

# DMCG.dk Årsberetning 2015

**Danske Multidisciplinære Cancer Grupper (DMCG.dk)  
Danish Breast Cancer Cooperative Group (DBCG)**



databasernes  
fællessekretariat  
regionernes kliniske kvalitetsudviklingsprogram

## Indholdsfortegnelse

Indholdsfortegnelse .....	2
Rapportudarbejdelse og Bestyrelsens medlemmer .....	3
Executive summary (statusbeskrivelse) .....	5
Beskrivelse af alle aktiviteter iht. Kræftplan II.....	11
Perspektiver og anbefaling til fremtidige indsatsområder og aktiviteter .....	16
Oversigt over 2015 økonomien.....	17
Tabel 1: Oversigt over databasen (bogførte poster for 2015 efter kategorier).....	17
Tabel 2: Oversigt over gruppen (bogførte poster for 2015 efter kategorier).....	18

## Rapportudarbejdelse og Bestyrelsens medlemmer

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

### 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 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	Jens Jørgen Elberg* Lisbet R. Hølmich#
Danske Regioner:	1	Jannik Hilsted <sup>¤</sup>
Kompetancecenter Nord:	1	Mette Nørgaard
DBCG' sekretariat:	3	Bent Ejlertsen Maj-Britt Jensen Henning Mouridsen (sekretær)

\* indtil 20.11.15 # fra 20.11.15

¤ indtil 01.11.15

Kontaktoplysninger:

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

Henrik Flyger, overlæge ph.d., Mammakirurgisk afd., Herlev Hospital, 2730 Herlev, [Henrik.Flyger@regionh.dk](mailto:Henrik.Flyger@regionh.dk)

Jens Overgaard, professor, overlæge dr.med., Afdeling for eksperimentel klinisk onkologi, Aarhus Universitetshospital, 8000 Aarhus C, [Jens@oncology.dk](mailto:Jens@oncology.dk)

Ilse Vejborg, overlæge, Radiologisk afd., Rigshospitalet, 2100 Kbh. Ø, [Ilse.Vejborg@regionh.dk](mailto:Ilse.Vejborg@regionh.dk)

Bent Kristensen, overlæge, Klinisk fysiologisk afd., Herlev Hospital, 2730 Herlev, [bent.kristensen.01@regionh.dk](mailto:bent.kristensen.01@regionh.dk)

Bent Ejlersen, professor, overlæge ph.d., Onkologisk klinik, afs. 4262, Rigshospitalet, 2100 Kbh. Ø, [be@dbcg.dk](mailto:be@dbcg.dk) , [Bent.Ejlertsen@regionh.dk](mailto:Bent.Ejlertsen@regionh.dk)

Mette Holck Nielsen, overlæge ph.d., Onkologisk afd. R, Odense Universitetshospital, 5000 Odense C, [mette.h.nielsen@rsyd.dk](mailto:mette.h.nielsen@rsyd.dk)

Birgitte Offersen, overlæge ph.d., Onkologisk afd. D, Aarhus Universitetshospital, 8000 Aarhus C, [birgoffe@rm.dk](mailto:birgoffe@rm.dk)

Gosia Tuxen, overlæge, Onkologisk afd. R, Herlev Hospital, 2730 Herlev, [gosia.tuxen@regionh.dk](mailto:gosia.tuxen@regionh.dk)

Anne-Marie Gerdes, professor, overlæge ph.d., Klinisk genetisk afd. 4062, Rigshospitalet, 2100 Kbh. Ø, [Anne-Marie.Gerdes@regionh.dk](mailto:Anne-Marie.Gerdes@regionh.dk)

Eva Balslev, overlæge, Patologiafd., Herlev Hospital, 2730 Herlev, [eva.balslev@regionh.dk](mailto:eva.balslev@regionh.dk)

Anne-Vibeke Lænkholm, overlæge, Klinisk patologisk afd., Slagelse Sygehus, 4200 Slagelse, [anlae@regionsjaelland.dk](mailto:anlae@regionsjaelland.dk)

