

Dansk Myelomatose Database

Årsrapport 2022

1. januar 2022 – 31. december 2022



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	4
Konklusioner	4
Anbefalinger og opfølgning	4
Oversigt over indikatorer	5
Indikatorresultater.....	6
Udkast til nye indikatorer.....	7
Supplerende opgørelser	8
Supplerende indikator 1A: Dækningsgrad	9
Supplerende indikator 1B: Overordnet datakomplethed	11
Supplerende indikator 1c: Datakomplethed relaps (sekundære behandlingsskema)	13
Deskriptive resultater	15
Datagrundlag og metode.....	16
Beskrivelse af sygdomsområdet	16
Datagrundlag	17
Patientpopulation	17
Dækningsgrad	17
Statistiske metoder til indikatorer	17
DMSG og styregruppens sammensætning	17
Appendiks	19
Appendiks 1: Beskrivelse af sygdomsområdet og behandling	19
Appendiks 2: Vejledning i fortolkning af resultater	24
Regionale høringsvar:	25



Konklusioner og anbefalinger

Konklusioner

Årsrapport 2022 for Dansk Myelomatose Database (DaMyDa) er ikke en årsrapport i almindelig forstand, men en datavalideringsrapport med status på indberetninger i perioden august 2022 - juni 2023. Under normale omstændigheder burde rapporten indeholde opdaterede data per juli 2023 på patienter diagnosticeret med myelomatose før 2022 samt patienter diagnosticeret i kalenderåret 2022. Men pga. overgang fra indberetningssystemet Klinisk Målesystem (KMS) til et nyt indberetningssystem, Kvalitets Indrapporterings Platform (KIP), i 2022/2023 har der været lukket for indberetning til databasen i ca. 9 af indtastningsperiodens 12 mdr. RKKP underrettede Sundhedsdatastyrelsen herom 23.6.2023.

Der resterer således en pukkel af indberetninger, hvilket hermed dokumenteres. Det er et ledelsesansvar på de respektive sygehuse at allokere de nødvendige ressourcer til opgaven med at indberette data fra 2022 samt data fra 2023 frem mod 31.7.2024. Det er værd at understrege, at data fra 2022 ikke er bortkommet, men blot ikke er indberettet endnu. Med årsrapport 2023, som forventes færdiggjort i november 2024, stiler vi således mod en sædvanlig årsrapport med opdaterede tal for både 2022 og 2023.

Som følge af visheden om, at Årsrapport 2022 ikke ville blive fuldkommen, har de hæmatologiske afdelinger prioriteret den mulige indberetning forskelligt i løbet af 2022 og 2023. Dette forklarer de varierende dækningsgrader som vist i indikator 1a. På grund af de mangelfulde indberetninger har det ikke været meningsfuldt at beregne indikatorer for overlevelse i denne rapport.

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.

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 kliniske forsøg initieret af lægemiddelindustrien. Vi bakker op om alle initiativer til 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, hvilket i verden kun matches af den svenske myelomatedatabase.

Fremtidige rapporter

Årsrapport 2023 forventes publiceret i november 2024 med fyldestgørende data fra 2022 og 2023.

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			
			01.01.2022 - 31.12.2022 Andel (95% CI)	2021 Andel	2020 Andel	2019 Andel
Indikator 3a: Andel patienter der dør indenfor 180 dage efter diagnosen	≤15%	0	Indikatoren er i år udeladt	11	11	9
Indikator 3c: Andel patienter over 70 år, der dør indenfor 180 dage efter diagnosen		0	Indikatoren er i år udeladt	14	14	12
Indikator 4a: Andel patienter med mindst VGPR (Very Good Partial Response) i behandlingsrespons		20	Indikatoren er i år udeladt	-	67	67
Indikator 4b: Andel patienter ≤70 år, med mindst VGPR (Very Good Partial Response) i behandlingsrespons		13	Indikatoren er i år udeladt	-	88	80
Indikator 4c: Andel patienter > 70 år, med mindst VGPR (Very Good Partial Response) i behandlingsrespons		22	Indikatoren er i år udeladt	-	57	60
Indikator 6a: 1-årsoverlevelse, all		0	Indikatoren er i år udeladt			
Indikator 6c: 1-årsoverlevelse >70 år		0	Indikatoren er i år udeladt			
Indikator 7a: 3-årsoverlevelse, all		0	Indikatoren er i år udeladt			
Indikator 7b: 3-årsoverlevelse ≤70 år		0	Indikatoren er i år udeladt			
Indikator 7c: 3-årsoverlevelse >70 år		0	Indikatoren er i år udeladt			
Indikator 8a: 5-årsoverlevelse, all		0	Indikatoren er i år udeladt			
Indikator 8b: 5-årsoverlevelse ≤70 år		0	Indikatoren er i år udeladt			
Indikator 8c: 5-årsoverlevelse >70 år		0	Indikatoren er i år udeladt			
Indikator 10: Patienter med gendiagnostisk specialundersøgelse		1	Indikatoren er i år udeladt	62	76	80
Indikator 11: Patienter i klinisk behandlingsprotokol		3	Indikatoren er i år udeladt	4	4	10
Indikator 12: Patienter med prognostisk indeks	> 90	0	Indikatoren er i år udeladt	93	93	91



