

Status for nationale forsøg Kirurgi

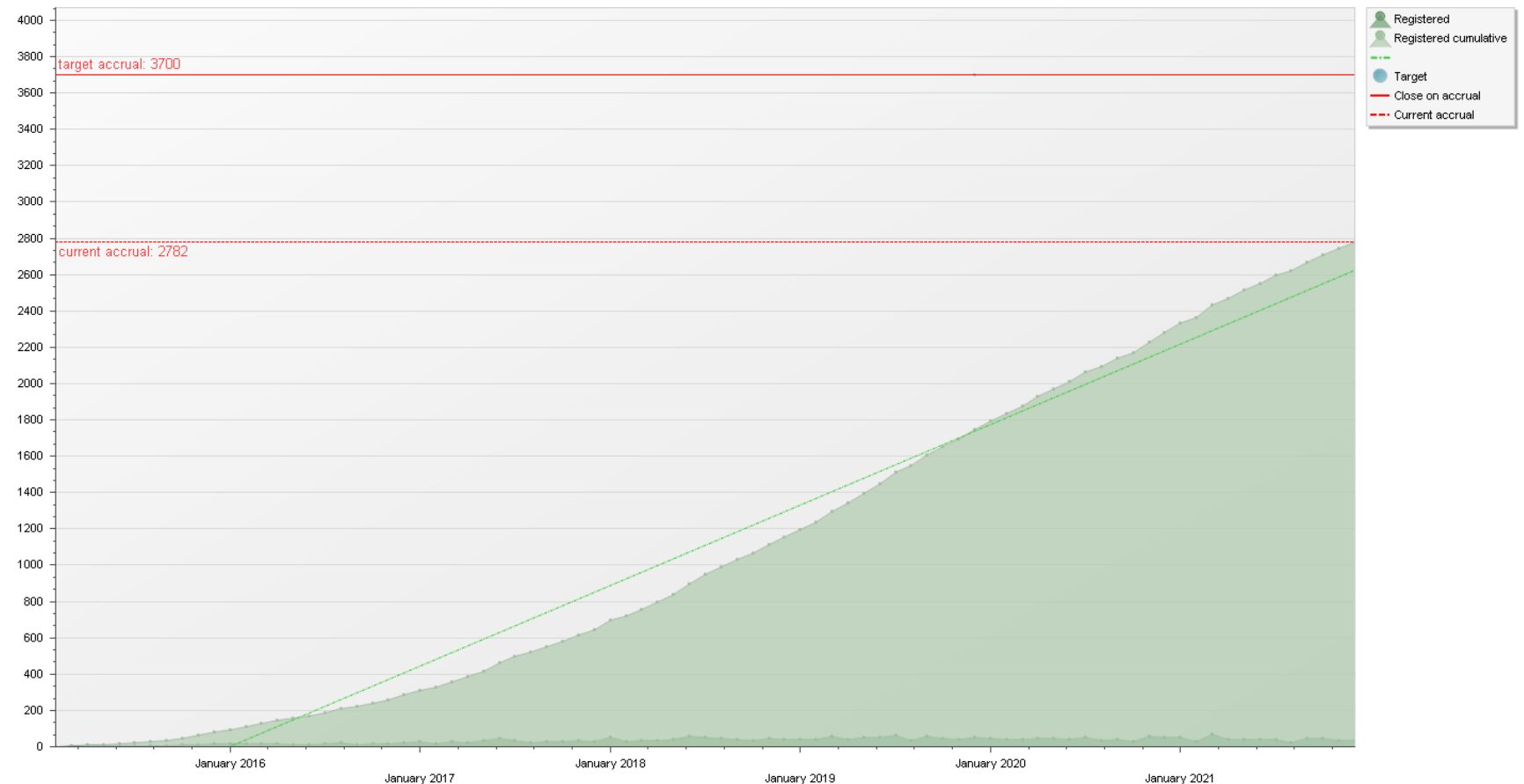
Tove Holst Filtenborg Tvedskov
Klinisk lektor, overlæge, dr.med., Ph.d.
Brystkirurgisk afdeling
Rigshospitalet og Herlev og Gentofte Hospital

SENOMAC studiet

Survival and axillary recurrence following sentinel node-positive breast cancer without completion axillary lymph node dissection – the SENOMAC trial. A randomized study of patients with sentinel node macrometastasis