Lisbet Rosenkrantz Hølmich, overlægedr.med., Plastikkirurgisk afd.V, Herlev Hospital, 2730 Herlev, [lisbet.rosenkrantz.hoelmich@regionh.dk](mailto:lisbet.rosenkrantz.hoelmich@regionh.dk)

Mette Nørgaard, overlæge ph.d., Klinisk epidemiologisk afd. KEA, Århus Universitetshospital, 8000 Århus C, [mn@dce.au.dk](mailto:mn@dce.au.dk)

Maj-Britt Jensen, cand.scient., DBCG sekretariatet, Rigshospitalet afs. 2501, 2100 Kbh. Ø, [mj@dbcg.dk](mailto:mj@dbcg.dk)

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

## Executive summary (statusbeskrivelse)

### Væsentligste aktiviteter og milepæle

De overordnede mål for DBCG, som blev etableret i 1977, var på landsplan at ensrette behandlingen af patienter med brystkræft samt at forbedre prognosen.

Ensretningen af behandlingen er sikret gennem de landsdækkende kliniske retningslinier (se side 12). Prognosen, udtrykt ved overlevelsen efter diagnose, er siden etableringen af DBCG blevet uden regionale forskelle og er konstant forbedret, fra en 5-års total overlevelse på 63% for patienter diagnosticeret i 1977 til 77% for patienter diagnosticeret i perioden 2005-2009 (Mouridsen H, Møller S, Christiansen P. Dansk Brystkræftgruppe. Tidsskrift for Dansk Sundhedsvæsen. 2011; maj 4:10-14)(Jensen MB, Ejlertsen B, Mouridsen H, Christiansen P for the Danish Breast Cancer Cooperative Group: Improvements in breast cancer survival between 1995 and 2012 in Denmark: The importance of earlier diagnosis and adjuvant treatment, Acta Oncologica 2016: epub ahead of print).

Manglende indberetninger til DBCGs database har også i 2015 udgjort et væsentligt fokuspunkt. Som en udbygning af DBCGs web-baserede indberetningssystem, er der i 2015 implementeret en udvidelse til systemet for rykkerlister/queries til de indberettende afdelinger til også at omfatte data vedrørende strålebehandling. Dette skal sikre en bedre datakvalitet og en større komplethedegrad af de indberettede data

Registrering af patienter, der afslutter et opfølgingsforløb pga. tilbagefald eller anden årsag, er forbedret. Blandt andet kan hændelsesmønstret registreres mere omfattende end tidligere. Der er endvidere implementeret indberetningsmodul vedrørende forløb efter tilbagefald. Der kan ved metastaserende sygdom indberettes summarisk forløb omfattende anvendte behandlingsregimer, og samtidig kan der gives et overblik over det samlede behandlingsforløb, herunder den adjuverende behandling.

I 2015 er der indført en retningslinje for opfølgning. Formålet er at sikre udarbejdelse af en individuel plan for opfølgning af patienter, der har afsluttet behandling for tidlig brystkræft. DBCG har valgt at tiltræde Sundhedsstyrelsens program. Der er i 2015 udviklet et modul til indberetning af individuel plan for opfølgning.

## Publikationer

Fra DBCG er siden 1977 udgået 441 arbejder med peer-review publikationer, herunder som led i et betydeligt antal ph.d.-afhandlinger og disputatser. En komplet fortegnelse findes på DBCG's hjemmeside [www.dbcg.dk/publikationer](http://www.dbcg.dk/publikationer).

### Publikationer 2015

Bartlett JM, McConkey CC, Munro AF, Desmedt C, Dunn JA, Larsimont DP, O'Malley FP, Cameron DA, Earl HM, Poole CJ, Shepherd LE, Cardoso F, Jensen MB, Caldas C, Twelves CJ, Rea DW, Ejlertsen B, Di Leo A, Pritchard KI. Predicting Anthracycline Benefit: TOP2A and CEP17-Not Only but Also. *J Clin Oncol*. 2015 May 20;33(15):1680-7.

