

DMCG Årsberetning 2021

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



Indholdsfortegnelse

Rapportudarbejdelse og bestyrelse	2
DMCG'ens organisation	3
Statusbeskrivelse	5
Beskrivelse af aktiviteter iht. DMCG.dk's strategi 2020-2022 og handlingsplan 2021.....	6
Forskningsaktiviteter mv. i 2021	11
Plan for 2022: planlagte aktiviteter	21

Rapportudarbejdelse og bestyrelse

Årsberetningen 2021 for den multidisciplinære cancergruppe er udarbejdet af:

- Birgitte Offersen, formand DBCG, professor, overlæge ph.d., Onkologisk afdeling, Aarhus Universitetshospital, 8200 Aarhus N, birgoffe@rm.dk
- Peer Christiansen, tidligere formand DBCG, professor, overlæge dr.med., Plastik- og Brystkirurgi, Aarhus Universitetshospital, 8200 Aarhus N, peerchri@rm.dk
- Bent Ejlersen, 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

DBCG's formand: Birgitte Vrou Offersen

DBCG's bestyrelse 2021:

*(F.eks. kirurgi/onkologi/patologi/videnskabeligt selskab/ patientforening/region etc.)

Navn	Titel	Arbejdssted	Fagligt tilhørsforhold*
Peer Christiansen	Professor	Aarhus Universitetshospital	Dansk Kirurgisk Selskab
Tove H. F. Tvedskov	Overlæge	Rigshospitalet	
Maria Rossing	Overlæge	Rigshospitalet	Dansk Selskab for Cancerforskning
Ilse Vejborg	Overlæge	Herlev Gentofte Hospital	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	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 Patologisk Anatomi og Cytologi
Anne-Vibeke Lænkholm	Overlæge	SUH, Roskilde	
Lisbet R. Hølmich Indtil 30.11.2021	Professor	Herlev Hospital	Dansk Selskab for Plastik- og Rekonstruktionskirurgi
Jonas Egebart	Lægelig direktør	Nordsjællands Hospital, Hillerød	Danske Regioner
Anja Skjoldborg Hansen	Formand for DBO		Patientrepræsentant
Marie Lykke Rasmussen	Indsamlingsleder for KB og DBO		
Maj-Britt Jensen	Statistiker	Rigshospitalet	DBCG's sekretariat
Bent Ejlersen	Professor	Rigshospitalet	

Organisation


Bestyrelsen

Medlemmerne er angivet i det forrige afsnit og er valgt af de videnskabelige selskaber (13 medlemmer), Danske Regioner (1 medlem), Patientorganisationer (2 medlemmer) og DBCG's sekretariat (lægelig leder og chefstatistikker).

Bestyrelsen har nedsat 6 videnskabelige udvalg og 2 udvalg, der koordinerer de videnskabelige udvalgs arbejde.

Videnskabelige udvalg

De afdelinger der er involveret i diagnostik og behandling af brystkræft udpeger en repræsentant for afdelingen i det relevante videnskabelige udvalg. Udvalgene konstituerer sig med en formand og en sekretær (statutterne ses på www.dbcg.dk).

	<p>Radiologi Ilse Vejborg (RH) formand, Henning Dons-Jensen (AAUH), John Christensen (Region Sjælland), Lisbet B Larsen (OUH), Søren Redsted (AUH), Niels-Ulrik Kolthoff (privat praktiserende radiolog).</p> <p>Patologi Anne-Vibeke Lænkholm (SUH, Roskilde) formand, Eva Balslev (Herlev), Martin Bak (Esbjerg), Maj-Lis M Talman (RH), Anne MB Jylling (OUH), Giedrius Lelkaitis (RH), Unnar EO Tors-hamar (Vejle), Trine Tramm (AUH), Thomasz P Tabor (Viborg), Amuras Samulionis (AAUH), Anna Arday (Sønderborg).</p> <p>Kirurgi Tove F Tvedskov (RH) formand, Tine E Damsgaard (RH), Henrik Flyger (Herlev), Lisbet R Hölmich (Herlev), Lone B Hansen (Roskilde), Volker J Schmidt (Roskilde), Katrine Søe (OUH), Camilla Bille (OUH), Christina Kjær (Vejle), Vibeke Koudahl (Vejle), Lena F Carstensen (Esbjerg), Jürgen A Handler (Aabenraa), Peer Christiansen (AUH), Lars Stolle (AUH), Inge S Andersen (Viborg), Ute Hoyer (AAUH), Lene Birk-Sørensen (AAUH).</p> <p>Genetik Anne-Marie Gerdes (RH) formand, Lisbet B Larsen (OUH), Bent Ejlertsen (RH), Mads Thomasen (OUH), Ilse Vejborg (RH), Inge S Pedersen (AAUH), Lone Sunde (AAUH), Karina Rønlund (Vejle), Annabeth H Pedersen (Vejle), Charlotte Langg (RH), Karin Wadt (RH), Charlotte Lautrup (AUH), Lone Krøldrup (OUH), Anne-Vibeke Lænkholm (SUH, Roskilde), Susanne Tinskel</p>
<p>Stråleterapi Birgitte V Offersen (AUH) formand, Esben S Yates (AUH), Lars Stenbygaard (AAUH), Ingelise Jensen (AAUH), Else Maae (Vejle), Martin Berg (Vejle), Mette H Nielsen (OUH), Ebbe L Lorenzen (OUH), Sami Al-Rawi (Næstved), Kirsten L Jakobsen (Næstved), Louise W Matthiessen (Herlev), Karen Andersen (Herlev), Claus Kamby (RH), Kristian Boye (RH).</p> <p>Medicinsk terapi Ann Knoop (RH) formand, Erik H Jakobsen (Vejle), Bent Ejlertsen (RH), Hanne M Nielsen (AUH), Jeanette D Jensen (OUH), Jana Peric (Sønderborg), Helle Danø (Hillerød), Dorte Nielsen (Herlev), Sophie D Yammeni (AAUH), Ditte Nielsen (Rønne), Søren Linnet (Herning), Vesna Glavicic (Næstved) Maj-Britt Jensen /RH), Christina Bjerre (RH).</p>	

	(Roskilde), Maria Rossing (RH), Lise L Christensen AUH), Helle M Hvid (AAUH), Thomas v O Hansen (RH).
--	---

Driftsudvalg

Bestyrelsen har nedsat to udvalg der koordinerer arbejdet i de videnskabelige udvalg. Retningslinjeudvalget har deltagelse fra udvalgene for patologi, radiologi, kirurgi, genetik, medicin og stråleterapi. Et MDT udvalg er nedsat i 2021 og dets arbejdsopgaver er endnu ikke endelig fastlagt.

