

# Dansk Myelomatose Database

## Årsrapport 2019

*1. januar 2019 – 31. december 2019*



## 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 Niels Abildgaard.  
Databasens kliniske epidemiolog er Marianne Steding-Jessen.  
Databasens datamanager er Karsten Dromph.  
Databasens kontaktperson er Linnea Damslund.

## Indhold

<b>Rapporten udgår fra</b> .....	<b>2</b>
<b>Indhold</b> .....	<b>3</b>
<b>Konklusioner og anbefalinger</b> .....	<b>5</b>
Konklusioner.....	5
Anbefalinger og opfølgning.....	7
<b>Oversigt over indikatorer</b> .....	<b>9</b>
<b>Indikatorresultater</b> .....	<b>10</b>
Indikator 1A: Dækningsgrad.....	11
Indikator 1B: Overordnet datakomplethed .....	16
Indikator 1c: Datakomplethed relaps (sekundær behandlingsskema) .....	21
Indikator 2A: 30-dages mortalitet, alle .....	25
Indikator 2C: 30-dages mortalitet >65 år .....	29
Indikator 3A: 180-dages mortalitet, alle .....	33
Indikator 3C: 180-dages mortalitet >65 år .....	37
Indikator 4A: Mindst "Very Good Partiel Remission", VGPR (særlig god partiel remission), alle.....	41
Indikator 4B: Mindst "Very Good Partiel Remission", VGPR (særlig god partiel remission) <= 65 år .....	45
Indikator 4C: Mindst "Very Good Partiel Remission", VGPR (særlig god partiel remission) > 65 år.....	49
Indikator 5A: Mindst partiel remission, alle .....	53
Indikator 5B: Mindst partiel remission <= 65 år.....	57
Indikator 5C: Mindst partiel remission > 65 år .....	61
Indikator 6A: 1-års overlevelse, alle .....	65
Indikator 6B: 1-års overlevelse <=65 år.....	68
Indikator 6C: 1-års overlevelse >65 år .....	71
Indikator 7A: 3-års overlevelse, alle .....	74
Indikator 7B: 3-års overlevelse <=65 år.....	77
Indikator 7C: 3-års overlevelse >65 år .....	80
Indikator 8A: 5-års overlevelse, alle .....	83
Indikator 8B: 5-års overlevelse <=65 år.....	86
Indikator 8C: 5-års overlevelse >65 år .....	89
Indikator 10: Patienter med gendiagnostisk specialundersøgelse .....	92
Indikator 11: Patienter i klinisk behandlingsprotokol.....	96
Indikator 12: Patienter med sikkert prognostisk indeks.....	100
<b>Regionale hørringsvar til årsrapporten</b> .....	<b>105</b>
<b>Datagrundlag og metode</b> .....	<b>106</b>
Beskrivelse af sygdomsområdet .....	106
Datagrundlag .....	107
Patientpopulation .....	107
Dækningsgrad .....	107
Statistiske metoder til indikatorer .....	107
<b>Styregruppens sammensætning</b> .....	<b>108</b>
Organisation af DMSG .....	108
<b>Appendiks</b> .....	<b>111</b>
Appendiks 1: Beskrivelse af sygdomsområdet og behandling .....	111
Appendiks 2: Vejledning i fortolkning af resultater .....	117
Appendiks 3: Deskriptive resultater .....	118
Appendiks 4: Supplerende overlevelsesanalyser til appendiks 4 i årsrapporten for myelomatose 2018...	125
Appendiks 5: Ordliste .....	135

Appendiks 6: DMSG publikationsliste .....	136
Appendiks 7: Internationalt Staging System (ISS) ved myelomatose .....	140
Appendiks 8: The International Myeloma Working Group uniform responskriterier .....	141

## Konklusioner og anbefalinger

***Under høringsperioden er der blevet gjort opmærksom på mangler i de rapporterede data. Det har vist sig, at der på landsplan mangler indrapportering af 45 patienter, som diagnosticeredes i 2019, men som ved en fejl var anført med dato i 2020 og ikke 2019 på de udsendte fejl- og mangellister.***

***De manglende patienter fordeler sig ikke helt ligelig mellem regioner og afdelinger. Fordelingen af de manglende patienter fremgår af fodnoten til tabel 1a.***

***Dette bevirker desværre, at resultaterne vedr. 2019 data i den aktuelle årsrapport skal tolkes med stor forsigtighed.***

## Konklusioner

Årsrapport 2019 for myelomatosedatabasen viser en meget tilfredsstillende registrering af nydiagnosticerede myelomatosepatienter. På landsplan er indberetningen på 98 % og for alle regioner og afdelinger er indbetningen over standarden på 90 %. For primærbehandlingsskemaer er der ligeledes meget høj indrapportering svarende til 97 % på landsplan. Også her er alle regioner og afdelinger med indrapporteringer på 90% eller derover langt over målet på 80 %. Andelen med indberettet sekundærbehandlingsskema (indikator 1c), også kaldet relapsskema, er på landsplan lavere ved 76 %, hvilket dog er højere end de 66 % i fjorårets rapport. Der er stor regional variation i indberetning af sekundærbehandlingsskema fra 38 % i Region Nordjylland til 88 % i Region Syddanmark, og for nogle afdelinger opnås komplet indrapportering. Det er kun anden årsrapport, hvor andelen af sekundærbehandlingsskemaer rapporteres, og der er ikke defineret et mål for denne indikator. Der har i samarbejde med RKKP været arbejdet med, hvordan tjeklister for etablering af datagrundlaget for denne indikator bedst kan genereres. Det er besluttet, at der fremadrettet skal foretages indberetning af sygdomsstatus 5 år efter diagnosen. Nogle patienter vil på dette tidspunkt fortsat være i remission efter primærbehandling. Hos andre vil 5-års indberetningen medvirke til at sikre indberetning af sekundærbehandlingsskema.

Andelen af myelomatose patienter med tidlig død indenfor 30 dage (indikator 2) er 2 % på landsplan for alle aldre og er 3 % på landsplan for patienter over 65 år. Der er ingen forskel i 30 dages død mellem regioner eller afdelinger. Det er tale om ganske få meget tidlige dødsfald, og i samråd med RKKP vil indikatoren "død indenfor 30 dage" fra næste år udgå som indikator, men vil blive dokumenteret i appendiks. Andelen af dødsfald indenfor 6 måneder er på landsplan 10 % for alle aldre og 13 % for patienter over 65 år. Der er ingen forskel mellem regioner eller afdelinger i andelen af patienter, som dør indenfor 6 måneder. Denne indikator vil blive fastholdt i kommende årsrapporter. Død indenfor 6 måneder vurderes af afspejle kvaliteten i den tidlige håndtering af den nydiagnosticerede patient, herunder effektiv behandling af tidlige infektioner og andre komplikationer.

Rapporten indeholder to mål for respons, nemlig mindst "Very Good Partiel Remission (VGPR) og mindst "Partiel Remission" (PR). Der er som tidligere år variationer i registreret respons fra de enkelte regioner og afdelinger. Dette formodes delvist betinget af misforståelser i registreringspraksis, ligesom der for nogle afdelinger er tale om ganske få patienter, og derfor stor statistisk usikkerhed. Med henblik på optimering af registreringspraksis, har der i foråret 2020 pågået revision af manualen for indtastning, således at der fremtidigt skabes større sikkerhed for ensartet registrering i alle afdelinger.

Et vigtigt element i rapportererne er overlevelse. Fra 2017 er overlevelsen alene opgjort for myelomatosepatienter, som får diagnosticeret behandlingskrævende myelomatose. Patienter som får stillet forstadie-diagnosen smoldering myelomatose indgår ikke i opgørelserne. Et-års overlevelsen opgøres for 2-års perioder for at gøre data mere robuste. På landsplan var et-års overlevelsen på 82,5% for alle aldre i 2018-2019, hvilket er uændret i forhold til de foregående år. Et-års overlevelsen veksler lidt fra 78,9 % til

86,6 % mellem regionerne, hvilket er inden for den statistiske usikkerhed. Der er således ingen forskel i et-års overlevelsen mellem regionerne, og det samme gælder på afdelingsniveau. Som forventet er et-års overlevelsen bedre for yngre patienter under eller lig 65 år (93,5 %) end for de ældre over 65 år (77,8 %). Opdelt efter alder er der heller ikke ændring i et-års overlevelsen sammenlignet med de foregående år, og der er ingen forskel mellem regioner eller afdelinger.

Det er meget glædeligt, at årets rapport påny viser forbedring af 3 og 5 års overlevelsen for danske myelomatosepatienter. Det er netop på disse 2 parametre, at værdien af indførelsen af nye og mere effektive behandlinger forventes at vise sig, og det holder altså stik. For alle aldre er 3-års overlevelsen steget til 66,0 % i perioden 2016-19 fra 55,7 % i 2008-11, og 5-års overlevelsen er steget til 50,3 % i perioden 2014-19 fra 38,7 % i 2008-13. Mere end halvdelen af alle myelomatosepatienter lever altså nu mere end 5 år med sygdommen, og den forventede overlevelse for nydiagnosticerede i dag, er utvivlsomt yderligere forbedret, fordi flere af de nye effektive lægemidler først blev indført som standardbehandlinger i 2017-18, og gevinsten af dem er derfor ikke for alvor slået igennem i statistikken endnu.

Den forbedrede overlevelse ses i alle regioner og på alle afdelinger. Opgjort på alder ses som forventet bedre overlevelse for de yngre patienter under eller lig 65 år end for patienter over 65 år, men det er glædeligt at se, at forbedringen i overlevelsen i lige stor grad ses for begge aldersgrupper. For patienter under eller lig 65 år er 3-års overlevelsen steget fra 73,0 % til 84,7 %, og 5-års overlevelsen fra 59,7 % til 73,4 %. For patienter over 65 år er 3-års overlevelsen steget fra 46,0 % til 58,0 % og 5-års overlevelsen fra 27,5 % til 39,8 %. Analyseret på regions- og afdelingsniveau er der mindre udsving i 3- og 5-års overlevelserne, men forskellene er små og inden for den statistiske usikkerhed. Fra år til år veksler det også hvilke afdelinger, som ligger i "øverst" eller "nederst" i de estimerede overlevelses rate, hvilken underbygger, at der er en usikkerhed i opgørelserne, når der på afdelingsniveau bliver tale om ret få patienter.

For 1-3 år siden var der en debat om mulige forskelle i overlevelsen mellem afdelingerne. Der blev derfor i rapporterne for 2017 og 2018 foretaget udvidede justerede analyser, hvor der blev korrigeret for patienternes comorbiditet, performance status og sygdomsstadie ved diagnosen. I foråret 2020 blev der yderligere foretaget ekstra analyser baseret på datasættet fra årsrapport 2018. De omfattende analyser gav ikke dokumentation for reelle forskelle mellem regioner eller afdelinger. De ekstra analyser fra årsrapport 2018 blev offentliggjort som addendum til årsrapport 2018, men for at øge synligheden af analyseresultaterne har vi medtaget de ekstra justerede analyser og tilknyttede kommentarer i denne årsrapport i appendiks 4.

Andelen af patienter, som får udført gendiagnostisk specialundersøgelse (indikator 10) er steget 89 %, hvilket er højt, også internationalt set. Den tidligere variation mellem regionerne, hvor specielt Region Nordjylland lå lavere, er næsten udlignet. De benyttede data til rapporten fremkommer fra indberetningerne fra afdelingerne. Det er imidlertid de cancer cytogenetiske laboratorier, som indberetter resultatet af undersøgelserne til databasen. Der har vist sig at være lidt forskelle i indberetningerne. Fremover vil vi lade indberetningerne fra laboratorierne være gældende for opgørelsen af indikatoren.

På landsplan ligger andelen af patienter med sikkert prognostisk index (ISS stadiet) på 91%, hvilket opfylder målet på 90 %. På afdelingsniveau veksler andelen fra 80 til 96 %. Da undersøgelsen udgøres af måling af to simple blodprøver, bør det være muligt at opnå højere kompletthed på landsplan og på de enkelte afdelinger.

Andelen af patienter med nydiagnosticeret myelomatose, der inkluderes i kliniske protokoller har været svingende gennem årene og ligger i årets rapport for 2019 på 12%, hvilket ikke er tilfredsstillende. Tidligere år har andelen ligget på mellem 20-30 %. Der vil altid være forskelle fra år til år i antallet af studier, som er åbne for deltagelse af nydiagnosticerede patienter. Det gælder både for firma-studier og læge-initierede studier. Således har 2019 tilsyneladende været et år med færre aktive studier for nydiagnosticerede patienter. Dette er dog ikke den eneste forklaring, idet der er store forskelle mellem regioner og afdelinger. På regionsniveau veksler andelen fra 2 % til 21 %, og på afdelingsniveau fra 0 til 40 %.

Det er et fokusområde for DMSG at bidrage til, at der er aktive studier, som kan tilbydes danske patienter med myelomatose. DMSG vil således fremadrettet holde fokus på dette. Det skal tilføjes, at indikatoren kun opgør andelen af nydiagnosticerede patienter, som indgår i protokol. Faktisk er der flere aktive studier ved tilbagefald

af myelomatose, og "deltagelse i klinisk protokol" er en variabel, som også indgår i sekundærskemaet. Vi vil derfor fra næste år ændre indikatoren til at opgøre deltagelse i klinisk protokol for både nydiagnosticerede patienter, og patienter med tilbagefald af sygdommen.

## Anbefalinger og opfølgning

### Databasekvalitet

Registreringen i databasen er fortsat en udfordring, der kræver store ressourcer i en travl klinisk hverdag. Indtastning af data varetages af enten læger, medicinske studenter eller projektsygeplejersker i de enkelte afdelinger, hvilket understreger vigtigheden af, at det bliver gjort ens. Manualen for registrering er blevet opdateret i 2019/20 og vil fremadrettet blive en hjælp til at sikre ensartethed i registreringerne. Der er fortsat en relativ høj andel af uoplyste data, og det er vigtigt at afdelingerne har fokus på den del af kvaliteten. Indikatoren sikkert prognostisk indeks ligger generelt højt, men er ikke over 90 % for alle regioner og afdelinger. Prognostisk indeks bestemmes ud fra to simple blodprøver, beta-2-mikroglobulin og albumin, og det bør være muligt at opnå højere kompletthed ved at sikre disse parametre indgår i standard pakker ved udredning for myelomatose.

### Initiativer til forbedring af overlevelse

En vigtig udfordring er yderligere forbedring af overlevelse for de ældre patienter med myelomatose. DMSG opfordrer til brug af det frailty index, der udarbejdet af IMWG m.h.p. at identificere den skrøbelighed, der ofte præger ældre patienter. Forbedring af den understøttende behandling bliver vurderet i forbindelse med den løbende revision af de kliniske retningslinjer. Et eksempel er spørgsmålet om ældre patienter skal tilbydes profylaktisk behandling med antibiotika i de første måneder efter diagnosen. I den forbindelse afventes resultaterne fra det danske SUTRICA studie. (ansvarlige: arbejdsgruppen og DMSGs arbejdsgruppe).

### Udvikling

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

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

Databasen danner fortsat grundlag for betydelig forskningsaktivitet, hvor styrken er populationsbaserede data og et stort antal registrerede patienter. Der er inden for de seneste år publiceret analyser af 1) betydningen af komorbiditet, 2) årsager til tidlig død hos patienter behandlet med højdosis kemoterapi med stamcellestøtte, 3) betydning af immunparese på overlevelse og progressionsfri overlevelse, 4) betydningen af tidlig progression efter højdosisbehandling med stamcellestøtte, og endelig 5) en opgørelse af hvor mange patienter i den generelle population, som opfylder kriterierne for deltagelse i kliniske fase 3 studier. Disse fem studier illustrerer de muligheder for klinisk epidemiologisk forskning, der ligger i Dansk Myelomatose Database.

### Fremtidige rapporter

Udredning og behandlingen af myelomatose vejledes dels af retningslinjer fra DMSG-RKKP og Medicinrådet. Da-My-Da årsrapporterne hidtil har haft fokus på resultatet af behandling (f.eks. overlevelse), men ikke opgjøret hvilke behandlinger, som er givet. Fra næste års rapport vil vi indrage givne første-linje behandlinger og behandlinger, som er givet ved relaps. Vi vil dermed kunne opgøre, om behandlingerne i de enkelte regioner og afdelinger følger DMSG's og Medicinrådets anbefalinger.

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

### **Målsætning for indikatorer**

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

Vi har i årets rapport på ny defineret et mål for indikatoren "sikkert prognostisk index" på 90%.

Den tidlige dødelighed for patienter under eller lig 65 år er meget lille og har været det gennem flere år. Det lave antal tidlige dødsfald gør, at data potentielt går hen og bliver personhenførbare og dermed ikke må vises. Opgørelsen af tidlige dødsfald for de yngre patienter som indikator er derfor udgået fra årets rapport.

# Oversigt over indikatorer

## Oversigtstabel over samlede indikatorresultat

Indikator	Format	Standard	Uoplyst %	Indikatoropfyldelse (95% CI)			
				01.01.2019 - 31.12.2019	01.01.2018 - 31.12.2018	01.01.2017 - 31.12.2017	01.01.2016 - 31.12.2016
Indikator 1A: Overordnet dækningsgrad - DMSG	Andel	> 90	0	98 (96-99)	99 (98-100)	99 (98-100)	99 (97-100)
Indikator 1B: Overordnet datakomplethed - DMSG	Andel	> 80	0	97 (94-98)	99 (98-100)	99 (98-100)	100 (99-100)
Indikator 1C: Indleveret relapsskema - DMSG	Andel		0	76 (70-82)	80 (74-85)	88 (83-92)	89 (84-93)
Indikator 2a: Andel patienter der dør inden for 30 dage efter diagnosedato	Andel		0	2 (1-4)	4 (2-7)	3 (2-6)	4 (2-7)
Indikator 2c: Andel patienter over 65 år, der dør inden for 30 dage efter diagnosedato	Andel		0	3 (1-6)	5 (3-9)	4 (2-8)	6 (3-9)
Indikator 3a: Andel patienter der dør inden for 180 dage efter diagnosedato	Andel		0	10 (7-14)	15 (12-20)	11 (8-15)	15 (11-20)
Indikator 3c: Andel patienter over 65 år, der dør inden for 180 dage efter diagnosedato	Andel		0	13 (9-18)	19 (14-24)	16 (11-21)	19 (15-25)
Indikator 4a: Andel patienter med mindst VGPR (Very Good Partial Response) i behandlingsrespons	Andel		16	57 (51-63)	57 (51-62)	55 (49-61)	54 (48-61)
Indikator 4b: Andel patienter under eller lig med 65 år, med mindst VGPR (Very Good Partial Response) i behandlingsrespons	Andel		7	76 (66-85)	75 (65-83)	71 (60-81)	67 (56-76)
Indikator 4c: Andel patienter over 65 år, med mindst VGPR (Very Good Partial Response) i behandlingsrespons	Andel		20	48 (40-55)	47 (40-54)	48 (41-55)	47 (39-55)
Indikator 5a: Andel patienter med mindst partiel remission/respons i behandlings respons	Andel		16	100 (99-100)	100 (99-100)	100 (99-100)	100 (99-100)
Indikator 5b: Andel patienter under eller lig med 65 år, med mindst partiel remission/respons i behandlings respons	Andel		7	91 (82-96)	94 (87-98)	94 (86-98)	97 (91-99)
Indikator 5c: Andel patienter over 65 år, med mindst partiel remission/respons i behandlings respons	Andel		20	77 (71-83)	81 (75-87)	81 (74-86)	82 (76-88)
Indikator 10: Patienter med gendiagnostisk specialundersøgelse	Andel		0	89 (85-92)	86 (82-90)	81 (76-85)	83 (78-87)
Indikator 11: Patienter i klinisk behandlingsprotokol	Andel		3	12 (9-17)	20 (15-24)	19 (15-24)	31 (25-36)
Indikator 12: Patienter med prognostisk indeks	Andel	> 90	0	91 (88-94)	92 (89-95)	91 (87-94)	88 (84-91)

## Indikatorresultater

*Under høringsperioden er der blevet gjort opmærksom på mangler i de rapporterede data. Det har vist sig, at der på landsplan mangler indrapportering af 45 patienter, som diagnosticeredes i 2019, men som ved en fejl var anført med diagnosedato i 2020 og ikke 2019 på de udsendte fejl- og mangellister.*

*De manglende patienter fordeler sig ikke helt ligelig mellem regioner og afdelinger. Fordelingen af de manglende patienter fremgår af fodnoten til tabel 1a.*

*Dette bevirker desværre, at resultaterne vedr. 2019 data i den aktuelle årsrapport skal tolkes med stor forsigtighed.*

Vejledning til fortolkning af tabeller og diagrammer i resultat afsnittet findes i appendiks 2. I indikator 1A indgår patienter med myelomatose, plasmacelleleukæmi og solitært myelom (ossøst og ekstraossøst), hvorimod alene patienter med myelomatose indgår i øvrige indikatorer. Årsrapporten indeholder for første gang data fra LPR3, det nye Landspatientregister, som blev udrullet i foråret 2019. Der indgår specifikt LPR-data i indikator 1A. Denne opgørelse skal derfor tolkes med forsigtighed.