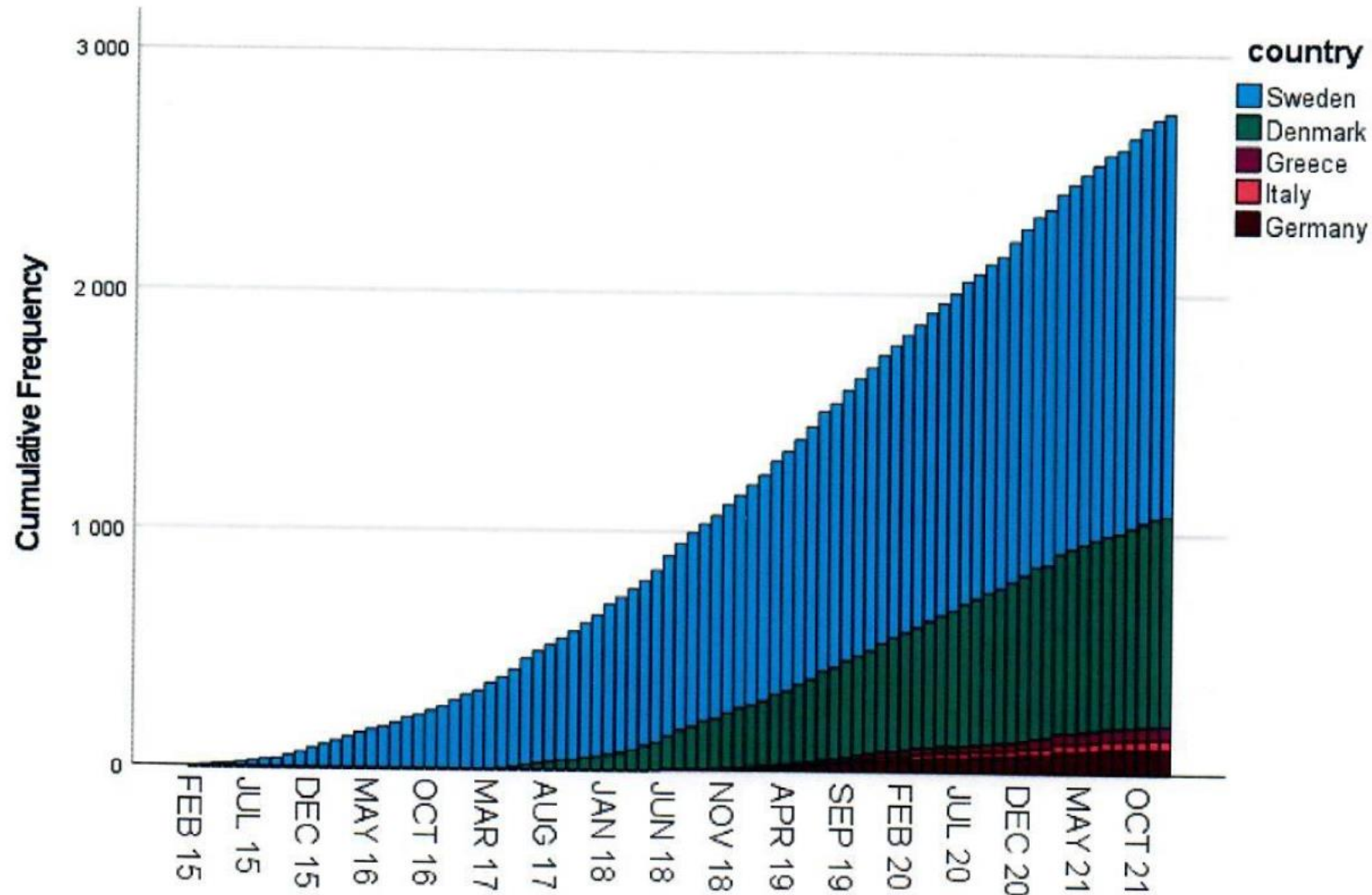
Lukket for inklusion pr 31/12-2021

Samlet inkluderet 2782 pt

