

DBCG Årsberetning 2014

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	9
Perspektiver og anbefaling til fremtidige indsatsområder og aktiviteter	14
Oversigt over 2014 økonomien.....	15
Tabel 1: Oversigt over databasen (bogførte poster for 2014 efter kategorier).....	15
Tabel 2: Oversigt over gruppen (bogførte poster for 2014 efter kategorier)	16
Kommentarer til den økonomiske drift	17

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 Marianne Ewertz * Mette Holck Nielsen# Birgitte Offersen Gosia Tuxen
Dansk Selskab for Medicinsk Genetik:	1	Anne-Marie Gerdes
Dansk Selskab for Patologisk Anatomi og Cytologi:	2	Birgitte Bruun Rasmussen* Eva Balslev# 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)

* indtil 19.06.14 # fra 19.06.14

Kontaktoplysninger

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

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

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

Ilse Vejborg, overlæge, Radiologisk afd., Rigshospitalet, 2100 Kbh. Ø

Bent Kristensen, overlæge, Klinisk fysiologisk afd., Herlev Hospital, 2730 Herlev

Bent Ejlersen, professor, overlæge ph.d., Onkologisk klinik, afs. 4262, Rigshospitalet, 2100 Kbh. Ø

Mette Holck Nielsen, overlæge ph.d., Onkologisk afd. R, Odense Universitetshospital, 5000 Odense C

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

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

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

Eva Balslev, overlæge, Patologiafd., Herlev Hospital, 2730 Herlev

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

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

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

Mette Nørgaard, overlæge ph.d., Klinisk epidemiologisk afd. KEA, Århus Universitetshospital, 8000 Århus C

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

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

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 11). 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, DMCG.dk Benchmarking Consortium: Kapitel 3: Brystkræft 1995-2012, omtalt side 7).

Manglende indberetninger til DBCGs database har også i 2014 udgjort et væsentligt fokuspunkt. Som en udbygning af DBCGs web-baserede indberetningssystem, er der i 2014 implementeret en integreret web-baseret platform for rykkerlister/queries til de indberettende afdelinger. Dette skal sikre en bedre datakvalitet og en større komplethedegrad af de indberettede data, og samtidig reducere personaleomkostninger til udsendelse/besvarelse af disse. I foråret 2014 implementeredes en del af systemet, som primært er rettet mod kirurger og patologer. Efterfølgende er systemet udbygget til også at omfatte data fra de onkologiske afdelinger, og endvidere data vedrørende opfølgning af patienter. De sidstnævnte er i drift, men under fortsat udvikling.

Med Kvalitetsindikatorrapporten dækkende 2013 blev indført indikator 13: Adjuverende strålebehandling ifølge DBCG's retningslinjer. Hermed blev der sat yderligere fokus på indberetning af data vedrørende strålebehandling, og det planlægges at udbygge ovennævnte rykkersystem med et modul, som er målrettet strålebehandling.

Genomisk analyse kan være med til at forbedre patientdiagnostik og behandling, og foretages i stigende grad hos brystkræftpatienter. DBCG's web-baserede indberetningssystem er i 2014 udbygget til også at omfatte indberetninger fra afdelinger, der foretager disse analyser.

Data fra DBCG er løbende blevet overført til KCØ/Analyseportalen. Dette system har vist sig at være for rigtigt i forhold til de løbende ændringer, der sker i data og den udvikling, der sker i Kvalitetsindikatorrapporten. Den løbende afrapportering er således i 2014 ændret, så den nu sker til den generiske model. Udviklingen heraf og den nødvendige løbende justering foretages i samarbejde mellem RKKP og DBCG.

Publikationer

Fra DBCG er siden 1977 udgået 421 arbejder med peer-review publikationer, herunder som led i et betydeligt antal ph.d.-afhandlinger og disputater. En komplet fortegnelse findes på DBCG's hjemmeside www.dbcg.dk/publikationer.

Publikationer 2014

Ahern TP, Lash TL, Damkier P, Christiansen PM, Cronin-Fenton DP. Statins and breast cancer prognosis: evidence and opportunities. Lancet Oncol 2014 Sept; 15: 461–68.