## Indikator 1A: Dækningsgrad

Resultaterne vedr. 2019 data i den aktuelle årsrapport skal tolkes med stor forsigtighed.

Standard: >90%

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

### Indikator 1A: Overordnet dækningsgrad - DMSG

	Standard		Uoplyst antal (%)	Aktuelle år 01.01.2019 - 31.12.2019		Tidligere år		
	> 90% opfyldt	Tæller/ nævner		Andel	95% CI	2018 Andel (95% CI)	2017 Andel (95% CI)	2016 Andel (95% CI)
<b>Danmark</b>	Ja	347 / 354	0 (0)	<b>98</b>	(96-99)	99 (98-100)	99 (98-100)	99 (97-100)
<b>Hovedstaden</b>	Ja	104 / 108	0 (0)	<b>96</b>	(91-99)	98 (92-100)	100 (96-100)	97 (91-100)
<b>Sjælland</b>	Ja	28 / 29	0 (0)	<b>97</b>	(82-100)	100 (91-100)	98 (91-100)	100 (93-100)
<b>Syddanmark</b>	Ja	79 / 79	0 (0)	<b>100</b>	(95-100)	100 (95-100)	100 (95-100)	100 (96-100)
<b>Midtjylland</b>	Ja	97 / 99	0 (0)	<b>98</b>	(93-100)	100 (95-100)	100 (95-100)	99 (93-100)
<b>Nordjylland</b>	Ja	39 / 39	0 (0)	<b>100</b>	(91-100)	100 (94-100)	98 (89-100)	100 (92-100)
<b>Hovedstaden</b>	Ja	104 / 108	0 (0)	<b>96</b>	(91-99)	98 (92-100)	100 (96-100)	97 (91-100)
Herlev	Ja	50 / 50	0 (0)	<b>100</b>	(93-100)	100 (91-100)	100 (91-100)	100 (85-100)
Rigshospitalet	Ja	54 / 58	0 (0)	<b>93</b>	(83-98)	96 (87-100)	100 (94-100)	96 (87-100)
<b>Sjælland</b>	Ja	28 / 29	0 (0)	<b>97</b>	(82-100)	100 (91-100)	98 (91-100)	100 (93-100)
Roskilde	Ja	28 / 29	0 (0)	<b>97</b>	(82-100)	100 (91-100)	98 (91-100)	100 (93-100)
<b>Syddanmark</b>	Ja	79 / 79	0 (0)	<b>100</b>	(95-100)	100 (95-100)	100 (95-100)	100 (96-100)
Esbjerg	Ja	17 / 17	0 (0)	<b>100</b>	(80-100)	100 (54-100)	100 (48-100)	100 (69-100)
Odense	Ja	51 / 51	0 (0)	<b>100</b>	(93-100)	100 (92-100)	100 (92-100)	100 (93-100)
Vejle	Ja	11 / 11	0 (0)	<b>100</b>	(72-100)	100 (87-100)	100 (82-100)	100 (88-100)
<b>Midtjylland</b>	Ja	97 / 99	0 (0)	<b>98</b>	(93-100)	100 (95-100)	100 (95-100)	99 (93-100)
Holstebro	Ja	32 / 32	0 (0)	<b>100</b>	(89-100)	100 (78-100)	100 (77-100)	100 (77-100)
Århus	Ja	65 / 67	0 (0)	<b>97</b>	(90-100)	100 (94-100)	100 (94-100)	98 (91-100)
<b>Nordjylland</b>	Ja	39 / 39	0 (0)	<b>100</b>	(91-100)	100 (94-100)	98 (89-100)	100 (92-100)
Ålborg	Ja	39 / 39	0 (0)	<b>100</b>	(91-100)	100 (94-100)	98 (89-100)	100 (92-100)

#### Kommentarer til indikator 1A:

##### Datagrundlag:

Under høringsperioden er der blevet gjort opmærksom på mangler i de rapporterede data. Det har vist sig, at der på landsplan mangler indrapportering af 45 patienter, som diagnosticeredes i 2019, men som ved en fejl var anført med diagnosedato i 2020 og ikke i 2019 på de udsendte fejl- og mangellister.

Fordelingen af de manglende patienter fremgår af nedenstående til tabel.

Afdeling	Antal manglende patienter i 2019
<b>Danmark</b>	<b>45</b>
Herlev	1
Rigshospitalet	10
Roskilde	22
Esbjerg	0
Odense	4
Vejle	2
Holstebro	0
Århus	6
Ålborg	0

#### 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 er høj. Antallet af patienter, registreret i databasen i forhold til LPR og databasen, ligger i år på 98% (95% CI: 96-99) på landsplan. Databasen opfylder der med standarden og det officielle krav til kliniske databaser, om indberetning af mindst 90% af de relevante patienter. Gennemsnitligt meget høj opfyldelse, og databasen får i løbet af det efterfølgende år indberettet de få sidste patienter. Databasen har således en kompletthed på 99% efter 2 år. Af funnelplotsne fremgår det at alle regioner og afdelinger ligger et godt stykke over standarden, og 4 ud af 5 regioner ligger over 95% konfidensintervallet når der tages hensyn til antallet af patienter pr. region. Tilsvarende for afdelingerne, 7 ud af 9 afdelinger ligger over 95% konfidensintervallet. Trendgraferne viser, at dækningsgraden for databasen har været konsistent god, sidste en afdeling ikke opfyldte standarden var i 2013.

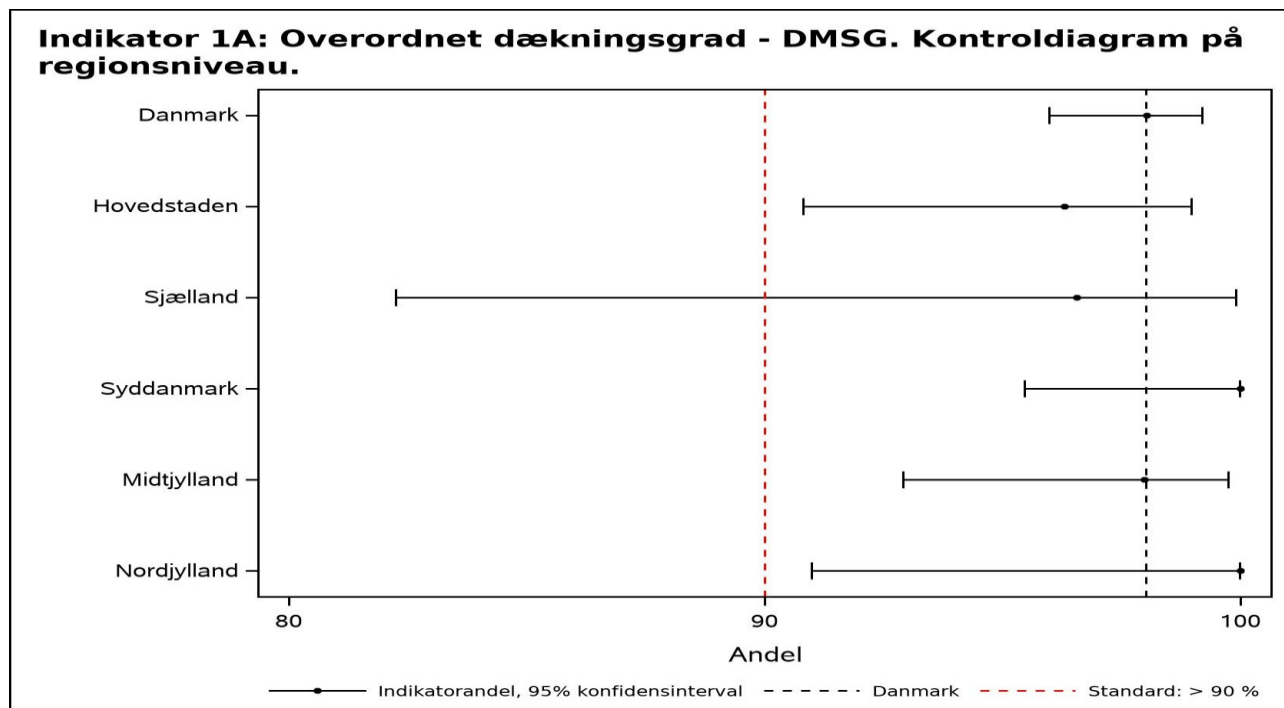
#### Diskussion og implikationer:

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

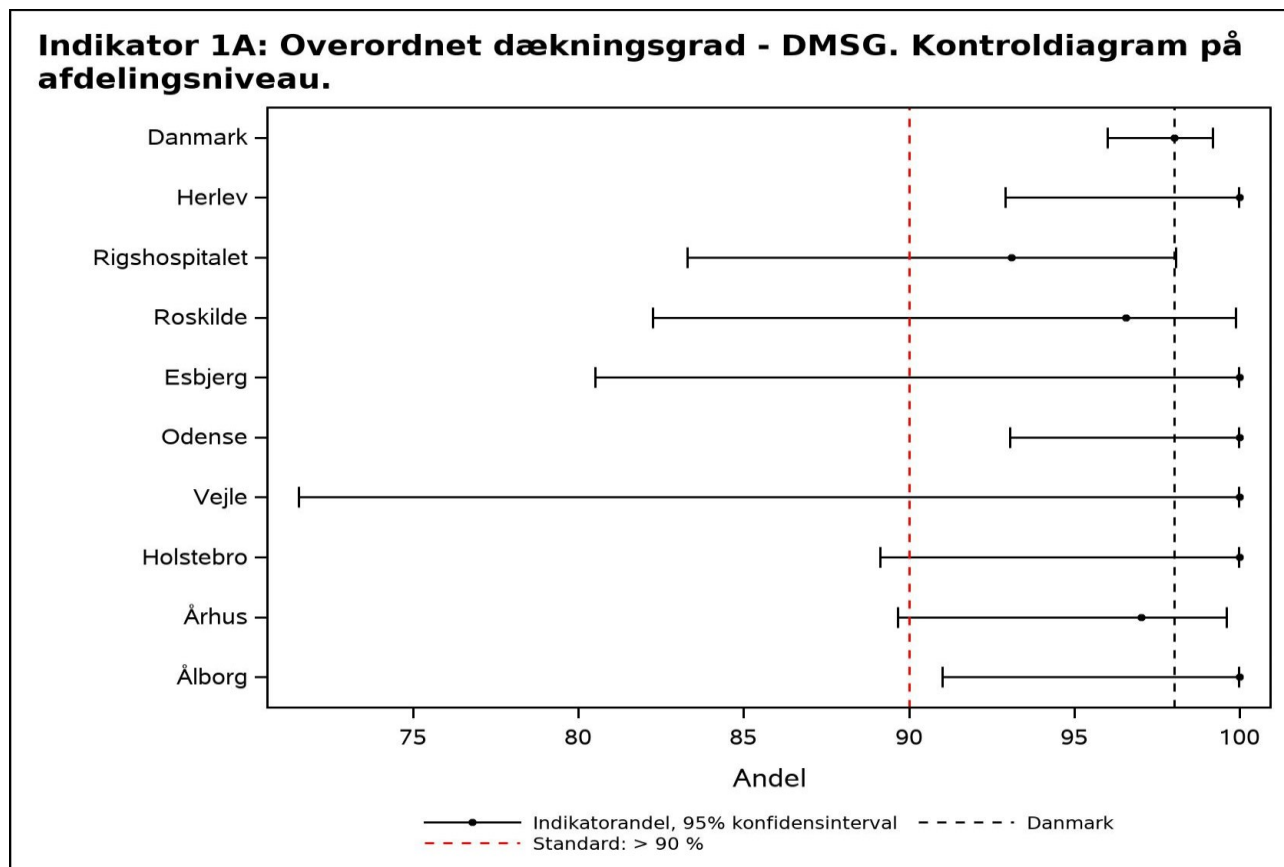
#### Vurdering af indikatoren:

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

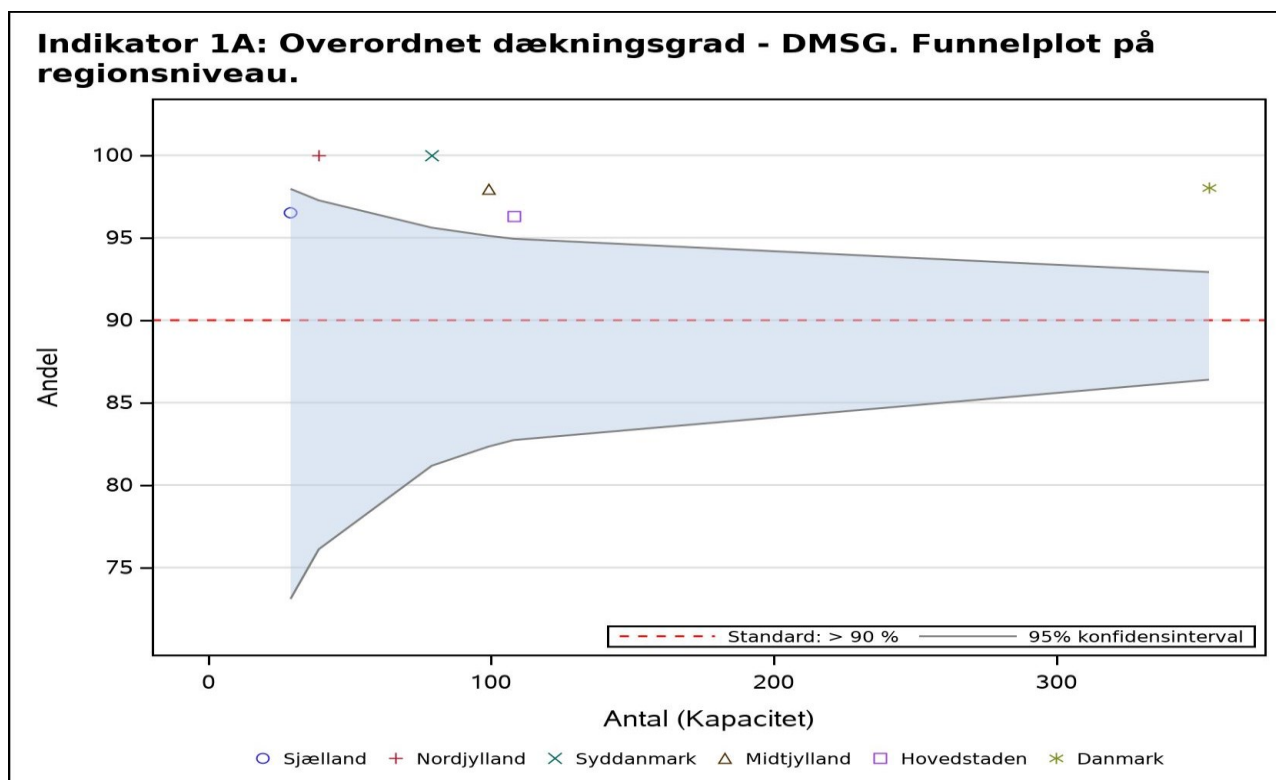
## Kontroldiagram regioner



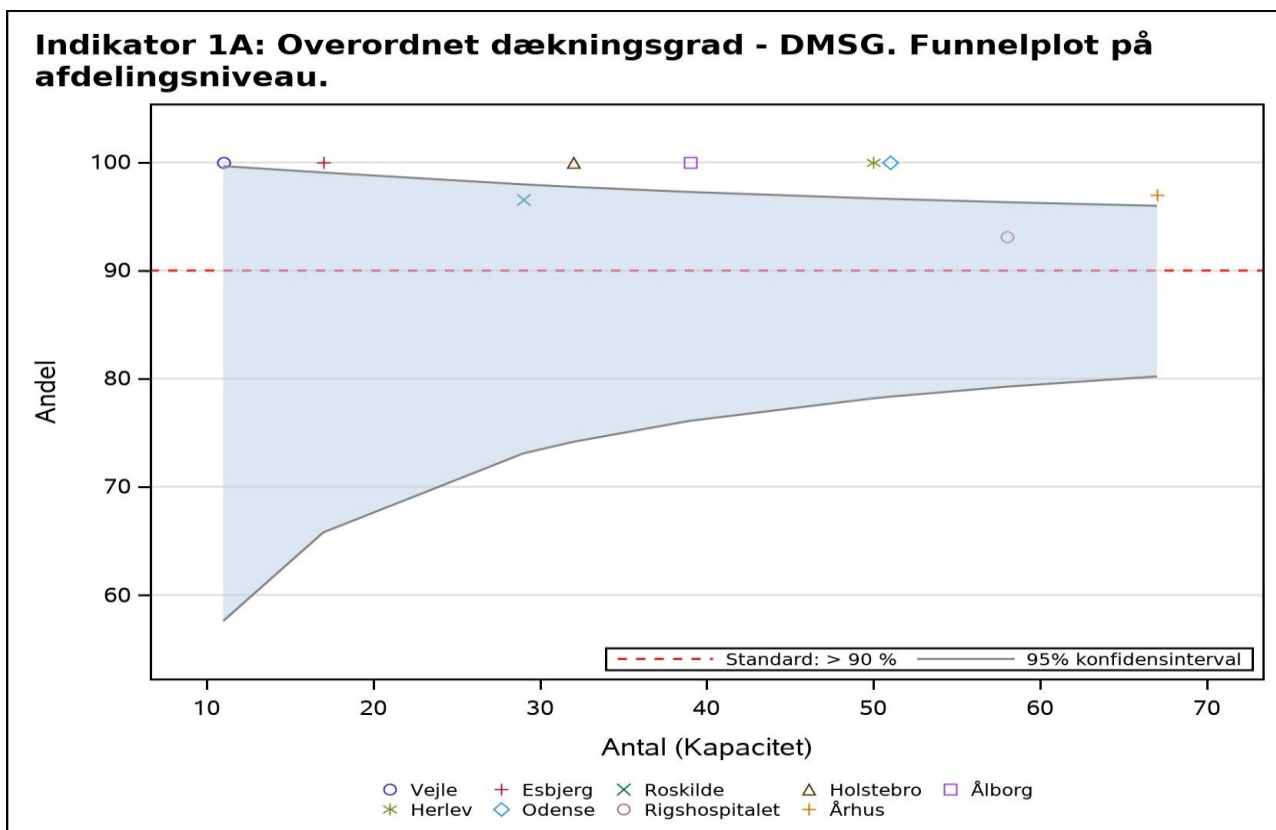
## Kontroldiagram enheder



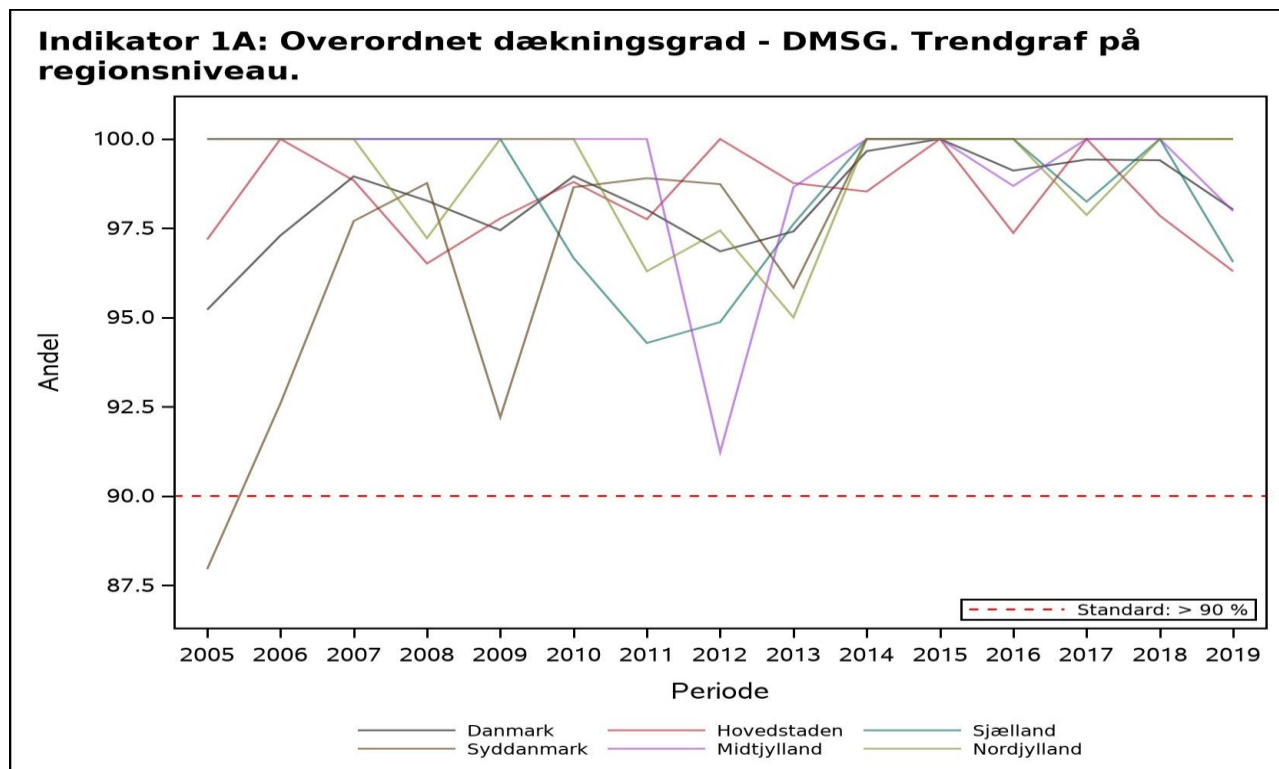
## Funnel plots regioner



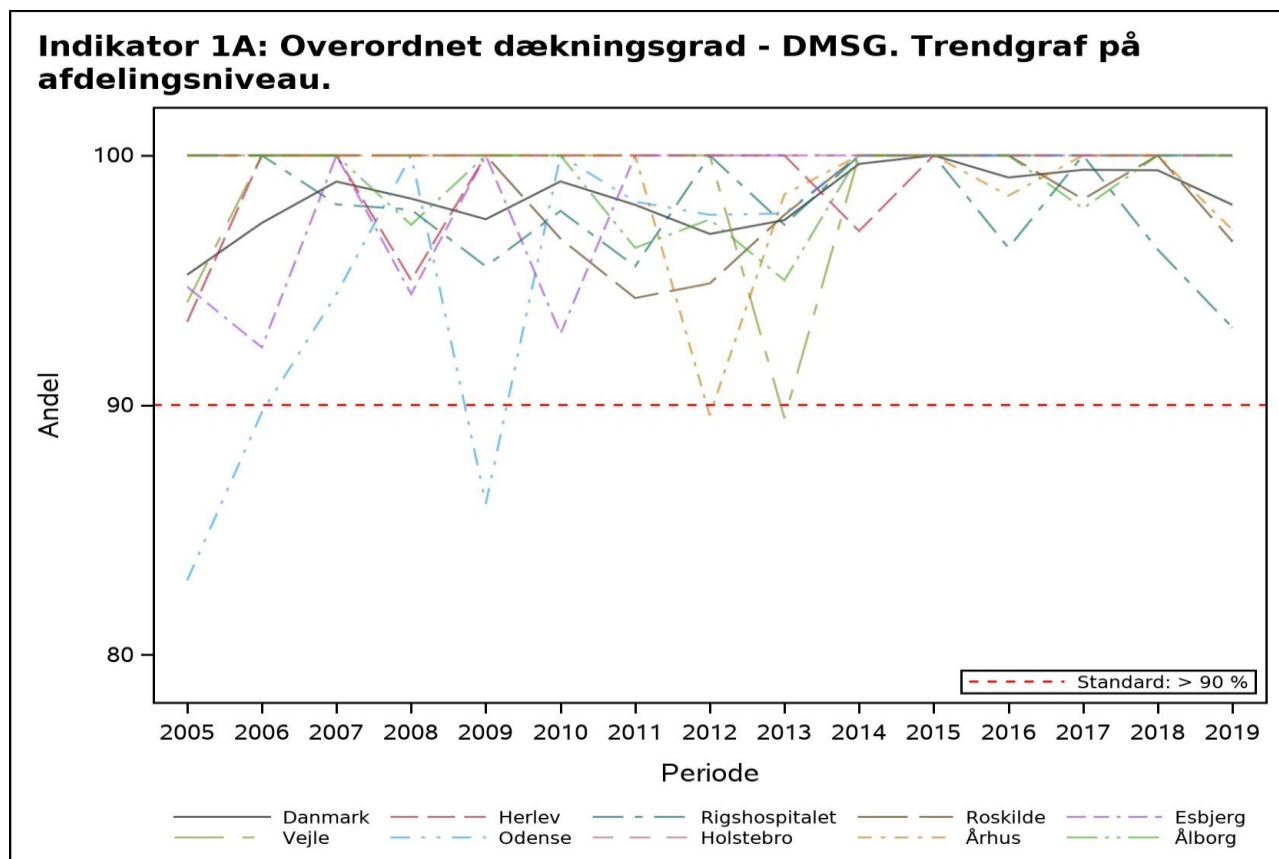
## Funnel plots enheder



## Trend graf regioner



## Trend graf afdelinger



## Indikator 1B: Overordnet datakomplethed

Standard: >80%

Andel myelomatoserpatienter med registreringsskema, der også har et behandlingsskema, hvis der er et behandlingsbehov (bortset fra bisfosfonater). OBS! Det aktuelle år er 2018 da et behandlingsforløb kan strække sig over op til 12 mdr., hvorefter der gennemgås status på patienten yderligere 3 mdr. efter endt behandling. Først på dette tidspunkt udfyldes behandlingsskemaet.

### Indikator 1B: Overordnet datakomplethed - DMSG

	Standard		Uoplyst		Aktuelle år		Tidligere år	
	> 80% opfyldt	Tæller/ nævner	antal (%)	01.01.2018 - 31.12.2018 Andel	95% CI	2017 Andel (95% CI)	2016 Andel (95% CI)	2015 Andel (95% CI)
<b>Danmark</b>	Ja	306 / 317	0 (0)	<b>97</b>	(94-98)	99 (98-100)	99 (98-100)	100 (99-100)
<b>Hovedstaden</b>	Ja	86 / 88	0 (0)	<b>98</b>	(92-100)	100 (96-100)	99 (92-100)	100 (95-100)
<b>Sjælland</b>	Ja	39 / 39	0 (0)	<b>100</b>	(91-100)	98 (90-100)	98 (89-100)	100 (92-100)
<b>Syddanmark</b>	Ja	64 / 68	0 (0)	<b>94</b>	(86-98)	98 (92-100)	100 (96-100)	100 (94-100)
<b>Midtjylland</b>	Ja	63 / 66	0 (0)	<b>95</b>	(87-99)	100 (95-100)	100 (95-100)	100 (94-100)
<b>Nordjylland</b>	Ja	54 / 56	0 (0)	<b>96</b>	(88-100)	100 (92-100)	100 (91-100)	100 (91-100)
<b>Hovedstaden</b>	Ja	86 / 88	0 (0)	<b>98</b>	(92-100)	100 (96-100)	99 (92-100)	100 (95-100)
Herlev	Ja	38 / 38	0 (0)	<b>100</b>	(91-100)	100 (89-100)	100 (85-100)	100 (89-100)
Rigshospitalet	Ja	48 / 50	0 (0)	<b>96</b>	(86-100)	100 (94-100)	98 (89-100)	100 (92-100)
<b>Sjælland</b>	Ja	39 / 39	0 (0)	<b>100</b>	(91-100)	98 (90-100)	98 (89-100)	100 (92-100)
Roskilde	Ja	39 / 39	0 (0)	<b>100</b>	(91-100)	98 (90-100)	98 (89-100)	100 (92-100)
<b>Syddanmark</b>	Ja	64 / 68	0 (0)	<b>94</b>	(86-98)	98 (92-100)	100 (96-100)	100 (94-100)
Esbjerg	Ja	5 / 5	0 (0)	<b>100</b>	(48-100)	100 (48-100)	100 (66-100)	100 (29-100)
Odense	Ja	36 / 40	0 (0)	<b>90</b>	(76-97)	98 (88-100)	100 (93-100)	100 (91-100)
Vejle	Ja	23 / 23	0 (0)	<b>100</b>	(85-100)	100 (81-100)	100 (88-100)	100 (81-100)
<b>Midtjylland</b>	Ja	63 / 66	0 (0)	<b>95</b>	(87-99)	100 (95-100)	100 (95-100)	100 (94-100)
Holstebro	Ja	13 / 14	0 (0)	<b>93</b>	(66-100)	100 (72-100)	100 (75-100)	100 (40-100)
Århus	Ja	50 / 52	0 (0)	<b>96</b>	(87-100)	100 (94-100)	100 (94-100)	100 (93-100)
<b>Nordjylland</b>	Ja	54 / 56	0 (0)	<b>96</b>	(88-100)	100 (92-100)	100 (91-100)	100 (91-100)
Ålborg	Ja	54 / 56	0 (0)	<b>96</b>	(88-100)	100 (92-100)	100 (91-100)	100 (91-100)

### 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 øget til 97% mod 94% sidste år. Indikatoren opfylder klart kvalitetsmålet på landsplan og alle regioner og afdelinger opfylder standarden (80%) med min. 10%. Efter 2 år er der fuld datakomplethed (99%). Af Funnelplotsne fremgår det, at 7 ud af 9 afdelinger ligger over 95% konfidensintervallet ved en standard på 80%. Indikatoren har konsistent været opfyldt de sidste mange år.

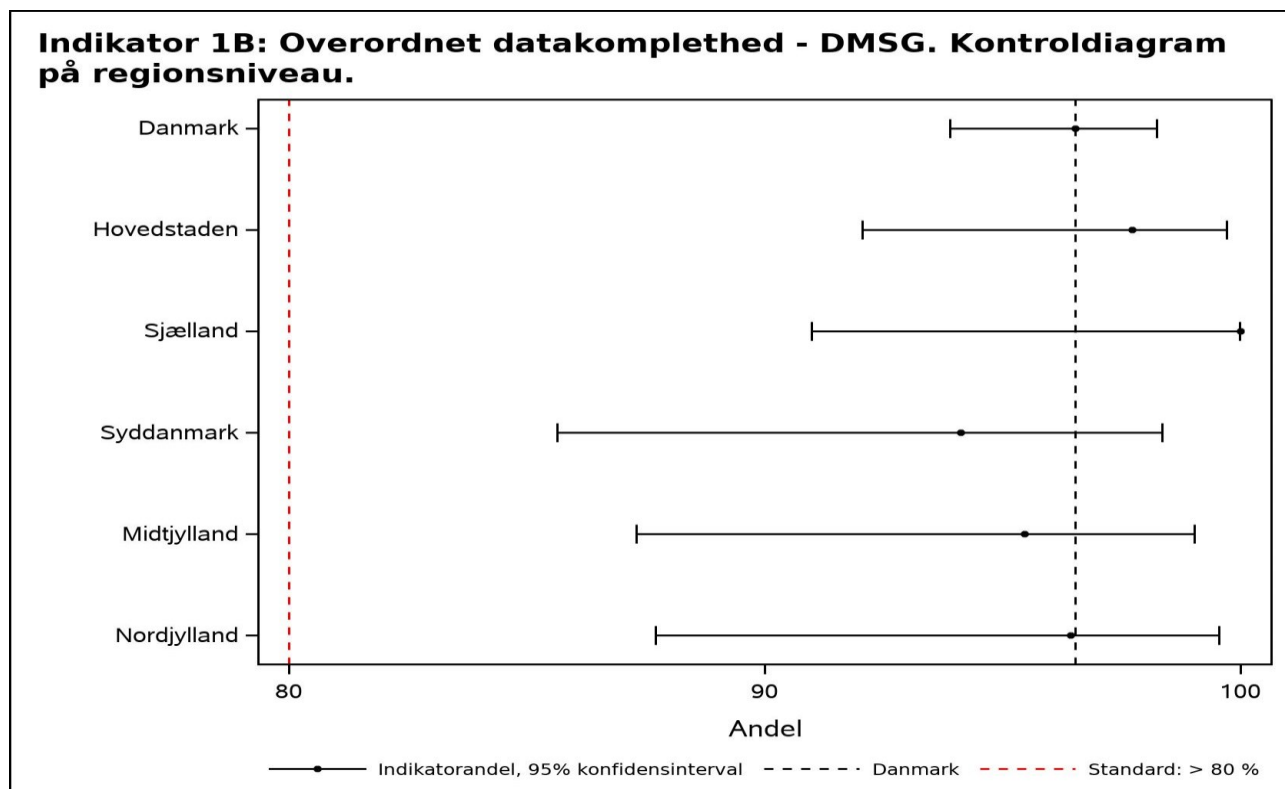
### Diskussion og implikationer:

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

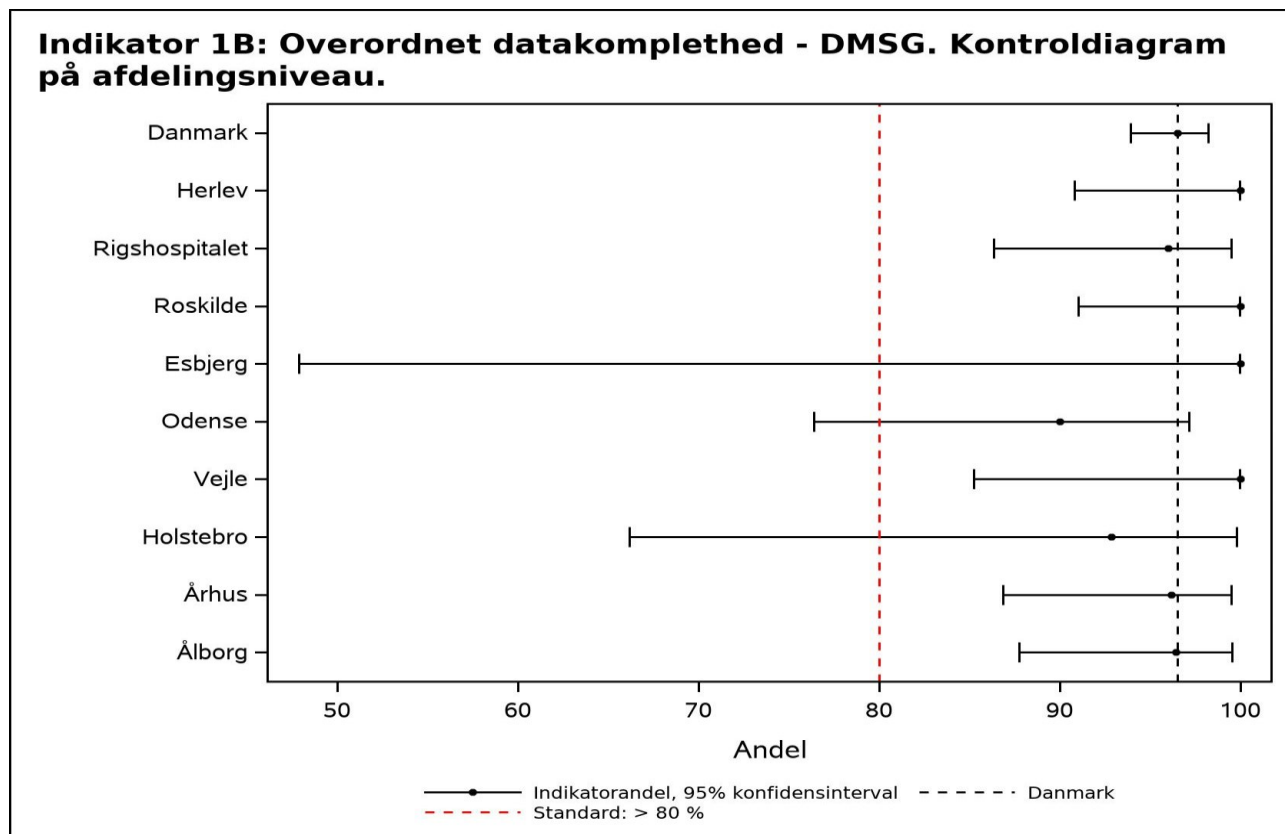
### Vurdering af indikatoren:

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

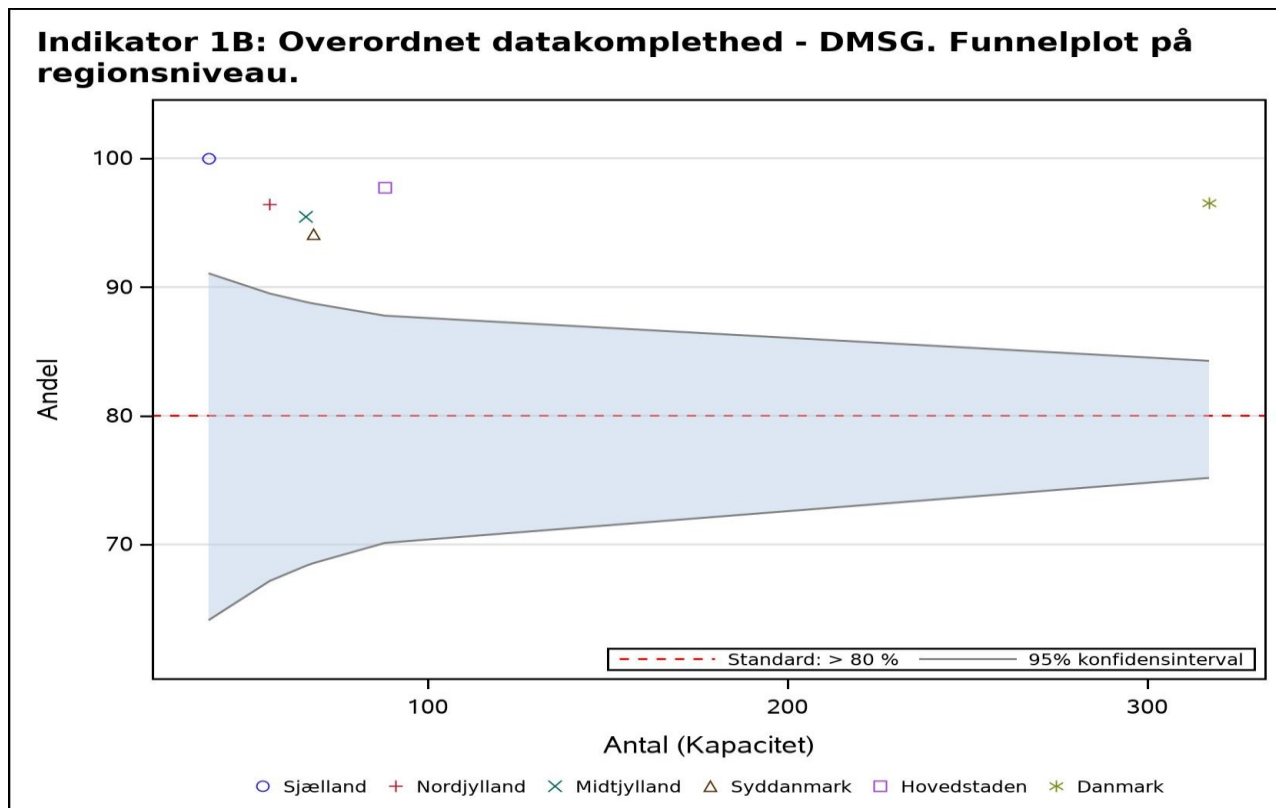
## Kontroldiagram regioner



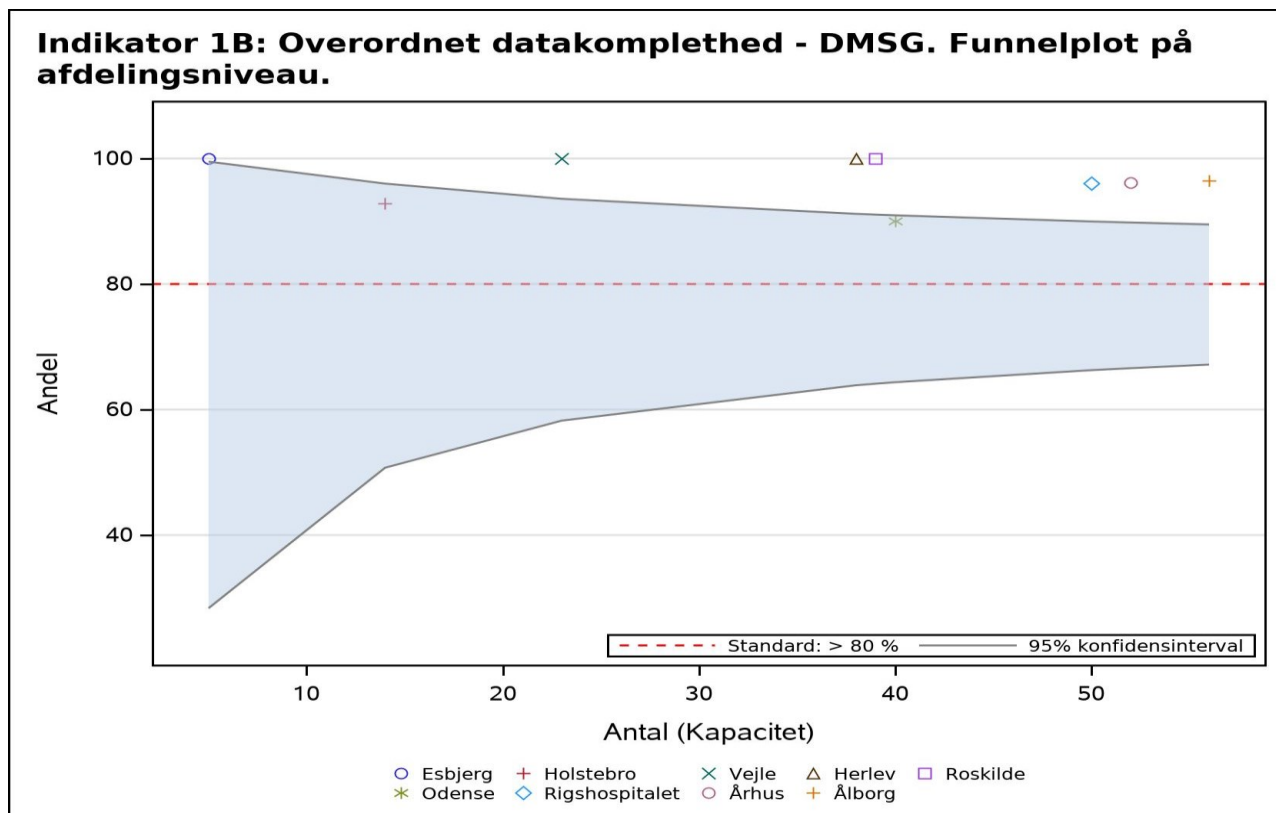
## Kontroldiagram enheder



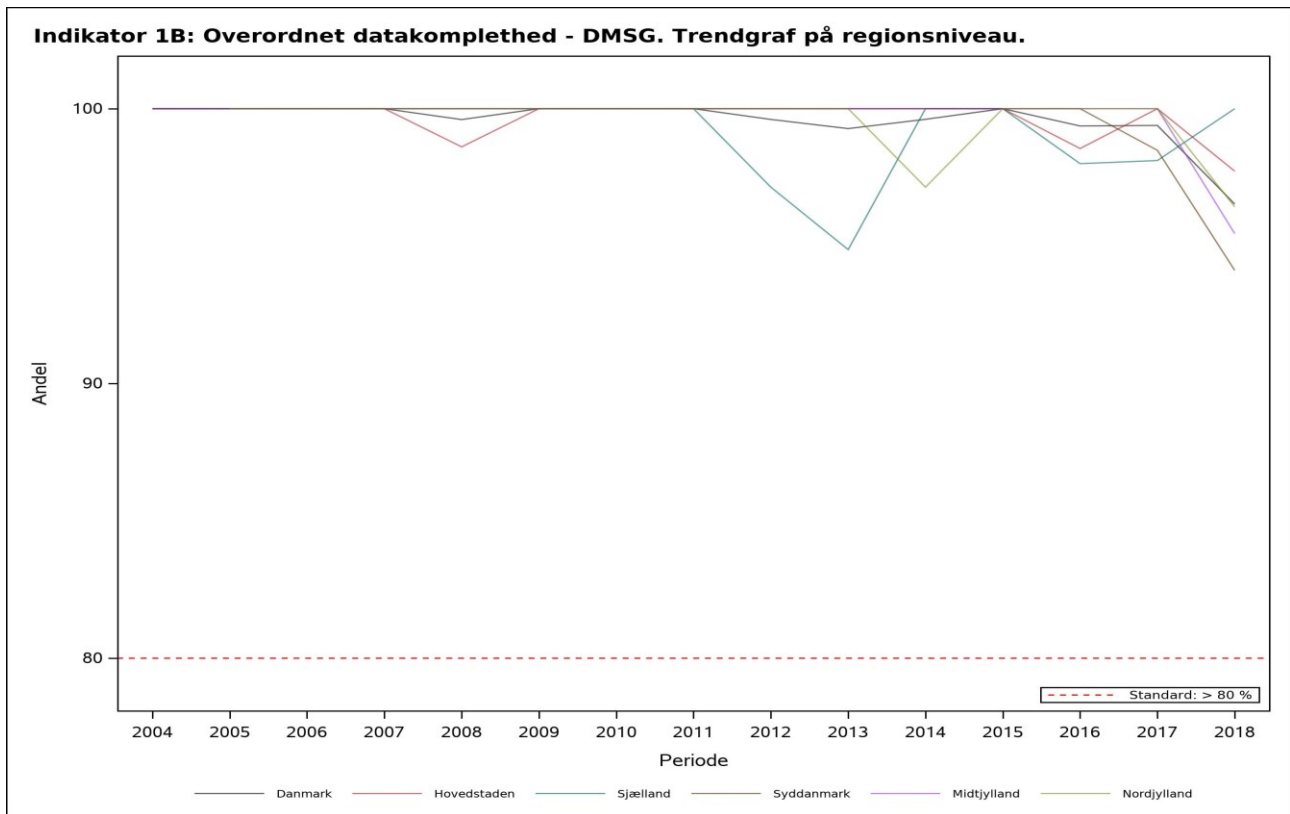
## Funnel plots regioner



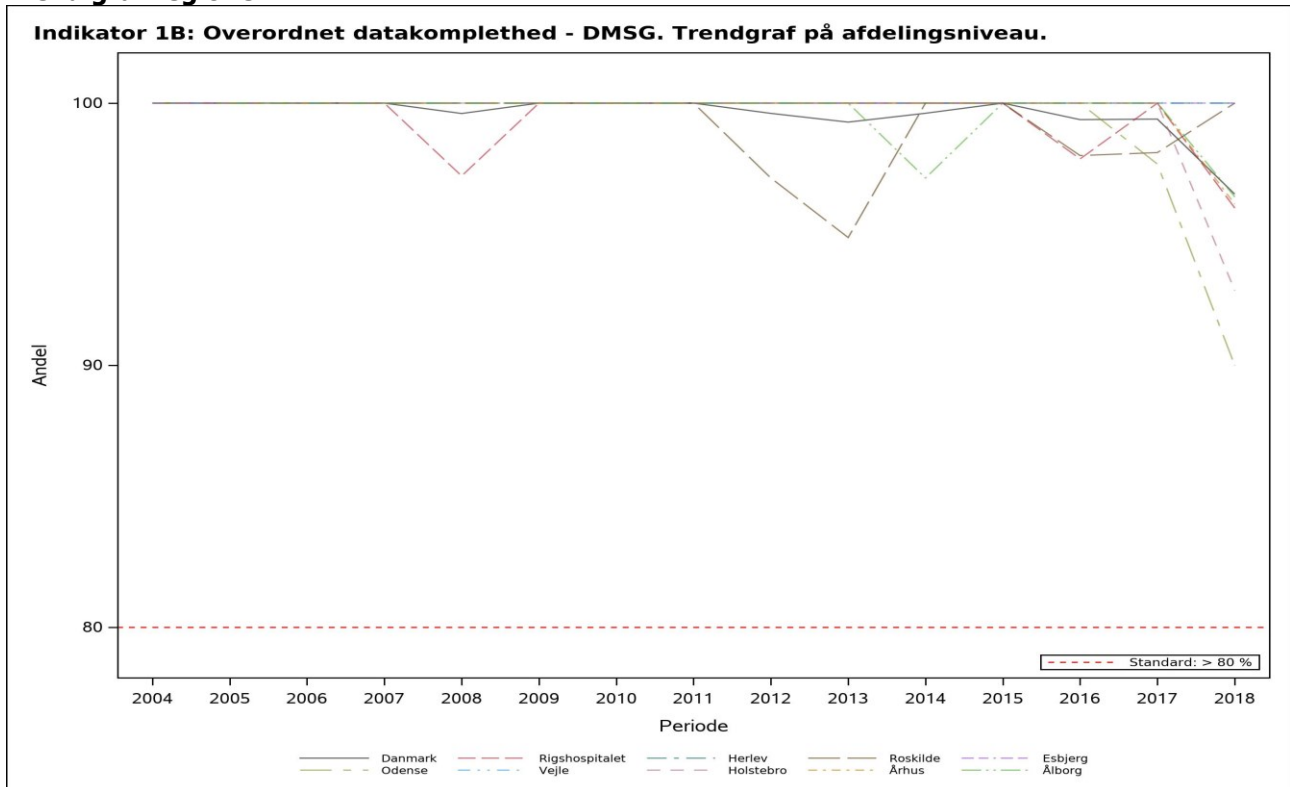
## Funnel plots enheder



## Trend graf regioner



## Trend graf regioner



## Indikator 1c: Datakomplethed relaps (sekundær behandlingsskema)

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

### Indikator 1C: Indleveret relapsskema - DMSG

	Standard opfyldt	Tæller/ nævner	Uoplyst	Aktuelle år		Tidligere år		
			antal (%)	01.01.2014 - 31.12.2014 Andel	95% CI	2013 Andel (95% CI)	2012 Andel (95% CI)	2011 Andel (95% CI)
<b>Danmark</b>	168 / 220	0 (0)	<b>76</b>	(70-82)	80 (74-85)	88 (83-92)	89 (84-93)	
<b>Hovedstaden</b>	42 / 52	0 (0)	<b>81</b>	(67-90)	71 (58-82)	88 (76-96)	87 (75-94)	
<b>Sjælland</b>	28 / 33	0 (0)	<b>85</b>	(68-95)	83 (64-94)	86 (65-97)	92 (73-99)	
<b>Syddanmark</b>	53 / 60	0 (0)	<b>88</b>	(77-95)	91 (80-97)	95 (86-99)	92 (82-97)	
<b>Midtjylland</b>	35 / 49	0 (0)	<b>71</b>	(57-83)	85 (72-93)	89 (77-96)	87 (74-95)	
<b>Nordjylland</b>	10 / 26	0 (0)	<b>38</b>	(20-59)	66 (48-81)	71 (49-87)	87 (66-97)	
<b>Hovedstaden</b>	42 / 52	0 (0)	<b>81</b>	(67-90)	71 (58-82)	88 (76-96)	87 (75-94)	
Herlev	18 / 22	0 (0)	<b>82</b>	(60-95)	63 (44-80)	86 (67-96)	92 (74-99)	
Rigshospitalet	24 / 30	0 (0)	<b>80</b>	(61-92)	79 (60-92)	91 (72-99)	83 (66-93)	
<b>Sjælland</b>	28 / 33	0 (0)	<b>85</b>	(68-95)	83 (64-94)	86 (65-97)	92 (73-99)	
Roskilde	28 / 33	0 (0)	<b>85</b>	(68-95)	83 (64-94)	86 (65-97)	92 (73-99)	
<b>Syddanmark</b>	53 / 60	0 (0)	<b>88</b>	(77-95)	91 (80-97)	95 (86-99)	92 (82-97)	
Esbjerg	4 / 4	0 (0)	<b>100</b>	(40-100)	100 (59-100)	100 (59-100)	88 (47-100)	
Odense	41 / 46	0 (0)	<b>89</b>	(76-96)	87 (70-96)	93 (76-99)	89 (75-97)	
Vejle	8 / 10	0 (0)	<b>80</b>	(44-97)	94 (70-100)	96 (79-100)	100 (81-100)	
<b>Midtjylland</b>	35 / 49	0 (0)	<b>71</b>	(57-83)	85 (72-93)	89 (77-96)	87 (74-95)	
Holstebro	8 / 8	0 (0)	<b>100</b>	(63-100)	86 (42-100)	100 (63-100)	100 (75-100)	
Århus	27 / 41	0 (0)	<b>66</b>	(49-80)	85 (71-94)	87 (73-96)	82 (65-93)	
<b>Nordjylland</b>	10 / 26	0 (0)	<b>38</b>	(20-59)	66 (48-81)	71 (49-87)	87 (66-97)	
Ålborg	10 / 26	0 (0)	<b>38</b>	(20-59)	66 (48-81)	71 (49-87)	87 (66-97)	

#### Kommentarer til indikator 1C:

#### Beregningsregler:

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

### Resultater:

Andet år hvor datakompletheden på relaps registreringerne indgår som indikator, derfor vises kun resultater for indeværende år og forrige år. Datakompletheden er i år steget fra 66% sidste år til nu 76% på landsplan. Der er forsat en del variation på indberetningen af relapsskemaerne, fra komplet til 38%. Region Hovedstaden, Sjælland og Syddanmark har en datakomplethed på over 80% og Region Nordjylland på 38%. Der er endnu ikke fastsat en standard

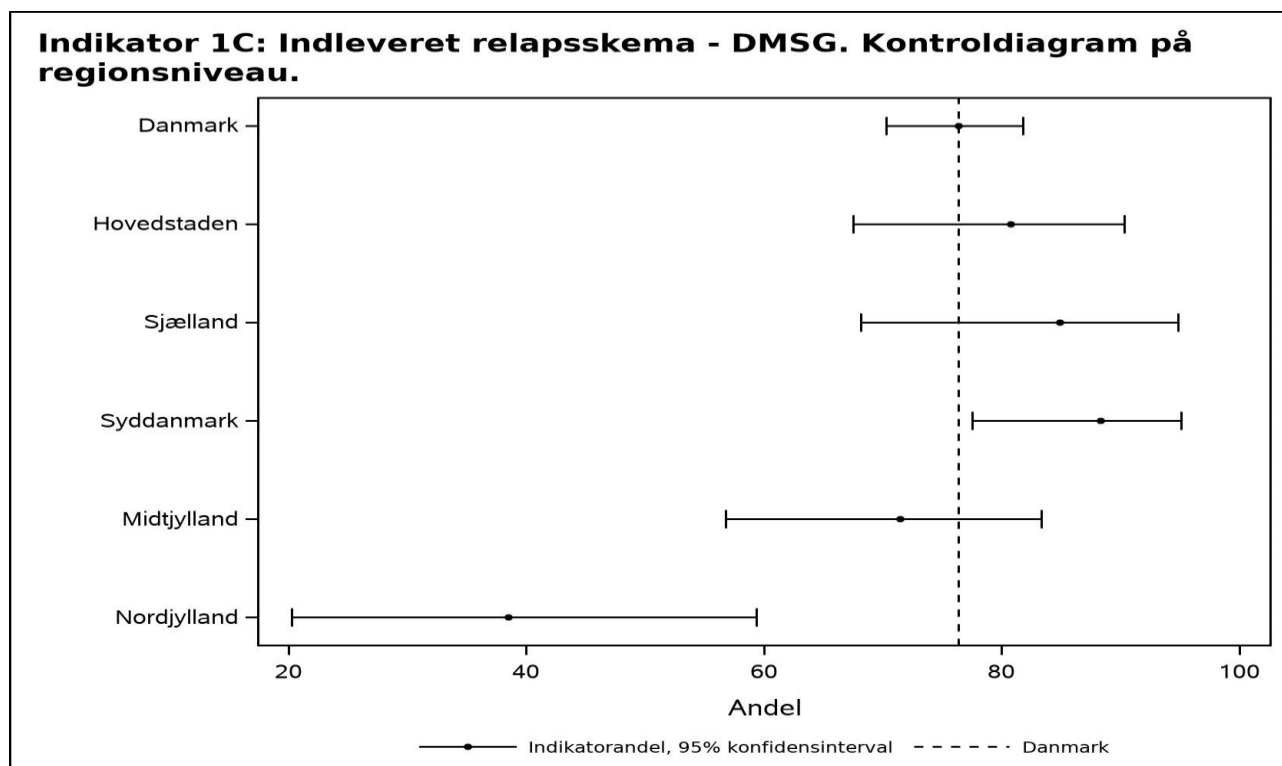
### Diskussion og implikationer:

Ny indikator hvor der er plads til en bedre indrapportering. Med en national dækning på 76% svækkes indikatoren. Dog er datakompletheden steget i forhold til sidste år. Man kan ikke fastsætte en standard, da det er forskelligt, hvor mange patienter som oplever relaps. For at forbedre indrapporteringen arbejdes med forskellige løsninger. En af dem er, at sekundær skemaet altid indleveres efter 5 år, hvor det noteres om patienten har haft relaps eller ej. Ved manglende relaps vil det fremgå af en mangelliste årligt.