Retningslinjeudvalget

Peer Christiansen (AUH), Anne-Vibeke Lænkholm (SUH, Roskilde), Mette H. Nielsen (OUH), Bent Ejlertsen (RH), Ilse Vejborg (Herlev), Anne-Marie Gerdes (RH), Maj-Britt Jensen (RH), Lisbet R Hölmich (Herlev), Anja S Hansen, Birgitte V Offersen (AUH)

MDT udvalget

Ulla Tange (RH),

Styregruppen for kvalitetsdatabasen

Den landsdækkende kliniske kvalitetsdatabase for brystkræft er oprettet af RKKP efter ønske fra DBCG.

Medlemmerne

Anne Fredsted (RKKP), Anne-Vibeke Lænkholm (SUH, Roskilde), Bent Ejlertsen (RH), Birgitte Vrou Offersen (AUH), Camilla Sander (patientrepræsentant), Else Helene Ibfelt (RKKP), Helle Mikél Hvid (AAUH), Ilse Vejborg (RH), Louise Hansen (RKKP), Maj-Britt Jensen (DBCG), Mette Holck Nielsen (OUH), Nidal Al-Suliman (AUH), Peer Christiansen (AUH), Vibeke Dahl Andersen (RKKP)

Statusbeskrivelse

DMCG.dk og DMCG'erne arbejder aktuelt efter en samlet strategi for 2020-2022 og tilhørende handlingsplaner: <https://www.dmcg.dk/om-dmcg/strategi-og-handlingsplan/>

Retningslinjer: Samlet har DBCG 14 overordnede kliniske retningslinjer, hvoraf 11 er nyligt reviderede og lagt over i RKKP skabelonen. Der mangler opdatering af 3 retningslinjer, der alle er næsten færdige (retningslinje for behandling af gravide, retningslinje for opfølgning samt retningslinje for loko-regionalt recidiv). Der arbejdes derudover fortsat på et supplement til retningslinjer for billeddiagnostik (udredning ved mistanke om dissemineret sygdom). Når alle retningslinjer er opdaterede i RKKP-skabelonen, vil DBCG lægge plan for, hvordan der løbende opdateres på tværs af retningslinjerne.

Patientinvolvering: Indtil 2021 har der været enkelte studier i DBCG om patientinvolvering (i kirurgisk, genetik og radioterapi udvalgene). For at øge fokus på patientinvolvering samt stimulere til nationale initiativer på tværs af DBCG udvalgene arrangerede DBCG et internat om patientinvolvering i Middelfart 22.-23. nov, 2021, hvor 90 personer deltog incl læger og sygeplejersker fra alle relevante udvalg (kirurgisk, medicinsk, genetik og radioterapi), samt 10 patientrepræsentanter. På internatet blev aftalt mange forskellige tiltag, som vil være forankrede i de respektive DBCG udvalg mhp at blive implementeret nationalt. Der vil bl.a. være fokus på forbedring af informationsmateriale til patienter (skriftligt, videoer, podcasts osv), etablering af flere patientskoler, mere harmoni mellem afdelinger i hvordan patienter introduceres til deres behandlingsforløb og mulige valg af behandlinger, fokus på at patienters ønske om involvering i beslutning om behandling kan ændre sig hen over et behandlingsforløb, udarbejdelse af forskningsprojekter bl.a. om fælles beslutningsstøtteværktøj ved loco-regional RT, ablativ behandling af oligometastatisk sygdom samt forskningsprojekt om omsorgssamtaler med patienter med fremskreden sygdom. Der vil også være øget fokus på patientinvolvering i forskning samt retningslinjearbejde og fokus på social ulighed.

MDT gruppe: I DMCG.dk regi er der øget fokus på MDT arbejde, og derfor har DBCG nu oprettet en ny gruppe med medlemmer fra alle DBCG udvalg, hvor fokus vil være at opnå fælles national DBCG strategi for MDT. Første onlinemøde var 8. dec 2021.

Beskrivelse af aktiviteter iht. DMCG.dk's strategi 2020-2022 og handlingsplan 2021

Mål	Målsætning	Ja	Nej
1.1.a	Findes jeres DMCG-retningslinjer i fælles DMCG-skabelon for alle relevante sygdomsområder? <i>Hvis nej, hvor mange mangler: 3 af 14</i> <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>		x
1.1.b	Er der i jeres retningslinjer anbefalinger for både udredning, behandling, opfølgning, palliation og rehabilitering (hele forløbet)? <i>Kommentar:</i> <i>DBCG's retningslinjer dækker hele udrednings-, 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>		x
1.2	Er alle DMCG'ens retningslinjer opdaterede sv.t. de revisionsdatoer, der er angivet på forsiden af retningslinjerne? <i>Kommentar:</i> <i>Der er allerede foretaget opdatering af flere af de retningslinjer, der er lagt over i DMCG-skabelonen. Der er en enkelt retningslinje om arvelig brystkræft, der skulle have været opdateret i efteråret. Opdateringen foregår, men er endnu ikke helt færdig. For de øvrige er man endnu ikke nået frem til det tidspunkt, hvor opdatering er planlagt.</i>	x	
2.	Har I retningslinjer med links til beslutningsstøtteværktøjer? <i>Hvis ja, hvor mange retningslinjer: 1 for kirurgisk strategi</i> <i>DBCG har en retningslinje om 'Kirurgisk behandling', 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-brystundersoegelse/). Dette redskab er udviklet i DBCG-regi.</i> <i>DBCG RT Udvalget foretager aktuelt et klinisk kontrolleret randomiseret studie mhp. test af Fælles Beslutningsstøtteværktøj for strålebehandling af brystkræft.</i>	x	
3.	Opgørelse via sekretariatet		
4.1	Opgørelse via sekretariatet		
4.2	Dagsordensætter I nye og/eller opdaterede retningslinjer ved jeres styregruppemøder mhp. drøftelse af de monitoreringsforslag, der er anført i retningslinjerne? <i>Kommentar:</i> <i>DBCG har tradition for at opgøre behandlingsresultater baseret på vores retningslinjer, hvorfor der konstant foretages monitorering via studier, der iværksættes fra</i>	x	