- Andersen C, Rørth M, Ejlertsen B, Adamsen L. Exercise despite pain: breast cancer patient experiences of muscle and joint pain during adjuvant chemotherapy and concurrent participation in an exercise intervention. *Eur J Cancer Care (Engl)* 2014;23(5):653-67.
- Christiansen P, Vejborg I, Kroman N, Holten I, Garne JP, Vedsted P, Møller S, Lyng E. Position paper: Breast cancer screening, diagnosis, and treatment in Denmark. *Acta Oncol.* 2014 Apr; 53(4): 433–444.
- Ejlertsen B, Jensen MB, Mouridsen HT. Excess mortality in postmenopausal high-risk women who only receive adjuvant endocrine therapy for estrogen receptor positive breast cancer. *Acta Oncol.* 2014 Feb;53(2):174-85.
- Gärtner R, Mejdahl MK, Andersen KG, Ewertz M, Kroman N. Development in self-reported arm-lymphedema in Danish women treated for early-stage breast cancer in 2005 and 2006--a nationwide follow-up study. *Breast.* 2014; 23(4):445-52.
- Holm M, Olsen A, Kroman N, Tjønneland A. Lifestyle influences on the association between pre-diagnostic hormone replacement therapy and breast cancer prognosis-Results from The Danish 'Diet, Cancer and Health' prospective cohort. *Maturitas.* 2014 Dec;79(4):442-8
- Huober J, Cole BF, Rabaglio M, Giobbie-Hurder A, Wu J, Ejlertsen B, Bonnefoi H, Forbes JF, Neven P, Lang I, Smith I, Wardley A, Price KN, Goldhirsch A, Coates AS, Colleoni M, Gelber RD, Thurlimann B for the BIG 1-98 Collaborative and International Breast Cancer Study Groups. Symptoms of endocrine treatment and outcome in the BIG 1-98 study. *Breast Cancer Res Treat.*2014; 143:159-69.
- 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.* 2014 Jun;53(6):776-87.
- Jorgensen CL, Bjerre C, Ejlertsen B, Bjerre KD, Balslev E, Bartels A, Brünner N, Nielsen, DL. TIMP-1 and responsiveness to gemcitabine in advanced breast cancer; results from a randomized phase III trial from the Danish breast cancer cooperative group. *BMC Cancer* 2014;14:360.
- Knoop AS, Lænkholm AV, Jensen MB, Nielsen KV, Andersen J, Nielsen D, Ejlertsen B. Estrogen receptor, Progesterone receptor, HER2 status and Ki67 index and responsiveness to adjuvant tamoxifen in postmenopausal high-risk breast cancer patients enrolled in the DBCG 77C trial. *Eur J Cancer.* 2014 May;50(8):1412-21.
- Lietzen LW, Ahern T, Christiansen P, Jensen AB, Sørensen HT, Lash TL, Cronin-Fenton DP. Glucocorticoid prescriptions and breast cancer recurrence: a Danish nationwide prospective cohort study. *Ann Oncol.* 2014 Dec;25(12):2419-25.
- McGale P, Taylor C, Correa C, Cutter D, Duane F, Ewertz M et al. Effect of radiotherapy after mastectomy and axillary surgery on 10-year recurrence and 20-year breast cancer mortality: meta-analysis of individual patient data for 8135 women in 22 randomised trials. *Lancet.* 2014 Jun 21;383(9935):2127-35.
- Mellemkjær L, Steding-Jessen M, Frederiksen K, Andersson M, Ejlertsen B, Jensen MB, Olsen JH. Risk of contralateral breast cancer after tamoxifen use among Danish women. *Ann Epidemiol.* 2014 Nov;24(11):843-8.
- Rasmussen CB, Kjær SK, Ejlertsen B, Andersson M, Jensen MB, Christensen J, Langballe R, Mellemkjær L. Incidence of metachronous contralateral breast cancer in Denmark 1978-2009. *Int J Epidemiol.* 2014 Dec;43(6):1855-64
- Schaid DJ, Spraggs CF, McDonnell SK, Parham LR, Cox CJ, Ejlertsen B, Finkelstein DM, Rappold E, Curran J, Cardon LR, Goss PE. Prospective Validation of HLA-DRB1*07:01 Allele Carriage As a Predictive Risk Factor for Lapatinib-Induced Liver Injury. *J Clin Oncol.* 2014 Aug 1; 32(22):2296-303.
- Tvedskov TF, Jensen MB, Balslev E, Kroman N. Robust and validated models to predict high risk of non-sentinel node metastases in breast cancer patients with micrometastases or isolated tumor cells in the sentinel node. *Acta Oncol.* 2014 Feb;53(2):209-15.