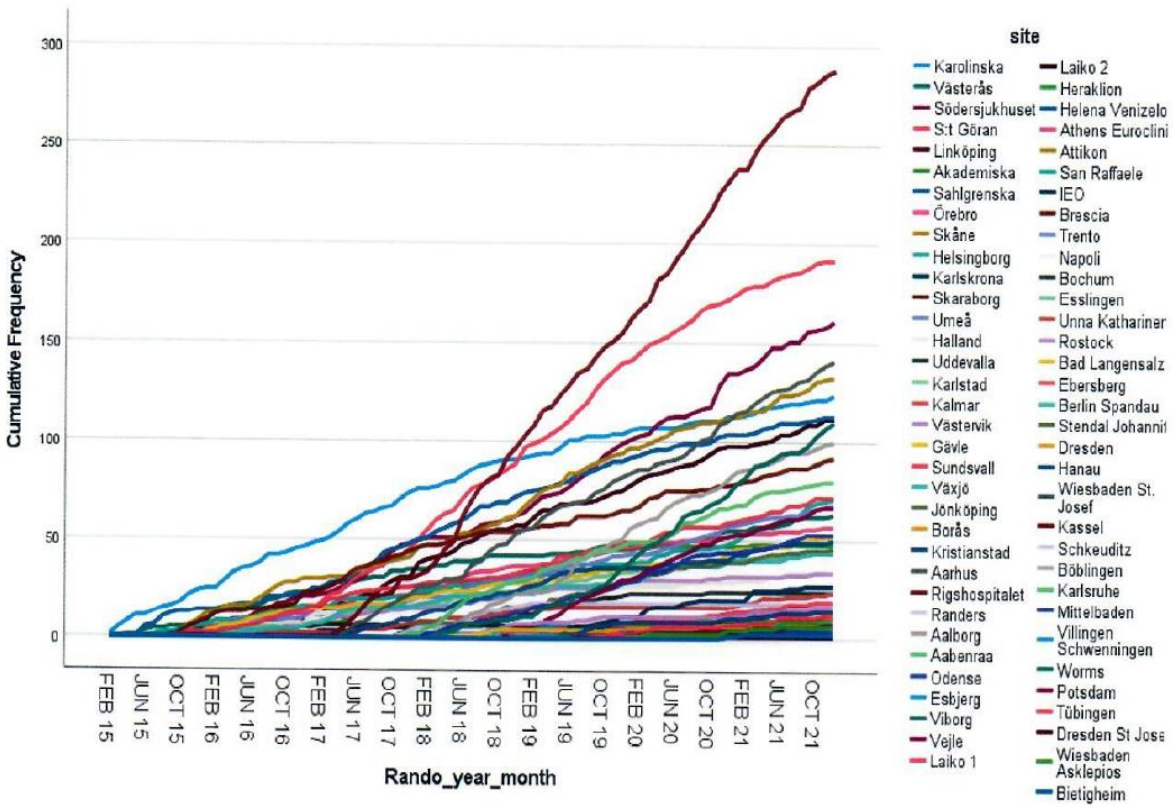


2754 inkluderede patienter fordelt på nationalitet pr 20. dec 2021. Heraf ca 1/3 fra Danmark

