

DMCG Årsberetning 2020

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



Indholdsfortegnelse

Rapportudarbejdelse og bestyrelse	2
Statusbeskrivelse	4
Beskrivelse af aktiviteter iht. DMCG.dk's strategi 2020-2022 og handlingsplan 2020.....	6
Forskningsaktiviteter mv. i 2020	12
Plan for 2021: planlagte aktiviteter	24

Rapportudarbejdelse og bestyrelse

Årsberetningen 2020 for den multidisciplinære cancergruppe er udarbejdet af:

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

Birgitte Offersen, ny formand DBCG, professor, overlæge ph.d., Onkologisk afdeling, Aarhus Universitetshospital, 8000 Aarhus C, birgoffe@rm.dk

Bent Ejlersten, sekretariatsledelse, professor, overlæge dr.med. og ph.d., Onkologisk klinik, Rigshospitalet, 2100 København, Bent.Ejlertsen@regionh.dk

Maj-Britt Jensen, sekretariatsledelse, cand.scient., DBCG sekretariatet, Rigshospitalet, 2100 København, maj-britt.raaby.jensen@regionh.dk

DMCG'ens formand:

Peer Christiansen til 23. november 2020, Birgitte Offersen fra 23. november 2020.

DMCG'ens bestyrelse 2020:

Navn	Titel	Arbejdssted	Fagligt tilhørsforhold*
Peer Christiansen, formand til 23.11.20	Professor	Aarhus Universitetshospital	Dansk Kirurgisk Selskab
Tove H. F. Tvedskov	Overlæge	Rigshospitalet	
Maria Rossing	Overlæge	Rigshospitalet	Dansk Selskab for Cancerforskning
Ilse Vejborg	Overlæge	Rigshospitalet	Dansk Selskab for Diagnostisk Radiologi
Bent Kristensen	Overlæge	Herlev Hospital	Dansk Selskab for Klinisk Fysiologi og nuclearmedicin
Ann S. Knoop	Overlæge	Rigshospitalet	Dansk Selskab for Klinisk Onkologi
Mette Holck Nielsen	Overlæge	Odense Universitetshospital	
Birgitte Offersen formand fra 23.11.20	Professor	Aarhus Universitetshospital	
Gosia Tuxen	Overlæge	Herlev Hospital	
Anne-Marie Gerdes	Professor	Rigshospitalet	Dansk Selskab for Medicinsk Genetik
Eva Balslev	Overlæge	Herlev Hospital	Dansk Selskab for Patolo- gisk Anatomi og Cytologi
Anne-Vibeke Lænkholm	Overlæge	Sjællands Universitetshospi- tal, Roskilde	
Lisbet R. Hølmich	Professor	Herlev Hospital	Dansk Selskab for Plastik- og Rekonstruktionskirurgi
Mads Koch Hansen medlem til 11.06.20	Lægelig di- rektør	Sygehus Lillebælt	Danske Regioner
Jonas Egebart medlem fra 23.11.20	Lægelig di- rektør	Nordsjællands Hospital, Hil- lerød	
Mona Muusman Petersen medlem til 13.03.20	Patientrepræsentant		Patient-pårørenderådet for kræft på Vejle Sygehus
Marie Lykke Rasmussen medlem fra 11.06.2020	Patientrepræsentant		Indsamlingsleder for KB og DBO
Gitte Laursen	Patientrepræsentant		DBO
Maj-Britt Jensen	Statistiker	DMCG's sekretariat	DMCG
Bent Ejlertsen	Professor	DMCG's sekretariat	

Statusbeskrivelse

1. *Hvad har vi været optaget af i 2020?*

Året 2020 har været helt specielt med en Corona-pandemi, der har haft stor indflydelse på DBCG's aktiviteter. Mødeaktiviteten været meget anderledes og overvejende videobaserede. Det har fungeret nogenlunde i nogle sammenhænge, men det har også lagt en dæmper på aktiviteten.

DBCG har i løbet af 2020 revideret statutterne og herunder slettet den klausul, der sagde, at formanden skulle være valgt fra Dansk Kirurgisk Selskabs udpegede medlemmer af bestyrelsen. Det har banet vejen for et formandskifte. Peer Christiansen har efter en lang funktionstid ønsket at træde tilbage som formand, og ved det seneste møde i bestyrelsen blev klinisk onkolog ved Aarhus Universitetshospital, professor, overlæge, ph.d. Birgitte Vrou Offersen valgt til ny formand.

Den langt overvejende aktivitet i 2020 har været arbejdet med revision af de kliniske retningslinjer med omlægning til den fælles DMCG-skabelon. Processen skulle have været afviklet i løbet af året, men det mål er desværre ikke nået, hvilket bl.a. hænger sammen med begrænsningerne i mødeaktiviteten pga. Corona-pandemien. Arbejdets omfang har dog også været langt mere omfattende, end vi havde forestillet os, idet kravene til udformningen har medført en betydelig indsats. Ved udgangen af 2020 var der publiceret 6 af de planlagte 15 retningslinjer. De sidste 9 er i proces og forventes udgivet i første halvdel af 2021. Det skal fremhæves, at de publicerede DBCG-anbefalinger alle vurderes at være af høj kvalitet.

2. *Hvad er vores aktuelle hovedproblemstillinger/udfordringer?*

I modsætning til de fleste andre DMCG'ere, så har DBCG over de seneste år været igennem en proces, hvor de tildelte økonomiske midler fra RKKP er blevet væsentligt beskåret. Midlerne til drift af database og DMCG er med den seneste beskæring nede på et niveau, som er et absolut minimum, og det betyder, at DBCG-sekretariatet ikke i samme omfang som tidligere er i stand til at varetage opgaver uden honorar. Som konsekvens har man været nødsaget til at indføre et krav om betaling for randomisering og registrering af nye projekter, også i de tilfælde, hvor der ikke er kommercielle interesser involveret. Det er en udvikling, som beklages fra DBCG, da det formodes at kunne få negativ indflydelse på fortsat engagement fra forskere og klinikere, herunder investigator-initierede kliniske studier. Dette engagement har været helt afgørende for, at DBCG har nået de bemærkelsesværdige resultater, som er dokumenteret i tidligere årsberetninger og årsrapporter og ikke mindst gennem de 600 videnskabelige artikler, der over årene er publiceret med afsæt i DBCG.

Der var ved starten af 2020 forhåbning om, at DBCG kunne opgradere kvalitetsdatabasen i forhold til også at omfatte patienter med in situ cancer. En ansøgning om dette blev vurderet positivt i RKKP, men dette til trods, vurderedes det ikke, at der kunne tildeles midler til formålet. Man anså, at det skulle dækkes indenfor den eksisterende økonomiske ramme. Det er i midlertid ikke muligt uden at det vil betyde, at der må skæres yderligere på andre områder, og det har DBCG vurderet vil være helt uacceptabelt. Derfor er planerne om en ellers meget tiltrængt databaseindsats overfor DCIS indtil videre lagt i bero.

I kølvandet på GDPR-regler og decentralisering af datatilsynsforordningerne er der opstået tiltagende problemer af juridisk karakter, der har ført til store problemer med afvikling af landsdækkende videnskabelige forsøg. DBCG har foranlediget heraf rettet henvendelse til DCCC og konkret beskrevet 5 forskellige problemstillinger vedrørende samarbejdsaftaler og databehandlaftaler med baggrund i konkrete projekter. Henvendelsen er blevet godt modtaget i DCCC, og bestyrelsen, der omfatter regionernes sundhedsdirektørkreds, har nedsat en tværregional juridisk arbejdsgruppe, der skal se på problemstillingen og forhåbenligt komme med forslag til en forenkling af reglerne, der vil kunne føre til en ensartet praksis i de 5 regioner. DBCG ser frem til de kommende udmeldinger herfra.