Administrative eller organisatoriske aktiviteter

Bestyrelsesmøder

DBCG har i 2014 afholdt 4 bestyrelsesmøder. Opgaverne har omfattet: 1) godkendelse af nye og reviderede retningslinier, 2) koordinering og godkendelse af udvikling af databasen, 3) koordinering af arbejdet i de forskellige udvalg, 4) organisering af udlevering af kvalitetsdata til forskning iht. retningslinierne udarbejdet af DR, 5) stillingtagen til udlevering af forskningsdata fra databasen iht. retningslinierne udarbejdet af DBCG og 6) godkendelse af videnskabelige projekter og protokoller.

Koordineringsrådet for ibrugtagning af sygehusmedicin (KRIS)

Efter ansøgning fra DBCG anbefalede KRIS den 18. februar 2014 ibrugtagning af trastuzumabemtansin (Kadcyla®) som 2. linje eller senere behandling af patienter med fremskreden (lokalt eller fjernmetastaserende) HER-2 positiv brystkræft. Patienterne skal tidligere have modtaget trastuzumab og et taxan.

Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS)

RADS nedsatte i 2014 et fagudvalg vedrørende anti-HER2 behandling og DBCG udpegede overlæge dr.med. Claus Kamby til deltagelse i udvalget hvor DBCG's medicinske udvalg er bredt repræsenteret. 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's medicinske udvalg foretaget en løbende vurdering af aktiviteten på disse områder.

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. Endelig afrapportering forventes i løbet af 2015.

DMCG.dk Benchmarking Consortium

Internationale opgørelser viser samstemmende, at resultaterne af kræftbehandling i Danmark generelt ligger på et lidt lavere niveau, end i de lande, som vi traditionelt sammenligner os med. På baggrund af dette udførtes i 2014, på initiativ af DMCG.dk og Regionernes Kliniske Kvalitetsprogram (RKKP), en samlet opgørelse af udviklingen i behandlingsresultaterne for fire store cancersygdomme perioden 1995-2012. I modsætning til f.eks. OECD- og NORDCAN-rapporterne blev der taget udgangspunkt i de kliniske kvalitetsdatabaser. Udviklingen i den pågældende periode var forskellig for de enkelte kræfttyper. For brystkræft er der sket en markant forbedring i resultaterne i perioden, med signifikant faldende mortalitet. Det konkluderedes, at den i sammenligning med andre lande relativt høje mortalitet i Danmark i et vist omfang kan tilskrives senere diagnose pga. sen indførelse af mammografiscreening. Stadium for stadium har danske patienter således samme prognose som patienter i de lande, der sammenlignes med. Den højere generelle morbiditet i den danske befolkning er en medvirkende årsag til den dårligere prognose for danske brystkræftpatienter i internationale sammenligninger. Undersøgelsen afdækkede også, at danske patienter med høj alder og betydende komorbiditet har en ringere prognose end de øvrige patientgrupper, og at der for dem bør der gøres en ekstra indsats (se side 14).

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

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

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). 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:

- 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),
- to internationale fase III forsøg vedrørende biologisk behandling (APHINITY, ALTTO),
- og ved metastaserende sygdom:
- to nationale fase II forsøg vedrørende ny kemoterapi.

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

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

I READ forsøget blev mere end 2.000 kvinder med operabel og TOP2A normal brystkræft randomiseret til to forskellige typer af kombinationskemoterapi. TOP2A analysen var centraliseret på 3 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 3 forsøg med randomisering til præ- versus postoperativ letrozol. I den præoperative arm var der planlagt indsamling af blod, frosset og paraffin indstøbt tumorvæv ved indgang samt efter 4 måneders letrozol (ved operationen). Pga. ringe tilslutning blev designet til ændret til et fase 2 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).

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 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.

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 14 kirurgiske (heraf 2 private klinikker), 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.

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

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 2014 er der indsamlet oplysninger på mere end 4.000 nydiagnosticerede patienter. I alt indeholder DBCG's database mere end 115.000 patienter, hvoraf over 60.000 følges mht. overlevelse, og heraf ca. 27.000 mht. klinisk follow-up.

DBCG har i 2014 modtaget 27 ansøgninger om dataudtræk fra databasen. Af de 27 ansøgninger drejer det sig i 9 tilfælde om data til ph.d.-afhandlinger. To af ansøgningerne vedrører alene kvalitetsdata, mens 25 vedrører kvalitetsdata plus forskningsdata. Tre af projekterne har været lokale og 24 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 i 2014 oprettet elektroniske referencedatabaser for 18 af de 20 afsnit i retningslinjerne.

I 2014 er udarbejdet et nyt afsnit: Anbefaling om bevægelse/træning til kvinder opereret for brystkræft indenfor de første 8 uger postoperativt, og følgende afsnit er blevet revideret : Patologi, Postoperativ strålebehandling, Medicinsk behandling, Behandling af cancer mammae med fjernmetastaser, Arvelig cancer mammae-ovarier.