2. Cumulative number of randomisations since start of trial



Inklusion pr center pr 20.dec 2021

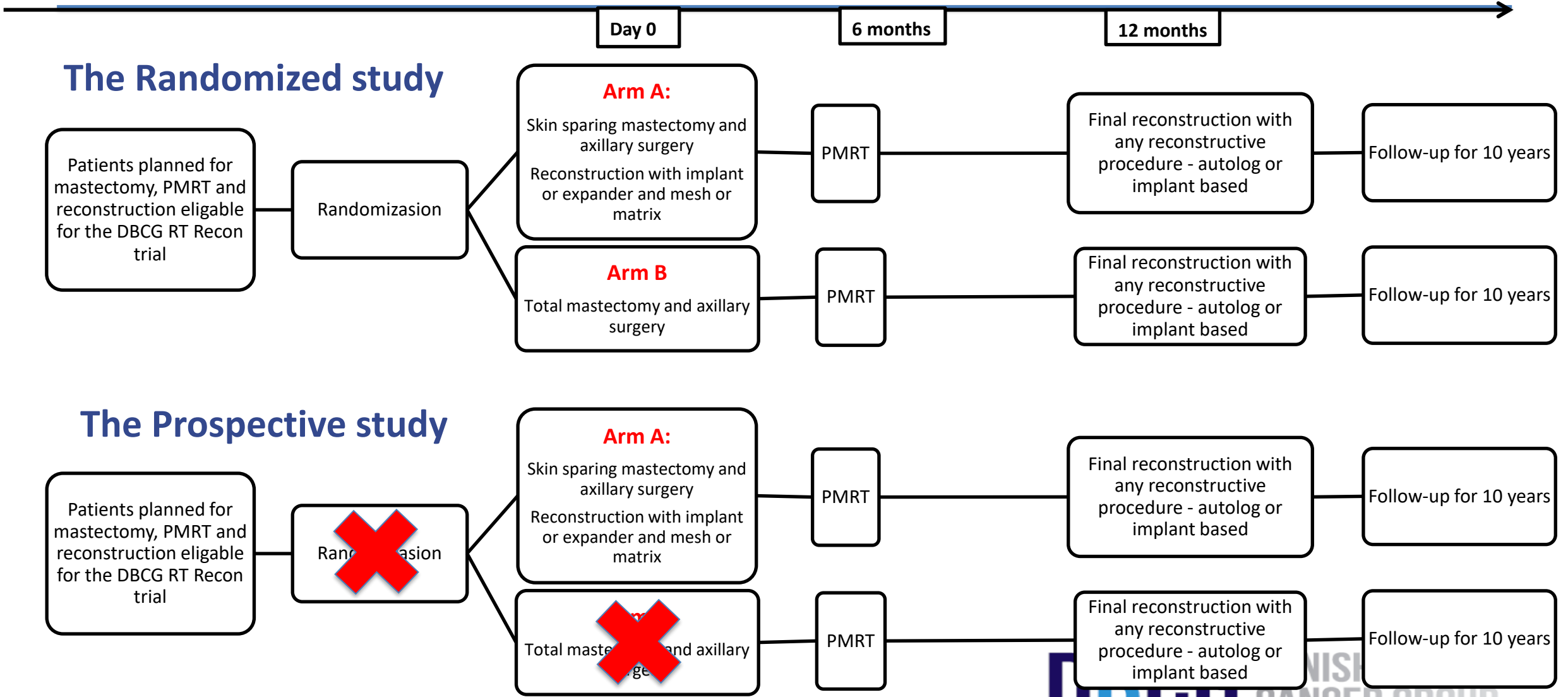


Center	Antal
Herlev/Rigshospitalet	288
Århus	141
Viborg	110
Ålborg	100
Åbenrå	80
Vejle	67
Odense	53
Randers	18
Esbjerg	16
Roskilde/Ringsted	0
I alt	873

Hvad nu?

- Inkluderede patienter følges i 5 år med klinisk mammografi årligt (og 10 år + 15 år)
- Første resultater er klar om 2 – 3 år
- Ændret DBCGs retningslinje:
Patienter som opfylder kriterier for SENOMAC studiet kan nu vælge aksilrømning fra, skal følges med klinisk mammografi årligt til der er resultater (af hvem?)

DBCG RT RECON studiet



Deltagende centre

Department	Breast surgery	Plastic surgery	Radiotherapy	Recruiting
Herlev/RH	Tove Tvedskov	Lisbet Hølmich Tine Damsgaard	Susanne Valentin Claus Kamby	X
Aalborg UH	Ute Hoyer	Lene Birk-Sørensen	Lars Stenbygaard	
AUH/Viborg	Peer Christiansen/ Inge Scheel Andersen	Lars Stolle	Birgitte Offersen	(X)
Esbjerg/ Aabenraa/ OUH/Vejle	Lena Carstensen/ Jürgen Händler	Lena Carstensen	Mette H. Nielsen	
Roskilde/Næstved	Lone Bak Hansen	Lone Bak Hansen	Sami Al-Rawi Orit Kaidar-Person	Open for inclusion randomized trial
Haifa - Israel	-	-		
Milano - Italy	-	-	Cristina Leonardi	Waiting for ethic aproval for prospective part

Inklusion:

- Inklusion startet 1. jan 2020
- Stop for inklusion medio marts- april 2020 (COVID-19)
- Inklusionsrate 0 – 5 pr måned
- Inkluderede patienter til dato (3/1-2022):
38 patients: 26 RH, 11 Herlev, 1 Århus

Resultater: (3/1-2022)

