

Dansk Myelomatose Database

Årsrapport 2021

1. januar 2021 – 31. december 2021



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 epidemiolog er 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	7
Oversigt over indikatorer	9
Indikatorresultater	10
Indikator 3A: 180-dages-mortalitet, alle	10
Indikator 3C: 180-dages-mortalitet >70 år	12
Indikator 4A: Mindst "Very Good Partial Response", VGPR (særlig godt delvist respons), alle	14
Indikator 4B: Mindst "Very Good Partial Response", VGPR (særlig godt delvist respons) ≤ 70 år	16
Indikator 4C: Mindst "Very Good Partial Response", VGPR (særlig godt delvist respons) > 70 år	18
Indikator 6A: 1-årsoverlevelse, alle	20
Indikator 6C: 1-årsoverlevelse >70 år	23
Indikator 7A: 3-årsoverlevelse, alle	26
Indikator 7B: 3-årsoverlevelse ≤70 år	29
Indikator 7C: 3-årsoverlevelse >70 år	32
Indikator 8A: 5-årsoverlevelse, alle	35
Indikator 8B: 5-årsoverlevelse ≤70 år	38
Indikator 8C: 5-årsoverlevelse >70 år	41
Indikator 10: Patienter med gendiagnostisk specialundersøgelse	44
Indikator 11: Patienter i klinisk behandlingsprotokol	46
Indikator 12: Patienter med sikkert prognostisk indeks	48
Udkast til nye indikatorer	51
Supplerende indikator 13: Andelen af nydiagnosticerede behandlet med daratumumab	51
Supplerende indikator 14: Andelen af HDT-behandlede patienter opstartet i vedligeholdelsesbehandling med lenalidomid	53
Supplerende opgørelser	54
Supplerende indikator 1A: Dækningsgrad	54
Supplerende indikator 1B: Overordnet datakomplethed	56
Supplerende indikator 1c: Datakomplethed relaps (sekundære behandlingsskema)	58
Supplerende indikator 2A: 90-dages-mortalitet	60
Deskriptive resultater	62
Datagrundlag og metode	69
Beskrivelse af sygdomsområdet	69
Datagrundlag	70
Patientpopulation	70
Dækningsgrad	70
Statistiske metoder til indikatorer	70
DMSG og styregruppens sammensætning	71
Appendiks	72
Appendiks 1: Beskrivelse af sygdomsområdet og behandling	72
Appendiks 2: Vejledning i fortolkning af resultater	77
Appendiks 3: Ordliste	78
Appendiks 4a: Internationalt Staging System (ISS) ved myelomatose	79
Appendiks 4b: Reviderede Internationalt Staging System (R-ISS)	79
Appendiks 5: The International Myeloma Working Group uniform responskriterier	80



Regionale høringsvar: 81



Konklusioner og anbefalinger

Konklusioner

Årsrapport 2021 for Dansk Myelomatose Database (DaMyDa) viser som sidste år en høj grad af registrering af nydiagnosticerede myelomatosepatienter. På landsplan er indberetningen på 99% og for alle regioner og afdelinger over standarden på 90% (indikator 1A). Indrapportering af primærbehandlingen (primærskemaet) er ligeledes meget høj: 97% på landsplan. Alle regioner og afdelinger er dermed langt over standarden (aftalte mål) på 80% (indikator 1B). Andelen med indberettet skema for sekundærbehandling (indikator 1c), også kaldet relapsskemaet, er på landsplan dalet, hvilket væsentligst skyldes opgaveprioritering, særligt i forbindelse med fusionen af de hæmatologiske afdelinger på Herlev Hospital og Rigshospitalet. Styregruppen henstiller til, at opgaven prioriteres, da oplysningerne er afgørende for monitorering af effekten af primærbehandlingen og for et overblik over, hvilke behandlinger patienterne modtager mod deres første relaps.

I DaMyDa defineres primærbehandlingen som den behandling, patienten modtager fra diagnosedato og frem til tidspunktet for første progression (eller død, hvis det sker før progression). Det betyder, at primærbehandlingen også omfatter lægemidler, som tillægges, eller som patienten skifter til, hvis der er trægt respons, så længe der ikke er tale om progression. Denne praksis muliggør beregning af første progressionsfri overlevelsesperiode (1. PFS, progression free survival). Det betyder i praksis, at primærbehandlingen kan indeholde flere behandlingslinje jf. IMWG's definition (DOI: 10.1182/blood-2015-05-647636). Sekundærbehandling omfatter således behandlinger givet mod 1. progression/relaps uanset behandlingslinjenummer.

Mht. opgørelser over behandlingsdybde (respons) og overlevelse blandt patienter med nydiagnosticeret myelomatose er det afgørende at opdele efter alder. For den mest effektive behandling, højdosisterapi (HDT), tåles kun af patienter med begrænset komorbiditet og som er relativt unge. Tidligere satte man en tentativ aldersgrænse for HDT ved 65 år, hvilket dermed definerede aldersgrupperne. Men over de seneste 10 år har grænsen rykket sig til nu 70 år, hvorfor vi fra i år skiller aldersgrupperne ved 70 år. Derved opdeles de nydiagnosticerede patienter i to næsten lige store grupper.

Respons vurderes på andelen af patienter, som opnår "Very Good Partial Response" eller bedre (VGPR, indikator 4). Niveauet er uændret fra sidste år 67% på landsplan, men med regionale udsving, hvilket hovedsageligt skyldes en midlertidig ændring af indtastningspraksis i Region Nordjylland i år. Det lavere respons i Region Nordjylland forventes således at være tilsyneladende og altså i realiteten på niveau med resten landet, hvilket forventes at kunne ses i næste årsrapport.

Mht. overlevelse ligger 90-dagesmortaliteten (indikator 2) på 10%, hvilket er stabilt siden 2018 og uden nævneværdige forskelle mellem regioner eller afdelinger. Der er tale om dødsfald blandt hovedsageligt ældre og/eller skrøbelige patienter. I forhold til død indenfor 180 dage (6 måneder, indikator 3) er andelen 11% for alle aldre. I modsætning til tidligere år opgøres indikatoren fra i år for perioder på to år for at reducere den tilfældige variation, der kan være på et enkelt år. Siden 2016 ser vi en lille, men sikker forbedring for hver periode (13-12-11%), som dog alene kan tilskrives patienter op til 70 år, for blandt patienter over 70 år er andelen stabilt ca. 17%. Død indenfor seks måneder vurderes af afspejle komorbiditet og sygdomsgrad ved diagnose samt effekten af den indledende behandling.

1-årsoverlevelsen (indikator 6) blandt patienter med behandlingskrævende myelomatose er i denne opgørelse nu oppe på 84,7%. Den gradvise forbedring siden 2016 fortsætter også her. Som forventet er 1-årsoverlevelsen lidt lavere for patienter over 70 år (76,5%), men dog lidt bedre end tidligere år. Mht. indikator 3 og 6 ser vi ingen signifikante regionale forskelle. Men der er individuelle afvigelse og til Odenses ugunst. OUH er centerafdelingen i Region Syddanmark, der behandler de mest akutte og/eller multisyge patienter, inkl. patienter med et længevarende akut forløb på ikke-hæmatologisk afdeling forud for en sikker hæmatologisk diagnose. Dette formodes at forklare højere tidlig mortalitet på OUH med tilsvarende lavere rater i Vejle og Esbjerg.

Mht. 3- og 5-årsoverlevelserne (indikator 7 og 8) fortsætter tidligere års gode trend. 3-årsoverlevelsen er steget til 68,7% i perioden 2018-21 fra 63,1% i 2014-17, mens 5-årsoverlevelsen er steget til 53,6% i



perioden 2016-21 sammenlignet med 42,2% i 2010-15. Det tyder på, at medianoverlevelsen for kohorten 2016-21 vil ende tæt på 6 år. Den forbedrede overlevelse ses i alle regioner og på alle afdelinger.

Opgjort på alder ses som forventet bedre overlevelse blandt patienter op til 70 år end hos patienter over 70 år, men det er glædeligt, at forbedringen i overlevelsen i lige stor grad ses for begge aldersgrupper. For patienter op til 70 år er 3-årsoverlevelsen steget fra 77,1% til 81,8%, og 5-årsoverlevelsen fra 56,4% til 69,4%. For patienter over 70 år er 3-årsoverlevelsen steget fra 49,4% til 58,4% og 5-årsoverlevelsen fra 26,5% til 40,0%. På regions- og afdelingsniveau ses udsving, som dog alle er indenfor den statistiske usikkerhed. Alligevel er det værd at bemærke, at Region Nordjylland ligesom i årsrapporterne 2020, 2019 og 2018 har nominelt højest 3- og 5-årsoverlevelse, mens skiftende regioner ligger lavest.

Årsrapporterne 2017-19 viste, at størstedelen af de observerede udsving mellem afdelingerne udviskes, når der korrigeres for komorbiditet, sygdomsstadie og performancestatus. Indeværende årsrapport indikerer, at disse forhold fortsat må forklare en væsentlig del af forskellene mellem regioner og afdelinger, for andelen af patienter med højest sygdomsbyrde (ISS 3) er højest i Region Sjælland (41%) og lavest i Region Nordjylland (31%). Og Region Sjælland har højest andel af patienter med dårlig almentilstand (performance status 3-4, 23%) modsat Region Nordjylland (15%) og Region Hovedstaden (5,4%). Styregruppen planlægger en yderligere afklaring af området. Forventningen er, at forskelle i patientsammensætning, alder, komorbiditet, ISS-stadie og performance status sandsynligvis forklarer størstedelen af udsvingene.

Den samlede og fortsatte forbedring af overlevelsen afspejles også i en stigende prævalens. Fra 1.1.2021 til 1.1.2022 er antallet af patienter, som lever med behandlingskrævende myelomatose, steget med 7,4% til nu over 2000 i alt. Gruppen af patienter, som har levet over 10 år med myelomatose, er vokset til nu 10%. Stigningen er sket ensartet over regionerne og skyldes hverken ændret diagnostisk praksis eller stigning i det generelle antal af ældre, men en gradvist større tilgængelighed for effektive behandlinger. Det giver håb om yderligere forbedringer af overlevelsen i de kommende år, men også en voksende patientpopulation, hvilket skal indtænkes i normeringerne.

Andelen af patienter, som får udført gendiagnostisk specialundersøgelse (indikator 10) ligger i Region Midtjylland, Sjælland og Syddanmark stabilt over 80%. Men landsgennemsnittet trækkes ned af den fortsat lave i Region Nordjylland pga. manglende FISH-analyse ved knoglemarvsundersøgelse foretaget på lokalsygehusene i Thisted, Hobro og Hjørring, men i særdeleshed af interne problemer med at se data i Region Hovedstaden i forbindelse med fusionen mellem afdelingerne på Herlev og Rigshospitalet. Sidstnævnte forhold forventes at være bragt i orden til næste år. Styregruppen fastholder, at gendiagnostik er en prioritet af hensyn til beregning af det reviderede prognostiske index (R-ISS) og pga. mulighed for protokollert behandling ved tilstedeværelse af t(11;14).

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 4%. Dette er en nedgang i forhold til sidste år, hvilket tilskrives en korrektion af tidligere fejlregistrering i Region Sjælland. De 4% afspejler ikke den reelle protokoldeltagelse blandt myelomatosepatienter, som er betydeligt højere, men som af medicinudviklingstekniske årsager foregår i senere behandlingslinjer. Databasen er desværre bare ikke designet til at opfange denne aktivitet. Gradvist udvides antallet af protokoller til 1. og 2. behandlingslinje heldigvis i disse år, og DMSG henstiller til, at alle afdelinger prioriterer patienternes muligheder for at indgå heri af hensyn til den fortsatte udvikling af stadig mere virksomme behandlinger med færrest mulige bivirkninger.

På landsplan ligger andelen af patienter med sikkert prognostisk index (ISS, indikator 13) på 92%, hvilket opfylder målet på 90% på nær i Region Syddanmark, hvor der lader til at være udfordringer med patienter, som diagnosticeres i et akut forløb, eventuelt med overflytning fra andre afdelinger. Styregruppen opfordrer OUH og Vejle til at øge opmærksomheden på at få efterbestilt eventuelt manglende blodprøver i denne patientgruppe, da valide tal for ISS som ovennævnt er afgørende for afdækning af forskelle mellem afdelingerne.

Styregruppen præsenterer i år to nye indikatorer: Andelen af nydiagnosticerede behandlet med daratumumab (indikator 13) og Andelen af nydiagnosticerede, som efter HDT får lenalidomid som vedligeholdelsesbehandling



(indikator 14). Initiativet understøtter intentionen i sidste årsrapport om at tilføje indikatorer til monitorering af udvalgte standardbehandlinger.

Mht. indikator 13: I årene 2018-20 er kun ca. 3% af patienterne modtaget daratumumab som en del af primærbehandlingen. Antallet formodes primært at være protokolpatienter. Men det må forventes at stige markant fra næste års opgørelse, eftersom Medicinrådet 23.6.2021 godkendte daratumumab til behandling af nydiagnosticerede patienter, som ikke tåler højdosisbehandling. Over de kommende år vil styregruppen vurdere, om indikatoren bidrager til viden omkring medicinforbrug og eventuelle regionale forskelle.

Mht. indikator 14: Medicinrådet godkendte i september 2019 vedligeholdelsesbehandling med lenalidomid som standard efter højdosisbehandling. Denne ændring er tydelig i tallene, som viser en stigning fra 12% i 2018 til 68% i 2020, men med betydelige forskelle mellem regionerne (35-100%). Forskellene afspejler sandsynligvis både patientpræferencer og varierende protokolltilbud med anden vedligeholdelsesbehandling end lenalidomid. Da det er en ny indikator, må det desuden forventes, at der de første år kan være forskelle i registreringspraksis.

Anbefalinger og opfølgning

Databasekvalitet

Registreringen i databasen trækker fortsat betydelige vekslers på de behandlende afdelingers kliniske personale. Styregruppen evaluerer derfor løbende behovet for at udvide eller reducere antallet af variabler og henstiller til, at afdelingerne giver feedback på Registreringsvejledningen (på myeloma.dk under Vejledninger). Desuden opfordres alle afdelinger til at have fokus på, at beta-2-mikroglobulin, LDH og albumin måles på alle nydiagnosticerede patienter, eventuelt snarligt efter diagnostik i forbindelse med akut 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. performance status og evt. frailty score (fx IMWG, R-MCI eller MRP). Forbedring af den understøttende behandling bliver vurderet i forbindelse med den løbende revision af de kliniske retningslinjer.

Udvikling

DMSG vil fortsat arbejde for, at flere patienter inkluderes i kliniske protokoller, og at muligheden for protokoldeltagelse er ensartet på tværs af landet. DMSG værner derfor om det gode samarbejde med den Nordiske Myelomatose Studie Gruppe (NMSG), European Myeloma Network (EMN), den hollandsk-belgiske HOVON-gruppe og International Myeloma Working Group (IMWG). Desuden arbejder vi lokalt for altid at være attraktive for firma-initierede studier. Vi bakker op om pilotprojekter om automatisk dataoverførsel fra de elektroniske patientjournalssystemer til DaMyDa. Her er blodprøvesvar ved diagnostetidspunktet et godt eksempel. Det vil mindske personaleforbruget og utvivlsomt øge datakvaliteten (ansvarlig: RKKP og Danske Regioner).

DaMyDa danner fortsat grundlag for betydelig forskningsaktivitet, hvor styrken er populationsbaserede data og et stort antal registrerede patienter. Der er indenfor 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 nationalt og internationalt.



Fremtidige rapporter

Styregruppen afventer med spænding udviklingen i de nye indikatorer 13 og 14 til monitorering af anvendelsen af hhv. daratumumab og vedligeholdelses-lenalidomid i primærbehandlingen. Desuden afventes resultaterne af det landsdækkende PRO-datastudie mhp. at kunne inkludere PRO-data i databasen.

Målsætning for indikatorer

Styregruppen prioriterer en løbende gennemgang af indikatorerne mhp. udfasning af indikatorer uden reel klinisk betydning samt udvikling af indikatorer med fokus på udredningskvalitet, patientsikkerhed, opfyldelse af nationale behandlingsvejledninger (ansvarlig: DMSG i samarbejde med RKKP).



Oversigt over indikatorer

Oversigt over de samlede indikatorresultater

Indikator	Standard	Uoplyst	Indikatoropfyldelse			
			01.01.2021 - 31.12.2021	2020	2019	2018
		%	Andel (95% CI)	Andel (95% CI)	Andel (95% CI)	Andel (95% CI)
Indikator 3a: Andel patienter der dør indenfor 180 dage efter diagnosen	≤15%	0	11 (8-15)	11	9	15
Indikator 3c: Andel patienter over 70 år, der dør indenfor 180 dage efter diagnosen		0	14 (10-20)	14	12	19
Indikator 4a: Andel patienter med mindst VGPR (Very Good Partial Response) i behandlingsrespons		20	-	67 (61-72)	67	57
Indikator 4b: Andel patienter ≤70 år, med mindst VGPR (Very Good Partial Response) i behandlingsrespons		13	-	88 (80-94)	80	75
Indikator 4c: Andel patienter > 70 år, med mindst VGPR (Very Good Partial Response) i behandlingsrespons		22	-	57 (50-64)	60	48
Indikator 6a: 1-årsoverlevelse, all		0	85 (82-87)	82	82	-
Indikator 6c: 1-årsoverlevelse >70 år		0	80 (77-84)	78	77	-
Indikator 7a: 3-årsoverlevelse, all		0	69 (66-72)	63	60	-
Indikator 7b: 3-årsoverlevelse ≤70 år		0	85 (81-89)	82	77	-
Indikator 7c: 3-årsoverlevelse >70 år		0	62 (58-65)	55	51	-
Indikator 8a: 5-årsoverlevelse, all		0	54 (51-57)	42	-	-
Indikator 8b: 5-årsoverlevelse ≤70 år		0	73 (68-78)	63	-	-
Indikator 8c: 5-årsoverlevelse >70 år		0	46 (42-49)	32	-	-
Indikator 10: Patienter med gendiagnostisk specialundersøgelse		1	62 (56-67)	76	80	74
Indikator 11: Patienter i klinisk behandlingsprotokol		3		4 (3-7)	10	13
Indikator 12: Patienter med prognostisk indeks	> 90	0	93 (89-95)	93	91	92



Indikatorresultater

Vejledning til fortolkning af tabeller og diagrammer i resultatafsnittet findes i appendiks 2. Indikatorresultaterne er dannet på basis af indberetninger fra de enkelte afdelinger. Dækningsgrad og datakomplethed fremgår af de supplerende indikatorer 1A-C (tidligere indikator 1A-C) under supplerende opgørelser lige efter indikatorerne. I indikatorsættet indgår alene myelomatose-patienter (eksklusiv smoldering myelomatose, plasmacelleleukæmi og solitært plasmacytom (både ossøst og ekstraossøst)) og som er indberettet til databasen (andelen fremgår af de supplerende indikatorer 1A-C, dækningsgrad og datakomplethed). Dækningsgraden og datakompletheden er igen i år meget høj og alle afdelinger opfylder standarderne.

Indikator 3A: 180-dages-mortalitet, alle

Gruppe	Standard			Aktuelle år		Tidligere år		
	≤ 15	uoplyst		2020 - 2021	2018 - 2019	2016 - 2017		
	opfyldt	Tæller	Nævner	pct	Andel	95 % CL	Andel	Andel
Danmark	Ja	77	711	0	10.8	(8.8-13.4)	12.2	13.3
Region Hovedstaden	Ja	16	198	0	8.1	(5.0-12.9)	13.4	15.2
Region Sjælland	Ja	16	122	0	13.1	(8.2-20.5)	18.5	14.4
Region Syddanmark	Ja	22	158	0	13.9	(9.4-20.4)	14.6	14.4
Region Midtjylland	Ja	14	151	0	9.3	(5.6-15.2)	8.6	12.5
Region Nordjylland	Ja	9	82	0	11.0	(5.9-20.0)	6.9	7.5
Region Hovedstaden	Ja	16	198	0	8.1	(5.0-12.9)	13.4	15.2
Herlev	Ja	12	149	0	8.1	(4.7-13.7)	19.8	15.3
Rigshospitalet	Ja	4	49	0	8.2	(3.1-20.3)	8.3	15.2
Region Sjælland	Ja	16	122	0	13.1	(8.2-20.5)	18.5	14.4
Roskilde	Ja	16	122	0	13.1	(8.2-20.5)	18.5	14.4
Region Syddanmark	Ja	22	158	0	13.9	(9.4-20.4)	14.6	14.4
Esbjerg	Ja	#	#	0	6.3	(0.9-36.8)	16.7	7.1
Odense	Nej	17	106	0	16.0	(10.3-24.5)	13.3	19.1
Vejle	Ja	4	36	0	11.1	(4.3-26.9)	16.2	7.0
Region Midtjylland	Ja	14	151	0	9.3	(5.6-15.2)	8.6	12.5
Gødstrup	Ja	6	47	0	12.8	(5.9-26.2)	4.8	20.0
Århus	Ja	8	104	0	7.7	(3.9-14.8)	9.9	10.9
Region Nordjylland	Ja	9	82	0	11.0	(5.9-20.0)	6.9	7.5
Ålborg	Ja	9	82	0	11.0	(5.9-20.0)	6.9	7.5



Kommentarer til indikator 3A:

Beregningsregler:

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

Resultater:

I år er der fastsat en standard på 15% eller derunder for indikatoren. Mortaliteten for myelomatosepatienter indenfor 180 dage efter diagnosen er for den aktuelle periode på 11% (95% CI: 9-13) på landsplan. Indikatoren er således opfyldt på landsplan og for alle regioner. En afdeling, Odense, opfylder ikke standarden med en andel på 16%. Udviklingen over de seneste perioder har været, at andelen på landsplan faldet med 1% for hver 2-års periode. Generelt skal disse resultater på afdelingsniveau tolkes med forbehold pga. få dødsfald.