Mål	Målsætning	Ja	Nej
	<p><i>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 der aktuelt pågår en indsamling af 9.800 strålebehandlingsplaner fra samtlige danske høj-risiko brystkræftpatienter behandlet 2008-2016 mhp vurdering af, om patienterne er behandlet i hht DBCG retningslinjerne. I den pågældende periode skete der flere justeringer i retningslinjer for strålebehandling og for den systemiske behandling.</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 retningslinjerne?</p> <p><i>Kommentar:</i></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>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 i færd med at blive implementeret (Region Midt & Region Nord er startet), således at PRO-data fremover systematisk rapporteres til DBCG databasen (se senere beskrivelse af DCCL-PRO App). Vedr palliation registreres ikke systemisk behandling, hvis patienten får uheldeligt recidiv. Hvis der udarbejdes værktøjer til automatisk datafangst, og hvis der bevilges økonomi til udvidelse 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>Kommentar: DBCG har ikke i det gældende indicatorsæt indikatorer, der specifikt egner sig til dette formål, men DBCG medvirker sammen med bl.a. DAHANCA i et projekt under DCCC, hvor der stiles efter at beskrive tværgående indikatorer for tilbud om og deltagelse i klinisk forskning (screenings-log). Der er pr. januar 2022 etableret screenings-log vedr deltagelse i DBCG-relaterede forskningsprojekter. Vi forventer, at det vil føre til registrering, der på sigt kan føre til monitorering på tværs af sygdoms-områder.</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>Kommentar: 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
	c. Den palliative indsats		x
	d. Onkologisk behandling	x	
	e. Patientdeltagelse i kliniske forsøg	x	
	f. Komplikationer ³	x	

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

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

Mål	Målsætning	Ja	Nej
	<i>Kommentar:</i>		
7.1	Opgørelse via DMCG.dk's formand		
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:</i> <i>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's formand		
8	Har I en kort sammenfatning (one-pager) i årsrapporten, der angiver de vigtigste succeser og udfordringer i det forgange år? <i>Kommentar:</i> <i>One-pageren for 2021 er også publiceret i Ugeskrift for Læger</i>	x	
9.1	Auditerer I jeres resultater i den kliniske database mindst én gang årligt i database-styregruppen? <i>Kommentar:</i> <i>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 indikatorsættet.</i>	x	
9.2	Er der gennemført landsdækkende audits ⁵ på jeres sygdomsområder? <i>Kommentar:</i> <i>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, som omtalt i sidste årsberetning, lidt anderledes organiseret end de øvrige DMCG'ere, med en bestyrelse og en separat styregruppe for kvalitetsdatabase. Initiativer af den karakter, som falder ind under dette punkt, vil i DBCG-regi typisk ske med reference til bestyrelsen. Der kan dog her kort nævnes et par forbedringsinitiativer. Det ene er det seminar om patientinvolvering, der blev afholdt i efteråret, og som er omtalt andet sted. Det andet er etablering af en multidisciplinær og tværfaglig arbejdsgruppe, der arbejder på at generere et beslutningsstøtteværktøj beregnet på kvinder med genetisk disposition til brystkræft.</i>	x	
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:</i>	x	

⁴ <https://www.rkkp.dk/resultater/Regioner/>

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

Mål	Målsætning	Ja	Nej
	<i>Der ligger henvisning til 62 protokoller vedrørende brystkræft på omtalte hjemmeside.</i>		
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 protokolltilbud 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 studium, hvor alle ny-diagnosticerede patienter med brystkræft har mulighed for løbende at indberette PRO-data vedrørende senfølgeproblematikker (2 ud af 5 regioner er aktive, og de øvrige forventes at starte 2022-23), dels et randomiseret fase III forsøg til patienter med triple negativ tidlig brystkræft.</i>	x	
12.1	Opgørelse via DMCG.dk's formand		
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 behandlingsresultaterne og ændret evidensgrundlaget, samt ført til ændringer i de anbefalede behandlinger. Som aktuelle eksempler kan fremhæves, at der i Medicinsk Udvalg gennemgås data på 9898 patienter med tilbagefald, hvor der er givet mere end 28.000 linjer behandling. Formålet er at beskrive effekten af de forskellige behandlinger. Ydermere er der i Kirurgisk Udvalg i 2021 startet et Phd studie om "Iodine marked nodes after Neoadjuvant Chemotherapy", hvor formålet er en national undersøgelse af aksilstatuering med targeteret aksillær dissektion for at optimere anvendelsen af denne procedure.</i>	x	
13	Er der patient- eller pårørendedeltagelse i jeres databasestyregruppe? <i>Kommentar: DBCG besluttede i 2020, at der skulle være en patientrepræsentant i databasestyregruppen, og siden 2021 har vi haft en patientrepræsentant fra DBO i gruppen.</i>	x	
14	Er der oprettet telefonisk speciallægerådgivning primært målrettet almen praksis ("onkofon-løsninger") der dækker hele landet for jeres kræftområde? <i>Kommentar: De praktiserende læger og læger fra andre afdelinger kan ringe direkte til onkolog.</i>	x	
15	Opgørelse via DMCG.dk's formand		
16.1	Opgørelse via sekretariatet		
16.2	Opgørelse via sekretariatet		

Forskningsaktiviteter mv. i 2021

Indsæt antal i tabellen og angiv øvrige oplysninger under de relevante overskrifter.

Den aktivitet der ønskes angivet, er kun igangværende aktivitet på baggrund af DMCG'en. Igangværende protokoller er studier, hvor patienter kan indgå pr 2021 eller er i opfølgning i pågældende studie.