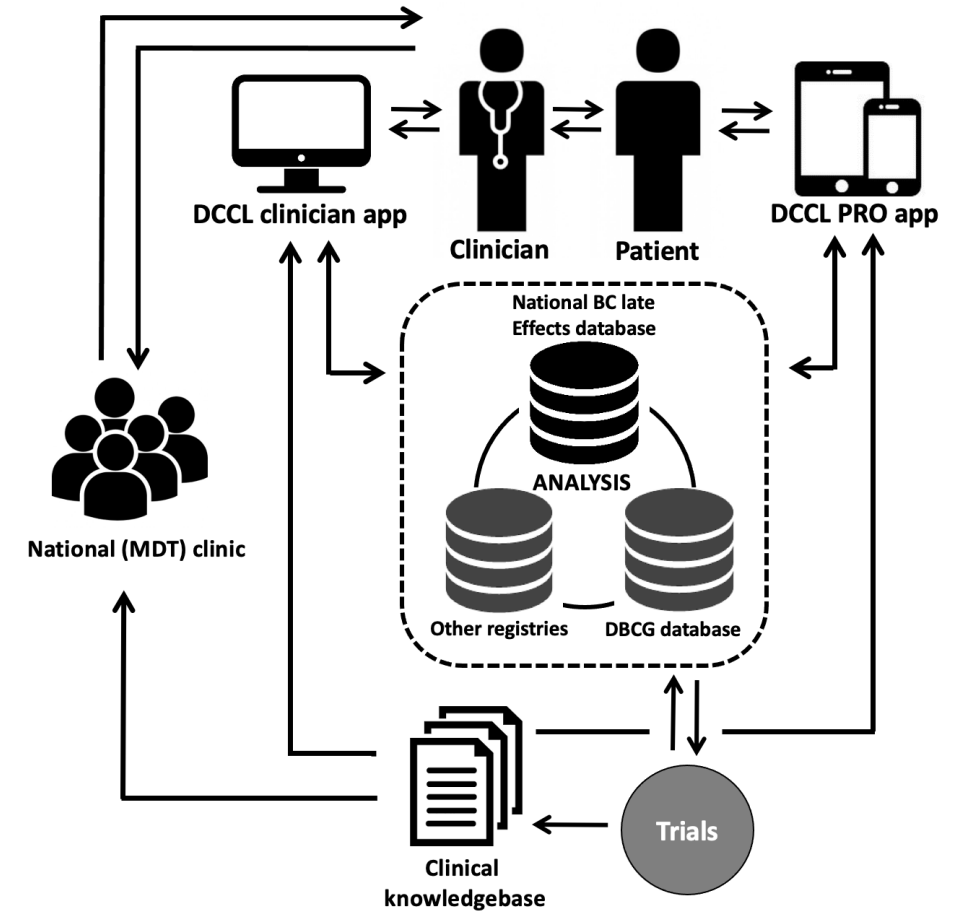
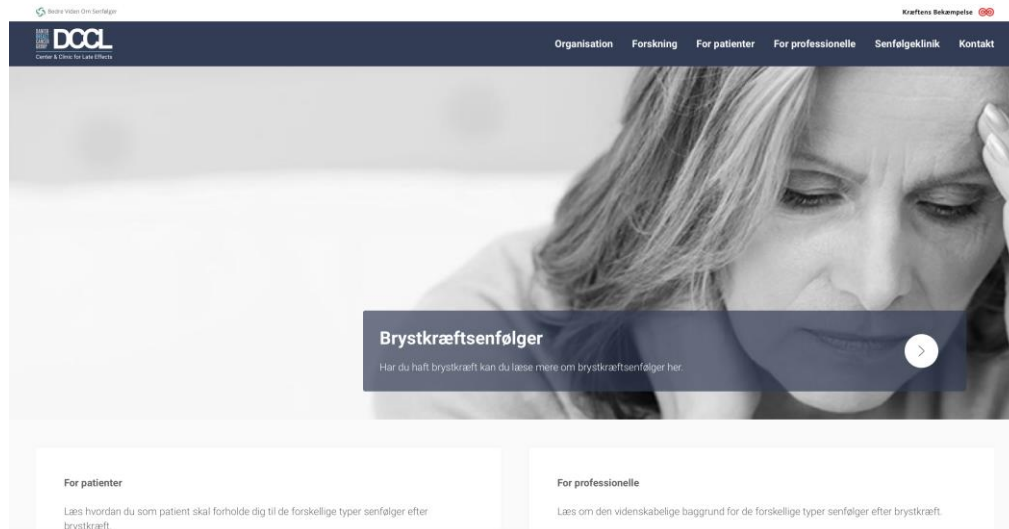
Total	38
Alder	45 (32 – 57)
Indikation for mastektomi:	
Multifokalitet	15
Microforkalkninger	7
Tumor size	6
Pos margin efter BCS	3
BRCA/ung alder/patientpræference	6
Indikation for RT: Tumorstr >5 cm	6 (16%)
LN metastaser	38 (100%)
NACT	25 (65,8 %)

