporteres samlet og for de enkelte afdelinger.

Der pågår et projekt vedrørende sammenligning af data indsamlet til den kliniske database med tilsvarende data indhentet fra Landspatientregistret og Patobank, og hvor der i øvrigt forefindes monitorerede data, der kan bruges som reference. I projektet evalueres hvorvidt kvaliteten af data i de nævnte centrale registre kan erstatte indsamlingen af de relevante data direkte til den kliniske database.

vii. Internationalt samarbejde

DBCG har et stort internationalt netværk og er medlem af Breast International Group (BIG). Internationale forsøg, der rekrutterede deltagere i Danmark i 2013 eller, hvor deltagerne fortsat var i opfølgning, omfattede SBG 2000-1, FACE, ALTO, SOLE, D-CARE, APHINITY, Velvet, Veliparib, Kamilla og Bolero-6 forsøgene.

Forsøgsdata fra DBCG er i 2013 også anvendt af internationale konsortier, hvilket f.eks. har udmøntet sig i et arbejde i NEJM af Darby et al. (se publikationslisten).

DBCG's 89D forsøg har givet anledning til deltagelse i et bredt internationalt samarbejde om den prædiktive betydning af HER2, TOP2A og CEP17 for effekt af eprirubin hos patienter med tidlig brystkræft. Samarbejdet er stadig aktivt, og nye publikationer er på vej. Der er også videregivet forsøgsdata indsamlet via forskningsaktiviteter i DBCG til brug i internationale konsortier, fortrinsvis i forbindelse med genomics. I mindre omfang også samarbejde med den diagnostiske industri og medicinalindustrien.

viii. Bidrage til overvågning

DBCG bidrager på mange måder til overvågning af patientforløb for udredning, behandling og opfølgning af patienter med brystkræft. Det sker mest iøjnefaldende gennem den årlige afrapportering af kvalitetsindikatorer Landsdækkende *Klinisk Kvalitetsdatabase for Brystkræft*, der er en integreret del af DBCG's database. Denne afrapportering dækker bredt de enkelte elementer i patientforløbene via 11 kvalitetsindikatorer (diagnostik, kirurgi, medicinsk onkologi, radioterapi, opfølgning og recidiv m.m.). Derudover giver den årlige rapport nemt tilgængeligt en bredere information om aktiviteten indenfor området både på nationalt plan og afdelingsspecifikt.

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 afsnit 5.i). 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 vedrørende kvalitet. Mere formelt afholder f.eks. radioterapiudvalget under DBCG workshops med fokus på at optimere de tekniske aspekter i behandlingen, og samme udvalg udfører også audits på de enkelte afdelinger. Tilsvarende har man i via patologiudvalget sikret, at nye immunhistokemiske og andre metoder implementeres optimalt og ensartet ved landets patologiafdelinger. Det kan også nævnes, at kirurgisk udvalg under DBCG ved indførelse af sentinel node metoden tog initiativ til og gennemførte en proces, hvor det enkelte mammacenter første indførte metoden efter en specifik certificeringsprocedure, der omfattede lokale audits forestået af DBCG-udpegede specialister.

ix. Vidensopsamling og spredning

DBCG's bestyrelse har nedsat 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 de retningslinjer og anbefalinger som er nyskrevne eller opdateret i det foregående år.

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).

x. Uddannelsestiltag

Egentlige uddannelsestiltag har ikke udgjort en større aktivitet i DBCG, men 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 medfører, at der løbende sker en uddannelse og vidensspredning indenfor DBCG's rammer. Dette foregår specielt ved det årlige repræsentantskabsmøde, hvor der afrapporteres fra de videnskabelige udvalg og reviderede retningslinier, og hvor nye behandlinger gennemgås.

Mere formelt arrangeres workshops i forskellige sammenhænge. Som eksempler kan nævnes de af radioterapiudvalget løbende afholdte workshops og den af kirurgisk udvalg og radioterapiudvalget afholdte workshop om brystbevarende kirurgi. I forbindelse med indførelse af den webbaserede indberetning har der været afholdt en række kurser for sekretærer og andre interesserede i DBCG-sekretariatet.

DBCG inddrages ofte mere eller mindre direkte i ekstern undervisning dels ved at undervisere rekrutteres fra DBCG's rækker og dels ved at der bidrages med tal og opgørelser til undervisningsmateriale.

xi. Integration af 1. og 2. sektorerne

DBCG's database og DBCG-retningslinierne dækker patientforløbene i hospitalsregi. Den aktivitet, der foregår i primær sektoren, har ikke hidtil været specifikt inddraget. Samspillet med de praktiserende læger dækkes via de regionale DBCG-udvalg, der er fora for drøftelse af fællesanliggender i relation til brystkræftbehandlingen i de multidisciplinære mammateams 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*.

I forbindelse med den omlægning af opfølgingsforløbene for brystkræftpatienter efter afsluttet behandling, der arbejdes på i øjeblikket, vil der komme en øget inddragelse af de

praktiserende læger. En omlægning, hvor de praktiserende læger får en større rolle i patientforløbet, medfører behov for en samtidig ændring i den løbende monitorering af opfølgningen. Hvorledes det vil udmøntes er ikke klarlagt endnu. Der arbejdes på at forbedre den automatisk datafangst via de eksisterende registre, men det forventes også, at primær sektoren inddrages mere direkte. Der bliver derfor behov for en tættere tilknytning fra de alment praktiserende læger til DBCG

6. Perspektiver og anbefaling til fremtidige indsatsområder

Der arbejdes med udvikling af en integreret WEB baseret platform for rykkerlister/queries til de indberettende afdelinger, der skal sikre en bedre datakvalitet og en større komplekshedsgrad af de indberettede data, og samtidig reducere personaleomkostninger til udsendelse/besvarelse af disse, ligesom der arbejdes på at optimere queries via data i eksisterende registre.