Bodilsen A, Bjerre K, Offersen BV, Vahl P, Ejlertsen B, Overgaard J, Christiansen P. The Influence of Repeat Surgery and Residual Disease on Recurrence After Breast-Conserving Surgery: A Danish Breast Cancer Cooperative Group Study. *Ann Surg Oncol*. 2015 Dec;22 Suppl 3:476-85.

Bodilsen A, Christensen S, Christiansen P, Damsgaard TE, Zachariae R, Jensen AB. Socio-demographic, clinical, and health-related factors associated with breast reconstruction - A nationwide cohort study. *Breast*. 2015 Oct;24(5):560-7.

Boyle FM, Smith IE, O'Shaughnessy J, Ejlertsen B, Buzdar AU, Fumoleau P, Gradishar W, Martin M, Moy B, Piccart-Gebhart M, Pritchard KI, Lindquist D, Amonkar M, Huang Y, Rappold E, Williams LS, Wang-Silvanto J, Kaneko T, Finkelstein DM, Goss PE; TEACH Investigators. Health related quality of life of women in TEACH, a randomised placebo controlled adjuvant trial of lapatinib in early stage Human Epidermal Growth Factor Receptor (HER2) overexpressing breast cancer. *Eur J Cancer*. 2015 Apr;51(6):685-96.

Christiansen P, Vejborg I, Kroman N, Holten I, Garne JP, Vedsted P, Møller S, Lynge E. Comments to the paper: Influence of mammography screening on use of mastectomies in Denmark. *Acta Oncol*. 2015 Jan;54(1):135-6.

Cronin-Fenton DP, Heide-Jørgensen U, Ahern TP, Lash TL, Christiansen PM, Ejlertsen B, Sjøgren P, Kehlet H, Sørensen HT. Opioids and breast cancer recurrence: A Danish population-based cohort study. *Cancer*. 2015 Oct 1;121(19):3507-14.

Goldrat O, Kroman N, Peccatori FA, Cordoba O, Pistilli B, Lidegaard O, Demeestere I, Azim HA Jr. Pregnancy following breast cancer using assisted reproduction and its effect on long-term outcome. *Eur J Cancer*. 2015 Aug;51(12):1490-6.

Hadji P, Coleman RE, Wilson C, Powles TJ, Clézardin P, Aapro M, Costa L, Body JJ, Markopoulos C, Santini D, Diel I, Di Leo A, Cameron D, Dodwell D, Smith I, Gnani M, Gray R, Harbeck N, Thurlimann B, Untch M, Cortes J, Martin M, Albert US, Conte PF, Ejlertsen B, Bergh J, Kaufmann M, Holten I. Adjuvant bisphosphonates in early breast cancer: Consensus guidance for clinical practice from a European Panel. *Ann Oncol*. 2015 Dec 17. pii: mdv617. [Epub ahead of print]

Holm-Rasmussen EV, Jensen MB, Balslev E, Kroman N, Tvedskov TF. Reduced risk of axillary lymphatic spread in triple-negative breast cancer. *Breast Cancer Res Treat*. 2015 Jan;149(1):229-36

Lietzen LW, Cronin-Fenton D, Christiansen P, Sørensen HT, Lash TL. Autoimmune diseases and breast cancer recurrence: a Danish nationwide cohort study. *Breast Cancer Res Treat*. 2015 Jan;149(2):497-504.

Metzger Filho O, Giobbie-Hurder A, Mallon E, Gusterson B, Viale G, Winer EP, Thurlimann B, Gelber RD, Colleoni M, Ejlertsen B, Debled M, Price KN, Regan MM, Coates AS, Goldhirsch A. Relative Effectiveness of Letrozole Compared With Tamoxifen for Patients With Lobular Carcinoma in the BIG 1-98 Trial. *J Clin Oncol*. 2015 Sep 1;33(25):2772-9.