Resultater: (3/1-2022)

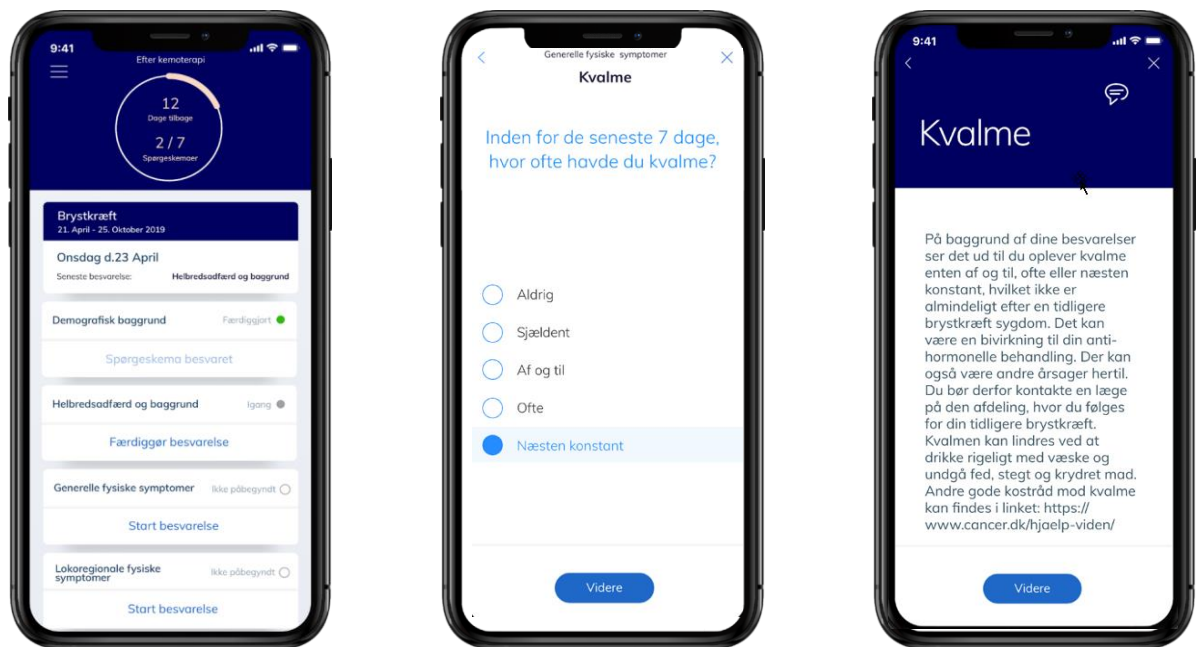
	Arm A (Delayed-immediate)	Arm B (Delayed)
Total	19	18
1. operation	19	18
Strålebehandling	17	16
2. operation	3	3
Major complications (surgery)	4 (seroma donor site, Hæmatoma 1. OP, hæmatoma contralateral site, 1 eksplantation)	1 (hæmatoma 1. OP)
Withdrawal of consent	1	0

DCCL-PROJEKTET SOM HELHED

- DCCL-PRO App
- DCCL-Kliniker App
- Rådgivningsenhed for brystkræftsenfølger – DCCL
- Vidensdatabase
- Hjemmeside www.brystkræftsenfølger.dk



DCCL-PRO



- Spørger til en lang række behandlingsspecifikke og generelle symptomer og senfølger med validerede skemaer
- Individuel tilpasning af spørgsmål (indhold og antal)
- Feedback og rådgivning baseret på cut-off-scores

- 645 inkluderet per 10. januar 2022
- RegionMidt og RegionNord
- Kick-off møde før landsdækkende implementering 2. november 2021
- På sigt planlagt udrulning til alle regioner samt integrering med DBCG
- Projektfasen varer til slut 2023