

Dansk Myelomatose Database

Årsrapport 2020

1. januar 2020 – 31. december 2020



Rapporten udgår fra

Statistisk bearbejdning af data og epidemiologisk kommentering af resultater er udarbejdet af afdelingen, Cancer og cancerscreening, Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram (RKKP) i samarbejde med styregruppen for Dansk Myelomatose Database (DaMyDa) under Den Hæmatologiske Fællesdatabase.

Formand for styregruppen er Emil Hermansen.

Databasens kliniske epidemiologer er Tarec Christoffer El-Galaly og Marianne Steding-Jessen.

Databasens datamanager er Niklas Mølbak Christiansen.

Databasens kontaktperson er Anne Fredsted.



Indhold

Rapporten udgår fra	2
Indhold	3
Konklusioner og anbefalinger	5
Konklusioner	5
Anbefalinger og opfølgning	6
Oversigt over indikatorer	8
Indikatorresultater.....	10
Indikator 1A: Dækningsgrad	10
Indikator 1B: Overordnet datakomplethed	12
Indikator 1c: Datakomplethed relaps (sekundær behandlingsskema).....	14
Indikator 2A: 90-dages mortalitet, alle.....	16
Indikator 3A: 180-dages mortalitet, alle.....	18
Indikator 3C: 180-dages mortalitet >65 år.....	20
Indikator 4A: Mindst "Very Good Partiel Remission", VGPR (særlig god partiel remission), alle.....	22
Indikator 4B: Mindst "Very Good Partiel Remission", VGPR (særlig god partiel remission) ≤ 65 år.....	24
Indikator 4C: Mindst "Very Good Partiel Remission", VGPR (særlig god partiel remission) > 65 år.....	26
Indikator 5A: Mindst partiel remission, alle	28
Indikator 5B: Mindst partiel remission ≤ 65 år	30
Indikator 5C: Mindst partiel remission > 65 år	32
Indikator 6A: 1-års overlevelse, alle	34
Indikator 6C: 1-års overlevelse >65 år	37
Indikator 7A: 3-års overlevelse, alle	40
Indikator 7B: 3-års overlevelse ≤65 år	43
Indikator 7C: 3-års overlevelse >65 år	46
Indikator 8A: 5-års overlevelse, alle	49
Indikator 8B: 5-års overlevelse ≤65 år	52
Indikator 8C: 5-års overlevelse >65 år	55
Indikator 10: Patienter med gendiagnostisk specialundersøgelse.....	58
Indikator 11: Patienter i klinisk behandlingsprotokol	61
Indikator 12: Patienter med sikkert prognostisk indeks	63
Datagrundlag og metode.....	66
Beskrivelse af sygdomsområdet	66
Datagrundlag	67
Patientpopulation	67
Dækningsgrad	67
Statistiske metoder til indikatorer	67
Styregruppens sammensætning	68
Organisation af DMSG	68
Appendiks	70
Appendiks 1: Beskrivelse af sygdomsområdet og behandling	70
Appendiks 2: Vejledning i fortolkning af resultater	76
Appendiks 3: Deskriptive resultater	77
Appendiks 4: Ordliste	84
Appendiks 5: DMSG publikationsliste	85
Appendiks 6a: Internationalt Staging System (ISS) ved myelomatose.....	89
Appendiks 6b: Reviderede Internationalt Staging System (R-ISS).....	89
Appendiks 7: The International Myeloma Working Group uniform responskriterier	90





Konklusioner og anbefalinger

Konklusioner

Årsrapport 2020 for Dansk Myelomatose Database (DaMyDa) viser en meget tilfredsstillende registrering af nydiagnosticerede myelomatosepatienter. På landsplan er indberetningen på 98 % og for alle regioner og afdelinger er indbetningen over standarden på 90 %. For primærbehandlingsskemaer er der ligeledes meget høj indrapportering svarende til 97 % på landsplan. Også her er alle regioner og afdelinger med indrapporteringer på 90% eller derover langt over målet på 80 %. Andelen med indberettet skema for sekundærbehandling (indikator 1c), også kaldet relapsskemaet, er på landsplan lidt lavere – 90 %, hvilket dog er højere end de 76 % i rapporten for 2019. Der er let regional variation i indberetningen af relapsskemaet: fra 85 % i Region Hovedstaden til 97 % i Region Nordjylland. Det er kun tredje årsrapport, hvor andelen af relapsskemaer rapporteres, og der er ikke defineret et mål for denne indikator. Relapsskemaet skal være indberettet senest 5 år efter diagnosen. Tidligere ville stort set alle overlevende patienter indenfor denne periode have oplevet relaps. Men takket være den gradvist forbedrede overlevelse oplever en stigende andel af patienterne at være i fortsat remission efter 5 år. For at kunne dokumentere dette og samtidigt tillade afdelingerne at indberette relapsskemaet rettidigt, er der fra 2021 tilføjet mulighed i databasen for at kunne markere "Dato for seneste besøg i remission".

Andelen af myelomatose patienter med tidlig død indenfor 90 dage (indikator 2) er 8 %. Indenfor 6 måneder (indikator 3) er andelen 11 % for alle aldre og 15 % for patienter over 65 år. Disse tal er på niveau med tidligere år og uden signifikante forskelle mellem regioner eller afdelinger. Død indenfor hhv. 3 og 6 måneder vurderes af afspejle kvaliteten i den tidlige håndtering af den nydiagnosticerede patient, herunder effektiv behandling af tidlige infektioner og andre komplikationer.

Rapporten indeholder to mål for bedst opnåede behandlingsrespons: andel med "Very Good Partiel Remission" (VGPR, indikator 4) eller bedre og andel med "Partiel Remission" (PR, indikator 5) eller bedre. Der er som tidligere år variationer i registreret respons fra de enkelte regioner og afdelinger. Dette formodes delvist betinget af misforståelser i registreringspraksis, ligesom der for nogle afdelinger er tale om ganske få patienter og derfor stor statistisk usikkerhed. Med henblik på en mere ensartet registrering på tværs af afdelinger blev en revideret udgave af manualen for indtastning i databasen (Registreringsvejledningen) udsendt i maj 2021 (tilgængelig på myeloma.dk). Trods materialets mangler er der dog tydelige tegn på en forbedring af respons, særligt for patienter over 65 år.

Et vigtigt element i rapporterne er overlevelse. Siden 2017 er overlevelsen alene blevet opgjort for patienter, som får diagnosticeret behandlingskrævende myelomatose. Patienter med forstadiet asymptomatisk (*smoldering*) myelomatose indgår således ikke i opgørelserne. Etårsoverlevelsen (indikator 6) opgøres for 2-årsperioder for at gøre data mere robuste. På landsplan var etårsoverlevelsen på 84,2 % i perioden 2019-2020, hvilket er lidt bedre end de foregående år og med bemærkelsesværdig ensartethed mellem regionerne og uden signifikante forskelle mellem afdelingerne. Som forventet er etårsoverlevelsen lidt lavere for undergruppen af patienter over 65 år (79,3 %), men dog lidt bedre end tidligere år. Heller ikke her findes signifikante forskelle mellem regioner eller afdelinger.

Mht. 3- og 5-årsoverlevelserne (indikator 7 og 8) ser vi glædeligvis fortsatte forbedringer. 3-årsoverlevelsen er steget til 69,0 % i perioden 2017-20 fra 62,2 % i 2013-16, mens 5-årsoverlevelsen er steget til 52,6 % i perioden 2015-20 sammenlignet med 39,8 % i 2009-14. Medianoverlevelsen for danske myelomatosepatienter er således over 5 år og stigende. Denne positive udvikling tilskrives vi indførelsen af nye og mere effektive behandlinger, særligt siden 2016, hvorved overlevelsesraterne formentlig vil stige yderligere i de kommende år. En del af den forbedrede overlevelse kan dog måske skyldes ændringerne af de diagnostiske kriterier i 2014, hvorved en del patienter, som tidligere ville være blevet kategoriseret som asymptomatiske (*smoldering* myelomatose), fra da af har været betragtet som havende behandlingskrævende sygdom. I hvor høj grad dette fænomen (*lead-time bias*) bidrager til den forbedrede overlevelse, vil styregruppen forsøge at afklare.

Den forbedrede overlevelse ses i alle regioner og på alle afdelinger. Opgjort på alder ses som forventet bedre overlevelse blandt patienter op til 65 år end hos patienter over 65 år, men det er glædeligt, at forbedringen i overlevelsen i lige stor grad ses for begge aldersgrupper. For patienter op til 65 år er 3-årsoverlevelsen steget



fra 80,6 % til 86,8 %, og 5-års overlevelsen fra 61,4 % til 74,4 %. For patienter over 65 år er 3-års overlevelsen steget fra 53,8 % til 61,4 % og 5-års overlevelsen fra 28,9 % til 43,4 %.

På regions- og afdelingsniveau ses udsving i 3- og 5-årsoverlevelserne, som dog alle er indenfor den statistiske usikkerhed. Alligevel er det værd at bemærke, at Region Nordjylland ligesom i de 2 foregående årsrapporter ligger højest på både 3- og 5-årsoverlevelse, mens skiftende regioner ligger lavest. Årsagerne til disse udsving kan ikke umiddelbart forklares. Supplerende analyser i årsrapporterne for hhv. 2017, 2018 og 2019 viste, at størstedelen af de observerede udsving mellem afdelingerne udviskes, når der korrigeres for komorbiditet, sygdomsstadie og performancestatus. Om eventuelle forskelle i registreringspraksis, medicinforbrug, sygepleje, socioøkonomiske forhold eller andre faktorer forklarer de givne variationer må komme an på yderligere undersøgelser.

Andelen af patienter, som får udført gendiagnostisk specialundersøgelse (indikator 10) ligger relativt stabilt på 77%. Til forskel fra tidligere år, hvor vi alene opgjorde, om der var bestilt gendiagnostisk undersøgelse, registrerer vi fra og med denne årsrapport, om analysesvaret rent faktisk er registreret. Region Hovedstaden og Nordjylland ligger lavest med hhv. 61 og 62%. Supplerende analyser demonstrerer, at de ældste patienter i disse to regioner i mindre grad får udført gendiagnostik end i resten af landet, fordi det ikke har terapeutisk konsekvens. Endnu har gendiagnostik nemlig kun potentiel indflydelse på valget af behandling hos yngre patienter, som tåler højdosisbehandling. Men af hensyn til det reviderede prognostiske index (R-ISS), hvor cytogenetik indgår, opfordres alle afdelinger til at udføre gendiagnostik i forbindelse med diagnostik uanset alder og tiltænkt behandling. Desuden er det muligt, at fremtidige behandlinger vil kunne målrettes patienter med specifikke genforandringer – eksempelvis t(11;14) – hvilket taler for gendiagnostik uanset alder.

Andelen af patienter, som indgår i kliniske behandlingsprotokoller i 1. eller 2. behandlingslinje (indikator 11), har været svingende gennem årene og ligger i denne årsrapport på 9%. Denne andel er ikke tilfredsstillende, eftersom DMSG har særlig fokus på, at flest mulige patienter tilbydes deltagelse i medicinprøvningsforsøg, da det er drivkraften i den fortsatte udvikling af stadig mere virksomme behandlinger med færrest mulige bivirkninger. Imidlertid ses store udsving mellem afdelingerne, hvilket desværre nok primært forklares af forskelle i registreringspraksis, hvorved protokoller, som ikke involverer ny medicin eller nye medicinkombinationer, fejlagtigt er blevet talt med på trods af tydelig instruktion i den reviderede databasevejledning. De enkelte afdelinger opfordres derfor til at være ekstra opmærksomme på korrekt registrering af denne indikator.

På landsplan ligger andelen af patienter med sikkert prognostisk index (ISS, indikator 13) på 93%, hvilket opfylder målet på 90 %. På regionsniveau er forskellene marginale. Men på afdelingsniveau veksler andelen fra 79 til 100 %. ISS beregnes ud fra to simple blodprøver – albumin og beta-2-mikroglobulin (b2m) – så det bør være muligt at opnå højere kompletthed på de enkelte afdelinger. Analyserne, særligt b2m, kan være ukendte for personalet på sengeafsnitene, hvorfor der bør rettes særlig opmærksomhed på patienter, som diagnosticeres i forbindelse med indlæggelse.

Det har været en bekymring, om nedlukningen af samfundet i forbindelse med covid-19-pandemien ville betyde manglende eller forsinket diagnostik af myelomatose. Det lader heldigvis ikke til at være tilfældet, da incidensen året igennem i 2020 har været på niveau med 2018-2019. Der har heller ikke været øget antal patienter med stadie 3-sygdom sammenlignet med tidligere. Disse data fremgår af appendiks 3.

Anbefalinger og opfølgning

Databasekvalitet

Registreringen i databasen er fortsat en udfordring, som kræver store ressourcer i en travl klinisk hverdag. Indtastning af data varetages af enten læger, medicinstuderende eller projektsygeplejersker i de enkelte afdelinger, hvilket understreger vigtigheden af, at det bliver gjort ensartet og således, at uoplyste data mindskes mest muligt. Netop derfor lægger DMSG stor vægt på, at Registreringsvejledningen, som i maj 2021 udkom i første reviderede udgave siden 2015, og som ligger på DMSGs hjemmeside (myeloma.dk under Vejledninger), udbredes til alle relevante parter. Desuden opfordres alle afdelinger til at have fokus på, at beta-2-mikroglobulin og albumin, som bestemmer prognostisk indeks, måles på alle nydiagnosticerede patienter, hvilket især kan være en udfordring hos patienter, som udredes under indlæggelse.



Initiativer til forbedring af overlevelse

En vigtig udfordring er yderligere forbedring af overlevelse for de ældre patienter med myelomatose. DMSG opfordrer til vurdering af skrøbelighed vha. et af de tilgængelige scoringssystemer (*frailty index*), som fx IMWG, R-MCI eller MRP, hvoraf sidstnævnte er valideret i et dansk materiale (Redder et al. 2019). Forbedring af den understøttende behandling bliver vurderet i forbindelse med den løbende revision af de kliniske retningslinjer. Et eksempel er spørgsmålet om ældre patienter skal tilbydes profylaktisk behandling med antibiotika i de første måneder efter diagnosen. På baggrund af et større britisk, placebo-kontrolleret studie anbefaler ESMO allerede levofloxacin i 12 uger til alle nydiagnosticerede patienter.

Udvikling

DMSG vil fortsat arbejdes på, at flere patienter inkluderes i kliniske protokoller, og at muligheden for protokol-deltagelse er ensartet på tværs af landet. I den forbindelse er det vigtigt, at DMSG har gode kontakter til den Nordiske Myelomatose Studie Gruppe (NMSG), European Myeloma Network (EMN) og den hollandsk-belgiske HOVON-gruppe. Det er endvidere vigtigt, at Danmark fortsat er attraktivt for firma-initierede studier. Forhåbentlig kan Trial Nation Hæmatologi (tidligere NEXT) bidrage til at sikre kontakten mellem firmaer og de kliniske afdelinger.

Der bør arbejdes på, at en stor del af de kliniske data i fremtiden kan overføres automatisk til DaMyDa. Her er blodprøvesvar ved diagnostetidspunktet et godt eksempel. Det vil mindske personaleforbruget og utvivlsomt øge datakvaliteten (ansvarlig: Danske Regioner).

DaMyDa danner fortsat grundlag for betydelig forskningsaktivitet, hvor styrken er populationsbaserede data og et stort antal registrerede patienter. Der er inden for de seneste år publiceret analyser af betydningen af en række faktorer for overlevelsen blandt danske myelomatosepatienter, herunder komorbiditet, nyresvigt og immunparese; årsager til tidlig progression eller død efter højdosisbehandling med stamcellestøtte; en opgørelse af, hvor mange patienter i den generelle population, som opfylder kriterierne for deltagelse i kliniske fase 3 studier; en opgørelse af anvendelsen af bisfosfonat i behandlingen af danske myelomatosepatienter; samt en præsentation af databasens muligheder overfor den svenske myelomatosedatabase, som sammen med den danske, anses for at være de mest komplette i verden. Mulighederne for at udvide den klinisk epidemiologiske forskning med DaMyDa afdækkes løbende.

Fremtidige rapporter

Udredning og behandlingen af myelomatose vejledes dels af retningslinjer fra DMSG-RKKP og Medicinrådet. Årsrapporterne fra DaMyDa har hidtil haft fokus på behandlingsresultaterne (f.eks. overlevelse), men fra næste års rapport vil vi indrage givne førstelinjebehandlinger og behandlinger givet ved relaps. Vi vil dermed kunne opgøre, om behandlingerne i de enkelte regioner og afdelinger følger Medicinrådets og DMSGs anbefalinger.

Et andet fokusområde er at inkludere patient-rapporterede outcomes (PRO) i databasen og årsrapporterne. DMSG startede i 2017 et landsdækkende studium med indsamling af PRO-data fra planlagt 800 myelomatosepatienter. For nærværende deltager over 600 patienter i studiet. Resultaterne og evalueringerne heraf forventes at danne afsæt til at inkludere PRO-data i databasen.

Målsætning for indikatorer

Der pågår et arbejde med at gennemgå og etablere nye mål for indikatorer, hvor fokus vil være på kvaliteten af udredning, sikkerhed for patienterne og opfyldelse af anbefalinger fra de nationale retningslinjer i forhold til behandlingsvalg (ansvarlig: DMSG i samarbejde med RKKP).

Den tidlige dødelighed for patienter op til 65 år er heldigvis fortsat meget lille. Det lave antal tidlige dødsfald gør, at data potentielt går hen og bliver personhenførbare, hvorved de ikke må vises. Til forskel fra sidste års rapport er analysen af 30-dagesdødeligheden derfor erstattes af 90-dagesdødelighed, men uden aldersdifferentiering, og opgørelsen af etårsdødelighed for yngre patienter er udgået.



Oversigt over indikatorer

Oversigt over de samlede indikatorresultater

Indikator	Format	Standard	Indikatoropfyldelse					
			Uoplyst	01.01.2020 - 31.12.2020		2019	2018	2017
			%	Andel	95% CI	Andel	Andel	
Indikator 1A: Overordnet dækningsgrad - DMSG	Andel	> 90	0	98	(97-99)	98	99	100
Indikator 1B: Overordnet datakomplethed - DMSG	Andel	> 80	0	97	(95-98)	100	100	100
Indikator 1C: Indleveret relapsskema - DMSG	Andel		0	90	(85-93)	84	85	93
Indikator 2a: Andel patienter der dør inden for 90 dage efter diagnosedato	Andel		0	8	(5-11)	7	10	8
Indikator 3a: Andel patienter der dør inden for 180 dage efter diagnosedato	Andel		0	11	(8-14)	9	15	11
Indikator 3c: Andel patienter over 65 år, der dør inden for 180 dage efter diagnosedato	Andel		0	15	(11-20)	12	19	15
Indikator 4a: Andel patienter med mindst VGPR (Very Good Partial Response) i behandlingsrespons	Andel		16	66	(61-71)	57	56	55
Indikator 4b: Andel patienter under eller lig med 65 år, med mindst VGPR (Very Good Partial Response) i behandlingsrespons	Andel		4	79	(71-87)	76	75	71
Indikator 4c: Andel patienter over 65 år, med mindst VGPR (Very Good Partial Response) i behandlingsrespons	Andel		21	59	(52-66)	48	47	49
Indikator 5a: Andel patienter med mindst partiel remission/respons i behandlings respons	Andel		16	89	(85-92)	82	85	85
Indikator 5b: Andel patienter under eller lig med 65 år, med mindst partiel remission/respons i behandlings respons	Andel		4	94	(88-98)	91	93	94
Indikator 5c: Andel patienter over 65 år, med mindst partiel remission/respons i behandlings respons	Andel		21	86	(80-90)	78	81	81



Indikator	Format	Standard	Indikatoropfyldelse					
			Uoplyst	01.01.2020 - 31.12.2020		2019	2018	2017
			%	Andel	95% CI	Andel	Andel	
Indikator 6A: 1-års overlevelse, alle	KM-estimat		0	84	(81-87)	82	83	
Indikator 6c: 1-års overlevelse >65 år	KM-estimat		0	79	(76-83)	78	78	
Indikator 7A: 3-års overlevelse, alle	KM-estimat		0	69	(66-72)	62	58	
Indikator 7B: 3-års overlevelse ≤ 65 år	KM-estimat		0	87	(83-90)	81	75	
Indikator 7C: 3-års overlevelse > 65 år	KM-estimat		0	61	(58-65)	54	49	
Indikator 8A: 5-års overlevelse, alle	KM-estimat		0	53	(49-56)	40		
Indikator 8B: 5-års overlevelse ≤ 65 år	KM-estimat		0	74	(69-79)	61		
Indikator 8C: 5-års overlevelse > 65 år	KM-estimat		0	43	(40-47)	29		
Indikator 10: Patienter med gendiagnostisk specialundersøgelse	Andel		0	77	(72-81)	80	74	75
Indikator 11: Patienter i klinisk behandlingsprotokol (1 linje behandling)	Andel		3	9	(6-13)	13	19	19
Indikator 12: Patienter med prognostisk indeks	Andel	> 90	0	93	(90-95)	91	92	91



Indikatorresultater

Vejledning til fortolkning af tabeller og diagrammer i resultatafsnittet findes i appendiks 2. I indikator 1A indgår patienter med myelomatose, plasmacelleleukæmi og solitært myelom (ossøst og ekstraossøst), hvorimod alene patienter med myelomatose indgår i øvrige indikatorer.

Indikator 1A: Dækningsgrad

Standard: >90%

Andelen af registrerede tilfælde af myelomatose (inkl. undergrupper) i databasen ud af alle registreringer i Landspatientregisteret samt i database.

Indikator 1A: Overordnet dækningsgrad - DMSG

	Standard	Uoplyst		Aktuelle år		Tidligere år		
	>90% opfyldt	Tæller/ nævner	antal (%)	01.01.2020 - 31.12.2020 Andel	95% CI	2019 Andel	2018 Andel	2017 Andel
Danmark	Ja	387 / 393	0 (0)	98	(97-99)	98	99	100
Hovedstaden	Ja	109 / 109	0 (0)	100	(97-100)	97	99	100
Sjælland	Ja	72 / 73	0 (0)	99	(93-100)	96	100	100
Syddanmark	Ja	79 / 81	0 (0)	98	(91-100)	100	100	100
Midtjylland	Ja	82 / 85	0 (0)	96	(90-99)	99	99	100
Nordjylland	Ja	45 / 45	0 (0)	100	(92-100)	100	98	100
Hovedstaden	Ja	109 / 109	0 (0)	100	(97-100)	97	99	100
Herlev	Ja	51 / 51	0 (0)	100	(93-100)	100	100	100
Rigshospitalet	Ja	58 / 58	0 (0)	100	(94-100)	95	98	100
Sjælland	Ja	72 / 73	0 (0)	99	(93-100)	96	100	100
Roskilde	Ja	72 / 73	0 (0)	99	(93-100)	96	100	100
Syddanmark	Ja	79 / 81	0 (0)	98	(91-100)	100	100	100
Esbjerg	Ja	6 / 6	0 (0)	100	(54-100)	100	100	100
Odense	Ja	55 / 57	0 (0)	96	(88-100)	100	100	100
Vejle	Ja	18 / 18	0 (0)	100	(81-100)	100	100	100
Midtjylland	Ja	82 / 85	0 (0)	96	(90-99)	99	99	100
Holstebro	Ja	22 / 22	0 (0)	100	(85-100)	100	100	100
Århus	Ja	60 / 63	0 (0)	95	(87-99)	99	98	100
Nordjylland	Ja	45 / 45	0 (0)	100	(92-100)	100	98	100
Ålborg	Ja	45 / 45	0 (0)	100	(92-100)	100	98	100



Kommentarer til indikator 1A:

Beregningsregler:

- Tæller: patienter registreret med diagnosen i databasen
- Nævner: Patienter registreret med diagnosen i databasen eller LPR.
- Uoplyst: ingen
- Ekskluderet: ingen

Resultater:

Indberetningen af patienter med myelomatose, plasmacelleleukæmi og solitært myelom til databasen i forhold til antallet af patienter, registreret i LPR, ligger i år meget højt sammenlignet med tidligere, 98% (95% CI: 97-99) på landsplan. Det betyder, at databasen opfylder standarden og det officielle krav til kliniske databaser, om indberetning af mindst 90% af de relevante patienter. Standarden er opfyldt i alle regioner og på alle afdelinger.

Diskussion og implikationer:

Det er glædeligt, at der atter i år ses en høj indrapportering uden forskel imellem regioner eller afdelinger. De få patienter, som ikke er indberettet, hentes de efterfølgende år. Således minimal plads til forbedring.

Vurdering af indikatoren:

Indikatoren ligger til grund for den resterende årsrapport og er derfor yderst vigtig. Det giver et komplet dataset med valide data.



Indikator 1B: Overordnet datakomplethed

Standard: >80%

Andel myelomatosepatienter med registreringsskema, der også har et behandlingsskema, hvis der er et behandlingsbehov (bortset fra bisfosfonater). **OBS! Det aktuelle år er 2019** da et behandlingsforløb kan strække sig over op til 12 mdr., hvorefter der gennemgås status på patienten yderligere 3 mdr. efter endt behandling. Først på dette tidspunkt udfyldes behandlingsskemaet.

Indikator 1B: Overordnet datakomplethed - DMSG

	Standard		Uoplyst antal (%)	Aktuelle år		Tidligere år		
	> 80% opfyldt	Tæller/ nævner		01.01.2019 - 31.12.2019 Andel	95% CI	2018 Andel	2017 Andel	2016 Andel
Danmark	Ja	354 / 365	0 (0)	97	(95-98)	100	100	100
Hovedstaden	Ja	101 / 104	0 (0)	97	(92-99)	100	100	100
Sjælland	Ja	40 / 41	0 (0)	98	(87-100)	100	100	100
Syddanmark	Ja	75 / 79	0 (0)	95	(88-99)	99	98	100
Midtjylland	Ja	92 / 95	0 (0)	97	(91-99)	100	100	100
Nordjylland	Ja	46 / 46	0 (0)	100	(92-100)	100	100	100
Hovedstaden	Ja	101 / 104	0 (0)	97	(92-99)	100	100	100
Herlev	Ja	46 / 48	0 (0)	96	(86-99)	100	100	100
Rigshospitalet	Ja	55 / 56	0 (0)	98	(90-100)	100	100	100
Sjælland	Ja	40 / 41	0 (0)	98	(87-100)	100	100	100
Roskilde	Ja	40 / 41	0 (0)	98	(87-100)	100	100	100
Syddanmark	Ja	75 / 79	0 (0)	95	(88-99)	99	98	100
Esbjerg	Ja	17 / 17	0 (0)	100	(80-100)	100	80	100
Odense	Ja	45 / 49	0 (0)	92	(80-98)	98	100	100
Vejle	Ja	13 / 13	0 (0)	100	(75-100)	100	100	100
Midtjylland	Ja	92 / 95	0 (0)	97	(91-99)	100	100	100
Holstebro	Ja	28 / 29	0 (0)	97	(82-100)	100	100	100
Århus	Ja	64 / 66	0 (0)	97	(89-100)	100	100	100
Nordjylland	Ja	46 / 46	0 (0)	100	(92-100)	100	100	100
Ålborg	Ja	46 / 46	0 (0)	100	(92-100)	100	100	100



Kommentarer til indikator 1B:

Beregningsregler:

- Tæller: Patienter med indleveret behandlingsskema.
- Nævner: Patienter registreret i databasen med iværksat eller planlagt behandling.
- Uoplyst: Uvist om iværksat/planlagt behandling
- Ekskluderet: Ikke iværksat/planlagt behandling.

Resultater:

Den overordnede datakomplethed er i år 97%. Indikatoren opfylder klart kvalitetsmålet på landsplan og alle regioner og afdelinger opfylder standarden (80%) med min. 10%. Efter 2 år er der fuld datakomplethed (100%) for de fleste afdelinger. Indikatoren har konsistent været opfyldt de sidste mange år.

Diskussion og implikationer:

Tilsvarende indikator 1A så er der minimalt forbedringspotentiale, da der er en datakomplethed på 97%. Alle regioner og afdelinger opfylder kvalitetsmålet. Det viser, at data er yderst valide.

Vurdering af indikatoren:

Indikatoren er ligeledes vigtig, da den er forudsætningen for, at vi kan vurdere patienternes behandlingseffekt efter 1. linje behandling.



Indikator 1c: Datakomplethed relaps (sekundær behandlingsskema)

Andelen af patienter, hvor der er indleveret sekundærbehandlingsskema i optil 5 år efter endt primær behandling. Populationen er patienter registreret med et sekundærbehandlingsskema eller et behandlingsskema.

Indikator 1C: Indleveret relapsskema - DMSG

	Standard opfyldt	Tæller/ nævner	Uoplyst antal (%)	Aktuelle år		Tidligere år		
				01.01.2015 - 31.12.2015 Andel	95% CI	2014 Andel	2013 Andel	2012 Andel
Danmark		192 / 214	0 (0)	90	(85-93)	84	85	93
Hovedstaden		53 / 62	0 (0)	85	(74-93)	83	83	92
Sjælland		34 / 37	0 (0)	92	(78-98)	88	86	91
Syddanmark		45 / 50	0 (0)	90	(78-97)	88	94	97
Midtjylland		31 / 35	0 (0)	89	(73-97)	84	87	95
Nordjylland		29 / 30	0 (0)	97	(83-100)	67	73	83
Hovedstaden		53 / 62	0 (0)	85	(74-93)	83	83	92
Herlev		23 / 24	0 (0)	96	(79-100)	82	80	89
Rigshospitalet		30 / 38	0 (0)	79	(63-90)	83	86	96
Sjælland		34 / 37	0 (0)	92	(78-98)	88	86	91
Roskilde		34 / 37	0 (0)	92	(78-98)	88	86	91
Syddanmark		45 / 50	0 (0)	90	(78-97)	88	94	97
Esbjerg		3 / 3	0 (0)	100	(29-100)	100	100	100
Odense		30 / 33	0 (0)	91	(76-98)	89	94	96
Vejle		12 / 14	0 (0)	86	(57-98)	80	94	96
Midtjylland		31 / 35	0 (0)	89	(73-97)	84	87	95
Holstebro		4 / 4	0 (0)	100	(40-100)	100	100	100
Århus		27 / 31	0 (0)	87	(70-96)	81	85	94
Nordjylland		29 / 30	0 (0)	97	(83-100)	67	73	83
Ålborg		29 / 30	0 (0)	97	(83-100)	67	73	83



Kommentarer til indikator 1C:

Beregningsregler:

- Tæller: patienter med indleveret relapsskema
- Nævner: patienter registreret i databasen med et relapsskema eller registret i patologiregisteret med et relaps eller med registrering af behandling efter endt 1. linjebehandling i LPR.
- Uoplyst: ingen
- Ekskluderet: Ikke iværksat/planlagt behandling, ikke 270 dages opfølgning fra behandlingsstart, ikke evalueret respons, død inden 270 dages opfølgning.

Resultater:

Tredje år hvor datakompletheden på relaps registreringerne indgår som indikator. Datakompletheden er øget markant fra 66% for to år siden til nu 90% på landsplan. Der er forsat variation mellem afdelingerne, fra 79% på Rigshospitalet til 100% på de to mindre afdelinger i Esbjerg og Holstebro. Alle regioner har en datakomplethed på indberetning af relaps skemaer på 85% eller derover. Der er endnu ikke fastsat en standard.

Diskussion og implikationer:

Registreringen af indikatoren er steget væsentlig på de første tre år til nu 90% nationalt. Der er ikke fastsat en standard, men datakompletheden er nationalt og regionalt over den standard der gælder for det første behandlingsskema. Der er forsat plads til at forbedre indrapportering på mange afdelinger. Forhåbentlig vil den reviderede version af manualen for indtastning af data forbedre registrering af relapsskemaerne.

Vurdering af indikatoren:

Indikatoren er vigtig for at kunne opnå valide data om effekten af 1. linje behandling, samt følge hvilke behandlinger patienterne modtager i 2. linje.