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 2013 eller hvor deltagerne fortsat var i opfølgning omfattede FACE, ALTTO, SOLE, D-CARE, APHINITY, Velvet, Veliparib, Kamilla og Bolero-6 forsøgene.

Forsøgsdata fra DBCG er også i 2014 anvendt af internationale konsortier hvilket f.eks. har udmøntet sig i et arbejde i Lancet af McGale 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. 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- og medicinalindustrien.

8 Bidrage til overvågning af området og fremkomme med tidlig varsling

Overvågning af patientforløb for udredning, behandling og opfølgning af patienter med brystkræft sker først og fremmest med den årlige afrapportering af kvalitetsindikatorer fra

Landsdækkende Klinisk Kvalitetsdatabase for Brystkræft, der er en integreret del af DBCG's database. Denne afrapportering giver bred information om den landsdækkende aktivitet på brystkræftområdet og samtidig analyseres enkelte elementer i patientforløbene dybere via 11 kvalitetsindikatorer, der dækker diagnostik, kirurgi, medicinsk onkologi, radioterapi, opfølgning og recidiv m.m.).

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

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

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

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

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

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

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

10 Uddannelses- og 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*.

I forbindelse med den omlægning af opfølgingsforløbene for brystkræftpatienter efter afsluttet behandling, der arbejdes på i øjeblikket, forventes en øget inddragelse af de praktiserende læger. En omlægning, hvor de praktiserende læger får en større rolle i patientforløbet, afføder behov for en 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 (se tidligere omtale), men det forventes også, at primærsektoren inddrages mere direkte. Der bliver derfor behov for en tættere tilknytning fra de alment praktiserende læger til DBCG.

Perspektiver og anbefaling til fremtidige indsatsområder og aktiviteter

Som beskrevet tidligere har DMCG.dk Benchmarking Consortium rapporten afdækket, at prognosen for ældre patienter (≥ 75 år) er markant dårligere, end den er for yngre aldersgrupper. Det er specielt ældre patienter med komorbiditet, det går dårligere. Problemstillingen er ikke ukendt, og der har i de senere år været fokus rettet mod, at alder i sig selv ikke skal være afgørende for behandlingsindsatsen. Det beskrives således i et separat afsnit i DBCG's retningslinier. Imidlertid antyder den foreliggende opgørelse, at der fortsat er behov for at en ekstra indsats, og området vil derfor være et indsatsområde de kommende år. I første omgang vil der blive foretaget en mere dybdegående analyse af de foreliggende data med det formål at bibringe yderligere informationer om, hvor en indsats kan gøres.

Registrering af patienter, der afslutter et opfølgingsforløb pga. tilbagefald eller anden årsag, ønskes forbedret. Blandt andet er det ønskeligt, at hændelsesmønsteret kan registreres mere omfattende, end det er muligt i dag. Dette arbejde er sat i gang, og forventes implementeret i løbet af foråret. Det har også længe været et ønske at muliggøre indberetning af kontralateral brystkræft. Dette kræver imidlertid en større omlægning af databasen, og der er pt. ikke økonomi til dette.

Indtil nu er der for langt de fleste patienter ingen registrering vedrørende forløb efter tilbagefald. Der er indledt et samarbejde med repræsentanter fra de onkologiske centre om registrering ved metastaserende sygdom. Der planlægges en summarisk indberetning, der bl.a. omfatter de anvendte behandlingsregimer, og som samtidig kan give et overblik over det samlede behandlingsforløb herunder den adjuverende behandling..

Der er fortsat fokus på udviklingsprojekter, der skal fremme selvrapportering af data. Der er tidligere udarbejdet indberetningsmoduler, som er velegnede til at patienter selv indrapporterer data, når de er til udredning/behandling/kontrol på en indberettende afdeling. Der arbejdes fortsat på at implementere løsningen.