Diskussion og implikationer:

En mortalitet på 11% er forventelig og i tråd med internationale data. Siden 2016 ses en lille, men sikker forbedring for hver periode (13-12-11%), som dog alene kan tilskrives patienter op til 70 år, for blandt patienter over 70 år er andelen stabilt ca. 17% (se indikator 3c). De regionale forskelle er ikke signifikante, men dog synlige. Odense er centerafdelingen i Region Syddanmark, der behandler de mest akutte og/eller multisyge patienter, hvor der må forventes højere tidlig mortalitet. 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, at de ændringer, der er foretaget i den primære 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 >70 år

Myelomatosepatienter, hvor der er planlagt behandling (bortset fra bisfosfonater) og er over 70 år, indgår i opgørelsen. Patienter, der er døde indenfor 180 dage efter diagnosen indgår i tælleren.

Gruppe	Tæller	Nævner	pct	Aktuelle år		Tidligere år	
				Andel	95 % CL	Andel	Andel
Danmark	68	394	0	17.3	(13.9-21.4)	16.2	20.2
Region Hovedstaden	13	96	0	13.5	(8.1-22.2)	19.6	24.1
Region Sjælland	13	70	0	18.6	(11.2-29.8)	29.5	26.0
Region Syddanmark	22	102	0	21.6	(14.8-30.9)	15.3	18.4
Region Midtjylland	12	76	0	15.8	(9.3-26.1)	12.0	21.9
Region Nordjylland	8	50	0	16.0	(8.3-29.5)	7.1	8.3
Region Hovedstaden	13	96	0	13.5	(8.1-22.2)	19.6	24.1
Herlev	9	72	0	12.5	(6.7-22.6)	24.5	21.4
Rigshospitalet	4	24	0	16.7	(6.6-38.5)	14.8	25.4
Region Sjælland	13	70	0	18.6	(11.2-29.8)	29.5	26.0
Roskilde	13	70	0	18.6	(11.2-29.8)	29.5	26.0
Region Syddanmark	22	102	0	21.6	(14.8-30.9)	15.3	18.4
Esbjerg	#	#	0	11.1	(1.6-56.7)	11.1	9.1
Odense	17	68	0	25.0	(16.4-37.1)	13.7	23.1
Vejle	4	25	0	16.0	(6.3-37.2)	20.7	12.5
Region Midtjylland	12	76	0	15.8	(9.3-26.1)	12.0	21.9
Gødstrup	5	33	0	15.2	(6.6-32.6)	7.4	22.2
Århus	7	43	0	16.3	(8.1-31.1)	14.3	21.7
Region Nordjylland	8	50	0	16.0	(8.3-29.5)	7.1	8.3
Ålborg	8	50	0	16.0	(8.3-29.5)	7.1	8.3



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 71 år.

Resultater:

Aldersgrænsen for behandling med HDT har over de senere år ændret sig, således at grænsen i dag ligger omkring de 70 år. Derfor er opsplitningen i yngre og ældre patienter rykket fra 65 år til nu 70 år. For myelomatosepatienter over 70 år, er mortaliteten indenfor 180 dage i aktuelle periode på 17% (95% CI: 14-21), hvilket er på niveau med tidligere år. I den aktuelle periode er 68 ud af de 77 dødsfald for patienten over 70 år.

Diskussion og implikationer:

Sammenholdt med indikator 3a, kan man konkludere, at det primært er ældre patienter, der dør indenfor 180 dage efter diagnose. Det er ikke overraskende, da de har mere komorbiditet og er mere skrøbelige. Der er lidt variation i de forskellige år, hvilket skal tolkes med forsigtighed, da der er tale om få cases. Forskellene mellem afdelingerne i Region Syddanmark tilskrives strukturelle forhold som beskrevet under indikator 3A.

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 Response", VGPR (særlig godt delvist respons), alle

Myelomatoserpatienter med et registreret maksimalt behandlingsrespons, behandling planlagt (bortset fra bisfosfonater) og indleveret behandlingsskema, indgår i opgørelsen. Patienter med mindst VGPR (særlig godt delvist respons) opfylder indikatoren. **OBS! Det aktuelle år er 2020** 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 (%)	01.01.2020 - 31.12.2020	95% CI	2019	2018	2017
				Andel		Andel	Andel	Andel
Danmark		198 / 297	72 (20)	67	(61-72)	67	57	56
Hovedstaden		61 / 84	22 (21)	73	(62-82)	68	57	63
Sjælland		36 / 56	13 (19)	64	(50-77)	64	65	59
Syddanmark		43 / 62	14 (18)	69	(56-80)	64	51	47
Midtjylland		42 / 61	15 (20)	69	(56-80)	70	55	54
Nordjylland		16 / 34	8 (19)	47	(30-65)	63	60	55
Hovedstaden		61 / 84	22 (21)	73	(62-82)	68	57	63
Herlev		41 / 58	12 (17)	71	(57-82)	45	50	44
Rigshospitalet		20 / 26	10 (28)	77	(56-91)	85	62	71
Sjælland		36 / 56	13 (19)	64	(50-77)	64	65	59
Roskilde		36 / 56	13 (19)	64	(50-77)	64	65	59
Syddanmark		43 / 62	14 (18)	69	(56-80)	64	51	47
Esbjerg		## / #	2 (33)	50	(7-93)	57	40	50
Odense		31 / 42	9 (18)	74	(58-86)	69	73	48
Vejle		10 / 16	3 (16)	63	(35-85)	57	19	43
Midtjylland		42 / 61	15 (20)	69	(56-80)	70	55	54
Gødstrup		9 / 14	1 (7)	64	(35-87)	46	36	33
Århus		33 / 47	14 (23)	70	(55-83)	80	60	58
Nordjylland		16 / 34	8 (19)	47	(30-65)	63	60	55
Ålborg		16 / 34	8 (19)	47	(30-65)	63	60	55



Kommentarer til indikator 4A:

Beregningsregler:

- Tæller: Patienter med mindst VGPR (særlig godt delvist respons)
- 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 67% (95% CI: 61-72) af patienterne mindst VGPR i det primære behandlingsforløb startet i 2021, hvilket er på uændret i forhold til sidste år. Der ses forsat en del variation fra afdeling til afdeling i andelen der opnår mindst VGPR fra 47% i Region Nordjylland til 73% i Region Hovedstaden. Andelen af uoplyste er forsat høj, 20%, på landsplan og Rigshospitalet har den højeste andel uoplyste med 28%. Indikatorens resultater skal tolkes med forsigtighed, pga. den høje andel uoplystel.

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 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. Desuden kan misforståelser i registreringspraksis gøre en forskel. I år har Region Nordjylland indleveret svar til databasen tidligere end vanligt pga. bekymring for, om kladderne ville blive slettet i forbindelse med overgang til nyt indtastningssystem. Den lave responsrate i Region Nordjylland afspejler således i år ikke patienternes sande respons, som formodes at være på niveau med de andre afdelinger.

Vurdering af indikatoren:

VGPR afspejler et effektivt behandlingsrespons og er således en relativt hurtigt opnåelig indikator for behandlingseffekt, selv om det er velkendt, at VGPR ikke er direkte proportional med overlevelse.



Indikator 4B: Mindst "Very Good Partial Response", VGPR (særlig godt delvist respons) ≤ 70 år

Myelomatosepatienter med et registreret maksimalt behandlingsrespons, indleveret behandlingsskema og er under eller lig med 70 år, indgår i opgørelsen. Patienter med mindst VGPR (særlig godt delvist respons) opfylder indikatoren. **OBS! Det aktuelle år er 2020** 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 70 år, med mindst VGPR (Very Good Partial Response) i behandlingsrespons

	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		117 / 142	21 (13)	82	(75-88)	79	72	66
Hovedstaden		44 / 49	7 (13)	90	(78-97)	78	65	65
Sjælland		16 / 24	4 (14)	67	(45-84)	72	76	74
Syddanmark		20 / 23	1 (4)	87	(66-97)	76	70	50
Midtjylland		27 / 31	6 (16)	87	(70-96)	82	79	70
Nordjylland		10 / 15	3 (17)	67	(38-88)	89	76	72
Hovedstaden		44 / 49	7 (13)	90	(78-97)	78	65	65
Herlev		28 / 31	3 (9)	90	(74-98)	54	58	41
Rigshospitalet		16 / 18	4 (18)	89	(65-99)	91	68	77
Sjælland		16 / 24	4 (14)	67	(45-84)	72	76	74
Roskilde		16 / 24	4 (14)	67	(45-84)	72	76	74
Syddanmark		20 / 23	1 (4)	87	(66-97)	76	70	50
Esbjerg		##	0 (0)	100	(3-100)	67	0	50
Odense		14 / 16	1 (6)	88	(62-98)	74	82	62
Vejle		5 / 6	0 (0)	83	(36-100)	100	40	33
Midtjylland		27 / 31	6 (16)	87	(70-96)	82	79	70
Gødstrup		##	0 (0)	100	(3-100)	55	75	50
Århus		26 / 30	6 (17)	87	(69-96)	89	80	73
Nordjylland		10 / 15	3 (17)	67	(38-88)	89	76	72
Ålborg		10 / 15	3 (17)	67	(38-88)	89	76	72



Kommentarer til indikator 4B:

Beregningsregler:

- Tæller: Patienter med mindst VGPR (særlig godt delvist respons)
- 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 70 år.

Resultater:

Andelen af patienter, der opnår VGPR, er højere blandt de yngre patienter ≤ 70 år. Her opnåede 82% (95% CI: 75-88) af myelomatosepatienterne VGPR i det primære behandlingsforløb, der er startet i 2020. To afdelinger, Roskilde og Aalborg, ligger lavere end landsgennemsnittet. På landsplan ses i forhold til tidligere år en forbedring. Der er fortsat betydelig variation mellem afdelingerne også indenfor afdelinger fra de tidligere perioder. Tallene skal tolkes med forsigtighed, pga. de få antal og pga. en høj andel uoplyste.

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 myelomatosebehandling. 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. Desuden kan misforståelser i registreringspraksis gøre en forskel. I år har Region Nordjylland indleveret svar til databasen tidligere end vanligt pga. bekymring for, om kladderne ville blive slettet i forbindelse med overgang til nyt indtastningssystem. Den lave responsrate i Region Nordjylland afspejler således i år ikke patienternes sande respons, som formodes at være på niveau med de andre afdelinger.

Vurdering af indikatoren:

VGPR afspejler et effektivt behandlingsrespons og er således en relativt hurtigt opnåelig indikator for behandlingseffekt, selv om det er velkendt, at VGPR ikke er direkte proportional med overlevelse. Hos de yngre patienter er der stor opmærksomhed på behandlingsrespons, da deres gode almentilstand ofte tillader effektive behandlingsalternativer ved utilstrækkeligt behandlingsrespons. Dette kunne forklare andelen af uoplyste er mindre hos patienterne under eller lig 70 år.



Indikator 4C: Mindst "Very Good Partial Response", VGPR (særlig godt delvist respons) > 70 år

Myelomatosepatienter med et registreret maksimalt behandlingsrespons, indleveret behandlingsskema og er over 70 år, indgår i opgørelsen. Patienter med mindst VGPR (særlig godt delvist respons) opfylder indikatoren (indgår i tæller). **OBS! Det aktuelle år er 2020** 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 70 år, med mindst VGPR (Very Good Partial Response) i behandlingsrespons

	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		81 / 155	51 (25)	52	(44-60)	56	42	45
Hovedstaden		17 / 35	15 (30)	49	(31-66)	60	47	59
Sjælland		20 / 32	9 (22)	63	(44-79)	56	53	42
Syddanmark		23 / 39	13 (25)	59	(42-74)	58	39	44
Midtjylland		15 / 30	9 (23)	50	(31-69)	56	33	32
Nordjylland		6 / 19	5 (21)	32	(13-57)	44	46	42
Hovedstaden		17 / 35	15 (30)	49	(31-66)	60	47	59
Herlev		13 / 27	9 (25)	48	(29-68)	40	44	50
Rigshospitalet		4 / 8	6 (43)	50	(16-84)	78	50	63
Sjælland		20 / 32	9 (22)	63	(44-79)	56	53	42
Roskilde		20 / 32	9 (22)	63	(44-79)	56	53	42
Syddanmark		23 / 39	13 (25)	59	(42-74)	58	39	44
Esbjerg		## / #	2 (40)	33	(1-91)	55	50	50
Odense		17 / 26	8 (24)	65	(44-83)	65	63	40
Vejle		5 / 10	3 (23)	50	(19-81)	45	13	60
Midtjylland		15 / 30	9 (23)	50	(31-69)	56	33	32
Gødstrup		8 / 13	1 (7)	62	(32-86)	40	20	25
Århus		7 / 17	8 (32)	41	(18-67)	65	39	35
Nordjylland		6 / 19	5 (21)	32	(13-57)	44	46	42
Ålborg		6 / 19	5 (21)	32	(13-57)	44	46	42



Kommentarer til indikator 4C:

Beregningsregler:

- Tæller: Patienter med mindst VGPR (særlig godt delvist respons)
- 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 under 71 år.

Resultater:

For patienter over 70 år opnåede 52% (95% CI: 44-60) mindst VGPR i det primære behandlingsforløb, som startede i 2020. Andelen af uoplyste er igen i år højt, 25%. Der er variation mellem regioner (63% i Region Sjælland mod 32% i Region Nordjylland) og imellem afdelingerne. Tilsvarende indikator 4A-B skal resultaterne tolkes med forbehold pga. den høj andel uoplyste.

Diskussion og implikationer:

Responsraten for de ældste patienter er forventeligt lavere end for den yngste halvdel, efter de ældste patienter i gennemsnit ikke tåler lige så intensiv behandling. Den høje andel uoplyste kan delvist forklares af, at 17% af patienterne er døde indenfor 180 dage og derfor ikke er blevet færdigregistreret. Variationerne mellem regioner og afdelinger 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. Desuden kan misforståelser i registreringspraksis gøre en forskel. I år har Region Nordjylland indleveret svar til databasen tidligere end vanligt pga. bekymring for, om kladderne ville blive slettet i forbindelse med overgang til nyt indtastningssystem. Den lave responstrate i Region Nordjylland afspejler således i år ikke patienternes sande respons, som formodes at være på niveau med de andre afdelinger.

Vurdering af indikatoren:

VGPR afspejler et effektivt behandlingsrespons og er således en relativt hurtigt opnåelig indikator for behandlingseffekt, selv om det er velkendt, at VGPR ikke er direkte proportional med overlevelse.



Indikator 6A: 1-årsoverlevelse, alle

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

Gruppe	Døde	Total	uoplyst pct	Aktuelle år 2020 - 2021		Tidligere år	
				Andel	95 % CL	2018 - 2019 Andel	2016 - 2017 Andel
Danmark	106	711	0.0	84.7	(81.8-87.2)	82.3	81.7
Region Hovedstaden	27	198	0.0	86.0	(80.2-90.2)	82.0	81.3
Region Sjælland	21	122	0.0	82.5	(74.4-88.2)	77.8	80.8
Region Syddanmark	27	158	0.0	82.6	(75.7-87.8)	80.1	81.5
Region Midtjylland	20	151	0.0	86.1	(79.2-90.8)	85.3	81.3
Region Nordjylland	11	82	0.0	86.2	(76.4-92.1)	85.3	85.0
Region Hovedstaden	27	198	0.0	86.0	(80.2-90.2)	82.0	81.3
Herlev	21	149	0.0	85.3	(78.4-90.2)	76.7	83.1
Rigshospitalet	6	49	0.0	87.8	(74.8-94.3)	86.1	80.4
Region Sjælland	21	122	0.0	82.5	(74.4-88.2)	77.8	80.8
Roskilde	21	122	0.0	82.5	(74.4-88.2)	77.8	80.8
Region Syddanmark	27	158	0.0	82.6	(75.7-87.8)	80.1	81.5
Esbjerg	#	#	0.0	93.8	(63.2-99.1)	75.0	78.6
Odense	22	106	0.0	78.8	(69.5-85.5)	82.2	76.4
Vejle	4	36	0.0	88.9	(73.1-95.7)	78.4	93.0
Region Midtjylland	20	151	0.0	86.1	(79.2-90.8)	85.3	81.3
Gødstrup	9	47	0.0	79.1	(63.4-88.7)	85.7	76.0
Århus	11	104	0.0	89.1	(81.1-93.8)	85.1	82.4
Region Nordjylland	11	82	0.0	86.2	(76.4-92.1)	85.3	85.0
Ålborg	11	82	0.0	86.2	(76.4-92.1)	85.3	85.0



Kommentarer til indikator 6A:

Datagrundlag:

Patienternes vitalstatus er pr. 15. juli 2022.

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-årsoverlevelsen 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 indenfor et år efter diagnosen.
- Nævner/total: Myelomatose patienter diagnosticeret i den aktuelle periode.
- Andel: Kaplan-Meier-estimeret 1-årsoverlevelse. 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-årsoverlevelsen er på landsplan 85% (95% CI: 82-87) og er 3 procentpoint højere end forrige periode. Der er ingen væsentlige forskelle mellem regionerne. Resultaterne på afdelingsniveau skal tolkes med forbehold, da der heldigvis er få dødsfald indenfor det første år. Kaplan-Meier kurverne for udvikling over perioder viser en svag forbedring i 1-årsoverlevelsen for den aktuelle periode.

Diskussion og implikationer:

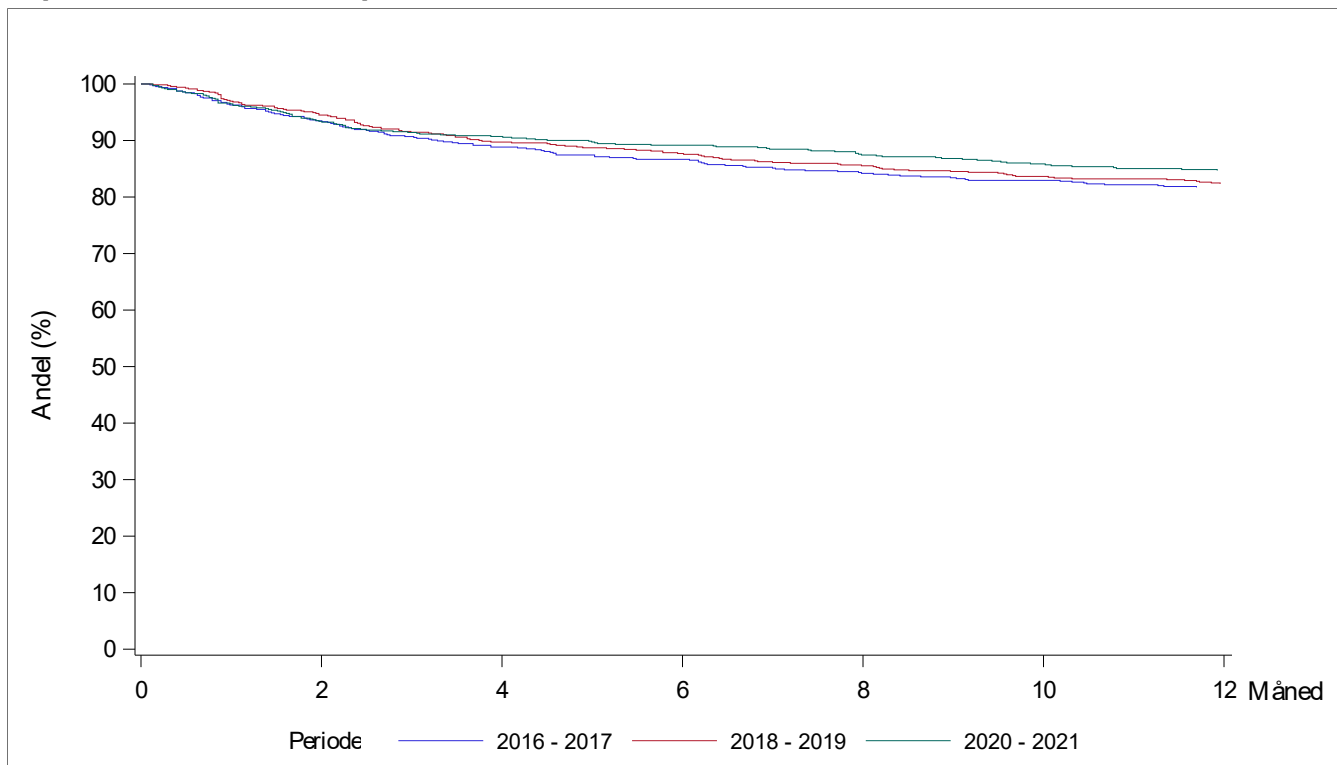
1-årsoverlevelsen er lidt bedre end tidligere år. Udsving mellem afdelingerne tilskrives få hændelser, forskelle i fordelingen af yngre og ældre patienter samt det forhold, at Odense er centerafdelingen i Region Syddanmark, der behandler de mest akutte og/eller multisyge patienter, hvor der må forventes højere tidlig mortalitet.