Igangværende aktiviteter i 2021	Antal
Protokoller	27
Projekter baseret på DBCG kvalitetsdatabasen	10
Projekter baseret på DBCG behandlingsdatabase	7
Præsentationer, herunder posters	29
Peer reviewed artikler med kobling direkte til DBCG	32

Protokoller

(Nye og igangværende protokoller som DMCG'erne tilbyder danske patienter synliggjort via DCCC <https://www.dccc.dk/kliniske-protokoller/>)

Protokoller vedrørende primær og metastaserende cancer mammae

Kirurgisk behandling

SENOMAC. Overlevelse og aksilrecidiv efter sentinel node-positiv brystcancer uden komplette aksilrymning. (Investigator initieret Svensk-dansk multicenterstudie). Studiet lukkede for inclusion 31. dec, 2021.

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

Strålebehandling

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

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

DBCG 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 (Investigator initieret Dansk/norsk/svensk, multicenterstudie).

DBCG 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 (Investigator initieret Multinationalt, multicenterstudie).

DBCG 2009 RT HYPO I. Hypofraktioneret versus normofraktioneret helbrystbestråling til node-negative brystkræftpatienter: Et randomiseret fase III studie (Investigator initieret, 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 III studie (Investigator initieret 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).

Astefania (adj TDM1 +/- atezolizumab til HER2 pos. ptt med non-PCR efter neoadjuverende behandling. (Industrisponsoreret international multicenterstudie)

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).

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

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

ALEXANDRA. 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).

Protokoller ved fremskreden sygdom

Medicinsk behandling

DBC-G-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).

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).

CAPitello-292: A Phase Ib/III Randomised Study of Capivasertib plus Palbociclib and Fulvestrant versus Placebo plus Palbociclib and Fulvestrant in Hormone Receptor-Positive and Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Negative Locally Advanced, Unresectable or Metastatic Breast Cancer (CAPitello-292). (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).

Destiny-09. Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) With or Without Pertuzumab Versus Taxane, Trastuzumab and Pertuzumab in HER2-positive Metastatic Breast Cancer. Industrisponsoreret international multicenterforsøg).

BO41843/Giredestrant (oral SERD) (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 ER-positive, HER2-negative locally advanced (recurrent or progressed) or metastatic breast cancer.) Industrisponsoreret international multicenterforsøg).

INAVO 120/Inavolisib. Phase III study evaluating the efficacy and safety of Inavolisib + Palbociclib + Fulvestrant vs Placebo + Palbociclib + Fulvestrant in patients with PIK3CA-mutant, HR+ HER2-Negative, Locally Advanced or Metastatic Breast Cancer. Industrisponsoreret international multicenterforsøg).

ImmunoBreast - A Phase Ib Study Phase Ib, open-label, single-arm, clinical study to determine the safety, tolerability and trends of efficacy of ALECSAT as an add-on therapy to standard

treatment with carboplatin and gemcitabine in female patients with locally advanced inoperable or metastatic TNBC, which has received no more than two prior systemic therapies for mTNBC, max 2 prior lines for mBC (Investigator initeret)

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 Em-tansine (T-DM1) for Patients With Advanced or Metastatic HER2+ Breast Cancer. (Industrisponsoreret international multicenterforsøg).

Projekter baseret på kvalitetsdatabasen (2021)

RKKP-sagsnummer	Projekttitel
DBCG-2021-11-02	Erfaringer fra brug af PROM data for kvinder i adjuverende behandling for brystkræft
DBCG-2021-10-25	Targeting patients with breast adipose tissue inflammation for statin therapy to prevent breast cancer recurrence
DBCG-2021-11-19	Type II Diabetes, multimorbidity, polypharmacy & the Clinical Course of Breast Cancer
DBCG-2021-10-07	Clinical assessment of a deep learning model for triage in Danish breast cancer screening: A retrospective simulation study of diagnostic accuracy, feasibility and clinical attributes
DBCG-2021-09-29	Real-world observational study to estimate the size of the early breast cancer population in Denmark meeting high-risk criteria, as defined in the monarchE trial
DBCG-2021-08-18	Breast cancer treatment and socioeconomic outcomes of treated women and their families
DBCG-2021-09-09	Targeteret aksildissektion for brystkræft efter neoadjuverende kemoterapi
DBCG-2021-08-20	Statins and Hormone Receptor Status – the Impact on Recurrence in Overweight Breast Cancer Patients
DBCG-2021-06-09	Genomiske profiler af arvelig brystkræft. Molekylære subtyper, BRCAness og immunprofiler.
DBCG-2021-05-07	Den prognostisk betydning af HER2 Low status sammenlignet med HER2 score 0 hos patienter med primær brystkræft diagnosticeret i perioden 2007-2019

Projekter baseret på DBCG behandlingsdatabase godkendt i bestyrelsen 2021

- Neoadjuverende kemoterapi af østrogen receptor og HER2 negativ brystkræft i Danmark (William W. Thomassen)
- The prognostic value of C-reactive protein in patient with early stage breast cancer. (Høgni H. Andersen)
- Prædiktiv værdi af intrinsic subtype faktorer relateret til immunrespons i HYPO og PBI forsøgene. (Trine Tramm)
- Biomarkør-undersøgelser i SBG0102 forsøget. (Elisabeth Specht Stovgaard)
- EUNITE BC, an international benchmarking. (Roche Global)
- Clinical and molecular characteristics of *gBRCA* mutated breast cancer patients. (Aleksandar Martinov)
- Iodine marked nodes after Neoadjuvant Chemotherapy. (Frederikke Munck)

Præsentationer, herunder posters

Orale præsentationer

BIGART2021 (Biology-Guided Adaptive RadioTherapy):

Tramm T: "High level of tumor-infiltrating lymphocytes predict improved overall survival after post-mastectomy radiotherapy: a study of the randomized DBCG82bc cohort"

Dansk Kirurgisk Selskab/Dansk Brystkirurgisk Selskab, årsmøde

Nærum AW, Holm-Rasmussen EV, Vejborg I, Knoop AS, Lænkholm AV, Kroman N, Tvedskov TF
Locoregional lymph node metastasis from occult breast cancer: Treatment options and prognosis in Denmark.