Indikator 2A: 90-dages mortalitet, alle

Myelomatosepatienter, hvor der er planlagt behandling (bortset fra bisfosfonater), indgår i opgørelsen. Patienter, der er døde indenfor 90 dage efter diagnose, indgår i tælleren.

Indikator 2a: Andel patienter der dør inden for 90 dage efter diagnosedato

	Standard opfyldt	Tæller/ nævner	Uoplyst antal (%)	Aktuelle år		Tidligere år		
				01.01.2020 - 31.12.2020	95% CI	2019	2018	2017
				Andel		Andel	Andel	Andel
Danmark		28 / 363	0 (0)	8	(5-11)	7	10	8
Hovedstaden		4 / 104	0 (0)	4	(1-10)	9	13	13
Sjælland		7 / 67	0 (0)	10	(4-20)	5	24	9
Syddanmark		9 / 74	0 (0)	12	(6-22)	10	9	14
Midtjylland		4 / 76	0 (0)	5	(1-13)	4	7	1
Nordjylland		4 / 42	0 (0)	10	(3-23)	4	2	0
Hovedstaden		4 / 104	0 (0)	4	(1-10)	9	13	13
Herlev		#/#	0 (0)	2	(0-11)	15	18	13
Rigshospitalet		3 / 55	0 (0)	5	(1-15)	4	8	12
Sjælland		7 / 67	0 (0)	10	(4-20)	5	24	9
Roskilde		7 / 67	0 (0)	10	(4-20)	5	24	9
Syddanmark		9 / 74	0 (0)	12	(6-22)	10	9	14
Esbjerg		0 / 5	0 (0)	0	(0-52)	24	0	20
Odense		7 / 51	0 (0)	14	(6-26)	6	13	16
Vejle		#/#	0 (0)	11	(1-35)	8	4	6
Midtjylland		4 / 76	0 (0)	5	(1-13)	4	7	1
Holstebro		#/#	0 (0)	5	(0-26)	3	0	0
Århus		3 / 57	0 (0)	5	(1-15)	5	9	2
Nordjylland		4 / 42	0 (0)	10	(3-23)	4	2	0
Ålborg		4 / 42	0 (0)	10	(3-23)	4	2	0

Kommentarer til indikator 2A:

Beregningsregler:

- Tæller: Patienter, der er døde indenfor 90 dage efter diagnosen
- Nævner: Myelomatose patienter med planlagt behandling.
- Uoplyst: ingen
- Ekskluderet: Plasmacelleleukæmi og solitært myelom (ossøst og ekstraossøst).

Resultater:

Indikatoren er ændret fra 30 til 90 dages mortalitet for at følge international konsensus. Mortaliteten for myelomatosepatienter indenfor 90 dage efter diagnose er for den aktuelle periode på 8% (95% CI: 5-11) på landsplan, og på niveau med tidligere år. Indikatorens resultater skal tolkes med forbehold pga. få udfald. Indikatoren vil fra næste år blive opgjort for en to års periode for at få mere robuste resultater.

Diskussion og implikationer:

Mortaliteten indenfor 90 dage fra diagnosen har været stabil de senere år. Der er tale om få tilfælde og resultaterne skal derfor tolkes med forsigtighed. Der er ingen signifikante forskelle imellem regionerne eller afdelingerne. De patienter som dør er hovedsagelig ældre patienter.

Vurdering af indikatoren:

Indikatoren 2A viser, hvordan det går patienterne umiddelbart efter de får stillet diagnosen og starter behandling. Den kan således være med til at afspejle, om sygdommen opdages rettidigt, således at patienterne ikke er for skrøbelige til at modtage behandling. Indikatoren har været stabil igennem flere år, hvilket tyder på, at nyere behandlinger ikke har medført flere tidlige dødsfald.

Indikator 3A: 180-dages mortalitet, alle

Myelomatosepatienter, hvor der er planlagt behandling (bortset fra bisfosfonater), indgår i opgørelsen. Patienter, der er døde indenfor 180 dage efter diagnose indgår i tælleren.

Indikator 3a: Andel patienter der dør inden for 180 dage efter diagnosedato

	Standard opfyldt	Tæller/ nævner	Uoplyst antal (%)	Aktuelle år 01.01.2020 - 31.12.2020		Tidligere år		
				Andel	95% CI	2019 Andel	2018 Andel	2017 Andel
Danmark		39 / 363	0 (0)	11	(8-14)	9	15	11
Hovedstaden		6 / 104	0 (0)	6	(2-12)	12	16	16
Sjælland		10 / 67	0 (0)	15	(7-26)	10	26	11
Syddanmark		10 / 74	0 (0)	14	(7-23)	10	21	17
Midtjylland		8 / 76	0 (0)	11	(5-20)	7	10	6
Nordjylland		5 / 42	0 (0)	12	(4-26)	7	7	2
Hovedstaden		6 / 104	0 (0)	6	(2-12)	12	16	16
Herlev		#/#	0 (0)	4	(0-14)	19	21	19
Rigshospitalet		4 / 55	0 (0)	7	(2-18)	5	12	14
Sjælland		10 / 67	0 (0)	15	(7-26)	10	26	11
Roskilde		10 / 67	0 (0)	15	(7-26)	10	26	11
Syddanmark		10 / 74	0 (0)	14	(7-23)	10	21	17
Esbjerg		0 / 5	0 (0)	0	(0-52)	24	0	20
Odense		7 / 51	0 (0)	14	(6-26)	6	23	21
Vejle		3 / 18	0 (0)	17	(4-41)	8	22	6
Midtjylland		8 / 76	0 (0)	11	(5-20)	7	10	6
Holstebro		#/#	0 (0)	11	(1-33)	3	7	9
Århus		6 / 57	0 (0)	11	(4-22)	9	11	5
Nordjylland		5 / 42	0 (0)	12	(4-26)	7	7	2
Ålborg		5 / 42	0 (0)	12	(4-26)	7	7	2

Kommentarer til indikator 3A:

Beregningsregler:

- Tæller: Patienter, der er døde indenfor 180 dage efter diagnosen
- Nævner: Myelomatose patienter med planlagt behandling.
- Uoplyst: ingen
- Ekskluderet: Plasmacelleleukæmi og solitært myelom (ossøst og ekstraossøst).

Resultater:

Mortaliteten for myelomatosepatienter indenfor 180 dage efter diagnose er for aktuelle år på 11% (95% CI: 8-14) på landsplan, hvilket er på niveau med tidligere år. Heldigvis er der få patienter, der dør indfor 180 dage, hvilket gør at resultatet skal tolkes med forbehold pga. få cases. Dette frem går også af de brede konfidensintervaller i kontroldiagrammerne.

Diskussion og implikationer:

En mortalitet på 11% er forventlig og i tråd med internationale data. Der har ikke været de store ændringer de senere år. Der ses ingen forskel regioner og afdelinger imellem. Data kunne tyde på at 180 dages mortaliteten mere afhænger af andre forhold, såsom komorbiditet, end af myelomatosebehandlingen, da der ikke har været ændringer over tid. En anden årsag kan også skyldes myelomatosepatienternes øgede infektionsrisiko. Der er behov for flere data på, om en bedre forebyggelse af infektioner med immunoglobuliner eller profylaktisk antibiotika kan bedre 180 dages overlevelsen.

Vurdering af indikatoren:

Indikatoren er vigtig som mål for de ændringer, der er foretaget i 1. linje behandling ikke fører til øget mortalitet. Indikatoren opgøres fra indeværende år for perioder på 2 år for at reducere den tilfældige variation der kan være på et enkelt år. (Besluttet på audit)



Indikator 3C: 180-dages mortalitet >65 år

Myelomatosepatienter, hvor der er planlagt behandling (bortset fra bisfosfonater) og er over 65 år, indgår i opgørelsen. Patienter, der er døde indenfor 180 dage efter diagnose indgår i tælleren.

Indikator 3c: Andel patienter over 65 år, der dør inden for 180 dage efter diagnosedato

	Standard opfyldt	Tæller/ nævner	Uoplyst	Aktuelle år		Tidligere år		
			antal (%)	01.01.2020 - 31.12.2020	95% CI	2019	2018	2017
				Andel		Andel	Andel	Andel
Danmark		38 / 258	0 (0)	15	(11-20)	12	19	15
Hovedstaden		6 / 64	0 (0)	9	(4-19)	16	21	23
Sjælland		9 / 52	0 (0)	17	(8-30)	10	32	15
Syddanmark		10 / 57	0 (0)	18	(9-30)	12	22	21
Midtjylland		8 / 52	0 (0)	15	(7-28)	8	13	8
Nordjylland		5 / 33	0 (0)	15	(5-32)	9	6	3
Hovedstaden		6 / 64	0 (0)	9	(4-19)	16	21	23
Herlev		#/#	0 (0)	6	(1-20)	23	28	25
Rigshospitalet		4 / 31	0 (0)	13	(4-30)	9	15	23
Sjælland		9 / 52	0 (0)	17	(8-30)	10	32	15
Roskilde		9 / 52	0 (0)	17	(8-30)	10	32	15
Syddanmark		10 / 57	0 (0)	18	(9-30)	12	22	21
Esbjerg		0 / 4	0 (0)	0	(0-60)	21	0	25
Odense		7 / 41	0 (0)	17	(7-32)	9	23	25
Vejle		3 / 12	0 (0)	25	(5-57)	9	26	9
Midtjylland		8 / 52	0 (0)	15	(7-28)	8	13	8
Holstebro		#/#	0 (0)	12	(1-36)	4	8	10
Århus		6 / 35	0 (0)	17	(7-34)	11	14	8
Nordjylland		5 / 33	0 (0)	15	(5-32)	9	6	3
Ålborg		5 / 33	0 (0)	15	(5-32)	9	6	3

Kommentarer til indikator 3C:

Beregningsregler:

- Tæller: Patienter, der er døde indenfor 180 dage efter diagnosen
- Nævner: Myelomatose patienter med planlagt behandling.
- Uoplyst: ingen
- Ekskluderet: Plasmacelleleukæmi og solitært myelom (ossøst og ekstraossøst), samt patienter yngre end 66 år.

Resultater:

For myelomatosepatienter over 65 år, er mortaliteten indenfor 180 dage i aktuelle år på 15% (95% CI: 11-20) hvilket er på niveau med tidligere år. Sammenholdt med indikator 3a, kan man konkludere, at det primært er de ældre patienter der dør indenfor 180 dage efter diagnose. I aktuelle år er 38 ud af de 39 dødsfald for patienten over 65 år. Tilsvarende som for indikator 3A skal resultaterne tolkes med forbehold pga. få cases. Mortaliteten indenfor 180 for patienter over 65 år har i de senest år ligget på et niveau mellem 10-20% på landsplan.

Diskussion og implikationer:

Indikatoren viser, at det primært er de ældre patienter, som dør indenfor 180 dage. Det er ikke overraskende, da de har mere komorbiditet og er mere skrøbelige. Der ses i år en mortalitet på 15%. Der er lidt variation i de forskellige år, hvilket skal tolkes med forsigtighed, da der er tale om få cases. Der ses ingen forskelle regioner og afdelinger imellem.

Vurdering af indikatoren:

Indikatoren er vigtig som mål for de ændringer, der er foretaget i 1. linje behandling ikke fører til øget mortalitet. Ændringer i 1. linje behandlingen bygger vanligt på resultater fra kliniske protokoller, hvor der inkluderes en selekteret mindre skrøbelig patientgruppe. Indikator 3C er vigtig med henblik på at vurdere om nye 1. linje behandlinger medfører en øget mortalitet, når den indføres i en ikke-selekteret patientgruppe med mere komorbiditet og skrøbelighed.



Indikator 4A: Mindst "Very Good Partial Remission", VGPR (særlig god partiel remission), alle

Myelomatosepatienter med et registreret maksimalt behandlingsrespons, behandling planlagt (bortset fra bisfosfonater) og indleveret behandlingsskema, indgår i opgørelsen. Patienter med mindst VGPR (særlig god partiel remission) opfylder indikatoren. OBS! Det aktuelle år er 2019 da et behandlingsforløb kan strække sig over op til 9 mdr., hvorefter der gennemgås status på patienten yderligere 3 mdr. efter endt behandling. Først på dette tidspunkt udfyldes behandlingsskemaet.

Indikator 4a: Andel patienter med mindst VGPR (Very Good Partial Response) i behandlingsrespons

	Standard opfyldt	Tæller/ nævner	Uoplyst	Aktuelle år		Tidligere år		
			antal (%)	01.01.2019 - 31.12.2019 Andel	95% CI	2018 Andel	2017 Andel	2016 Andel
Danmark		204 / 308	57 (16)	66	(61-71)	57	56	55
Hovedstaden		53 / 78	26 (25)	68	(56-78)	57	62	53
Sjælland		23 / 35	6 (15)	66	(48-81)	67	59	54
Syddanmark		41 / 65	14 (18)	63	(50-75)	50	47	51
Midtjylland		60 / 87	8 (8)	69	(58-78)	55	55	65
Nordjylland		27 / 43	3 (7)	63	(47-77)	60	57	53
Hovedstaden		53 / 78	26 (25)	68	(56-78)	57	62	53
Herlev		15 / 33	15 (31)	45	(28-64)	50	42	32
Rigshospitalet		38 / 45	11 (20)	84	(71-94)	61	71	63
Sjælland		23 / 35	6 (15)	66	(48-81)	67	59	54
Roskilde		23 / 35	6 (15)	66	(48-81)	67	59	54
Syddanmark		41 / 65	14 (18)	63	(50-75)	50	47	51
Esbjerg		6 / 12	5 (29)	50	(21-79)	40	67	38
Odense		27 / 40	9 (18)	68	(51-81)	72	47	56
Vejle		8 / 13	0 (0)	62	(32-86)	19	44	46
Midtjylland		60 / 87	8 (8)	69	(58-78)	55	55	65
Holstebro		12 / 26	3 (10)	46	(27-67)	36	36	64
Århus		48 / 61	5 (8)	79	(66-88)	60	58	65
Nordjylland		27 / 43	3 (7)	63	(47-77)	60	57	53
Ålborg		27 / 43	3 (7)	63	(47-77)	60	57	53

Kommentarer til indikator 4A:

Beregningsregler:

- Tæller: Patienter med mindst VGPR (særlig god partiel remission)
- Nævner: Myelomatose patienter med maksimalt behandlingsrespons og plantlagt behandling (bortset fra bisfosfonater) og indleveret behandlingsskema.
- Uoplyst: Manglende registrering af mindst VGPR.
- Ekskluderet: Patienter, der ikke er registret med maksimalt respons eller planlagt behandling eller ikke registret behandlingsskema.

Resultater:

På landsplan opnåede 66% (95% CI: 61-71) af patienterne mindst VGPR i det primære behandlingsforløb startet i 2019, hvilket er forbedring på 10% i forhold til sidste år. Andelen af uoplyste er forsat på 16% på landsplan, men forsat med stor variation både regionalt og afdelingsvis. Tre afdelinger, Herlev, Rigshospitalet og Esbjerg har en andel af uoplyste på 20% eller der over. Derudover er der forsat stor variation mellem afdelingerne i andelen, der opnår VGPR. Andelen varierer fra 45% på Herlev til 79 i Århus.

Diskussion og implikationer:

På landsplan er andelen af patienter der opnår mindst VGPR stigende, hvilket formentlig skyldes mere effektive behandlingsregimer. Andelen af patienter med mindst VGPR er relativ ens mellem regionerne, mens der er forskel mellem de enkelte afdelinger. Det afspejler i et vist omfang forskelle i patientsammensætning, og at der i nogle afdelinger er tale om ganske få patienter og derfor stor statistisk usikkerhed. Der er dog ingen tvivl om, at der også foreligger misforståelser i registreringspraksis. Forhåbentlig vil den reviderede version af manualen for indtastning af data kunne øge kvaliteten af de registrerede data.

Vurdering af indikatoren:

VGPR afspejler et generelt godt behandlingsrespons. Indikatoren er derfor forsat væsentlig. Den meget høje andel af patienter med manglende angivelse af behandlingsrespons, specielt for de ældre patienter, svækker indikatoren. Det er derfor vigtigt at øge validiteten ved at undgå fejlregistrering og nedbringe andelen af uoplyst respons



Indikator 4B: Mindst "Very Good Partial Remission", VGPR (særlig god partiel remission) ≤ 65 år

Myelomatosepatienter med et registreret maksimalt behandlingsrespons, indleveret behandlingsskema og er under eller lig med 65 år, indgår i opgørelsen. Patienter med mindst VGPR (særlig god partiel remission) opfylder indikatoren. **OBS! Det aktuelle år er 2019** da et behandlingsforløb kan strække sig over op til 9 mdr., hvorefter der gennemgås status på patienten yderligere 3 mdr. efter endt behandling. Først på dette tidspunkt udfyldes behandlingsskemaet.

Indikator 4b: Andel patienter under eller lig med 65 år, med mindst VGPR (Very Good Partial Response) i behandlingsrespons

	Standard opfyldt	Tæller/ nævner	Uoplyst	Aktuelle år		Tidligere år		
			antal (%)	01.01.2019 - 31.12.2019	95% CI	2018	2017	2016
				Andel		Andel	Andel	Andel
Danmark		85 / 107	5 (4)	79	(71-87)	76	75	71
Hovedstaden		23 / 29	2 (6)	79	(60-92)	67	71	55
Sjælland		7 / 10	1 (9)	70	(35-93)	80	100	78
Syddanmark		16 / 21	1 (5)	76	(53-92)	77	65	57
Midtjylland		28 / 34	1 (3)	82	(65-93)	85	80	85
Nordjylland		11 / 13	0 (0)	85	(55-98)	75	67	100
Hovedstaden		23 / 29	2 (6)	79	(60-92)	67	71	55
Herlev		3 / 7	2 (22)	43	(10-82)	56	60	17
Rigshospitalet		20 / 22	0 (0)	91	(71-99)	73	75	71
Sjælland		7 / 10	1 (9)	70	(35-93)	80	100	78
Roskilde		7 / 10	1 (9)	70	(35-93)	80	100	78
Syddanmark		16 / 21	1 (5)	76	(53-92)	77	65	57
Esbjerg		#/#	1 (33)	100	(16-100)			
Odense		12 / 17	0 (0)	71	(44-90)	89	80	69
Vejle		#/#	0 (0)	100	(16-100)	50	43	38
Midtjylland		28 / 34	1 (3)	82	(65-93)	85	80	85
Holstebro		#/#	0 (0)	40	(5-85)	100	100	100
Århus		26 / 29	1 (3)	90	(73-98)	83	79	84
Nordjylland		11 / 13	0 (0)	85	(55-98)	75	67	100
Ålborg		11 / 13	0 (0)	85	(55-98)	75	67	100

Kommentarer til indikator 4B:

Beregningsregler:

- Tæller: Patienter med mindst VGPR (særlig god partiel remission)
- Nævner: Myelomatose patienter med maksimalt behandlingsrespons og plantlagt behandling (bortset fra bisfosfonater) og indleveret behandlingsskema.
- Uoplyst: Manglende registrering af mindst VGPR.
- Ekskluderet: Patienter, der ikke er registret med maksimalt respons eller planlagt behandling eller ikke registret behandlingsskema og som er over 65 år.

Resultater:

På landsplan opnåede 79% (95% CI: 71-87) af myelomatosepatienter under eller lig 65 år mindst VGPR i det primære behandlingsforløb der er startet i 2019. Modsat indikator 4A er andelen højere, variationen mindre og andelen af uoplyste er nede på 5% på landsplan. To afdelinger, Herlev og Holstebro afviger væsentligt fra landsgennemsnittet, men med brede konfidensintervaller. I forhold til tidligere år ses en positiv udvikling med en stigende andelen de senest år. Der er forsat betydelig variation mellem afdelingerne også indefor afdelinger fra år til år. Tallene skal tolkes med forsigtighed, pga. de få antal.

Diskussion og implikationer:

Andelen af patienter, der opnår mindst VGPR er som ventet højere blandt yngre patienter. Det skyldes mindre komorbiditet og mindre "skrøbelighed", hvilket giver mulighed for mere effektiv myelomatose behandling. Andelen af patienter med mindst VGPR er relativt ens mellem regionerne, mens der er forskel mellem de enkelte afdelinger. Det afspejler i et vist omfang forskelle i patientsammensætning, og at der i nogle afdelinger er tale om ganske få patienter og derfor stor statistisk usikkerhed. Der er dog ingen tvivl om, at der også foreligger misforståelser i registreringspraksis. Forhåbentlig vil den reviderede version af manualen for indtastning af data kunne øge kvaliteten af de registrerede data.

Vurdering af indikatoren:

VGPR afspejler et generelt godt behandlingsrespons. Indikatoren er derfor fortsat væsentlig. Hos de yngre patienter er der stor opmærksomhed på behandlingsrespons, da deres gode almen tilstand ofte betyder der er gode behandlingsalternativer ved utilstrækkeligt behandlingsrespons. Dette kunne forklare andelen af uoplyste er mindre hos patienterne under eller lig 65 år. Det er fortsat vigtigt at øge validiteten ved at undgå fejlregistrering og nedbringe andelen af uoplyst respons.



Indikator 4C: Mindst "Very Good Partial Remission", VGPR (særlig god partiel remission) > 65 år

Myelomatosepatienter med et registreret maksimalt behandlingsrespons, indleveret behandlingsskema og er over 65 år, indgår i opgørelsen. Patienter med mindst VGPR (særlig god partiel remission) opfylder indikatoren (indgår i tæller). **OBS! Det aktuelle år er 2019** da et behandlingsforløb kan strække sig over op til 9 mdr., hvorefter der gennemgås status på patienten yderligere 3 mdr. efter endt behandling. Først på dette tidspunkt udfyldes behandlingsskemaet.

Indikator 4c: Andel patienter over 65 år, med mindst VGPR (Very Good Partial Response) i behandlingsrespons

	Standard opfyldt	Tæller/ nævner	Uoplyst	Aktuelle år		Tidligere år		
			antal (%)	01.01.2019 - 31.12.2019	95% CI	2018	2017	2016
				Andel		Andel	Andel	Andel
Danmark		119 / 201	52 (21)	59	(52-66)	48	47	49
Hovedstaden		30 / 49	24 (33)	61	(46-75)	51	56	53
Sjælland		16 / 25	5 (17)	64	(43-82)	61	45	49
Syddanmark		25 / 44	13 (23)	57	(41-72)	42	39	48
Midtjylland		32 / 53	7 (12)	60	(46-74)	40	43	50
Nordjylland		16 / 30	3 (9)	53	(34-72)	52	52	43
Hovedstaden		30 / 49	24 (33)	61	(46-75)	51	56	53
Herlev		12 / 26	13 (33)	46	(27-67)	47	29	38
Rigshospitalet		18 / 23	11 (32)	78	(56-93)	54	68	59
Sjælland		16 / 25	5 (17)	64	(43-82)	61	45	49
Roskilde		16 / 25	5 (17)	64	(43-82)	61	45	49
Syddanmark		25 / 44	13 (23)	57	(41-72)	42	39	48
Esbjerg		4 / 10	4 (29)	40	(12-74)	40	67	38
Odense		15 / 23	9 (28)	65	(43-84)	65	33	50
Vejle		6 / 11	0 (0)	55	(23-83)	12	44	50
Midtjylland		32 / 53	7 (12)	60	(46-74)	40	43	50
Holstebro		10 / 21	3 (13)	48	(26-70)	25	30	60
Århus		22 / 32	4 (11)	69	(50-84)	47	47	46
Nordjylland		16 / 30	3 (9)	53	(34-72)	52	52	43
Ålborg		16 / 30	3 (9)	53	(34-72)	52	52	43

Kommentarer til indikator 4C:

Beregningsregler:

- Tæller: Patienter med mindst VGPR (særlig god partiel remission)
- Nævner: Myelomatose patienter med maksimalt behandlingsrespons og plantlagt behandling (bortset fra bisfosfonater) og indleveret behandlingsskema.
- Uoplyst: Manglende registrering af mindst VGPR.
- Ekskluderet: Patienter, der ikke er registreret med maksimalt respons eller planlagt behandling eller ikke registreret behandlingsskema og som er under 66 år.

Resultater:

På landsplan opnåede 59% (95% CI: 52-66) af myelomatosepatienter over 65 år mindst VGPR i det primære behandlingsforløb, som startede i 2019. Dette er lavere end for de yngre patienter, 65 år eller yngre. Andelen af uoplyste er igen i år 21%, mod 5% for de yngre patienter. Der er variation mellem regioner (64% i Region Sjælland mod 53% i Region Nordjylland) og imellem afdelingerne. Højeste andel har Rigshospitalet med 78%, men med 33% uoplyste, mod Esbjergs 40% og 29% uoplyste. Herlev, Rigshospitalet, Esbjerg og Odense har mange uoplyste, 28-33%.

Diskussion og implikationer:

Den høje andel uoplyste kan delvist forklares af, at 15% af patienterne er døde indenfor 180 dage og derfor ikke er blevet færdigregistreret. Andelen af patienter med mindst VGPR er relativt ens mellem regionerne, mens der er variationer mellem de enkelte afdelinger. Det afspejler i et vist omfang forskelle i patientsammensætning, en stor andel patienter med uoplyst respons og at der i nogle afdelinger er tale om ganske få patienter og derfor stor statistisk usikkerhed. Der ligger en opgave i at få disse patienter registreret korrekt i databasen, og forhåbentlig vil den reviderede version af manualen for indtastning af data kunne øge kvaliteten.

Vurdering af indikatoren:

VGPR afspejler et generelt godt behandlingsrespons. Indikatoren er derfor fortsat væsentlig. Den meget høje andel af patienter med manglende angivelse af behandlingsrespons svækker indikatoren. Det er derfor vigtigt at øge validiteten ved at undgå fejlregistrering og nedbringe andelen af uoplyst respons.



Indikator 5A: Mindst partiel remission, alle

Myelomatosepatienter med et registreret maksimalt behandlingsrespons og indleveret behandlingsskema indgår i opgørelsen. Patienter med komplet eller partielt respons opfylder indikatoren. **OBS! Det aktuelle år er 2019** da et behandlingsforløb kan strække sig over op til 9 mdr., hvorefter der gennemgås status på patienten yderligere 3 mdr. efter endt behandling. Først på dette tidspunkt udfyldes behandlingsskemaet.

Indikator 5a: Andel patienter med mindst partiel remission/respons i behandlings respons

	Standard opfyldt	Tæller/ nævner	Uoplyst antal (%)	Aktuelle år 01.01.2019 - 31.12.2019		Tidligere år		
				Andel	95% CI	2018 Andel	2017 Andel	2016 Andel
Danmark		273 / 308	57 (16)	89	(85-92)	82	85	85
Hovedstaden		69 / 78	26 (25)	88	(79-95)	86	85	83
Sjælland		33 / 35	6 (15)	94	(81-99)	88	88	83
Syddanmark		57 / 65	14 (18)	88	(77-95)	81	77	84
Midtjylland		76 / 87	8 (8)	87	(79-94)	77	88	88
Nordjylland		38 / 43	3 (7)	88	(75-96)	79	89	85
Hovedstaden		69 / 78	26 (25)	88	(79-95)	86	85	83
Herlev		27 / 33	15 (31)	82	(65-93)	82	83	74
Rigshospitalet		42 / 45	11 (20)	93	(82-99)	88	85	88
Sjælland		33 / 35	6 (15)	94	(81-99)	88	88	83
Roskilde		33 / 35	6 (15)	94	(81-99)	88	88	83
Syddanmark		57 / 65	14 (18)	88	(77-95)	81	77	84
Esbjerg		11 / 12	5 (29)	92	(62-100)	80	100	75
Odense		35 / 40	9 (18)	88	(73-96)	88	74	92
Vejle		11 / 13	0 (0)	85	(55-98)	71	81	73
Midtjylland		76 / 87	8 (8)	87	(79-94)	77	88	88
Holstebro		20 / 26	3 (10)	77	(56-91)	57	55	91
Århus		56 / 61	5 (8)	92	(82-97)	83	94	88
Nordjylland		38 / 43	3 (7)	88	(75-96)	79	89	85
Ålborg		38 / 43	3 (7)	88	(75-96)	79	89	85



Kommentarer til indikator 5A:

Beregningsregler:

- Tæller: Patienter med komplet eller partielt respons.
- Nævner: Myelomatose patienter med maksimalt behandlingsrespons og indleveret behandlingsskema.
- Uoplyst: Manglende registrering af mindst VGPR eller patienten er død.
- Ekskluderet: Patienter, der ikke er registret med maksimalt respons eller ikke registret behandlingsskema.

Resultater:

På landsplan opnåede 89% (95% CI: 85-92) af patienterne mindst partielt respons på det primære behandlingsforløb, som startede i 2019. Tilsvarende indikator 4 har denne indikator også en del uoplyste, 16% på landsplan, men med en del variation mellem afdelinger. Tilsvarende som for indikator 4A har fire afdelinger et stort antal uoplyste, Herlev, Rigshospitalet, Esbjerg og Odense, 18-31%. Holstebro har en lavere andel der opnår mindst partielt respons, 77%, dette er en markant fremgang fra sidste år fra 56%.

Diskussion og implikationer:

Andelen af patienter med mindst partiel remission er i lighed med VGPR relativt ens mellem regionerne, mens der er variationer mellem de enkelte afdelinger. Det afspejler et stort antal patienter med uoplyst respons, som følge af forskellig registreringspraksis. Det er forventningen, at forskellene vil udlignes ved brug af den reviderede version af manualen for indtastning af data. Der er også forskelle i patientsammensætningen mellem afdelingerne, og i nogle tilfælde tale om ganske få patienter og derfor stor statistisk usikkerhed.

Vurdering af indikatoren:

Mindst partielt remission opnås hos de fleste yngre patienter med myelomatose. Hos de ældre opnås mere sjældent mindst partielt remission, hvilket skyldes at behandlingen må tilpasses alderen, komorbiditet og "skrøbelighed".

Indikatoren udgår fra næste år.



Indikator 5B: Mindst partiel remission <= 65 år

Myelomatosepatienter med et registreret maksimalt behandlingsrespons, indleveret behandlingsskema og er under eller lig med 65 år, indgår i opgørelsen. Patienter med komplet eller partielt respons opfylder indikatoren. **OBS! Det aktuelle år er 2019** da et behandlingsforløb kan strække sig over op til 9 mdr., hvorefter der gennemgås status på patienten yderligere 3 mdr. efter endt behandling. Først på dette tidspunkt udfyldes behandlingsskemaet.

Indikator 5b: Andel patienter under eller lig med 65 år, med mindst partiel remission/respons i behandlingsrespons

	Standard opfyldt	Tæller/ nævner	Uoplyst	Aktuelle år		Tidligere år		
			antal (%)	01.01.2019 - 31.12.2019	95% CI	2018	2017	2016
				Andel		Andel	Andel	Andel
Danmark		101 / 107	5 (4)	94	(88-98)	91	93	94
Hovedstaden		28 / 29	2 (6)	97	(82-100)	92	88	90
Sjælland		10 / 10	1 (9)	100	(69-100)	80	100	100
Syddanmark		19 / 21	1 (5)	90	(70-99)	92	88	90
Midtjylland		31 / 34	1 (3)	91	(76-98)	100	100	96
Nordjylland		13 / 13	0 (0)	100	(75-100)	85	93	100
Hovedstaden		28 / 29	2 (6)	97	(82-100)	92	88	90
Herlev		7 / 7	2 (22)	100	(59-100)	100	90	67
Rigshospitalet		21 / 22	0 (0)	95	(77-100)	87	88	100
Sjælland		10 / 10	1 (9)	100	(69-100)	80	100	100
Roskilde		10 / 10	1 (9)	100	(69-100)	80	100	100
Syddanmark		19 / 21	1 (5)	90	(70-99)	92	88	90
Esbjerg		## / #	1 (33)	100	(16-100)			
Odense		15 / 17	0 (0)	88	(64-99)	89	90	100
Vejle		## / #	0 (0)	100	(16-100)	100	86	75
Midtjylland		31 / 34	1 (3)	91	(76-98)	100	100	96
Holstebro		3 / 5	0 (0)	60	(15-95)	100	100	100
Århus		28 / 29	1 (3)	97	(82-100)	100	100	96
Nordjylland		13 / 13	0 (0)	100	(75-100)	85	93	100
Ålborg		13 / 13	0 (0)	100	(75-100)	85	93	100

Kommentarer til indikator 5B:

Beregningsregler:

- Tæller: Patienter med komplet eller partielt respons.
- Nævner: Myelomatose patienter med maksimalt behandlingsrespons og indleveret behandlingsskema.
- Uoplyst: Manglende registrering af mindst VGPR eller patienten er død.
- Ekskluderet: Patienter, der ikke er registret med maksimalt respons eller ikke registret behandlingsskema og 66 år eller ældre.