Vurdering af indikatoren:

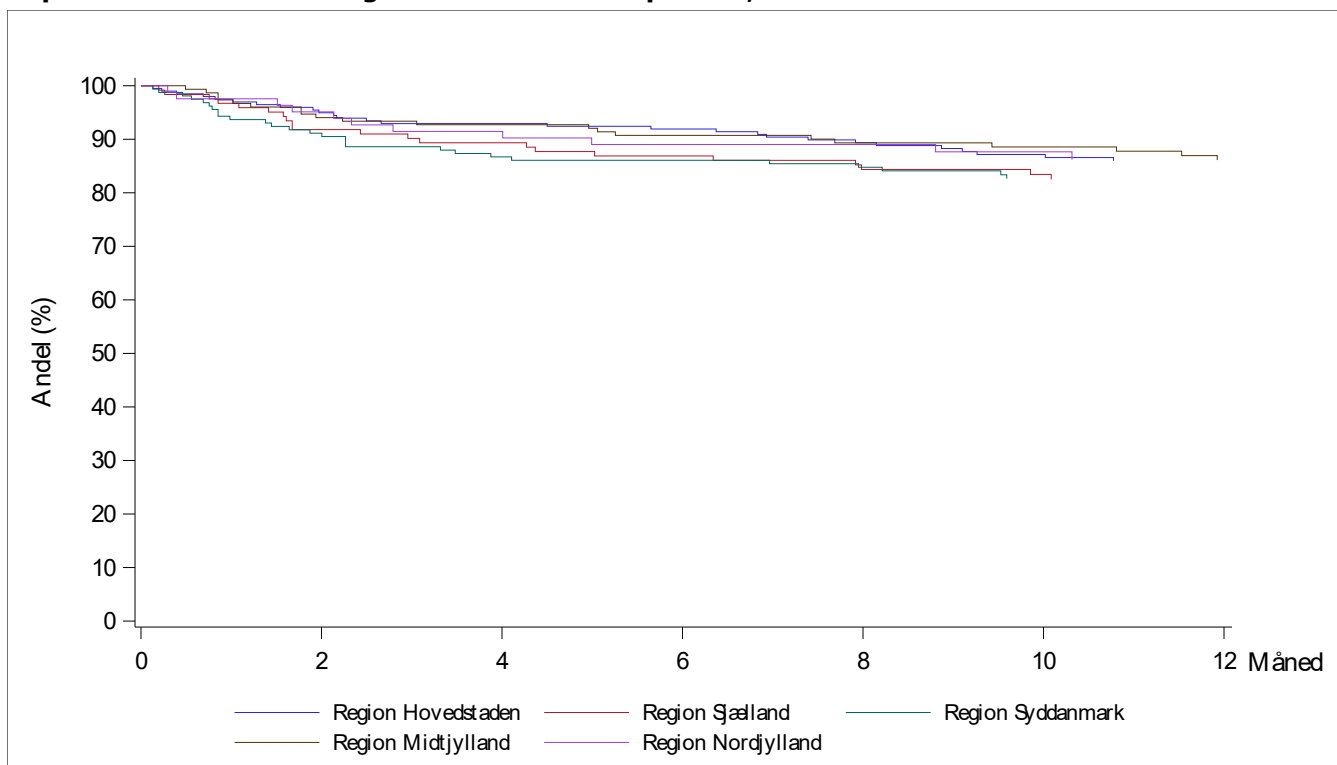
Indikatoren er vigtig i den løbende vurdering af 1.-linjebehandlingens effekt og toksicitet. Samtidig er indikatoren følsom for patienternes skrøbelighed og komorbiditet



Kaplan-Meier kurver landsplan



Kaplan-Meier kurver for regionerne for seneste periode, 2020-2021



Indikator 6C: 1-årsoverlevelse >70 år

Kaplan-Meier-estimeret 1-årsoverlevelse opgjort på 2-års perioder – kun myelomatosepatienter over 70 år.

Gruppe	Døde	Total	uoplyst pct	Aktuelle år		Tidligere år	
				Andel	95 % CL	2018 - 2019 Andel	2016 - 2017 Andel
Danmark	90	394	0.0	76.5	(71.9-80.5)	77.3	72.9
Region Hovedstaden	22	96	0.0	76.5	(66.5-83.9)	75.7	70.1
Region Sjælland	16	70	0.0	76.8	(65.0-85.1)	68.2	70.0
Region Syddanmark	24	102	0.0	76.3	(66.7-83.4)	78.6	75.9
Region Midtjylland	18	76	0.0	74.5	(62.5-83.2)	78.3	68.8
Region Nordjylland	10	50	0.0	79.2	(64.6-88.3)	83.9	81.2
Region Hovedstaden	22	96	0.0	76.5	(66.5-83.9)	75.7	70.1
Herlev	16	72	0.0	77.1	(65.3-85.3)	71.7	75.0
Rigshospitalet	6	24	0.0	75.0	(52.6-87.9)	79.6	67.8
Region Sjælland	16	70	0.0	76.8	(65.0-85.1)	68.2	70.0
Roskilde	16	70	0.0	76.8	(65.0-85.1)	68.2	70.0
Region Syddanmark	24	102	0.0	76.3	(66.7-83.4)	78.6	75.9
Esbjerg	#	#	0.0	88.9	(43.3-98.4)	77.8	72.7
Odense	19	68	0.0	71.8	(59.3-81.0)	80.4	71.2
Vejle	4	25	0.0	84.0	(62.8-93.7)	75.9	87.5
Region Midtjylland	18	76	0.0	74.5	(62.5-83.2)	78.3	68.8
Gødstrup	8	33	0.0	73.3	(53.2-85.8)	85.2	77.8
Århus	10	43	0.0	75.3	(58.7-86.0)	75.0	65.2
Region Nordjylland	10	50	0.0	79.2	(64.6-88.3)	83.9	81.2
Ålborg	10	50	0.0	79.2	(64.6-88.3)	83.9	81.2

Kommentarer til indikator 6C:

Datagrundlag:

Patienternes vitalstatus er pr. 15. juli 2022. Opfølgningstiden er maksimalt 1 år efter diagnosen.

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-årsoverlevelsen 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 indenfor et år efter diagnosen.
- Nævner: Myelomatose patienter diagnosticeret i den aktuelle periode.
- Andel: Kaplan-Meier-estimeret 1-årsoverlevelse. 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 ældre end 70 år på diagnostetidspunktet.

Resultater:

1-årsoverlevelsen på landsplan for myelomatosepatienter over 70 år er estimeret til 77% (95% CI: 72-81) og ret stabil sammenlignet med tidligere år. Overlevelsen er lavere for de ældste patienter i forhold til den samlede population. Der ses ikke væsentlige forskelle i overlevelse mellem regionerne. Resultaterne på afdelingsniveau bør tolkes med forbehold pga. få dødsfald.

Diskussion og implikationer:

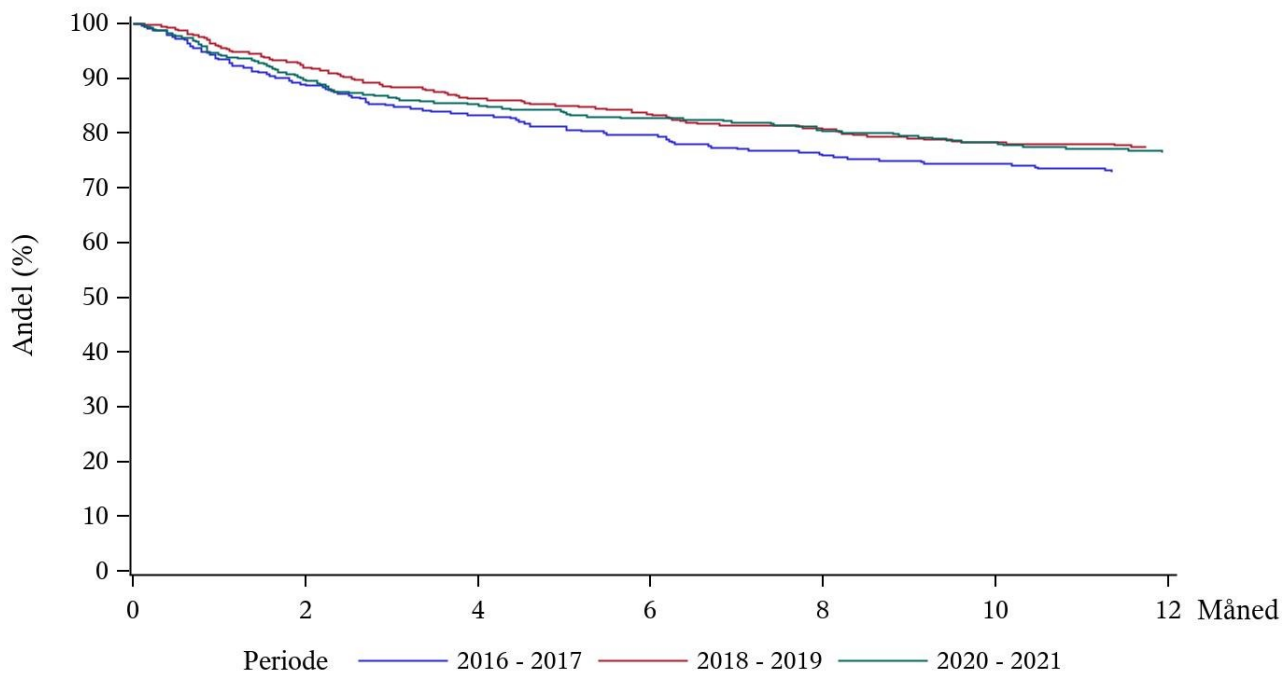
Forskelle mellem afdelingerne tilskrives få hændelser, forskelle i fordelingen af yngre og ældre patienter samt det forhold, at Odense er centerafdelingen i Region Syddanmark, der behandler de mest akutte og/eller multisyge patienter, hvor der må forventes højere tidlig mortalitet.

Vurdering af indikatoren:

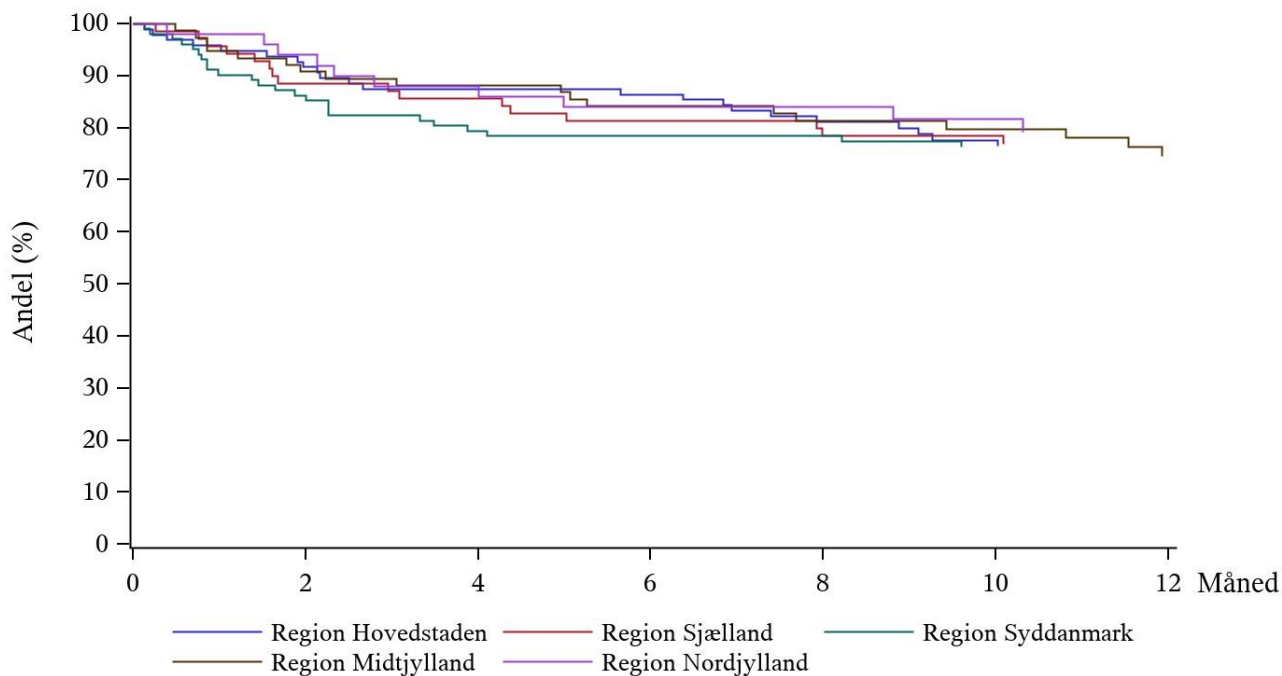
Se under 6a. Desuden rummer indikatoren information om, hvor skrøbelige ældre nydiagnosticerede myelomatosepatienter er, hvilket med stigende levealder i befolkningen må forventes at tiltage.



Kaplan-Meier kurver landsplan



Kaplan-Meier kurver for regionerne for seneste periode, 2020-2021



Indikator 7A: 3-årsoverlevelse, alle

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

Gruppe	Døde	Total	uoplyst pct	Aktuelle år		Tidligere år	
				Andel	95% CL	2014 - 2017 Andel	2010 - 2013 Andel
Danmark	356	1402	0.0	68.7	(65.7-71.6)	63.1	59.8
Region Hovedstaden	104	392	0.0	66.5	(60.4-71.9)	64.8	59.9
Region Sjælland	54	203	0.0	68.1	(59.5-75.3)	59.7	53.6
Region Syddanmark	84	309	0.0	66.9	(60.3-72.7)	65.1	60.7
Region Midtjylland	72	314	0.0	71.1	(64.4-76.7)	60.6	62.4
Region Nordjylland	42	184	0.0	73.1	(65.0-79.6)	65.1	59.6
Region Hovedstaden	104	392	0.0	66.5	(60.4-71.9)	64.8	59.9
Herlev	59	235	0.0	64.3	(54.5-72.6)	56.2	55.1
Rigshospitalet	45	157	0.0	68.3	(59.7-75.4)	70.1	65.0
Region Sjælland	54	203	0.0	68.1	(59.5-75.3)	59.7	53.6
Roskilde	54	203	0.0	68.1	(59.5-75.3)	59.7	53.6
Region Syddanmark	84	309	0.0	66.9	(60.3-72.7)	65.1	60.7
Esbjerg	10	40	0.0	70.8	(51.7-83.5)	50.0	48.8
Odense	54	196	0.0	66.9	(58.5-74.0)	62.5	59.1
Vejle	20	73	0.0	64.9	(49.5-76.6)	76.1	68.8
Region Midtjylland	72	314	0.0	71.1	(64.4-76.7)	60.6	62.4
Gødstrup	25	89	0.0	62.5	(48.3-73.9)	50.0	54.9
Århus	47	225	0.0	74.1	(66.5-80.3)	62.8	64.7
Region Nordjylland	42	184	0.0	73.1	(65.0-79.6)	65.1	59.6
Ålborg	42	184	0.0	73.1	(65.0-79.6)	65.1	59.6

Kommentarer til indikator 7A:

Datagrundlag:

Patienternes vitalstatus er pr. 15. juli 2022. Opfølgningstiden er maksimalt 3 år efter diagnosen.

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-årsoverlevelsen 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 indenfor tre år efter diagnosen.
- Nævner: Myelomatose patienter diagnosticeret i den aktuelle periode.
- Andel: Kaplan-Meier-estimeret 3-årsoverlevelse. 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-årsoverlevelsen for myelomatosepatienter i perioden 2018-2021, estimeret til 69% (95% CI: 66-72), hvilket er en stigning på 8% fra perioden 2010-2013. Fremgangen i overlevelsen er sket efter det første år. Region Nordjylland og Midtjylland har en lidt bedre overlevelse end de øvrige tre regioner.

Diskussion og implikationer:

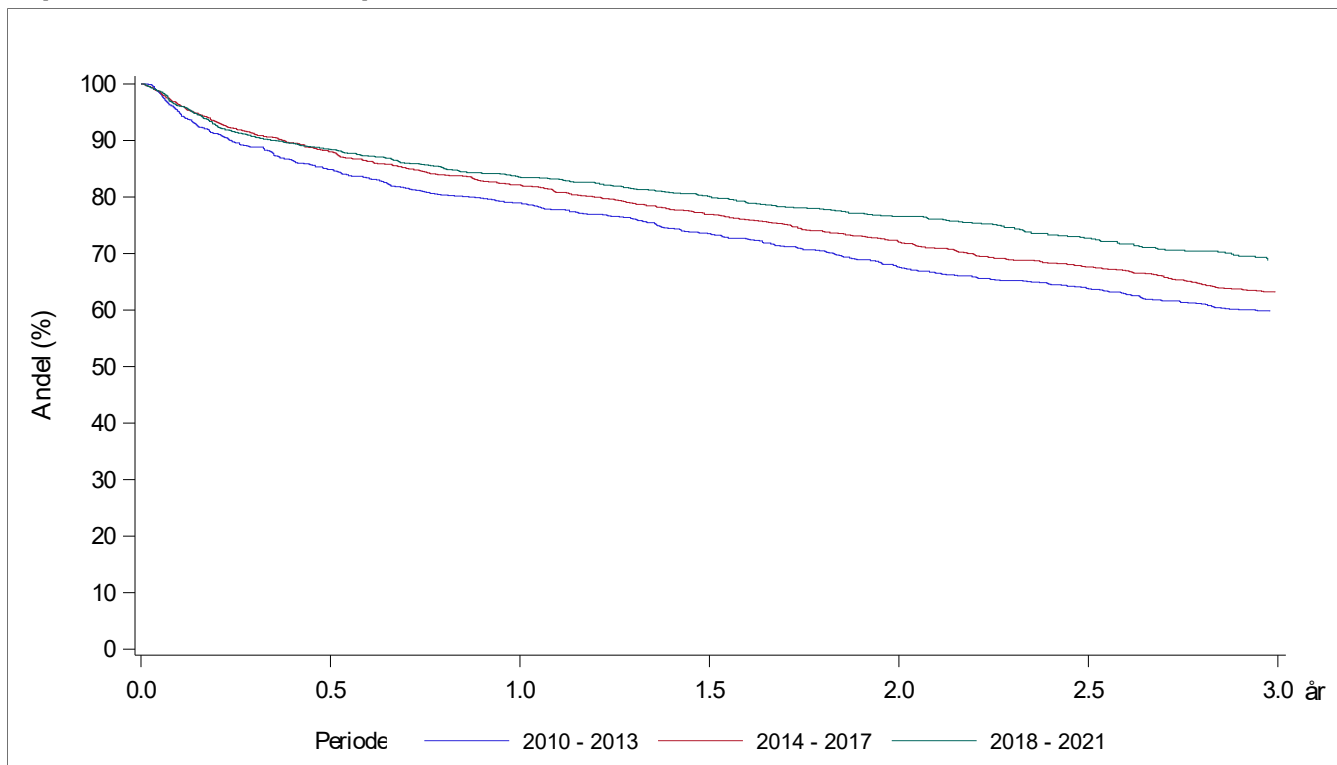
Sammenlignet med tidligere år er 3-årsoverlevelsen fortsat stigende. Trods numeriske forskelle er der ingen signifikante forskelle mellem regioner eller afdelinger, eftersom konfidensintervallerne oplapper. Numeriske udsving tilskrives effekten af relativt få hændelser. Niveauet dækker over en markant forskel mellem yngre og ældre patienter.

Vurdering af indikatoren:

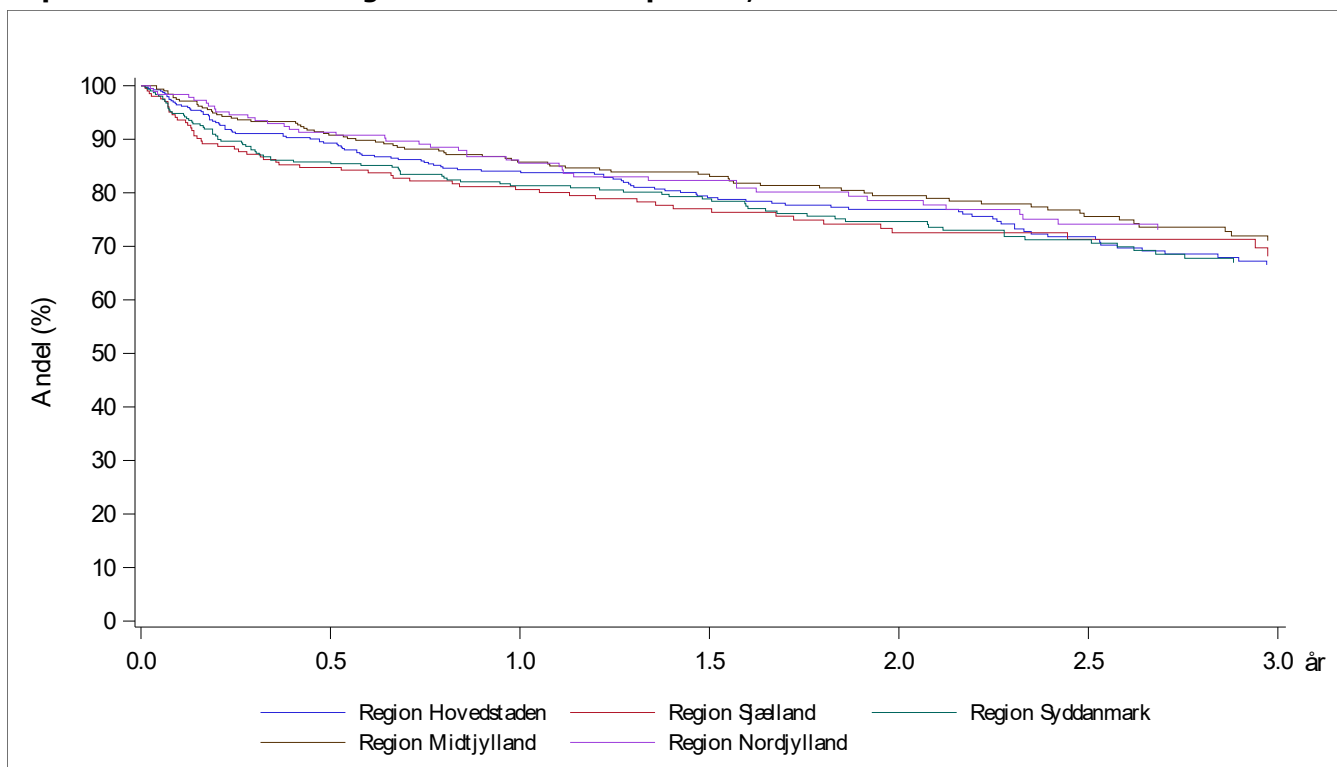
Indikatoren er vigtig i den løbende vurdering af 1.-linjebehandlingens effekt og toksicitet.



Kaplan-Meier kurver landsplan



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



Indikator 7B: 3-årsoverlevelse ≤70 år

Kaplan-Meier-estimeret 3-årsoverlevelse opgjort på 4-års perioder – kun myelomatosepatienter under eller lig 70 år.