Linde Fris T, Lautrup MD, Christiansen P. Sammenhængen mellem lymfeknudestatus og tumorstørrelse for brystkræft – Resultater fra DBCG 1995-2012

Danske Kræftforskningsdage 2021

Bech P, Zachariae B, Jensen AB, Nielsen HM, Offersen BV, Kroman N, Damsgaard TE, Overgaard J, Lauridsen SM, Jensen MT, Zøylner A, Rodt BB, Christiansen PM. DCCL-PRO: Udvikling og pilotafprøvning af en interaktiv mobilbaseret applikation til national registrering af symptomer og senfølger efter behandling for brystkræft

Offersen BV, Alsner J, Nielsen HM, Jakobsen EH, Nielsen MH, Krause M, Stenbygaard L, Mjaaland I, Schreiber A, Kasti UM, Overgaard J. 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.

ESTRO 2021 (European Society of Radiation Oncology)

Milo MLH, Møller DS, Nyeng TD, Hoffmann L, Nissen HD, Jensen I, Lorenzen EL, Thorsen LBJ, Nielsen KM, Johnsen SP, Alsner J, Offersen BV. No correlation between radiation dose to cardiac substructures and coronary artery disease in early breast cancer patients: A DBCG case-control study based on modern radiation therapy techniques

Offersen BV, Alsner J, Nielsen HM, Jacobsen EH, Nielsen MH, Stenbygaard L, Pedersen AN, Thomsen MS, Yates E, Berg M, Lorenzen E, Jensen I, Josipovic M, Jensen M, Overgaard J. Partial vs whole-breast irradiation for breast cancer patients in the randomized DBCG PBI trial

Refsgaard L, Ravkilde T, Skarsø ER, Yates ES, Thorsen LBJ, Offersen BV, Korreman SS. The effect of national guidelines on volume and dose to the heart and internal mammary lymph nodes in high-risk breast cancer radiotherapy over a nine-year period (DBCG RT-Nation study).

Alkner S, Lundstedt D, Wieslander E, Berg M, Kristensen I, Ahlgren J, Offersen B, Nissen HD, Boniface J. Quality assessment of locoregional breast cancer radiotherapy in the international SENOMAC-trial

San Antonio Breast Cancer Symposium 2021

Braybrooke J, Bradley R, Gray R, Hills R, Liu Z, Pan H, Peto R, Blum J, Chen X, Ejlertsen B, Janni W, Nitz U, Slamon D, Toi M, Watanabe T, Swain S, Bergh J, on behalf of the Early Breast Cancer Trialists Collaborative Group. Taxane with anthracycline versus taxane without anthracycline: An individual patient-level meta-analysis of 16,500 women with early-stage breast cancer in 13 randomised trials

St. Gallen Consensus Conference

Ejlertsen B. Late toxicity of breast cancer treatment and bone health

Posters

Danske Kræftforskningsdage 2021

Hjorth CH, Damkier P, Ejlertsen B, Lash T, Sørensen HT, Cronin-Fenton D. Socioeconomic status and prognosis in premenopausal breast cancer: A population-based cohort study in Denmark

Holm JB, Christiansen PM, Bruun JM, Cronin-Fenton D, Borgquist S. Obesity, type 2 diabetes, and breast cancer prognosis

Kroman N, Holm-Rasmussen, Nærum AW Tumor Stage of Women with Primary Breast Cancer Before and After Covid-19 Lockdown

Milo MLH, Møller DS, Nyeng TD, Hoffmann L, Nissen HD, Jensen I, Lorenzen EL, Thorsen LBJ, Nielsen KM, Johnsen SP, Alsner J, Offersen BV. No correlation between radiation dose to cardiac substructures and coronary artery disease in early breast cancer patients: A DBCG case-control study based on modern radiation therapy techniques

Møller M, Nielsen HM, Bechmann T, Nielsen MH, Kamby C, Matthiessen LW, AlRawi S, Mjaaland I, Blix ES, Kasti UM, Reinertsen KV, Eikesdal HP, Mannsåker B, Lindman H, Lundstedt D, Alkner S, Wysocka B, Lara TM, Jensen MB, Overgaard J, Offersen BV. DBCG RT Natural trial: Partial *versus* no breast radiation therapy for women \geq 60 years operated with breast conservation for a relatively low risk early breast cancer, a clinically controlled randomized trial

Nielsen MH, Nielsen HM, Yates ES, Bechmann T, Berg M, Stenbygaard L, Jensen I, Kamby C, Boye K, Matthiessen LW, Andersen K, Nielsen MH, Lorenzen EL, Høyer M, Fuglsang M, Jensen M-B, Overgaard J, Offersen BV. The DBCG RT Proton trial: Adjuvant breast proton radiation therapy for early breast cancer patients, a clinically controlled randomised phase III trial

Offersen BV, Alsner J, Nielsen HM, Jacobsen EH, Nielsen MH, Stenbygaard L, Pedersen AN, Thomsen MS, Yates E, Berg M, Lorenzen E, Jensen I, Josipovic M, Jensen M-B, Overgaard J. Partial versus whole-breast irradiation for early breast cancer patients in the phase III randomized DBCG PBI trial

Pedersen RN, Mellemkjær L, Ejlertsen B, Nørgaard M, Cronin-Fenton DP. Mortality after late breast cancer recurrence in Denmark

Refsgaard LH, Skarsø ER, Ravkilde T, McIlroy SP, Berg M, Yates ES, Thorsen LBJ, Offersen BV, Korreman SS. DBCG RT Nation – Developing breast cancer radiotherapy through big data analysis

Samsoe E, Nielsen HM, Jacobsen EH, Kamby C, Mjaaland I, Kirkove C, Nielsen MH, Stenbygaard L, Blix E, Schreiber A, Kasti U, Krause M, Kedzierawski P, Marinko T, Vallentin S, Jensen MB, Alsner J, Overgaard J, Offersen BV. The DBCG RT Skagen Trial 1: Hypo- vs normofractionated loco-regional radiation of early stage breast cancer in a randomized trial

Søndergaard SR, Ellekjær LB, Bechmann T, Offersen BV, Nielsen MH, Møller M, Berry LL, Zachariae R, Steffensen KD. The DBCG RT SDM trial: Shared Decision Making with Breast Cancer Patients

Thorsen LBJ, Overgaard J, Matthiessen LW, Berg M, Jensen I, Pedersen AN, Nielsen MH, Overgaard M, Offersen BV. DBCG-IMN: Long-term survival gain with internal mammary node irradiation to breast cancer patients