Resultater:

På landsplan opnåede 94% (95% CI: 88-98) af myelomatosepatienter under eller lig med 65 år mindst partielt respons i det primære behandlingsforløb med start i 2019. Andelen med mindst partielt response er højere for de yngre patienter, 65 år eller yngre og andelen af uoplyste er mindre, 7%. Eneste afdeling, der afviger markant fra de øvrige er Holstebro med en andel på 60%, dog med forbehold for få patienter. Derudover varierer andelen mellem afdelinger fra 88% til 100%.

Diskussion og implikationer:

Andelen af patienter, der opnår mindst partiel remission er som ventet højere blandt yngre patienter. Det skyldes mindre komorbiditet og mindre "skrøbelighed", hvilket generelt giver mulighed for kraftigere myelomatose behandling. Andelen af patienter med mindst partiel remission er relativ ens mellem regionerne, mens der er forskel mellem de enkelte afdelinger. Det afspejler forskelle i patientsammensætningen mellem afdelingerne, forskellig registreringspraksis og i nogle tilfælde er der tale om ganske få patienter og derfor stor statistisk usikkerhed. Det er forventningen, at forskellene vil udlignes ved brug af den reviderede vision af manualen for indtastning af data.

Vurdering af indikatoren:

Se kommentar til 5A. Udgår fra næste år



Indikator 5C: Mindst partiel remission > 65 år

Myelomatosepatienter med et registreret maksimalt behandlingsrespons, indleveret behandlingsskema og er over 65 år, indgår i opgørelsen. Patienter med komplet eller partielt respons opfylder indikatoren (indgår i tæller). **OBS! Det aktuelle år er 2019** da et behandlingsforløb kan strække sig over op til 9 mdr., hvorefter der gennemgås status på patienten yderligere 3 mdr. efter endt behandling. Først på dette tidspunkt udfyldes behandlingsskemaet.

Indikator 5c: Andel patienter over 65 år, med mindst partiel remission/respons i behandlings respons

	Standard opfyldt	Tæller/ nævner	Uoplyst	Aktuelle år		Tidligere år		
			antal (%)	01.01.2019 - 31.12.2019	95% CI	2018	2017	2016
				Andel		Andel	Andel	Andel
Danmark		172 / 201	52 (21)	86	(80-90)	78	81	81
Hovedstaden		41 / 49	24 (33)	84	(70-93)	82	82	80
Sjælland		23 / 25	5 (17)	92	(74-99)	91	84	79
Syddanmark		38 / 44	13 (23)	86	(73-95)	78	72	81
Midtjylland		45 / 53	7 (12)	85	(72-93)	67	82	82
Nordjylland		25 / 30	3 (9)	83	(65-94)	76	86	82
Hovedstaden		41 / 49	24 (33)	84	(70-93)	82	82	80
Herlev		20 / 26	13 (33)	77	(56-91)	74	79	77
Rigshospitalet		21 / 23	11 (32)	91	(72-99)	88	84	81
Sjælland		23 / 25	5 (17)	92	(74-99)	91	84	79
Roskilde		23 / 25	5 (17)	92	(74-99)	91	84	79
Syddanmark		38 / 44	13 (23)	86	(73-95)	78	72	81
Esbjerg		9 / 10	4 (29)	90	(55-100)	80	100	75
Odense		20 / 23	9 (28)	87	(66-97)	87	67	88
Vejle		9 / 11	0 (0)	82	(48-98)	65	78	72
Midtjylland		45 / 53	7 (12)	85	(72-93)	67	82	82
Holstebro		17 / 21	3 (13)	81	(58-95)	50	50	90
Århus		28 / 32	4 (11)	88	(71-96)	73	91	79
Nordjylland		25 / 30	3 (9)	83	(65-94)	76	86	82
Ålborg		25 / 30	3 (9)	83	(65-94)	76	86	82

Kommentarer til indikator 5C:

Datagrundlag:

Beregningsregler:

- Tæller: Patienter med komplet eller partielt respons.
- Nævner: Myelomatose patienter med maksimalt behandlingsrespons og indleveret behandlingsskema.
- Uoplyst: Manglende registrering af mindst VGPR eller patienten er død.

Ekskluderet: Patienter, der ikke er registret med maksimalt respons eller ikke registret behandlingsskema og 65 år eller yngre

Resultater:

På landsplan opnåede 86% (95% CI: 80-90) af myelomatosepatienter over 65 år mindst partielt respons på det primære behandlingsforløb. Dette er en stigning i forhold til de forrige år, dog stadig med en betydelig andel uoplyste, 21%. Andelen varierer mellem afdelingerne, således har Herlev en andel på 77% mod Roskildes 92%. Der er en positiv udvikling i og med at forskellen mellem afdelingerne i år er mindre. Tilsvarende indikator 5a og b har også 5c en del uoplyste og andelen af uoplyste er højere for patienter over 65 år, også her er der variation mellem afdelingerne. Fire afdelinger ligger med omkring 30% uoplyste, Herlev, Rigshospitalet, Esbjerg og Odense.

Diskussion og implikationer:

Den høje andel uoplyste kan delvist forklares af, at 15% af patienterne er døde indenfor 180 dage og derfor ikke er blevet færdigregistreret. Der ligger en opgave i at få disse patienter registreret korrekt i databasen. Andelen af patienter, der opnår mindst partiel remission er som ventet lavere blandt ældre patienter sammenlignet med yngre patienter. Det skyldes højere komorbiditet og "skrøbelighed", hvilket giver mindre mulighed for kraftig myelomatose behandling. Andelen af patienter med mindst partielt respons er relativ ens mellem regionerne, mens der er variationer mellem de enkelte afdelinger. Det afspejler i et vist omfang forskelle i patientsammensætning, en stor andel patienter med uoplyst respons og at der i nogle afdelinger er tale om ganske få patienter og derfor stor statistisk usikkerhed.

Vurdering af indikatoren:

Se kommentar til 5A. Udgår fra næste år.



Indikator 6A: 1-års overlevelse, alle

Kaplan-Meier estimeret 1-års overlevelse opgjort på 2-års perioder – kun myelomatosepatienter.

Gruppe	Døde	Total	uoplyst pct	Aktuelle år 2019 - 2020		Tidligere år	
				Andel	95 % CL	2017 - 2018 Andel	2015 - 2016 Andel
Danmark	112	728	0.0	84.2	(81.3-86.7)	82.4	82.5
Region Hovedstaden	29	208	0.0	85.8	(80.1-89.9)	79.9	82.7
Region Sjælland	19	108	0.0	82.0	(73.2-88.1)	79.1	85.4
Region Syddanmark	26	153	0.0	82.5	(75.3-87.7)	76.9	85.3
Region Midtjylland	23	171	0.0	86.3	(80.1-90.7)	86.9	75.8
Region Nordjylland	15	88	0.0	82.2	(72.1-88.9)	91.1	83.1
Region Hovedstaden	29	208	0.0	85.8	(80.1-89.9)	79.9	82.7
Rigshospitalet	12	111	0.0	88.9	(81.3-93.5)	80.9	83.2
Herlev	17	97	0.0	82.2	(72.9-88.6)	78.3	81.8
Region Sjælland	19	108	0.0	82.0	(73.2-88.1)	79.1	85.4
Roskilde	19	108	0.0	82.0	(73.2-88.1)	79.1	85.4
Region Syddanmark	26	153	0.0	82.5	(75.3-87.7)	76.9	85.3
Odense	16	100	0.0	83.3	(74.2-89.5)	74.7	82.6
Esbjerg	6	22	0.0	72.4	(48.6-86.6)	90.0	83.3
Vejle	4	31	0.0	87.1	(69.2-95.0)	78.0	91.3
Region Midtjylland	23	171	0.0	86.3	(80.1-90.7)	86.9	75.8
Århus	17	123	0.0	85.8	(78.1-90.9)	86.6	76.5
Holstebro	6	48	0.0	87.5	(74.3-94.2)	88.0	72.2
Region Nordjylland	15	88	0.0	82.2	(72.1-88.9)	91.1	83.1
Ålborg	15	88	0.0	82.2	(72.1-88.9)	91.1	83.1

Kommentarer til indikator 6A:

Datagrundlag:

Patienternes vitalstatus er pr. x. augusti 2021.

Beregningsregler:

Kaplan Meier analyser er en time to event analyse, hvor der tages højde for den tid, den enkelte patient er under risiko for at dø. 1-års overlevelsen er opgjort på 2-års perioder, for at sikre, at en rimelig andel af patienterne i seneste opgørelsesperiode har fuld opfølgningstid på 1 år, samt at sikre et tilstrækkeligt datagrundlag for analysen.

- Tæller/døde: Antallet af patienter, der dør inden for et år efter diagnosedato.
- Nævner/total: Myelomatose patienter diagnosticeret i den aktuelle periode.
- Andel: Kaplan-Meier estimeret 1 år overlevelse. Andel patienter i live 1 år efter diagnosen, når der er taget højde for den tid patienterne er under risiko for at dø.
- Uoplyst: Ingen.
- Ekskluderet: Patienter med manglende oplysninger om vitalstatus.

Resultater:

1-års overlevelsen er på landsplan 84% (95% CI: 81-87) og er 2% højere end de to forrige perioder. Resultaterne på afdelingsniveau skal tolkes med forbehold da der heldigvis er få dødsfald inden for det første år. Dog er overlevelsen for Esbjergs patienter lavere, 72% end for de øvrige afdelinger, 82-89%.

Diskussion og implikationer:

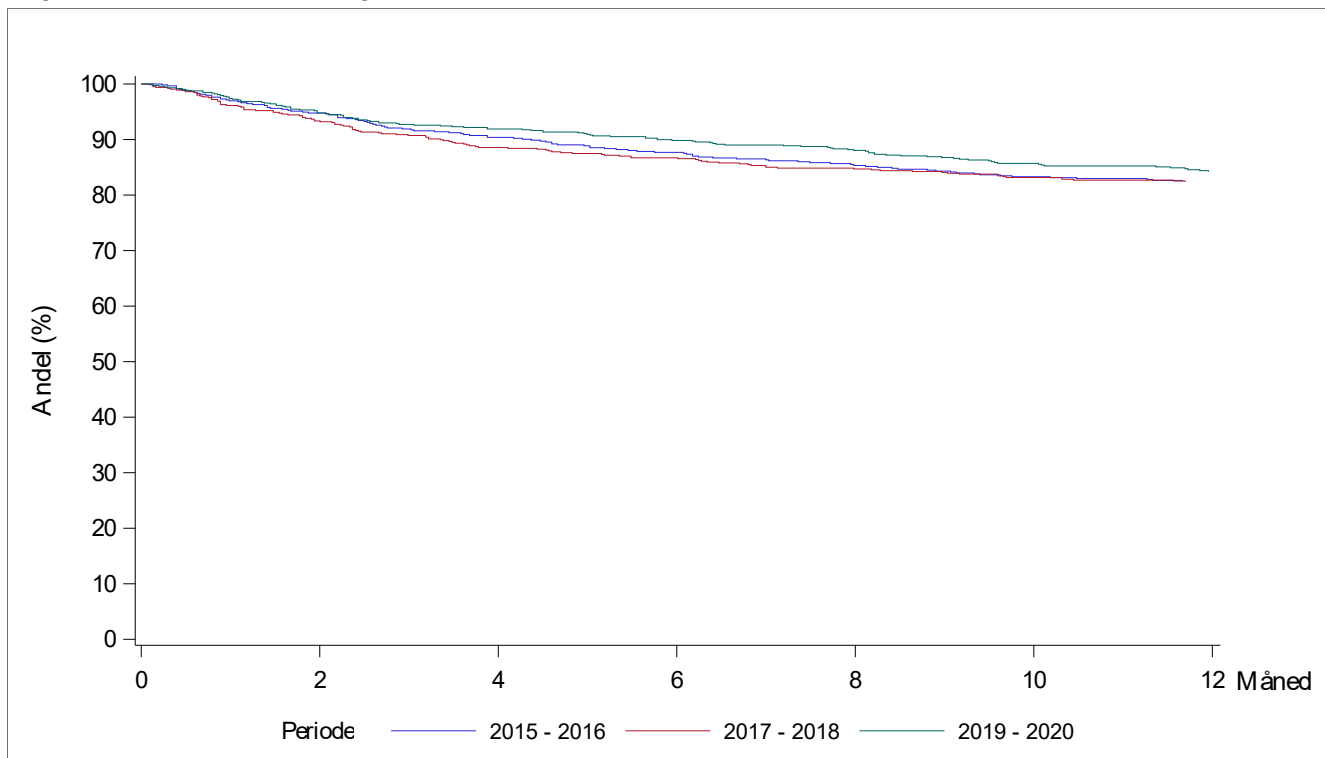
1-års overlevelsen er på niveau med tidligere år og uden signifikante forskelle mellem regioner eller afdelinger. Numeriske udsving tilskrives få hændelser. Niveaulet svarer næsten til en fremskrivning af 180-dages overlevelsen. Der kan være forskel i fordelingen af yngre og ældre patienter på de enkelte afdelinger som kan påvirke den samlede overlevelse.

Vurdering af indikatoren:

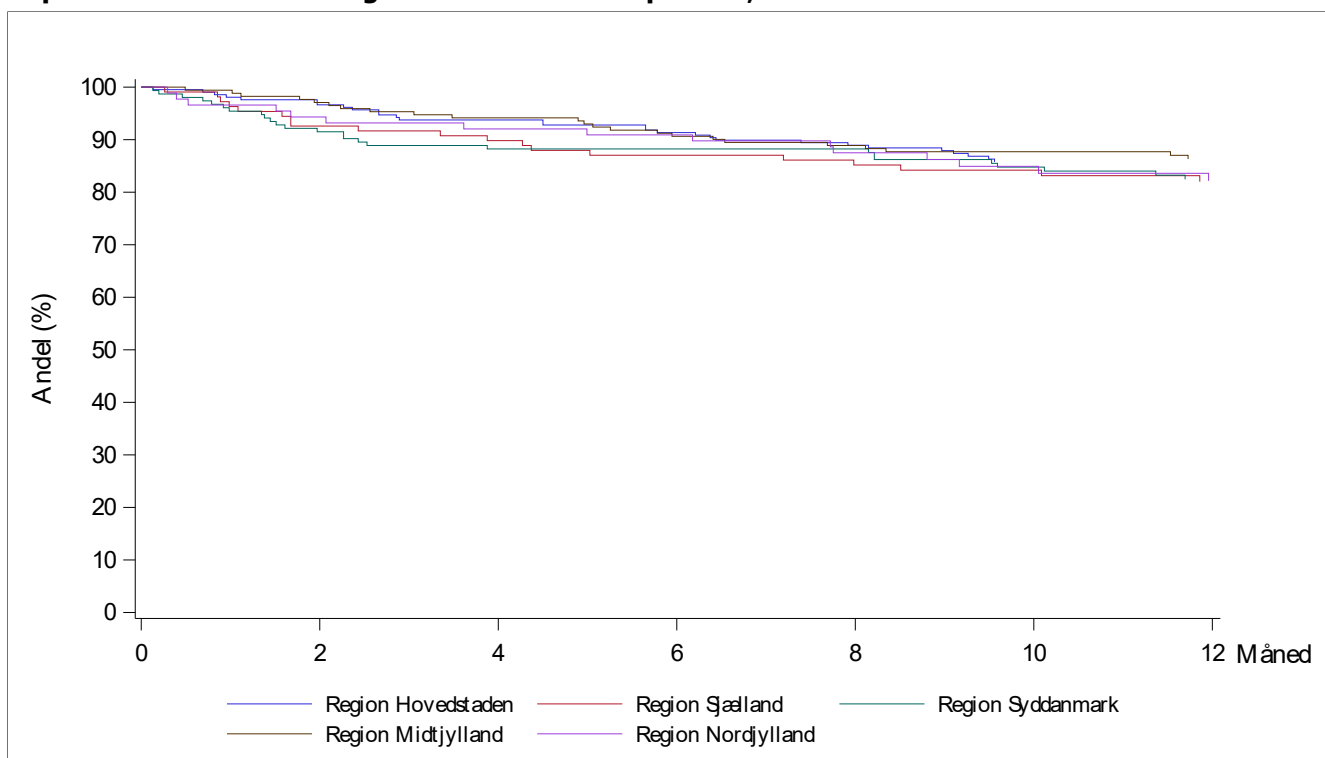
Indikatoren er vigtig i den løbende vurdering af 1.-linjebehandlingens effekt og toksicitet.



Kaplan-Meier kurver landsplan



Kaplan-Meier kurver for regionerne for seneste periode, 2019-2020



Indikator 6C: 1-års overlevelse >65 år

Kaplan-Meier estimeret 1-års overlevelse opgjort på 2-års perioder – kun myelomatosepatienter over 65 år.

Gruppe	Døde	Total	uoplyst pct	Aktuelle år		Tidligere år	
				Andel	95 % CL	2017 - 2018 Andel	2015 - 2016 Andel
Danmark	103	511	0.0	79.3	(75.5-82.6)	77.9	78.0
Region Hovedstaden	27	137	0.0	79.8	(72.0-85.7)	72.4	79.3
Region Sjælland	17	82	0.0	78.8	(68.0-86.3)	75.0	82.9
Region Syddanmark	25	114	0.0	77.3	(68.2-84.1)	74.3	80.8
Region Midtjylland	20	112	0.0	81.7	(73.1-87.8)	83.3	66.7
Region Nordjylland	14	66	0.0	77.9	(65.5-86.3)	89.2	80.0
Region Hovedstaden	27	137	0.0	79.8	(72.0-85.7)	72.4	79.3
Rigshospitalet	11	65	0.0	82.5	(70.5-89.9)	73.0	79.1
Herlev	16	72	0.0	77.4	(65.8-85.5)	71.4	79.5
Region Sjælland	17	82	0.0	78.8	(68.0-86.3)	75.0	82.9
Roskilde	17	82	0.0	78.8	(68.0-86.3)	75.0	82.9
Region Syddanmark	25	114	0.0	77.3	(68.2-84.1)	74.3	80.8
Odense	16	73	0.0	77.1	(65.3-85.3)	72.6	75.4
Esbjerg	5	18	0.0	71.8	(44.9-87.2)	88.9	83.3
Vejle	4	23	0.0	82.6	(60.1-93.1)	73.3	90.3
Region Midtjylland	20	112	0.0	81.7	(73.1-87.8)	83.3	66.7
Århus	15	71	0.0	77.9	(65.9-86.1)	82.4	65.6
Holstebro	5	41	0.0	87.8	(73.2-94.7)	86.4	70.6
Region Nordjylland	14	66	0.0	77.9	(65.5-86.3)	89.2	80.0
Ålborg	14	66	0.0	77.9	(65.5-86.3)	89.2	80.0

Kommentarer til indikator 6C:

Datagrundlag:

Patienternes vitalstatus er pr. x. august 2021. Opfølgningstiden er maksimalt 1 år efter diagnosedato.

Beregningsregler:

Kaplan Meier analyser er en time to event analyse, hvor der tages højde for den tid, den enkelte patient er under risiko for at dø. 1-års overlevelsen er opgjort på 2-års perioder, for at sikre, at en rimelig andel af patienterne i seneste opgørelsesperiode har fuld opfølgningstid på 1 år, samt at sikre et tilstrækkeligt datagrundlag for analysen.

- Tæller: Antallet af patienter, der dør inden for et år efter diagnosedato.
- Nævner: Myelomatose patienter diagnosticeret i den aktuelle periode.
- Andel: Kaplan-Meier estimeret 1 år overlevelse. Andel patienter i live 1 år efter diagnosen, når der er taget højde for den tid patienterne er under risiko for at dø.
- Uoplyst: Ingen.
- Ekskluderet: Patienter med manglende oplysninger om vitalstatus eller yngre end 66 år på diagnosetidspunktet.

Resultater:

1-års overlevelsen på landsplan for myelomatosepatienter over 65 år er estimeret til 79% (95% CI: 76-83), hvilket er en lille stigning i forhold til forrige periode. Overlevelsen er lavere for de ældste patienter i forhold til den samlede population. Den regionale overlevelses efter myelomatose varierer mellem 77-82%. Resultaterne på afdelingsniveau bør tolkes med forbehold, pga. få dødsfald.

Diskussion og implikationer:

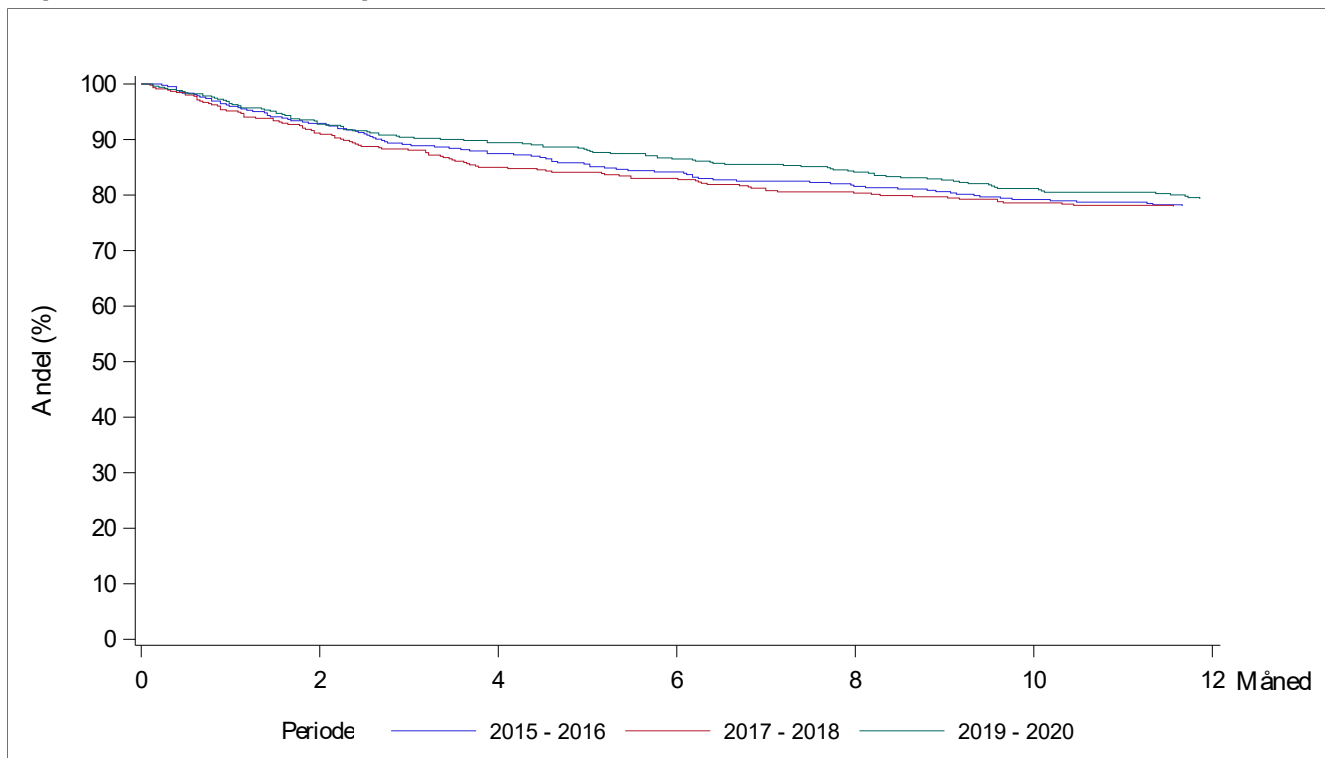
1-årsoverlevelsen er på niveau med tidligere år og uden signifikante forskelle mellem regioner eller afdelinger. Numeriske udsving tilskrives få hændelser. Niveaulet svarer næsten til en fremskrivning af 180-dagesoverlevelsen, hvilket indikerer, at patienternes komorbiditet og skrøbelighed vejer tungere i løbet af det første år efter diagnosen, end den gavnlige effekt af behandlingen.

Vurdering af indikatoren:

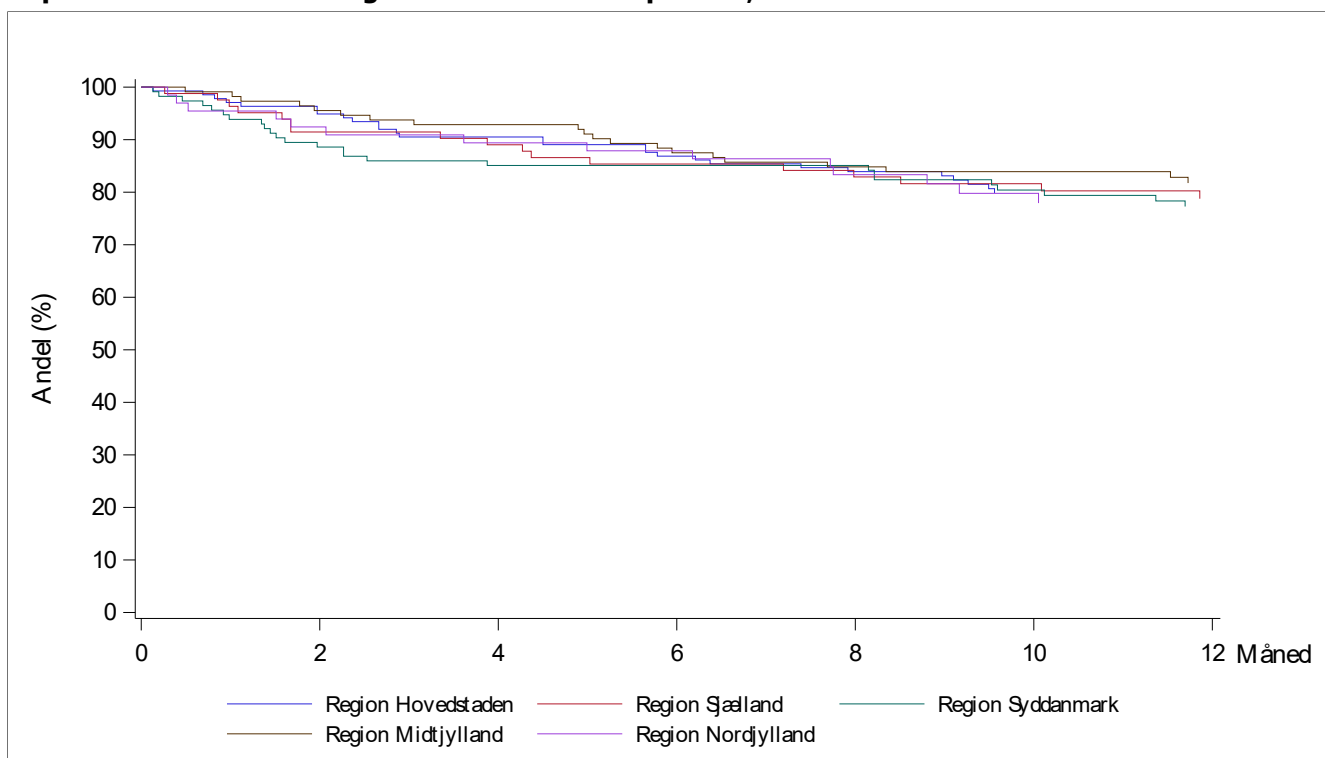
Se under 6a. Desuden rummer indikatoren information om, hvor skrøbelige ældre nydiagnosticerede myelomatosepatienter er, hvilket med stigende levealder i befolkningen må forventes at tiltage.



Kaplan-Meier kurver landsplan



Kaplan-Meier kurver for regionerne for seneste periode, 2019-2020



Indikator 7A: 3-års overlevelse, alle

Kaplan-Meier estimeret 3-års overlevelse er opgjort på 4-års perioder – kun myelomatosepatienter.

Gruppe	Døde	Total	uoplyst pct	Aktuelle år 2017 - 2020		Tidligere år 2013 - 2016 2009 - 2012	
				Andel	95 % CL	Andel	Andel
Danmark	354	1375	0.0	69.0	(66.1-71.8)	62.2	57.5
Region Hovedstaden	100	392	0.0	69.8	(64.1-74.7)	64.7	55.3
Region Sjælland	61	199	0.0	61.5	(52.5-69.3)	61.8	48.9
Region Syddanmark	84	287	0.0	65.0	(58.1-71.1)	67.5	59.1
Region Midtjylland	65	308	0.0	74.4	(68.1-79.7)	55.7	62.6
Region Nordjylland	44	189	0.0	72.5	(64.7-79.0)	58.4	59.4
Region Hovedstaden	100	392	0.0	69.8	(64.1-74.7)	64.7	55.3
Rigshospitalet	56	226	0.0	71.0	(63.7-77.2)	72.6	61.0
Herlev	44	166	0.0	68.2	(58.8-75.9)	54.8	50.0
Region Sjælland	61	199	0.0	61.5	(52.5-69.3)	61.8	48.9
Roskilde	61	199	0.0	61.5	(52.5-69.3)	61.8	48.9
Region Syddanmark	84	287	0.0	65.0	(58.1-71.1)	67.5	59.1
Odense	58	183	0.0	60.1	(50.6-68.3)	66.9	59.9
Esbjerg	8	32	0.0	74.5	(55.3-86.4)	48.0	52.4
Vejle	18	72	0.0	72.1	(59.0-81.7)	75.7	60.8
Region Midtjylland	65	308	0.0	74.4	(68.1-79.7)	55.7	62.6
Århus	51	235	0.0	74.0	(66.9-79.9)	59.5	63.3
Holstebro	14	73	0.0	75.7	(60.0-86.0)	36.6	61.0
Region Nordjylland	44	189	0.0	72.5	(64.7-79.0)	58.4	59.4
Ålborg	44	189	0.0	72.5	(64.7-79.0)	58.4	59.4



Kommentarer til indikator 7A:

Datagrundlag:

Patienternes vitalstatus er pr. x. august 2021. Opfølgningstiden er maksimalt 3 år efter diagnosedato.

Beregningsregler:

Kaplan Meier analyser er en time to event analyse, hvor der tages højde for den tid, den enkelte patient er under risiko for at dø. 3-års overlevelsen er opgjort på 4-års perioder, for at sikre, at en rimelig andel af patienterne i seneste opgørelsesperiode har fuld opfølgningstid på 3 år, samt at sikre et tilstrækkeligt datagrundlag for analysen.

- Tæller: Antallet af patienter, der dør inden for tre år efter diagnosedato.
- Nævner: Myelomatose patienter diagnosticeret i den aktuelle periode.
- Andel: Kaplan-Meier estimeret 3 års overlevelse. Andel patienter i live 3 år efter diagnosen, når der er taget højde for den tid patienterne er under risiko for at dø.
- Uoplyst: Ingen.
- Ekskluderet: Patienter med manglende oplysninger om vitalstatus.

Resultater:

3-års overlevelsen for myelomatosepatienter i perioden 2017-2020, estimeret til 69% (95% CI: 66-72), hvilket er en stigning på over 10% fra perioden 2009-2012. Derimod er den regionale variation steget i forhold til forrige periode. I aktuelle periode er der 12% forskel i den regionale overlevelse, højest i Region Midtjylland og Region Nordjylland og lavest i Region Sjælland, hvilket også fremgår af KM-kurverne for de enkelte regioner.