Gruppe	Døde	Total	uoplyst pct	Aktuelle år		Tidligere år	
				Andel	95 % CL	2014 - 2017 Andel	2010 - 2013 Andel
Danmark	86	620	0.0	81.8	(77.7-85.3)	77.1	72.4
Region Hovedstaden	23	189	0.0	84.3	(76.6-89.7)	78.1	70.3
Region Sjælland	16	89	0.0	78.2	(66.1-86.4)	72.0	67.6
Region Syddanmark	17	109	0.0	79.5	(67.7-87.4)	78.4	75.4
Region Midtjylland	16	155	0.0	84.6	(75.2-90.7)	76.6	75.2
Region Nordjylland	14	78	0.0	78.0	(65.0-86.6)	81.8	71.7
Region Hovedstaden	23	189	0.0	84.3	(76.6-89.7)	78.1	70.3
Herlev	13	110	0.0	85.6	(75.1-91.8)	67.8	67.0
Rigshospitalet	10	79	0.0	85.2	(73.9-91.9)	84.2	73.4
Region Sjælland	16	89	0.0	78.2	(66.1-86.4)	72.0	67.6
Roskilde	16	89	0.0	78.2	(66.1-86.4)	72.0	67.6
Region Syddanmark	17	109	0.0	79.5	(67.7-87.4)	78.4	75.4
Esbjerg	#	#	0.0	84.6	(51.2-95.9)	80.0	73.3
Odense	13	77	0.0	79.0	(65.6-87.7)	76.3	74.6
Vejle	#	#	0.0	78.7	(31.8-95.1)	84.4	76.8
Region Midtjylland	16	155	0.0	84.6	(75.2-90.7)	76.6	75.2
Gødstrup	5	29	0.0	75.4	(48.4-89.6)	69.2	68.8
Århus	11	126	0.0	87.1	(76.7-93.0)	77.4	76.2
Region Nordjylland	14	78	0.0	78.0	(65.0-86.6)	81.8	71.7
Ålborg	14	78	0.0	78.0	(65.0-86.6)	81.8	71.7



Kommentarer til indikator 7B:

Datagrundlag:

Patienternes vitalstatus er pr. 15. juli 2022. Opfølgningstiden er maksimalt 3 år efter diagnosen.

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-årsoverlevelsen 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 indenfor tre år efter diagnosen.
- Nævner: Myelomatose patienter diagnosticeret i den aktuelle periode.
- Andel: Kaplan-Meier-estimeret 3-årsoverlevelse. 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 70 år.

Resultater:

3-årsoverlevelsen blandt myelomatosepatienter op til 70 år ligger på landsplan på 82% (95% CI: 78-85) for perioden 2018-2021, hvilket er 10 procentpoint højere end perioden 2010-2013.

Diskussion og implikationer:

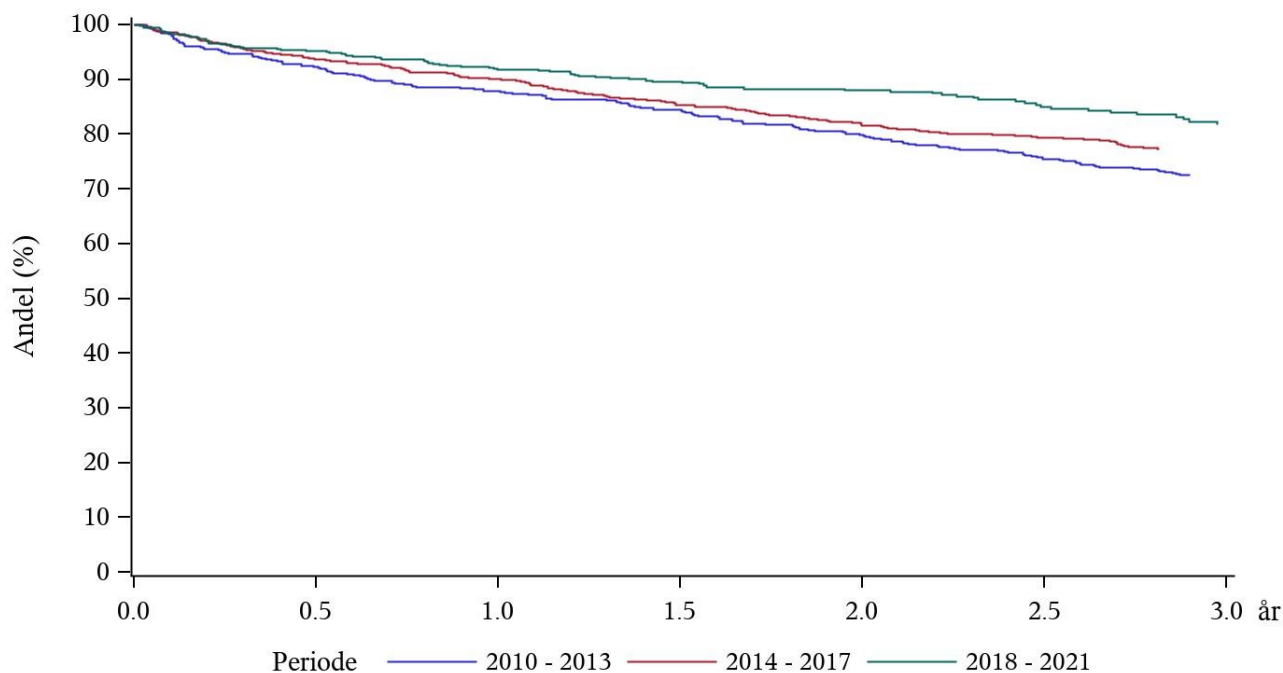
Sammenlignet med tidligere år er 3-årsoverlevelsen fortsat stigende og uden signifikante forskelle mellem regioner eller afdelinger. Numeriske udsving tilskrives effekten af få dødsfald. Sammenlignet med 1-årsdødeligheden i denne gruppe (indikator 6A) er der kun marginal forskel, hvilket tyder på behandlinger, som både er effektive og som tåles godt.

Vurdering af indikatoren:

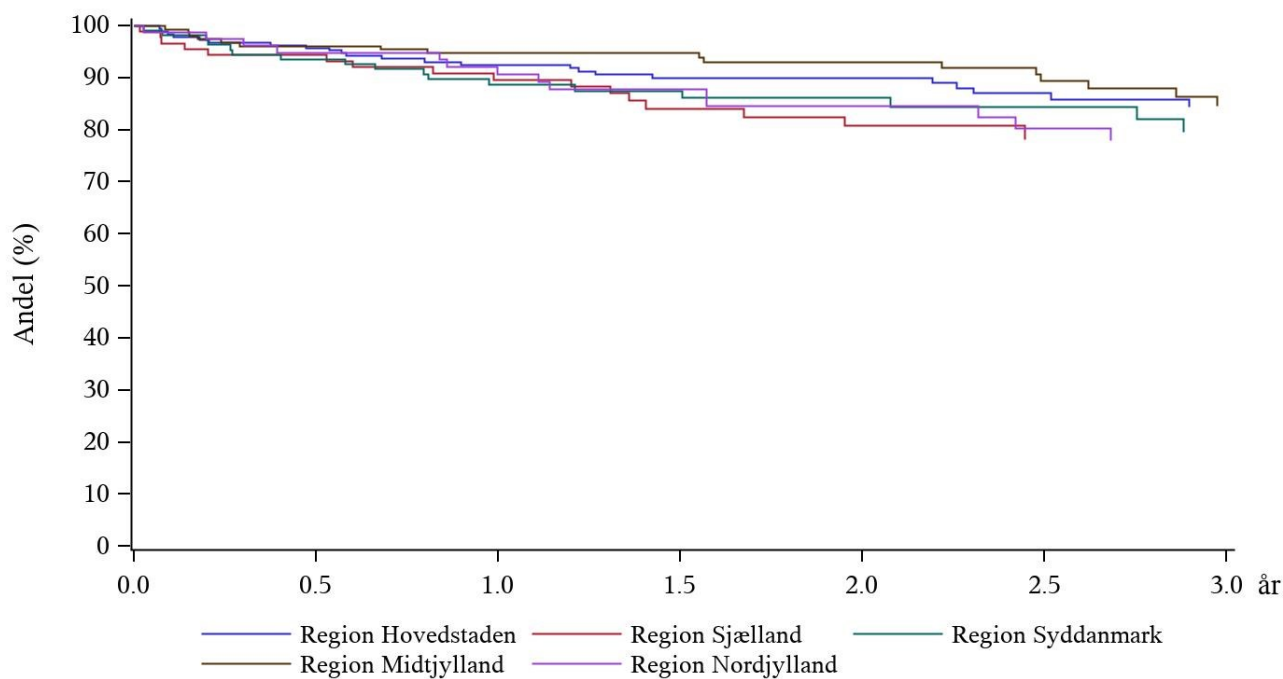
Datagrundlaget er spinkelt pga. få hændelser, men dog klinisk relevant af samme grunde som beskrevet under 7a.



Kaplan-Meier kurver landsplan



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



Indikator 7C: 3-årsoverlevelse >70 år

Kaplan-Meier-estimeret 3-årsoverlevelse opgjort på 4-års perioder – kun myelomatosepatienter over 70 år.

Gruppe	Døde	Total	uoplyst pct	Aktuelle år		Tidligere år	
				Andel	95% CL	2014 - 2017 Andel	2010 - 2013 Andel
Danmark	270	782	0.0	58.4	(54.2-62.4)	49.4	45.7
Region Hovedstaden	81	203	0.0	50.7	(42.0-58.8)	51.0	43.6
Region Sjælland	38	114	0.0	60.0	(47.5-70.5)	46.9	38.8
Region Syddanmark	67	200	0.0	60.5	(52.2-67.8)	52.5	46.6
Region Midtjylland	56	159	0.0	57.9	(48.3-66.3)	41.2	48.1
Region Nordjylland	28	106	0.0	69.5	(58.6-78.1)	54.9	50.0
Region Hovedstaden	81	203	0.0	50.7	(42.0-58.8)	51.0	43.6
Herlev	46	125	0.0	50.1	(37.4-61.6)	45.2	39.7
Rigshospitalet	35	78	0.0	50.4	(37.9-61.6)	54.8	49.0
Region Sjælland	38	114	0.0	60.0	(47.5-70.5)	46.9	38.8
Roskilde	38	114	0.0	60.0	(47.5-70.5)	46.9	38.8
Region Syddanmark	67	200	0.0	60.5	(52.2-67.8)	52.5	46.6
Esbjerg	8	27	0.0	66.1	(42.7-81.7)	40.0	35.7
Odense	41	119	0.0	59.1	(48.0-68.7)	47.1	45.8
Vejle	18	54	0.0	59.7	(42.8-73.1)	69.2	56.8
Region Midtjylland	56	159	0.0	57.9	(48.3-66.3)	41.2	48.1
Gødstrup	20	60	0.0	58.4	(41.8-71.8)	41.9	48.6
Århus	36	99	0.0	57.6	(45.6-67.9)	41.0	47.8
Region Nordjylland	28	106	0.0	69.5	(58.6-78.1)	54.9	50.0
Ålborg	28	106	0.0	69.5	(58.6-78.1)	54.9	50.0



Kommentarer til indikator 7C:

Datagrundlag:

Patienternes vitalstatus er pr. 15. juli 2022 Opfølgningstiden er maksimalt 3 år efter diagnosen.

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-årsoverlevelsen 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 indenfor tre år efter diagnosen.
- Nævner: Myelomatose patienter diagnosticeret i den aktuelle periode.
- Andel: Kaplan-Meier-estimeret 3-årsoverlevelse. 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 71 år.

Resultater:

For myelomatosepatienter over 70 år er 3-årsoverlevelsen på landsplan 58% (95% CI: 54-62) for perioden 2018-2021. Overlevelsen er generelt steget for de ældste patienter over de seneste perioder og med ret markante udsving mellem regionerne: fra 51% i Region Hovedstaden til 70% i Region Nordjylland. Generelt har Region Nordjylland har en højere overlevelse end de øvrige regioner, mens overlevelsen i Region Hovedstaden ikke er steget som i de øvrige regioner.

Diskussion og implikationer:

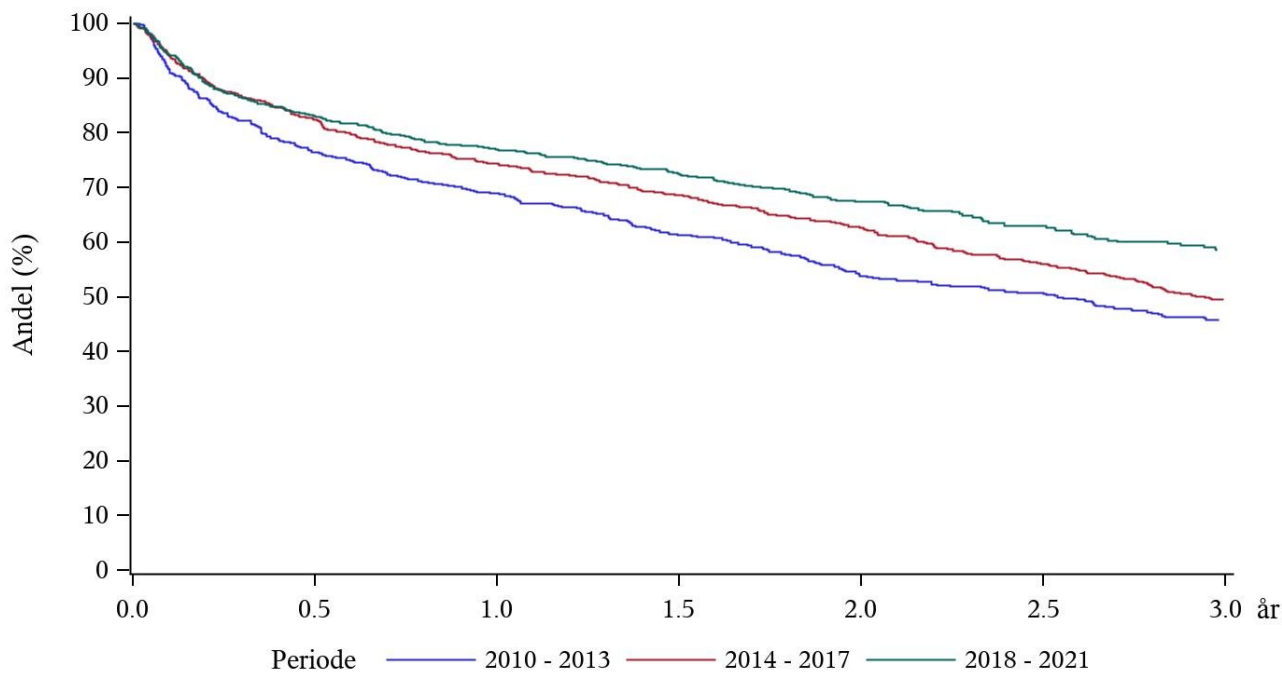
3-årsoverlevelsen viser en fortsat stigende takt sammenlignet med tidligere år. Der er ingen statistisk signifikante forskelle mellem regioner eller afdelinger, men de numeriske udsving mellem Region Hovedstaden og Region Nordjylland giver anledning til overvejelser om mulige forklaringer, som styregruppen vil søge at afdække. Forskelle i patientsammensætning, alder, komorbiditet, ISS-stadie og performance status forklarer sandsynligvis størstedelen af udsvingene.

Vurdering af indikatoren:

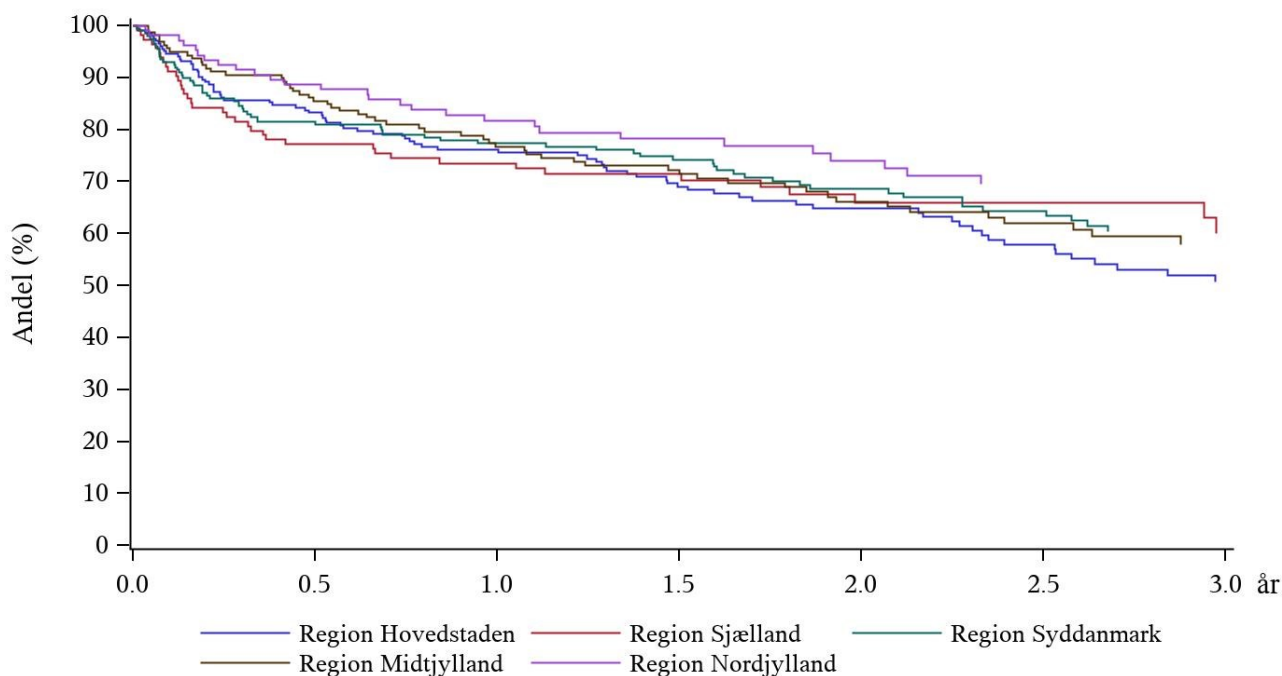
Se under 7a. Desuden rummer indikatoren information om, hvor skrøbelige ældre nydiagnosticerede myelomatosepatienter er, hvilket med stigende levealder i befolkningen må forventes at tiltage.



Kaplan-Meier kurver landsplan



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



Indikator 8A: 5-årsoverlevelse, alle

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

Gruppe	Døde	Total	pct	Aktuelle år		Tidligere år
				uoplyst	2016 - 2021	2010 - 2015
				Andel	95% CL	Andel
Danmark	692	2047	0.0	53.6	(50.6-56.6)	42.2
Region Hovedstaden	190	563	0.0	53.2	(47.3-58.8)	40.2
Region Sjælland	112	307	0.0	51.0	(43.0-58.4)	42.2
Region Syddanmark	168	455	0.0	49.6	(43.1-55.8)	44.9
Region Midtjylland	145	458	0.0	56.6	(50.1-62.7)	42.1
Region Nordjylland	77	264	0.0	59.0	(49.8-67.1)	41.1
Region Hovedstaden	190	563	0.0	53.2	(47.3-58.8)	40.2
Herlev	93	294	0.0	49.8	(40.2-58.7)	34.9
Rigshospitalet	97	269	0.0	55.4	(47.5-62.5)	45.3
Region Sjælland	112	307	0.0	51.0	(43.0-58.4)	42.2
Roskilde	112	307	0.0	51.0	(43.0-58.4)	42.2
Region Syddanmark	168	455	0.0	49.6	(43.1-55.8)	44.9
Esbjerg	19	54	0.0	49.9	(29.0-67.7)	34.7
Odense	112	285	0.0	46.4	(37.9-54.4)	46.6
Vejle	37	116	0.0	57.1	(44.9-67.6)	45.5
Region Midtjylland	145	458	0.0	56.6	(50.1-62.7)	42.1
Gødstrup	42	114	0.0	40.3	(24.7-55.3)	42.9
Århus	103	344	0.0	60.8	(53.6-67.2)	41.9
Region Nordjylland	77	264	0.0	59.0	(49.8-67.1)	41.1
Ålborg	77	264	0.0	59.0	(49.8-67.1)	41.1

Kommentarer til indikator 8A:

Datagrundlag:

Patienternes vitalstatus er pr. 15. juli 2022. Opfølgningstiden er maksimalt 5 år efter diagnosen.

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-årsoverlevelsen 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 indenfor fem år efter diagnosen.
- Nævner: Myelomatose patienter diagnosticeret i den aktuelle periode.
- Andel: Kaplan-Meier-estimeret 5-årsoverlevelse. 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-årsoverlevelsen for alle myelomatosepatienter diagnosticeret i 2016-2021 er på 54% (95% CI: 50-59), hvilket er en stigning på 11 procentpoint i forhold til perioden 2010-2015. Der ses 9 procentpoints variation mellem regionerne, hvilket er større i den seneste periode. Region Nordjylland og Region Midtjylland har en højere 5-årsoverlevelse end de øvrige regioner, hhv. 59% og 57%, mod 50-53% for de øvrige 3 regioner, hvilket også fremgår af Kaplan-Meier-plottet.