Indikatorresultater

Omlægning til nyt indberetningssystem, Klinisk Inddaterings Platform (KIP), har taget længere tid end ventet. Dette har medført at afdelingerne ikke har kunnet indberette til databasen fra 1. august 2022 og ca. 9 mdr. frem. På den baggrund har det helt forventeligt ikke været muligt for alle afdelinger at få indberettet alle nydiagnosticerede patienter og patienter med relaps i 2022. Styregruppen har ønsket at fastholde tidsfristen, 1. aug. 2023, for indberetning til denne årsrapport, som i højere grad skal ses som en datavalideringsrapport. Til trods for den korte periode hvor det har været muligt at indberette til databasen, har 3 afdelinger, Esbjerg, Vejle og Gødstrup indberettet over 90% af deres ny diagnosticerede patienter. De tre afdelinger opfylder dermed kravet for kliniske kvalitetsdatabaser. De resterende fem afdelinger, har dækningsgrader på fra 31% til 64%. På regionsniveau opfylder ingen af de fem regioner standarden for dækningsgraden. På den baggrund, er det styregruppens beslutning, at dette års rapport bliver en datavalideringsrapport, da indikatorsættet omhandlende den udøvede kvalitet ikke kan belyses retvisende pga. af manglende indberetninger. Derfor medtages kun de supplerende indikatorer vedr. datakvalitet, indikator 1A-C.

De varierende dækningsgrader afspejler to aspekter ved overgangen til KIP:

- 1) At de enkelte sygehuse har haft behov for at prioritere mulig indberetning forskelligt, så afdelinger med relativt få patienter har haft reel mulighed for at indberette data i det mulige tidsrum, mens det på forhånd har været urealistisk at nå på større afdelinger med mange patienter.
- 2) At det indberetningsarbejde, som resterer fra 2022, er af varierende størrelse mellem sygehusene, og at sygehusledelserne skal prioritere denne indsats frem mod indberetningsfrist 31.07.2024 sammen med indberetning af data fra 2023.

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 (dvs. ekskl. patienter med asymptomatisk/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).



Udkast til nye indikatorer

Indikatorresultaterne for 2022 er for aktuelle år udeladt, som nævnt under indledningen.



Supplerende opgørelser

Omlægning til nyt indberetningssystem, Klinisk Inddaterings Platform (KIP), har taget længere tid end ventet. Dette har medført, at afdelingerne ikke har kunnet indberette til databasen fra 1. august 2022 og ca. 9 mdr. frem. På den baggrund har det helt forventeligt ikke været muligt for alle afdelinger at få indberettet alle nydiagnosticerede patienter og patienter med relaps i 2022. Styregruppen har ønsket at fastholde tidsfristen, 1. aug. 2023, for indberetning til denne årsrapport, som i højere grad skal ses som en datavalideringsrapport. Til trods for den korte periode, hvor det har været muligt at indberette til databasen, har tre afdelinger, Esbjerg, Vejle og Gødstrup indberettet over 90% af deres ny diagnosticerede patienter. De tre afdelinger opfylder dermed krævet for kliniske kvalitetsdatabaser. De resterende fem afdelinger, har dækningsgrader på fra 31% til 64%. Derfor skal indikatorresultater for disse afdelinger samt landsresultaterne tolkes med stort forbehold.