Diskussion og implikationer:

Sammenlignet med tidligere år er 3-årsoverlevelsen fortsat stigende. Trods numeriske forskelle, er der ingen signifikante forskelle mellem regioner eller afdelinger, eftersom konfidensintervallerne oplapper. Numeriske udsving tilskrives effekten af relativt få hændelser. Niveaueet dækker over en markant forskel mellem yngre og ældre patienter. Årsagen til den stigende 3-årsoverlevelse skyldes indførelse af nye og bedre behandlinger i de seneste år.

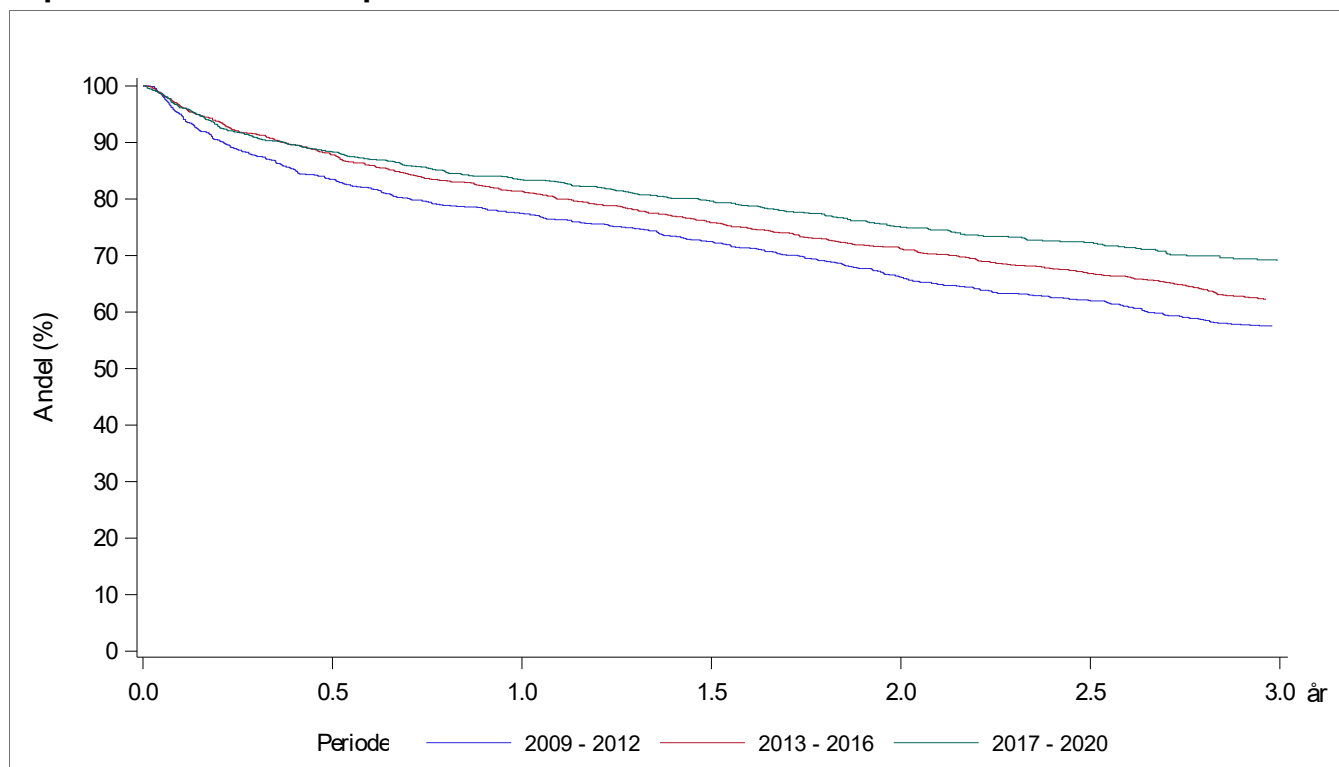
Styregruppen har besluttet at undersøge disse regionale forskelle i overlevelse. Disse analyser vil blive afrapporteret selvstændigt frem til næste årsrapport.

Vurdering af indikatoren:

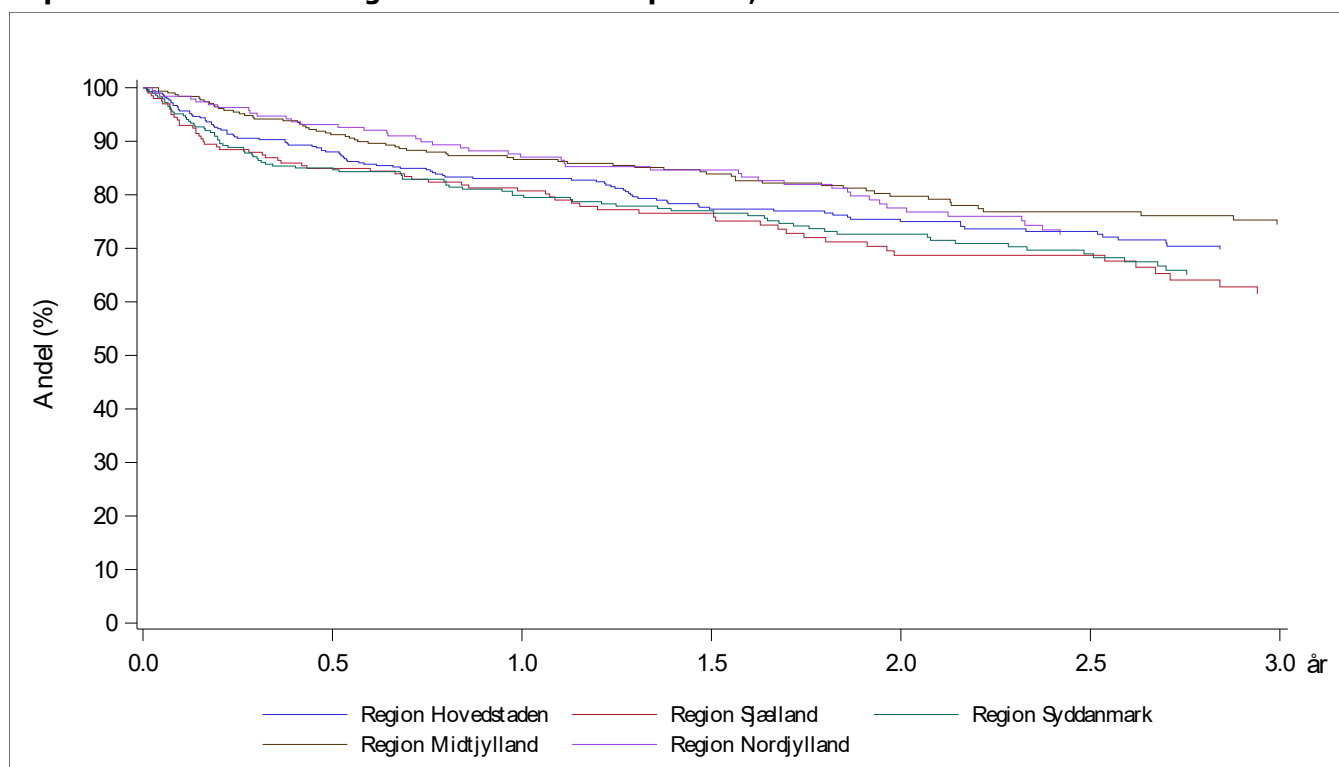
Indikatoren er vigtig i den løbende vurdering af 1.-linjebehandlingens effekt og toksicitet.



Kaplan-Meier kurver landsplan



Kaplan-Meier kurver for regionerne for seneste periode, 2017-2020



Indikator 7B: 3-års overlevelse ≤65 år

Kaplan-Meier estimeret 3-års overlevelse opgjort på 4-års perioder – kun myelomatosepatienter under eller lig 65 år.

Gruppe	Døde	Total	uoplyst pct	Aktuelle år 2017 - 2020		Tidligere år	
				Andel	95 % CL	2013 - 2016 Andel	2009 - 2012 Andel
Danmark	44	411	0.0	86.8	(82.5-90.1)	80.6	74.9
Region Hovedstaden	10	132	0.0	90.0	(81.6-94.7)	79.2	71.9
Region Sjælland	9	49	0.0	78.4	(62.1-88.3)	76.5	72.1
Region Syddanmark	10	72	0.0	83.9	(71.8-91.1)	80.4	77.3
Region Midtjylland	8	100	0.0	90.2	(80.7-95.1)	85.9	79.1
Region Nordjylland	7	58	0.0	85.3	(71.2-92.8)	79.3	74.4
Region Hovedstaden	10	132	0.0	90.0	(81.6-94.7)	79.2	71.9
Rigshospitalet	6	87	0.0	90.6	(79.3-95.9)	84.5	71.0
Herlev	4	45	0.0	88.7	(71.8-95.8)	71.1	73.1
Region Sjælland	9	49	0.0	78.4	(62.1-88.3)	76.5	72.1
Roskilde	9	49	0.0	78.4	(62.1-88.3)	76.5	72.1
Region Syddanmark	10	72	0.0	83.9	(71.8-91.1)	80.4	77.3
Odense	8	48	0.0	80.4	(64.3-89.8)	81.2	78.6
Esbjerg	#	#	0.0	80.0	(20.4-96.9)	50.0	87.5
Vejle	#	#	0.0	94.4	(66.6-99.2)	83.3	73.7
Region Midtjylland	8	100	0.0	90.2	(80.7-95.1)	85.9	79.1
Århus	7	90	0.0	90.1	(79.6-95.3)	85.3	75.4
Holstebro	#	#	0.0	90.0	(47.3-98.5)	100.0	100.0
Region Nordjylland	7	58	0.0	85.3	(71.2-92.8)	79.3	74.4
Ålborg	7	58	0.0	85.3	(71.2-92.8)	79.3	74.4



Kommentarer til indikator 7B:

Datagrundlag:

Patienternes vitalstatus er pr. x. august 2021. Opfølgningstiden er maksimalt 3 år efter diagnosedato.

Beregningsregler:

Kaplan Meier analyser er en time to event analyse, hvor der tages højde for den tid, den enkelte patient er under risiko for at dø. 3-års overlevelsen er opgjort på 4-års perioder, for at sikre, at en rimelig andel af patienterne i seneste opgørelsesperiode har fuld opfølgningstid på 3 år, samt at sikre et tilstrækkeligt datagrundlag for analysen.

- Tæller: Antallet af patienter, der dør inden for tre år efter diagnosedato.
- Nævner: Myelomatose patienter diagnosticeret i den aktuelle periode.
- Andel: Kaplan-Meier estimeret 3 års overlevelse. Andel patienter i live 3 år efter diagnosen, når der er taget højde for den tid patienterne er under risiko for at dø.
- Uoplyst: Ingen.
- Ekskluderet: Patienter med manglende oplysninger om vitalstatus eller patienter ældre end 65 år.

Resultater:

3-års overlevelsen blandt myelomatosepatienter under eller lig 65 år ligger på landsplan på 87% (95% CI: 83-90) for perioden 2017-2020. Der er markant stigende overlevelse hen over perioderne siden 2009-2012 med 12%, lavest i Regionsjælland (78%). Tilsvarende som for indikator 7A er der en regional variation i overlevelsen på 12%.

Resultaterne skal tolkes med forbehold pga. få cases, kun 44 dødsfald for denne aldergruppe inden for 3 år.

Diskussion og implikationer:

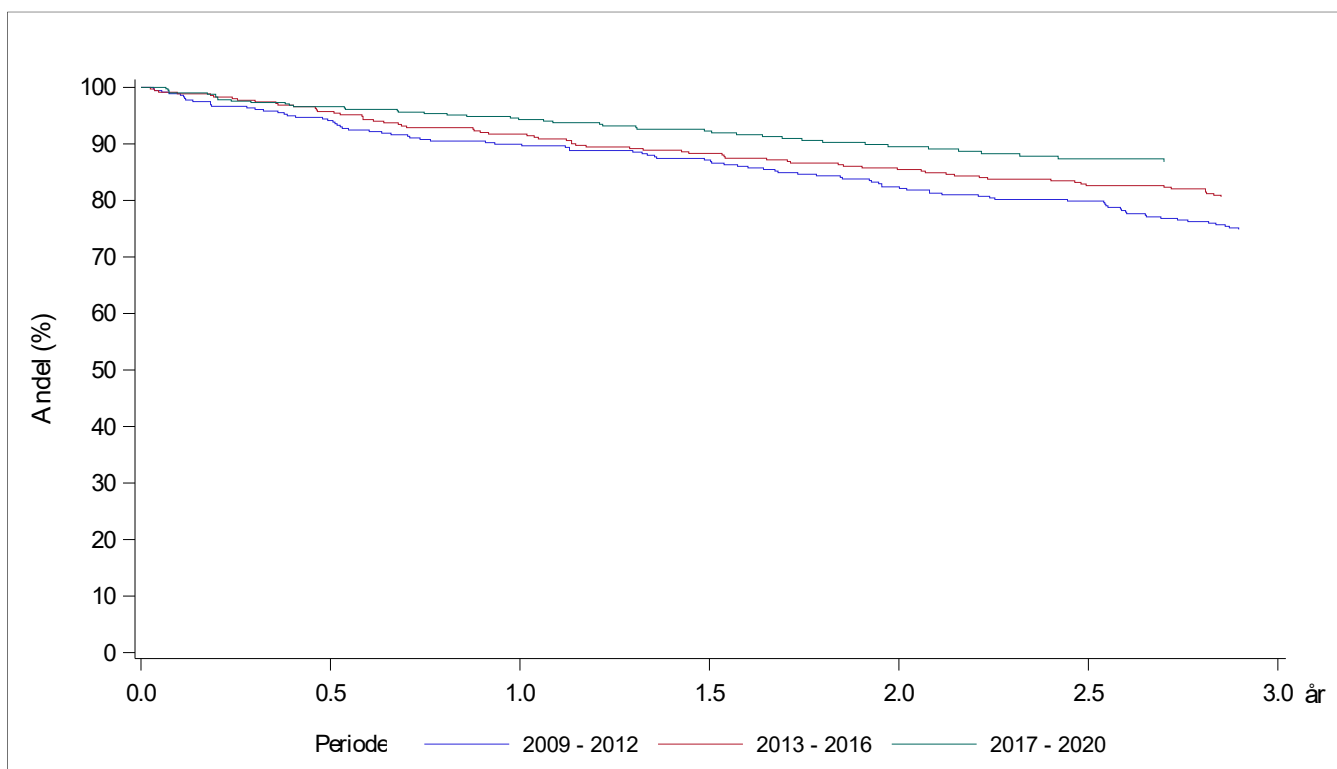
Sammenlignet med tidligere år er 3-årsoverlevelsen fortsat stigende og uden signifikante forskelle mellem regioner eller afdelinger. Numeriske udsving tilskrives effekten af få hændelser. Dødeligheden ændrer sig kun marginalt i denne aldersgruppe i perioden 1-3 år efter diagnosen, hvilket tyder på behandlinger, som generelt tåles godt.

Vurdering af indikatoren:

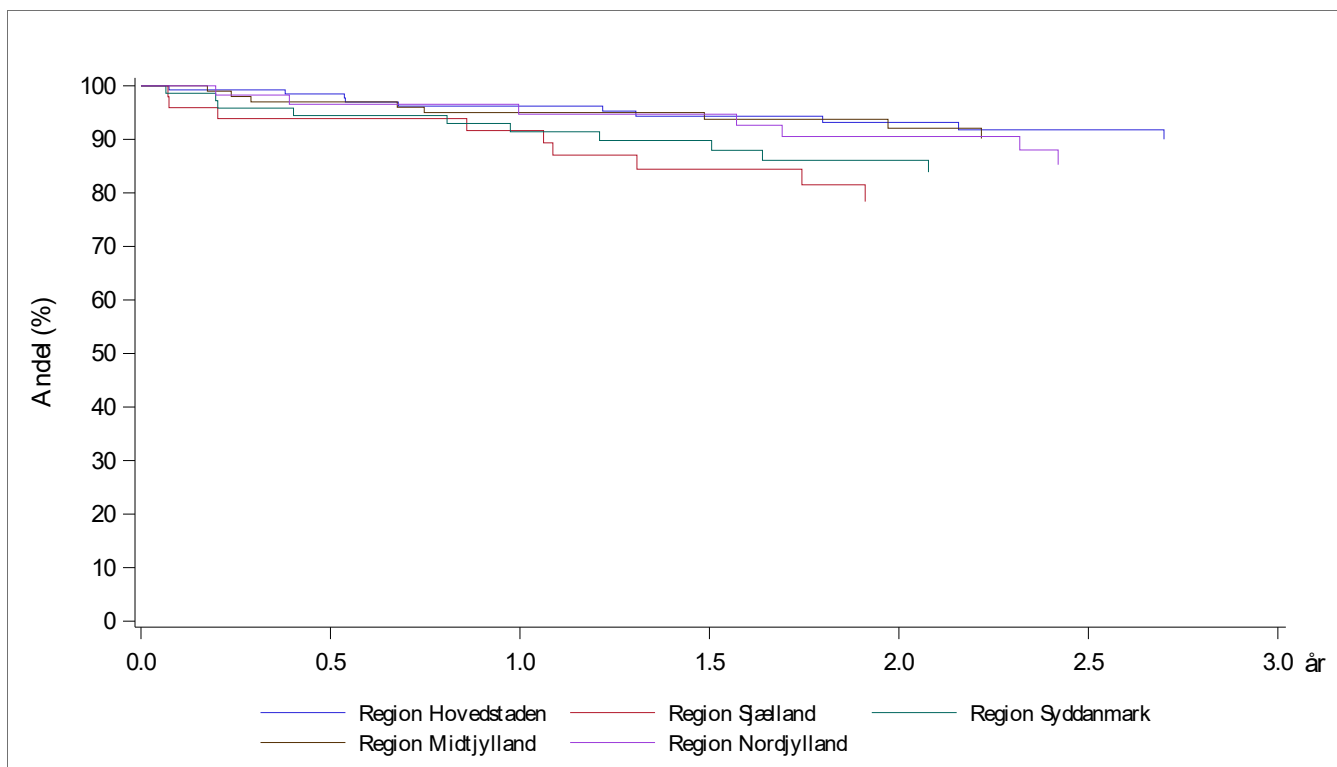
Datagrundlaget er spinkelt pga. få hændelser, men dog klinisk relevant af samme grunde som beskrevet under 7a.



Kaplan-Meier kurver landsplan



Kaplan-Meier kurver, regioner for seneste periode, 2017-2020



Indikator 7C: 3-års overlevelse >65 år

Kaplan-Meier estimeret 3-års overlevelse opgjort på 4-års perioder – kun myelomatosepatienter over 65 år.

Gruppe	Døde	Total	uoplyst pct	Aktuelle år 2017 - 2020		Tidligere år	
				Andel	95 % CL	2013 - 2016 Andel	2009 - 2012 Andel
Danmark	310	964	0.0	61.4	(57.6-64.9)	53.8	48.7
Region Hovedstaden	90	260	0.0	59.6	(52.3-66.2)	57.2	43.6
Region Sjælland	52	150	0.0	55.8	(45.0-65.2)	55.9	38.3
Region Syddanmark	74	215	0.0	58.7	(50.4-66.1)	60.7	51.2
Region Midtjylland	57	208	0.0	67.0	(58.8-73.9)	41.7	54.7
Region Nordjylland	37	131	0.0	66.5	(56.5-74.8)	52.8	53.5
Region Hovedstaden	90	260	0.0	59.6	(52.3-66.2)	57.2	43.6
Rigshospitalet	50	139	0.0	59.2	(49.5-67.6)	65.7	51.4
Herlev	40	121	0.0	60.3	(48.7-70.1)	47.7	38.0
Region Sjælland	52	150	0.0	55.8	(45.0-65.2)	55.9	38.3
Roskilde	52	150	0.0	55.8	(45.0-65.2)	55.9	38.3
Region Syddanmark	74	215	0.0	58.7	(50.4-66.1)	60.7	51.2
Odense	50	135	0.0	52.8	(41.5-62.9)	58.0	52.7
Esbjerg	7	27	0.0	73.3	(51.9-86.3)	47.6	44.1
Vejle	17	53	0.0	64.5	(48.7-76.5)	72.0	52.5
Region Midtjylland	57	208	0.0	67.0	(58.8-73.9)	41.7	54.7
Århus	44	145	0.0	64.5	(54.9-72.6)	44.6	55.6
Holstebro	13	63	0.0	73.6	(56.2-84.9)	31.6	53.1
Region Nordjylland	37	131	0.0	66.5	(56.5-74.8)	52.8	53.5
Ålborg	37	131	0.0	66.5	(56.5-74.8)	52.8	53.5



Kommentarer til indikator 7C:

Datagrundlag:

Patienternes vitalstatus er pr. x. august 2021. Opfølgningstiden er maksimalt 3 år efter diagnosedato.

Beregningsregler:

Kaplan Meier analyser er en time to event analyse, hvor der tages højde for den tid, den enkelte patient er under risiko for at dø. 3-års overlevelsen er opgjort på 4-års perioder, for at sikre, at en rimelig andel af patienterne i seneste opgørelsesperiode har fuld opfølgningstid på 3 år, samt at sikre et tilstrækkeligt datagrundlag for analysen.

- Tæller: Antallet af patienter, der dør inden for tre år efter diagnosedato.
- Nævner: Myelomatose patienter diagnosticeret i den aktuelle periode.
- Andel: Kaplan-Meier estimeret 3 års overlevelse. Andel patienter i live 3 år efter diagnosen, når der er taget højde for den tid patienterne er under risiko for at dø.
- Uoplyst: Ingen.
- Ekskluderet: Patienter med manglende oplysninger om vitalstatus eller patienter yngre end 66 år.

Resultater:

For myelomatosepatienter over 65 år, er 3-års overlevelsen på landsplan 61 % (95% CI: 58-65) for perioden 2017-2020. Overlevelsen har været stigende siden perioden 2009-2012 også for de ældste patienter. Som for total populationen og den yngre populationer er der for den ældste gruppe 11% forskel i overlevelse mellem regionerne i den aktuelle periode. Tilsvarende som for både indikator 7A og 7B, er overlevelsen bedre i Region Nordjylland og Region Midtjylland, begge 67% og lavest i Region Sjælland, 56%.

Diskussion og implikationer:

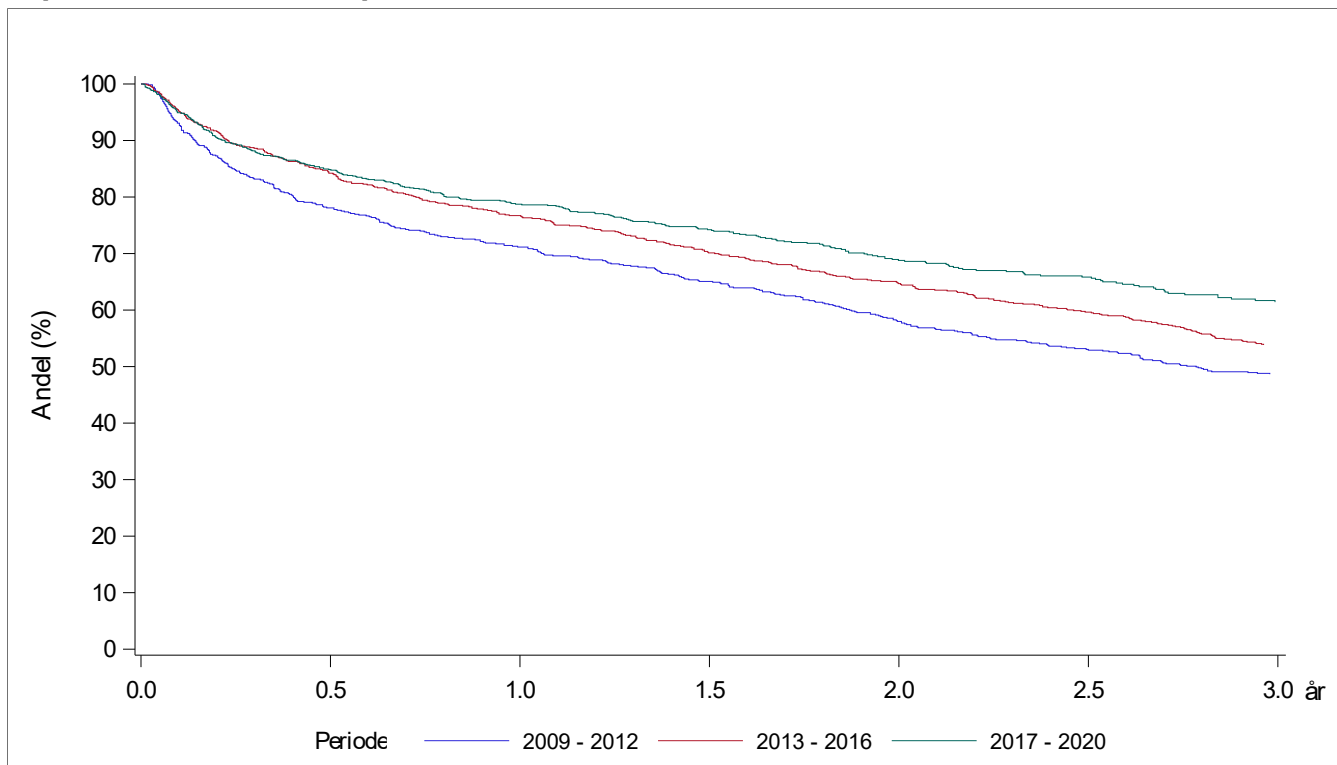
3-årsoverlevelsen viser en fortsat stigende takt sammenlignet med tidligere år og er uden signifikante forskelle mellem regioner eller afdelinger. Numeriske udsving tilskrives effekten af relativt få hændelser. Indikatoren viser, at dødelighedsraten aftager i perioden 1-3 år efter diagnosen ("kurven begynder at flade ud"), hvilket tyder på, at de skrøbeligste patienter primært dør indenfor det første år af behandlingen. Styregruppen har besluttet at undersøge disse regionale forskelle i overlevelse. Disse analyser vil blive afrapporteret selvstændigt frem til næste årsrapport.

Vurdering af indikatoren:

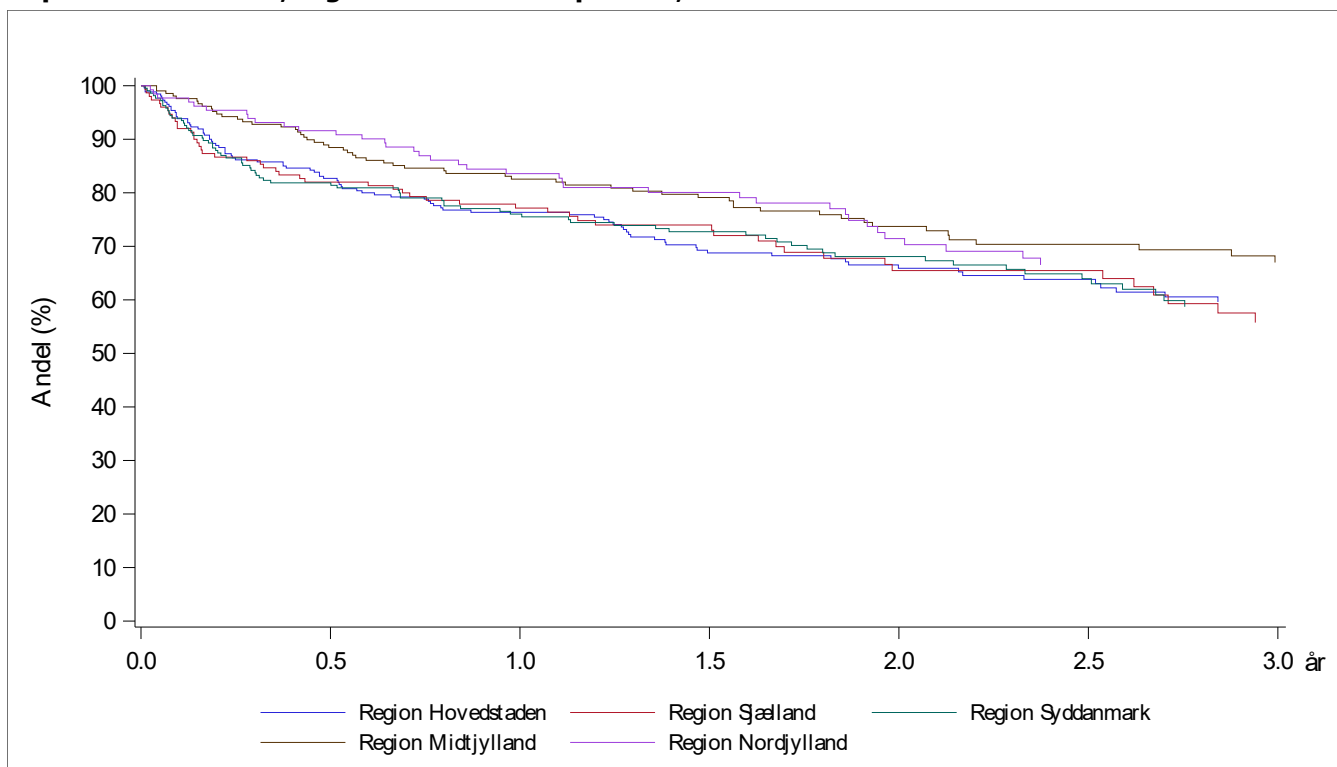
Se under 7a. Desuden rummer indikatoren information om, hvor skrøbelige ældre nydiagnosticerede myelomatosepatienter er, hvilket med stigende levealder i befolkningen må forventes at tiltage.



Kaplan-Meier kurver landsplan



Kaplan-Meier kurver, regioner for seneste periode, 2017-2020



Indikator 8A: 5-års overlevelse, alle

Kaplan-Meier estimeret 5-års overlevelse er opgjort på en 6-års periode – kun myelomatosepatienter.

Gruppe	Døde	Total	uoplyst pct	Aktuelle år 2015 - 2020		Tidligere år 2009 - 2014
				Andel	95 % CL	Andel
Danmark	679	1968	0.0	52.6	(49.4-55.6)	39.8
Region Hovedstaden	190	542	0.0	49.5	(43.1-55.6)	39.7
Region Sjælland	107	295	0.0	51.9	(44.1-59.1)	37.0
Region Syddanmark	162	437	0.0	50.8	(44.5-56.9)	42.0
Region Midtjylland	141	428	0.0	53.5	(46.2-60.2)	41.0
Region Nordjylland	79	266	0.0	61.1	(52.8-68.4)	36.9
Region Hovedstaden	190	542	0.0	49.5	(43.1-55.6)	39.7
Rigshospitalet	110	321	0.0	50.2	(41.8-58.1)	44.3
Herlev	80	221	0.0	49.1	(39.3-58.1)	35.4
Region Sjælland	107	295	0.0	51.9	(44.1-59.1)	37.0
Roskilde	107	295	0.0	51.9	(44.1-59.1)	37.0
Region Syddanmark	162	437	0.0	50.8	(44.5-56.9)	42.0
Odense	107	275	0.0	47.8	(39.7-55.5)	44.0
Esbjerg	17	44	0.0	50.7	(31.1-67.3)	38.2
Vejle	38	118	0.0	58.8	(47.1-68.8)	40.0
Region Midtjylland	141	428	0.0	53.5	(46.2-60.2)	41.0
Århus	113	337	0.0	54.0	(45.9-61.3)	41.6
Holstebro	28	91	0.0	50.4	(32.4-65.9)	39.0
Region Nordjylland	79	266	0.0	61.1	(52.8-68.4)	36.9
Ålborg	79	266	0.0	61.1	(52.8-68.4)	36.9



Kommentarer til indikator 8A:

Datagrundlag:

Patienternes vitalstatus er pr. x. august 2021. Opfølgningstiden er maksimalt 5 år efter diagnosedato.

Beregningsregler:

Kaplan Meier analyser er en time to event analyse, hvor der tages højde for den tid, den enkelte patient er under risiko for at dø. 5-års overlevelsen er opgjort på 6-års perioder, for at sikre, at en rimelig andel af patienterne i seneste opgørelsesperiode har fuld opfølgningstid på 5 år, samt at sikre et tilstrækkeligt datagrundlag for analysen.