Diskussion og implikationer:

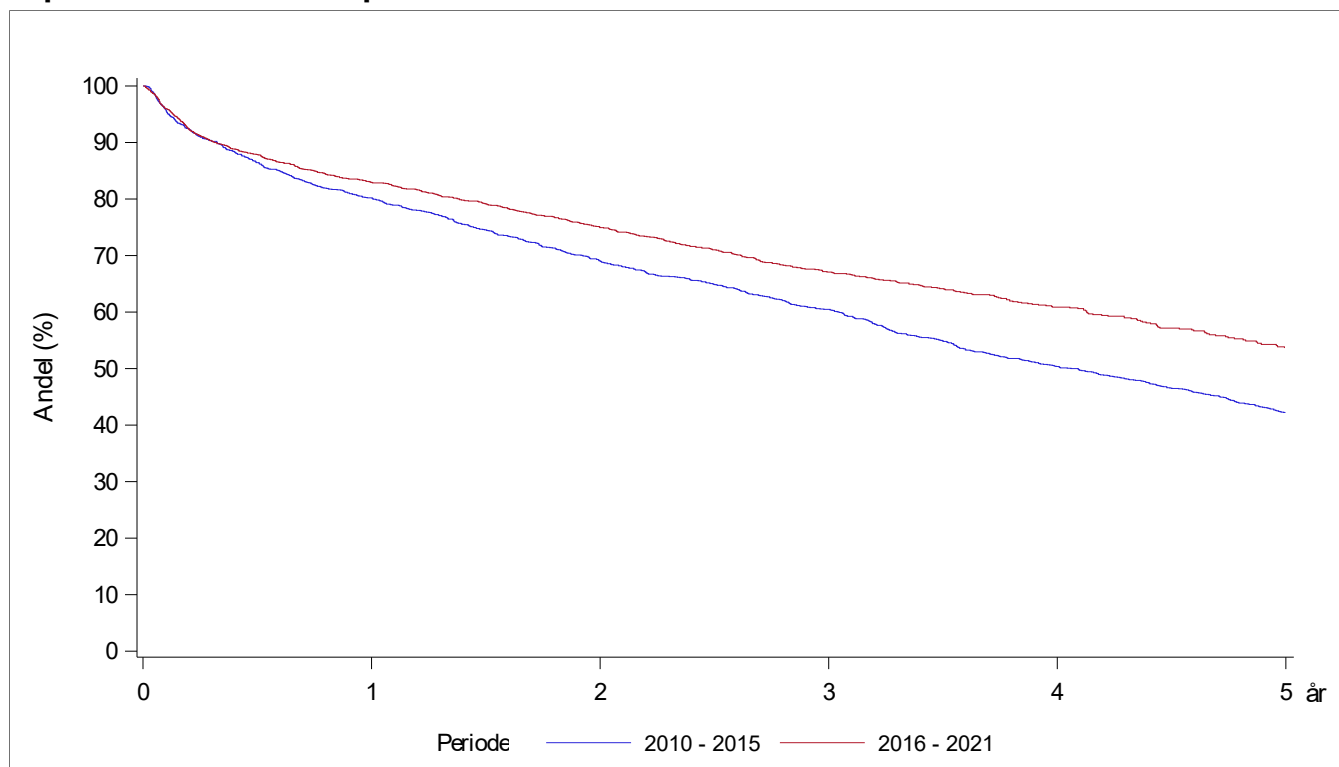
Indikatoren dækker over betydelige forskelle mellem hhv. yngre og ældre patienter. Der er ingen statistisk signifikante forskelle mellem regioner eller afdelinger, men de numeriske udsving mellem Region Syddanmark og Region Nordjylland giver anledning til overvejelser om mulige forklaringer, som styregruppen vil søge at afdække. Forskelle i patientsammensætning, alder, komorbiditet, ISS-stadie og performance status forklarer sandsynligvis størstedelen af udsvingene.

Vurdering af indikatoren:

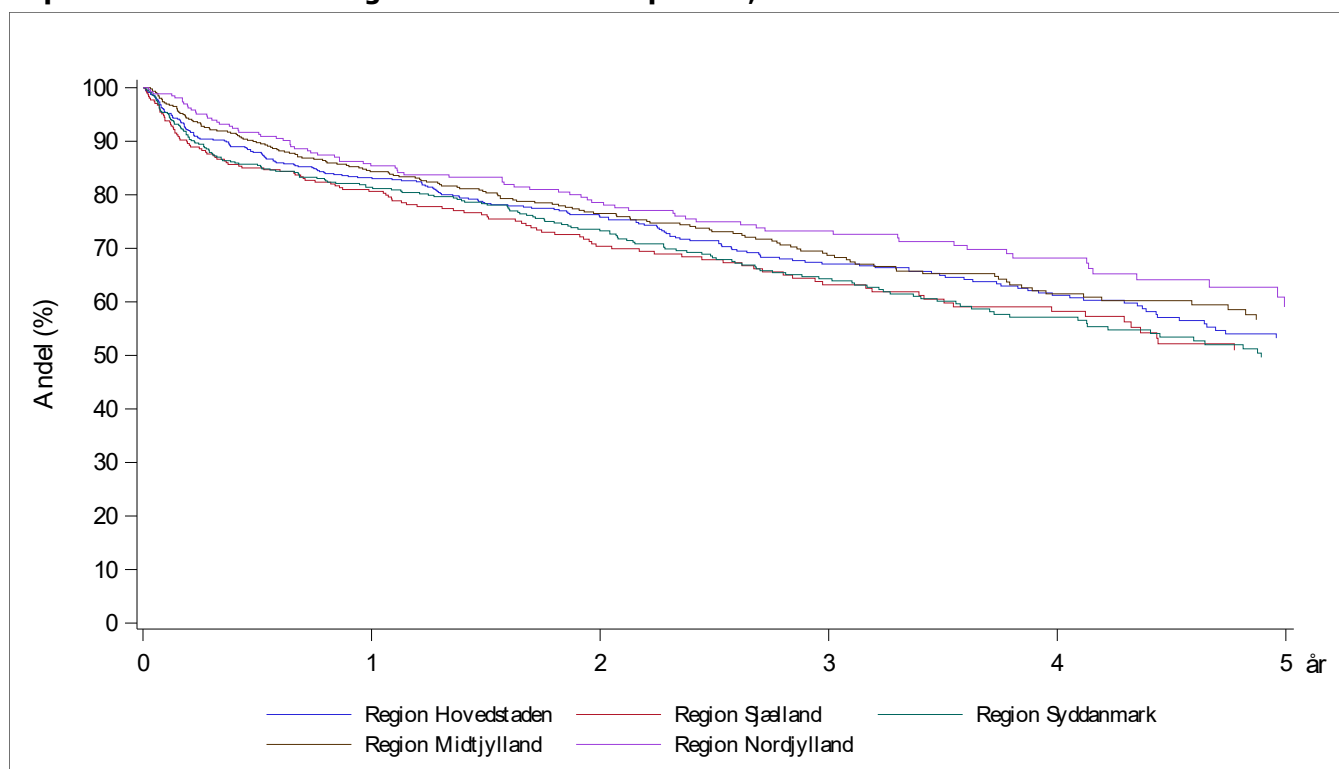
Indikatoren rummer information om overlevelse i forbindelse med de fleste 1.- og 2.-linjebehandlinger samt om tegn på langtidsoverlevelse, som fortsat ikke er en realistisk forventning ved myelomatose.



Kaplan-Meier kurver landsplan



Kaplan-Meier kurver for regionerne for seneste periode, 2016-2021



Indikator 8B: 5-årsoverlevelse ≤70 år

Kaplan-Meier-estimeret 5-årsoverlevelse opgjort på 6-års perioder – kun myelomatosepatienter op til 70 år.

Gruppe	Døde	Total	pct	Aktuelle år		Tidligere år
				uoplyst	2016 - 2021	2010 - 2015
				Andel	95% CL	Andel
Danmark	193	929	0.0	69.4	(65.0-73.4)	56.4
Region Hovedstaden	50	273	0.0	72.0	(63.4-78.9)	51.6
Region Sjælland	38	143	0.0	63.7	(52.2-73.2)	57.3
Region Syddanmark	39	168	0.0	65.2	(54.2-74.3)	59.9
Region Midtjylland	45	235	0.0	70.7	(61.5-78.2)	56.3
Region Nordjylland	21	110	0.0	74.6	(61.4-83.8)	61.4
Region Hovedstaden	50	273	0.0	72.0	(63.4-78.9)	51.6
Herlev	24	141	0.0	73.9	(61.4-82.9)	44.8
Rigshospitalet	26	132	0.0	72.0	(59.9-81.0)	57.0
Region Sjælland	38	143	0.0	63.7	(52.2-73.2)	57.3
Roskilde	38	143	0.0	63.7	(52.2-73.2)	57.3
Region Syddanmark	39	168	0.0	65.2	(54.2-74.3)	59.9
Esbjerg	3	16	0.0	65.6	(17.7-90.3)	52.9
Odense	29	114	0.0	62.4	(48.2-73.8)	64.9
Vejle	7	38	0.0	73.1	(51.2-86.4)	52.2
Region Midtjylland	45	235	0.0	70.7	(61.5-78.2)	56.3
Gødstrup	9	36	0.0	30.4	(1.7-70.6)	59.1
Århus	36	199	0.0	73.9	(64.6-81.1)	55.9
Region Nordjylland	21	110	0.0	74.6	(61.4-83.8)	61.4
Ålborg	21	110	0.0	74.6	(61.4-83.8)	61.4



Kommentarer til indikator 8B:

Datagrundlag:

Patienternes vitalstatus er pr. 15. juli 2022. Opfølgningstiden er maksimalt 5 år efter diagnosen.

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-årsoverlevelsen 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 indenfor fem år efter diagnosen.
- Nævner: Myelomatose patienter diagnosticeret i den aktuelle periode.
- Andel: Kaplan-Meier-estimeret 5-årsoverlevelse. 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 70 år.

Resultater:

5-årsoverlevelsen blandt myelomatosepatienter op til og med 70 år ligger på landsplan på 69% (95% CI: 65-73) for perioden 2016-2021, hvilket er en forbedring på 13 procentpoint i forhold til perioden 2010-2015. I absolutte tal er der 10 procentpoints forskel mellem Region Sjælland og Region Nordjylland. Men Kaplan-Meier-kurverne for de enkelte regioner er ikke klart adskilte, så resultaterne skal tolkes med forbehold.

Diskussion og implikationer:

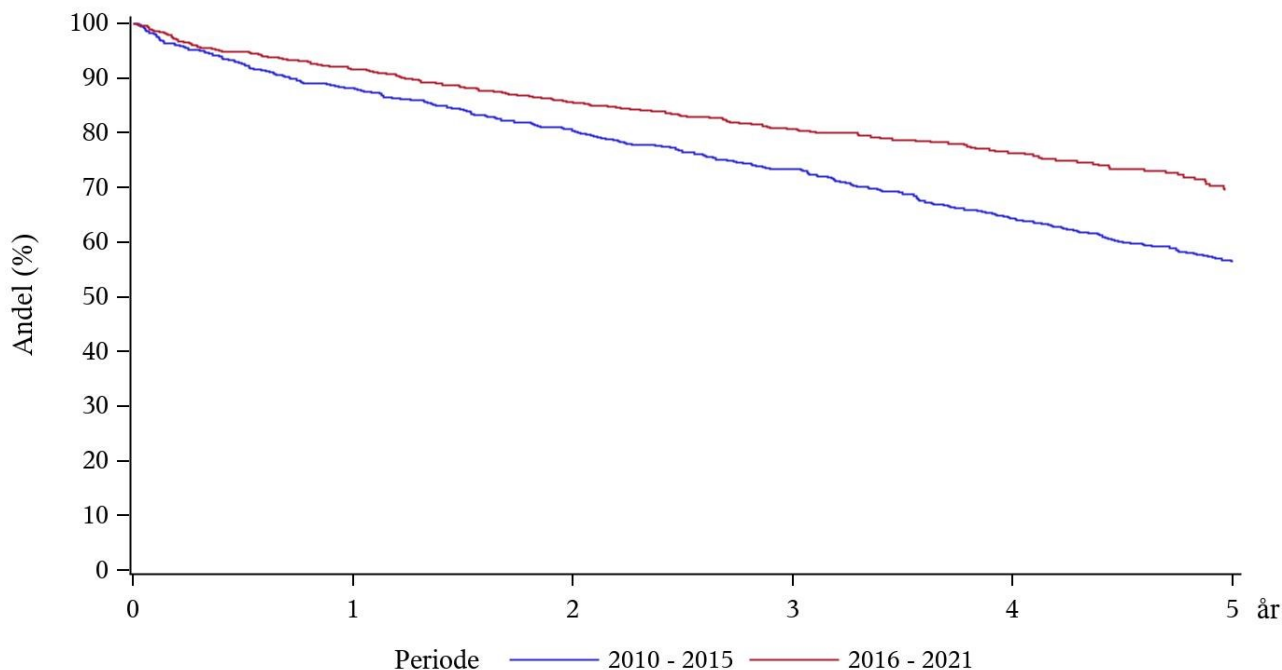
5-årsoverlevelsen viser en fortsat stigende takt sammenlignet med tidligere år. Der er ingen statistisk signifikante forskelle mellem regioner eller afdelinger, men de numeriske udsving mellem Region Sjælland og Region Nordjylland giver anledning til overvejelser om mulige forklaringer, som styregruppen vil søge at afdække. Forskelle i patientsammensætning, alder, komorbiditet, ISS-stadie og performance status forklarer sandsynligvis størstedelen af udsvingene. Sammenholdt med 3-årsoverlevelsen er der ikke tegn på udfladning af kurven og således ikke tegn på udvikling af langtidsoverlevelse blandt yngre myelomatosepatienter indenfor 5 år efter diagnosen.

Vurdering af indikatoren:

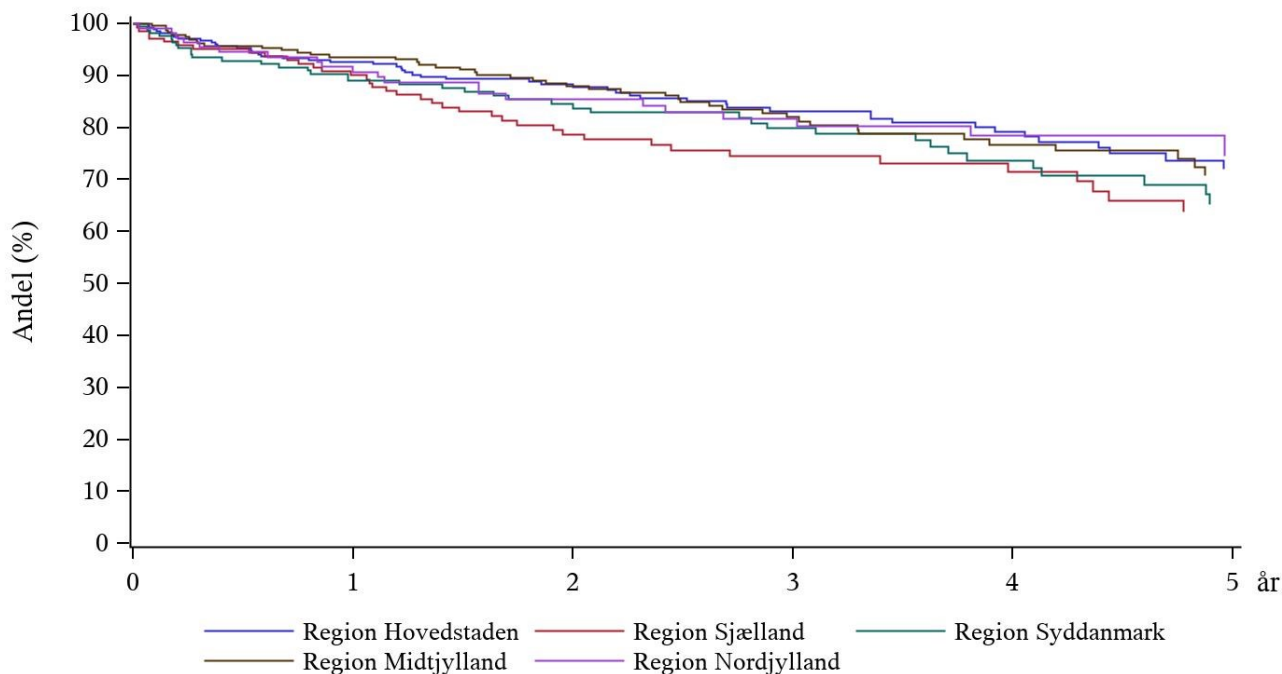
Datagrundlaget er spinkelt pga. få hændelser, men dog klinisk relevant af samme grunde som beskrevet under 8A.



Kaplan-Meier kurver landsplan



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



Indikator 8C: 5-årsoverlevelse >70 år

Kaplan-Meier-estimeret 5-årsoverlevelse opgjort på 6-års perioder – kun myelomatosepatienter over 70 år.

Gruppe	Døde	Total	pct	Aktuelle år		Tidligere år
				uoplyst	2016 - 2021	2010 - 2015
				Andel	95% CL	Andel
Danmark	499	1118	0.0	40.0	(35.9-44.1)	26.5
Region Hovedstaden	140	290	0.0	35.9	(28.2-43.7)	24.3
Region Sjælland	74	164	0.0	38.5	(27.6-49.3)	26.5
Region Syddanmark	129	287	0.0	40.4	(32.4-48.2)	28.7
Region Midtjylland	100	223	0.0	41.5	(32.4-50.3)	26.0
Region Nordjylland	56	154	0.0	47.3	(34.7-59.0)	26.9
Region Hovedstaden	140	290	0.0	35.9	(28.2-43.7)	24.3
Herlev	69	153	0.0	29.7	(17.7-42.7)	23.5
Rigshospitalet	71	137	0.0	39.1	(29.1-48.9)	25.3
Region Sjælland	74	164	0.0	38.5	(27.6-49.3)	26.5
Roskilde	74	164	0.0	38.5	(27.6-49.3)	26.5
Region Syddanmark	129	287	0.0	40.4	(32.4-48.2)	28.7
Esbjerg	16	38	0.0	43.6	(19.9-65.2)	25.0
Odense	83	171	0.0	35.5	(25.2-45.8)	26.3
Vejle	30	78	0.0	48.8	(33.7-62.3)	36.5
Region Midtjylland	100	223	0.0	41.5	(32.4-50.3)	26.0
Gødstrup	33	78	0.0	37.8	(22.0-53.6)	35.4
Århus	67	145	0.0	42.4	(31.5-53.0)	21.7
Region Nordjylland	56	154	0.0	47.3	(34.7-59.0)	26.9
Ålborg	56	154	0.0	47.3	(34.7-59.0)	26.9



Kommentarer til indikator 8C:

Datagrundlag:

Patienternes vitalstatus er pr. 15. juli 2022. Opfølgningstiden er maksimalt 5 år efter diagnosen.

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-årsoverlevelsen 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 indenfor fem år efter diagnosen.
- Nævner: Myelomatose patienter diagnosticeret i den aktuelle periode.
- Andel: Kaplan-Meier-estimeret 5-årsoverlevelse. 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 71 år.

Resultater:

For myelomatosepatienter over 70 år er 5-årsoverlevelsen på landsplan 40% (95% CI: 36-44) for perioden 2016-2021. Som for de yngre patienter er overlevelsen også forbedret i forhold til tidligere periode fra 27% til nu 40%. Region Nordjylland ligger højere end de øvrige regioner, 47% vs. 36-42%, hvilket også ses af Kaplan-Meier-kurverne.

Diskussion og implikationer:

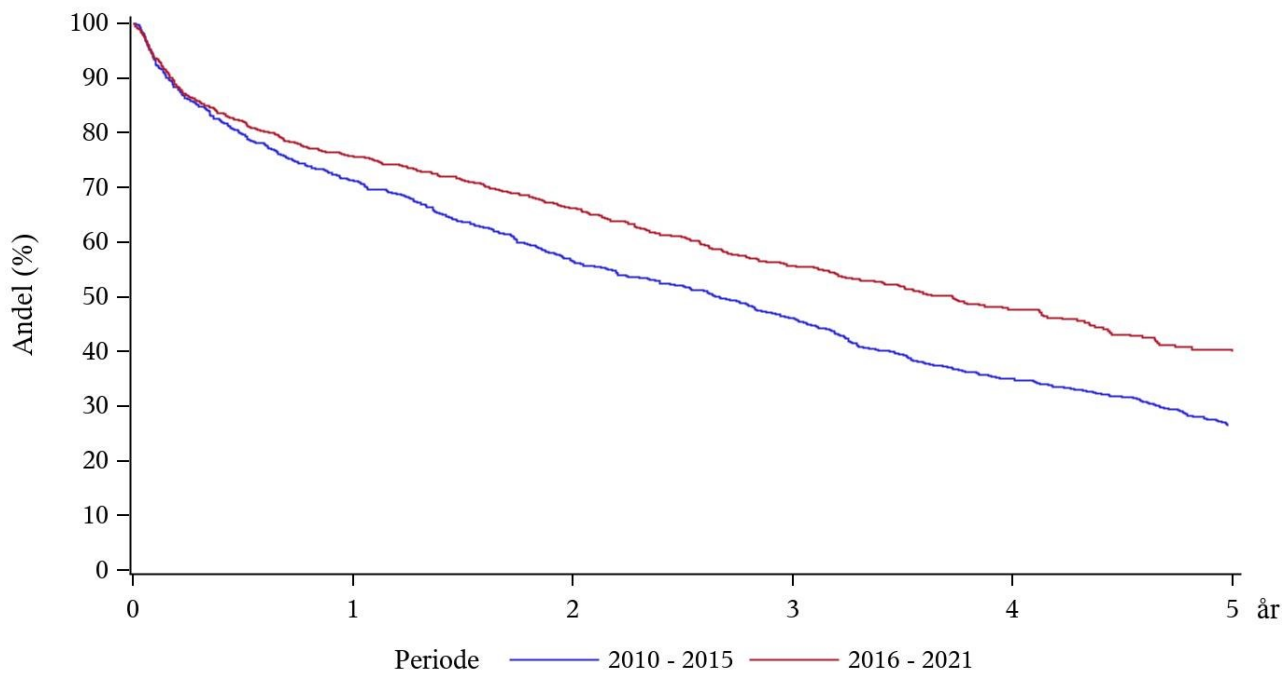
5-årsoverlevelsen viser en fortsat stigende takt sammenlignet med tidligere år. Ældre patienter har en markant højere dødsrate end yngre patienter i perioden 3-5 år efter diagnosen, hvilket må tilskrives alder, komorbiditet og derved lavere tolerabilitet overfor behandlingerne. Der er ingen statistisk signifikante forskelle mellem regioner eller afdelinger, men den numerisk bedre overlevelse hos patienter i Region Nordjylland giver anledning til overvejelser om mulige forklaringer, som styregruppen vil søge at afdække. Forskelle i patientsammensætning, alder, komorbiditet, ISS-stadie og performance status forklarer sandsynligvis størstedelen af udsvingene.