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			01.01.2022 - 31.12.2022	2021	2020	2019	
				Andel	95% CI	Andel	Andel	Andel
Danmark	Nej	261 / 468	0 (0)	56	(51-60)	98	99	99
Hovedstaden	Nej	73 / 114	0 (0)	64	(55-73)	99	100	100
Sjælland	Nej	34 / 82	0 (0)	41	(31-53)	98	100	94
Syddanmark	Nej	70 / 114	0 (0)	61	(52-70)	96	98	100
Midtjylland	Nej	66 / 100	0 (0)	66	(56-75)	99	99	99
Nordjylland	Nej	18 / 58	0 (0)	31	(20-45)	100	100	100
Hovedstaden	Nej	73 / 114	0 (0)	64	(55-73)	99	100	100
Rigshospitalet	Nej	73 / 114	0 (0)	64	(55-73)	99	100	100
Sjælland	Nej	34 / 82	0 (0)	41	(31-53)	98	100	94
Sjællands Universitetsho- spital	Nej	34 / 82	0 (0)	41	(31-53)	98	100	94
Syddanmark	Nej	70 / 114	0 (0)	61	(52-70)	96	98	100
Esbjerg	Nej	9 / 10	0 (0)	90	(55-100)	100	100	100
Odense	Nej	40 / 82	0 (0)	49	(38-60)	94	96	100
Vejle	Ja	21 / 22	0 (0)	95	(77-100)	100	100	100
Midtjylland	Nej	66 / 100	0 (0)	66	(56-75)	99	99	99
Gødstrup	Ja	35 / 37	0 (0)	95	(82-99)	100	95	100
Århus	Nej	31 / 63	0 (0)	49	(36-62)	98	100	99
Nordjylland	Nej	18 / 58	0 (0)	31	(20-45)	100	100	100
Ålborg	Nej	18 / 58	0 (0)	31	(20-45)	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:

Indikator resultaterne for 2022 skal tolkes med stort forbehold, som nævnt under indledningen.

Indberetningen af patienter med myelomatose, plasmacelleleukæmi og solitært myelom til databasen i forhold til antallet af patienter, registreret i LPR, er i år på kun 56% på landsplan. Det betyder, at databasen i aktuelle år ikke opfylder standarden og det officielle krav til kliniske databaser, om indberetning af mindst 90% af de relevante patienter. Tre afdelinger opfylder standarden, Esbjerg, Vejle og Gødstrup.

Diskussion og implikationer:

Som indledningsvist forklaret skyldes den lave dækningsgrad, at der har været lukket for mulighed for indberetning i ca. 9 ud af indberetningsperiodens 12 måneder. Tre afdelinger med relativt få patienter har kunnet nå det, mens øvrige afdelinger i varierende grad har prioriteret indberetningsressourcerne til andre opgaver, når indberetningsopgaven under de givne omstændigheder alligevel ikke har kunnet udføres fyldestgørende.

Vurdering af indikatoren:

Indikatoren illustrerer omfanget af indberetninger, som resterer fra 2022, i de forskellige afdelinger. De enkelte sygehusledelser har pligt til at allokere de nødvendige ressourcer til at indhente dette efterslæb frem mod indberetningsfrist 31.07.2024 sammen med indberetning af data fra 2023. Årsrapport 2023 forventes dermed at indeholde fyldestgørende indberetninger fra både 2022 og 2023.