3. *Hvad er vi lykkedes med i 2020?*

Som beskrevet i sidste årsberetning gav omlægning af arbejdet med årsrapporten for DBCG's kvalitetsdatabase problemer i 2019, men dette er løst i 2020, og det er lykkedes af få udarbejdet en rapport, der lever op til de nye krav. Rapporten viser, som tidligere rapporter, at kvaliteten af udredning og behandling af brystkræft i Danmark ligger på et højt niveau over hele landet. Specielt er det i forhold til 2019-rapporten værd at bemærke, at der er sket væsentlige forbedringer med hensyn til indberetning af opfølgingsforløb. Der er fortsat mangler på det område, men fremgangen i den seneste rapport peger på, at der kan forventes yderligere forbedringer fremover.

I løbet af 2020 har der været et stort output fra forskningsaktivitet på baggrund af DBCG projekter og DBCG-databasen. Der er således publiceret 43 videnskabelige artikler omhandlende forskellige aspekter af brystkræft, som er mere udførligt beskrevet senere. Det videnskabelige udbytte er det højeste, der er præsteret, når der ses bort fra årene 2008 og 2018, hvor DBCG afholdt henholdsvis 30- og 40-års jubilæer og udgivet særudgaver af Acta Oncologica med artikler, som alle havde baggrund i DBCG.

Beskrivelse af aktiviteter iht. DMCG.dk's strategi 2020-2022 og handlingsplan 2020

Mål	Målsætning	Ja	Nej
1.1.a	<p>Findes jeres DMCG-retningslinjer i fælles DMCG-skabelon for alle relevante sygdomsområder?</p> <p><i>Hvis nej, hvor mange mangler: 9 af 15.</i></p> <p><i>De manglende retningslinjer er alle i proces, heraf under administrativ vurdering i Retningslinjesekretariatet. Det skal understreges, at der findes DBCG-retningslinjer, der dækker alle de områder, hvor der endnu ikke er opdateret til DMCG-skabelonen.</i></p>		X
1.1.b	<p>Er der i jeres retningslinjer anbefalinger for både udredning, behandling, opfølgning, palliation og rehabilitering (hele forløbet)?</p> <p><i>Kommentar: DBCG's retningslinjer dækker hele behandlings- og opfølgingsforløbet samt rehabilitering. Det er kun palliation, der ikke er dækket af en specifik retningslinje, men der er i retningslinjerne for medicinsk behandling anbefalinger vedr. palliativ anti-neoplastisk behandling. Specifikke vejledninger for palliativ indsats forventes håndteret i DMCG'en for Palliation.</i></p>		X
1.2	<p>Er alle DMCG'ens retningslinjer opdaterede sv.t. de revisionsdatoer, der er angivet på forsiden af retningslinjerne?</p> <p><i>Kommentar: Der er allerede foretaget opdatering af et par af de retningslinjer, der er lagt over i DMCG-skabelonen, men for de øvrige er man endnu ikke nået frem til det tidspunkt, hvor opdatering er planlagt.</i></p>	X	
2.	<p>Har I retningslinjer med links til beslutningsstøtteværktøjer?</p> <p><i>Hvis ja, hvor mange retningslinjer:</i></p> <p><i>Der er en opdatering af retningslinjen 'Kirurgisk behandling' på vej, hvor der henvises til et beslutningsstøtteredskab vedrørende kirurgisk behandling af brystkræft, der er tilgængeligt på Sundhed.dk: (https://www.sundhed.dk/borger/behandling-og-rettigheder/kraeft/brystkraeft/naar-du-venter-paa-svar-paa-brystundersogelse/). Dette redskab er udviklet i DBCG-regi.</i></p> <p><i>DBCG RT Udvalget foretager aktuelt et klinisk kontrolleret randomiseret studie mhp. test af Fælles Beslutningsstøtteværktøj for strålebehandling af brystkræft.</i></p>		X
3.	Opgørelse via sekretariatet		
4.1	Opgørelse via sekretariatet		
4.2	<p>Dagsordensætter I nye og/eller opdaterede retningslinjer ved jeres styregruppemøder mhp. drøftelse af de monitoreringsforslag, der er anført i retningslinjerne?</p> <p><i>Kommentar:</i></p>	X	

Mål	Målsætning	Ja	Nej
	<p><i>DBCG har tradition for at opgøre behandlingsresultater baseret på vores retningslinjer, hvorfor der konstant foretages monitorering via studier, der iværksættes fra DBCGs videnskabelige udvalg. I forhold til ændringer i retningslinjerne har det været praksis gennem mange år at monitorere ændringer.</i></p> <p><i>Som eksempel på et sådant forløb kan nævnes, at den i 2020 publicerede Årsrapport bl.a. omfatter to indikatorer (indikator 11 og 12), der vedrører monitorering af en retningslinje for neoadjuverende kemoterapi, der indførtes i 2016 (og udkommer i opdateret version inden længe). Den indeholder også indikator 13, der vedrører monitorering af en ny retningslinje for brugen af PAM50 (multigen 'intrinsic molecular subtype' klassifikation af tumorer).</i></p> <p><i>DBCG har særdeles gode erfaringer med den type af monitorering gennem kvalitetsindikatorer.</i></p>		
5.1	<p>Vurderer I, at der løbende sikres registrering af data til jeres database overalt i klinikken, så tidstro kvalitetsmonitorering ikke forsinkes fra klinisk side?¹</p> <p><i>Kommentar:</i></p> <p><i>Det generelle billede er, at der løbende foregår indberetning af data vedrørende diagnose og behandling af brystkræft. DBCG har et højt ambitionsniveau, og derfor følges patientkohorterne i mange år. Det kniber lidt med opfølgingsdata, men det arbejdes der på at forbedre, og der er observeret en positiv udvikling. Fremover vil nationale værktøjer til automatisk datafangst fra patientjournaler kunne føre til optimering på dette område.</i></p> <p><i>På baggrund af den meget komplette registrering af den primære udredning og behandling finder DBCG det ikke rimeligt, at svare nej til spørgsmålet, hvorfor der i stedet er sagt ja med lidt forbehold.</i></p>	(X)	
5.2	<p>Har I en LPR3-kodevejledning sv.t. eget sygdomsområde</p> <p><i>Kommentar:</i></p> <p><i>Da DBCG primært har registrering i databasen på baggrund af manuelle indberetninger via det web-baserede indberetningsmodul, har LPR-kodning ikke været et specielt fokusområde. I takt med, at det forventes at omlægge til at benytte datafangst fra andre registre, vil det være relevant, at der også fremadrettet tages fat på denne problemstilling.</i></p>		X
6.1	<p>Bliver jeres indicatorsæt vurderet årligt mhp. eventuel opdatering?</p> <p><i>Kommentar:</i></p> <p><i>Styregruppen for DBCG Kvalitetsdatabase for Brystkræft afholder årligt et styregruppemøde, hvor justering i indicatorsættet er på dagsordenen.</i></p>	X	
6.2	<p>Afspejler jeres datasæt hele patientforløbet (udredning, behandling, opfølgning, palliation og rehabilitering) og udvalgte anbefalinger fra DMCG</p>	(X)	

1

Registrerer DMCG'en data løbende, så DMCG-registreringen ikke forsinkes, at data kan føres tilbage til klinikere og ledelser? RKKP tilstræber at levere tidstro data med klinisk relevans, ved at behandle data i løbet af én arbejdsdag.