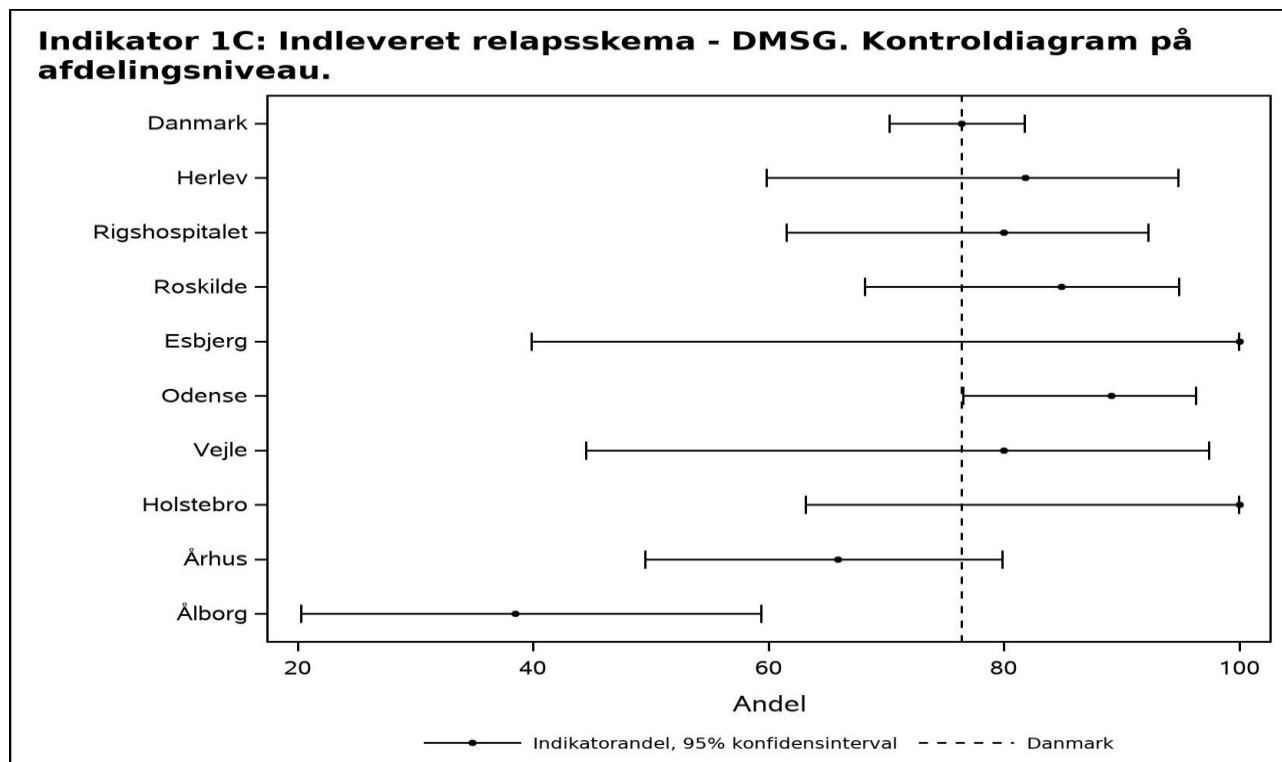
### Vurdering af indikatoren:

Indikatoren er vigtig for at kunne følge hvilke behandlinger som patienter modtager i 2. linje.

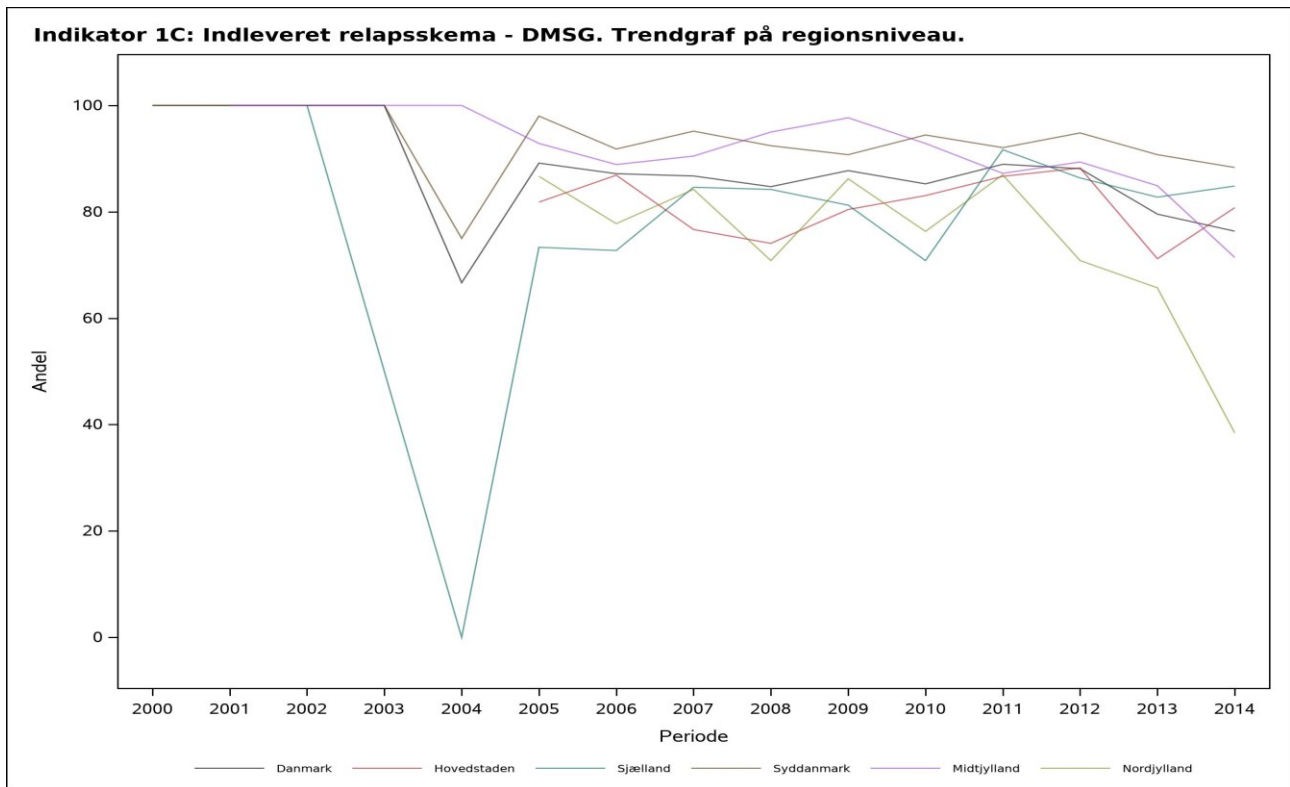
## Kontroldiagram regioner



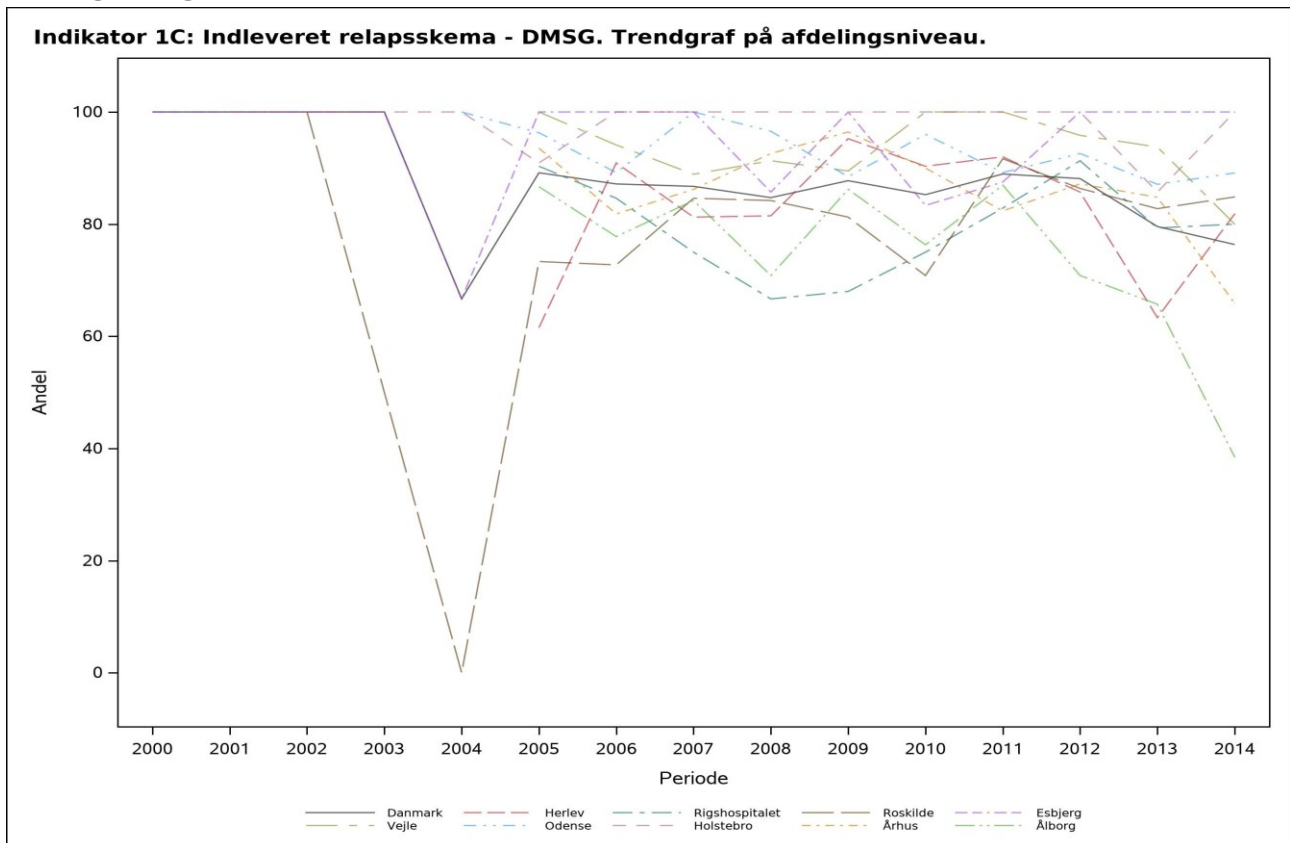
## Kontrolldiagram enheder



## Trend graf regioner



## Trend graf regioner



## Indikator 2A: 30-dages mortalitet, alle

Resultaterne vedr. 2019 data i den aktuelle årsrapport skal tolkes med stor forsigtighed.

Myelomatosepatienter, hvor der er planlagt behandling (bortset fra bisfosfonater), indgår i opgørelsen. Patienter, der er døde indenfor 30 dage efter diagnose, indgår i tælleren.

### Indikator 2a: Andel patienter der dør inden for 30 dage efter diagnosedato

	Standard opfyldt	Uoplyst Tæller/ nævner	Uoplyst antal (%)	Aktuelle år		Tidligere år		
				01.01.2019 - 31.12.2019 Andel	95% CI	2018 Andel (95% CI)	2017 Andel (95% CI)	2016 Andel (95% CI)
<b>Danmark</b>		7 / 327	0 (0)	<b>2</b>	(1-4)	4 (2-7)	3 (2-6)	4 (2-7)
<b>Hovedstaden</b>		###	0 (0)	<b>#</b>	<b>#</b>	5 (1-11)	5 (2-12)	7 (2-16)
<b>Sjælland</b>		###	0 (0)	<b>8</b>	<b>#</b>	13 (4-27)	4 (0-13)	4 (0-14)
<b>Syddanmark</b>		###	0 (0)	<b>#</b>	<b>#</b>	6 (2-14)	5 (1-13)	2 (0-8)
<b>Midtjylland</b>		0 / 92	0 (0)	<b>0</b>	(0-4)	2 (0-8)	1 (0-8)	6 (2-14)
<b>Nordjylland</b>		###	0 (0)	<b>#</b>	<b>#</b>	0 (0-6)	0 (0-8)	0 (0-9)
<b>Hovedstaden</b>		###	0 (0)	<b>#</b>	<b>#</b>	5 (1-11)	5 (2-12)	7 (2-16)
Herlev		###	0 (0)	<b>#</b>	<b>#</b>	5 (1-18)	3 (0-17)	5 (0-23)
Rigshospitalet		###	0 (0)	<b>2</b>	<b>#</b>	4 (0-14)	6 (2-15)	9 (2-20)
<b>Sjælland</b>		###	0 (0)	<b>#</b>	<b>#</b>	13 (4-27)	4 (0-13)	4 (0-14)
Roskilde		###	0 (0)	<b>#</b>	<b>#</b>	13 (4-27)	4 (0-13)	4 (0-14)
<b>Syddanmark</b>		###	0 (0)	<b>#</b>	<b>#</b>	6 (2-14)	5 (1-13)	2 (0-8)
Esbjerg		###	0 (0)	<b>#</b>	<b>#</b>	0 (0-52)	0 (0-52)	0 (0-34)
Odense		0 / 48	0 (0)	<b>0</b>	(0-7)	10 (3-24)	7 (1-19)	2 (0-11)
Vejle		###	0 (0)	<b>#</b>	<b>#</b>	0 (0-15)	0 (0-19)	3 (0-18)
<b>Midtjylland</b>		0 / 92	0 (0)	<b>0</b>	(0-4)	2 (0-8)	1 (0-8)	6 (2-14)
Holstebro		0 / 30	0 (0)	<b>0</b>	(0-12)	0 (0-23)	0 (0-28)	0 (0-25)
Århus		0 / 62	0 (0)	<b>0</b>	(0-6)	2 (0-10)	2 (0-9)	7 (2-16)
<b>Nordjylland</b>		###	0 (0)	<b>#</b>	<b>#</b>	0 (0-6)	0 (0-8)	0 (0-9)
Ålborg		###	0 (0)	<b>#</b>	<b>#</b>	0 (0-6)	0 (0-8)	0 (0-9)

#### Kommentarer til indikator 2A:

#### Beregningsregler:

- Tæller: Patienter, der er døde indenfor 30 dage efter diagnosen
- Nævner: Myelomatose patienter med planlagt behandling.
- Uoplyst: ingen
- Ekskluderet: Plasmacelleleukæmi og solitært myelom (ossøst og ekstraossøst).

### Resultater:

Generel kommentar til indikator 2 A og C. Det er heldigvis kun ganske få patienter, der dør inden for 30 dage. Mortaliteten for myelomatosepatienter indenfor 30 dage efter diagnose er for aktuelle periode på 2% (95% CI: 1-4) på landsplan, helt på niveau med tidligere år.

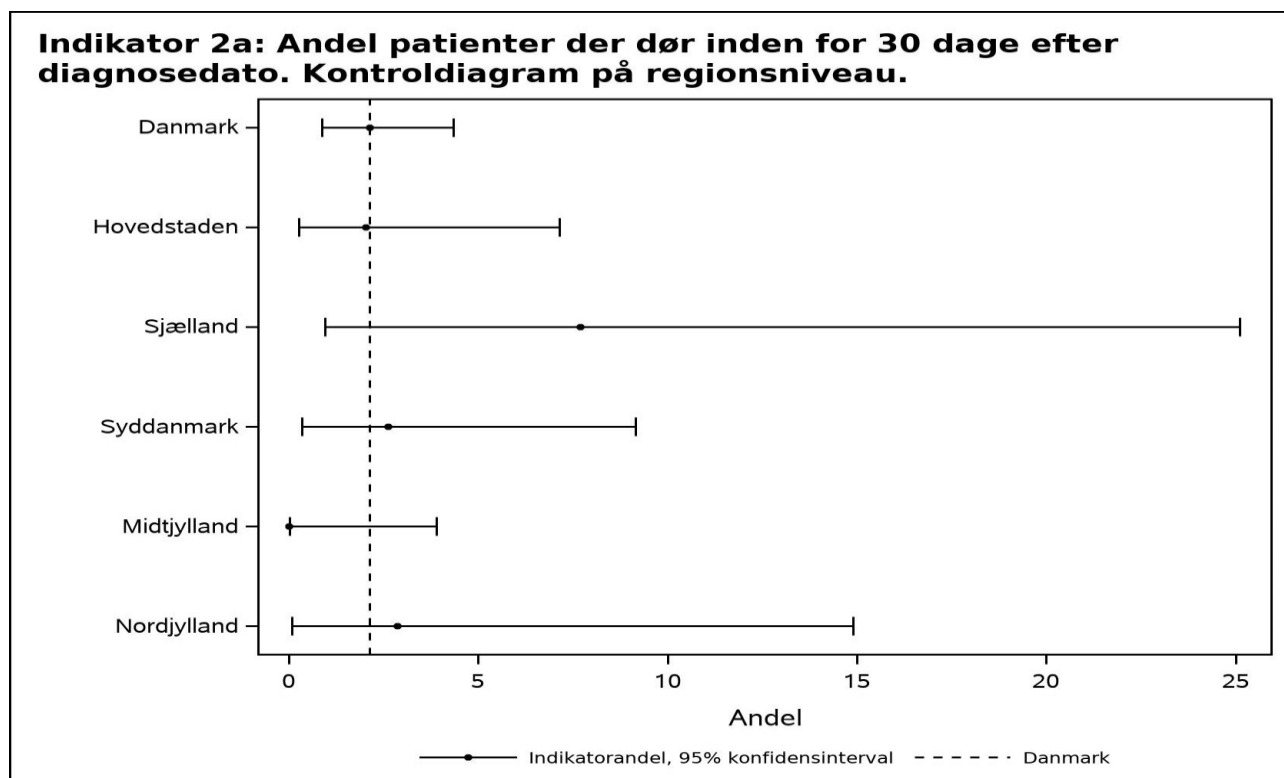
### Diskussion og implikationer:

Der er kun få patienter, som dør indenfor 30 dage. 7 patienter i alt hvilket giver en dødlighed på 2%. Forbedringepotentialet er således beskedet. Der er ingen forskel imellem regioner eller afdelinger. De patienter som dør er hovedsagelig ældre patienter.