- Tæller: Antallet af patienter, der dør inden for fem år efter diagnosedato.
- Nævner: Myelomatose patienter diagnosticeret i den aktuelle periode.
- Andel: Kaplan-Meier estimeret 5 års overlevelse. Andel patienter i live 5 år efter diagnosen, når der er taget højde for den tid patienterne er under risiko for at dø.
- Uoplyst: Ingen.
- Ekskluderet: Patienter med manglende oplysninger om vitalstatus.

Resultater:

5-års overlevelsen for alle myelomatosepatienter diagnosticeret i aktuelle periode 2015-2020 er på 53% (95% CI: 49-56), hvilket er en 13% stigning i forhold til perioden 2009-2014. Den regionale variation i overlevelse er igen på omkring 10%. Region Nordjylland har en højere 5-års overlevelse end de øvrige regioner, 61%, mod 50-54% for de fire øvrige, hvilket også fremgår af KM-plottet.

Diskussion og implikationer:

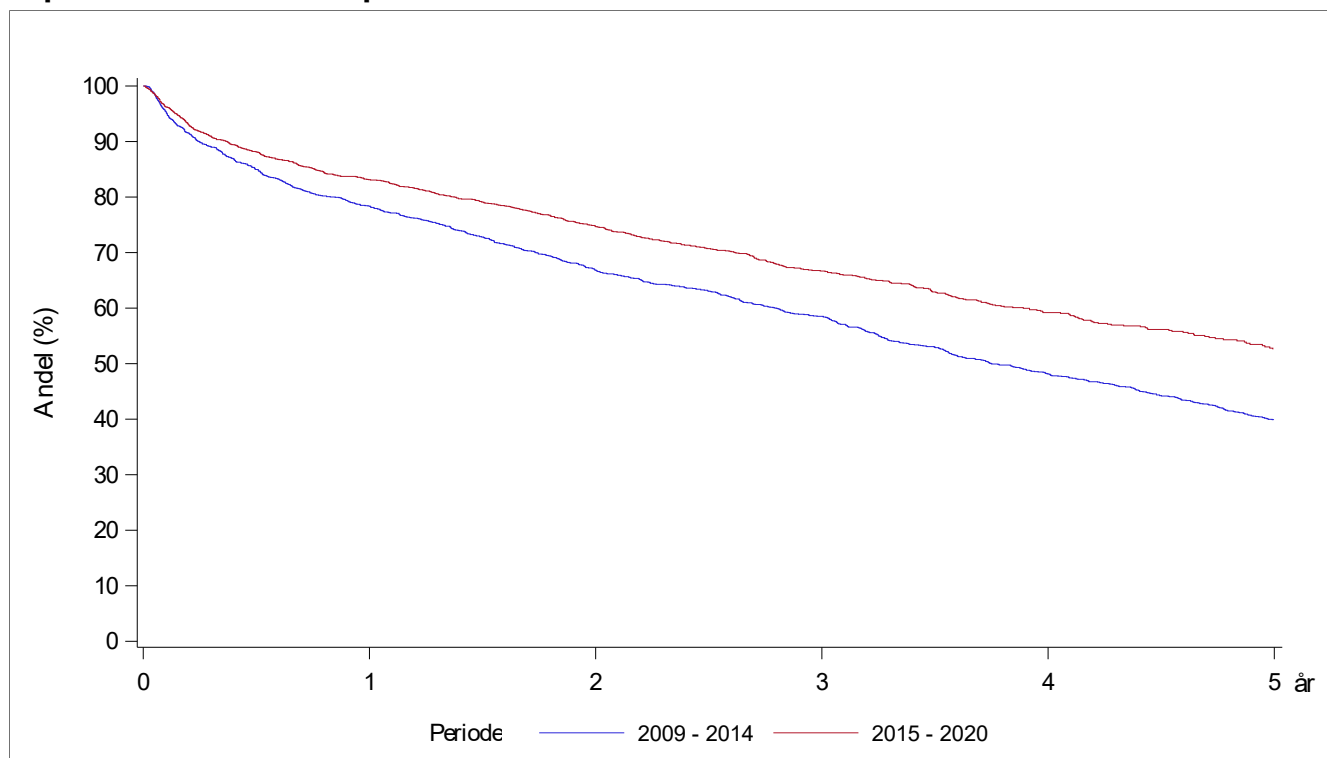
5-årsoverlevelsen viser en fortsat stigende takt sammenlignet med tidligere år og er uden signifikante forskelle mellem regioner eller afdelinger. De numeriske udsving tilskrives tilfældighed pga. overlappende konfidensintervaller. Indikatoren dækker over betydelige forskelle mellem hhv. yngre og ældre patienter. Styregruppen har besluttet at undersøge disse regionale forskelle i overlevelse. Disse analyser vil blive rapporteret selvstændigt frem til næste årsrapport.

Vurdering af indikatoren:

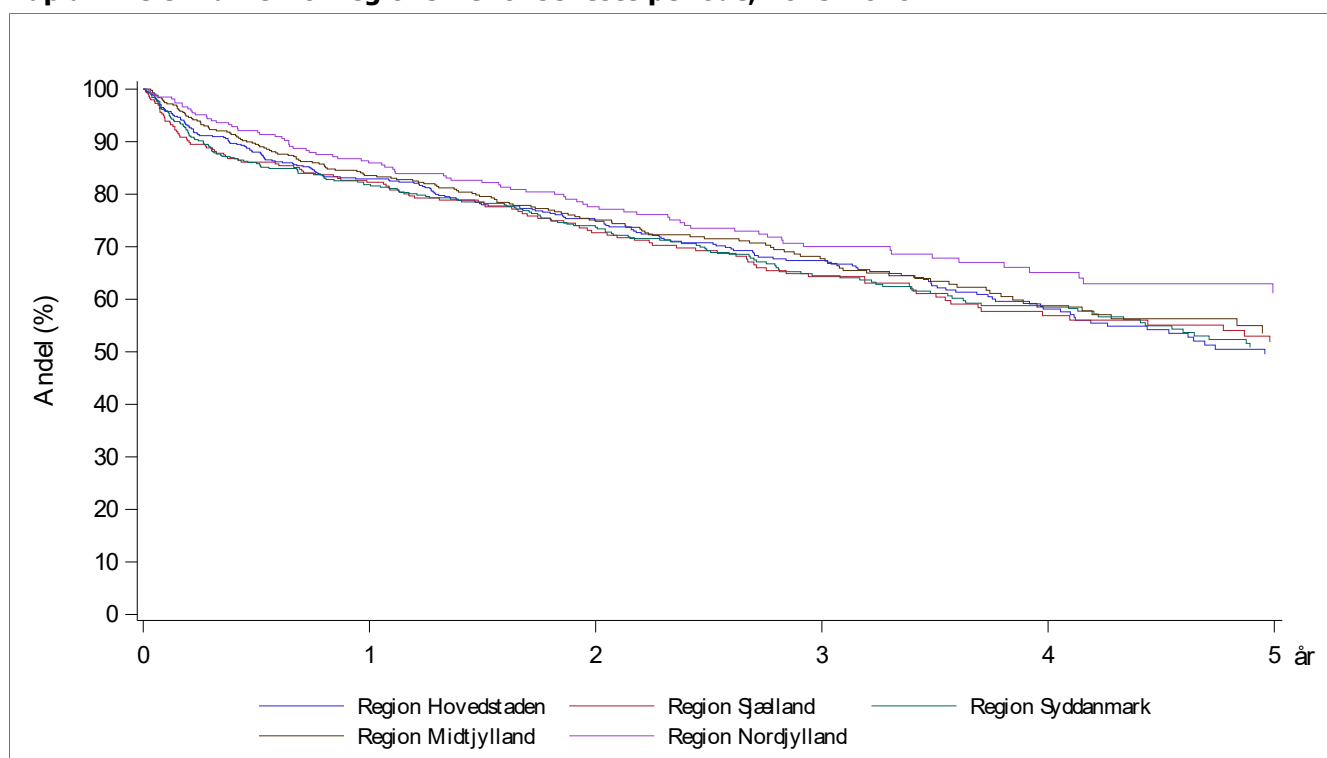
Indikatoren rummer information om de fleste 1.- og 2.-linjebehandlinger samt om tegn på langtidsoverlevelse, som fortsat ikke er en realistisk forventning ved myelomatose.



Kaplan-Meier kurver landsplan



Kaplan-Meier kurver for regionerne for seneste periode, 2015-2020



Indikator 8B: 5-års overlevelse ≤65 år

Kaplan-Meier estimeret 5-års overlevelse opgjort på 6-års perioder – kun myelomatosepatienter under eller lig 65 år.

Gruppe	Døde	Total	uoplyst pct	Aktuelle år 2015 - 2020		Tidligere år 2009 - 2014
				Andel	95 % CL	Andel
Danmark	96	581	0.0	74.4	(68.9-79.1)	61.4
Region Hovedstaden	24	171	0.0	71.7	(57.7-81.8)	56.2
Region Sjælland	14	75	0.0	76.9	(63.3-86.0)	60.3
Region Syddanmark	26	118	0.0	69.2	(56.9-78.6)	63.3
Region Midtjylland	23	142	0.0	73.8	(61.0-82.9)	69.9
Region Nordjylland	9	75	0.0	84.4	(70.7-92.0)	58.8
Region Hovedstaden	24	171	0.0	71.7	(57.7-81.8)	56.2
Rigshospitalet	15	115	0.0	72.2	(54.0-84.2)	57.6
Herlev	9	56	0.0	70.8	(47.9-85.1)	54.4
Region Sjælland	14	75	0.0	76.9	(63.3-86.0)	60.3
Roskilde	14	75	0.0	76.9	(63.3-86.0)	60.3
Region Syddanmark	26	118	0.0	69.2	(56.9-78.6)	63.3
Odense	17	79	0.0	70.9	(55.6-81.7)	67.5
Esbjerg	#	#	0.0	.	(.-.)	75.0
Vejle	8	34	0.0	66.7	(43.1-82.3)	53.2
Region Midtjylland	23	142	0.0	73.8	(61.0-82.9)	69.9
Århus	21	131	0.0	75.0	(62.2-84.0)	68.1
Holstebro	#	#	0.0	0.0	(.-.)	83.3
Region Nordjylland	9	75	0.0	84.4	(70.7-92.0)	58.8
Ålborg	9	75	0.0	84.4	(70.7-92.0)	58.8



Kommentarer til indikator 8B:

Datagrundlag:

Patienternes vitalstatus er pr. x. august 2021. Opfølgningstiden er maksimalt 5 år efter diagnosedato.

Beregningsregler:

Kaplan Meier analyser er en time to event analyse, hvor der tages højde for den tid, den enkelte patient er under risiko for at dø. 5-års overlevelsen er opgjort på 6-års perioder, for at sikre, at en rimelig andel af patienterne i seneste opgørelsesperiode har fuld opfølgningstid på 5 år, samt at sikre et tilstrækkeligt datagrundlag for analysen.

- Tæller: Antallet af patienter, der dør inden for fem år efter diagnosedato.
- Nævner: Myelomatose patienter diagnosticeret i den aktuelle periode.
- Andel: Kaplan-Meier estimeret 5 års overlevelse. Andel patienter i live 5 år efter diagnosen, når der er taget højde for den tid patienterne er under risiko for at dø.
- Uoplyst: Ingen.
- Ekskluderet: Patienter med manglende oplysninger om vitalstatus og patienter ældre end 65 år.

Resultater:

5-års overlevelsen blandt myelomatosepatienter under eller lig 65 år ligger på landsplan på 74% (95% CI: 689-79) for perioden 2015-2020, hvilket er en forbedring på 13% i forhold til perioden 2009-2014.

5-års overlevelsen i region Nordjylland (84%) er højere end for de øvrige 4 regioner (69-76%), dvs. 15% forskel. Af KM-kurverne for de enkelte regioner ses et mere nuanceret billede end det resultat fra indikator Tabellen. Kurverne er ikke klart adskilt, hvilket gør at konklusionen ikke er så entydig, som det kunne fremgå af indikatorresultaterne, der til kommer at resultaterne skal tolkes med forbehold pga. få cases, kun 96 dødsfald for denne aldergruppe inden for 5 år.

Diskussion og implikationer:

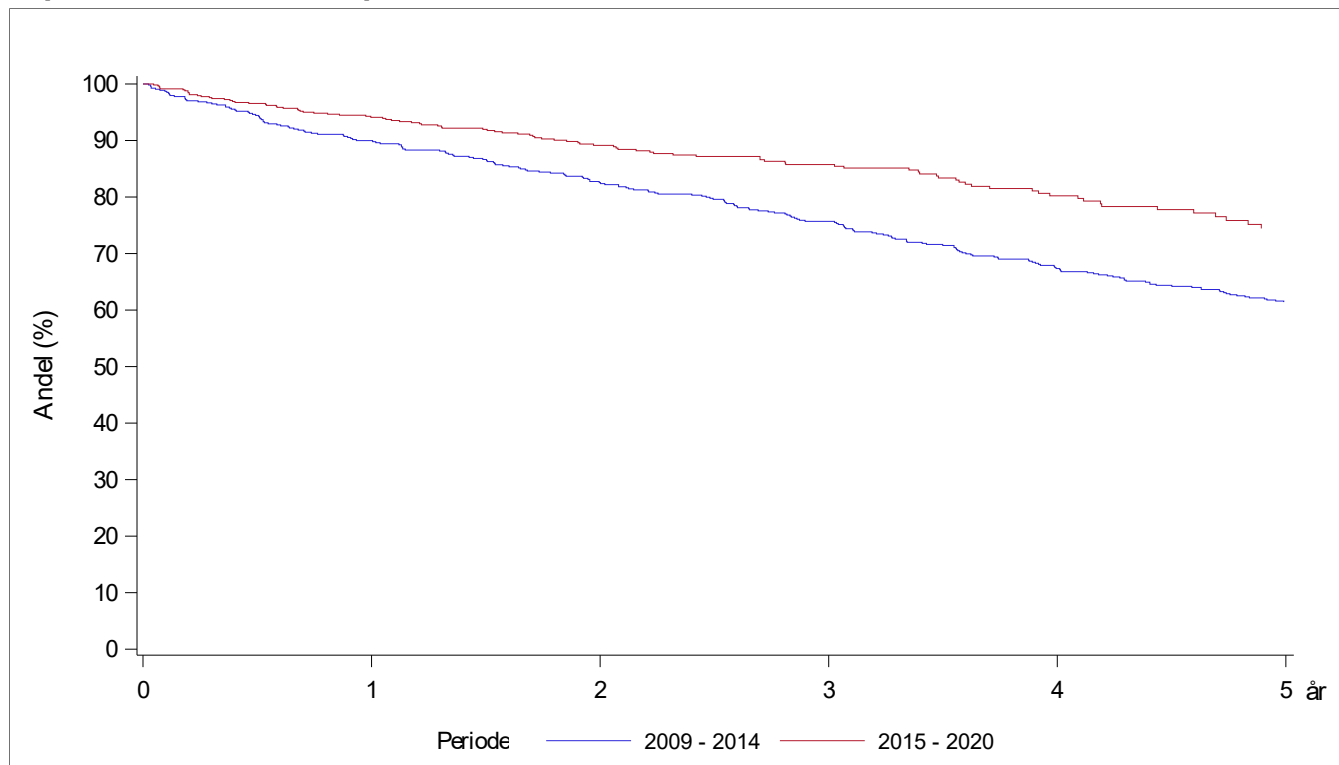
5-årsoverlevelsen viser en fortsat stigende takt sammenlignet med tidligere år og er uden signifikante forskelle mellem regioner eller afdelinger. De numeriske udsving tilskrives tilfældighed pga. overlappende konfidensintervaller. Indikatoren viser, at dødelighedsraten ligger forholdsvist stabilt i perioden 3-5 år efter diagnosen. Der er således ikke tegn på udvikling af langtidsoverlevelse blandt yngre myelomatosepatienter.

Vurdering af indikatoren:

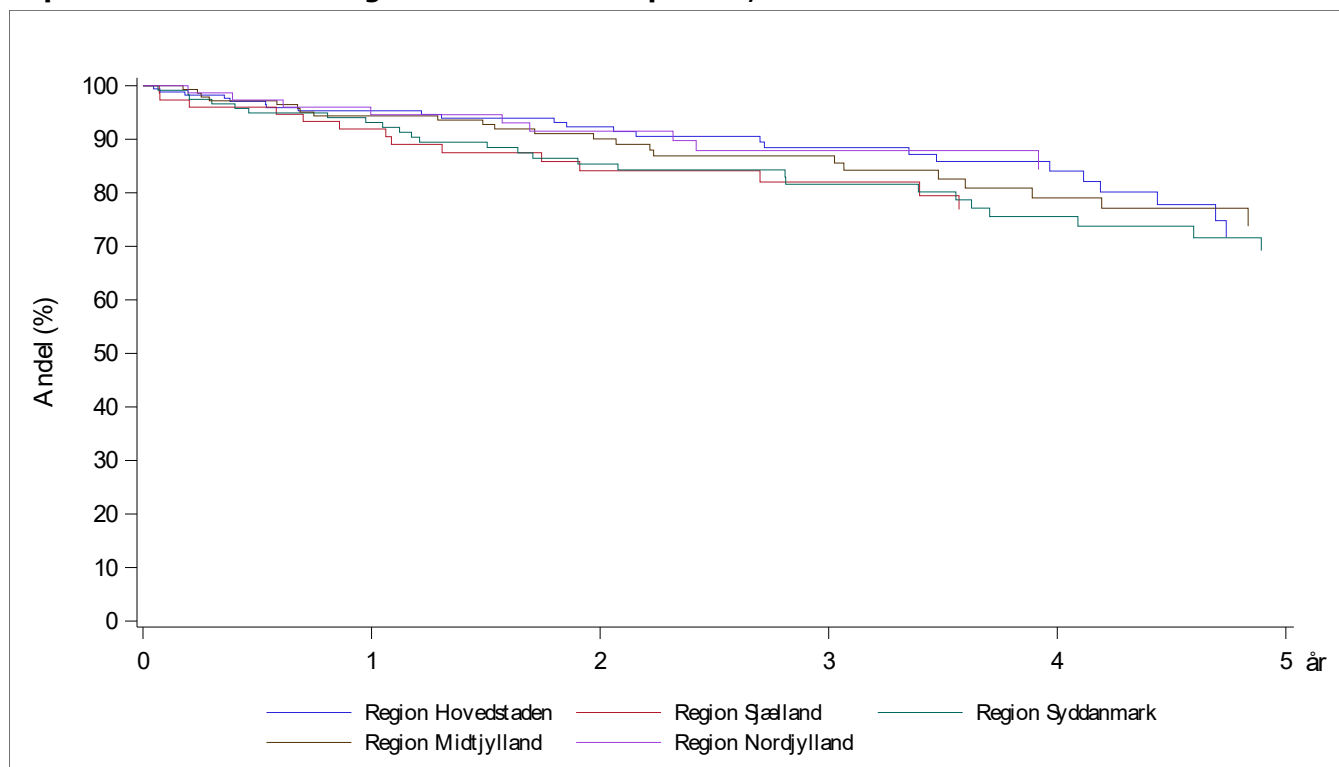
Datagrundlaget er spinkelt pga. få hændelser, men dog klinisk relevant af samme grunde som beskrevet under 7a.



Kaplan-Meier kurver landsplan



Kaplan-Meier kurver for regionerne for seneste periode, 2015-2020



Indikator 8C: 5-års overlevelse >65 år

Kaplan-Meier estimeret 5-års overlevelse opgjort på 6-års perioder – kun myelomatosepatienter over 65 år.

Gruppe	Døde	Total	uoplyst pct	Aktuelle år 2015 - 2020		Tidligere år 2009 - 2014
				Andel	95 % CL	Andel
Danmark	583	1387	0.0	43.4	(39.7-47.0)	28.9
Region Hovedstaden	166	371	0.0	39.7	(32.6-46.7)	27.8
Region Sjælland	93	220	0.0	42.7	(33.6-51.5)	26.5
Region Syddanmark	136	319	0.0	43.8	(36.3-51.0)	31.6
Region Midtjylland	118	286	0.0	43.2	(34.3-51.8)	27.9
Region Nordjylland	70	191	0.0	51.9	(41.9-61.0)	29.3
Region Hovedstaden	166	371	0.0	39.7	(32.6-46.7)	27.8
Rigshospitalet	95	206	0.0	38.9	(29.6-48.1)	31.7
Herlev	71	165	0.0	41.7	(31.0-52.1)	25.0
Region Sjælland	93	220	0.0	42.7	(33.6-51.5)	26.5
Roskilde	93	220	0.0	42.7	(33.6-51.5)	26.5
Region Syddanmark	136	319	0.0	43.8	(36.3-51.0)	31.6
Odense	90	196	0.0	37.7	(28.3-47.1)	32.3
Esbjerg	16	39	0.0	48.3	(28.2-65.8)	27.9
Vejle	30	84	0.0	55.8	(41.9-67.6)	32.1
Region Midtjylland	118	286	0.0	43.2	(34.3-51.8)	27.9
Århus	92	206	0.0	40.3	(30.1-50.3)	26.4
Holstebro	26	80	0.0	51.7	(34.2-66.7)	31.4
Region Nordjylland	70	191	0.0	51.9	(41.9-61.0)	29.3
Ålborg	70	191	0.0	51.9	(41.9-61.0)	29.3



Kommentarer til indikator 8C:

Datagrundlag:

Patienternes vitalstatus er pr. x. august 2021. Opfølgningstiden er maksimalt 5 år efter diagnosedato.

Beregningsregler:

Kaplan Meier analyser er en time to event analyse, hvor der tages højde for den tid, den enkelte patient er under risiko for at dø. 5-års overlevelsen er opgjort på 6-års perioder, for at sikre, at en rimelig andel af patienterne i seneste opgørelsesperiode har fuld opfølgningstid på 5 år, samt at sikre et tilstrækkeligt datagrundlag for analysen.

- Tæller: Antallet af patienter, der dør inden for fem år efter diagnosedato.
- Nævner: Myelomatose patienter diagnosticeret i den aktuelle periode.
- Andel: Kaplan-Meier estimeret 5 års overlevelse. Andel patienter i live 5 år efter diagnosen, når der er taget højde for den tid patienterne er under risiko for at dø.
- Uoplyst: Ingen.
- Ekskluderet: Patienter med manglende oplysninger om vitalstatus og patienter yngre end 66 år.

Resultater:

For myelomatosepatienter over 65 år, er 5-års overlevelsen på landsplan 43% (95% CI: 40-47) for perioden 2015-2020. Tilsvarende som for de yngre patienter er overlevelsen blandt de ældste patienter også forbedret i forhold til tidligere periode fra 29% til nu 43%. Som for de andre overlevelses indikatorer ses en regional variation på 12%. Af KM-kurverne for de enkelte regioner ses det, at Region Nordjylland gennem alle 5 år har en bedre overlevelse, med en 5 års-overlevelse på 52% mod de 4 øvrige regioner med 40-44%.

Diskussion og implikationer:

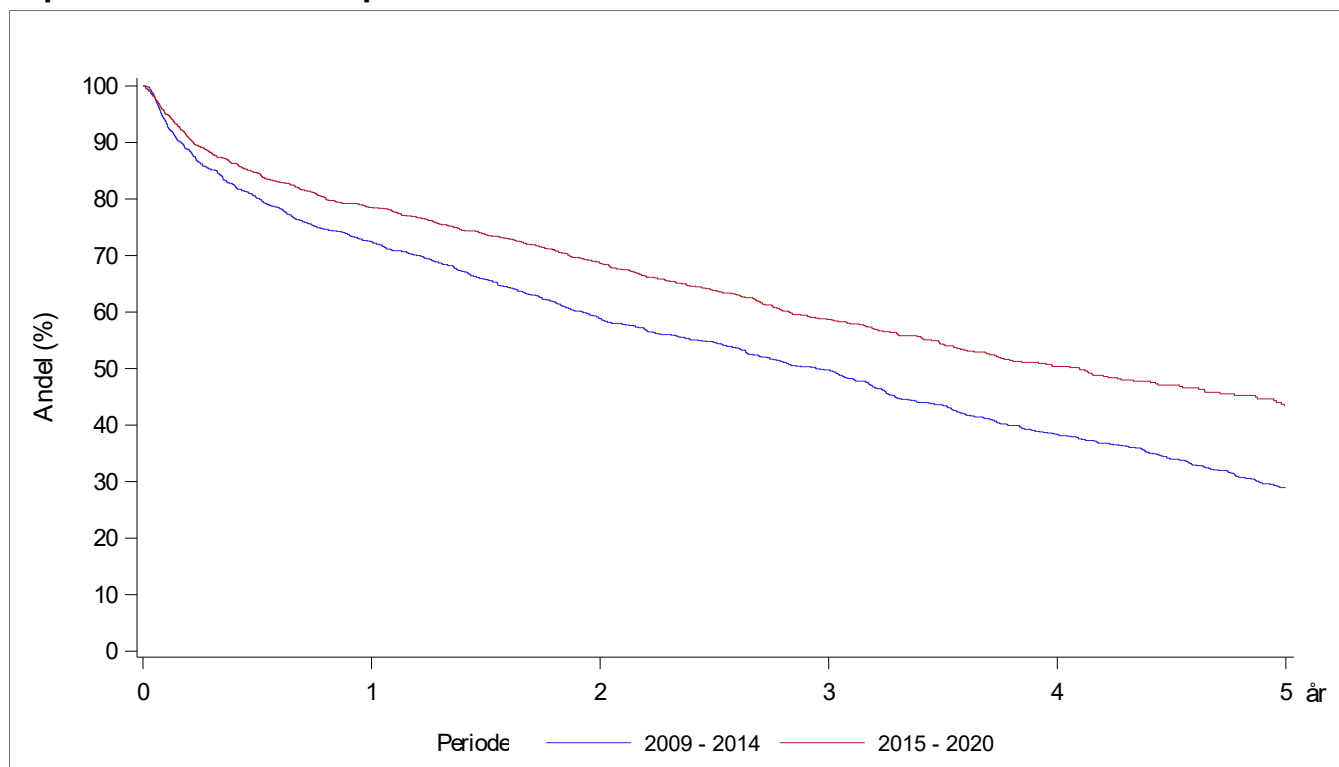
5-årsoverlevelsen viser en fortsat stigende takt sammenlignet med tidligere år og er uden signifikante forskelle mellem regioner eller afdelinger. De numeriske udsving tilskrives tilfældighed pga. overlappende konfidensintervaller. Ældre patienter har en markant højere dødsrate end yngre patienter i perioden 3-5 år efter diagnosen, hvilket må tilskrives alder, komorbiditet og derved lavere tolerabilitet overfor behandlingerne. Styregruppen har besluttet at undersøge disse regionale forskelle i overlevelse. Disse analyser vil blive rapporteret selvstændigt frem til næste årsrapport.

Vurdering af indikatoren:

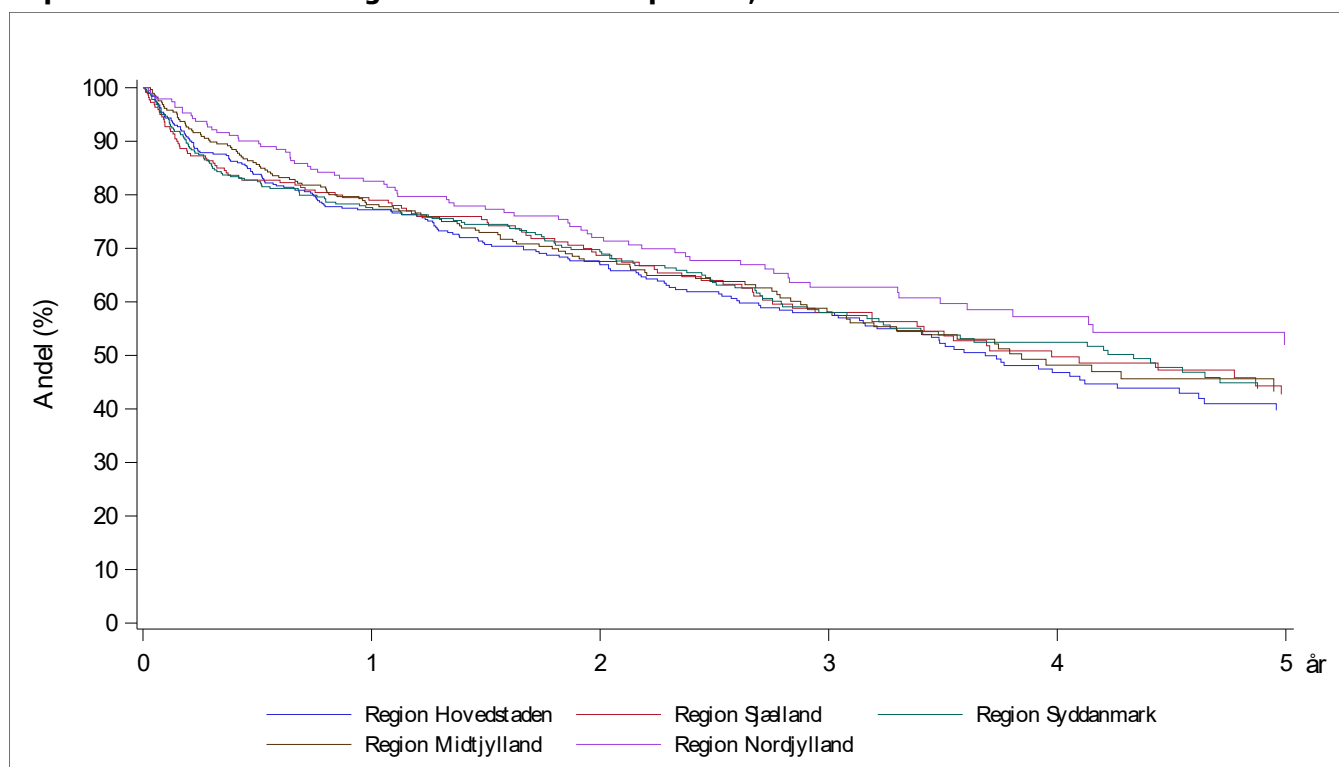
Samme som 7a.



Kaplan-Meier kurver landsplan



Kaplan-Meier kurver for regionerne for seneste periode, 2015-2020



Indikator 10: Patienter med gendiagnostisk specialundersøgelse

Myelomatosepatienter med oplysninger om cytogenetik indgår i indikatoren. Patienter, hvor der er registreret "ja" i mindst én af de to cytogenetik-variabler eller indtastet FISH data, opfylder indikatoren.

Indikator 10: Patienter med gendiagnostisk specialundersøgelse

	Standard opfyldt	Tæller/ nævner	Uoplyst antal (%)	Aktuelle år		Tidligere år		
				01.01.2020 - 31.12.2020 Andel	95% CI	2019 Andel	2018 Andel	2017 Andel
Danmark		279 / 362	1 (0)	77	(72-81)	80	74	75
Hovedstaden		63 / 103	1 (1)	61	(51-71)	76	75	78
Sjælland		60 / 67	0 (0)	90	(80-96)	93	74	81
Syddanmark		64 / 74	0 (0)	86	(77-93)	82	75	76
Midtjylland		66 / 76	0 (0)	87	(77-94)	82	88	91
Nordjylland		26 / 42	0 (0)	62	(46-76)	72	57	33
Hovedstaden		63 / 103	1 (1)	61	(51-71)	76	75	78
Herlev		26 / 49	0 (0)	53	(38-67)	71	79	77
Rigshospitalet		37 / 54	1 (2)	69	(54-80)	80	72	78
Sjælland		60 / 67	0 (0)	90	(80-96)	93	74	81
Roskilde		60 / 67	0 (0)	90	(80-96)	93	74	81
Syddanmark		64 / 74	0 (0)	86	(77-93)	82	75	76
Esbjerg		5 / 5	0 (0)	100	(48-100)	76	80	80
Odense		41 / 51	0 (0)	80	(67-90)	82	75	79
Vejle		18 / 18	0 (0)	100	(81-100)	92	74	67
Midtjylland		66 / 76	0 (0)	87	(77-94)	82	88	91
Holstebro		17 / 19	0 (0)	89	(67-99)	76	93	91
Århus		49 / 57	0 (0)	86	(74-94)	85	87	92
Nordjylland		26 / 42	0 (0)	62	(46-76)	72	57	33
Ålborg		26 / 42	0 (0)	62	(46-76)	72	57	33

Kommentarer til indikator 10:

Beregningsregler:

- Tæller: Patienter, hvor der er registreret "ja" i mindst én af de to cytogenetik-variabler eller indtastet FISH data.
- Nævner: Patienter med oplysninger om cytogenetik.
- Uoplyst: Ingen.
- Ekskluderet: Patienter med ingen eller manglende oplysninger om cytogenetik.