Mål	Målsætning	Ja	Nej
	<p>retningslinjerne?</p> <p><i>Kommentar:</i> Som tidligere anført, har DBCG ikke specifikke retningslinjer for palliation, og vi har ikke indikatorer rettet mod rehabilitering, men bortset herfra indgår der i indikator-sættet indikatorer for udredning, behandling og opfølgning. På baggrund heraf er der svaret ja med forbehold.</p> <p>I denne forbindelse findes det relevant at omtale, at DBCG mangler PRO-data fra alle patienter, men der er nu et DBCG-initieret nationalt forskningsprojekt klar til at blive implementeret, således at PRO-data fremover systematisk rapporteres til DBCG databasen (se senere beskrivelse af DCCL-PRO App). Vedr palliation registreres ikke systemisk behandling, når patienten får uhelbredeligt recidiv. Hvis der udarbejdes værktøjer til automatisk datafangst, og hvis der bevilges økonomi til udvikelse af databasen, så kan palliativ anti-neoplastisk behandling systematisk indberettes.</p>		

Mål	Målsætning	Ja	Nej
6.3	<p>Rummer jeres datasæt tværgående indikatorer, der kan bidrage til en generel vurdering af 'kvaliteten af kræftbehandlingen i Danmark' på tværs af sygdoms-områder?²</p> <p><i>Kommentar:</i> DBCG har ikke i det gældende indicatorsæt indikatorer, der specifikt egner sig til dette formål, men DBCG medvirker sammen med flere andre DMCG-ere i et projekt under DCCC, hvor der stiles efter at beskrive tværgående indikatorer for tilbud om og deltagelse i klinisk forskning. Vi forventer, at det vil føre til registrering, der på sigt kan føre til monitorering på tværs af sygdomsområder.</p>		X
6.4	<p>Er det jeres vurdering, at alle beslutninger om store terapeutiske interventioner tages på MDT-konference jf. DMCG vejledningen herfor?</p> <p><i>Kommentar:</i> I DBCG er det opfattelsen, at MDT-konferencestrukturen, der er udviklet i de multidisciplinære cancergruppers regi, har sit afsæt i en mangeårig tradition på brystkræftområdet, hvor multidisciplinære beslutningskonferencer har været afholdt siden starten af 1990-erne. Alle væsentlige beslutninger om behandling sker på sådanne konferencer, som afholdes flere gange ugentligt ved alle danske centre.</p>	X	
6.5	<p>Har jeres database variable eller indikatorer vedr. ét eller flere af følgende områder:</p>		
	a. TNM	X	
	b. MDT-konference		X

² DMCG.dk har nedsat et Udvalg for Tværgående Indikatorer for på sigt at kunne opføre udvalgte indikatorer på tværs af DMCG'erne.

	c. Den palliative indsats		X
	d. Onkologisk behandling	X	
	e. Patientdeltagelse i kliniske forsøg	X	
	f. Komplikationer ³	X	
7.1	Opgørelse via DMCG.dk formanden		
7.2	Er det jeres vurdering, at alle medlemmer af databasens styregruppe er bekendte med adgangen til den løbende afrapportering fra databaserne i de regionale systemer ⁴ ? <i>Kommentar: Alle medlemmer er bekendt med afrapportering i de regionale systemer. Det har været på dagsordenen ved flere møder i styregruppen, men det er indtrykket, at systemet kun benyttes af få klinikere.</i>	X	
7.3	Opgørelse via DMCG.dk formanden		
8	Har I en kort sammenfatning (one-pager) i årsrapporten, der angiver de vigtigste succeser og udfordringer i det forgange år? <i>Kommentar: One-pageren for 2019 er også publiceret i Ugeskrift for Læger: https://ugeskriftet.dk/nyhed/dbcg-kvalitetsdatabase-brystkraeft-resume-af-arsrapport-2019</i>	X	
9.1	Auditerer I jeres resultater i den kliniske database mindst én gang årligt i database-styregruppen? <i>Kommentar: Der afholdes mindst 2 møder i styregruppen for DBCG Kvalitetsdatabase for Brystkræft, hvor indholdet af årsrapporten er på dagsordenen, og hvor de enkelte indikatorer gennemgås. Et møde fokuseres på kommentering af de foreliggende resultater og et andet har fokus på justering og ændringer i indikatorsettet.</i>	X	
9.2	Er der gennemført landsdækkende audits ⁵ på jeres sygdomsområder? <i>Kommentar: Der foretages i alle 5 regioner en 'regional audit' på basis af den publicerede årsrapport. Typisk vil de enkelte afdelinger blive bedt om at forholde sig til de lokale resultater og kommentarer hertil i årsrapporten.</i>	(X)	
9.3	Er der i databasestyregruppen i det forgangne år iværksat relevante forbedringsinitiativer baseret på nationalt samarbejde, inkl. forbedringsfællesskaber? <i>Hvis ja, hvilke?</i> <i>DBCG er lidt anderledes organiseret end de øvrige DMCG'ere, idet der er dels en bestyrelse og dels en styregruppe for kvalitetsdatabase. Databasestyregruppen ta-</i>	X	

³ F.eks. reoperationer, genindlæggelser, overflytning til højere pleje/behandlingsniveau, interventionsradiologi

⁴ <https://www.rkkp.dk/afrapportering/>

⁵ Auditering uden for styregruppen/DMCG'en fx i behandlingsfællesskaber eller regionalt i ledelseslaget.

	<i>ger sig alene af spørgsmål, der direkte er relateret til kvalitetsdatabasen og årsrapporten. Bestyrelsen varetager primært opgaver relateret til DMCG-opgaver, og det vurderes, at dette spørgsmål primært vedrører sådanne forhold. Der kan som svar på spørgsmålet peges på DBCG-initiativet i forhold til de juridiske problemstillinger, der er mere udførligt beskrevet under 'Statusbeskrivelse'.</i>		
10	Er det almindelig praksis i DMCG'en at synliggøre nye og igangværende protokoller via kontakt til protokoller@cancer.dk mhp. oversigt på DCCC's hjemmeside https://www.dccc.dk/kliniske-protokoller/ <i>Kommentar: Der ligger henvisning til 28 protokoller vedrørende brystkræft på omtalte hjemmeside.</i>	X	
11	Gør jeres DMCG en aktiv indsats for, at der er protokoller til alle patienter? <i>Kommentar: DBCG har en lang række protokoller, der omhandler alle aspekter af behandling: kirurgi, systemisk behandling og strålebehandling. Der initieres løbende nye protokoller. Med indførelsen af DCCL PRO-app projektet i 2021 (se nedenfor) vil der være protokoltilbud til >95% af alle patienter, givet der ikke er sprogbarriere, tidligere cancer eller andre oplagte kontraindikationer. I nogle tilfælde er der mindst 4 protokollerede nationale trials til den enkelte patient (tilbydes i løbet af behandlingsforløbet). Blandt de seneste fra 2020 kan nævnes DBCG Proton Trial, DBCB RT Recon Trial, RT SDM Trial og MASTER Trial. I løbet af 2021 åbnes dels et nyt studium, hvor alle ny-diagnosticerede patienter med brystkræft får mulighed for løbende at indberette PRO-data vedrørende senfølgeproblematikker, dels et randomiseret fase III forsøg til patienter med triple negativ tidlig brystkræft.</i>	X	
12.1	Opgørelse via DMCG.dk formanden		
12.2	Har I i det forgangne år arbejdet for, at der skaffes evidens fra fase IV undersøgelser af dansk kræftbehandling? <i>Kommentar: På baggrund af DBCG-data er der gennem årene lavet en lang række registerbaserede studier, der har opgjort behandlings-resultaterne og ændret evidensgrundlaget og ført til ændringer i de anbefalede behandlinger. Som et aktuelt eksempel kan fremhæves, at der i DBCG RT Nation study indsamles 10.000 stråleplaner fra alle høj-risiko patienter behandlet 2008-2016, og i den gruppe opgøres forskellige tumor- og morbiditets-relaterede faktorer.</i>	X	
13	Er der patient- eller pårørendedeltagelse i jeres databasestyregruppe? <i>Kommentar: Det er besluttet, at der skal være patientrepræsentanter i databasestyregruppen, ligesom, der allerede er i DBCG's bestyrelse. Der er rettet henvendelse til patientorganisationer, og det forventes at der vil være deltagelse herfra til møderne i 2021.</i>		X
14	Er der oprettet telefonisk speciallægerådgivning primært målrettet almen praksis ("onkofon-løsninger") der dækker hele landet for jeres kræftområde? <i>Kommentar:</i>	X	