Vurdering af indikatoren:

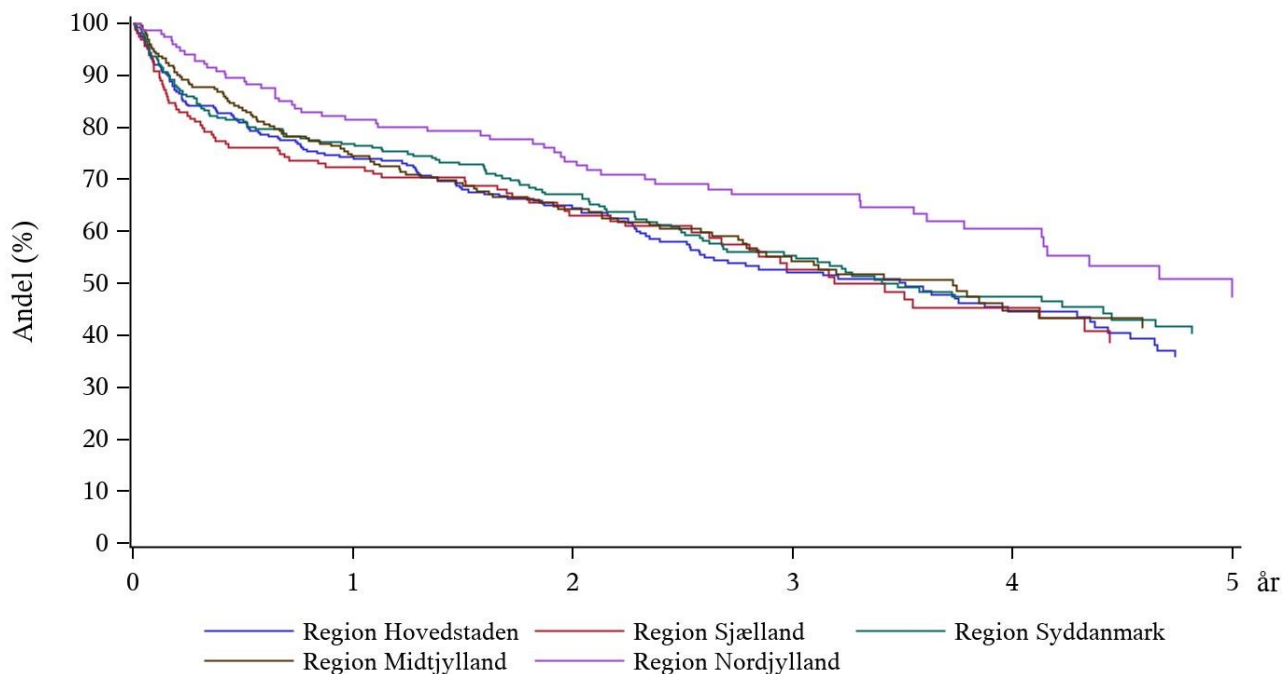
Samme som 8A.



Kaplan-Meier kurver landsplan



Kaplan-Meier kurver for regionerne for seneste periode, 2016-2021



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 hvor der er indtastet FISH data, opfylder indikatoren.

Indikator 10: Patienter med gendiagnostisk specialundersøgelse

	Standard opfyldt	Tæller/ nævner	Uoplyst antal (%)	Aktuelle år		Tidligere år		
				01.01.2021 - 31.12.2021 Andel	95% CI	2020 Andel	2019 Andel	2018 Andel
Danmark		210 / 340	2 (1)	62	(56-67)	76	80	74
Hovedstaden		9 / 90	2 (2)	10	(5-18)	59	75	75
Sjælland		43 / 53	0 (0)	81	(68-91)	88	90	72
Syddanmark		72 / 82	0 (0)	88	(79-94)	86	81	75
Midtjylland		62 / 75	0 (0)	83	(72-90)	88	82	88
Nordjylland		24 / 40	0 (0)	60	(43-75)	62	72	57
Hovedstaden		9 / 90	2 (2)	10	(5-18)	59	75	75
Herlev		9 / 77	2 (3)	12	(5-21)	49	71	79
Rigshospitalet		0 / 13	0 (0)	0	(0-25)	80	79	73
Sjælland		43 / 53	0 (0)	81	(68-91)	88	90	72
Roskilde		43 / 53	0 (0)	81	(68-91)	88	90	72
Syddanmark		72 / 82	0 (0)	88	(79-94)	86	81	75
Esbjerg		8 / 10	0 (0)	80	(44-97)	100	74	80
Odense		48 / 55	0 (0)	87	(76-95)	78	82	75
Vejle		16 / 17	0 (0)	94	(71-100)	100	86	74
Midtjylland		62 / 75	0 (0)	83	(72-90)	88	82	88
Gødstrup		25 / 32	0 (0)	78	(60-91)	87	75	93
Århus		37 / 43	0 (0)	86	(72-95)	89	85	87
Nordjylland		24 / 40	0 (0)	60	(43-75)	62	72	57
Ålborg		24 / 40	0 (0)	60	(43-75)	62	72	57

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: Resultat af cytogenetik uoplyst.
- Ekskluderet: Patienter med ingen eller manglende oplysninger om cytogenetik.

Resultater:

Andelen af patienter med udført gendiagnostik, og hvor resultatet er indtastet i databasen, er fra 2020-21 faldet markant fra 76% til 62%. Region Hovedstaden og Region Nordjylland afviger fra de øvrige 3 regioner med en lavere andel, hhv. 10% og 60%, sammenlignet med 81-88% i de øvrige tre regioner.

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 protokolleret 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. Den lave rate i Region Nordjylland skyldes mest sandsynligt, at udtagning af materiale til FISH ikke gøres ved knoglemarvsundersøgelse foretaget på lokalsygehuse (Thisted, Hobro, Hjørring), samt det forhold, at FISH ofte ikke bestilles hos patienter, hvor primære mistanke ikke er myelomatose, men MDS eller MGUS. Styregruppen vil drøfte dette internt. Mht. Region Hovedstanden har der i forbindelse med fusionen mellem afdelingerne på Herlev og Rigshospitalet været problemer med at se Herlev-data på Rigshospitalet. Undersøgelserne formodes således at have været udført for størstedelen af patienterne. Styregruppen forventer at dette problem løses internt på Rigshospitalet.

Vurdering af indikatoren:

Cytogenetisk undersøgelse er vigtig pga. den prognostiske betydning, hvor oplysningerne indgår i det reviderede prognostiske indeks (revised-ISS) og i udpegning af patienter med højrisikosygdom. Dette kan have betydning for behandlingsvalget, særligt for yngre patienter og for patienter, som eventuelt kan være kandidater til protokolleret behandling (eller compassionate use) ved fund af translokation (11;14).



Indikator 11: Patienter i klinisk behandlingsprotokol

Nydiagnosticerede myelomatosepatienter, som indgår i protokol i 1. eller 2. linje behandling, indgår i opgørelsen. OBS! Det aktuelle år er 2020, da et behandlingsforløb kan være længere end 12 mdr., hvorefter der gennemgås status på patienten efter yderligere 3 mdr. Først på dette tidspunkt udfyldes behandlingskemaet.

Indikator 11: Patienter i klinisk behandlingsprotokol

	Standard opfyldt	Tæller/ nævner	Uoplyst	Aktuelle år		Tidligere år		
			antal (%)	01.01.2020 - 31.12.2020 Andel	95% CI	2019 Andel	2018 Andel	2017 Andel
Danmark		16 / 358	11 (3)	4	(3-7)	10	13	21
Hovedstaden		3 / 101	5 (5)	3	(1-8)	12	15	31
Sjælland		##	3 (4)	3	(0-11)	26	21	30
Syddanmark		11 / 73	3 (4)	15	(8-25)	12	19	21
Midtjylland		0 / 76	0 (0)	0	(0-5)	1	1	6
Nordjylland		0 / 42	0 (0)	0	(0-8)	2	13	16
Hovedstaden		3 / 101	5 (5)	3	(1-8)	12	15	31
Herlev		##	2 (3)	3	(0-10)	2	16	58
Rigshospitalet		##	3 (8)	3	(0-16)	20	14	17
Sjælland		##	3 (4)	3	(0-11)	26	21	30
Roskilde		##	3 (4)	3	(0-11)	26	21	30
Syddanmark		11 / 73	3 (4)	15	(8-25)	12	19	21
Esbjerg		0 / 6	0 (0)	0	(0-46)	0	40	0
Odense		11 / 49	2 (4)	22	(12-37)	20	23	31
Vejle		0 / 18	1 (5)	0	(0-19)	0	9	0
Midtjylland		0 / 76	0 (0)	0	(0-5)	1	1	6
Gødstrup		0 / 15	0 (0)	0	(0-22)	0	0	0
Århus		0 / 61	0 (0)	0	(0-6)	1	2	7
Nordjylland		0 / 42	0 (0)	0	(0-8)	2	13	16
Ålborg		0 / 42	0 (0)	0	(0-8)	2	13	16

Kommentarer til indikator 11:

Beregningsregler:

- Tæller: Patienter, der behandles som led i en klinisk behandlingsprotokol under 1. eller 2 linje behandling, altså protokoller med en specifik intervention (lægemiddel og/eller kirurgi).
- Nævner: Nydiagnosticerede 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 beandling.

Resultater:

Andelen af patienter i klinisk behandlingsprotokol i 1. eller 2 linjebehandling er 4%. Andelen varierer mellem regionerne fra 0% i Region Nordjylland og Region Midtjylland til 15% i Region Syddanmark. Andelen af patienter, der indgår i kliniske protokoller, varierer fra år til år, men den generelle tendens er at færre patienter indgår i kliniske behandlingsprotokoller ved 1. linjebehandling.

Diskussion og implikationer:

Der er generelt få protokoltilbud til nydiagnosticerede og patienter, som oplever 1. relaps. De fleste protokollerede behandlinger ligger i senere behandlingslinjer, oftest fra 2. relaps og senere. Databasen er ikke designet til at opfange disse senere protokolaktiviteter og reflekterer derfor ikke den samlede protokolaktivitet på de enkelte afdelinger. Forskelle i andel af patienter i behandlingsprotokol afhænger desuden 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. Tidligere har der været lokale forskelle i, hvorledes man opfattede behandlingsprotokoller. Men det er blevet indskærpet, at spørgeskemaundersøgelser og observationsstudier ikke tæller. Dette forklarer nedgangen i Region Sjælland.

Vurdering af indikatoren:

Det er fortsat ønskværdigt, at så mange patienter som muligt deltager i kliniske behandlingsprotokoller, både ved primærbehandling og senere behandlingslinjer. Det er uvist om tendensen til færre patienter i protokolleret behandling i 1. og 2. linje er udtryk for færre ressourcer på afdelingerne og/eller mindre fokus på dette område; hvis det er tilfældet, er det bekymrende.



Indikator 12: Patienter med sikkert prognostisk indeks

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

Indikator 12: Patienter med prognostisk indeks

	Standard	Tæller/ nævner	Uoplyst antal (%)	Aktuelle år		Tidligere år		
	> 90% opfyldt			01.01.2021 - 31.12.2021	2020	2019	2018	
				Andel	95% CI	Andel	Andel	Andel
Danmark	Ja	316 / 342	0 (0)	92	(89-95)	92	89	92
Hovedstaden	Ja	87 / 92	0 (0)	95	(88-98)	93	89	94
Sjælland	Ja	51 / 53	0 (0)	96	(87-100)	94	95	95
Syddanmark	Nej	70 / 82	0 (0)	85	(76-92)	89	92	88
Midtjylland	Ja	71 / 75	0 (0)	95	(87-99)	89	83	90
Nordjylland	Ja	37 / 40	0 (0)	93	(80-98)	93	93	95
Hovedstaden	Ja	87 / 92	0 (0)	95	(88-98)	93	89	94
Herlev	Ja	75 / 79	0 (0)	95	(88-99)	94	88	95
Rigshospitalet	Ja	12 / 13	0 (0)	92	(64-100)	92	89	94
Sjælland	Ja	51 / 53	0 (0)	96	(87-100)	94	95	95
Roskilde	Ja	51 / 53	0 (0)	96	(87-100)	94	95	95
Syddanmark	Nej	70 / 82	0 (0)	85	(76-92)	89	92	88
Esbjerg	Nej	9 / 10	0 (0)	90	(55-100)	100	95	60
Odense	Nej	47 / 55	0 (0)	85	(73-94)	84	94	90
Vejle	Nej	14 / 17	0 (0)	82	(57-96)	100	79	91
Midtjylland	Ja	71 / 75	0 (0)	95	(87-99)	89	83	90
Gødstrup	Nej	28 / 32	0 (0)	88	(71-96)	73	71	79
Århus	Ja	43 / 43	0 (0)	100	(92-100)	93	88	92
Nordjylland	Ja	37 / 40	0 (0)	93	(80-98)	93	93	95
Ålborg	Ja	37 / 40	0 (0)	93	(80-98)	93	93	95

Kommentarer til indikator 12:

Beregningsregler:

- Tæller: Patienter med både beta-2-mikroglobulin, LDH og albumin 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 92% (95% CI: 89-95). Indikatoren opfylder således standarden på landsplan. Region Syddanmark og alle deres tre afdelinger, Odense, Vejle og Esbjerg, samt Gødstrup opfylder ikke standarden, hvilket også fremgår af funnelplottet.

Diskussion og implikationer:

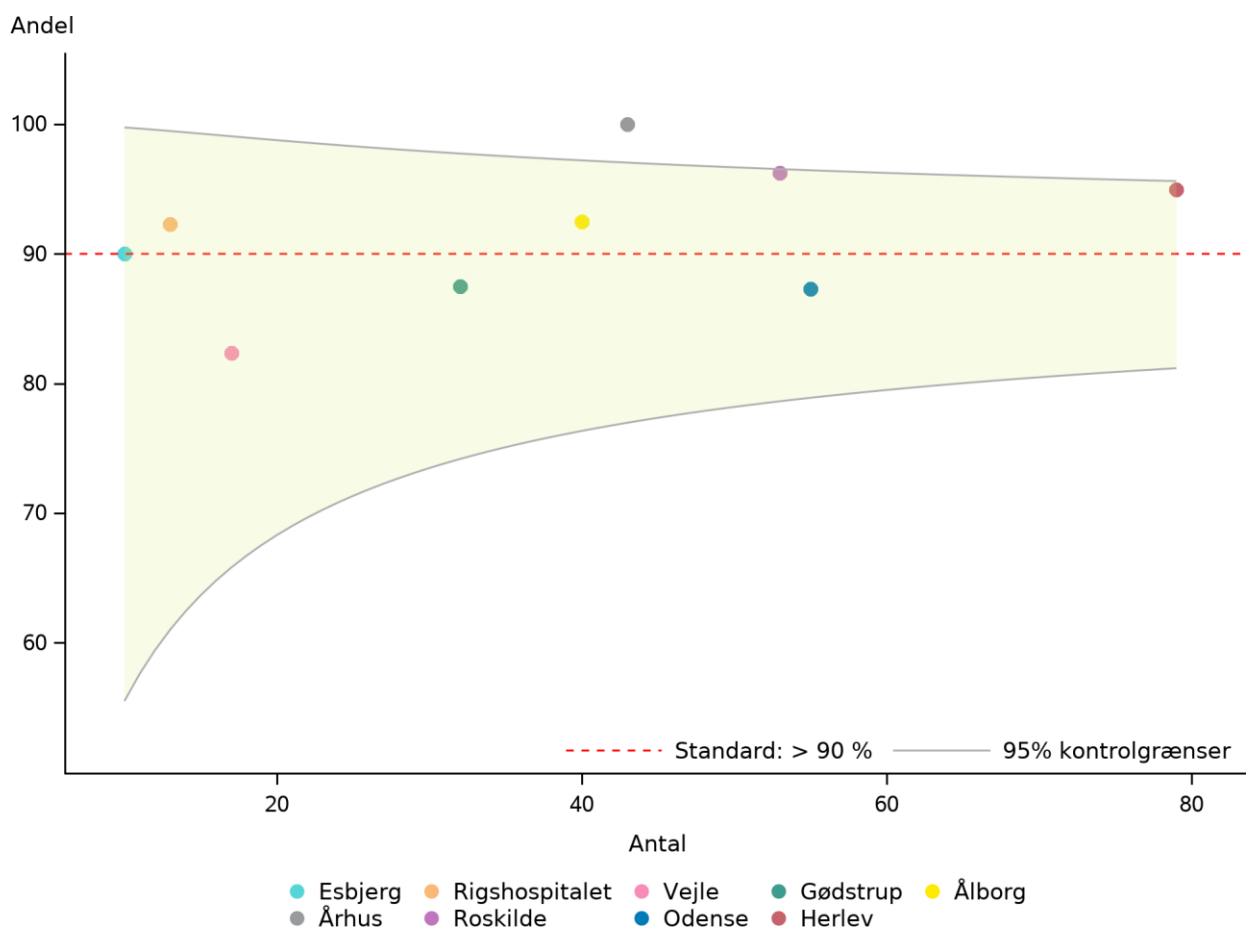
Det prognostiske index (ISS) har stor prognostisk betydning, især i kombination med blodprøven LDH (laktatdehydrogenase) og cytogenetiske oplysninger i form af revised-ISS. Manglende bestemmelse af ISS skyldes praktisk talt altid manglende måling af beta-2-mikroglobulin. Alle afdelinger har inkluderet beta-2-mikroglobulin i deres diagnostiske blodprøveprofiler for myelomatose. Imidlertid diagnosticeres en del af patienterne 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 målt beta-2-mikroglobulin før behandling.

Vurdering af indikatoren:

Det kræver klinisk opmærksomhed, især ved akut indlagte patienter, 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

Indikator 12: Patienter med prognostisk indeks. Funnelplot på afdelingsniveau.



Udkast til nye indikatorer

Styregruppen arbejder forsat med udvikling af nye indikatorer. Til denne årsrapport har der været et ønske om at kunne følge anvendelsen af nye lægemidler:

1. Andelen af nydiagnosticerede behandlet med daratumumab.
2. Andelen af nydiagnosticerede, som efter højdosisbehandling (højdosiserapi, HDT) får lenalidomid som vedligeholdelsesbehandling.

Supplerende indikator 13: Andelen af nydiagnosticerede behandlet med daratumumab.

Andel af nydiagnosticerede behandlet med daratumumab.

	2020		2019		2018	
Danmark	12 / 358	3%	15 / 368	4%	10 / 319	3%
Hovedstaden	5 / 101	5%	# / #	2%	# / #	2%
Herlev	4 / 68	6%	# / #	2%	# / #	5%
Rigshospitalet	# / #	3%	# / #	2%	0 / 51	0%
Sjælland	# / #	3%	4 / 42	10%	0 / 39	0%
Roskilde	# / #	3%	4 / 42	10%	0 / 39	0%
Syddanmark	4 / 73	5%	5 / 83	6%	6 / 68	9%
Esbjerg	# / #	17%	0 / 19	0%	# / #	20%
Odense	3 / 49	6%	5 / 50	10%	5 / 40	13%
Vejle	0 / 18	0%	0 / 14	0%	0 / 23	0%
Midtjylland	# / #	1%	# / #	2%	# / #	3%
Gødstrup	0 / 15	0%	# / #	7%	0 / 14	0%
Århus	# / #	2%	0 / 67	0%	# / #	4%
Nordjylland	0 / 42	0%	# / #	4%	0 / 56	0%
Ålborg	0 / 42	0%	# / #	4%	0 / 56	0%

Kommentarer til supplerende indikator 13:

Beregningsregler:

- Tæller: Patienter, som i primærbehandlingen har modtaget daratumumab
- Nævner: Patienter diagnosticeret i det aktuelle år og med et indleveret primærskema
- Uoplyst: Ingen
- Ekskluderet: Ingen

Resultater:

Formålet med denne indikator er at følge anvendelsen af daratumumab. I år har 3% af de nydiagnosticerede patienter modtaget primærbehandling med daratumumab.



Diskussion og implikationer:

Daratumumab blev 23.6.2021 godkendt af Medicinrådet til behandling af nydiagnosticerede patienter, som ikke tåler højdosisbehandling. Procentdelen vil dels afhænge af lokal ibrugtagning, dels af anbefalet standardbehandling, men også af udbud af protokoller i 1. linje, som kan være med og uden daratumumab. Eventuelt fremadrettede forskelle må analyseres ud fra disse overvejelser.

Vurdering af indikatoren:

Indikatoren afspejler brug af et af de dyreste præparater ved myelomatose. Indikatoren må fremadrettes vurderes med henblik på, om den bidrager til viden omkring medicinforbrug og evt. regionale forskelle.



Supplerende indikator 14: Andelen af HDT-behandlede patienter opstartet i vedligeholdelsesbehandling med lenalidomid

	2020		2019		2018	
Danmark	78 / 115	68%	69 / 103	67%	10 / 84	12%
Hovedstaden	28 / 40	70%	18 / 30	60%	5 / 27	19%
Herlev	20 / 22	91%	8 / 12	67%	# / #	10%
Rigshospitalet	8 / 18	44%	10 / 18	56%	4 / 17	24%
Sjælland	14 / 17	82%	8 / 14	57%	# / #	10%
Roskilde	14 / 17	82%	8 / 14	57%	# / #	10%
Syddanmark	7 / 20	35%	13 / 20	65%	# / #	18%
Esbjerg	# / #	0%	# / #	100%	0 / 0	0%
Odense	5 / 14	36%	10 / 16	63%	# / #	22%
Vejle	# / #	40%	# / #	50%	# / #	0%
Midtjylland	22 / 31	71%	20 / 27	74%	0 / 19	0%
Århus	22 / 31	71%	20 / 27	74%	0 / 19	0%
Nordjylland	7 / 7	100%	10 / 12	83%	# / #	12%
Ålborg	7 / 7	100%	10 / 12	83%	# / #	12%

Kommentarer til supplerende indikator 14:

Beregningsregler:

- Tæller: Patienter med påbegyndt vedligeholdelsesbehandling med lenalidomid i aktuelle år.
- Nævner: Patienter med indleveret behandlingsskema og modtaget højdosis melfalan med stamcellestøtte.
- Uoplyst: ingen
- Ekskluderet: Patienter uden behandlingsskema eller som ikke har modtaget højdosis melfalan med stamcellestøtte.