Resultater:

Andelen af patienter med udført gendiagnostisk specialundersøgelse ligger på landsplan på 77% (95% CI: 72-81) i 2020. Region Hovedstaden og Region Nordjylland afviger fra de øvrige 3 regioner med en lavere andel på hhv. 61% og 62% sammenlignet med 86-90%. I den supplerende tabel er andelen der opfylder indikatoren angivet som % for de enkelte aldersgrupper. Her fremgår det at, det især er for de 75+ årige, at Region Hovedstaden og Region Nordjylland afviger med en lavere andel med udført gendiagnostisk specialundersøgelse. Andelen af patienter med gendiagnostisk undersøgelse er på niveau med de tidligere år, men der er forsat en del variation mellem afdelinger, som delvist er forklaret af forskelle i håndtering afhængigt af patienternes alder.

Diskussion og implikationer:

Andelen af cytogenetiske undersøgelser baseres nu på cytogenetikernes indberetninger ved primærdiagnosen. Der kan således være patienter som har fået taget materiale fra til cytogenetik, men hvor undersøgelsen endnu ikke er tastet ind. Derudover vil enkelte patienter som indgår i protokollert behandling først få foretaget cytogenetik senere i forbindelse med inklusion i protokol. Det er dog ønskeligt at så stort et antal patienter som muligt får foretaget undersøgelse ved primærdiagnosen, også mhp. så præcis en beskrivelse af populationen af myelomatosepatienter som muligt.

Vurdering af indikatoren:

Cytogenetiske undersøgelser er vigtig pga den prognostiske betydning, hvor den indgår i det reviderede prognostiske indeks (revised-ISS). Den kliniske betydning af undersøgelsen for valg af behandling f.eks. ved identifikation af patienter med højrisiko sygdom eller fund af translokation (11;14), er størst hos yngre patienter som kan profitere af en mere intensiv behandling af højrisikosygdom. Betydningen hos de ældste patienter er begrænset i behandlingsvalget her mere styres af hvilken behandling patienten kan tåle. I nedenstående tabel ses det at der generelt bliver foretaget flere cytogenetiske undersøgelser hos yngre patienter. Det gælder især i Region Hovedstaden og Region Nordjylland.



Supplerende tabel over antal og andel patienter, der har fået foretaget gendiagnostisk undersøgelse fordelt på aldersgrupper.

Region	Aldersgruppe										Total
	≤64		65-69		70-74		75-79		+80		
	Antal	%	Antal	%	Antal	%	Antal	%	Antal	%	
Danmark	81	29	44	16	54	19	50	18	50	18	279
Region Hovedstaden	29	46	9	14	10	16	8	13	7	11	63
Herlev	10	38	3	12	8	31	#	8	3	12	26
Rigshospitalet	19	51	6	16	#	5	6	16	4	11	37
Region Sjælland	12	20	10	17	10	17	12	20	16	27	60
Roskilde	12	20	10	17	10	17	12	20	16	27	60
Region Syddanmark	14	22	5	8	13	20	15	23	17	27	64
Esbjerg	#	20	0	0	#	20	#	20	#	40	5
Odense	7	17	5	12	11	27	7	17	11	27	41
Vejle	6	33	0	0	#	6	7	39	4	22	18
Region Midtjylland	20	30	13	20	13	20	11	17	9	14	66
Holstebro	#	12	#	12	5	29	5	29	3	18	17
Århus	18	37	11	22	8	16	6	12	6	12	49
Region Nordjylland	6	23	7	27	8	31	4	15	#	4	26
Ålborg	6	23	7	27	8	31	4	15	#	4	26

Indikator 11: Patienter i klinisk behandlingsprotokol

Nydiagnosticerede myelomatosepatienter, der modtager i 1. og 2. linje behandling, indgår i opgørelsen. Patienter, der behandles som led i en klinisk behandlingsprotokol under 1. og 2. linje behandling, opfylder indikatoren. **OBS! Det aktuelle år er 2019** da et behandlingsforløb kan strække sig over op til 12 mdr., hvorefter der gennemgås status på patienten yderligere 3 mdr. efter endt behandling. Først på dette tidspunkt udfyldes behandlingsskemaet.

Indikator 11: Patienter i klinisk behandlingsprotokol

	Standard opfyldt	Tæller/ nævner	Uoplyst	Aktuelle år		Tidligere år		
			antal (%)	01.01.2019 - 31.12.2019	95% CI	2018	2017	2016
				Andel		Andel	Andel	Andel
Danmark		33 / 354	11 (3)	9	(7-13)	13	21	20
Hovedstaden		12 / 101	3 (3)	12	(6-20)	15	30	25
Sjælland		11 / 40	1 (2)	28	(15-44)	21	30	12
Syddanmark		9 / 75	4 (5)	12	(6-22)	19	20	29
Midtjylland		0 / 92	3 (3)	0	(0-4)	1	6	4
Nordjylland		#/#	0 (0)	2	(0-12)	13	13	29
Hovedstaden		12 / 101	3 (3)	12	(6-20)	15	30	25
Herlev		#/#	2 (4)	2	(0-12)	16	58	38
Rigshospitalet		11 / 55	1 (2)	20	(10-33)	14	17	19
Sjælland		11 / 40	1 (2)	28	(15-44)	21	30	12
Roskilde		11 / 40	1 (2)	28	(15-44)	21	30	12
Syddanmark		9 / 75	4 (5)	12	(6-22)	19	20	29
Esbjerg		0 / 17	0 (0)	0	(0-20)	40	0	22
Odense		9 / 45	4 (8)	20	(10-35)	23	30	29
Vejle		0 / 13	0 (0)	0	(0-25)	9	0	31
Midtjylland		0 / 92	3 (3)	0	(0-4)	1	6	4
Holstebro		0 / 28	1 (3)	0	(0-12)	0	0	8
Århus		0 / 64	2 (3)	0	(0-6)	2	7	3
Nordjylland		#/#	0 (0)	2	(0-12)	13	13	29
Ålborg		#/#	0 (0)	2	(0-12)	13	13	29

Kommentarer til indikator 11:

Beregningsregler:

- Tæller: Patienter, der behandles som led i en klinisk behandlingsprotokol under 1. eller 2 linje behandling.
- Nævner: Nydiagnostiserede patienter, der modtager 1 eller 2 linje behandling.
- Uoplyst: Uvist om de indgår i klinisk behandlingsprotokol under 1. eller 2. linje behandling.
- Ekskluderet: Patienter der endnu ikke har modtaget 1. linje behandling.

Resultater:

Andelen af patienter i klinisk behandlingsprotokol i 1. eller 2 linjebehandling er i aktuelle år på 9%. Andelen varierer mellem regioner fra 0% i Region Midtjylland til 28% i Region Sjælland. Andelen af patienter, der indgår i kliniske protokoller varierer fra år til år, men den generelle tendens er at der er færre patienter indgår i kliniske behandlingsprotokoller ved 1. linjebehandling.

Diskussion og implikationer:

Udbuddet af protokoller til primærbehandling af myelomatose er generelt lavt, og de fleste protokollerede behandling ligger i senere behandlingslinjer. Forskelle i andel af patienter i behandlingsprotokol afhænger af flere forhold: Dels den enkelte afdelings muligheder for selv at etablere behandlingsprotokoller (investigator-initierede protokoller), dels hvilke firmasponsorerede protokoller den enkelte afdeling får tilbudt deltagelse i, og endelig i hvor høj grad den lokale forskningsenhed kan løfte myelomatoseprotokoller i forhold til andre protokoller i afdelingen. Disse forhold forklarer de væsentligste forskelle mellem afdelingerne. En del af forskellene mellem de enkelte afdelinger kan formentlig stadig henføres til forskelle og misforståelser i registreringspraksis.

Vurdering af indikatoren:

Det er fortsat ønskværdigt, at så mange patienter som muligt deltager i kliniske behandlingsprotokoller, både ved primærbehandling og senere behandlingslinjer. I det omfang at tendensen til færre patienter i protokolleret behandling er udtryk for færre ressourcer på afdelingerne og mindre fokus på dette område er det bekymrende.



Indikator 12: Patienter med sikkert prognostisk indeks

Alle myelomatosepatienter indgår i opgørelsen. Patienter med både beta-2-mikroglobulin- og albumin-variabel udfyldt, opfylder indikatoren (indgår i tæller).

Indikator 12: Patienter med prognostisk indeks

	Standard	Tæller/ nævner	Uoplyst antal (%)	Aktuelle år		Tidligere år		
	> 90% opfyldt			01.01.2020 - 31.12.2020	Andel	95% CI	2019	2018
				Andel	95% CI	Andel	Andel	Andel
Danmark	Ja	338 / 363	0 (0)	93	(90-95)	91	92	91
Hovedstaden	Ja	98 / 104	0 (0)	94	(88-98)	88	94	91
Sjælland	Ja	63 / 67	0 (0)	94	(85-98)	95	95	94
Syddanmark	Ja	69 / 74	0 (0)	93	(85-98)	92	90	85
Midtjylland	Ja	69 / 76	0 (0)	91	(82-96)	89	90	99
Nordjylland	Ja	39 / 42	0 (0)	93	(81-99)	93	95	82
Hovedstaden	Ja	98 / 104	0 (0)	94	(88-98)	88	94	91
Herlev	Ja	48 / 49	0 (0)	98	(89-100)	88	95	87
Rigshospitalet	Ja	50 / 55	0 (0)	91	(80-97)	89	94	92
Sjælland	Ja	63 / 67	0 (0)	94	(85-98)	95	95	94
Roskilde	Ja	63 / 67	0 (0)	94	(85-98)	95	95	94
Syddanmark	Ja	69 / 74	0 (0)	93	(85-98)	92	90	85
Esbjerg	Ja	5 / 5	0 (0)	100	(48-100)	94	60	60
Odense	Nej	46 / 51	0 (0)	90	(79-97)	94	93	95
Vejle	Ja	18 / 18	0 (0)	100	(81-100)	85	91	67
Midtjylland	Ja	69 / 76	0 (0)	91	(82-96)	89	90	99
Holstebro	Nej	15 / 19	0 (0)	79	(54-94)	79	79	91
Århus	Ja	54 / 57	0 (0)	95	(85-99)	94	92	100
Nordjylland	Ja	39 / 42	0 (0)	93	(81-99)	93	95	82
Ålborg	Ja	39 / 42	0 (0)	93	(81-99)	93	95	82

Kommentarer til indikator 12:

Beregningsregler:

- Tæller: Patienter med både beta-2-mikroglobulin- og albumin-variabel udfyldt.
- Nævner: Alle myelomatose patienter.
- Uoplyst: Ingen.
- Ekskluderet: Plasmacelleleukæmi og solitært myelom (ossøst og ekstraossøst).

Resultater:

Andelen af patienter med sikkert prognostisk indeks ligger på landsplan på 93% (95% CI: 90-95), hvilket gør at indikatoren opfylder standarden på landsplan. To afdelinger opfylder ikke standarden, Odense (89,5+%) og Holstebro (79%), men ligger indenfor 95% CI, se funnelplot. Andelen af patienter med sikkert prognostisk indeks har de seneste år været svagt stigende, hvilket også er tilfældet i år.

Diskussion og implikationer:

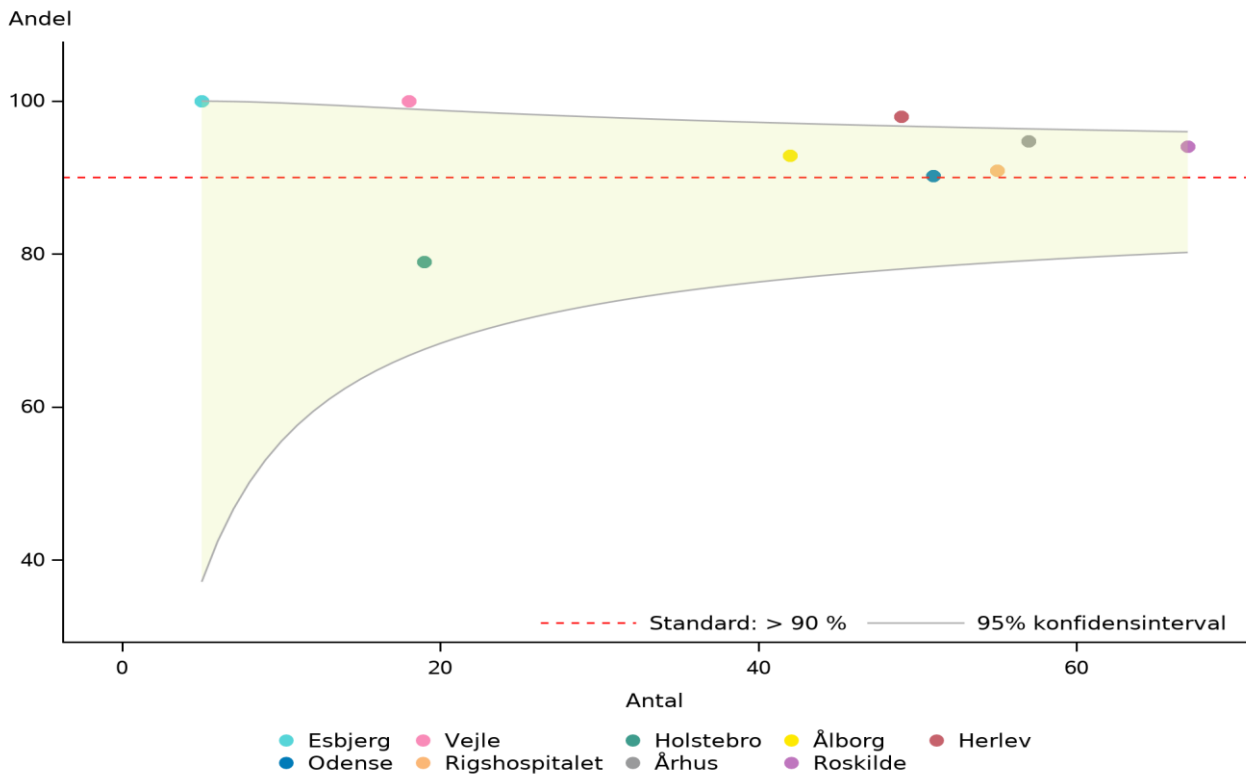
Det prognostiske index (ISS) har stor prognostisk betydning, især i kombination med cytogenetiske oplysninger i form af revised-ISS. Manglende bestemmelse af ISS skyldes praktisk talt altid manglende måling af beta-2-mikroglobulin. Alle afdelinger har inkluderet beta-2-mikroglobulin i deres diagnostiske blodprøveprofiler for myelomatose. Imidlertid diagnosticeres en del patienter i akutte indlæggelsesforløb med behov for hurtig behandling eller overflyttes fra andre afdelinger, hvor store dele af udredningen er udført. Der vil derfor uundgåeligt altid være en vis andel af patienter, der ikke får måling beta-2-mikroglobulin før behandling.

Vurdering af indikatoren:

Det kræver klinisk opmærksomhed at fastholde en høj andel af målt beta-2-mikroglobulin, og det understreger behovet for at fastholde ISS som en indikator for myelomatose.



Funnelplots enheder



Datagrundlag og metode

Beskrivelse af sygdomsområdet

Dette er den 14. årsrapport fra Dansk Myelomatose Database (DaMyDa) og Dansk Myelomatose Studie Gruppe (DMSG). Rapporten dækker perioden 1. januar 2020 – 31. december 2020. Indikatorresultaterne sammenlignes med resultater fra de tre foregående år fordelt på 3 perioder: 1. januar 2019 – 31. december 2019, 1. januar 2018 – 31. december 2018 og 1. januar 2017 – 31. december 2017.

Dansk Myelomatose Database blev etableret per 1. januar 2005 og er placeret i Region Hovedstaden. Databasen er en klinisk kvalitetsdatabase, godkendt af Sundhedsstyrelsen og Danske Regioner, og driften finansieres af Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklings-program (RKKP).

Analysen af de rapporterede data vil medvirke til at skabe ensartet kvalitet i diagnostik og behandling på tværs af landet. Qua sin omfattende størrelse, også i international sammenhæng, vil databasen også kunne besvare en række epidemiologiske spørgsmål og vise betydningen af indførelsen af nye behandlinger

Årsrapporten er udarbejdet af Afdeling for Cancer og Cancerscreening, RKKP i samarbejde med et databaseudvalg under DMSG. Databasen er driftsmæssigt underlagt Afdeling for Cancer og Cancerscreening, RKKP. Ansvarlig redaktør af årsrapporten er DMSG's formand, overlæge Emil Hermansen, Hæmatologisk Afdeling, Sjællands Universitetshospital, nher@regionsjaelland.dk, i samarbejde med DMSG's faglige databaseudvalg.

I rapporten opgøres resultaterne for de kvalitetsindikatorer, som Dansk Myelomatose Database har besluttet at anvende i monitoreringen af behandlingskvaliteten for bl.a. myelomatose.

DMSG varetager, udover ansvaret for databasen, de opgaver som er forbundet med at være en dansk multi-disciplinær cancergruppe (DMCG). En af hovedopgaverne er at sikre kvalitetsudvikling og udfærdigelse af evidensbaserede, kliniske retningslinjer indenfor diagnostik og behandling af myelomatose i national konsensus. DMSG varetager desuden en række andre opgaver, herunder gennemførelse af kliniske protokoller, klinisk forskning, national varslings af ny diagnostik og behandling (early warnings), biobank og videndeling.

Årsrapporten for DMSG henvender sig såvel til sundhedspersonale, afdelingsledelser, Danske Regioner, politiske beslutningstagere og patienter. Rapporten udsendes til alle medlemmer af DHS, til de medicinske fakulteter, universitetsbibliotekerne, sygehus- og afdelingsledelser, Danske Regioner, Sundhedsstyrelsen, Folketingets Sundhedsudvalg, Kræftens Bekæmpelse, patientforeningen Dansk Myelomatose Forening og andre nationale og internationale samarbejdspartnere.



Datagrundlag

Dansk Myelomatose Database (DaMyDa) er en selvstændig kvalitetsdatabase, som har et tæt samarbejde med de øvrige hæmatologiske databaser.

Data registreres i 4 forskellige skemaer:

1. Registrering: Diagnose, basalkarakteristika og planlagt behandling
2. Primærbehandling: Givet behandling i 1. progressionsfri overlevelsesperiode (1. PFS), subsidiært indtil 12 mdr. efter diagnosedatoen, samt bedst opnåede respons.
3. Sekundærbehandling: Registrering af 1. relaps, subsidiært status 5 år efter diagnosedatoen, samt givet behandling mod 1. relaps og bedst opnåede respons.
4. Followup: Registrering af behandlinger givet fra og med 2. relaps samt status ved seneste kontrol.

Patientpopulation

Nydiagnosticerede patienter med myelomatose, smoldering (asymptomatisk) myelomatose, plasmacelleleukæmi og solitært plasmacytom (medullært og ekstramedullært) er registreret i DaMyDa siden 1. januar 2005. Registrering af MGUS i DaMyDa startede 1. januar 2014. Styregruppen har på møde i september 2021 besluttet at ophøre MGUS registreringen. Det skyldes, at der ikke er tale om en indikator i databasen, registreringen er relativ tidskrævende og har været ujævnt fordelt. De allerede indsamlede data vil fremadrettet kunne danne basis for projekter.

Denne årsrapport omfatter data fra de seneste 4 års registrering af myelomatose (2017-2020). For indikatorer der omhandler overlevelse, er der desuden inkluderet data tilbage til 2005. Antallet af nye myelomatose tilfælde registreret i databasen i 2020 er 363 patienter, hertil kommer 24 patienter med de sjældne plasmacelledyskrasier primær plasmacelleleukæmi, solitære plasmacytomer og POEMS, samt 158 med smoldering myelomatose.

Dækningsgrad

Alle de hæmatologiske afdelinger i Danmark indberetter til DaMyDa. Ganske få patienter vil, på baggrund af svært fremskreden sygdom, eller af andre årsager, ikke "nå frem til" en indberetningspligtig hæmatologisk afdeling, men f.eks. dø på en anden medicinsk afdeling.

For at kunne beregne dækningsgrad for databasen (indikator 1A), er der suppleret med data fra Landspatientregisteret (LPR). Følgende diagnosekoder er inkluderet fra LPR for myelomatose (incl. plasmacelleleukæmi og solitært myelom): DC90x. Dækningsgraden for myelomatose fremgår af indikator 1A.

Den først fundne kontakt i LPR på én af de relevante diagnosekoder, angiver LPR diagnoseåret. Patienter, som ved fejlliste-gennemgang på de enkelte afdelinger, er vurderet til ikke at have en myelomatosediagnose, er ekskluderet fra opgørelsen af dækningsgrad. Patienter, som findes i LPR, men ikke kan genfindes i databasen, henføres i opgørelsen til den hæmatologiske afdeling som, ifølge LPR, sidst har tilset patienten.

Statistiske metoder til indikatorer

Indikatorerne er opgjort på afdelingsniveau i henhold til »Basiskrav for kliniske kvalitetsdatabaser« publiceret af Danske Regioner. Indikatorerne præsenteres i tabeller, kontroldiagrammer og forløbsdiagrammer med lands-, regions- og afdelingsresultater. Indikatorværdierne er andele med 95% konfidensintervaller (95% CI) baseret på den eksakte binomialfordeling. Tabeller og diagrammer følger RKKP's skabelon for årsrapporter, der er obligatorisk at anvende efter 1. januar 2013.

1-, 3- og 5-års overlevelsen er opgjort efter Kaplan-Meier metoden. 1-års overlevelsen er opgjort på 2-års tidsintervaller, 3-års overlevelsen er opgjort på 4-års tidsintervaller mens 5-års overlevelsen er opgjort på 6-års intervaller. Disse perioder er anvendt, for at sikre, at en rimelig andel af patienterne i seneste opgørelsesperiode har fuld opfølgningstid, samtidig med, at det er muligt at se udviklingen i overlevelsen over databasens levetid.



Styregruppens sammensætning

Organisation af DMSG

Dansk Myelomatose Studie Gruppe (DMSG) blev stiftet i 2005 som en selvstændig dansk multidisciplinær cancer gruppe (DMCG) under paraply-organisationen Hæmatologisk Fælles DMCG (hæm-DMCG) under Dansk Hæmatologisk Selskab. DMSG er en nationalt forankret tværfaglig gruppe af fagpersoner, som arbejder med diagnostik, behandling og forskning i myelomatose og beslægtede sygdomme. Gruppens formål er at arbejde med alle aspekter af myelomatose sygdommen og udgøres af hæmatologer, radioterapeuter, patologer, molekylærbiologer, kliniske biokemikere, kliniske immunologer, radiologer, ortopædkirurger, nefrologer og andre fagpersoner og eksperter, tilknyttet palliative enheder, smerteklinikker etc.

Vedtægterne for DMSG blev ændret i marts 2015. Dette indebar udvidelse af DMSG's bestyrelse til 9 personer, idet der ved DHS' generalforsamling vælges et bestyrelsesmedlem fra hvert af de hospitaler i Danmark, som diagnosticerer og behandler myelomatose. Efter sammenlægningen af Region Hovedstadens to hæmatologiske afdelinger i 2020 (Herlev og Rigshospitalet) besluttede bestyrelsen at bevare regionens to pladser i bestyrelsen af hensyn til et rimeligt befolkningsgrundlag per bestyrelsesmedlem.

DMSG's bestyrelse og databaseudvalg:

Emil Hermansen (formand), overlæge, ph.d., Hæmatologisk Afdeling, Sjællands Universitetshospital, Roskilde
Ida Bruun Kristensen (sekretær), afdelingslæge, ph.d., Hæmatologisk Afdeling X, Odense Universitets Hospital
Henrik Gregersen (kasserer), overlæge, ph.d., Hæmatologisk Afdeling, Aalborg Universitetshospital
Anja Klostergaard, overlæge, Blodsygdomme, Aarhus Universitetshospital
Robert Schou Pedersen, overlæge, ph.d., Hæmatologisk afsnit, Medicinsk afdeling, Holstebro Sygehus
Torben Plesner, overlæge, professor, dr. med., Hæmatologisk afsnit, Medicinsk afdeling, Vejle Sygehus, Sygehus Lillebælt
Per Trøllund Pedersen, overlæge, Hæmatologisk afsnit, Medicinsk afdeling, Sydvestjysk Sygehus, Esbjerg
Carsten Helleberg, overlæge, Afdeling for Blodsygdomme, Rigshospitalet, København
Jana Dravecká, afdelingslæge, Afdeling for Blodsygdomme, Rigshospitalet, København

Plenummøder

Der afholdes årligt 2 plenummøder, hvor hele DMSG mødes. Plenummøderne udgør kernen i den tværfaglige tilgang til at løse de opgaver, som defineres af formålsparagrafferne for DMSG. Plenum og bestyrelsen kan nedsætte særlige ad hoc-udvalg til at arbejde med forskellige problemstillinger.

Udvalg for kliniske retningslinjer

Overlæge Emil Hermansen, Hæmatologisk Afdeling, Sjællands Universitetshospital, Roskilde (formand)
Overlæge, professor Niels Abildgaard, Hæmatologisk Afdeling, Odense Universitetshospital
Overlæge Henrik Gregersen, Hæmatologisk Afdeling, Aalborg Universitetshospital
Overlæge Robert Schou Pedersen, Hæmatologisk afsnit, Medicinsk afdeling, Holstebro Sygehus
Overlæge Anja Klostergaard, Blodsygdomme, Aarhus Universitetshospital
Overlæge Trine Silkjær, Blodsygdomme, Aarhus Universitetshospital
Afdelingslæge Maja Ølholm Vase, Blodsygdomme, Aarhus Universitetshospital
Overlæge, professor Torben Plesner, Hæmatologisk Afsnit, Sygehus Lillebælt, Vejle Sygehus
Overlæge Per Trøllund Pedersen, Hæmatologisk Afsnit, Sydvestjysk Sygehus, Esbjerg
Overlæge Thomas Lund, Hæmatologisk Afdeling, Odense Universitetshospital
Overlæge Birgitte Preiss, Afdeling for Klinisk Patologi, Odense Universitetshospital
Overlæge Hanne E Møller, Afdeling for Klinisk Patologi, Odense Universitetshospital
Overlæge Lene Kongsgaard Nielsen, Regionshospitalet Viborg
Overlæge Charlotte Toftmann Hansen, Hæmatologisk Afdeling, Odense Universitetshospital
Afdelingslæge Ida Bruun Kristensen, Hæmatologisk Afdeling, Odense Universitetshospital
Overlæge Carsten Helleberg, Hæmatologisk Afdeling, Rigshospitalet
Overlæge Annette Vangsted, Hæmatologisk Afdeling, Rigshospitalet
Overlæge Anne Mylin, Hæmatologisk Afdeling, Rigshospitalet
Afdelingslæge Boje Ehmsen, Hæmatologisk Afdeling, Rigshospitalet





Appendiks

Appendiks 1: Beskrivelse af sygdomsområdet og behandling

Myelomatose er en alvorlig form for knoglemarvskræft, som årligt rammer ca. 350 personer i Danmark. Den mediane alder ved diagnose er 72 år, og incidensen stiger med alderen. Antallet af nydiagnosticerede patienter i Danmark er stigende, hvilket primært må tilskrives generelt stigende levealder. Sygdommen rammer dog også yngre personer. Cirka 25 % af patienterne er under 60 år, når diagnosen stilles.

Kræftcellerne udgøres af malignt transformerede plasmaceller (myelomceller), som prolifererer i knoglemarven. Plasmacellers normale funktion er at danne immunglobuliner (antistoffer), som er en vigtig del af forsvaret mod infektioner. Myelomcellerne har næsten altid bevaret denne evne til at danne immunglobulin, enten som komplet immunglobulin eller alene i form af en del-komponent heraf (lette kæder). Det dannede immunglobulin i de klonale maligne celler er identisk, også kaldet monoklonalt, og betegnes monoklonal komponent, M-komponent eller M-protein. M-komponenten har ingen infektionsbeskyttende virkning. Derimod vil immunforsvaret næsten altid være nedsat hos patienter med myelomatose på grund af hæmning af de raske plasmaceller og nedsat syntese af de normale immunglobuliner (naturlige antistoffer).

M-komponenten kan hos nogle patienter give anledning til følgesygdomme, herunder især nyresvigt. En anden hyppig følgesygdom hos patienter med myelomatose er en alvorlig form for knogleskørhed, som kan være til stede generelt i skelettet, eller vise sig lokalt som knogleskader medførende smerter og risiko for lav-energi knoglebrud.

Myelomatose er således ofte forbundet med flere komplekse symptomer på sygdom. Der vil ofte være én eller flere af følgende kliniske problemstillinger:

- Knoglemarvssvigt med blodmangel og nedsat immunforsvar
- Knoglesmerter og lav-energi knoglebrud
- Forhøjet kalkindhold i blodet
- Nyresvigt

Årsagen til myelomatose er ukendt. Den vigtigste risikofaktor er høj alder og tilstedeværende *monoklonal gammopati med ubestemt signifikans*, også kaldet MGUS. MGUS betragtes i dag som et godartet forstadium som i få tilfælde udvikler sig til myelomatose. Studier tyder på, at alle patienter med myelomatose har haft en MGUS-tilstand i flere år før kræftsygdommen udvikles. Det er dog kun en mindre del af individer med MGUS, som udvikler myelomatose. Risikoen vurderes til ca. 20 % over 20 år.

Prognosen ved myelomatose er markant forbedret gennem de sidste 20 år. Behandling med højdosis kemoterapi med stamcellestøtte har forbedret overlevelsen for de patienter, som kan tåle denne behandling. Efter indførelsen af nye behandlinger i form af thalidomid, bortezomib (Velcade®) og lenalidomid (Revlimid®), har internationale opgørelser også vist forbedret overlevelse for de ældre patienter. I Danmark blev thalidomid og bortezomib implementeret som en del af førstelinjebehandlingen i løbet af 2008-2009. Dette har givet anledning til en mærkbar bedring af den primære sygdomskontrol og forbedret overlevelse. Den forbedrede overlevelse kunne første gang konstateres i DMSG årsrapport 2011, se www.myeloma.dk. I 2014 blev pomalidomid (Imnovid®) registreret til behandling af patienter med sent tilbagefald efter flere tidligere behandlinger, og lenalidomid (Revlimid®) blev i 2015 registreret som mulig første-linje behandling til patienter, der ikke er kandidater for højdosis kemoterapi med stamcellestøtte.

I 2015-17 er 5 nye lægemidler blevet EMA-godkendte til behandling af tilbagefald af myelomatose: Carfilzomib (Kyprolis®), panobinostat (Farydak®), elotuzumab (Empliciti®), daratumumab (Darzalex®) og ixazomib (Ninlaro®). Carfilzomib og ixazomib er 2. generations proteasomhæmmere, hvorimod de andre nye lægemidler tilhører helt nye stofgrupper, som ikke tidligere har været anvendt ved myelomatose. Panobinostat er en pan-deacetylase inhibitor og dermed første eksempel på godkendt epigenetisk behandling ved myelomatose. Elotuzumab og daratumumab er monoklonale antistoffer som targeterer myelomcellerne og



aktiverer immunsystemet til at udløse celledrab af kræftcellerne. Med de mange nye effektive lægemidler tegner fremtiden lys for patienter med myelomatose.