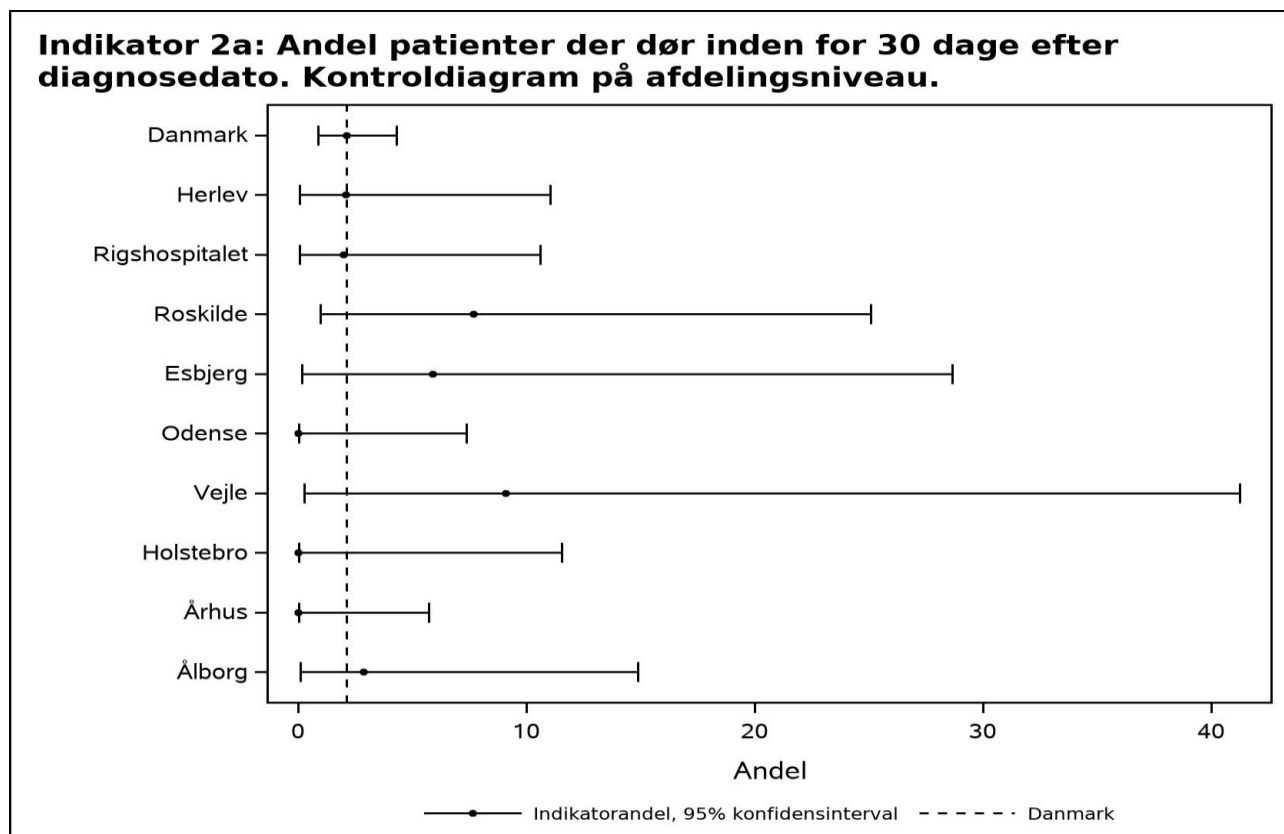
### Vurdering af indikatoren:

Indikatoren 2A og 2C er vigtig, fordi de viser, hvordan det går, lige når patienterne får stillet diagnosen og lige er startet 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.

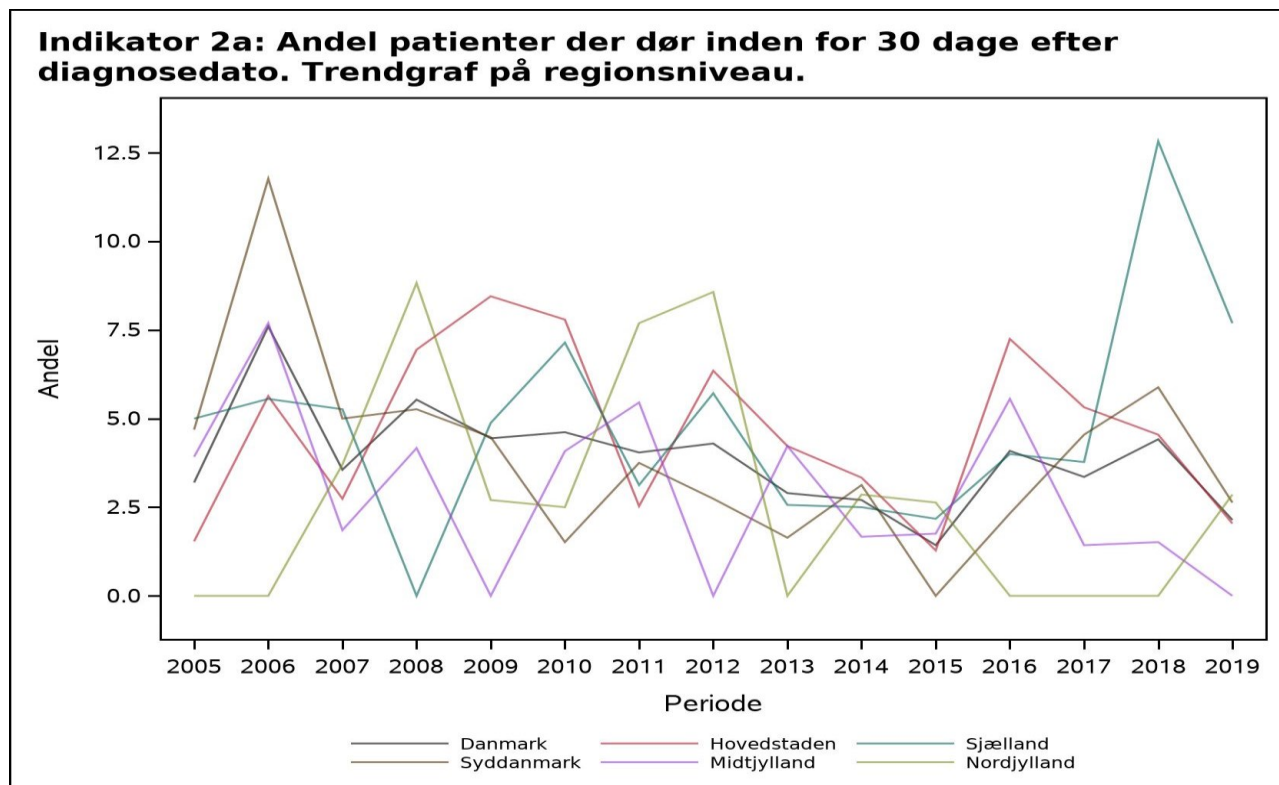
## Kontroldiagram regioner



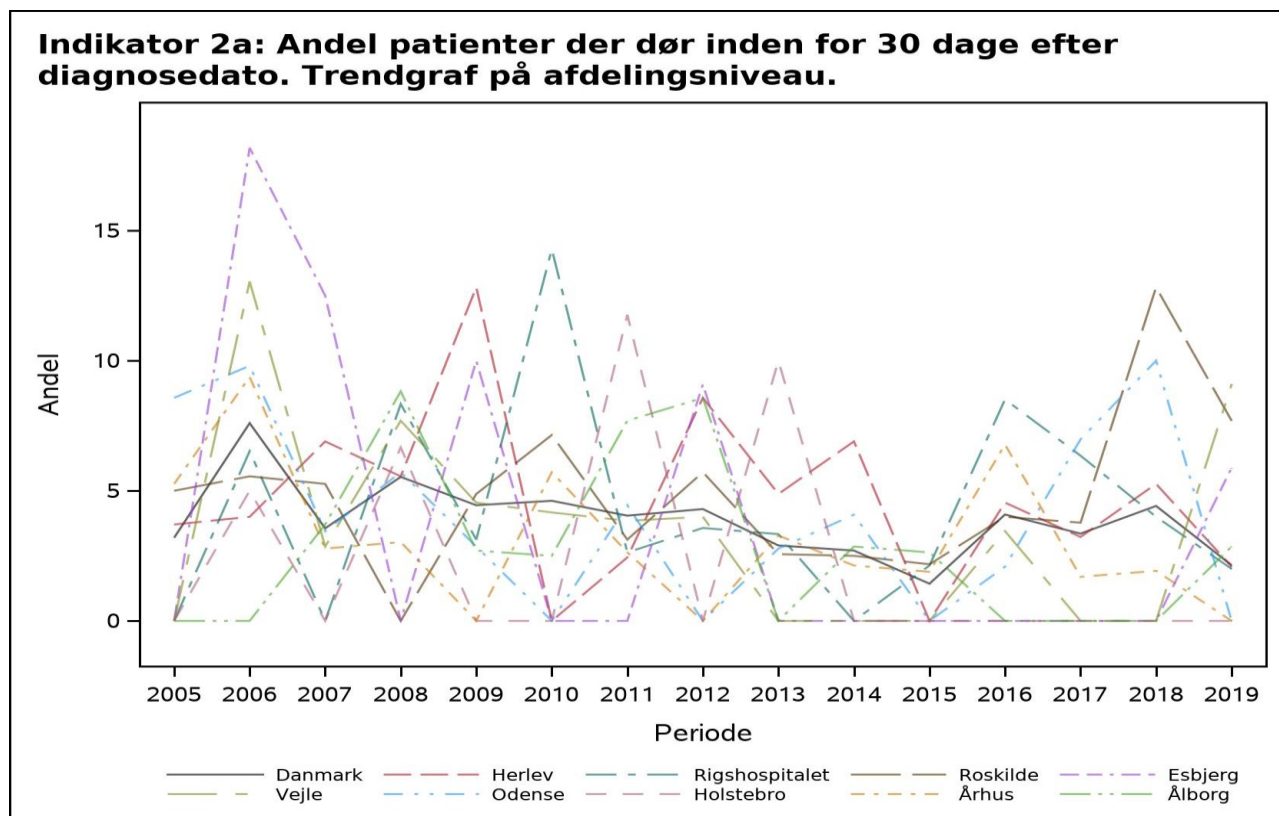
## Kontroldiagram enheder



## Trend graf regioner



## Trend graf afdelinger



## Indikator 2C: 30-dages mortalitet >65 år

Resultaterne vedr. 2019 data i den aktuelle årsrapport skal tolkes med stor forsigtighed.

Myelomatosepatienter, hvor der er planlagt behandling (bortset fra bisfosfonater) og er over 65 år, indgår i opgørelsen. Patienter, der er døde indenfor 30 dage efter diagnose, indgår i tælleren.

### Indikator 2c: Andel patienter over 65 år, der dør inden for 30 dage efter diagnosedato

	Standard opfyldt	Tæller/ nævner	Uoplyst antal (%)		Aktuelle år 01.01.2019 - 31.12.2019		Tidligere år		
					Andel	95% CI	2018 Andel (95% CI)	2017 Andel (95% CI)	2016 Andel (95% CI)
<b>Danmark</b>		6 / 222	0 (0)		<b>3</b>	(1-6)	5 (3-9)	4 (2-8)	6 (3-9)
<b>Hovedstaden</b>		2 / 69	0 (0)	#	#	#	5 (1-13)	8 (3-19)	10 (3-23)
<b>Sjælland</b>		1 / 17	0 (0)	#	#	#	14 (4-33)	5 (1-17)	5 (1-17)
<b>Syddanmark</b>		2 / 54	0 (0)		<b>4</b>	#	7 (2-18)	4 (1-15)	3 (0-11)
<b>Midtjylland</b>		0 / 58	0 (0)		<b>0</b>	#	2 (0-12)	2 (0-11)	9 (2-21)
<b>Nordjylland</b>		1 / 24	0 (0)	#	#	#	0 (0-10)	0 (0-12)	0 (0-10)
<b>Hovedstaden</b>		2 / 69	0 (0)	#	#	#	5 (1-13)	8 (3-19)	10 (3-23)
Herlev		1 / 39	0 (0)	#	#	#	7 (1-23)	5 (0-25)	7 (0-32)
Rigshospitalet		1 / 30	0 (0)	#	#	#	3 (0-15)	10 (3-24)	12 (3-28)
<b>Sjælland</b>		1 / 17	0 (0)	#	#	#	14 (4-33)	5 (1-17)	5 (1-17)
Roskilde		1 / 17	0 (0)	#	#	#	14 (4-33)	5 (1-17)	5 (1-17)
<b>Syddanmark</b>		2 / 54	0 (0)	#	#	#	7 (2-18)	4 (1-15)	3 (0-11)
Esbjerg		1 / 12	0 (0)	#	#	#	0 (0-52)	0 (0-60)	0 (0-34)
Odense		0 / 33	0 (0)	<b>0</b>	#	#	13 (4-31)	6 (1-21)	3 (0-15)
Vejle		1 / 9	0 (0)	<b>1#</b>	#	#	0 (0-18)	0 (0-28)	5 (0-26)
<b>Midtjylland</b>		0 / 58	0 (0)	<b>0</b>	(0-6)	#	2 (0-12)	2 (0-11)	9 (2-21)
Holstebro		0 / 24	0 (0)	<b>0</b>	(0-14)	#	0 (0-26)	0 (0-31)	0 (0-26)
Århus		0 / 34	0 (0)	<b>0</b>	(0-10)	#	3 (0-15)	3 (0-13)	12 (3-28)
<b>Nordjylland</b>		1 / 24	0 (0)	#	#	#	0 (0-10)	0 (0-12)	0 (0-10)
Ålborg		1 / 24	0 (0)	#	#	#	0 (0-10)	0 (0-12)	0 (0-10)

#### Kommentarer til indikator 2C:

#### Beregningsregler:

- Tæller: Patienter, der er døde indenfor 30 dage efter diagnosen
- Nævner: Myelomatose patienter med planlagt behandling og over 65 år.
- Uoplyst: ingen
- Ekskluderet: Plasmacelleleukæmi og solitært myelom (ossøst og ekstraossøst).

### Resultater:

Det er heldigvis kun ganske få patienter, der dør inden for 30 dage. Mortaliteten for myelomatosepatienter over 65 år indenfor 30 dage efter diagnose er 3% (95% CI: 1-6) på landsplan, helt på niveau med tidligere år.

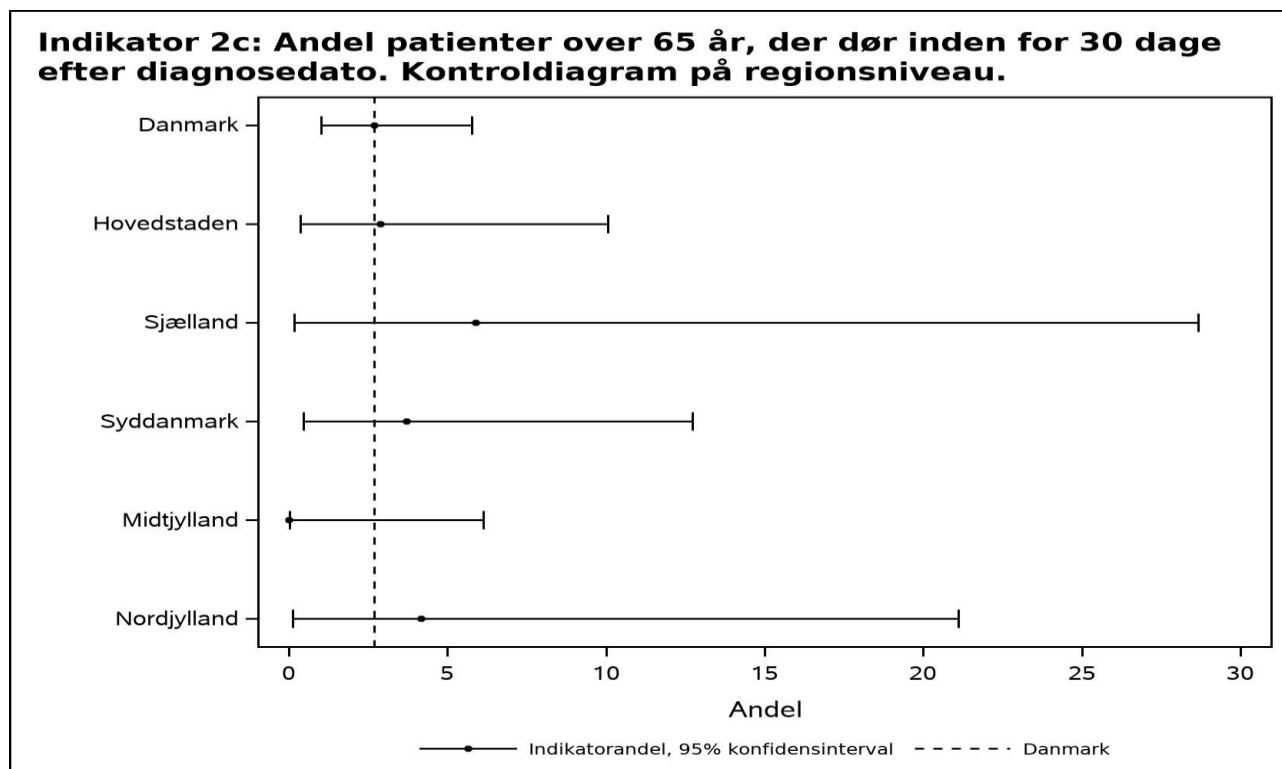
### Diskussion og implikationer:

Se indikator 2A.

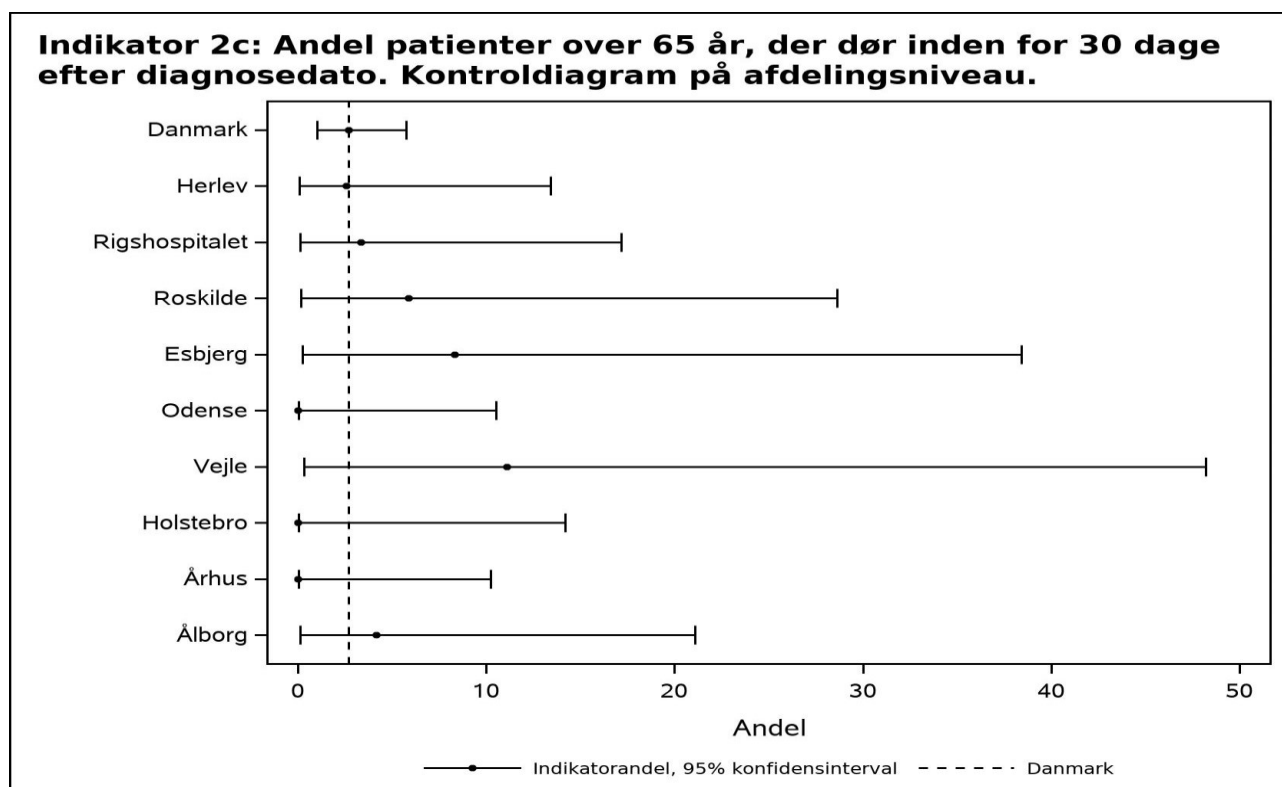
### Vurdering af indikatoren:

Se indikator 2A.