Resultater:

Formålet med denne indikator er at følge anvendelsen af vedligeholdelsesbehandling med lenalidomid. Denne andel af patienter er steget fra 12% i 2018 til 68% i 2020. Der er dog endnu forskel på, hvor ofte lenalidomid tilbydes i de fem regioner (35-100%) og på de enkelte afdelinger (0-100%).

Diskussion og implikationer:

Vedligeholdelsesbehandling med lenalidomid efter højdosisbehandling blev godkendt som standardbehandling i 2019. Eventuelle forskelle i forbrug kan både afspejle forskellige patientpræferencer, men også inklusion i protokoller med anden vedligeholdelsesbehandling end lenalidomid, hvilket kan forklare faldet i lenalidomidbrug i Region Syddanmark fra 2019 til 2020. Da det er en ny indikator, må det forventes, at der de første år kan være forskelle i registreringspraksis.

Vurdering af indikatoren:

Indikatoren skal hjælpe med at afklare, om der er reelle forskelle imellem den behandling, der gives på de forskellige afdelinger, og om behandlingsvejledningen følges.



Supplerende opgørelser

Supplerende indikator 1A: Dækningsgrad

Standard: >90%

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

Overordnet dækningsgrad - DMSG

	Standard	Tæller/ nævner	Uoplyst antal (%)	Aktuelle år		Tidligere år		
	>90% opfyldt			01.01.2021 - 31.12.2021	2020	2019	2018	
				Andel	95% CI	Andel	Andel	Andel
Danmark	Ja	364 / 369	0 (0)	99	(97-100)	99	98	99
Hovedstaden	Ja	94 / 95	0 (0)	99	(94-100)	100	96	99
Sjælland	Ja	56 / 59	0 (0)	95	(86-99)	100	94	98
Syddanmark	Ja	88 / 89	0 (0)	99	(94-100)	99	99	100
Midtjylland	Ja	81 / 81	0 (0)	100	(96-100)	99	99	99
Nordjylland	Ja	45 / 45	0 (0)	100	(92-100)	100	100	100
Hovedstaden	Ja	94 / 95	0 (0)	99	(94-100)	100	96	99
Herlev	Ja	80 / 80	0 (0)	100	(95-100)	100	100	100
Rigshospitalet	Ja	14 / 15	0 (0)	93	(68-100)	100	92	98
Sjælland	Ja	56 / 59	0 (0)	95	(86-99)	100	94	98
Roskilde	Ja	56 / 59	0 (0)	95	(86-99)	100	94	98
Syddanmark	Ja	88 / 89	0 (0)	99	(94-100)	99	99	100
Esbjerg	Ja	10 / 10	0 (0)	100	(69-100)	100	100	100
Odense	Ja	60 / 61	0 (0)	98	(91-100)	98	98	100
Vejle	Ja	18 / 18	0 (0)	100	(81-100)	100	100	100
Midtjylland	Ja	81 / 81	0 (0)	100	(96-100)	99	99	99
Gødstrup	Ja	34 / 34	0 (0)	100	(90-100)	95	100	100
Århus	Ja	47 / 47	0 (0)	100	(92-100)	100	99	98
Nordjylland	Ja	45 / 45	0 (0)	100	(92-100)	100	100	100
Ålborg	Ja	45 / 45	0 (0)	100	(92-100)	100	100	100

Kommentarer til supplerende 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 igen i år meget højt, 99% (95% CI: 97-100) 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 regionerne eller afdelinger. Forholdet mellem antal patienter på Herlev og Rigshospitalet svarer i år ikke til realiteterne, men afspejler fejlregistrering i forbindelse med sammenlægningen i 2021 af de 2 afdelinger. Fra næste år vil Region Hovedstaden kun fremgå med én afdeling (Rigshospitalet) og problemet være løst.

Vurdering af indikatoren:

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



Supplerende indikator 1B: Overordnet datakomplethed

Standard: >80%

Andelen af myelomatosepatienter med et registreringsskema, der også har et behandlingsskema, hvis der har været et behandlingsbehov (bortset fra bisfosfonater). **OBS! Det aktuelle år er 2020** 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.

Overordnet datakomplethed - DMSG

	Standard		Uoplyst antal	Aktuelle år		Tidligere år		
	> 80% opfyldt	Tæller/ nævner		01.01.2020 - 31.12.2020 Andel	95% CI	2019 Andel	2018 Andel	2017 Andel
Danmark	Ja	358 / 369	0 (0)	97	(95-99)	99	100	100
Hovedstaden	Ja	101 / 106	0 (0)	95	(89-98)	97	100	99
Sjælland	Ja	66 / 69	0 (0)	96	(88-99)	100	100	100
Syddanmark	Ja	73 / 76	0 (0)	96	(89-99)	100	100	100
Midtjylland	Ja	76 / 76	0 (0)	100	(95-100)	99	100	100
Nordjylland	Ja	42 / 42	0 (0)	100	(92-100)	100	100	100
Hovedstaden	Ja	101 / 106	0 (0)	95	(89-98)	97	100	99
Herlev	Ja	68 / 70	0 (0)	97	(90-100)	96	100	97
Rigshospitalet	Ja	33 / 36	0 (0)	92	(78-98)	98	100	100
Sjælland	Ja	66 / 69	0 (0)	96	(88-99)	100	100	100
Roskilde	Ja	66 / 69	0 (0)	96	(88-99)	100	100	100
Syddanmark	Ja	73 / 76	0 (0)	96	(89-99)	100	100	100
Esbjerg	Ja	6 / 6	0 (0)	100	(54-100)	100	100	100
Odense	Ja	49 / 51	0 (0)	96	(87-100)	100	100	100
Vejle	Ja	18 / 19	0 (0)	95	(74-100)	100	100	100
Midtjylland	Ja	76 / 76	0 (0)	100	(95-100)	99	100	100
Gødstrup	Ja	15 / 15	0 (0)	100	(78-100)	100	100	100
Århus	Ja	61 / 61	0 (0)	100	(94-100)	99	100	100
Nordjylland	Ja	42 / 42	0 (0)	100	(92-100)	100	100	100
Ålborg	Ja	42 / 42	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%.

Diskussion og implikationer:

Tilsvarende indikator 1A så er der minimalt forbedringspotentiale, da der er en datakomplethed på 97%. Alle regioner og afdelinger opfylder kvalitetsmålet. Forholdet mellem antal patienter på Herlev og Rigshospitalet svarer i år ikke til realiteterne, men afspejler fejlregistrering i forbindelse med sammenlægningen i 2021 af de 2 afdelinger. Fra næste år vil Region Hovedstaden kun fremgå med én afdeling (Rigshospitalet) og problemet være løst.

Vurdering af indikatoren:

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



Supplerende indikator 1c: Datakomplethed relaps (sekundære 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.

Indleveret relapsskema - DMSG

	Standard opfyldt	Tæller/nævner	Uoplyst antal (%)	Aktuelle år		Tidligere år		
				01.01.2016 - 31.12.2016 Andel	95% CI	2015 Andel	2014 Andel	2013 Andel
Danmark		221 / 267	0 (0)	83	(78-87)	91	86	86
Hovedstaden		37 / 63	0 (0)	59	(46-71)	84	83	83
Sjælland		38 / 47	0 (0)	81	(67-91)	95	88	87
Syddanmark		65 / 72	0 (0)	90	(81-96)	96	92	94
Midtjylland		56 / 60	0 (0)	93	(84-98)	92	87	88
Nordjylland		25 / 25	0 (0)	100	(86-100)	94	68	71
Hovedstaden		37 / 63	0 (0)	59	(46-71)	84	83	83
Herlev		16 / 23	0 (0)	70	(47-87)	96	83	80
Rigshospitalet		21 / 40	0 (0)	53	(36-68)	77	84	86
Sjælland		38 / 47	0 (0)	81	(67-91)	95	88	87
Roskilde		38 / 47	0 (0)	81	(67-91)	95	88	87
Syddanmark		65 / 72	0 (0)	90	(81-96)	96	92	94
Esbjerg		5 / 5	0 (0)	100	(48-100)	100	100	100
Odense		37 / 41	0 (0)	90	(77-97)	97	93	94
Vejle		23 / 26	0 (0)	88	(70-98)	93	82	94
Midtjylland		56 / 60	0 (0)	93	(84-98)	92	87	88
Gødstrup		10 / 10	0 (0)	100	(69-100)	100	100	86
Århus		46 / 50	0 (0)	92	(81-98)	91	84	89
Nordjylland		25 / 25	0 (0)	100	(86-100)	94	68	71
Ålborg		25 / 25	0 (0)	100	(86-100)	94	68	71

Kommentarer til indikator 1C:

Beregningsregler:

- Tæller: patienter med indleveret relapsskema
- Nævner: patienter registreret i databasen med et relapsskema eller registret i patologiregisteret med 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:

Datakompletheden for indberetning af relapsskemaer er i aktuelle år 83% på landsplan. Der er forsat variation mellem afdelingerne, fra 53% og 70% på hhv. Rigshospitalet og Herlev til 100% i Esbjerg og Gødstrup. Der er endnu ikke fastsat en standard.

Diskussion og implikationer:

Datakompletheden for relapsskemaet er særligt følsom for prioriteringer i indtastningsarbejdet, da skemaerne for hhv. diagnose og primærbehandling har forrang. I forbindelse med fusionen mellem afdelingerne på Rigshospitalet og Herlev i løbet af 2021 blev udvalgte indtastningsopgaver udsat. Den dalende registreringsgrad i Region Sjælland kan ligeledes skyldes opgaveprioritering. Styregruppen opfordrer til, at opgaven prioriteres.

Vurdering af indikatoren:

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

Supplerende indikator 2A: 90-dages-mortalitet

Myelomatosepatienter, hvor der er planlagt behandling (bortset fra bisfosfonater), indgår i opgørelsen. Patienter, der er døde indenfor 90 dage efter diagnosen, 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		
				01.01.2021 - 31.12.2021	95% CI	2020	2019	2018
				Andel		Andel	Andel	Andel
Danmark		33 / 342	0 (0)	10	(7-13)	8	7	10
Hovedstaden		10 / 92	0 (0)	11	(5-19)	4	9	12
Sjælland		5 / 53	0 (0)	9	(3-21)	10	7	23
Syddanmark		9 / 82	0 (0)	11	(5-20)	12	10	9
Midtjylland		6 / 75	0 (0)	8	(3-17)	5	4	7
Nordjylland		3 / 40	0 (0)	8	(2-20)	10	4	2
Hovedstaden		10 / 92	0 (0)	11	(5-19)	4	9	12
Herlev		8 / 79	0 (0)	10	(4-19)	3	15	18
Rigshospitalet		##	0 (0)	15	(2-45)	6	4	8
Sjælland		5 / 53	0 (0)	9	(3-21)	10	7	23
Roskilde		5 / 53	0 (0)	9	(3-21)	10	7	23
Syddanmark		9 / 82	0 (0)	11	(5-20)	12	10	9
Esbjerg		0 / 10	0 (0)	0	(0-31)	0	21	0
Odense		8 / 55	0 (0)	15	(6-27)	14	6	13
Vejle		##	0 (0)	6	(0-29)	11	7	4
Midtjylland		6 / 75	0 (0)	8	(3-17)	5	4	7
Gødstrup		4 / 32	0 (0)	13	(4-29)	7	4	0
Århus		##	0 (0)	5	(1-16)	5	4	9
Nordjylland		3 / 40	0 (0)	8	(2-20)	10	4	2
Ålborg		3 / 40	0 (0)	8	(2-20)	10	4	2

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:

Det har været et ønske at kunne følge antallet af dødsfald løbende på de enkelte afdelinger, derfor er indikatoren medtaget som en supplerende indikator. Der er heldigvis få dødsfald og derfor skal resultaterne på afdelingsniveau tolkes med forbehold for relativt store procentvise udsving fra år til år. Mortaliteten for myelomatosepatienter indenfor 90 dage efter diagnose er i 2021 på 10% (95% CI: 7-13) på landsplan, og på niveau med tidligere år. Andelen af dødsfald opgjort på regioner varierer fra 8% til 11%.

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. De patienter, som dør, er hovedsageligt ældre patienter. De små tal gør, at en enkelt patient, kan betyde et procentmæssigt stort udsving.

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.

Deskriptive resultater

Forekomsten af de forskellige typer af myelomatose og M-komponent sygdom indberettet til databasen for årene 2018-2021 (incidens)

Antal nye patienter med plasmacelleneoplasi for årene 2018 - 2021

	2021	2020	2019	2018
Solitært plasmacytom (ossøst)	8	13	11	9
Myelomatose	342	369	372	319
Plasmacelleleukæmi	6	5	4	3
Solitært plasmacytom (ekstraossøst)	8	4	7	4
POEMS syndrom	0	#	0	#
Smoldering myelomatose	211	165	173	170

Kommentarer: Antallet af nydiagnosticerede patienter med behandlingskrævende myelomatose har de sidste 4 år været stabilt. Antallet af de sjældne subtyper af plasmacelledyskrasi forventes at variere. Antallet af patienter med smoldering myelomatose (asymptomatisk myelomatose; ikke-behandlingskrævende sygdom) er steget med 28%; se nedenstående tabel over regionale forskelle.

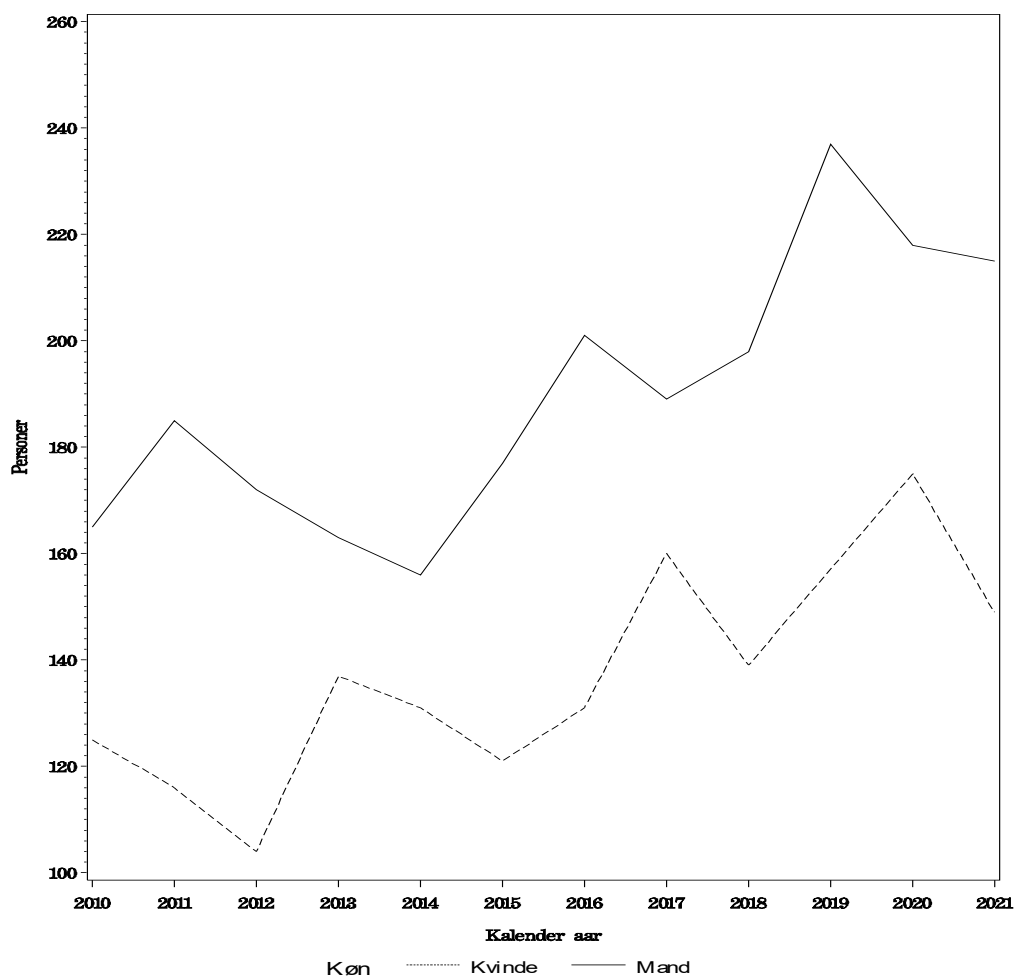
Incidensen af patienter med smoldering myelomatose for årene 2018-2021 fordelt på afdelinger og regioner

Totalt antal patienter smoldering myelomatose	2021	2020	2019	2018
Danmark	211	165	173	170
Region Hovedstaden	57	50	42	44
Region Sjælland	29	27	28	24
Region Syddanmark	74	58	74	64
Region Midtjylland	43	24	18	27
Region Nordjylland	8	6	11	11
Region Hovedstaden	57	50	42	44
Herlev	43	28	26	26
Rigshospitalet	14	22	16	18
Region Sjælland	29	27	28	24
Roskilde	29	27	28	24
Region Syddanmark	74	58	74	64
Esbjerg	9	5	10	4
Odense	49	39	45	40
Vejle	16	14	19	20
Region Midtjylland	43	24	18	27
Gødstrup	12	10	7	11
Århus	31	14	11	16
Region Nordjylland	8	6	11	11
Ålborg	8	6	11	11

Kommentarer: Smoldering myelomatose (SMM; på britisk engelsk stavet *smouldering*) er ikke-behandlingskrævende myelomatose, som nærmest per definition ikke giver symptomer. Gennemsnitligt vil 10% af disse patienter hvert år udvikle behandlingskrævende sygdom, altså "rigtig" myelomatose, svarende til en livstidsrisiko på ca. 80%. Tilstanden opdages som regel ved mistanke om kræft hos en patient med positiv M-komponent. Incidensen er således følsom for forskelle i udredningspraksis mht. tærskel for måling af M-komponent og for bestilling af knoglemarvsundersøgelse. Stigningen fra 2020 til 2021 på 28% forklares væsentligst af markante stigninger i Region Midt og Syddanmark. Der pågår aktuelt supplerende undersøgelser i RKKP-regi for at undersøge de regionale forskellene.



Antal nye myelomatose patienter pr år fordelt på køn siden 2010



Kommentarer: Kurven viser, at myelomatose konsekvent er mere hyppig hos mænd, hvilket også gælder internationalt. Den stigende incidens i perioden 2010-2018 afspejler såvel øget diagnostik som aldrende befolkning, nok mest førstnævnte. Siden 2018 har incidensen været nogenlunde stabil.

Antal patienter, der lever med myelomatose pr. 1. januar 2022 (prævalens)

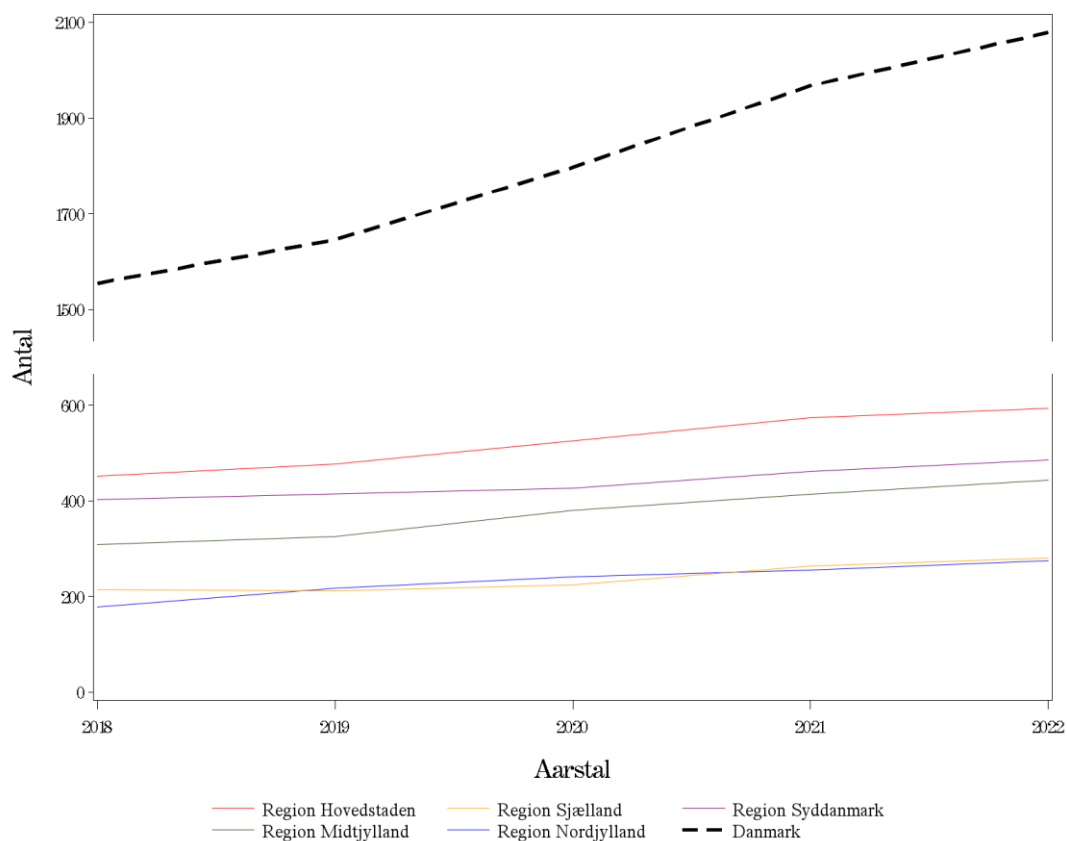
Tid siden diagnose	Region Nordjylland		Region Midtjylland		Region Syddanmark		Region Sjælland		Region Hovedstaden		Danmark			
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	2022	2021		
Under 1 år	43	16	76	17	74	16	50	17	84	15	327	16	348	18
1 til 5 år	152	55	240	53	206	44	145	48	287	51	1030	50	957	50
5 til 10 år	53	19	99	22	135	29	79	26	132	23	498	24	453	24
Over 10 år	26	9	35	8	52	11	28	9	62	11	203	10	158	8
Total	274	13	450	22	467	23	302	15	565	27	2058	100	1916	100
Antal pr. 100.000 indbyggere	46,3		33,1		39,5		15,0		70,4		35,4		33,7	

Kommentar: Sammenholdt med 2021 er antallet af patienter, som lever med behandlingskrævende myelomatose, steget med 7,4%. Stigningen er sket ensartet over regionerne (spændvidde 6,4-8,6%). Flere årsager kan overvejes, men en generelt aldrende befolkning er ikke en af dem, for andelen af befolkningen, som er 66 år eller ældre er uændret 19%. Befolkningstilvækst forklarer kun en smule, for på et år er vi blot blevet 0,6% flere indbyggere (kilde: Danmarks Statistik). Øget diagnostisk aktivitet kan udelukkes som forklaring, for som vist i incidenstabellen (side 62 øverst) blev der i 2021 diagnosticeret 7% færre myelomatosepatienter end i 2020. Stigningen kan således tilskrives, at patienterne lever længere, hvilket også afspejles i 3- og 5-årsoverlevelse for både de yngre og de ældre patienter (indikatorer 7 og 8). Gruppen af patienter, som har levet over 10 år med myelomatose, er vokset og udgør nu 10%. Med øget udbredelse af effektive lægemidler forventer vi, at denne udvikling vil fortsætte.