	<i>De praktiserende læger kan ringe direkte til onkolog.</i>		
15	Opgørelse via DMCG.dk formanden		
16.1	Opgørelse via sekretariatet		
16.2	Opgørelse via sekretariatet		

Forskningsaktiviteter mv. i 2020

Igangværende aktiviteter i 2020	Antal
Protokoller	17 EBC, 12 MBC
Projekter baseret på kvalitetsdatabasen	15
Peer reviewed artikler med kobling til databasen	43

Protokoller

Protokoller vedrørende primær cancer mammae

Kirurgisk behandling

SENO MAC. Overlevelse og aksilrecidiv efter sentinel node-positiv brystcancer uden komplette aksilrymning. (Svensk-dansk multicenterstudie).

DBC G RT Recon. Delayed- immediate versus delayed breast reconstruction in early Breast Cancer patients treated with mastectomy and adjuvant loco-regional radiation therapy. (Dansk multicenterstudie).

Strålebehandling

DBC G 2020 PROTON TRIAL. Adjuvant breast proton radiation therapy for early breast cancer patients: The Skagen Trial 2, a clinically controlled randomised phase III trial (Dansk multicenterstudie).

DBC G RT SDM. Fælles beslutningstagning med brystkræftpatienter, der tilbydes adjuverende strålebehandling. Et randomiseret fase III studie (Dansk multicenterstudie).

DBC G 2018 Natural. Delbryst versus ingen strålebehandling til kvinder 60 år eller ældre opereret med brystbevarelse for tidlig brystkræft - et klinisk kontrolleret randomiseret fase III studie (Dansk/norsk/svensk, multicenterstudie).

DBC G 2015 Skagen Trial I. Moderately hypofractionated loco-regional adjuvant radiation therapy of early Breast Cancer combined with a simultaneously integrated boost in patients with an indication for boost (Multinationalt, multicenterstudie).

DBC G 2009 RT HYPO I. Hypofraktioneret versus normofraktioneret helbrystbestråling til node-negative brystkræftpatienter: Et randomiseret fase II studie (Dansk/tysk/norsk multicenterstudie).

DBCG 2009 RT PBI. Delbryst versus helbryst bestråling til kvinder 60 år eller ældre med brystbevarende operation for tidlig brystkræft: Et randomiseret fase II studie (Dansk multicenterstudie).

Medicinsk behandling

MASTER. A randomized, multicenter, double-blind phase III, placebo-controlled comparison of standard (neo)adjuvant therapy plus placebo versus standard (neo)adjuvant therapy plus atorvastatin in patients with early breast cancer. (Investigator initieret Dansk multicenterstudie).

Nordic Trip Trial (NTT). A Translational Randomized Phase III Study Exploring the Effect of the Addition of Capecitabine to Carboplatine Based Chemotherapy in Early "Triple Negative" Breast Cancer (Investigator initieret Nordisk multicenterstudie).

CryoPAC. Et åbent randomiseret fase 2 forsøg med kølehandske og sokker overfor ingen forebyggelse i forbindelse med adjuverende paclitaxel. (Investigator initieret Dansk multicenterstudie).

DBCG 07-READ. A randomized trial of epirubicin and cyclophosphamide followed by docetaxel and cyclophosphamide in patients with TOP2A normal early Breast Cancer (Investigator initieret Dansk multicenterstudie).

IBCSG 35-07-SOLE. A randomized fase III study with 5 years of extended letrozole administered continuously or intermittently (IBCSG sponsoreret international multicenterforsøg).

ALEXANDRA. [Impasion030] A randomized fase III study comparing atezolizumab (Anti PD-L1 Antibody) in combination with adjuvant anthracycline/taxane-based chemotherapy versus chemotherapy alone in patients with operable triple-negative breast cancer (Industrisponsoreret international multicenterforsøg).

CheckMate 7FL. Neoadjuverende pembrolizumab versus placebo . Et randomiseret fase III forsøg hos patienter med ER positiv og HER2 negativ brystkræft. (Industrisponsoreret international multicenterforsøg).

Destiny 05. Post-neoadjuvant trastuzumab deruxtecan (T-DXd) versus T-DM1 in patients with residual invasive disease following neoadjuvant therapy. Et randomiseret fase III forsøg hos patienter med HER2 positiv brystkræft. (Industrisponsoreret international multicenterstudie).

MonarchE. Adjuverende antihormonbehandling plus/minus behandling med CDK4/6 hæmmer ved primær cancer mammae (Industrisponsoreret international multicenterforsøg).

Protokoller ved fremskreden sygdom

Medicinsk behandling

DBCG-NAME. Et fase III forsøg med randomisering til ugentlig versus daglig (metronomisk) vinorelbine (Investigator initieret Dansk multicenterstudie).

ALICE. Placebo-controlled Phase II Study Evaluating Atezolizumab Combined With Immunogenic Chemotherapy. (Investigator initieret Nordisk multicenterstudie).

AMEERA-5. A Randomized, multicenter, double-blind phase 3 study of SAR439859 plus palbociclib versus letrozole plus palbociclib for the treatment of patients with ER (+), HER2 (-) breast cancer. (Industrisponsoreret international multicenterforsøg).

BYLieve: A phase 2, open-label, non-comparative study of alpeselip plus endocrine therapy in men and women with PIK3CA-mutated HR+, HER2- ABC whose disease progressed on/after CDKi + ET. (Industrisponsoreret international multicenterforsøg).

Destiny-06. A study of Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) vs Investigator's Choice Chemotherapy in HER2-low, Hormone Receptor Positive, Metastatic Breast Cancer. (Industrisponsoreret international multicenterforsøg).

EMERALD. A Phase 3 Trial of Elacestrant vs. Standard of Care for the Treatment of Patients With ER+/HER2- Advanced Breast Cancer. (Industrisponsoreret international multicenterforsøg).