Herudover er der iværksat udviklingsprojekter, der skal fremme selvrapportering af data. Der er udarbejdet en teknisk løsning, så det er muligt for patienter selv at indrapportere data, når de er til udredning/behandling/kontrol på en indberettende afdeling. Dette ønskes udviklet til at omfatte en række informationer, der ellers indtastes via personale på kirurgiske/onkologiske afdelinger.

Der er fortsat fokus på muligheder for automatisk datafangst via eksisterende registre. Til eksempel er en model for elektronisk overførsel af data vedrørende strålebehandling udviklet, og ønskes udvidet til at omfatte alle danske afdelinger, der indberetter data herfor.

7. Oversigt over 2013 økonomi

| Dansk Brystcancer Register (DBCGR) - DMCG | | |
|--|-----------------|----------------|
| | Bevilliget 2013 | Forbrug 2013 |
| Personaleudgifter | | |
| 1. Frikøb – sundhedsfaglig ekspertise | 196.716 | 170.779 |
| 2. Frikøb – administrativ medarbejder | 177.044 | 263.192 |
| 3. Andre personaleudgifter (telefongodtgørelse; hjemmeopkobling etc.) | 0 | 0 |
| Mødeudgifter | | |
| 4. Transport-/rejseudgifter (kørsel, bro, tog, parkering etc.) | 24.590 | 35.069 |
| 5. Mødeudgifter (proviant/leje af lokale i forbindelse med møder/konferencer i regi af databasen) | 24.590 | 35.447 |
| 2) It-udgifter | | |
| 10. Sekretariatsudgifter i regi af kompetencecentrene | 0 | 0 |
| 11. Kontorhold ekskl. udgifter til rapportudgivelse | 0 | 8.860 |
| 12. Udgifter til rapportudgivelse | | 14.490 |
| 13. Hjemmeside | 0 | 0 |
| 14. Husleje | 0 | 0 |
| Andet ¹⁾ | | 9.327 |
| 15. Deltagelse i eksterne arrangementer relateret til databasen (kongresser/kurser) | 0 | 0 |
| 16. Andre varekøb (som ikke kan kategoriseres i andre kategorier) ²⁾ | 0 | 27.599 |
| 17. Kvalitetsarbejde og vidensspredning | 0 | |
| 18. Arbejde relateret til udarbejdelse af kliniske retningslinjer (der ikke kan fordeles i ovenstående kategorier) | 101.400 | |
| Overførte midler ³⁾ | | 29.084 |
| Midler evt. overført fra tidl. år | | |
| I alt | 524.339 | 535.699 |

1) Apparatur

2) Konting./abonnement (sikkerhedsvagt-system + HI3G, opsagt primo 2013) (kr. 11.485), stillingsopslag (kr. 8.286) samt møbler i forbindelse med flytning (kr. 7.600) + Provinsforlaget (kr. 228)

3) Indtægter fra databaseudtræk (kr. 26.500) samt bidrag fra DBCG-F (forskningsafdelingen) til LPR udtræk (kr. 2.584)

| Brystcancer | | |
|--|----------------------------|-------------------------|
| | Bevilliget 2013 | Forbrug 2013 |
| Personaleudgifter | | |
| 1. Frikøb – sundhedsfaglig ekspertise | 196.716 | 191.290 |
| 2. Frikøb – administrativ medarbejder | 0 | |
| 3. Andre personaleudgifter (telefongodtgørelse; hjemmeopkobling etc.) | 0 | |
| Mødeudgifter | | |
| 4. Transport-/rejseudgifter (kørsel, bro, tog, parkering etc.) | 0 | |
| 5. Mødeudgifter (proviant/leje af lokale i forbindelse med møder/konferencer i regi af databasen) | 0 | |
| 2) It-udgifter | | |
| 6. IT-udgifter, eksternt (leverandører uden for RKKP-organisationen) konsulent/serverdrift/licenses/udtræk ¹⁾ | 1.046.549 | 1.292.928 |
| 7. IT-udgifter, internt (ydelse fra kompetencecentre) | 0 | |
| Epidemiologiske/biostatistiske ydelser | | |
| 8. Epidemiologiske/biostatistiske ydelse, eksternt (leverandører uden for RKKP-organisationen) ²⁾ | 865.550 | 964.181 |
| 9. Epidemiologiske/biostatistiske ydelser, internt (ydelse fra kompetencecentre) | 0 | |
| Administrations-/sekretariatsudgifter | | |
| 10. Sekretariatsudgifter i regi af kompetencecentre | 0 | |
| 11. Kontorhold ekskl. udgifter til rapportudgivelse | 0 | |
| 12. Udgifter til rapportudgivelse | 0 | |
| 13. Hjemmeside | 0 | |
| 14. Husleje | 0 | |
| Andet | | |
| 15. Deltagelse i eksterne arrangementer relateret til databasen (kongresser/kurser) | 0 | |
| 16. Andre varekøb (som ikke kan kategoriseres i ovenstående) | 0 | 18.788 |
| Overførte midler | 0 | |
| Overført underskudsgaranti | | -300.000 |
| I alt | 2.108.816 | 2.167.187 |

1) 1 datamanager (556.573), 1 sekretær (402.162), EDB (336.193)

2) 1½ statistiker

8. Kommentarer til den økonomiske drift

For budgettet for 2014 (kr. 2.596.800 + indtægter for databaseudtræk, ca. kr. 25.000) er der taget højde for underskuddet i 2013, kr. 69.730:

Der er sparet ½ statistiker stilling, Konting./abonnement er afviklet, udtræk fra centrale registre forventes leveret uden beregning.