ESMO 2021 (European Society of Medical Oncology)

Due A, Berg T, Jensen M, Knoop A, Kumler I, Andersen KK, Rana S; 289P - A retrospective population-based observational study in metastatic HER2-positive breast cancer patients in Denmark previously treated with T-DM1

Thomassen WW, Berg T, Jensen M, Ejlersen B; 192P - Neoadjuvant chemotherapy (NACT) for estrogen and HER2 normal breast cancer (TNBC) in Denmark

Kristensen KB, Thomsen IN, Berg T, Kodahl AR, Jensen AB. Dose modifications of ribociclib and endocrine therapy for treatment of ER+ HER2- metastatic breast cancer. ESMO Breast Cancer, virtual congress, 5.-7. Maj 2021

ESTRO 2021 (European Society of Radiation Oncology)

Jensen MF, Stick LB, Bahij I, Giørtz M, Høyer M, Kronborg CJS, Lorenzen EL, Mortensen HR, Nyström PW, Petersen SE, Poulsen RL, Randers P, Thai LMH, Yates ES, Offersen BV. Anatomical evaluation of the breast treatment planning strategy for the randomised DBCG proton trial

Milo MLH, Nyeng TB, Lorenzen EL, Hoffmann LH, Møller DS, Offersen BV. Atlas-based auto-segmentation for delineating the heart and cardiac substructures in breast cancer radiation therapy

San Antonio Breast Cancer Symposium 2021

Niklas Loman, Barbro Linderholm, Johan Ahlgren, Siker Kimburg, Lina Zander, Heidi grill Magnusseon, Eva-Christin Kjellman, Ann Julia Raaberg, Maj-Britt Raaby Jensen, Ake Borg, Johan Staaf, Anders Ståhlberg, Pär-Ola Bendahl, Anne-Vibeke Laenkholm, Minna Tanner, Olöf Bjarnadottir, Oskar Johannsson, Bent Ejlersen and Henrik Lindman. NordicTrip, a translational randomized phase-3 study exploring the effect of the addition of capecitabine to carboplatinum-based chemotherapy in early "triple negative" breast cancer, ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04335669

Peer reviewed artikler med kobling til DBCG (videnskabelige arbejder baseret på DBCG data og/eller med DBCG forankring)

Alstrup M, Johannessen AL, Mohanakumar S, Offersen BV, Hjortdal VE. Lymphatic Function in the Arms of Breast Cancer Patients-A Prospective Cohort Study. *Plast Reconstr Surg Glob Open*. 2021;9: e3779.

Bose M, Benada J, Thatte JV, Kinalis S, Ejlertsen B, Nielsen FC, Sørensen CS, Rossing M. A catalog of curated breast cancer genes. *Breast Cancer Res Treat*. 2021; doi: 10.1007/s10549-021-06441-y. Epub ahead of print.

Burstein HJ, Curigliano G, Thürlimann B, Weber WP, Poortmans P, Regan MM, Senn HJ, Winer EP, Gnant M; Panelists of the St Gallen Consensus Conference. Customizing local and systemic therapies for women with early breast cancer: the St. Gallen International Consensus Guidelines for treatment of early breast cancer 2021. *Ann Oncol*. 2021;32(10):1216-1235.

Celik A, Berg T, Knoop AS, Andersson M. Targeted treatment of HER2-positive metastatic breast cancer improves prognosis significantly. *Ugeskr Laeger*. 2021;183(26):V12200938. PMID: 34219638.

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*. 2021;21(1):80-91.e7.

Collin LJ, Cronin-Fenton DP, Ahern TP, Goodman M, McCullough LE, Waller LA, Kjærsgaard A, Damkier P, Christiansen PM, Ejlertsen B, Jensen MB, Sørensen HT, Lash TL. Early Discontinuation of Endocrine Therapy and Recurrence of Breast Cancer among Premenopausal Women. *Clin Cancer Res* 2021 Mar 1;27(5):1421-1428

Early Breast Cancer Trialists' Collaborative group (EBCTCG). Trastuzumab for early-stage, HER2-positive breast cancer: a meta-analysis of 13 864 women in seven randomised trials. *Lancet Oncol*. 2021;22(8):1139-1150.

Fuglsang Jensen M, Stick LB, Høyer M, Kronborg CJS, Lorenzen EL, Mortensen HR, Nyström PW, Petersen SE, Randers P, Thai LMH, Yates ES, Offersen BV. Proton therapy for early breast cancer patients in the DBCG proton trial: planning, adaptation, and clinical experience from the first 43 patients. *Acta Oncol*. 2021:1-8.

Hauerslev KR, Overgaard J, Damsgaard TE, Hvid H, Balling E, Fischer L, Christiansen P. Oncoplastic breast surgery versus conventional breast conserving surgery – A prospective follow-up study of subjective loco-regional late morbidity. *Acta Oncol* 2021; doi:10.1080/0284186X.2021.1900907

Harbeck N, Rastogi P, Martin M, Tolaney SM, Shao ZM, Fasching PA, Huang CS, Jaliffe GG, Tryakin A, Goetz MP, Rugo HS, Senkus E, Testa L, Andersson M, Tamura K, Del Mastro L, Steger GG, Kreipe H, Hegg R, Sohn J, Guarneri V, Cortés J, Hamilton E, André V, Wei R, Barriga S, Sherwood S, Forrester T, Munoz M, Shahir A, San Antonio B, Nabinger SC, Toi M, Johnston SRD, O'Shaughnessy J; monarchE Committee Members. Adjuvant abemaciclib combined with endocrine therapy for high-risk early breast cancer: updated efficacy and Ki-67 analysis from the monarchE study. *Ann Oncol*. 2021 Dec;32(12):1571-1581

Hjorth CF, Damkier P, Ejlertsen B, Lash T, Sørensen HT, Cronin-Fenton D. Socioeconomic position and prognosis in premenopausal breast cancer: a population-based cohort study in Denmark. *BMC Med*. 2021;19(1):235.

Hurvitz SA, McAndrew NP, Bardia A, Press MF, Pegram M, Crown JP, Fasching PA, Ejlertsen B, Yang EH, Glaspy JA, Slamon DJ. A careful reassessment of anthracycline use in curable breast cancer. *NPJ Breast Cancer*. 2021;7(1):134.