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 2021**, da et behandlingsforløb kan strække sig 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		01.01.2021 - 31.12.2021 Andel	95% CI	2020 Andel	2019 Andel	2018 Andel
Danmark	Nej	269 / 340	1 (0)	79	(74-83)	97	98	99
Hovedstaden	Nej	69 / 90	1 (1)	77	(67-85)	92	96	98
Sjælland	Ja	54 / 56	0 (0)	96	(88-100)	97	100	100
Syddanmark	Ja	68 / 79	0 (0)	86	(76-93)	99	99	100
Midtjylland	Nej	54 / 75	0 (0)	72	(60-82)	100	99	100
Nordjylland	Nej	24 / 40	0 (0)	60	(43-75)	100	100	100
Hovedstaden	Nej	69 / 90	1 (1)	77	(67-85)	92	96	98
Rigshospitalet	Nej	69 / 90	1 (1)	77	(67-85)	92	96	98
Sjælland	Ja	54 / 56	0 (0)	96	(88-100)	97	100	100
Sjællands Universitetsho- spital	Ja	54 / 56	0 (0)	96	(88-100)	97	100	100
Syddanmark	Ja	68 / 79	0 (0)	86	(76-93)	99	99	100
Esbjerg	Ja	10 / 10	0 (0)	100	(69-100)	100	100	100
Odense	Ja	45 / 52	0 (0)	87	(74-94)	98	100	100
Vejle	Nej	13 / 17	0 (0)	76	(50-93)	100	93	100
Midtjylland	Nej	54 / 75	0 (0)	72	(60-82)	100	99	100
Gødstrup	Ja	27 / 32	0 (0)	84	(67-95)	100	96	100
Århus	Nej	27 / 43	0 (0)	63	(47-77)	100	100	100
Nordjylland	Nej	24 / 40	0 (0)	60	(43-75)	100	100	100
Ålborg	Nej	24 / 40	0 (0)	60	(43-75)	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:

Indikatorens resultater for 2021 skal tolkes med stort forbehold, som nævnt under indledningen.

Den overordnede datakomplethed er i år på 79%, og indikatoren opfylder derfor ikke standarden på >80%. To regioner, Region Sjælland og Region Syddanmark, og fire afdelinger, SUH, Esbjerg, Odense og Gødstrup opfylder standarden.

Diskussion og implikationer:

Som indledningsvist forklaret skyldes den lave dækningsgrad, at der har været lukket for mulighed for indberetning i ca. 9 ud af indberetningsperiodens 12 måneder. Fire afdelinger har kunnet nå det, mens øvrige afdelinger i varierende grad har prioriteret indberetningsressourcerne til andre opgaver, når indberetningsopgaven under de givne omstændigheder alligevel ikke har kunnet udføres fyldestgørende. Indikatoren er dog ikke retvisende, da nævneren alene omfatter registrerede patienter, og fordi nævnte forhindringer for indberetning betyder, at ikke alle patienter er blevet registreret.

Vurdering af indikatoren:

Indikatoren illustrerer omfanget af indberetninger, som resterer fra 2022, i de forskellige afdelinger. De enkelte sygehusledelser har pligt til at allokere de nødvendige ressourcer til at indhente dette efterslæb frem mod indberetningsfrist 31.07.2024 sammen med indberetning af data fra 2023. Årsrapport 2023 forventes dermed at indeholde fyldestgørende indberetninger fra både 2022 og 2023.

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 1c: Datakomplethed relaps (sekundære behandlingsskema)

Andelen af patienter, hvor der er indleveret sekundærbehandlingsskema i op til fem 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		
				01.01.2017 - 31.12.2017 Andel	95% CI	2016 Andel	2015 Andel	2014 Andel
Danmark		181 / 280	0 (0)	65	(59-70)	84	91	86
Hovedstaden		29 / 81	0 (0)	36	(25-47)	59	84	82
Sjælland		36 / 43	0 (0)	84	(69-93)	85	97	88
Syddanmark		46 / 51	0 (0)	90	(79-97)	93	96	93
Midtjylland		43 / 64	0 (0)	67	(54-78)	96	89	89
Nordjylland		27 / 41	0 (0)	66	(49-80)	96	94	65
Hovedstaden		29 / 81	0 (0)	36	(25-47)	59	84	82
Rigshospitalet		29 / 81	0 (0)	36	(25-47)	59	84	82
Sjælland		36 / 43	0 (0)	84	(69-93)	85	97	88
Sjællands Universitetshospital		36 / 43	0 (0)	84	(69-93)	85	97	88
Syddanmark		46 / 51	0 (0)	90	(79-97)	93	96	93
Esbjerg		6 / 6	0 (0)	100	(54-100)	100	100	100
Odense		28 / 30	0 (0)	93	(78-99)	93	97	95
Vejle		12 / 15	0 (0)	80	(52-96)	92	93	80
Midtjylland		43 / 64	0 (0)	67	(54-78)	96	89	89
Gødstrup		10 / 10	0 (0)	100	(69-100)	100	80	100
Århus		33 / 54	0 (0)	61	(47-74)	96	91	87
Nordjylland		27 / 41	0 (0)	66	(49-80)	96	94	65
Ålborg		27 / 41	0 (0)	66	(49-80)	96	94	65



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:

Indikatorens resultater vedr. relaps for patienter diagnosticeret i 2017 skal tolkes med stort forbehold, som nævnt under indledningen.