HER2CLIMB. A Randomized Phase III Trial of Tucatinib vs. Placebo in Combination With Capecitabine & Trastuzumab in Patients With Advanced HER2+ Breast Cancer. (Industrisponsoreret international multicenterforsøg).

HER2CLIMB-02. A Study of Tucatinib vs. Placebo in Combination With Ado-trastuzumab Emtrastine (T-DM1) for Patients With Advanced or Metastatic HER2+ Breast Cancer. (Industrisponsoreret international multicenterforsøg).

IPAtunity. A study of ipatasertib in combination with atezolizumab and paclitaxel as treatment for patients with locally advanced unresectable or metastatic triple negative breast cancer. (Industrisponsoreret international multicenterforsøg).

MONALEASA 2. Study of Efficacy and Safety of ribociclib in Postmenopausal Women With Advanced Breast Cancer. (Industrisponsoreret international multicenterforsøg).

MONALEESA 3. Study of Efficacy and Safety of ribociclib in Men and Postmenopausal Women With Advanced Breast Cancer. (MONALEESA-3). (Industrisponsoreret international multicenterforsøg).

Roche BO41843. A phase III randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter study evaluating the efficacy and safety of GDC-9545 combined with palbociclib compared with letrozole combined with palbociclib in patients with estrogen receptor-positive, her2-negative locally advanced or metastatic breast cancer. (Industrisponsoreret international multicenterforsøg).

Projekter baseret på kvalitetsdatabasen

Projekter, anmeldt fra RKKP, baseret på databasen.

For tidligere år er der leveret udtræk af data til projekter, hvoraf en del stadig er igangværende. I 2018 til 17 projekter, i 2019 til 23 projekter, og i 2020 15 projekter med følgende titler:

DBCG-2019-12-16	RT Nation
DBCG-2020-03-04	The incidence and risk factors of extremity lymphedema and infection following breast cancer treatment
DBCG-2020-03-17	Elderly Cancer Patients in Denmark - Route to Diagnosis, Treatment and Prognosis
DBCG-2020-03-19	Dansk Brystkræft Gruppe (DBCG) studie af forstadier til brystkræft (in situ forandringer) blandt alle danske kvinder i 2008-2017
DBCG-2020-04-28	MyHealth: Nurse-led vs. physician-led follow-up after breast cancer, a randomized controlled trial
DBCG-2020-05-11	Breast cancer - obesity, cholesterol, birth cohorts and sensitive periods in life
DBCG-2020-05-15	SEQUEL - social ulighed i senfølger efter kræft
DBCG-2020-05-18	Changes in routine follow-up after treatment for breast cancer and effects on health outcomes and patient satisfaction: A prospective follow-up study among 1200 patients
DBCG-2020-08-17	Covid19 pandemiens indflydelse på stadium af brystkræft
DBCG-2020-10-30	Hyperthyroidism and The Clinical Course of Breast Cancer: A Danish Population-based Cohort Study
DBCG-2020-11-05	Obesity-associated circulating biomarkers and breast cancer prognosis
DBCG-2020-11-09	Behandlingen af ældre kvinder med brystkræft

DBCG-2020-12-04	Bilateral risk-reducing mastectomy in healthy women with genetic predisposition to breast cancer: oncological benefits and improved individual counselling
DBCG-2020-12-07	The Aftermath of Breast Cancer Study: Investigating treatment toxicity and quality of life after breast cancer
DBCG-2020-12-16	Kardiotoksicitet ved endokrin behandling med aromatasehæmmere hos kvinder med brystkræft

Peer reviewed artikler med kobling til databasen

Ahern TP, Collin LJ, Baurley JW, Kjærsgaard A, Nash R, Maliniak ML, Damkier P, Zwick ME, Isett RB, Christiansen PM, Ejlertsen B, Lauridsen KL, Christensen KB, Silliman RA, Toft Sørensen H, Tramm T, Hamilton-Dutoit S, Lash TL, Cronin Fenton D. *Metabolic pathway analysis and effectiveness of tamoxifen in Danish breast cancer patients*. *Cancer Epidemiology Biomarkers Prev* **2020**;29(3):582-590.

Ahern TP, Damkier P, Feddersen S, Kjærsgaard A, Lash TL, Hamilton-Dutoit S, Lythjohan CB, Ejlertsen B, Christiansen PM, Cronin-Fenton DP. *Predictive pharmacogenetic biomarkers for breast cancer recurrence prevention by simvastatin*. *Acta Oncol* **2020**;59(9):1009-1015. doi: 10.1080/0284186X.2020.1759820.

Ammitzbohl G, Andersen KG, Bidstrup PE, Johansen C, Lanng C, Kroman N, et al. *Effect of progressive resistance training on persistent pain after axillary dissection in breast cancer: a randomized controlled trial*. *Breast Cancer Res Treat* **2020**;179(1):173-183.

Barnes DR, Rookus MA, McGuffog L, Leslie G, Mooij TM, Dennis J, Mavaddat N, et al. Consortium of Investigators of Modifiers of BRCA and BRCA2. *Polygenic risk scores and breast and epithelial ovarian cancer risks for carriers of BRCA1 and BRCA2 pathogenic variants*. *Genet Med*. **2020**;22(10):1653-1666. doi: 10.1038/s41436-020-0862-x.

Bens A, Dehlendorff C, Friis S, Cronin-Fenton D, Jensen MB, Ejlertsen B, Lash TL, Kroman N, Mellekjær L. *The role of H1 antihistamines in contralateral breast cancer: a Danish nationwide cohort study*. *Br J Cancer* **2020**;122:1102-1108.

Berg T, Jensen MB, Jakobsen EH, Al-Rawi S, Kenholm J, Andersson M. *Neoadjuvant chemotherapy and HER2 dual blockade including biosimilar trastuzumab (SB3) for HER2-positive early breast cancer: Population based real world data from the Danish Breast Cancer Group (DBCG)*. *The Breast* **2020**;54:242:247.

Chan A, Moy B, Mansi J, Ejlertsen B, Holmes FA, Chia S, Iwata H, Gnant M, Loibl S, Barrios CH, Somali I, Smichkoska S, Martinez N, Alonso MG, Link JS, Mayer IA, Cold S, Murillo SM, Senecal F, Inoue K, Ruiz-Borrego M, Hui R, Denduluri N, Patt D, Rugo HS, Johnston SRD, Bryce R, Zhang B, Xu F, Wong A, Martin M; ExteNET Study Group. *Final Efficacy Results of Neratinib in HER2-positive Hormone Receptor-positive Early-stage Breast Cancer From the Phase III ExteNET Trial*. *Clin Breast Cancer* **2020**;Oct 6:S1526-8209(20)30258-5. doi: 10.1016/j.clbc.2020.09.014.

Christensen CØ, Jensen MB, Hermann AP, Ewertz M. *Osteoporosis after adjuvant treatment for early-stage breast cancer*. *Dan Med J* **2020**;67(11):A04200223.

Christensen T, Berg T, Nielsen LB, Andersson M, Jensen MB, Knoop AS. *Dual HER2 blockade in the first-line treatment of metastatic breast cancer - A retrospective population-based observational study in Danish patients*. *The Breast* **2020**;51:34-39.