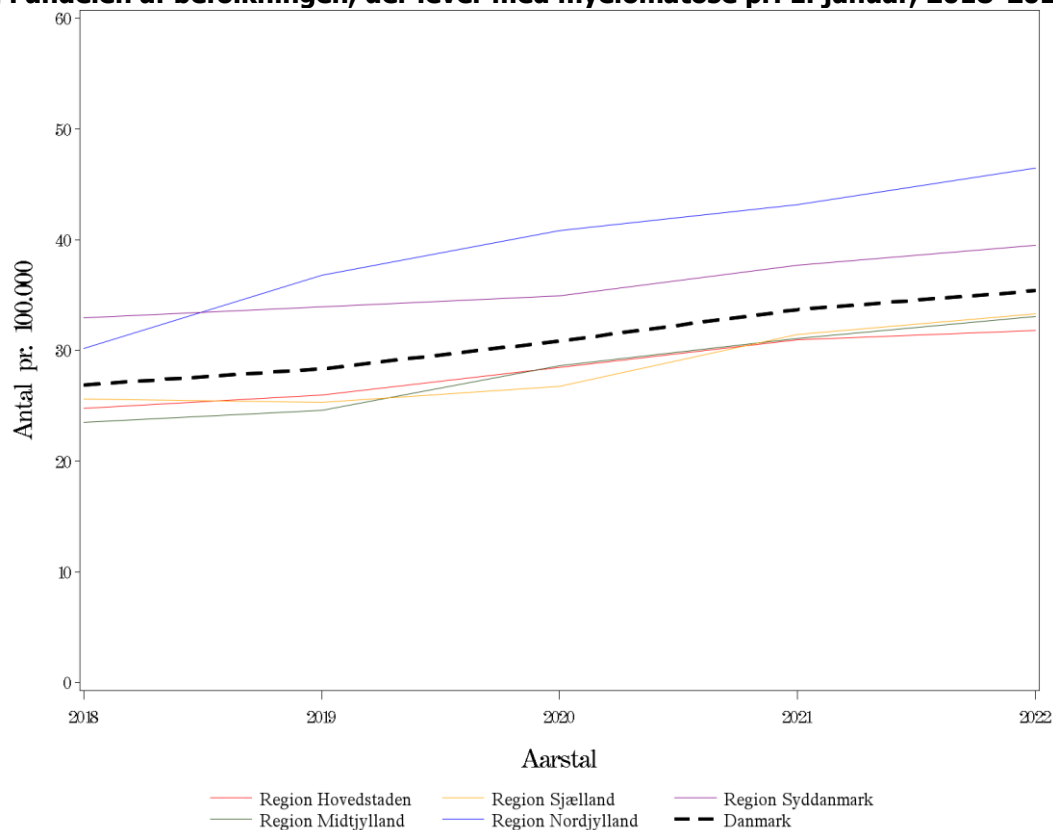
Udviklingen i prævalens siden 2018 er vist i diagrammerne på næste side, som viser, hvordan prævalensen gradvist er steget perioden på tværs af alle regioner, men særligt i Region Nordjylland, hvilket tydeligst fremgår ved sammenligning per 100.000 indbyggere. Årsagen til denne udvikling i Region Nordjylland kan ikke umiddelbart forklares, men kan hænge sammen med, at regionens patienter generelt har mindre fremskreden sygdom sammenlignet med de øvrige regioner sådan som vist i tabellen "Fordeling af sygdomsstadie ifølge Internationalt Staging System (ISS)" (side 67). Desuden kan tallene måske forklares ved regionale forskelle i udredningsstrategi, altså tærsklen for, hvornår mistanke om plasmacelleneoplasi udløser en knoglemarvsundersøgelse. Styregruppen er i færd med at forsøge at afdække disse spørgsmål.



Udvikling i prævalens af myelomatose pr. 1. januar, 2018-2022.



Udvikling i andelen af befolkningen, der lever med myelomatose pr. 1. januar, 2018-2022.



Aldersfordeling af patienter med myelomatose for årene 2018-2021

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

Aldersfordeling	Antal	5%	25%	50%	75%	95%
Danmark	1402	50	64	72	78	86
Region Hovedstaden	392	49	62	71	78	86
Region Sjælland	203	50	64	72	78	86
Region Syddanmark	309	54	67	74	80	87
Region Midtjylland	314	49	62	71	77	86
Region Nordjylland	184	53	65	72	77	87
Region Hovedstaden	392	49	62	71	78	86
Herlev	235	49	62	72	77	85
Rigshospitalet	157	49	61	70	78	86
Region Sjælland	203	50	64	72	78	86
Roskilde	203	50	64	72	78	86
Region Syddanmark	309	54	67	74	80	87
Esbjerg	40	58	69	75	82	87
Odense	196	53	65	73	79	86
Vejle	73	51	70	76	81	89
Region Midtjylland	314	49	62	71	77	86
Gødstrup	89	60	70	74	81	87
Århus	225	45	59	68	75	85
Region Nordjylland	184	53	65	72	77	87
Ålborg	184	53	65	72	77	87

Kommentarer: Medianalderen for myelomatosepatienter er 72 år på landsplan og varierer mellem 68-76 år. Kun ca. 5% er 50 år eller yngre.

Fordeling af sygdomsstadie ifølge Internationalt Staging System (ISS) for årene 2018-2021

Fordeling af stadie	Total		Uoplyst		Stadie I		Stadie II		Stadie III	
	antal		antal	%	antal	%	antal	%	antal	%
Danmark	1402		109	8	280	20	492	35	521	37
Region Hovedstaden	392		29	7	86	22	138	35	139	35
Region Sjælland	203		10	5	22	11	88	43	83	41
Region Syddanmark	309		30	10	76	25	85	28	118	38
Region Midtjylland	314		28	9	58	18	104	33	124	39
Region Nordjylland	184		12	7	38	21	77	42	57	31
Region Hovedstaden	392		29	7	86	22	138	35	139	35
Herlev	235		16	7	53	23	77	33	89	38
Rigshospitalet	157		13	8	33	21	61	39	50	32
Region Sjælland	203		10	5	22	11	88	43	83	41
Roskilde	203		10	5	22	11	88	43	83	41
Region Syddanmark	309		30	10	76	25	85	28	118	38
Esbjerg	40		4	10	8	20	12	30	16	40
Odense	196		18	9	44	22	51	26	83	42
Vejle	73		8	11	24	33	22	30	19	26
Region Midtjylland	314		28	9	58	18	104	33	124	39
Gødstrup	89		17	19	12	13	26	29	34	38
Århus	225		11	5	46	20	78	35	90	40
Region Nordjylland	184		12	7	38	21	77	42	57	31
Ålborg	184		12	7	38	21	77	42	57	31

Kommentarer: På landsplan fordeler patienterne sig ifølge ISS som følger: 20% har stadie I, 35% har stadie II og 37% har stadie III. På regionsniveau observeres det, at Region Nordjylland har den laveste andel af patienter i stadie III (31%), mens Region Sjælland har flest patienter i den gruppe (41%). Andelen af uoplyste er reduceret til under 10% på nær i Gødstrup, hvor der arbejdes på at forbedre datakompletheden.



Fordeling af WHO performancescore for årene 2018-2021

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	1402		.	.	1249	89,1	153	10,9
Region Hovedstaden	392		.	.	371	94,6	21	5,4
Region Sjælland	203		.	.	156	76,8	47	23,2
Region Syddanmark	309		.	.	280	90,6	29	9,4
Region Midtjylland	314		.	.	285	90,8	29	9,2
Region Nordjylland	184		.	.	157	85,3	27	14,7
Region Hovedstaden	392		.	.	371	94,6	21	5,4
Rigshospitalet	157		.	.	146	93,0	11	7,0
Herlev	235		.	.	225	95,7	10	4,3
Region Sjælland	203		.	.	156	76,8	47	23,2
Roskilde	203		.	.	156	76,8	47	23,2
Region Syddanmark	309		.	.	280	90,6	29	9,4
Odense	196		.	.	175	89,3	21	10,7
Esbjerg	40		.	.	35	87,5	5	12,5
Vejle	73		.	.	70	95,9	3	4,1
Region Midtjylland	314		.	.	285	90,8	29	9,2
Århus	225		.	.	198	88,0	27	12,0
Gødstrup	89		.	.	87	97,8	#	2,2
Region Nordjylland	184		.	.	157	85,3	27	14,7
Ålborg	184		.	.	157	85,3	27	14,7

Kommentarer: Andelen af myelomatosepatienter med dårlig almentilstand (WHO performancescore på 3-4) ligger på landsplan på 11%, men varierer en del mellem regionerne. Således har Region Sjælland over fire gange så mange med dårlig almentilstand som Region Hovedstaden.



Datagrundlag og metode

Beskrivelse af sygdomsområdet

Dette er den 15. årsrapport fra Dansk Myelomatose Database (DaMyDa) og Dansk Myelomatose Studie Gruppe (DMSG). Rapporten dækker perioden 1. januar 2021 – 31. december 2021. Indikatorresultaterne sammenlignes med resultater fra de tre foregående år fordelt på 3 perioder: 1. januar 2020 – 31. december 2020, 1. januar 2019 – 31. december 2019 og 1. januar 2018 – 31. december 2018.

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, Afdeling for Blodsygdomme, Rigshospitalet, emil.hermansen@regionh.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 varsling 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 diagnosen, samt bedst opnåede respons.
3. Sekundærbehandling: Registrering af 1. relaps, subsidiært status 5 år efter diagnosen, 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 (2018-2021). For indikatorer der omhandler overlevelse, er der desuden inkluderet data tilbage til 2005. Antallet af nye myelomatose tilfælde registreret i databasen i 2021 er 342 patienter, hertil kommer 22 patienter med de sjældne plasmacelledyskrasier primær plasmacelleleukæmi, solitære plasmacytomer og POEMS, samt 211 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-årsoverlevelsen er opgjort efter Kaplan-Meier metoden. 1-årsoverlevelsen er opgjort på 2-års tidsintervaller, 3-årsoverlevelsen er opgjort på 4-års tidsintervaller mens 5-årsoverlevelsen 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.



DMSG og styregruppens sammensætning

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 national multidisciplinær gruppe af fagpersoner, som arbejder med diagnostik, behandling og forskning i myelomatose og øvrige plasmacelleneoplasier. Gruppens formål er at arbejde med alle aspekter af disse sygdomme og udgøres af hæmatologer, onkologer, patologer, molekylærbiologer, kliniske biokemikere, kliniske immunologer, radiologer, ortopædkirurger, nefrologer og andre fagpersoner og eksperter tilknyttet palliative enheder, smerteklinikker etc.

DMSG's bestyrelse består af repræsentanter fra alle de danske hæmatologiske afdelinger og afsnit, hvor der bliver behandlet myelomatosepatienter. Efter beslutningen om 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.

Bestyrelsen vælges på Dansk Hæmatologisk Selskabs årlige generalforsamling i marts. DMSG afholder årligt 2 plenummøder for hele DMSG. Plenummøderne udgør kernen i den tværfaglige tilgang til at løse de opgaver, som defineres af DMSG's formålsparagraffer. Plenum og bestyrelsen nedsætter arbejdsudvalg.

DMSG's bestyrelse:

Emil Hermansen (formand), overlæge, ph.d., Afdeling for Blodsygdomme, Rigshospitalet,
Ida Bruun Kristensen (videnskabelig 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

Bo Amdi Jensen, overlæge, Hæmatologisk Afdeling, Sjællands Universitetshospital, Roskilde

Jana Dravecká, afdelingslæge, Afdeling for Blodsygdomme, Rigshospitalet, København

Maja Hinge, overlæge, ph.d., Hæmatologisk afsnit, Medicinsk afdeling, Vejle Sygehus, Sygehus Lillebælt

Robert Schou Pedersen, overlæge, ph.d., Hæmatologisk afsnit, Medicinsk afdeling, Regionshospitalet Gødstrup

Per Trøllund Pedersen, overlæge, Hæmatologisk afsnit, Medicinsk afdeling, Sydvestjysk Sygehus, Esbjerg

Alle medlemmer er samtidig del af DaMyDa's styregruppe.



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. Desuden er en række nye lægemidler gradvist blevet implementeret som vist i tabellen på næste side.

Ud over indførelsen af højdosisterapi (HDT) har de væsentlige ryk fremad i patientbehandlingen været:

- Implementering 2008-09 af thalidomid og bortezomib som del af førstelinjebehandlingen.
- Godkendelse 2014 af pomalidomid som del af relapsbehandling efter flere tidligere behandlinger.
- Godkendelse 2015 af lenalidomid til førstelinjebehandling af patienter, der ikke er kandidater til højdosisbehandling.
- Godkendelse 2016 af carfilzomib til 2.-linjebehandling
- Godkendelse 2017 af daratumumab til 2.-linjebehandling.
- Godkendelse 2019 af lenalidomid til vedligeholdelsesbehandling efter højdosisterapi.
- Godkendelse 2019 af bortezomib-lenalidomid-dexamethason som induktionsbehandling før højdosisterapi.
- Godkendelse 2021 af daratumumab til førstelinjebehandling af patienter, som ikke er kandidater til højdosisterapi.



Nye lægemidler i EU og Danmark til behandling af myelomatose siden 2004				
Generiske navn	Handelsnavn	EMA	LMS	Stofklasse
bortezomib	Velcade	2004	2004	Proteasom-inhibitor
lenalidomide	Revlimid	2007	2007	Immunmodulator
thalidomide	Thalidomide	2008	2008	Immunmodulator
bendamustin	Levact	2010	2010	Cytostatika (alkylator)
pomalidomide	Imnovid	2013	2014	Immunmodulator
panobinostat	Farydak	2015	2015	HDAC-inhibitor
melphalan flufenamid	Pepaxti	2015		Cytostatika (alkylator)
carfilzomib	Kyprolis	2015	2016	Proteasom-inhibitor
daratumumab	Darzalex	2016	2016	Antistof (anti-CD38)
elotuzumab	Empliciti	2016	2016	Antistof (anti-SLAMF7)
ixazomib	Ninlaro	2016	2017	Proteasom-inhibitor
belantamab mafodotin	Blenrep	2020		Toxin-konjugeret antistof (anti-CD38)
isatuximab	Sarclisa	2020	2020	Antistof (anti-CD38)
idecabtagene vicleucel	Abecma	2021		CAR-T-celler (anti-BCMA)
selinexor	Nexpovio	2021		XPO-1-inhibitor
ciltacabtagene autoleucel	Carvykti	2022		CAR-T-celler (anti-BCMA)
teclistamab	Tecvayli	2022		Bispecifikt antistof (anti-CD3-BCMA)

Forklaring: EMA (årstal for anbefaling fra det europæiske lægemiddelagentur), LMS (årstal for markedsføringstilladelse i Danmark fra Lægemiddelstyrelsen).

I årene 2012-17 stod Koordineringsrådet for ibrugtagning af sygehusmedicin (KRIS) for de løbende vurderinger af, om ny medicin eller medicin med nye indikationer skulle tages i brug som standardbehandling. Fra 2017 er opgaven overgået til Medicinrådet, hvor det nationale fagudvalg for myelomatose vurderer nye lægemidler og deres effektivitet. Aktuelle vurderinger af behandlinger til patienter med myelomatose er offentligt tilgængelige på deres hjemmeside www.medicinraadet.dk (søg på Igangværende vurdering og Knoglemarvskræft).

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. Myelomatosedatabasen 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 diagnosetidspunktet, men kan, hos nogle patienter med myelomatose, udvikle sig senere i sygdomsforløbet. Solitært myelom og plasmacelleleukæmi registreres begge i den nationale myelomatose database.

Kliniske retningslinjer

DMSG og de danske hæmatologiske afdelinger og afsnit følger Medicinrådets anbefalinger og behandlingsvejledninger jf. www.medicinraadet.dk.

I forhold til patientgrupper, tilstande og situationer indenfor myelomatose og beslægtede sygdomme, som ikke er beskrevet af Medicinrådet, anvender DMSG egne retningslinjer, som med 1-3 års mellemrum løbende revideres på workshops, og som siden 2018 udfærdiges efter fælles RKKP-standard. RKKP-godkendte retningslinjer indenfor sygdomsområdet er publiceret på DHS's og DMSG's hjemmesider og kan downloades fra www.myeloma.dk. Ansvarlig koordinator for DMSG kliniske retningslinjer er <mailto:ida.bruun.kristensen@rsyd.dk>.

DMSG har i 2019-21 bistået Sundhedsstyrelsen med revision af Pakkeforløb for myelomatose og Diagnostisk pakkeforløb.

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.

- *NMSG22.14 (Magnolia) – Forlænget knoglebeskyttelse med bisfosfonatet zoledronsyre ved myelomatose; et nordisk fase 3 studium som sammenligner 2 og 4 års behandling med zoledronsyre.* Studiet er lukket for inklusion. 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.* Studiet er lukket for inklusion. EMN-studium. Nationalt 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. Nationalt koordinerende investigator Niels Abildgaard, hæmatologisk afdeling, Odense Universitetshospital.
- *NMSG Replacing Steroids in Transplant ineligible (REST).* NMSG fase 2 multicenterstudie. Studiet afventer åbning i Danmark: Nationalt koordinerende investigator Bo Amdi Jensen, 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.
- *Vertebroplastik som palliativ behandling (NCT04533217)*: Et tværsektorielt randomiseret kontrolleret studie af vertebroplastik i tillæg til vanlig behandling ved smertefulde vertebrale sammenfald ved myelomatose. Åbent for inklusion. National koordinerende investigatør: Line Wickstrøm, Rygkirurgisk Forskningsenhed, Rygcenter Syddanmark, Middelfart. DMSG-subinvestigatør: Niels Abildgaard, Odense Universitetshospital.
- *Venetoclax and Dexamethasone in Translocation t(11;14) Positive relapsed and refractory MM (VICTORIA)*. Sponsor: Torben Plesner, Sygehus Lillebælt, Vejle Sygehus.

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 Gundesen, 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.

Læge Mette Bøgh Levring, OUH/SDU: Projekttitle: The role of mesenchymal stromal cells and bone marrow stromal dysfunction in 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 Dansk Myelomatose Database (DaMyDa). Sideløbende med denne proces blev Dansk CancerBiobank (DCB) oprettet i 2009. Fra



begyndelsen var DCB rettet mod nedfrysning af vævsmateriale fra de solide cancere. 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 cancere 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.

Vidensdeling

En vigtig opgave for DMSG er at sikre vidensdeling i og uden for det faglige miljø. DMSG har siden 2008 haft egen hjemmeside (www.myeloma.dk) med fri adgang til rekommandationer og andre dokumenter vedrørende myelomatose og organisationen DMSG. Årsrapporterne over databasen (som denne rapport) publiceres ultimo november hvert år på: <https://myeloma.hematology.dk/index.php/dmsg/arsrapporter-myeloma> samt på sundhed.dk: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/kvalitet/kliniske-kvalitetsdatabaser/kraeft/haematologiske-faellesdatabase/>

Endvidere publiceres hvert år en samlet årsberetning fra Hæmatologisk Fællesforum (HæmDMCG), som DMSG er en del af, hvor DMSG's aktiviteter og udvalg beskrives i detaljer: <https://www.dmcg.dk/aarsberetninger-og-udgivelser/dmcg-aarsberetninger/>

DMSG samarbejder tæt 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.

DMSG indgår i tværfaglige arbejdsgrupper under Dansk Hæmatologisk Selskab (DHS), herunder vaccineudvalget, og har tidligere samarbejdet med DHS om nationale "early warnings" for ny behandling og diagnostik. Arbejdet med varsling og vurdering af ny medicin foregår nu under Medicinrådets struktur og ledelse. DMSG indstiller løbende medlemmer til sæderne i Medicinrådets fagudvalg for myelomatose.

Internationalt samarbejde

Det internationale samarbejde har fra starten været højt prioriteret i DMSG gennem 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.nordicmyeloma.org). Overlæge Thomas Lund, OUH, overlæge Emil Hermansen og afdelingslæge Agoston Szabo, begge på Rigshospitalet, er siden 2021 medlemmer af 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.



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.

Kontrolgrammer (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: 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	Melphalan-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	Delvist 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
VGPR	"Very Good Partial Response" (særlig godt delvist respons)



Appendiks 4a: 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 4b: 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 5: 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, partial response; SD, stabil sygdom; sCR, stringent komplet respons; VGPR, 'very good partial response'.

^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⁺.



Regionale høringsvar:

Der er i høringsperioden indkommet svar fra Region Midtjylland, Region Sjælland og Region Hovedstaden. Tilbage melding fra de enkelte regioner er:

Region Midtjylland: Ingen kommentarer.

Region Sjælland: Ingen kommentarer.

Region Hovedstaden: Ingen kommentarer