Datakompletheden for indberetning af relapsskemaer er i aktuelle år 65% på landsplan, hvilket er under niveauet for de tidligere år. Der er forsat variation mellem afdelingerne, fra 36% på Rigshospitalet til 100% i Esbjerg og Gødstrup. Der er endnu ikke fastsat en standard.

Diskussion og implikationer:

Som indledningsvist forklaret skyldes den lave dækningsgrad, at der har været lukket for mulighed for indberetning i ca. 9 ud af indberetningsperiodens 12 måneder. Nogle afdelinger har kunnet nå det, mens øvrige afdelinger i varierende grad har prioriteret indberetningsressourcerne til andre opgaver, når indberetningsopgaven under de givne omstændigheder alligevel ikke har kunnet udføres fyldestgørende.

Vurdering af indikatoren:

Indikatoren illustrerer omfanget af indberetninger, som resterer fra 2022, i de forskellige afdelinger. De enkelte sygehusledelser har pligt til at allokere de nødvendige ressourcer til at indhente dette efterslæb frem mod indberetningsfrist 31.07.2024 sammen med indberetning af data fra 2023. Årsrapport 2023 forventes dermed at indeholde fyldestgørende indberetninger fra både 2022 og 2023.

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



Deskriptive resultater

Alle deskriptive tabeller er i denne årsrapport udeladt, da de i år ikke vil være retvisende for 2022 pga. af de tidligere nævnte udfordringer med omlægning til nyt indberetningssystem.



Datagrundlag og metode

Beskrivelse af sygdomsområdet

Dette er den 16. årsrapport fra Dansk Myelomatose Database (DaMyDa) og Dansk Myelomatose Studie Gruppe (DMSG), men med betydelige mangler pga. forsinkelser ved overgangen til nyt indtastningsmodul og deraf manglende mulighed for indtastning af fyldestgørende data. Rapporten anskueliggør således resterende indberetningsarbejde fra 2022, som skal prioriteres sammen med indberetning af 2023-data frem mod næste indberetningsfrist 31.07.2024.

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).

Årsrapporten er udarbejdet af Afdeling for Cancer og Cancerscreening, RKKP i samarbejde med styregruppen for Dansk Myelomatose Database 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 styregruppen for Dansk Myelomatose Database.

DMSG varetager, udover ansvaret for databasen, de opgaver som er forbundet med at være en dansk multi-disciplinær cancergruppe (DMCG): Kvalitetsudvikling og udfærdigelse af evidensbaserede, kliniske retningslinjer indenfor udredning og behandling af myelomatose i Danmark. DMSG er desuden involveret i klinisk, epidemiologisk og eksperimentel forskning, såvel nationalt som internationalt, samt i vidensdeling og samarbejde med myelomatose-områdets øvrige interessenter, særligt de relevante patientorganisationer samt regionerne, Sundhedsstyrelsen og lægemiddelindustrien.

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 overlevelseseperiode (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. Monoklonal gammopati af ubestemt signifikans (MGUS) har været registreret i perioden 2014-21, men registreringen var ikke konsekvent, og der var aldrig en tilknyttet standard.

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.

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 speciallæger, som i hverdagen arbejder med udredning og/eller behandling af patienter med myelomatose. De danske hæmatologiske afdelinger eller afsnit er hver repræsenteret af et medlem, undtaget Rigshospitalet, som har to medlemmer, da afdelingen dækker et befolkningsgrundlag på



over 1 mio. borgere. Desuden består bestyrelsen af fire ikke-hæmatologiske medlemmer, som hver repræsenterer et af følgende selskaber: Dansk Radiologisk Selskab, Dansk Patologiselskab, Dansk Selskab for Klinisk Fysiologi og Nuklearmedicin og Dansk Selskab for Klinisk Onkologi.