Munzone E, Giobbie-Hurder A, Gusterson BA, Mallon E, Viale G, Thurlimann B, Ejlertsen B, MacGrogan G, Bibeau F, Lelkaitis G, Price KN, Gelber RD, Coates AS, Goldhirsch A, Colleoni M; International Breast Cancer Study Group and the BIG 1-98 Collaborative Group. Outcomes of special histotypes of breast cancer after adjuvant endocrine therapy with letrozole or tamoxifen in the monotherapy cohort of the BIG 1-98 trial. *Ann Oncol*. 2015 Dec;26(12):2442-9.

Strasser-Weippl K, Horick N, Smith IE, O'Shaughnessy J, Ejlertsen B, Boyle F, Buzdar AU, Fumoleau P, Gradishar W, Martin M, Moy B, Piccart-Gebhart M, Pritchard KI, Lindquist D, Rappold E, Finkelstein DM, Goss PE. Long-term hazard of recurrence in HER2+ breast cancer patients untreated with anti-HER2 therapy. *Breast Cancer Res*. 2015 Apr 16;17:56.

Tvedskov TF, Jensen MB, Balslev E, Garne JP, Vejborg I, Christiansen P, Ejlertsen B, Kroman N. Risk of non-sentinel node metastases in patients with symptomatic cancers compared to screen-detected breast cancers. *Acta Oncol.* 2015 Oct 9:1-5. [Epub ahead of print]

Tvedskov TF, Jensen MB, Ejlertsen B, Christiansen P, Balslev E, Kroman N. Prognostic significance of axillary dissection in breast cancer patients with micrometastases or isolated tumor cells in sentinel nodes: a nationwide study. *Breast Cancer Res Treat.* 2015 Oct;153(3):599-606.

## **Administrative eller organisatoriske aktiviteter**

### *Bestyrelsesmøder*

DBCG har i 2015 afholdt 3 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.

### *Koordineringsrådet for ibrugtagning af sygehusmedicin (KRIS)*

Efter ansøgning fra DBCG anbefalede KRIS den 27. oktober 2015 ibrugtagning af pertuzumab (Perjeta®) i kombination med trastuzumab og kemoterapi til præoperativ eller neoadjuverende behandling af patienter med HER-2 positiv brystkræft mhp. at gøre patienter med lokalt fremskreden sygdom operable og at gøre brystbevarende operation mulig hos patienter, der ellers kun kan behandles med mastektomi. En forudsætning for godkendelse var en registrering af anvendelsen af pertuzumab på denne indikation og afrapportering til KRIS efter to år.

### *Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS)*

RADS udgav i maj 2015 en behandlingsvejledning for anti-HER2 behandling til patienter med brystkræft. Overlæge dr.med. Claus Kamby deltog som repræsentant fra DBCG i udvalget hvor DBCG's medicinske udvalg i øvrigt var bredt repræsenteret. Vejledningen fra RADS afspejlede på tidspunktet for udgivelsen DBCG's retningslinjer på området, men retningslinjerne blev revideret i oktober 2015 på baggrund af, at KRIS imødekom DBCG's ansøgning om tillæg af pertuzumab og trastuzumab til neoadjuverende kemoterapi (se ovenfor). Medlemmer af DBCG's bestyrelse og medicinske udvalg har tidligere deltaget i RADS fagudvalgene vedrørende aromatasehæmmere og knogle-antiresorptiva (KnAR), og der er i 2015 via DBCG's medicinske udvalg foretaget en løbende vurdering af aktiviteten på disse områder.

### *DMCG.dk Benchmarking Consortium*

Benchmarking rapporten fra 2014, der byggede på data fra danske kvalitetsdatabaser for perioden 1995-2012, viste for brystkræft, en markant forbedring i resultaterne i den pågældende periode, og resultaterne foreligger nu også i en videnskabelig publikation: Jensen MB, Ejlertsen B, Mouridsen H, Christiansen P for the Danish Breast Cancer Cooperative Group: Improvements in breast cancer survival between 1995 and 2012 in Denmark: The importance of earlier diagnosis and adjuvant treatment, Acta Oncologica 2016: epub ahead of print. I 2015 blev der indgået en ny aftale mellem Danske Regioner og DMCG.dk om en videreførelse af dette arbejde, idet der nu fokuseres på regionale forskelle. Dette arbejde forventes gennemført i løbet af 2016.