Christensen TD, Buhl ASK, Christensen IJ, Buhl IK, Balslev E, Knoop AS, Danø H, Glavicic V, Luczak A, Langkjer ST, Linnet S, Jakobsen EH, Bogovic J, Ejlertsen B, Rasmussen A, Hansen A, Knudsen S, Jensen PB, Nielsen D. *Prediction of fulvestrant efficacy in patients with advanced breast cancer: retrospective- prospective evaluation of the predictive potential of a multigene expression assay*. *Breast Cancer* **2020**;27(2):266-276. doi: 10.1007/s12282-019-01017-7.

Collin LJ, Ulrichsen SP, Ahern TP, Goodman M, McCullough LE, Waller, LA, Christensen KB, Damkier P, Hamilton-Dutoit S, Lauridsen KL, Yacoub R, Christiansen P, Ejlertsen B, Sørensen HT, Cronin-Fenton DP, Lash TL. *17β-Hydroxysteroid Dehydrogenase 1:2 and Breast Cancer Recurrence: A Danish Population-Based Study*. *Acta Oncol* **2020**;59(3):329-333.

Collin LJ, Cronin-Fenton D, Ahern TP, Goodman M, McCullough LE, Waller LA, Kjærsgaard A, Damkier P, Christiansen P, Ejlertsen B, Jensen MB, Sorensen HT, Lash, TL. *Early discontinuation of endocrine therapy and recurrence of breast cancer among premenopausal women*. *Clinical Cancer Research* **2020**. doi:10.1158/1078-0432.Ccr-20-3974.

Falstie-Jensen, AM, Esen, BÖ, Kjærsgaard, A, Lorenzen, EL, Jensen, JD, Reinertsen, KV, Dekkers, OM, Ewertz, M, Cronin-Fenton, DP. *Incidence of hypothyroidism after treatment for breast cancer—a Danish matched cohort study*. *Breast Cancer Research* **2020**;22(1):106.

Feng H, Gusev A, Pasaniuc B, Wu L, Long J, Abu-Full Z, Aittomäki K, et al *Transcriptome-wide association study of breast cancer risk by estrogen-receptor status*. *Genet Epidemiol* **2020**;44(5):442-468.

Finnegan R, Lorenzen EL, Dowling J, Jensen I, Berg M, Thomsen MS, Delaney GP, Koh ES, Thwaites D, Brink C, Offersen BV, Holloway L. *Analysis of cardiac substructure dose in a large, multi-centre danish breast cancer cohort (the DBCG HYPO trial): Trends and predictive modeling*. *Radiother Oncol* **2020**;153:130-138.

Hauerslev KR, Madsen AH, Overgaard J, Damsgaard TE, Christiansen P. *Long-term follow-up on shoulder and arm morbidity in patients treated for early breast cancer*. *Acta Oncol* **2020**; 59: 851-58. doi 10.1080/0284186X.2020.1745269.

Heeg E, Jensen MB, Mureau MAM, Ejlertsen B, Tollenaar RAEM, Christiansen PM, Vrancken Peeters MTFD. *Breast-contour preserving procedures for early-stage breast cancer: a population-based study of the trends, variation in practice and predictive characteristics in Denmark and the Netherlands*. *Breast Cancer Research and Treatment* **2020**;182(3):709-718.

Heeg E, Jensen MB, Hölmich LR, Bodilsen A, Tollenaar RAEM, Lænkholm AV, Offersen BV, Ejlersen B, Mureau MAM, Christiansen PM. *Rates of re-excision and conversion to mastectomy after breast-conserving surgery with or without oncoplastic surgery: a nationwide population-based study*. *BJS* **2020**;107(13):1762-72.

Jensen MB, Lænkholm A, Balslev E, Buckingham W, Ferree S, Glavicic V, Jensen JD, Knoop AS, Mouridsen HT, Nielsen D, Nielsen TO, Ejlersen B. *The Prosigna 50-gene profile and responsiveness to adjuvant anthracycline-based chemotherapy in high-risk breast cancer patients*. *npj Breast Cancer* **2020** doi: 10.1038/s41523-020-0148-0.

Kanstrup C, Teilum D, Rejnmark L, Bigaard JV, Eiken P, Kroman N, et al. *25-Hydroxyvitamin D at time of breast cancer diagnosis and breast cancer survival*. *Breast Cancer Res Treat* **2020**;179(3):699-708.

Leone JP, Cole BF, Regan MM, Thürlimann B, Coates AS, Rabaglio M, Giobbie-Hurder A, Gelber RD, Ejlersen B, Harvey VJ, Neven P, Láng I, Bonnefoi H, Wardley A, Goldhirsch A, Di Leo A, Colleoni M, Vaz-Luis I, Lin NU. *Clinical behavior of recurrent hormone receptor-positive breast cancer by adjuvant endocrine therapy within the Breast International Group 1-98 clinical trial*. *Cancer*. **2020**. doi: 10.1002/cncr.33318.

Lorenzen EL, Rehammar CJ, Jensen MB, Ewertz M, Brink C. *Radiation-induced risk of ischemic heart disease following breast cancer radiotherapy in Denmark, 1977-2005*. *Radiother Oncol* **2020**. doi:10.1016/j.radonc.2020.08.007.

Lænkholm A, Jensen MB, Eriksen JO, Roslind A, Buckingham W, Ferree S, Nielsen TO, Ejlersen B. *Population-based study of Prosigna-PAM50 and outcome among postmenopausal women with estrogen receptor positive and HER2 normal operable invasive lobular and ductal breast cancer*. *Clinical Breast Cancer* **2020** doi.org/10.1016/j.clbc.2020.01.013.

Mejdahl MK, Wohlfahrt J, Holm M, Knoop AS, Tjønneland A, Melbye M, Kroman N, Balslev E. *Synchronous bilateral breast cancer: a nationwide study on histopathology and etiology*. *Breast Cancer Res Treat* **2020**;182(1):229-238.

Milo MLH, Offersen BV, Bechmann T, Diederichsen ACP, Hansen CR, Holtved E, Josipovic M, Lörincz T, Maraldo MV, Nielsen MH, Nordmark M, Nyström PW, Pøhl M, Rose HK, Schytte T, Yates ES, Lorenzen EL. *Delineation of whole heart and substructures in thoracic radiation therapy: National guidelines and contouring atlas by the Danish Multidisciplinary Cancer Groups*. *Radiother Oncol* **2020**;150:121-127.

Munck F, Clausen EW, Balslev E, Kroman N, Tvedskov TF, Holm-Rasmussen EV. *Multicentre study of the risk of invasive cancer and use of sentinel node biopsy in women with a preoperative diagnosis of ductal carcinoma in situ*. *Br J Surg* **2020**;107(1):96-102.

Møller T, Andersen C, Lillelund C, Bloomquist K, Christensen KB, Ejlertsen B, Tuxen M, Oturai P, Breitenstein U, Kolind C, Travis P, Bjerg T, Rørth M, Adamsen L. *Physical deterioration and adaptive recovery in physically inactive breast cancer patients during adjuvant chemotherapy: a randomised controlled trial*. Sci Rep **2020**;10(1):9710. doi: 10.1038/s41598-020-66513-9.

Nielsen AWM, Kristensen MH, Offersen BV, Alsner J, Zachariae R, Nielsen HM. *Patient-reported outcomes in postmenopausal breast cancer survivors - comparisons with normative data*. Acta Oncol. **2020** doi: 10.1080/0284186X.2020.1834143.