Jørgensen N, Hviid TVF, Nielsen LB, Sønnderstrup IMH, Eriksen JO, Ejlertsen B, Gerdes AM, Kruse TA, Thomassen M, Jensen MB, Lænkholm AV. Tumour-infiltrating CD4-, CD8- and FOXP3-positive immune cells as predictive markers of mortality in BRCA1- and BRCA2-associated breast cancer. *Br J Cancer*. 2021 Nov;125(10):1388-1398.

Kristensen KB, Thomsen IN, Berg T, Kodahl AR, Jensen AB: "Dose modifications of ribociclib and endocrine therapy for treatment of ER+ HER2- metastatic breast cancer" *Breast Cancer Treat and Review* 2021 Apr 10.

Leone JP, Cole BF, Regan MM, Thürlimann B, Coates AS, Rabaglio M, Giobbie-Hurder A, Gelber RD, Ejlertsen 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*. 2021;127(5):700-708.

Løkkegaard S, Elias D, Alves CL, Bennetzen MV, Lænkholm AV, Bak M, Gjerstorff MF, Johansen LE, Vever H, Bjerre C, Kirkegaard T, Nordenskjöld B, Fornander T, Stål O, Lindström LS, Esserman LJ, Lykkesfeldt AE, Andersen JS, Leth-Larsen R, Ditzel HJ. MCM3 upregulation confers endocrine resistance in breast cancer and is a predictive marker of diminished tamoxifen benefit. *NPJ Breast Cancer*. 2021 Jan 4;7(1):2.

Milo MLH, Thorsen LBJ, Johnsen SP, Nielsen KM, Valentin JB, Alsner J, Offersen BV. Risk of coronary artery disease after adjuvant radiotherapy in 29,662 early breast cancer patients: A population-based Danish Breast Cancer Group study. *Radiation Oncol*. 2021; 157:106-113.

Milo MLH, Nyeng TB, Lorenzen EL, Hoffmann L, Møller DS, Offersen BV. Atlas-based auto-segmentation for delineating the heart and cardiac substructures in breast cancer radiation therapy. *Acta Oncol*. 2021; 24:1-8.

Moreno-Aspitia A, Holmes EM, Jackisch C, de Azambuja E, Boyle F, Hillman DW, Korde L, Fumagalli D, Izquierdo MA, McCullough AE, Wolff AC, Pritchard KI, Untch M, Guillaume S, Ewer MS, Shao Z, Sim SH, Aziz Z, Demetriou G, Mehta AO, Andersson M, Toi M, Lang I, Xu B, Smith IE, Barrios CH, Baselga J, Gelber RD, Piccart-Gebhart M; ALTTTO Steering Committee and Investigators. Updated results from the international phase III ALTTTO trial (BIG 2-06/Alliance N063D). *Eur J Cancer*. 2021 May;148:287-296.

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*. 2021; 60:78-86

Pappot H, Baeksted CW, Nissen A, Knoop A, Mitchell SA, Christensen J, Hjollund NH, Johansen C. Breast Cancer. Clinical effects of assessing electronic patient-reported outcomes monitoring symptomatic toxicities during breast cancer therapy: a nationwide and population-based study. 2021 Sep;28(5):1096-1099.

Pedersen RN, Esen BÖ, Mellekjær L, Christiansen P, Ejlertsen B, Lash TL, Nørgaard M, Cronin-Fenton D. The Incidence of Breast Cancer Recurrence 10-32 Years after Primary Diagnosis *J Natl Cancer Inst*. 2021 Nov 8:djab202.

Piccart M, Procter M, Fumagalli D, de Azambuja E, Clark E, Ewer MS, Restuccia, E, Jerusalem G, Dent S, Reaby L, Bonnefoi H, Krop I, Liu TW, Pieńkowski T, Toi, M, Wilcken N, Andersson M, Im YH, Tseng LM, Lueck HJ, Colleoni M, Monturus E, Sicoe M, Guillaume S, Bines J, Gelber RD, Viale G, Thomssen C; APHINITY Steering Committee and Investigators. Adjuvant Pertuzumab and Trastuzumab in Early HER2-Positive Breast Cancer in the APHINITY Trial: 6 Years' Follow-Up. *J Clin Oncol*. 2021 May 1;39(13):1448-1457.

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*. 2021;185:697–707.

Rauff Søndergaard S, Ellekjær LB, Bechmann T, Offersen BV, Nielsen MH, Møller M, Berry LL, Zachariae R, Dahl Steffensen K. Shared decision making with breast cancer patients: impact on patient engagement and fear of recurrence. Protocol for a Danish randomized trial in radiotherapy (DBCG RT SDM). *Acta Oncol*. 2021; 60:1032-1037.

Rossing M, Pedersen CB, Tvedskov T, Vejborg I, Talman ML, Olsen LR, Kroman N, Nielsen FC, Jensen MB, Ejlertsen B. Clinical implications of intrinsic molecular subtypes of breast cancer for sentinel node status. *Sci Rep* 2021; 11:2259

Stick LB, Lorenzen EL, Yates ES, Anandadas C, Andersen K, Aristei C, Byrne O, Hol S, Jensen I, Kirby A, Kirova Y, Marazzo L, Matias-Perez A, Nielsen MMB, Nissen HD, Oliveiros S, Verhoeven K, Vikström J, Offersen BV. Patient selection criteria for proton therapy of early breast cancer – The DBCG phase III trial strategy. *Clin Transl Radiat Oncol* 2021; 27:126-131

Stovgaard ES, Asleh K, Riaz N, Leung S, Gao D, Nielsen LB, Lænkholm AV, Balslev E, Jensen MB, Nielsen D, Nielsen TO. The immune microenvironment and relation to outcome in patients with advanced breast cancer treated with docetaxel with or without gemcitabine. *Oncoimmunology*. 2021 May 11;10(1):1924492.

Thomsen MS, Berg M, Zimmermann S, Lutz CM, Makocki S, Jensen I, Hjelstuen MHB, Pensold S, Hasler MP, Jensen MB, Offersen BV. Dose constraints for whole breast radiation therapy based on the quality assessment of treatment plans in the randomised Danish breast cancer group (DBCG) HYPO trial. *Clin Transl Radiat Oncol.* 2021; 28:118-123.