### *Procrin (Program for Clinical Research Infrastructure)*

Som led i Procrin-Delprogram 2 vedr. kliniske databaser har DBCG udarbejdet en artikel om DBCG's database : Christiansen P, Ejlertsen B, Jensen M-B, Mouridsen HT: Danish Breast Cancer Cooperative Group, som sammen med bidrag fra de øvrige kliniske databaser planlægges publiceret i Epidemiology.



**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.

**Studiekoordinering**

Bent Ejlersen: Studiekoordinator for DBCG2007 READ og sponsor for 2 fase II forsøg (NIGRI, POSIRI).

Birgitte Offersen: Studiekoordinator for 2 kliniske protokoller (DBCG 2009 RT HYPO, DBCG 2009 RT PBI og Skagen-1).

## Beskrivelse af alle aktiviteter iht. Kræftplan II

### 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](http://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 fase III forsøg (med udenlandsk deltagelse) vedrørende strålebehandling (DBCG 2009 RT Hypo, DBCG 2009 RT PBI og Skagen-1),
- 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 laboriebaserede 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 række DBCG forsøg og kohorter, hvilket i 2015 har været anvendt i translationelle forsøg knyttet til DBCG 77B, DBCG 89D og BIG 1-98 samt til en kohorte af postmenopausale kvinder (2000-C) der modtog adjuverende endokrin terapi med ikke kemoterapi (se publikationslisten).

### 3 Støtte til klinisk kræftforskning indenfor metode, statistik, IT- anvendelse, sikring af finansiering m.m.

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, RT HYPO samt RT SKAGEN.

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.

#### **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 13 kirurgiske (heraf 1 privat klinik), 13 onkologiske og 13 patologiske afdelinger. Data overføres løbende til 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 2015 er der indsamlet oplysninger på mere end 4.000 nydiagnosticerede patienter. I alt indeholder DBCG's database mere end 120.000 patienter, hvoraf over 60.000 følges mht. overlevelse, og heraf ca. 28.000 mht. klinisk follow-up.

DBCG har i 2015 modtaget 20 ansøgninger om dataudtræk fra databasen. Af de 20 ansøgninger drejer det sig i 6 tilfælde om data til ph.d.-afhandlinger. Tre af ansøgningerne vedrører alene kvalitetsdata, mens 17 vedrører kvalitetsdata plus forskningsdata. Fire af projekterne har været lokale og 16 har været landsdækkende. Cirka 70% 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 20 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 2015 er udarbejdet et nyt afsnit: Opfølgning afsnittet om Patologi er blevet revideret.

## **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 ovenfor).

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

## **7 Internationale kontakter og videnskabeligt samarbejde**

DBCG har et stort internationalt netværk og er medlem af Breast International Group (BIG). Internationale forsøg der rekrutterede deltagere i Danmark i 2015 eller hvor deltagerne fortsat var i opfølgning omfattede FACE, ALTTO, ExeNet, SOLE, D-CARE, Velvet, Veliparib, Kamilla og Bolero-6 forsøgene.

Forsøgsdata fra DBCG er også i 2015 anvendt af internationale konsortier hvilket f.eks. har udmøntet sig i arbejder i Lancet af Dowsett et al. og Coleman 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 epirubicin hos patienter med tidlig brystkræft (se publikationslisten). 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- 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 patologi-afdelinger. 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 efteruddannelsestiltag 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 ekstern 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 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*.