Øversigt over 2014 økonomien

Tabel 1: Øversigt over databasen (bogførte poster for 2014 efter kategorier)

DBCG database		
	Bevilliget 2014	Forbrug 2014
Personaleudgifter		
1. Frikøb – sundhedsfaglig ekspertise	205.520	-202.470
2. Frikøb – administrativ medarbejder	432.664	-383.024
3. Andre personaleudgifter (telefongodtgørelse; hjemmeopkobling etc.)	30.330	- 5.048
Mødeudgifter		
4. Transport-/rejseudgifter (kørsel, bro, tog, parkering etc.)	4.460	0
5. Mødeudgifter (proviant/leje af lokale i forbindelse med møder/konferencer i regi af databasen)	7.493	0
2) It-udgifter		
6. IT-udgifter, eksternt (leverandører uden for RKKP-organisationen) konsulent/serverdrift/licenses/udtræk	272.970	-248.730
7. IT-udgifter, internt (ydelse fra kompetencecentre)	0	0
Epidemiologiske/biostatistiske ydelser		
8. Epidemiologiske/biostatistiske ydelser, eksternt (leverandører uden for RKKP-organisationen)	1.150.270	-1.309.941
9. Epidemiologiske/biostatistiske ydelser, internt (ydelser fra kompetencecentre)	0	0
Administrations-/sekretariatsudgifter		
10. Sekretariatsudgifter i regi af kompetencecentre	0	
11. Kontorhold ekskl. udgifter til rapportudgivelse	28.308	- 10.893
12. Udgifter til rapportudgivelse	0	-9.630
13. Hjemmeside	0	-18.236
14. Husleje	0	0
Andet		
15. Deltagelse i eksterne arrangementer relateret til databasen (kongresser/kurser)	0	
16. Andre varekøb (som ikke kan kategoriseres i ovenstående)	0	-27.925*
Overførte midler	0	
Midler evt. overført fra tidl. år	0	
I alt	2.132.014	-2.215.897
		-83.883

Forbrug 4. og 5. overført til Tabel 2.

*Vedører pålagte udgifter til revision (kr. 12.500) og TDC (1-årig udgift i fbm flytning kr. 15.425)

Tabel 2: Oversigt over gruppen (bogførte poster for 2014 efter kategorier)

DBCG - DMCG		
Personaleudgifter	Bevilliget 2014	Forbrug 2014
1. Frikøb – sundhedsfaglig ekspertise	198.880	-240.901
2. Frikøb – administrativ medarbejder	178.992	-253.711*
3. Andre personaleudgifter (telefongodtgørelse; hjemmepkobling etc.)	0	0
Mødeudgifter		
4. Transport-/rejseudgifter (kørsel, bro, tog, parkering etc.)	24.860	-24.380
5. Mødeudgifter (proviant/leje af lokale i forbindelse med møder/konferencer i regi af databasen)	24.860	-24.530
2) It-udgifter		
11. Kontorhold ekskl. udgifter til rapportudgivelse	0	0
12. Udgifter til rapportudgivelse	0	0
13. Hjemmeside	0	0
Andet		
15. Deltagelse i eksterne arrangementer relateret til DMCG'en (kongresser/kurser)	0	0
16. Andre varekøb (som ikke kan kategoriseres i andre kategorier)	0	-4.803
17. Kvalitetsarbejde og vidensspredning	0	-24.106#
18. Arbejde relateret til udarbejdelse af kliniske retningslinjer (der ikke kan fordeles i ovenstående kategorier)	102.515	0§
Overførsler/efterbevilling	0	13.500¤
Samlet	530.107	-558.931
Resultat		-28.824

*Det er primo 2014 besluttet af reducere personale med ½ stilling. Opsigelse pr 01.02.2014 og fratrædelse 30.11.2014+fratrædelsesgodtgørelse ihht. overenskomst. Udgiften bortfalder for 2015, og tilbageblevne administrativ medarbejderudgifter fordeles fremadrettet mellem gruppen og databasen.

#Vedrører udgifter for udtræk fra centrale registre. Disse skal leveres fra RKKP uden beregning, og denne udgift vil bortfalde når levering på plads.

§ Inkluderet i 1. og 2.

¤ Indtægt fra levering af forskningsudtræk.

Kommentarer til den økonomiske drift

Som forudset ville der for 2014 blive tale om et underskud, trods reduktion af statistikerstilling fra 01.01.2014. Der er derfor afskediget en administrativ medarbejder. På grund af lang opsigelse og fratrædelsesgodtgørelse, vil denne besparelse først træde i kraft i 2015. De resterende udgifter til administrativ medarbejder for 2015 vil blive fordelt mellem gruppen/DMCG og databasen.

Med tilsagn om økonomisk godtgørelse i forbindelse med udtræk fra databasen til forskning, forventes en højere indkomst i 2015 for denne post.

Udgifter til udtræk fra centrale registre er mod forventet ikke reduceret i 2014, idet der ikke er sket levering af de pågældende data fra RKKP. Dette forventes iværksat i løbet af 2015, hvorved der forventes besparelser på denne post.

Samlet set forventes dette at bidrage til et overskud for 2015, der kan dække en del af underskuddet fra de foregående år.