Carfilzomib, ixazomib, elotuzumab og daratumumab blev i 2016-17 godkendt som standard behandling af tilbagefald af myelomatose i Danmark af regionernes daværende koordineringsråd for ibrugtagning af ny sygehusmedicin (KRIS). Derimod blev brug af panobinostat ikke godkendt af KRIS i 2016. Efter etablering af Medicinrådet i 2017 blev KRIS nedlagt, og det er nu op til Medicinrådet at godkende standard anvendelse af nye lægemidler og anvendelse af eksisterende lægemidler på nye indikationer. Således har Medicinrådet i juni 2021 godkendt kombinationen af daratumumab-bortezomib-melphalan og prednison (DARA-MPV)“

Der pågår aktuelt behandling i Medicinrådet af kombinationerne af isatuximab-carfilzomib-dexamethason, som 2. linje behandling, samt daratumumab-thalidomid-dexamethason som 1. linje induktion før stamcelle transplantation. I 2020 blev pomalidomid i kombination med bortezomib og dexamethason som mulig standardbehandling til patienter med knoglemarvskræft som har modtaget mindst én tidligere behandling, inklusive lenalidomid godkendt.

Der pågår sideløbende en faglig vurdering i DMSG og i det nationale fagudvalg for myelomatose under Medicinrådet af de nye lægemidler og deres effektivitet, således at de på bedst mulig vis kan implementeres i en effektiv behandlingsalgoritme ved myelomatose.

Registrering af et nyt lægemiddel er baseret på et klinisk studium, hvor lægemidlet har vist bedre effekt end en given standard behandling. De patienter, som indgår i de kliniske studier, er imidlertid som regel ikke repræsentative for den generelle patientgruppe. I studierne sker der en udvælgelse (selektion) i forhold til alder, almentilstand, nyrefunktion, anden co-morbiditet mv. Myelomatose databasen er værdifuld i forhold til at vise værdien af anvendelsen af de nye lægemidler i almindelig klinisk praksis på landets sygehuse. Således vil myelomatose databasen kunne bidrage til at monitorere anvendelsen af de nye lægemidler, herunder på nye indikationer, og databasen kan bidrage til at afdække værdien af de nye behandlinger i den generelle population, f.eks. i form af forbedret overlevelse.

Der er i de seneste år opnået betydelig ny viden omkring de biologiske mekanismer, som ligger bag udviklingen af sygdommen, og som styrer kræftcellernes vækst og overlevelse. Disse landvindinger har forbedret diagnostik og prognostisering af sygdommen, og forventes de kommende år også at forbedre behandlingen yderligere, f.eks. gennem anvendelse af individualiserede, målrettede behandlinger.

Den forbedrede behandling afspejler sig også i, at patienter med myelomatose oplever forbedret livskvalitet. Flere og flere patienter opnår at føle sig raske og have et normalt liv, såvel socialt som arbejdsmæssigt. I den forbindelse er den understøttende og forebyggende behandling meget vigtig. Det gælder f.eks. behandling og forebyggelse af knoglesygdommen med bisfosfonater og forebyggelse af infektioner.

Solitært plasmacytom (myelom) og plasmacelleleukæmi er diagnoser, som er nært beslægtede med myelomatose. Solitært plasmacytom er en lokaliseret form for plasmacellekræft. Den lokaliserede svulst kan være lokaliseret svarende til en knogle (ossøst) eller være lokaliseret uden for knoglerne (ekstra-ossøst). Det solitære myelom kan behandles kirurgisk og/eller med strålebehandling, og prognosen er bedre end for myelomatose. En del patienter med solitært myelom vil dog senere udvikle myelomatose. Plasmacelleleukæmi er en særlig alvorlig form for kræftsygdom, hvor de maligne plasmaceller findes i blodet, og altså ikke kun i knoglemarven, som ellers er det karakteristiske ved myelomatose. Plasmacelleleukæmi kan forekomme primært ved diagnostetidspunktet, men kan, hos nogle patienter med myelomatose, udvikle sig senere i sygdomsforløbet. Solitært myelom og plasmacelleleukæmi registreres begge i den nationale myelomatose database.

Formål og opgaver for DMSG

DMSG har følgende specifikke formål:

- at fremme og koordinere tværdisciplinær forskning indenfor epidemiologi, biologi, diagnostik og behandling af myelomatose og relaterede M-komponent sygdomme (f.eks. MGUS, AL amyloidose, paraprotein associeret polyneuropati, POEMS syndrom, plasmacelle leukæmi).



- at skabe overblik over epidemiologiske og demografiske forhold gældende for myelomatose og relaterede M-komponent sygdomme på basis af populationsbaseret registrering af alle nydiagnosticerede patienter i Danmark i klinisk database (med tilhørende biobank).
- at bistå med indsamling af biologisk materiale til Dansk CancerBiobank.
- at medvirke til gennemførelse af klinisk kontrollerede undersøgelser – nationalt og internationalt.
- at sikre en klinisk database, som er egnet til forskning.
- at overvåge sygdomsområdet og afgive "tidlig varsling" om ny diagnostik og behandling.
- at sikre vidensspredning i det faglige miljø.
- at bidrage til høj kvalitet af diagnostik og behandling af myelomatose og relaterede M-komponent sygdomme, herunder udvikling af nationale kliniske retningslinjer (guidelines) i overensstemmelse med gældende international standard og med tilhørende indikatorer for diagnostik og behandling.

Kliniske retningslinjer

DMSG har siden 2009 udfærdiget nationale, evidensbaserede retningslinjer for myelomatose, og de beslægtede diagnoser solitært plasmacytom, primær plasmacelleleukæmi, MGUS, POEMS, Waldenströms Makroglobulinæmi, og AL amyloidose.

Retningslinjerne er løbende opdateret ved behov, hvilket pga af den store udvikling for området er sket årligt for retningslinjen for diagnostik og behandling af myelomatose.

Fra 2018 er de nationale retningslinjer overgået til fælles RKKP standard. Det er DMSGs opfattelse, at de nationale retningslinjer indenfor sygdomsområdet er mindre operationelle og mindre anvendelige i daglig klinisk praksis efter overgang til ny skabelon.

RKKP godkendte retningslinjer indenfor sygdomsområdet er publiceret på DHS's og DMSG's hjemmesider og kan downloades fra www.myeloma.dk.

Ved oprettelse af Medicinrådet i 2017 blev der nedsat et fagudvalg for myelomatose. Overlæge Ulf Frølund fra Sjællands Universitetshospital har siden efteråret 2018 haft formandsposten i udvalget efter udpegning af Dansk Hæmatologisk Selskab.

DMSG har, på opfordring fra Sundhedsstyrelsen, bidraget til udfærdigelse af den sundhedsfaglige forløbsbeskrivelse for myelomatose ("kræftpakke for myelomatose"). Forløbsbeskrivelsen for myelomatose revideres i 2020-2021.

DMSG har i 2013-14 indgået i beskrivelsen af "opfølgning af kræft" for myelomatose og de øvrige hæmatologiske cancere i samarbejde med Danske Regioner og Sundhedsstyrelsen. Opfølgningsprogrammet vil fremadrettet blive en del af den nye reviderede forløbspakke for myelomatose.

Ansvarlig koordinator for DMSG kliniske retningslinjer er afdelingslæge, ph.d. Ida Bruun Kristensen, ida.bruun.kristensen@rsyd.dk

Kliniske protokoller

En af de væsentligste opgaver for DMSG er at medvirke til gennemførelse af kliniske protokoller i Danmark, gerne i et internationalt samarbejde.

Der pågår følgende investigator-initierede kliniske interventionsstudier med angivne DMSG-medlemmer som principale eller nationale investigatore.

- *CARFIL/NMSG20.12 – Carfilzomib-cyclofosfamid-dexamethason efterfulgt af 2. højdosis Melfalan med stamcellestøtte hos myelomatosepatienter med 1. relaps efter primær behandling med højdosis*



Melfalan med stamcellestøtte. Efterfølgende randomiseres patienterne til vedligeholdelsesbehandling med Carfilzomib eller ingen behandling. Studiet er lukket for inklusion i foråret 2018 og publikation af studiets resultater pågår. Principal investigator Henrik Gregersen, hæmatologisk afdeling, Aalborg Sygehus.

- *NMSG22.14 – Forlænget knoglebeskyttelse med bisfosfonatet zoledronsyre ved myelomatose; et nordisk fase 3 studium som sammenligner 2 og 4 års behandling med zoledronsyre.* Studiet er åbent for inklusion i 2019. Principal investigator Thomas Lund, hæmatologisk afdeling, Odense Universitetshospital.
- *Perseus studiet – fase 3 randomiseret studium af bortezomib, lenalidomid, dexamethason (VRD) med eller uden Daratumumab som induktionsbehandling forud for stamcellehøst og højdosis kemoterapi med stamcellestøtte hos patienter med nydiagnosticeret myelomatose.* EMN-studium. National koordinerende investigator Annette Vangsted, hæmatologisk afdeling, Rigshospitalet.
- *CONPET studiet – fase 2 open label studium af konsoliderende behandling med carfilzomib, lenalidomid, dexamethason (KRD) hos patienter med PET/CT positiv restsygdom efter primær behandling med højdosis kemoterapi med stamcellestøtte.* NMSG-studium. National koordinerende investigator Niels Abildgaard, hæmatologisk afdeling, Odense Universitetshospital.
- *NMSG Replacing Steroids in Transplant ineligible– REST.* NMSG fase 2 multicenterstudie. Studiet afventer åbning i Danmark: National koordinerende investigator Emil Hermansen, Hæmatologisk afdeling, Sjællands Universitetshospital, Roskilde.
- *NMSG 29/21 Selinexor with alternating bortezomib and lenalidomide in multiple myeloma – SABLE* et NMSG multicenterstudie. Studiet er påbegyndt inklusion I 2021. Sponsor og PI Ida Bruun Kristensen, Odense Universitets Hospital

Der pågår en række andre lægemiddelforsøg ved myelomatose ved de danske hæmatologiske afdelinger. Disse forsøg er initierede og sponsorerede af lægemiddelindustrien.

Ekspérimentel forskning

Der er de seneste år opnået betydelig ny viden om de patogenetiske og patofysiologiske mekanismer, som muliggør kræftcellernes vækst og overlevelse ved myelomatose. Disse landvindinger har forbedret diagnostik og prognostisering af sygdommen og forventes de kommende år også at forbedre behandlingen, f.eks. gennem implementering af individualiseret, målrettet behandling, såkaldt *targeteret* terapi. Grundlaget for disse landvindinger er forskning, og der pågår, både internationalt og i Danmark, en omfattende forskning i de sygdomsbiologiske aspekter af myelomatose.

Udvikling af ny medicin sker typisk med afsæt i ekspérimentel laboratorieforskning, herunder specielt forskning i sygdommens biologi. Det understreger betydningen af laboratorieforskning. Der pågår i Danmark en meget aktiv forskning i de biologiske aspekter ved myelomatose. Faktisk er der aktive myelomatoseforskere på internationalt niveau i alle landets regioner, og det har været medvirkende til at skabe et meget frugtbart samarbejde i DMSG, og vil også fremtidigt skabe nye forskningsmuligheder og synergieffekter.

En af opgaverne for samarbejdet i DMSG, er at koordinere forskningsindsatsen og udnytte de kompetencer og ekspertiser, som findes i Danmark. Dette vil skabe synergieffekter og fremme mulighederne for også at indgå i internationale forskningssamarbejder.

Nyligt afsluttede og igangværende ph.d.-projekter giver et godt indtryk af omfanget og diversiteten af forskningen indenfor myelomatose i Danmark. Disse fremgår af følgende liste:

Ph.d.-studier igangværende:

Læge Michael Tveden Gundersen, OUH/ SDU: Projekttitle: Treatment and Monitoring of the Bone Disease in Multiple Myeloma Patients



Læge Louise Redder, OUH/ SDU Projekttitle: Beregning af prognosen hos patienter med myelomatose (knoglemarvskræft)

Læge Katrine Fladeland Iversen, Vejle Sygehus/ SDU Resistance to daratumumab in patients with multiple myeloma.

Biobank

Et af formålene med DMSG har været at etablere og drive en national forankret biobank, som er egnet til forskning og, som er knyttet til de kliniske data, som rapporteres til den landsdækkende myelomatose database (LMDB).

Sideløbende med denne proces blev Dansk CancerBiobank (DCB) oprettet i 2009. Fra begyndelsen var DCB rettet mod nedfrysning af vævs materiale fra de solide cancer. DMSG bidrog efterfølgende i en fælles hæmatologisk indsats for at blive en del af DCB og dermed også sikre muligheden for biobanking af de flydende cancer i blod og knoglemarv.

Dette lykkedes, idet de hæmatologiske kræftsygdomme i 2012 blev en integreret del af DCB. Dette har sikret en fremadrettet finansiering og struktur for indsamling af biologisk materiale ved myelomatose og beslægtede sygdomme.

Videndeling

En vigtig opgave for DMSG er at sikre videndeling i og uden for det faglige miljø. DMSG har i 2008 etableret egen hjemmeside (www.myeloma.dk), hvor der er fri adgang til rekommandationer og andre dokumenter vedrørende myelomatose og organisationen DMSG. Der findes på hjemmesiden ligeledes links til andre vigtige net-adresser.

Årsrapporterne fra DMSG er et vigtigt virkemiddel og udsendes i elektronisk form til alle medlemmer af DHS, medicinske fakulteter, universitetsbibliotekerne, sygehus- og afdelingsledelser, Danske Regioner, Sundhedsstyrelsen, Folketingets Sundhedsudvalg, Kræftens Bekæmpelse, patientforeningen Dansk Myelomatose Forening og andre nationale og internationale samarbejdspartnere. Årsrapporten publiceres herudover på www.myeloma.dk og på www.sundhed.dk.

DMSG har et samarbejde med Dansk Myelomatose Forening, som er den danske patientforening for myelomatose (<http://www.myelomatose.dk>). Medlemmer af DMSG er jævnligt foredragsholdere ved møder i patientforeningen. I samarbejde med Kræftens Bekæmpelse er der udfærdiget informationspjece om myelomatose.

Desuden har DMSG medlemmer bidraget med foredrag ved nationale og internationale møder, og som undervisere ved de specialespecifikke kurser for uddannelseslæger i hæmatologi.

Internationalt samarbejde

Det internationale samarbejde har, fra starten, været højt prioriteret i DMSG.

DMSG har, først og fremmest, et nært samarbejde med den nordiske organisation Nordic Myeloma Study Group (NMSG), som blev etableret i 1987. NMSG har gennem årene gennemført kliniske studier med bred national deltagelse fra afdelinger i Norge, Sverige, Island og Danmark. Finland og de baltiske lande har fra 2009 indgået i kliniske NMSG-studier (www.nordic-myeloma.org).

Overlæge Thomas Lund, OUH, overlæge Emil Hermansen, SUH, og afdelingslæge Agoston Szabo, Rigshospitalet indgår i NMSG's bestyrelse.

European Myeloma Network (EMN) er et europæisk netværk for forskere indenfor myelomatose (www.myeloma-europe.org). Samarbejdet indenfor EMN udvides i disse år og dette danner grundlag for flere europæisk funderede studier.

International Myeloma Working Group (IMWG) er, som navnet antyder, en internationalt etableret interesse- og arbejdsgruppe af forskere indenfor myelomatose. Denne gruppe har haft stor betydning for såvel afvikling af forskermøder og kongresser, samt for etablering af nye diagnostiske metoder og behandlinger gennem



udfærdigelsen af en række guidelines. Fra Danmark deltager overlæge Annette Vangsted og professor Niels Abildgaard i IMWG.

Tidlig varsling

En af DMSG's opgaver er at overvåge forskningsfeltet ved myelomatose og rette opmærksomheden mod nye vigtige diagnostiske metoder og behandlinger, som er under forventet afgørende afprøvning.

DMSG har i tidligere år, i samarbejde med Dansk Hæmatologisk Selskab, udfærdiget nationale "early warnings" for ny behandling og diagnostik, som er blevet indsendt til Danske Regioner. Dette arbejde har været medvirkende til, på et evidensbaseret grundlag, at sikre hurtig implementering af nye medicinske behandlinger og ny diagnostik til glæde for danske patienter med myelomatose.

Arbejdet med varsling og vurdering af ny medicin foregår nu mere under Medicinrådets struktur og ledelse. Fagudvalgets for knoglemarvskræft (myelomatose) består af Ulf Christian Frølund (formand), Asta Svirskaitė (Region Nord), Anja Klostergaard (Region Midt), Charlotte Toftmann Hansen (Region Syd), Carsten Helleberg (Region Hovedstaden), Anne K. Mylin (DMSG), Jennifer AF Andresen (Dansk selskab for Sygehusapoteksledelse), Tonny S. Petersen (Dansk selskab for Klinisk Farmakologi), Mikkel C. Egelund (Dansk Sygepleje selskab), Lisbeth Egeskov og Carsten Levin (begge Myelomatoseforeningen).



Appendiks 2: Vejledning i fortolkning af resultater

I det følgende gives en vejledning i, hvorledes resultaterne i årsrapporten skal læses.

Tabeller:

Tabellerne i rapporten omfatter resultater for de enkelte afdelinger, regioner og landsgennemsnittet. Der gøres opmærksom på at der pga. persondatalovens regler og de almindelige regler om tavshedspligt, ikke må offentliggøres følsomme personoplysninger i en form hvor det er muligt "alene eller sammen med andre oplysninger" at henføre det til en identificerbar person. Definitionen af en personoplysning følger af persondatalovens § 3 nr. 1. "Enhver form for information om en identificeret eller identificerbar fysisk person (den registrerede)." Som følge heraf har Statens Serum Institut besluttet at alle resultater med persondata under 3, ikke må offentliggøres. Resultater med under 3, men over 0, i tæller eller nævner bliver erstattet med # i tabellen.

Nedenfor beskrives indholdet af tabellerne:

- **Standard:** Angiver den af styregruppen fastsatte standard for, hvor stor en andel (%) af det samlede antal patientforløb, der som minimum/højst må forventes at leve op til kravet relateret til den pågældende indikator. Et "<" foran procentværdien angiver at indikatorværdien højst må antage denne for at standard er opfyldt.
- **Standard opfyldt, Ja/Nej:** Angiver, om standarden er opfyldt for afdelingen/regionen/landet. "Ja" indikerer, at afdelings-, regions-/landsgennemsnittet opfylder standarden. "Nej" betyder, at standarden ikke er opfyldt.
- **Tæller/nævner:** Angiver det samlede antal patienter, der indgår i tæller og nævner i beregningen af den pågældende indikatorværdi. For alle indikatorer gælder det, at patienterne ikke indgår i beregningen af indikatoren, såfremt der for den relevante variabel i registreringskemaet er angivet "uoplyst" eller at data mangler. Ligeledes ekskluderes patienter, hvor den pågældende aktivitet er bedømt "ikke relevant". Der vil derfor være forskel i antallet af patientforløb, som indgår i beregningen af de enkelte indikatorer.
- **Uoplyst:** Angiver antallet af indberetninger med manglende oplysninger til beregning af indikatoren. Andelen i procent af det potentielle datagrundlag angives i procent i en parentes.
- **Andel patientforløb som opfylder kravet, % (95 % CI):** Angiver den procentvise andel af det samlede antal patientforløb, der lever op til kravet i relation til den pågældende indikator. For at få et indtryk af den statistiske usikkerhed ved bestemmelse af indikatorværdien, er der anført et 95 % konfidensinterval (95 % CI), som angiver, at den "sande" indikatorværdi med 95 % sandsynlighed befinder sig indenfor det opstillede interval. Konfidensintervallets bredde afspejler, med hvilken præcision indikatorværdien er bestemt. Periodeangivelsen refererer til opgørelsesperiode.

Kontroldiagrammer (regioner/enheder):

Grafisk præsentation af resultaterne for hver region hhv. afdeling. Diagrammerne giver en oversigt over den fastsatte standard (lodret grøn stiblet streg), landsresultatet og regionsresultaterne hhv. afdelingsresultaterne for hver enkelt indikator (blå prikker) angivet med tilhørende 95 % konfidensintervaller (blå vandrette streger).

Funnel plots (mindste indikator-enhed vises):

Indikatorværdien er her også angivet på y-aksen, mens x-aksen angiver størrelsen af indikatorpopulationen på de enkelte enheder (nævneren). Indikatorstandard er angivet som en sort vandret streg i plottet. Der er endvidere angivet 95- og 99 % konfidensintervaller (hhv. blå og røde streger). Placeringen af den enkelte enhed i plottet, viser om enhedens indikatorværdi ligger indenfor den forventelige usikkerhed på estimatet i forhold til populationens størrelse (indenfor de blå streger). Hvis en enhed ligger under den nederste blå streg eller over den øverste blå streg, kan resultatet ikke tilskrives den forventelige statistiske usikkerhed på estimatet. Funnel plots laves kun for indikatorer med standarder.

Trendgrafer (regioner/enheder):

Grafisk præsentation af resultater for hver hhv. afdeling. Graferne giver en oversigt over udviklingen af resultaterne, landsresultatet, regions- og afdelingsresultater over tid, .



Appendiks 3: Deskriptive resultater

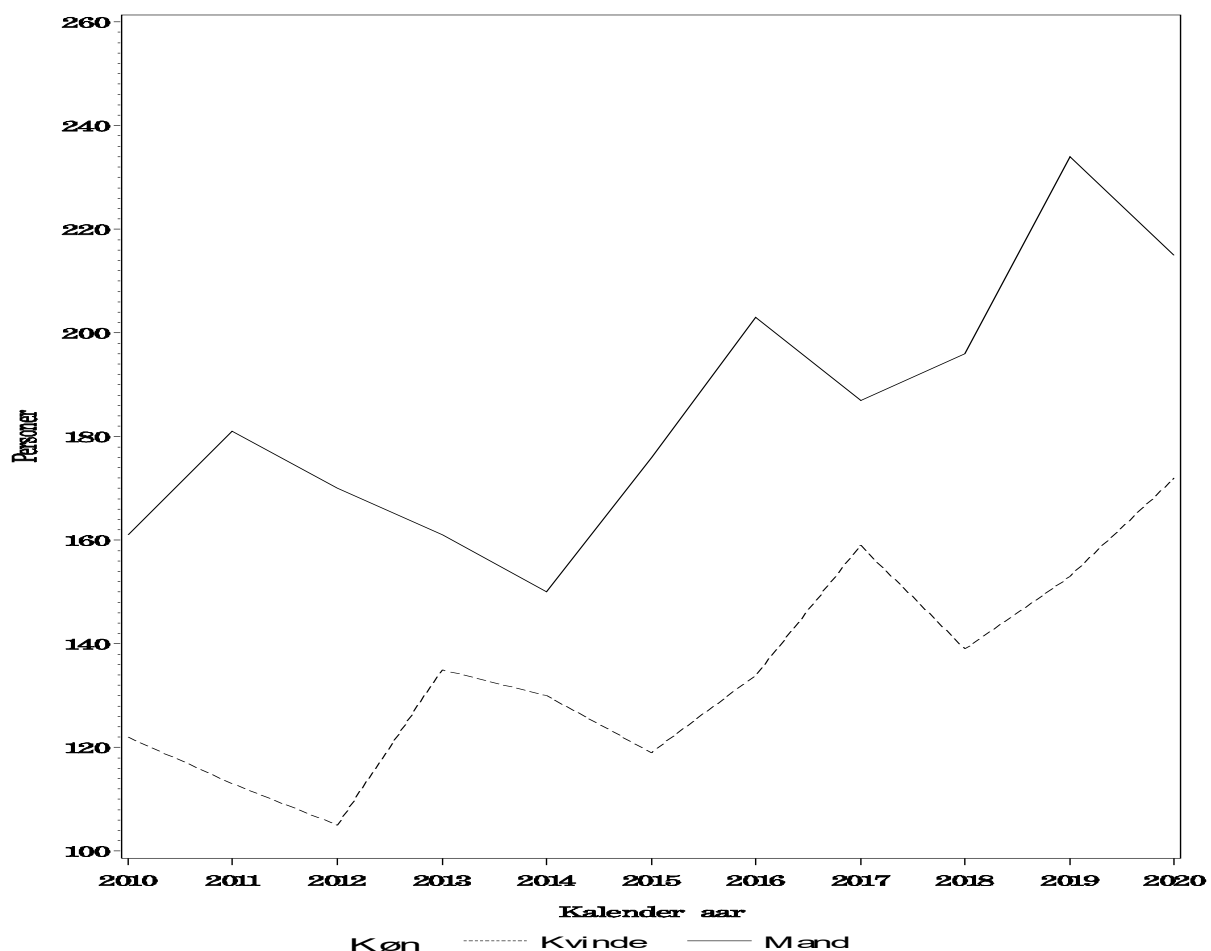
Forekomsten af de forskellige typer af myelomatose og M-komponent sygdom indberettet til databasen for årene 2017-2020

Antal myelomatose patienter for årene 2017 - 2020

	2020	2019	2018	2017
Solitært myelom (ossøst)	13	11	9	6
Myelomatose	363	365	317	330
Plasmacelleleukæmi	5	4	3	#
Solitært myelom (ekstraossøst)	4	7	4	9
POEM	#	0	#	0
Paraprotein ass. polyneuropati	0	0	#	0

Kommentarer: Antallet af ny-diagnosticerede patienter med behandlingskrævende myelomatose har de sidste 4 år været stabilt. Antallet af de sjældne subtyper af plasmacelledyskrasi forventes at variere.

Antal nye myelomatose patienter pr år fordelt på køn siden 2010



Kommentarer: Kurven rekapitulerer stigningen i incidens af myelomatose med stabil øget hyppighed hos mænd.



Antal patienter, der lever med myelomatose pr. 1. januar 2021.

Myelomatose prævalensen pr. 1. januar 2021 baseret på indberetninger til Dansk Myelomatose Database, aug. 2021.

☒	Region Nordjylland		Region Midtjylland		Region Syddanmark		Region Sjælland		Region Hovedstaden		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
	Tid siden diagnose											
Under 1 år	41	16	75	18	68	16	64	23	100	19	348	18
1 til 5 år	142	56	225	54	202	46	126	45	262	49	957	50
5 til 10 år	50	20	86	21	131	30	66	24	120	23	453	24
over 10 år	21	8	32	8	34	8	22	8	49	9	158	8
Total	254	13	418	22	435	23	278	15	531	28	1916	100

Kommentar: Med stigende overlevelse forventes prævalensen af myelomatose patienter også at stige. Tabellen forventes opdateret i de næste årsrapporter.

Fordeling af patienter indberettet med Smoldering myelomatose til databasen for årene 2017-2020

Totalt antal patienter smoldering myelomatose	2020	2019	2018	2017
Danmark	158	169	167	162
Region Hovedstaden	50	41	42	36
Region Hovedstaden				
Herlev	28	25	25	25
Rigshospitalet	22	16	17	11
Region Sjælland	27	28	24	14
Region Sjælland				
Roskilde	27	28	24	14
Region Syddanmark	50	72	64	75
Region Syddanmark				
Esbjerg	4	10	4	13
Odense	33	44	40	45
Vejle	13	18	20	17
Region Midtjylland	24	18	26	26
Region Midtjylland				
Holstebro	10	7	10	8
Århus	14	11	16	18
Region Nordjylland	7	10	11	11
Region Nordjylland				
Ålborg	7	10	11	11

Kommentarer: Smoldering myelomatose (SMM) er den (endnu) ikke behandlingskrævende myelomatose. Der pågår aktuelt supplerende undersøgelser i RKKP-regi for at undersøge forskellene i incidens og forskellig rettet udvikling i de forskellige regioner.



Aldersfordeling af patienter med myelomatose for årene 2017-2020

Opgjort som percentiler: 5 %, 25 %, 50 % (median), 75 %, 95 %.

Aldersfordeling	Antal	5 %	25 %	50 %	75 %	95 %
Danmark	1375	51	63	72	78	86
Region Hovedstaden	392	48	61	71	78	86
Region Sjælland	199	52	66	72	78	86
Region Syddanmark	287	53	65	73	80	87
Region Midtjylland	308	50	63	70	77	86
Region Nordjylland	189	51	63	72	77	86
Region Hovedstaden	392	48	61	71	78	86
Herlev	166	49	65	72	77	86
Rigshospitalet	226	47	59	70	78	87
Region Sjælland	199	52	66	72	78	86
Roskilde	199	52	66	72	78	86
Region Syddanmark	287	53	65	73	80	87
Esbjerg	32	55	69	75	82	88
Odense	183	53	65	73	80	87
Vejle	72	51	65	76	81	86
Region Midtjylland	308	50	63	70	77	86
Holstebro	73	60	70	73	79	86
Århus	235	49	61	69	76	86
Region Nordjylland	189	51	63	72	77	86
Ålborg	189	51	63	72	77	86

Kommentarer: Medianalderen for myelomatosepatienter er 72 år på landsplan og varierer mellem 69-76 år. Kun ca. 5% er 50 år eller yngre.



Fordeling af sygdomsstadie ifølge Internationalt Staging System (ISS) for årene 2017-2020

Fordeling af stadie	Total		Uoplyst		Stadie I		Stadie II		Stadie III	
	antal		antal	%	antal	%	antal	%	antal	%
Danmark	1375		113	8	254	18	492	36	516	38
Region Hovedstaden	392		32	8	76	19	146	37	138	35
Region Sjælland	199		11	6	19	10	82	41	87	44
Region Syddanmark	287		28	10	65	23	79	28	115	40
Region Midtjylland	308		25	8	56	18	110	36	117	38
Region Nordjylland	189		17	9	38	20	75	40	59	31
Region Hovedstaden	392		32	8	76	19	146	37	138	35
Herlev	166		13	8	36	22	52	31	65	39
Rigshospitalet	226		19	8	40	18	94	42	73	32
Region Sjælland	199		11	6	19	10	82	41	87	44
Roskilde	199		11	6	19	10	82	41	87	44
Region Syddanmark	287		28	10	65	23	79	28	115	40
Esbjerg	32		5	16	5	16	9	28	13	41
Odense	183		13	7	37	20	50	27	83	45
Vejle	72		10	14	23	32	20	28	19	26
Region Midtjylland	308		25	8	56	18	110	36	117	38
Holstebro	73		14	19	12	16	23	32	24	33
Århus	235		11	5	44	19	87	37	93	40
Region Nordjylland	189		17	9	38	20	75	40	59	31
Ålborg	189		17	9	38	20	75	40	59	31

Kommentarer: På landsplan fordeler patienterne sig ifølge ISS som følger: 18 % har lav risiko (I), 36 % har standard risiko (II) og 38 % har høj risiko myelomatose (III). På regionsniveau observeres det at Region Nordjylland har den laveste andel af høj risiko patienter (31 %), mens region Sjælland har flest patienter i den gruppe (44%). Andelen af uoplyste er reduceret til under 10%. Der arbejdes på at forbedre datakomplethed fra Vejle.