Det er i løbet af 2015 blevet nærmere afklaret, at der i forbindelse med omlægning af opfølgingsforløbene for brystkræftpatienter ikke i større omfang vil komme en øget inddragelse af de praktiserende læger. Det var der i DBCG's retningslinier, udfærdiget efter Sundhedsstyrelsens rapport, rejst mulighed for, idet der var lagt tre modeller frem for opfølgning af brystkræftpatienterne efter endt primær behandling. Imidlertid har Danske Regioner (i kredsen af sundhedsdirektører) besluttet, at kun den model, der bygger på et 'åbent forløb' i sygehusafdelingerne, hvor patienten i stor udstrækning selv 'styrer' opfølgningen, kan anbefales

## Perspektiver og anbefaling til fremtidige indsatsområder og aktiviteter

DMCG.dk Benchmarking Consortium rapporten afdækkede, at prognosen for ældre patienter ( $\geq 75$  år) er markant dårligere, end den er for yngre aldersgrupper, og det er specielt ældre patienter med komorbiditet, det går dårligere. En af de konklusioner, der blev draget af dette var derfor, at der er behov for at en ekstra indsats med nøje overvågning og evt. nye initiativer på området .

Både i DBCG og internationalt er den store satsning deeskalering for alle aspekter af behandlingen. For den kirurgiske behandling vil danske centre med start i 2016 deltage i SENOMAC studiet mhp. yderligere at reducere antallet af patienter med fuld aksildissektion. For strålebehandling er der tre igangværende danske randomiserede studier med deltagelse fra udenlandske centre, der alle sigter mod en reduktion i behandlingen, både hvad angår antal patienter, antal behandlinger samt omfang af den enkelte behandling. For den medicinske behandling er det specielt brugen af kemoterapi, der er i fokus. Dels har et større kohortestudie omfattende data fra mere end 2700 danske patienter behandlet med endokrin terapi alene vist, at en andel på over 25% har en særdeles god prognose, med en 10 års fjernrecidivrate på under 5%, sammenlignet med højrisikopatienter med 20% risiko for fjernrecidiv, og har dermed ikke behov for kemoterapi. Et andet studie på patienter indgået i DBCG 77B har evalueret effekten af kemoterapi i relation til intrinsic subtypes, hvor kemoterapi ikke synes at have samme effekt hos patienter med Luminal A brystkræft som hos de øvrige. Dette arbejde fortsættes i 2016, hvor man i DBCG 89D studiet vil fokusere på kemoterapi omfattende antracyclin, og i et nyt kohortestudie vil evaluere moderne taxan- og antracyclinholdig kemoterapi.

Der er i de seneste år kommet flere publikationer, der peger på, at prognosen efter brystbevarende behandling er bedre, end efter mastektomi. De omtalte undersøgelser har overvejende været baseret på amerikanske registre, og i dem savnes en mere nuanceret patientkarakteristik. DBCG vil være i stand til at lave tilsvarende analyser, der inddrager de savnede informationer. Det vil således være muligt på baggrund af f.eks. det materiale, der lå til grund for benchmarking rapporten, at foretage analyser, der inddrager de gængse tumorkarakteristika (størrelse, lymfeknudestatus, hormonreceptorstatus, HER-2 status m.m.) og komorbiditet. En sådan undersøgelser føler DBCG sig forpligtet til at foretage, idet de omtalte undersøgelser mødes med betydelig skepsis, bl.a. fra dansk side.

Der arbejdes fortsat på systemer, der kan sikre selvrapportering af data. Der er udarbejdet moduler for bl.a. indberetning af bivirkninger hos patienter i kemoterapi, som i øjeblikket er under afprøvning. Moduler for indberetning af stamdata (komorbiditet- og fertilitetsskemaer) vil kunne afprøves i løbet af kort tid.



## Øversigt over 2015 økonomien

Tabel 1: Øversigt over databasen (bogførte poster for 2015 efter kategorier)