Tramm T, Vinter H, Vahl P, Özcan D, Alsner J, Overgaard J. Tumor-infiltrating lymphocytes predict improved overall survival after post-mastectomy radiotherapy: a study of the randomized DBCG82bc cohort. *Acta Oncol.* 2021 Oct 27:1-10.

Viuff JH, Greiber IK, Karlsen MA, Storgaard L, Kroman N, Jensen MB, Eibye S, Hjortshøj CS, Ejlertsen B, Winther JF, Kjær SK, Mellemkjær L. Survival in Women Diagnosed With Breast Cancer During Pregnancy. *Clin Breast Cancer* 2021; S1526-8209(21)00346-3.

Plan for 2022: planlagte aktiviteter

Kliniske Retningslinjer:

Det forventes, at samtlige 14 retningslinjekapitler i løbet af foråret 2022 vil være lagt om til den nye skabelon og være tilgængelige på RKKP-hjemmesiden. Som det har fremgået tidligere er der endnu et par afsnit, der mangler den sidste færdiggørelse. Arbejdet med retningslinjer vil i de kommende år følge den plan for opdatering, som er skabt i løbet af processen med omlægningen. Dvs. at alle retningslinjekapitler forventes opdateret senest om 3 år.

Udover de allerede eksisterende retningslinjeafsnit, så pågår et arbejde med at udfærdige anbefalinger i relation til risikoreducerende mastektomi til patienter i højrisiko for brystkræft eller ny brystkræft hos patienter, der tidligere har modtaget behandling for samme. Arbejdet pågår i regi af et tværfagligt udvalg med medlemmer af Kirurgisk Udvalg og Genetisk Udvalg. Dette arbejde forventes færdiggjort i løbet af 2022-23. Arbejdet har også tilknytning til arbejdet med at udarbejde et beslutningsstøtteredsskab til disse grupper.

Databasedrift og klinisk kvalitetsudvikling:

DBCGr 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.

I 2021 blev iværksat to fase III forsøg med medicinsk behandling, og de tilhørende moduler for randomisering, og registrering af behandling, bivirkninger og opfølgning blev implementeret. Det er målet at alle centre i løbet af 2022 aktivt rekrutterer patienter til disse forsøg. I 2021 blev endvidere gennemført en større omlægning af behandlingsalgoritmen og behandlingsregimer vedrørende den medicinsk behandling i de anvendte indberetningsmoduler. Ved indgangen til 2022 er der implementeret udvidet indberetning vedrørende rekonstruktive indgreb, og det er for 2022 planlagt at oprette data entry modul også til profylaktiske indgreb, ligesom der er ønske om at oprette mulighed for indberetning af kirurgisk indgreb ved tilbagefald. I 2022 implementeres ligeledes en CPR-baseret screeningslog, hvor der tages udgangspunkt i specifikke nationale DBCG forsøg. Med disse udvidede indberetningsmuligheder herunder de store omlægninger i 2020 er der behov for, at DBCG samlede data entry system omorganiseres og at de tilgængelige oversigter for de enkelte patienter revideres, og det vil der blive arbejdet på i 2022.

Vi har i flere år forventet 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. Vi er desværre fortsat på "venteliste" i regionens SP-afdeling, men forventer at de prioriterer DBCG i 2022, så arbejdet kan igangsættes. Vi har i mellemtiden via et forskningsprojekt påbegyndt evalueringen af SP-data med henblik på automatisk datafangst.

Komplethed på indberetning om patienters tilbagefald skal sikres, og to ph-d-studerende har arbejdet på at udvikle og validere en algoritme baseret på centrale registre til brug for retrospektive data, ligesom der skal gøres brug af tilgængelige oplysninger i SP prospektivt. Der har i de seneste år været fokus på at få mere detaljeret indberetning af patienter med primær metastatisk sygdom og patienter med tilbagefald, dels med henblik på forbedring af datakompletheden, og dels for at kunne evaluere behandlinger og forløb blandt patienter med metastatisk sygdom. Dette arbejde fortsætter i 2022.

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 besluttet i 2022 at ændre i indikatorpopulationen for evaluering af brug af neoadjuverende kemoterapi, så det afspejler de reviderede retningslinjer på området, som er godkendt i 2021.

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.

Forskning med udgangspunkt i databasen:

DBCG initierer i 2022 nye nationale forsøg, har givet tilsagn om deltagelse i nye internationale multicenter forsøg og fortsætter rekrutteringen i flere igangværende forsøg. Forsøgene omfatter neoadjuverende og adjuverende behandling samt behandling af fremskreden brystkræft. Data entry modulerne i DBCGs kliniske database er under udvidelse så de relevante data kan modtages i registeret.

Den medicinske behandling individualiseres i stigende grad på baggrund ud fra molekylære subtype og bliver i større omfang givet neoadjuverende. Dette afspejles allerede tydeligt i de planlagte protokoller og projekter beskrevet på de forudgående sider. Udvidelsen af databasen med registrering af behandling af fremskreden brystkræft skrider planmæssigt frem og i løbet af 2022 vil antallet af registrerede forløb overstige 10.000, hvilket også allerede afspejles de planlagte protokoller og projekter. DBCGs BRCA database forventes at blive forskningsklar i løbet af 2022 via det tilknyttede ph.d. projekt.

Patientinvolvering og samarbejde:

I november 2021 arrangerede DBCG et 2-dags nationalt internat med fokus på patientinvolvering, og der deltog 90 repræsentanter fra alle danske brystkræftbehandlende afdelinger med forankring i Kirurgisk, Genetik, Medicinsk og Radioterapi udvalgene. Ydermere deltog 10 patientrepræsentanter fra Dansk Brystkræft Organisation. Der blev på internatet planlagt mange tiltag vedr patientinvolvering, og der er således nu igangsat aktivitet i de nævnte 4 DBCG udvalg, hvorfra initiativer for patientinvolvering vil starte i 2022.

Overordnet kan forventes, at initiativerne vil have nationalt fokus, og der vil være høj grad af samarbejde også mellem DBCG udvalgene. Nogle initiativer vil være rettet mod optimering af information til patienter, mens andre initiativer vil blive iværksat som led i forskningsprojekter.