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, København

Ida Bruun Kristensen (næstformand), afdelingslæge, ph.d., Hæmatologisk Afdeling X, Odense Universitetshospital

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

Charlotte Kristiansen, overlæge, Onkologisk Afdeling, Vejle Sygehus, Sygehus Lillebælt

Danijela Dejanovic, overlæge, Afdeling for Klinisk Fysiologi og Nuklearmedicin, Rigshospitalet

Hanne E. H. Møller, overlæge, Afdeling for Klinisk Patologi, Odense Universitetshospital

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

Jon Asmussen, overlæge, Radiologisk Afdeling, Odense Universitetshospital

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

Robert Schou Pedersen, overlæge, ph.d., Klinik for Blodsygdomme, Medicinsk Afdeling, Regionshospitalet Gødstrup

Per Trøllund Pedersen, overlæge, Hæmatologisk Afsnit, De Medicinske Afdelinger, Esbjerg og Grindsted Sygehus, Esbjerg

Alle ovenstående medlemmer er samtidig del af DaMyDa's styregruppe. Udover DMSG's bestyrelse består styregruppen af professor Niels Abildgaard, Hæmatologisk Afdeling, Odense Universitetshospital samt følgende medarbejdere fra RKKP:

Marianne Steding-Jessen, klinisk epidemiolog

Niklas Mølbak Christiansen, datamanager

Anne Fredsted, kvalitetskonsulent/kontaktperson



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, 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 sygdomstegn. 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. Kun i ekstremt få tilfælde er sygdommen direkte arvelig. De væsentligste risikofaktorer er alder, mandligt køn, vestafrikansk afstamning og familiær disposition for lymfoid cancer. Myelomatose er altid forudgået af monoklonal gammopati med ubestemt signifikans (MGUS), som et non-malignt forstadium af neoplastiske plasmaceller i knoglemarven. Imidlertid er progressionsrisikoen ved MGUS blot 1% per år, så kun et fåtal med MGUS vil nogensinde udvikle behandlingskrævende myelomatose.

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 højdosis terapi (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 højdosis terapi.
- Godkendelse 2019 af bortezomib-lenalidomid-dexamethason som induktionsbehandling før højdosis terapi.
- Godkendelse 2021 af daratumumab til førstelinjebehandling af patienter, som ikke er kandidater til højdosis terapi.



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-BCMA)
isatuximab	Sarclisa	2020	2020	Antistof (anti-CD38)
idecabtagene vicleucel	Abecma	2021		CAR-T-cellebehandling (anti-BCMA)
selinexor	Nexpovio	2021		XPO-1-inhibitor
ciltacabtagene autoleucel	Carvykti	2022		CAR-T-cellebehandling (anti-BCMA)
teclistamab	Tecvayli	2022	2023	Bispecifikt antistof (anti-CD3-BCMA)
talquetamab	Talvey	2023		Bispecifikt antistof (anti-CD3-GPRC5D)

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. Siden 2017 ligger opgaven hos Medicinrådet under Danske Regioner, hvor det nationale fagudvalg for myelomatose vurderer nye lægemidler og deres effektivitet. Aktuelle vurderinger af behandlinger til patienter med myelomatose er offentligt tilgængelige på hjemmesiden www.medicinraadet.dk (søg på Igangværende vurdering og Knoglemarvskræft).

Registrering af nye lægemidler er baseret på kliniske forsøg, som skal dokumentere bedre effekt end standardbehandlingen. De patienter, som indgår i de kliniske studier, er dog ofte ikke repræsentative for den generelle patientgruppe. I studierne sker der en udvælgelse (selektion) i forhold til alder, almentilstand, nyrefunktion, anden komorbiditet mv. En væsentlig styrke ved Dansk Myelomatose Database (DaMyDa) er derfor, at effekten af nye lægemidler dokumenteres i almindelig klinisk praksis på landets sygehuse. Således vil DaMyDa kunne bidrage til at monitorere anvendelsen af de nye lægemidler, herunder på nye indikationer.

Der er i de seneste år opnået betydelig ny viden om 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 afgørende. 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 ossøs (sidde i knoglevæv) eller ekstra-ossøs (i bløddele udenfor knoglevæv). Solitære myelomer 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 særligt alvorlig kræftsygdom med cirkulation i blodet af maligne plasmaceller ($\geq 5\%$ af leukocytallet). Plasmacelleleukæmi ses oftest sent i sygdomsforløbet ved myelomatose, men kan også være primær, altså uden forudgående sygdom. Solitært myelom og plasmacelleleukæmi registreres begge i DaMyDa.