Fordeling af WHO performancescore for årene 2017-2020

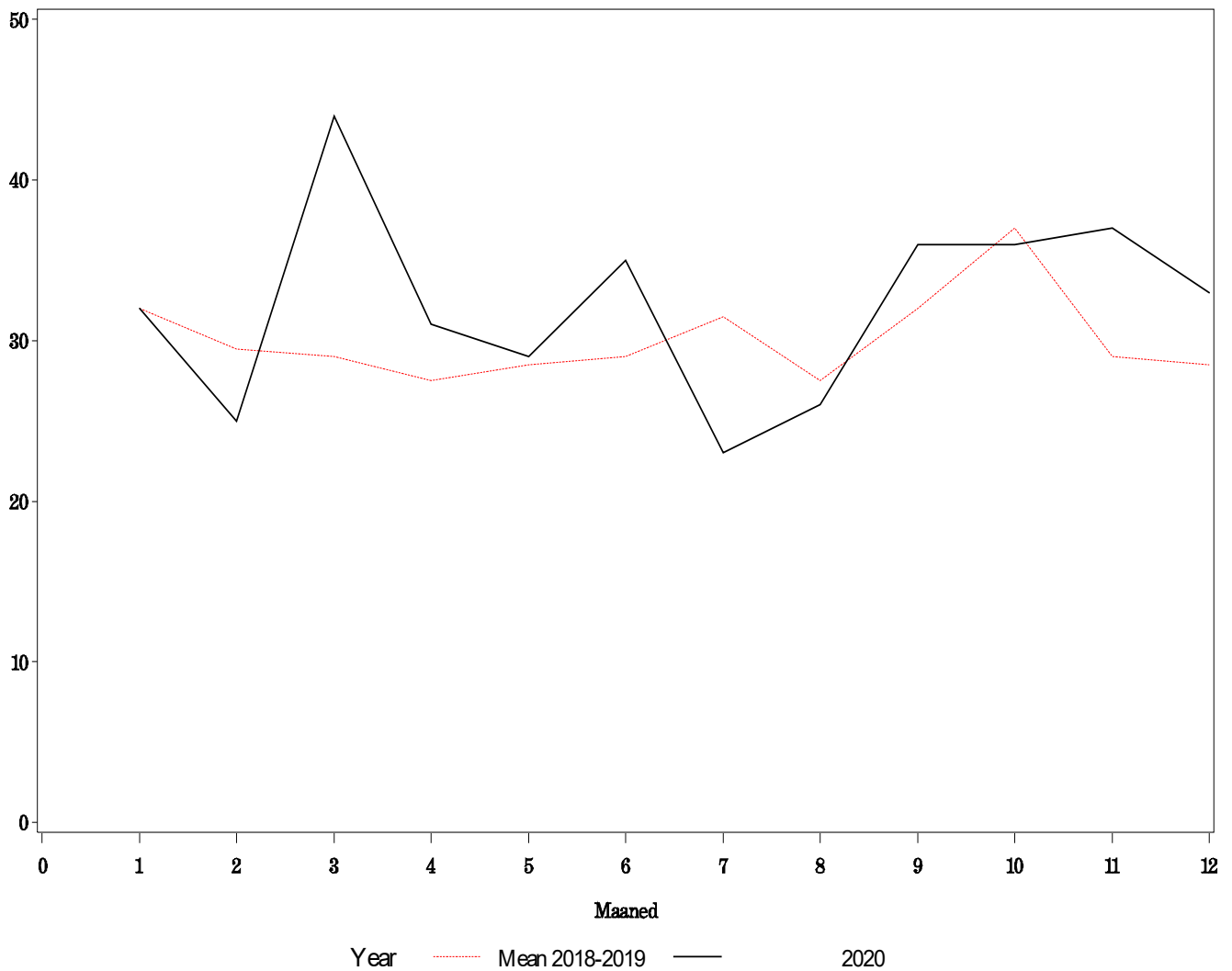
Antal med en score på henholdsvis 0-2 og 3-4 og uoplyst.

Fordeling af performance score	Total		Uoplyst		Score 0-2		Score 3-4	
	antal		antal	%	antal	%	antal	%
Danmark	1375		.	.	1232	89,6	143	10,4
Region Hovedstaden	392		.	.	367	93,6	25	6,4
Region Sjælland	199		.	.	160	80,4	39	19,6
Region Syddanmark	287		.	.	257	89,5	30	10,5
Region Midtjylland	308		.	.	280	90,9	28	9,1
Region Nordjylland	189		.	.	168	88,9	21	11,1
Region Hovedstaden	392		.	.	367	93,6	25	6,4
Herlev	166		.	.	157	94,6	9	5,4
Rigshospitalet	226		.	.	210	92,9	16	7,1
Region Sjælland	199		.	.	160	80,4	39	19,6
Roskilde	199		.	.	160	80,4	39	19,6
Region Syddanmark	287		.	.	257	89,5	30	10,5
Esbjerg	32		.	.	29	90,6	3	9,4
Odense	183		.	.	160	87,4	23	12,6
Vejle	72		.	.	68	94,4	4	5,6
Region Midtjylland	308		.	.	280	90,9	28	9,1
Holstebro	73		.	.	69	94,5	4	5,5
Århus	235		.	.	211	89,8	24	10,2
Region Nordjylland	189		.	.	168	88,9	21	11,1
Ålborg	189		.	.	168	88,9	21	11,1

Kommentarer: Andelen af Myelomatose-patienter med dårlig almentilstand (WHO performancescore på 3-4) ligger på landsplan på 10 %, men varierer en del mellem regionerne. Således har Region Sjælland tre gange så mange med høj performancescore som region Hovedstaden.



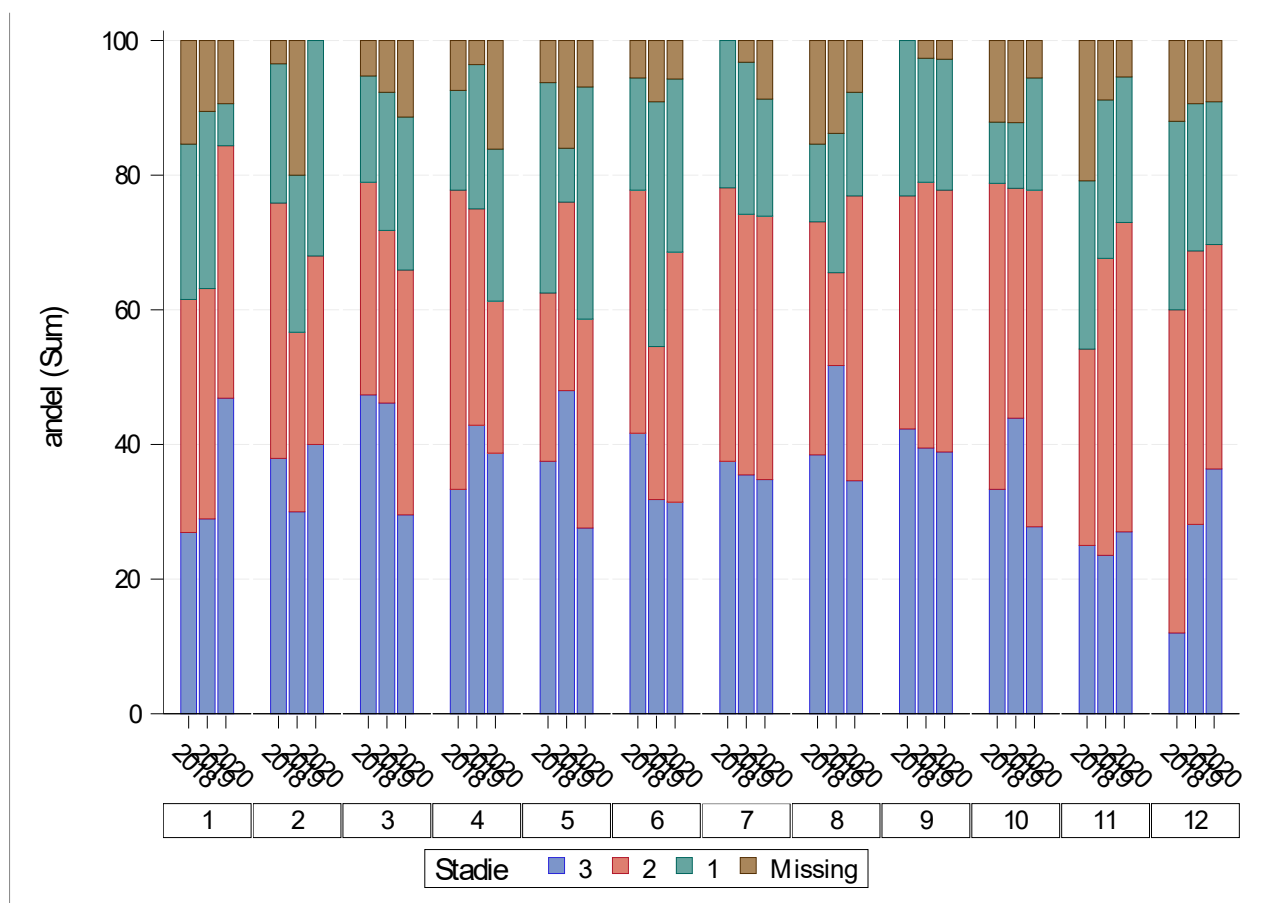
Antallet af nye myelomatose tilfælde før og under covid-19-pandemien i 2020.



Kommentar: På trods af nedlukning af landet pba. covid-19 11.marts 2020 (måned 3) ses antallet af nye myelomatose tilfælde at svare til antallet af tilfælde 2018-2019. Der kan således ikke påvises forsinket diagnostik pba. covid-19.



Stadiefordelingen før og under covid-19-pandemien.



Kommentar: På trods af nedlukning af landet pba. covid-19 11.marts 2020 (måned 3) ses fordelingen på ISS-stadie af nye myelomatose tilfælde at svare til antallet af tilfælde 2018-2019.



Appendiks 4: Ordliste

ASCT	Autolog stamcelletransplantation (høj dosis kemoterapi med stamcellestøtte)
BON	Bisfosfonat-induceret osteonekrose
CR	Komplet respons (høj grad af behandlingseffekt)
DCB	Dansk CancerBiobank
DHS	Dansk Hæmatologisk Selskab
DMSG	Dansk Myelomatose StudieGruppe
EMN	European Myeloma Network
FISH	Fluorescens-in situ-hybridisering (cytogenetisk teknik til påvisning af kromosomforandringer)
IMWG	International Myeloma Working Group
ISS	International Staging System (international stadieinddeling)
KMS	Klinisk MåleSystem
LDH	Laktatdehydrogenase
DaMyDa	Dansk MyelomatoseDatabase
LPR	Landspatientregistret
MGUS	Monoklonal gammopati af ubestemt signifikans (ikke-malignt forstadium til myelomatose)
MP	Melfalan-prednisolon (behandlingsregime)
MPT	Melfalan-Prednison-Thalidomid (behandlingsregime)
MR	Minimalt respons (mindre grad af behandlingseffekt)
NE	Non-evaluerbar (når graden af behandlingseffekt ikke kan vurderes)
PD	Progressiv sygdom (disease) (recidiv, som ikke nødvendigvis er behandlingskrævende)
POEMS	Polyneuropati, organomegali, endokrinopati, M-komponent og hudsymptomer ('skin')
PPAP	Paraprotein-associeret polyneuropati
PR	Partielt respons (delvis grad af behandlingseffekt)
RKKP	Regionernes Kliniske KvalitetsudviklingsProgram
sCR	Stringent komplet respons (meget høj grad af behandlingseffekt)
SD	Stabil sygdom (disease) (uændret sygdomsniveau)
TTP	Tid til progression
VAD	Vincristin-doxorubicin (Adriamycin)-dexamethason (behandlingsregime)
VGPR	"Very Good Partial respons" (ret god grad af behandlingseffekt)



Appendiks 5: DMSG publikationsliste

DMSG har i 2020 indgået i følgende peer review-publikationer

1. Abildgaard N, Rojek AM, Møller HE, Palstrøm NB, Nyvold CG, Rasmussen LM, Hansen CT, Beck HC, Marcussen N. Immunoelectron microscopy and mass spectrometry for classification of amyloid deposits. *Amyloid*. 2020 Mar;27(1):59-66. doi: 10.1080/13506129.2019.1688289. Epub 2019 Nov 21. PMID: 31752543.
2. Agrawal A, Kruse LS, Vangsted AJ, Gartland A, Jørgensen NR. Human P2X7 Receptor Causes Cycle Arrest in RPMI-8226 Myeloma Cells to Alter the Interaction with Osteoblasts and Osteoclasts. *Cells*. 2020 Oct 22;9(11):2341. doi: 10.3390/cells9112341. PMID: 33105696; PMCID: PMC7690412.
3. Ballegaard M, Nelson LM, Gimsing P. Comparing neuropathy in multiple myeloma and AL amyloidosis. *J Peripher Nerv Syst*. 2020 Dec 28. doi: 10.1111/jns.12428. Epub ahead of print. PMID: 33368817.
4. Cavo M, Gay F, Beksac M, Pantani L, Petrucci MT, Dimopoulos MA, Dozza L, van der Holt B, Zweegman S, Oliva S, van der Velden VHJ, Zamagni E, Palumbo GA, Patriarca F, Montefusco V, Galli M, Maisnar V, Gamberi B, Hansson M, Belotti A, Pour L, Ypma P, Grasso M, Croockewit A, Ballanti S, Offidani M, Vincelli ID, Zambello R, Liberati AM, Andersen NF, Broijl A, Troia R, Pascarella A, Benevolo G, Levin MD, Bos G, Ludwig H, Aquino S, Morelli AM, Wu KL, Boersma R, Hajek R, Durian M, von dem Borne PA, Caravita di Toritto T, Zander T, Driessen C, Specchia G, Waage A, Gimsing P, Mellqvist UH, van Marwijk Kooy M, Minnema M, Mandigers C, Cafro AM, Palmas A, Carvalho S, Spencer A, Boccadoro M, Sonneveld P. Autologous haematopoietic stem-cell transplantation versus bortezomib-melphalan-prednisone, with or without bortezomib-lenalidomide-dexamethasone consolidation therapy, and lenalidomide maintenance for newly diagnosed multiple myeloma (EMN02/HO95): a multicentre, randomised, open-label, phase 3 study. *Lancet Haematol*. 2020 Jun;7(6):e456-e468. doi: 10.1016/S2352-3026(20)30099-5. Epub 2020 Apr 30. Erratum in: *Lancet Haematol*. 2020 Jun;7(6):e443. Erratum in: *Lancet Haematol*. 2020 Nov;7(11):e785. PMID: 32359506.
5. Casneuf T, Adams HC 3rd, van de Donk NWCJ, Abraham Y, Bald J, Vanhoof G, Van der Borght K, Smets T, Foulk B, Nielsen KC, Rusbult J, Axel A, Lysaght A, Ceulemans H, Stevenaert F, Usmani SZ, Plesner T, Avet-Loiseau H, Nijhof I, Mutis T, Schecter JM, Chiu C, Bahlis NJ. Deep immune profiling of patients treated with lenalidomide and dexamethasone with or without daratumumab. *Leukemia*. 2021 Feb;35(2):573-584. doi: 10.1038/s41375-020-0855-4. Epub 2020 May 26. PMID: 32457357.
6. Dimopoulos M, Weisel K, Moreau P, Anderson LD Jr, White D, San-Miguel J, Sonneveld P, Engelhardt M, Jenner M, Corso A, Dürig J, Pavic M, Salomo M, Casal E, Srinivasan S, Yu X, Nguyen TV, Biyukov T, Peluso T, Richardson P. Pomalidomide, bortezomib, and dexamethasone for multiple myeloma previously treated with lenalidomide (OPTIMISMM): outcomes by prior treatment at first relapse. *Leukemia*. 2020 Sep 7. doi: 10.1038/s41375-020-01021-3. Epub ahead of print. PMID: 32895455.
7. Hermansen NEU, Silkjær T, Hansen CT, Aagaard TG, Gregersen H. [Monoclonal gammopathy of undetermined significance]. *Ugeskr Laeger*. 2020 Mar 2;182(10):V08190428. Danish. PMID: 32138824.
8. Kvorning SL, Nielsen MC, Andersen NF, Hokland M, Andersen MN, Møller HJ. Circulating extracellular vesicle-associated CD163 and CD206 in multiple myeloma. *Eur J Haematol*. 2020 May;104(5):409-419. doi: 10.1111/ejh.13371. Epub 2020 Feb 22. PMID: 31855290.



9. Larsen RF, Jarden M, Minet LR, Frølund UC, Möller S, Abildgaard N. Physical function in patients newly diagnosed with multiple myeloma; a Danish cohort study. *BMC Cancer*. 2020 Mar 3;20(1):169. doi: 10.1186/s12885-020-6637-6. PMID: 32126972; PMCID: PMC7055017.
10. Ludwig H, Boccadoro M, Moreau P, San-Miguel J, Cavo M, Pawlyn C, Zweegman S, Facon T, Driessen C, Hajek R, Dimopoulos MA, Gay F, Avet-Loiseau H, Terpos E, Zojer N, Mohty M, Mateos MV, Einsele H, Delforge M, Caers J, Weisel K, Jackson G, Garderet L, Engelhardt M, van de Donk N, Leleu X, Goldschmidt H, Beksac M, Nijhof I, Abildgaard N, Bringhen S, Sonneveld P. Recommendations for vaccination in multiple myeloma: a consensus of the European Myeloma Network. *Leukemia*. 2021 Jan;35(1):31-44. doi: 10.1038/s41375-020-01016-0. Epub 2020 Aug 19. PMID: 32814840; PMCID: PMC7787974.
11. Melaiu O, Macaudo A, Sainz J, Calvetti D, Facioni MS, Maccari G, Ter Horst R, Netea MG, Li Y, Grząsko N, Moreno V, Jurczynszyn A, Jerez A, Watek M, Varkonyi J, Garcia-Sanz R, Kruszewski M, Dudziński M, Kadar K, Jacobsen SEH, Mazur G, Andersen V, Rybicka M, Zawirska D, Rażny M, Zaucha JM, Ostrovsky O, Iskierka-Jazdzewska E, Reis RM, Stępień A, Beider K, Nagler A, Druzd-Sitek A, Marques H, Martínez-Lopez J, Lesueur F, Avet-Loiseau H, Vangsted AJ, Krawczyk-Kulis M, Butrym A, Jamroziak K, Dumontet C, Vogel U, Rymko M, Pelosini M, Subocz E, Szombath G, Sarasquete ME, Silvestri R, Morani F, Landi S, Campa D, Canzian F, Gemignani F. Common gene variants within 3'-untranslated regions as modulators of multiple myeloma risk and survival. *Int J Cancer*. 2020 Nov 5. doi: 10.1002/ijc.33377. Epub ahead of print. PMID: 33152124.
12. Nielsen LK, King M, Möller S, Jarden M, Andersen CL, Frederiksen H, Gregersen H, Klostergaard A, Steffensen MS, Pedersen PT, Hinge M, Frederiksen M, Jensen BA, Helleberg C, Mylin AK, Abildgaard N. Strategies to improve patient-reported outcome completion rates in longitudinal studies. *Qual Life Res*. 2020 Feb;29(2):335-346. doi: 10.1007/s11136-019-02304-8. Epub 2019 Sep 23. PMID: 31549365; PMCID: PMC6994453.
13. Nielsen LK, Stege C, Lissenberg-Witte B, van der Holt B, Mellqvist UH, Salomo M, Bos G, Levin MD, Visser-Wisselaar H, Hansson M, van der Velden A, Deenik W, Coenen J, Hinge M, Klein S, Tanis B, Szatkowski D, Brouwer R, Westerman M, Leys R, Sinnige H, Haukås E, van der Hem K, Durian M, Gimsing P, van de Donk N, Sonneveld P, Waage A, Abildgaard N, Zweegman S. Health-related quality of life in transplant ineligible newly diagnosed multiple myeloma patients treated with either thalidomide or lenalidomide-based regimen until progression: a prospective, open-label, multicenter, randomized, phase 3 study. *Haematologica*. 2020 Jun;105(6):1650-1659. doi: 10.3324/haematol.2019.222299. Epub 2019 Sep 12. PMID: 31515355; PMCID: PMC7271593.
14. Plesner T, van de Donk N, Richardson PG. Controversy in the Use of CD38 Antibody for Treatment of Myeloma: Is High CD38 Expression Good or Bad? *Cells*. 2020 Feb 6;9(2):378. doi: 10.3390/cells9020378. PMID: 32041300; PMCID: PMC7072398.
15. Pourhassan Shamchi S, Zirkachian Zadeh M, Østergaard B, Kim J, Raynor WY, Khosravi M, Taghvaei R, Nielsen AL, Gerke O, Werner TJ, Holdgaard P, Abildgaard N, Revheim ME, Høilund-Carlsen PF, Alavi A. Brain glucose metabolism in patients with newly diagnosed multiple myeloma significantly decreases after high-dose chemotherapy followed by autologous stem cell transplantation. *Nucl Med Commun*. 2020 Mar;41(3):288-293. doi: 10.1097/MNM.0000000000001144. PMID: 31895757.
16. Rasch S, Lund T, Asmussen JT, Lerberg Nielsen A, Faebo Larsen R, Østerheden Andersen M, Abildgaard N. Multiple Myeloma Associated Bone Disease. *Cancers (Basel)*. 2020 Jul 30;12(8):2113. doi: 10.3390/cancers12082113. PMID: 32751464; PMCID: PMC7465468.
17. Redder L, Klausen TW, Vangsted AJ, Gregersen H, Andersen NF, Pedersen RS, Szabo AG, Frederiksen M, Frølund UC, Helleberg C, Nielsen LK, Pedersen PT, Salomo M, Gimsing P, Frederiksen H,



- Abildgaard N. Validation of the UK myeloma research alliance risk profile, a new clinical prediction model for outcome inpatients with newly diagnosed multiple myeloma not eligible for autologous stem cell transplantation; a population-based study from the Danish national multiple myeloma registry. *Br J Haematol*. 2020 Jun 9. doi: 10.1111/bjh.16806. Epub ahead of print. PMID: 32515050.
18. Richardson PG, Brinchen S, Voorhees P, Plesner T, Mellqvist UH, Reeves B, Paba-Prada C, Zubair H, Byrne C, Chauhan D, Anderson K, Nordström E, Harmenberg J, Palumbo A, Sonneveld P. Melphalen plus dexamethasone in relapsed and refractory multiple myeloma (O-12-M1): a multicentre, international, open-label, phase 1-2 study. *Lancet Haematol*. 2020 May;7(5):e395-e407. doi: 10.1016/S2352-3026(20)30044-2. Epub 2020 Mar 23. PMID: 32213344.
 19. San-Miguel J, Usmani SZ, Mateos MV, van de Donk NWCJ, Kaufman JL, Moreau P, Oriol A, Plesner T, Benboubker L, Liu K, Hellemans P, Masterson T, Clemens PL, Luo M, Farnsworth A, Nahi H, Chari A. Subcutaneous daratumumab in patients with relapsed or refractory multiple myeloma: Part 2 of the open-label, multicenter, dose-escalation phase 1b study (PAVO). *Haematologica*. 2020 Apr 30. doi: 10.3324/haematol.2019.243790. Epub ahead of print. PMID: 32354874.
 20. Schjesvold F, Goldschmidt H, Maisnar V, Spicka I, Abildgaard N, Rowlings P, Cain L, Romanus D, Suryanarayan K, Rajkumar V, Odom D, Gnanasakthy A, Dimopoulos M. Quality of life is maintained with ixazomib maintenance in post-transplant newly diagnosed multiple myeloma: The TOURMALINE-MM3 trial. *Eur J Haematol*. 2020 May;104(5):443-458. doi: 10.1111/ejh.13379. Epub 2020 Feb 22. PMID: 31880006.
 21. Szabo AG, Thorsen J, Iversen KF, Hansen CT, Teodorescu EM, Pedersen SB, Flaeng SB, Strandholdt C, Frederiksen M, Vase MØ, Frølund UC, Krustup D, Plesner T, Vangstedt AJ. Clinically suspected cast nephropathy: A retrospective, national, real-world study. *Am J Hematol*. 2020 Nov;95(11):1352-1360. doi: 10.1002/ajh.25959. Epub 2020 Aug 26. PMID: 32777108.
 22. Terpos E, Engelhardt M, Cook G, Gay F, Mateos MV, Ntanasis-Stathopoulos I, van de Donk NWCJ, Avet-Loiseau H, Hajek R, Vangstedt AJ, Ludwig H, Zweegman S, Moreau P, Einsele H, Boccadoro M, San Miguel J, Dimopoulos MA, Sonneveld P. Management of patients with multiple myeloma in the era of COVID-19 pandemic: a consensus paper from the European Myeloma Network (EMN). *Leukemia*. 2020 Aug;34(8):2000-2011. doi: 10.1038/s41375-020-0876-z. Epub 2020 May 22. PMID: 32444866; PMCID: PMC7244257.
 23. Usmani SZ, Nahi H, Plesner T, Weiss BM, Bahlis NJ, Belch A, Voorhees PM, Laubach JP, van de Donk NWCJ, Ahmadi T, Uhlir CM, Wang J, Feng H, Qi M, Richardson PG, Lonial S. Daratumumab monotherapy in patients with heavily pretreated relapsed or refractory multiple myeloma: final results from the phase 2 GEN501 and SIRIUS trials. *Lancet Haematol*. 2020 Jun;7(6):e447-e455. doi: 10.1016/S2352-3026(20)30081-8. PMID: 32470437.
 24. Zadeh MZ, Seraj SM, Østergaard B, Mimms S, Raynor WY, Aly M, Borja AJ, Arani LS, Gerke O, Werner TJ, Zhuang H, Revheim ME, Abildgaard N, Høilund-Carlsen PF, Alavi A. Prognostic significance of 18-F-sodium fluoride in newly diagnosed multiple myeloma patients. *Am J Nucl Med Mol Imaging*. 2020 Aug 25;10(4):151-160. PMID: 32929393; PMCID: PMC7486550.
 25. Zirkhian Zadeh M, Raynor WY, Østergaard B, Hess S, Yellanki DP, Ayubcha C, Mehdizadeh Seraj S, Acosta-Montenegro O, Borja AJ, Gerke O, Werner TJ, Zhuang H, Revheim ME, Abildgaard N, Høilund-Carlsen PF, Alavi A. Correlation of whole-bone marrow dual-time-point 18-F-FDG, as measured by a CT-based method of PET/CT quantification, with response to treatment in newly diagnosed multiple myeloma patients. *Am J Nucl Med Mol Imaging*. 2020 Oct 15;10(5):257-264. PMID: 33224622; PMCID: PMC7675111.



26. Zirkchian Zadeh M, Østergaard B, Raynor WY, Revheim ME, Seraj SM, Acosta-Montenegro O, Ayubcha C, Yellanki DP, Al-Zaghal A, Nielsen AL, Constantinescu CM, Gerke O, Werner TJ, Zhuang H, Abildgaard N, Høilund-Carlsen PF, Alavi A. Comparison of 18-F-sodium fluoride uptake in the whole bone, pelvis, and femoral neck of multiple myeloma patients before and after high-dose therapy and conventional-dose chemotherapy. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2020 Nov;47(12):2846-2855. doi: 10.1007/s00259-020-04768-0. Epub 2020 Apr 3. PMID: 32246208.
27. Zweegman S, Stege CAM, Haukas E, Schjesvold FH, Levin MD, Waage A, Leys RBL, Klein SK, Szatkowski D, Axelsson P, Hieu Do T, Knut-Bojanowska D, van der Spek E, Svirskaitė A, Klostergaard A, Salomo M, Blimark C, Ypma PF, Mellqvist UH, Poddighe PJ, Stevens-Kroef M, van de Donk NWCJ, Sonneveld P, Hansson M, van der Holt B, Abildgaard N. Ixazomib-Thalidomide-low dose dexamethasone induction followed by maintenance therapy with ixazomib or placebo in newly diagnosed multiple myeloma patients not eligible for autologous stem cell transplantation; results from the randomized phase II HOVON-126/NMSG 21.13 trial. *Haematologica*. 2020 Dec 1;105(12):2879-2882. doi: 10.3324/haematol.2019.240374. PMID: 33256392; PMCID: PMC7716358.
28. Jespersen E, Nielsen LK, Larsen RF, Möller S, Jarlbæk L. Everyday living with pain - reported by patients with multiple myeloma. *Scand J Pain*. 2020 Oct 27:/j/sjpain.ahead-of-print/sjpain-2020-0087/sjpain-2020-0087.xml. doi: 10.1515/sjpain-2020-0087. Epub ahead of print. PMID: 33108340.



Appendiks 6a: Internationalt Staging System (ISS) ved myelomatose

Greipp,P.R., San Miguel,J., Durie,B.G., Crowley,J.J., Barlogie,B., Blade,J., Boccadoro,M., Child,J.A., Avet-Loiseau,H., Kyle,R.A. et al. 2005. International staging system for multiple myeloma. J.Clin.Oncol., 2005; 23: 3412-3420.

Stadie	Kriterier
I	P-β2-mikroglobulin <3.5 mg/l (296 nmol/l) og P-albumin ≥ 35 g/l (532 μmol/l)
II	Hverken I eller III
III	P-β2-mikroglobulin ≥ 5.5 mg/l (465 nmol/l)

Appendiks 6b: Reviderede Internationalt Staging System (R-ISS)

Palumbo A, Avet-Loiseau H, Oliva S, et al. Revised International Staging System for Multiple Myeloma: A Report From International Myeloma Working Group. Journal of Clinical Oncology. 2015;33(26):2863–2869.

Stadie	Kriterier
I	ISS 1 og normal LDH og fravær af del(17p), t(4;14) og t(14;16)
II	Hverken I eller III
III	ISS 3 og mindst 1 af flg.: forhøjet LDH, del(17p), t(4;14) eller t(14;16)



Appendiks 7: The International Myeloma Working Group uniform responskriterier

Rajkumar SV, Harousseau J-L, Durie B, et al. Consensus recommendations for the uniform reporting of clinical trials: report of the International Myeloma Workshop Consensus Panel 1. *Blood*. 2011;117(18):4691–4695.

Respons subkategori	Responskriterier ^a
CR	Negativ immunfixation på serum- og urin elektroforese og totalt svind af ekstraossøse plasmocytomer og ≤5 % plasmaceller i knoglemarv ^b
Stringent CR (sCR)	sCR defineres som ovenfor plus normal serum FLC ratio og ingen klonale celler i knoglemarv ^b ved immunohistokemi eller immunfluorescence ^c
VGPR	Serum og urin M-komponent kan påvises ved immunfixation men ikke på elektroforese, eller ≥90 % reduktion i serum M-komponent plus urin M-komponent <100 mg per 24 timer
PR	≥50 % reduktion af serum M-komponent og reduktion i 24-timers urin M-komponent med ≥90 % eller til <200 mg per 24 timer. Hvis serum og urin M-komponent ikke kan måles, kræves ≥50 % reduktion af differencen mellem involveret og ikke involverede FLC niveau i stedet for M-komponent kriterier. Hvis serum og urin M-komponent ikke kan måles, og serum FLC også er normal, kræves ≥50% reduktion i plasmacelle infiltrationsgraden i knoglemarven, forudsat at baseline plasma celle procenten var ≥30 %. Derudover skal eventuelle ekstraossøse plasmocytomer, der var til stede ved baseline, reduceres ≥50 % i størrelse
SD (anbefales ikke som indikator for respons; stabil sygdom beskrives bedst som ved tid til progression)	Tilfredsstillende ikke kriterierne for stringent CR, CR, VGPR, PR eller progressiv sygdom

Forkortelser: CR, komplet respons; FLC, frie lette kæder; PR, partiel respons; SD, stabil sygdom; sCR, stringent komplet respons; VGPR, 'very good partiel respons'.

^a Alle responskategorier kræver to konsekutive målinger (konfirmerende måling); for CR, PR og SD kategorierne yderligere, at der ikke er påvist progression af tidligere kendte eller forekomst af nye knogleforandringer på eventuelle røntgenundersøgelser. Røntgen af skelet kræves dog ikke gennemført for at tilfredsstille disse responskriterier.

^b Bekræftelse ved gentagelse af knoglemarvsundersøgelse er ikke krævet.

^c Tilstedeværelse eller fravær af klonale celler baseres på kappa/lambda-ratio. En abnorm kappa/lambda-ratio ved immunohistokemi og/eller immunofluorescence kræver et minimum af 100 plasma celler til analyse. En abnorm ratio, der reflekterer tilstedeværelsen af en abnorm klon er kappa/lambda-ratio på >4:1 eller <1:2. Alternativt kan fravær af klonale plasma celler baseres på undersøgelse af fænotypiske aberrante PC. Sensitivitetsgrænse er 10⁻³ (mindre end én aberrant PC blandt total 1000 PC). Eksempler på aberrante fænotyper omfatter: (1) CD38^{dim}, CD56^{strong}, CD19⁻ og CD45⁻; (2) CD38^{dim}, CD138⁺, CD56⁺⁺ og CD28⁺; eller (3) CD138⁺, CD19⁻, CD56⁺⁺, CD117⁺.