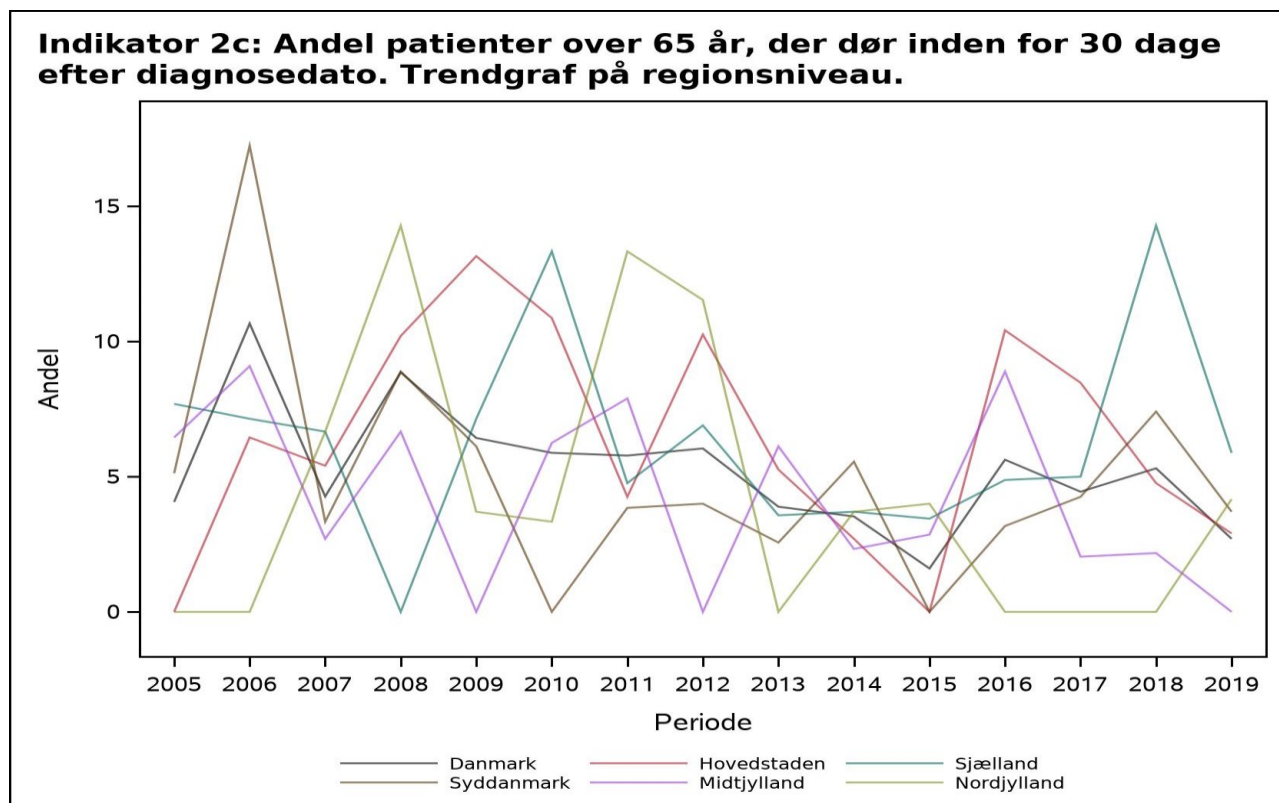
## Kontroldiagram regioner



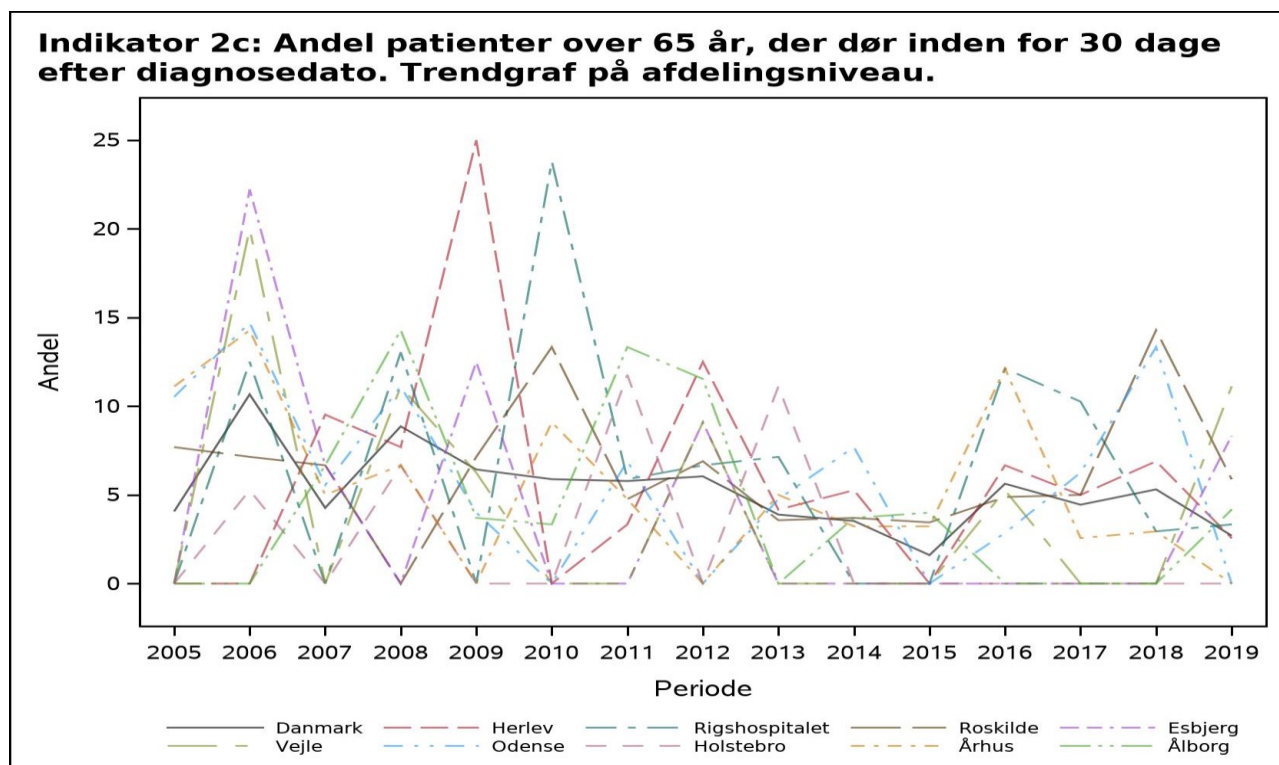
## Kontroldiagram enheder



## Trend graf regioner



## Trend graf enheder



## Indikator 3A: 180-dages mortalitet, alle

Resultaterne vedr. 2019 data i den aktuelle årsrapport skal tolkes med stor forsigtighed.

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

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

	Standard opfyldt	Tæller/ nævner	Uoplyst	Aktuelle år		Tidligere år		
			antal (%)	01.01.2018 - 31.12.2018	2017	2016	2015	
			Andel	95% CI	Andel (95% CI)	Andel (95% CI)	Andel (95% CI)	Andel (95% CI)
<b>Danmark</b>	49 / 344	0 (0)	<b>14</b>	(11-18)	10 (8-14)	14 (11-18)	8 (5-11)	
<b>Hovedstaden</b>	14 / 94	0 (0)	<b>15</b>	(8-24)	14 (8-22)	14 (7-24)	8 (3-15)	
<b>Sjælland</b>	10 / 38	0 (0)	<b>26</b>	(13-43)	11 (4-23)	18 (8-31)	4 (1-15)	
<b>Syddanmark</b>	14 / 87	0 (0)	<b>16</b>	(9-26)	14 (7-24)	10 (5-18)	10 (4-20)	
<b>Midtjylland</b>	7 / 75	0 (0)	<b>9</b>	(4-18)	6 (2-14)	18 (10-28)	7 (2-16)	
<b>Nordjylland</b>	4 / 50	0 (0)	<b>8</b>	(2-19)	2 (0-12)	12 (4-26)	8 (2-21)	
<b>Hovedstaden</b>	14 / 94	0 (0)	<b>15</b>	(8-24)	14 (8-22)	14 (7-24)	8 (3-15)	
Herlev	8 / 48	0 (0)	<b>17</b>	(7-30)	14 (5-28)	10 (2-26)	9 (3-22)	
Rigshospitalet	6 / 46	0 (0)	<b>13</b>	(5-26)	14 (7-25)	17 (8-31)	6 (1-17)	
<b>Sjælland</b>	10 / 38	0 (0)	<b>26</b>	(13-43)	11 (4-23)	18 (8-31)	4 (1-15)	
Roskilde	10 / 38	0 (0)	<b>26</b>	(13-43)	11 (4-23)	18 (8-31)	4 (1-15)	
<b>Syddanmark</b>	14 / 87	0 (0)	<b>16</b>	(9-26)	14 (7-24)	10 (5-18)	10 (4-20)	
Esbjerg	0 / 7	0 (0)	<b>0</b>	(0-41)	13 (0-53)	0 (0-25)	0 (0-71)	
Odense	9 / 59	0 (0)	<b>15</b>	(7-27)	17 (8-30)	15 (6-27)	11 (4-24)	
Vejle	5 / 21	0 (0)	<b>24</b>	(8-47)	6 (0-27)	7 (1-23)	11 (1-35)	
<b>Midtjylland</b>	7 / 75	0 (0)	<b>9</b>	(4-18)	6 (2-14)	18 (10-28)	7 (2-16)	
Holstebro	##	0 (0)	<b>#</b>	#	6 (0-27)	27 (8-55)	14 (0-58)	
Århus	6 / 51	0 (0)	<b>12</b>	(4-24)	7 (2-16)	15 (7-27)	6 (1-16)	
<b>Nordjylland</b>	4 / 50	0 (0)	<b>8</b>	(2-19)	2 (0-12)	12 (4-26)	8 (2-21)	
Ålborg	4 / 50	0 (0)	<b>8</b>	(2-19)	2 (0-12)	12 (4-26)	8 (2-21)	

### Kommentarer til indikator 3A:

#### Beregningsregler:

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

### Resultater:

Mortaliteten for myelomatosepatienter indenfor 180 dage efter diagnose er for aktuelle år på 10% (95% CI: 7-14) på landsplan, hvilket er på niveau med tidligere år. Heldigvis er der få patienter, der dør indfor 180 dage, hvilket gør at resultatet skal tolkes med forbehold pga. få cases. Dette også frem går også af kontroldiagrammerne. Der er i 2018 32 patienter, der dør indfor 180 dage. Af trendgraferne ses det, at andelen de senest år har ligget på mellem 10-15%.

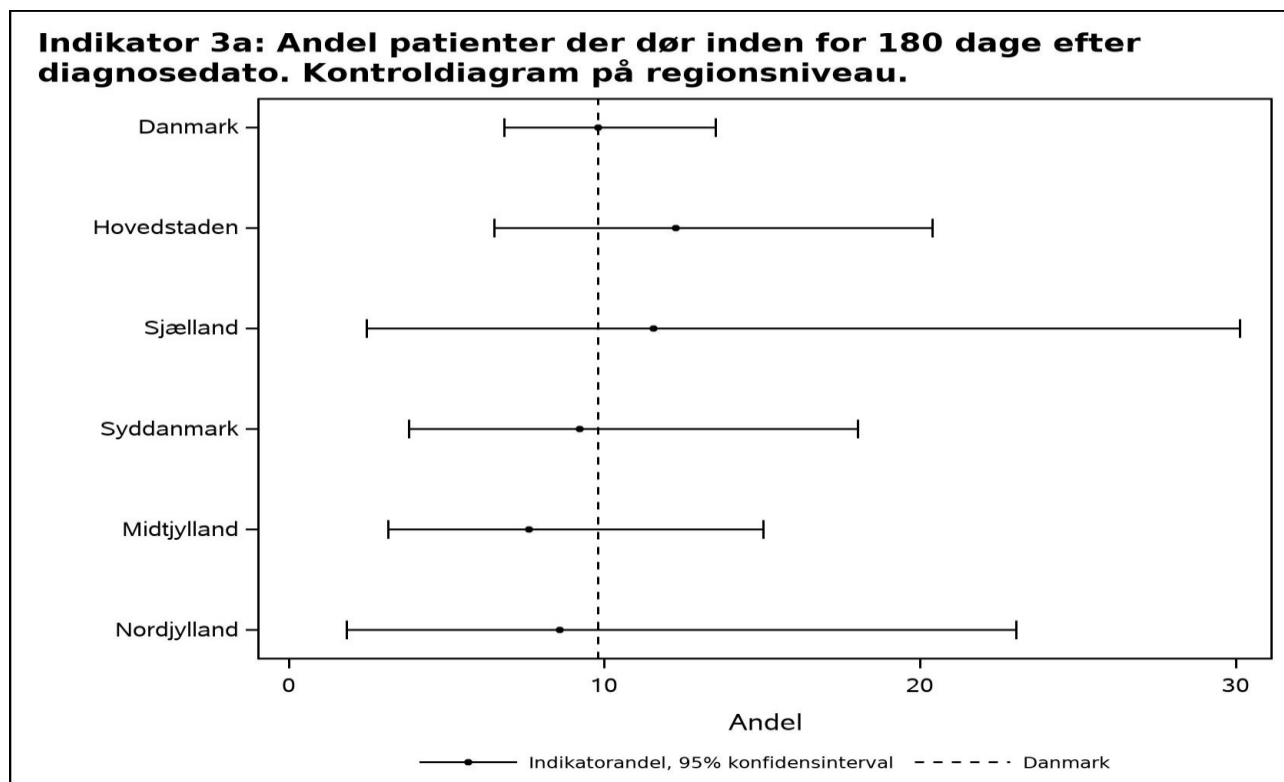
### Diskussion og implikationer:

En mortalitet på 10% er forventlig og i tråd med internationale data. Der har ikke været de store ændringer de senere år. Der ses ingen forskel regioner og afdelinger imellem. Noget tyder på at 180 dages mortaliteten mere afhænger af andre forhold, såsom komorbiditet, end af myelomatosebehandlingen, da der ikke har været ændringer over tid. En anden årsag kan også skyldes myelomatosepatienternes øgede infektionsrisiko. Der er behov for flere data på, om en bedre forebyggelse af infektioner med immunoglobuliner eller profylaktisk antibiotika kan bedre 180 dages overlevelsen.

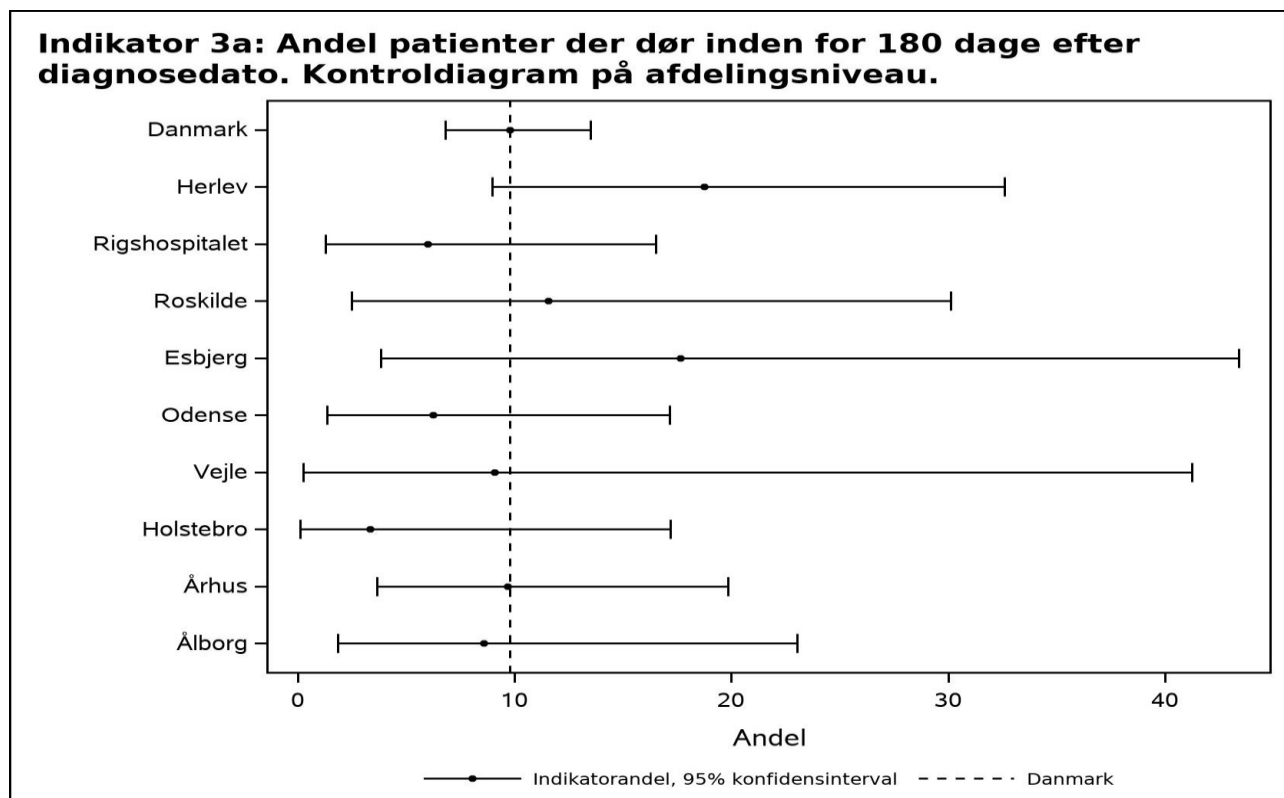
### Vurdering af indikatoren:

Indikatoren er vigtig som mål for de ændringer, der er foretaget i 1. linje behandling ikke fører til øget mortalitet.