DBCG		
	Bevilliget 2015	Forbrug 2015
<b>Personaleudgifter</b>		
1. Frikøb – sundhedsfaglig ekspertise	209.014	-212.999
2. Frikøb – administrativ medarbejder	440.019	-193.745
3. Andre personaleudgifter (telefongodtgørelse; hjemmeopkobling etc.)	30.846	0
<b>Mødeudgifter</b>		
4. Transport-/rejseudgifter (kørsel, bro, tog, parkering etc.)	4.536	0
5. Mødeudgifter (proviant/leje af lokale i forbindelse med møder/konferencer i regi af databasen)	7.620	0
<b>2) It-udgifter</b>		
6. IT-udgifter, eksternt (leverandører uden for RKKP-organisationen) konsulent/serverdrift/licenses/udtræk	277.610	-319.437
7. IT-udgifter, internt (ydelser fra kompetencecentre)	0	0
<b>Epidemiologiske/biostatistiske ydelser</b>		
8. Epidemiologiske/biostatistiske ydelser, eksternt (leverandører uden for RKKP-organisationen)	1.169.825	-1.236.544
9. Epidemiologiske/biostatistiske ydelser, internt (ydelser fra kompetencecentre)	0	0
<b>Administrations-/sekretariatsudgifter</b>		
10. Sekretariatsudgifter i regi af kompetencecentre	0	
11. Kontorhold ekskl. udgifter til rapportudgivelse	28.789	- 19.507
12. Udgifter til rapportudgivelse	0	0
13. Hjemmeside	0	-19.586
14. Husleje	0	0
<b>Andet</b>		
15. Deltagelse i eksterne arrangementer relateret til databasen (kongresser/kurser)	0	
16. Andre varekøb (som ikke kan kategoriseres i ovenstående)	0	-16.101
<b>Samlet</b>	<b>2.168.258</b>	<b>-2.017.919</b>
<b>Resultat</b>		<b>150.339</b>

Forbrug 4. og 5. overført til Tabel 2.

Tabel 2: Oversigt over gruppen (bogførte poster for 2015 efter kategorier)

<b>DBCG - DMCG</b>		
<b>Personaleudgifter</b>	<b>Bevilliget 2015</b>	<b>Forbrug 2015</b>
1. Frikøb – sundhedsfaglig ekspertise	202.261	-245.477
2. Frikøb – administrativ medarbejder	182.035	-193.746
3. Andre personaleudgifter (telefongodtgørelse; hjemmeopkobling etc.)	0	-2.238
<b>Mødeudgifter</b>		
4. Transport-/rejseudgifter (kørsel, bro, tog, parkering etc.)	25.282	-26.094
5. Mødeudgifter (proviant/leje af lokale i forbindelse med møder/konferencer i regi af databasen)	25.282	-28.041
<b>2) It-udgifter</b>		
11. Kontorhold ekskl. udgifter til rapportudgivelse	0	0
12. Udgifter til rapportudgivelse	0	0
13. Hjemmeside	0	0
<b>Andet</b>		
15. Deltagelse i eksterne arrangementer relateret til DMCG'en (kongresser/kurser)	0	0
16. Andre varekøb (som ikke kan kategoriseres i andre kategorier)	0	0
17. Kvalitetsarbejde og vidensspredning	0	0
18. Arbejde relateret til udarbejdelse af kliniske retningslinjer (der ikke kan fordeles i ovenstående kategorier)	104.258	0§
Overførsler/efterbevilling	0	72.000 <sup>¤</sup>
<b>Samlet</b>	<b>539.119</b>	<b>-423.596</b>
<b>Resultat</b>		<b>115.523</b>

§ Inkluderet i 1. og 2.

¤ Indtægt fra levering af forskningsudtræk.

## Kommentarer til den økonomiske drift

I modsætning til tidligere år, er der for 2015 et overskud. I årsrapporten for sidste år forventedes dette overskud, til dækning af underskud de tidligere år. For 2016 forventes balance i regnskabet. Herudover forventes en større udgift til fornyelse af IT-udstyr for 2016, hvor en del dækkes af midler fra 2015. Staben omfatter efter personalereduktion nu ½ læge, 1 sekretær, 1 data manager og 1 statistiker.

Ang. DBCG: Samlet overskud er kr. 150.339 til dækning af underskud for 2013 og 2014 (hhv. kr. 58.371 og kr. 83.883).

Ang. DMCG-DBCG: Samlet overskud på kr. 115.523, som anvendes til dækning af underskud for 2013 og 2014 (kr. 11.360 hhv. kr. 28.824), og resten overføres til budgettet for 2016. Indtægt for forskningsudtræk har været ekstraordinær stor på grund af ophobning af sager fra 2014.