Olafsdottir EJ, Borg A, Jensen MB, Gerdes A-M, Johansson ALV, Barkardottir RB, Johannsson OT, Ejlertsen B, Sønnderstrup IMH, Hovig E, Lænkholm AV, Hansen TvO, Olafsdottir GH, Rossing M, Jonasson JG, Sigurdsson S, Loman N, Nilsson MP, Narod SA, Tryggvadottir, L. *Breast cancer survival in Nordic BRCA2 mutation carriers—unconventional association with oestrogen receptor status*. British Journal of Cancer **2020**;123:1608-1615.

Offersen BV, Alsner J, Nielsen HM, Jakobsen EH, Nielsen MH, Krause M, Stenbygaard L, Mjaaland I, Schreiber A, Kasti UM, Overgaard J; Danish Breast Cancer Group Radiation Therapy Committee. *Hypofractionated Versus Standard Fractionated Radiotherapy in Patients With Early Breast Cancer or Ductal Carcinoma In Situ in a Randomized Phase III Trial: The DBCG HYPO Trial*. J Clin Oncol **2020**;38(31):3615-3625.

Patel VL, Busch EL, Friebel TM, Cronin A, Leslie G, McGuffog L, Adlard J, et al. *Association of Genomic Domains in *BRCA1* and *BRCA2* with Prostate Cancer Risk and Aggressiveness*. Cancer Res **2020**;80(3):624-638.

Poikonen-Saksela P, Lindman H, Sverrisdottir A, Edlund P, Villman K, Tennvall Nittby L, Cold S, Bechmann T, Stenbygaard L, Ejlertsen B, Andersson M, Blomqvist C, Bergh J, Ahlgren J. *Leukocyte nadir as a predictive factor for efficacy of adjuvant chemotherapy in breast cancer. Results from the prospective trial SBG 2000-1*. Acta Oncol **2020**;59(7):825-832. doi: 10.1080/0284186X.2020.1757149.

Poulsen PR, Thomsen MS, Hansen R, Worm E, Spejlborg H, Offersen B. *Fully automated detection of heart irradiation in cine MV images acquired during breast cancer radiotherapy*. Radiother Oncol **2020**;152:189-195.

Rabaglio M, Sun Z, Maibach R, Giobbie-Hurder A, Ejlertsen B, Harvey VJ, Neven P, Láng I, Bonnefoi H, Wardley A, Ruepp B, Castiglione M, Coates AS, Gelber RD, Goldhirsch A, Colleoni M, Thürlimann B, Regan MM. *Cumulative incidence of cardiovascular events under tamoxifen and letrozole alone and in sequence: a report from the BIG 1-98 trial*. Breast Cancer Res Treat **2020**. doi:10.1007/s10549-020-05981-z.

Rose M, Svensson H, Handler J, Hoyer U, Ringberg A, Manjer J. *Patient-reported outcome after oncoplastic breast surgery compared with conventional breast-conserving surgery in breast cancer*. *Breast Cancer Res Treat* **2020**;180:247–256.

Saltbæk L, Horsboel TA, Offersen BV, Andersson M, Friberg AS, Skriver SK, Bidstrup PE, Overgaard J, Johansen C, Dalton SO. *Patterns in detection of recurrence among patients treated for breast cancer*. *Breast Cancer Res Treat* **2020**;184(2):365-373.

Silvestri V, Leslie G, Barnes DR; CIMBA Group, Agnarsson BA, Aittomäki K, et al. *Characterization of the Cancer Spectrum in Men With Germline BRCA1 and BRCA2 Pathogenic Variants: Results From the Consortium of Investigators of Modifiers of BRCA1/2 (CIMBA)*. *JAMA Oncol* **2020**; 6(8):1218-1230.

Skriver SK, Jensen MB, Knoop AS, Ejlersen B, Laenkholm AV. *Tumour-infiltrating lymphocytes and response to neoadjuvant letrozole in patients with early oestrogen receptor-positive breast cancer: analysis from a nationwide phase II DBCG trial*. *Breast Cancer Res* **2020**;22(1):46. <https://doi.org/10.1186/s13058-020-01285-8>.

Skriver SK, Jensen MB, Eriksen J-O, Ahlborn LB, Knoop AS, Rossing M, Ejlersen B, Laenkholm AV. *Induction of PIK3CA alterations during neoadjuvant letrozole may improve outcome in postmenopausal breast cancer patients*. *Breast Cancer Res Treat* **2020**; 184:123-133.

Zarrizi R, Higgs MR, Voßgröne K, Rossing M, Bertelsen B, Bose M, Kousholt AN, Rösner H, Network TC, Ejlersen B, Stewart GS, Nielsen FC, Sørensen CS. *Germline RBBP8 variants associated with early-onset breast cancer compromise replication fork stability*. *J Clin Invest* **2020**;130(8):4069-4080. doi:10.1172/JCI127521.

Zøylner IA, Kirkegaard P, Christiansen PM, Lomborg K. *Patient involvement in the development of the Danish surgical breast cancer patient pathway – An action research project*. *Action Research* **2020**. doi. 10.1177/147650320960819.

Verholt AB, Foss ACH, Christiansen P, Lietzen LW. *Non-surgically treated older women with operable early breast cancer in Denmark*. *Dan Med J* **2020**; 67(11): A04200226.

Vogsen M, Bille C, Jylling AMB, Jensen MB, Ewertz, M. *Adherence to treatment guidelines and survival in older women with early-stage breast cancer in Denmark 2008–2012*. *Acta Oncol* **2020**; 59(7):741-747.

Andet

DBCG er partner i Dansk Center for Brystkræftsenfølger – DCCL (Danish Breast Cancer Group Center and Clinic for Late effects): www.brystkraeftsenfoelger.dk. Projektet, der finansieres af en bevilling fra Kræftens Bekæmpelse, har til formål at identificere, forebygge og behandle senfølger efter brystkræft. Dette mål søges indfriet fra to sider:

1. Registrering af PRO-data med en interaktiv mobil-applikation (DCCL-PRO App)
2. Afvikling af regelmæssige virtuelle MDT-konferencer med senfølgeproblematikker som udgangspunkt

I regi af DCCL er DCCL-PRO App i 2020 blevet udviklet og afprøvet med succes i en første pilottest på mere end 100 patienter. PRO-data herfra indsamles i en nyetableret database, der spiller sammen med DBCG-databasen og hvorfra DBCG vil blive suppleret med PRO-data. I løbet af 2021 forventes alle nydiagnosticerede danske brystkræftpatienter at få mulighed for at benytte app'en. Denne viden vil dels bidrage til forskning i senfølger og dels bidrage med konkret viden til konsultationen med den enkelte patient.

Den første MDT-konference afvikles i starten af 2021. Via hjemmesiden kan der fra hele landet henvises patienter til drøftelse på konferencen, hvortil en række specialister er tilknyttet i et panel. Det er forventningen, at det vil føre til, at der gives anvisning på relevante behandlinger eller relevante protokoller for den enkelte patient.

På hjemmesiden samles den tilgængelige viden. Indsamlingen af PRO-data forventes at ville føre til væsentlig ny viden, som vil blive publiceret i videnskabelige publikationer og føre til nye retningslinjer.

Plan for 2021: planlagte aktiviteter

Kliniske Retningslinjer:

Som det er beskrevet tidligere, er DBCG ikke nået helt i mål med omlægning af retningslinjerne til den nye DMCG-skabelon. Der er fortsat 9 af 15 retningslinjer, der ikke er publiceret i den nye form, men alle er i proces og forventes færdige i de første måneder af 2021. Det skal i den forbindelse understreges, at DBCG har gældende retningslinjer på alle de omtalte områder, der vurderes at være tilstrækkeligt opdaterede i forhold til klinisk praksis.