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 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 afdelingslæge, ph.d. Ida Bruun Kristensen, email: ida.bruun.kristensen@rsyd.dk.

Kliniske protokoller

En af de væsentligste opgaver for DMSG er at medvirke til gennemførelse af kliniske protokoller i Danmark, gerne i et internationalt samarbejde. Der pågår en række investigator-initierede kliniske lægemiddel-interventionsstudier med angivne DMSG-medlemmer som principale eller nationale investigatore. Følgende er aktuelt åbne for inklusion:

- *NMSG Replacing Steroids in Transplant ineligible* (REST, NCT04939844). NMSG fase 2 multicenterstudie. National koordinerende investigator Bo Amdi Jensen, Hæmatologisk Afdeling, Sjællands Universitetshospital, Roskilde.
- *NMSG 29/21 Selinexor with alternating bortezomib and lenalidomide in multiple myeloma* (SABLE, NCT04717700). NMSG multicenterstudie. Sponsor og PI Ida Bruun Kristensen, Odense Universitetshospital.
- *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 investigator: Line Wickstrøm, Rygkirurgisk Forskningsenhed, Rygcenter Syddanmark, Middelfart. DMSG-subinvestigator: Niels Abildgaard, Odense Universitetshospital.
- *Venetoclax and Dexamethasone in Translocation t(11;14) Positive relapsed and refractory MM* (VICTORIA, EudraCT 2020-001102-29). Sponsor: Torben Plesner, Sygehus Lillebælt, Vejle Sygehus.

Følgende studier er lukkede for inklusion og afventer færdigrapportering:

- *NMSG22.14: Forlænget knoglebeskyttelse med bisfosfonatet zoledronsyre ved myelomatose* (Magnolia, NCT02286830). 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* (NCT03710603). 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. National koordinerende investigator Annette Vangsted, Afdeling for Blodsygdomme, Rigshospitalet.

- *CONPET* (NCT03314636). 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. Studiet er lukket for inklusion. National koordinerende investigator Niels Abildgaard, Hæmatologisk Afdeling, Odense Universitetshospital.

Desuden foregår en række lægemiddelindustri-sponsorerede lægemiddelforsøg ved myelomatose ved de danske hæmatologiske afdelinger. Disse forsøg er initierede og sponsorerede af lægemiddelindustrien. Oversigt: <https://www.dccc.dk/ny-kliniske-protokoller/> (vælg type: Hæmatologisk; vælg sygdom: Myelomatose (knoglemarvskræft)).

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 myelomatose-forskere 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:

Igangværende ph.d.-studier:

- Læge Michael Tveden Gundersen, OUH/ SDU: *Treatment and Monitoring of the Bone Disease in Multiple Myeloma Patients*
- Læge Mette Bøgh Levring, OUH/SDU: *The role of mesenchymal stromal cells and bone marrow stromal dysfunction in multiple myeloma*
- Læge Mads Harsløf, RH/KU: *Therapy related myeloid neoplasms in multiple myeloma*
- Cand.scient.medis Maja Zimmer Jakobsen, Aalborg UH/AAU: *Multidisciplinary investigation of proteasome inhibitor response in multiple myeloma*

Biobank

De hæmatologiske kræftsygdomme er en integreret del af Dansk CancerBiobank. Dermed er der 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/kræft/haematologiske-faellesdatabase/>

Desuden 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 DCTN (Dansk CAR-T Netværk). 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, samt 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, professor Niels Abildgaard og professor Torben Plesner 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:

- **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, hvis der for den relevante variabel i registreringsskemaet 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.
- **95% CI:** 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.



Regionale høringsvar:

Der er i høringsperioden indkommet svar fra Region Hovedstaden og Region Midtjylland.

Tilbage melding fra de enkelte regioner er:

Region Nordjylland:

Region Midtjylland:

Der er ingen kommentarer til denne årsrapport fra Region Midtjylland.

Region Syddanmark:

Region Sjælland:

Region Sjælland har ingen kommentarer til Årsrapport 2022 for Dansk Myelomatose Database.

Region Hovedstaden:

Region Hovedstaden har ikke kommentarer til denne årsrapport.