DBCG har et selvstændigt Retningslinjeudvalg, som løbende overvåger arbejdet. Der vil i dette udvalg i løbet af 2021, når alle retningslinjer er publiceret, blive lagt en plan for at sikre den løbende opdatering.

Databasedrift og klinisk kvalitetsudvikling:

DBCGs database og sammenhørende data entry moduler udvikles løbende, så de kan anvendes i daglig klinisk praksis. Data-indsamling dækker både udredning, behandling (kirurgi, medicinsk onkologi, stråleterapi) samt opfølgning. Behandlingsallokering indgår i data entry moduler, og det er i høj grad med til at sikre rettidig registrering. Ved planlægning af behandling ved MDT-konferencer forudsættes disse data indberettet. I systemet er tillige indbygget et query-system, så manglende data efterspørges; hovedsagligt ved daglige opdateringer, dog månedligt ved queries baseret på centrale registre. Query-delen omfatter dækningsgrad og øvrige kvalitetsindikatorer.

Databasen er i 2020 omlagt for at sikre en mere dækkende registrering af eksempelvis patienter, der gennemgår flere indgreb, patienter med bilateral brystkræft, ligesom der er implementeret ændrede evalueringsmål ved neoadjuverende behandling og etableret særlige indberetningsmoduler til to randomiserede undersøgelser vedrørende strålebehandling. Ved indgangen til 2021 iværksættes to fase III forsøg med medicinsk behandling, og de tilhørende moduler for randomisering, og registrering af behandling, bivirkninger og opfølgning er implementeret. Der er for 2021 planlagt en større omlægning af behandlingsalgoritmen og behandlingsregimer vedrørende den medicinsk behandling, og dette implementeres i de anvendte indberetningsmoduler. For 2021 forventer vi opstart af et samarbejde med SP, så DBCG via det regionale journalsystem i region H og region Sjælland kan overføre oplysninger om medicinsk behandling og derved mindske den manuelle indberetning heraf. Det ønskes efterfølgende udbygget til de øvrige regioner. Der er et stort igangværende projekt, hvor kompletthed på indberetning om patienters tilbagefald skal sikres; det planlægges at vi i 2021 kan implementere algoritme baseret på centrale registre, og endvidere gøre brug af tilgængelige oplysninger i SP.

Indikatorsættet evalueres løbende, og dækker både udredning, behandling, herunder kirurgi, medicinsk onkologi og stråleterapi, samt opfølgning, alle med udgangspunkt i retningslinjerne herfor. Nye tiltag indenfor disse områder dækkes ved nye indikatorer så vidt muligt. Senest er tilføjet indikatorer

vedrørende neoadjuverende behandling hhv. subtypebestemmelse, hvor der er tilføjet supplerende query-systemer. Begge er områder der anvendes i stigende grad.

Der er adgang til DBCG moduler fra alle indberettende afdelinger. Der er læseadgang for alle relevante moduler og endvidere adgang til relevante query-lister. Der foregår en løbende dialog vedrørende indberetning via de videnskabelige udvalg, hvor alle afdelinger og alle lægefaglige specialer er repræsenteret. Der er løbende afrapportering i de regionale systemer, og klinikere opfordres til at anvende disse.

Resultaterne afrapporteres herudover i årlige rapporter for kvalitetsindikatorer. Resultaterne herfor gennemgås på repræsentantskabsmøde og i de videnskabelige udvalg, ligesom resultaterne er tilgængelige via DBCG's hjemmeside. Endvidere afholdes seminarer med fokus på indsatsområder, som kan være afdækket i kvalitetskontrol.

Forskning med udgangspunkt i databasen:

DBCG's kliniske database blev etableret i forbindelse med at gruppen blev dannet i 1976, og siden 1997 er alle patienter med invasiv brystkræft registeret i databasen. Kompletheden er efter 1997 sikret via samkørsel med patologidatabasen. Indsamlingen af data om diagnostik, behandling og opfølgning af invasiv brystkræft er gradvist udvidet. Centrale data indtastes via de online moduler som DBCG's sekretariat har udviklet, og i det omfang data allerede forefindes gøres der brug af automatisk datafangst. Oprindeligt indeholdt databasen kun information om behandling af tidlig og operabel brystkræft, men den er nu udvidet til også at omfatte information om behandling af lokalt fremskredet brystkræft og brystkræft med fjernmetastaser. Af publikationslisten fremgår det at recidivdata nu er forskningsklare idet Christensen og kollegaer har rapporteret effekten af dobbelt HER2 blokade i førstelinje behandling af fremskredet HER2 positiv brystkræft. Jensen og kollegaer har i et arbejde der udgår fra DBCG's sekretariat bestemt molekyllære subtyper vha. Prosigna PAM50-gensprofilen på patienter der i DBCG 89D blev randomiseret til CEF overfor CMF. Der er således vha. databasens enestående opbygning tilvejebragt ny viden fra et forsøg der blev iværksat for 30 år siden. Der er i publikationslisten andre eksempler på hvordan databasens kliniske data kan bidrage til ny viden ved kombination med tilknyttet biologisk materiaale eller ved samkørsel med data fra andre nationale registre.

Patientinvolvering og samarbejde:

Det er tidligere omtalt, at der er patientrepræsentation i bestyrelsen, og at det også er på vej i databasestyregruppen. Derudover skal det omtales, at der har været patientinvolvering i relation til arbejdet med udformning af DCCL-PRO App'en og til udviklingen af beslutningsstøtteredskabet vedrørende kirurgiske behandling af brystkræft.

I et nyt projekt, der bygger på en bevilling fra KB, etableres et beslutningsstøtteværktøj til at understøtte fælles beslutningstagning for personer i høj risiko for at udvikle brystkræft. I arbejdet, der pri-

mært er udgået fra Kirurgisk Udvalg og Genetisk Udvalg, tages udgangspunkt i den skabelon, der er benyttet i forbindelse med beslutningsstøttereds-kabet for kirurgisk behandling (<https://www.sundhed.dk/borger/behandling-og-rettigheder/kraeft/brystkraeft/naar-du-venter-paa-svar-paa-brystundersogelse/>). I arbejdet inddrages patientrepræsentanter, som også repræsenteres i arbejdsgruppen, hvor der er en bred tværfaglig repræsentation også omfattende specialerne billeddiagnostik og gynækologi. Projektet indledes april 2021 og etableringsperioden strækker sig over 1,5 år.

Andet:

Aktivitet	Deltagere	Dato
Repræsentantskabsmøde	Repræsentantskabet	18.01.2021
Bestyrelsesmøder	DBCGs bestyrelse	01.03.2021
		10.06.2021
		Q3.2021
		Q4.2021
Retningslinjeudvalg	Udvalgsmedlemmer	01.03.2021
		10.06.2021
		Q3.2020
		Q4.2020
Styregruppemøde	DBCGs styregruppe for kvalitetsindikatorer	22.04.2021
		25.05.2021
		11.11.2021
<u>Udvalg for:</u>	Udvalgsmedlemmer	Kvartalsvise møder
Kirurgi		12.02.2021
Patologi		08.02.2021
Medicinsk onkologi		25.01.2021
		08.03.2021
		17.06.2021
Radioterapi		18.03.2021
Genetik		
Billeddiagnostik		