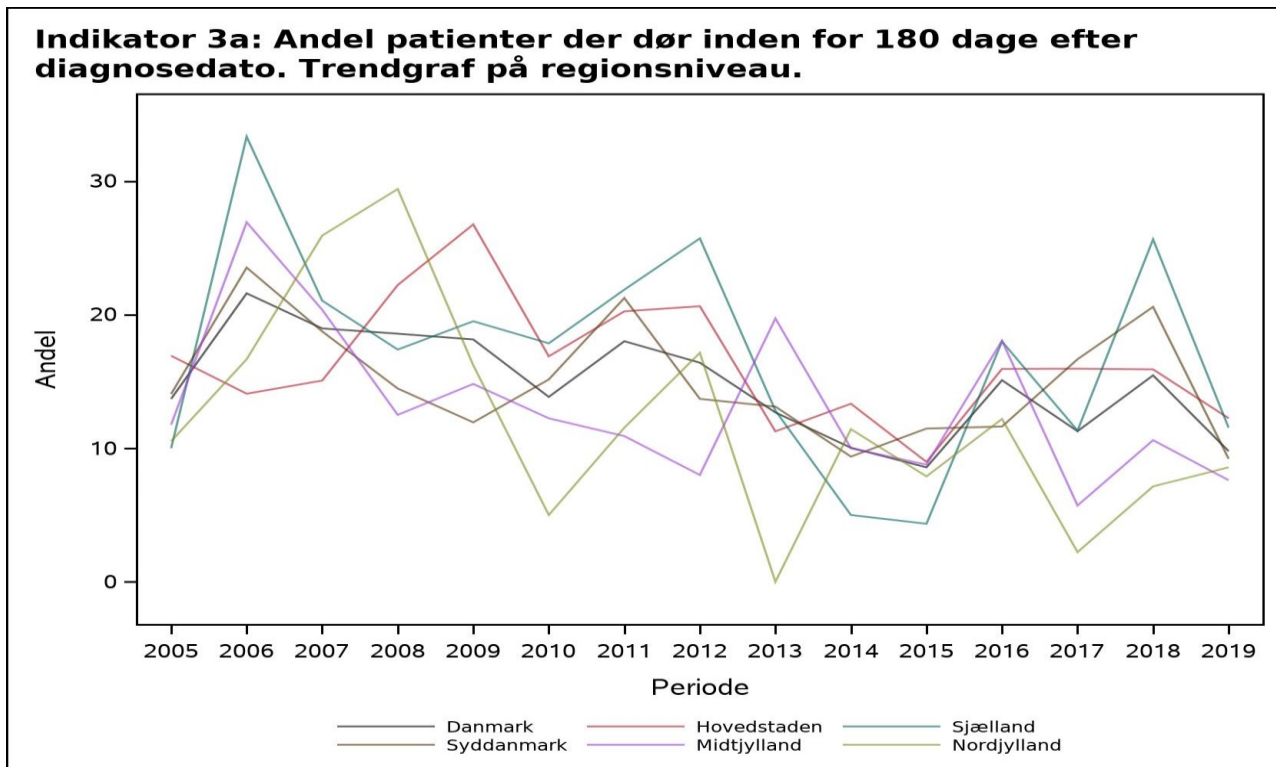
## Kontroldiagram regioner



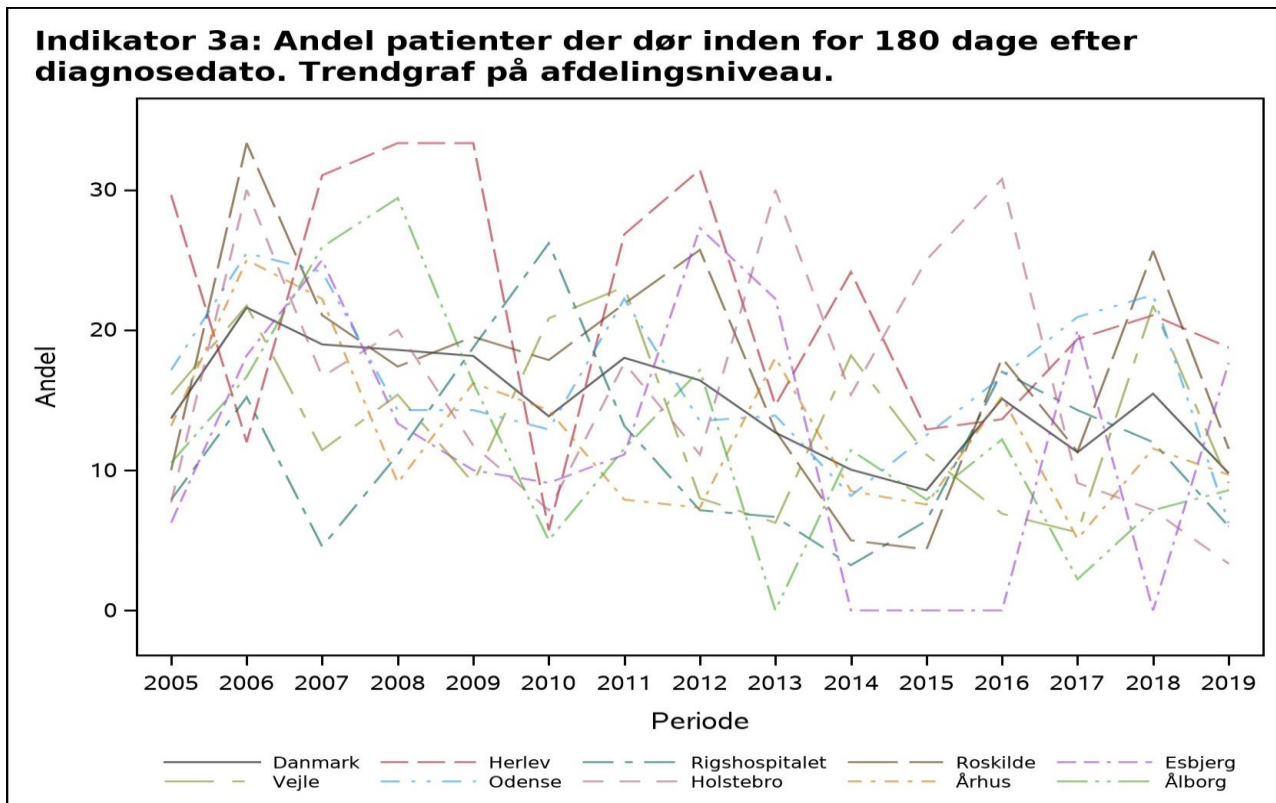
## Kontrolldiagram enheder



### Trend graf regioner



### Trendgraf enheder



## Indikator 3C: 180-dages mortalitet >65 år

Resultaterne vedr. 2019 data i den aktuelle årsrapport skal tolkes med stor forsigtighed.

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

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

	Standard opfyldt	Tæller/ nævner	Uoplyst	Aktuelle år		Tidligere år		
			antal (%)	01.01.2019 - 31.12.2019	2018	2017	2016	
			Andel	95% CI	Andel (95% CI)	Andel (95% CI)	Andel (95% CI)	Andel (95% CI)
<b>Danmark</b>		28 / 222	0 (0)	<b>13</b>	(9-18)	19 (14-24)	16 (11-21)	19 (15-25)
<b>Hovedstaden</b>		12 / 69	0 (0)	<b>17</b>	(9-28)	21 (11-33)	24 (14-37)	19 (9-33)
<b>Sjælland</b>		##/##	0 (0)	#	#	32 (16-52)	15 (6-30)	22 (11-38)
<b>Syddanmark</b>		6 / 54	0 (0)	<b>11</b>	(4-23)	22 (12-36)	21 (11-36)	16 (8-27)
<b>Midtjylland</b>		5 / 58	0 (0)	<b>9</b>	(3-19)	13 (5-26)	8 (2-20)	27 (15-42)
<b>Nordjylland</b>		3 / 24	0 (0)	<b>13</b>	(3-32)	6 (1-19)	3 (0-17)	15 (5-31)
<b>Hovedstaden</b>		12 / 69	0 (0)	<b>17</b>	(9-28)	21 (11-33)	24 (14-37)	19 (9-33)
Herlev		9 / 39	0 (0)	<b>23</b>	(11-39)	28 (13-47)	25 (9-49)	13 (2-40)
Rigshospitalet		3 / 30	0 (0)	<b>10</b>	(2-27)	15 (5-31)	23 (11-39)	21 (9-39)
<b>Sjælland</b>		##/##	0 (0)	#	#	32 (16-52)	15 (6-30)	22 (11-38)
Roskilde		##/##	0 (0)	#	#	32 (16-52)	15 (6-30)	22 (11-38)
<b>Syddanmark</b>		6 / 54	0 (0)	<b>11</b>	(4-23)	22 (12-36)	21 (11-36)	16 (8-27)
Esbjerg		##/##	0 (0)	#	#	0 (0-52)	25 (1-81)	0 (0-34)
Odense		3 / 33	0 (0)	<b>9</b>	(2-24)	23 (10-42)	25 (11-43)	23 (10-40)
Vejle		##/##	0 (0)	#	#	26 (9-51)	9 (0-41)	11 (1-33)
<b>Midtjylland</b>		5 / 58	0 (0)	<b>9</b>	(3-19)	13 (5-26)	8 (2-20)	27 (15-42)
Holstebro		##/##	0 (0)	#	#	8 (0-38)	10 (0-45)	33 (10-65)
Århus		4 / 34	0 (0)	<b>12</b>	(3-27)	15 (5-31)	8 (2-21)	24 (11-42)
<b>Nordjylland</b>		3 / 24	0 (0)	<b>13</b>	(3-32)	6 (1-19)	3 (0-17)	15 (5-31)
Ålborg		3 / 24	0 (0)	<b>13</b>	(3-32)	6 (1-19)	3 (0-17)	15 (5-31)

#### Kommentarer til indikator 3C:

#### Beregningsregler:

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

### Resultater:

For myelomatosepatienter over 65 år, er mortaliteten indenfor 180 dage i aktuelle år på 13% (95% CI: 9-18) hvilket er på niveau med tidligere år. Sammenholdt med indikator 3a, kan man konkludere, at det primært er de ældre patienter der dør indenfor 180 dage efter diagnose. I aktuelle år er 28 ud af de 32 dødsfald for patienten over 65 år. Tilsvarende som for indikator 3A skal resultaterne tolkes med forbehold pga. få cases. Mortaliteten indenfor 180 for patienter over 65 år har i de senest år ligget på et niveau mellem 10-20% på landsplan.

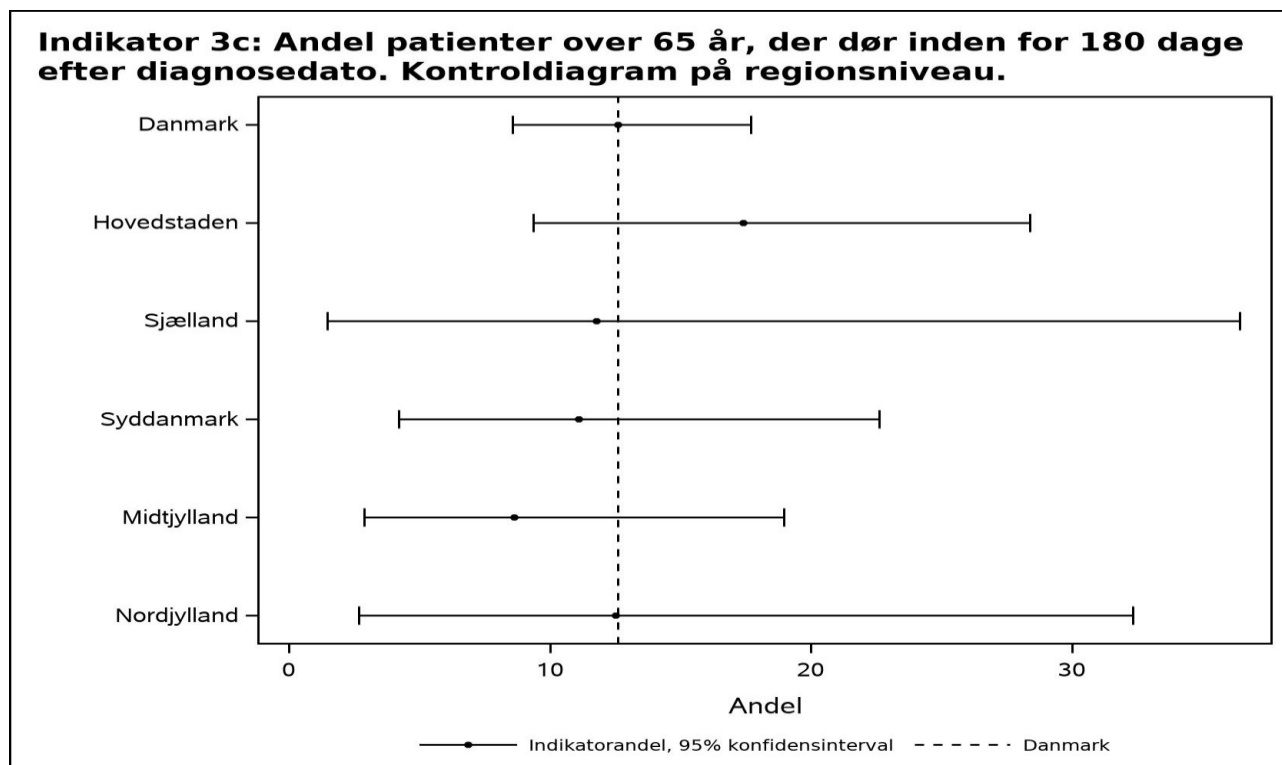
### Diskussion og implikationer:

Der ses en konstant mortalitet i år på 13%. Der er lidt variation i de forskellige år og årsagen er nok at det drejer sig om få cases. Der ses ingen forskelle regioner og afdelinger imellem.

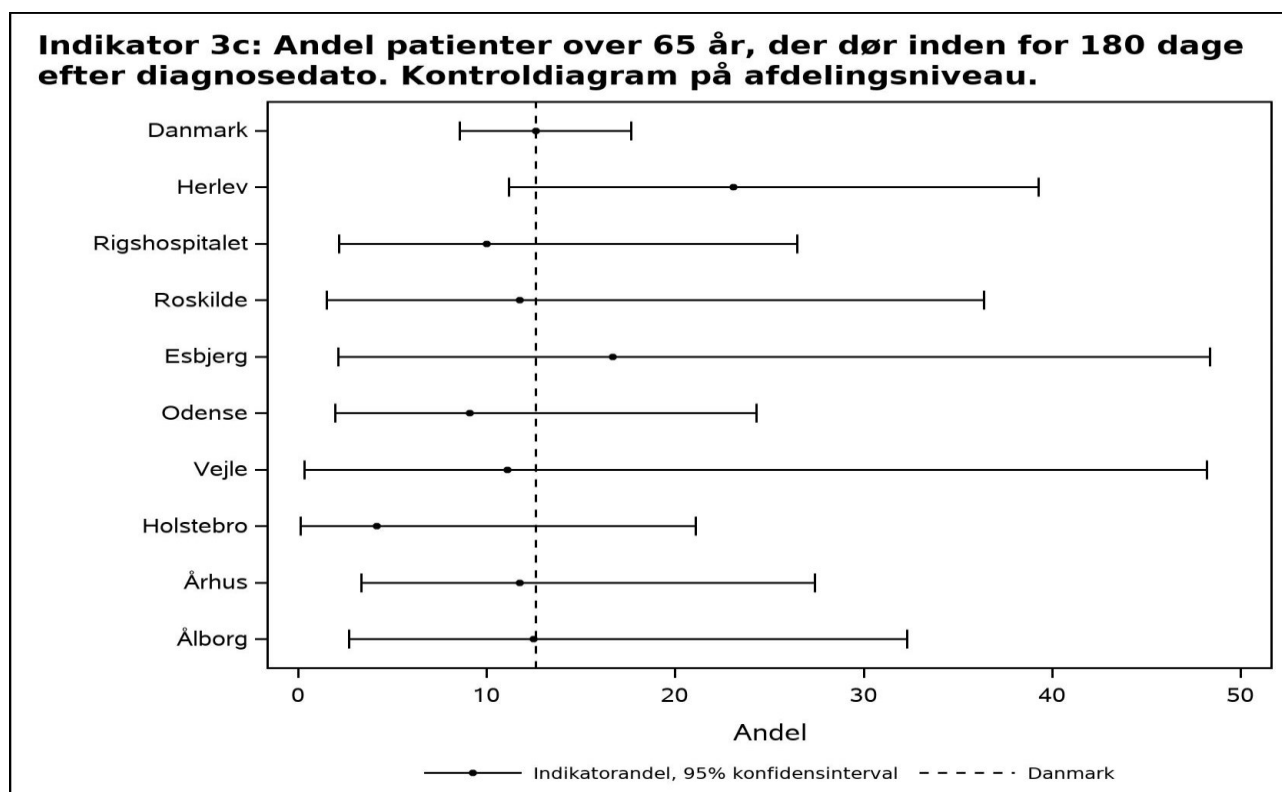
### Vurdering af indikatoren:

Indikatoren viser, at det primært er de ældre patienter, som dør. Det er ikke overraskende, da de har mere komorbiditet og er mere skrøbelige. Resultaterne skal tolkes med forbehold, da der heldigvis er få cases.

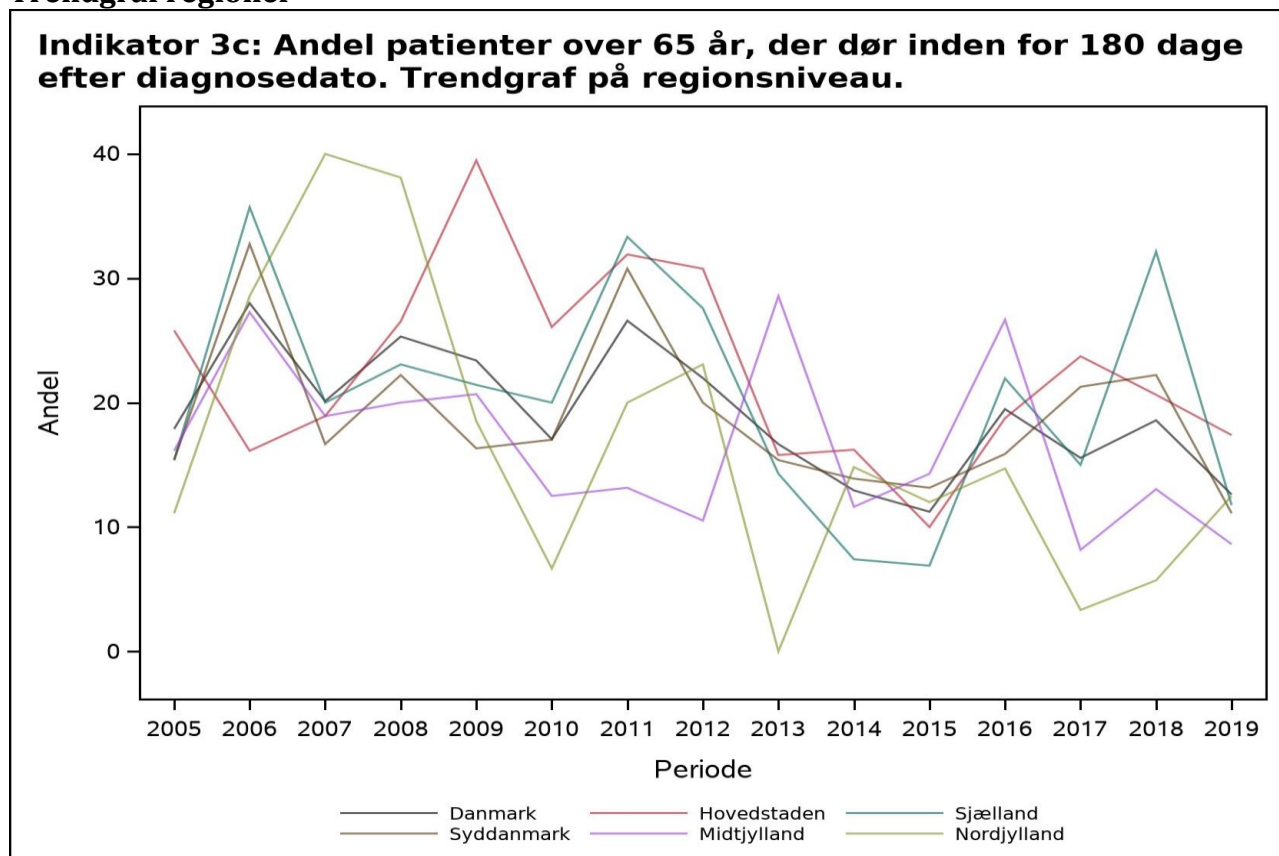
## Kontroldiagram regioner



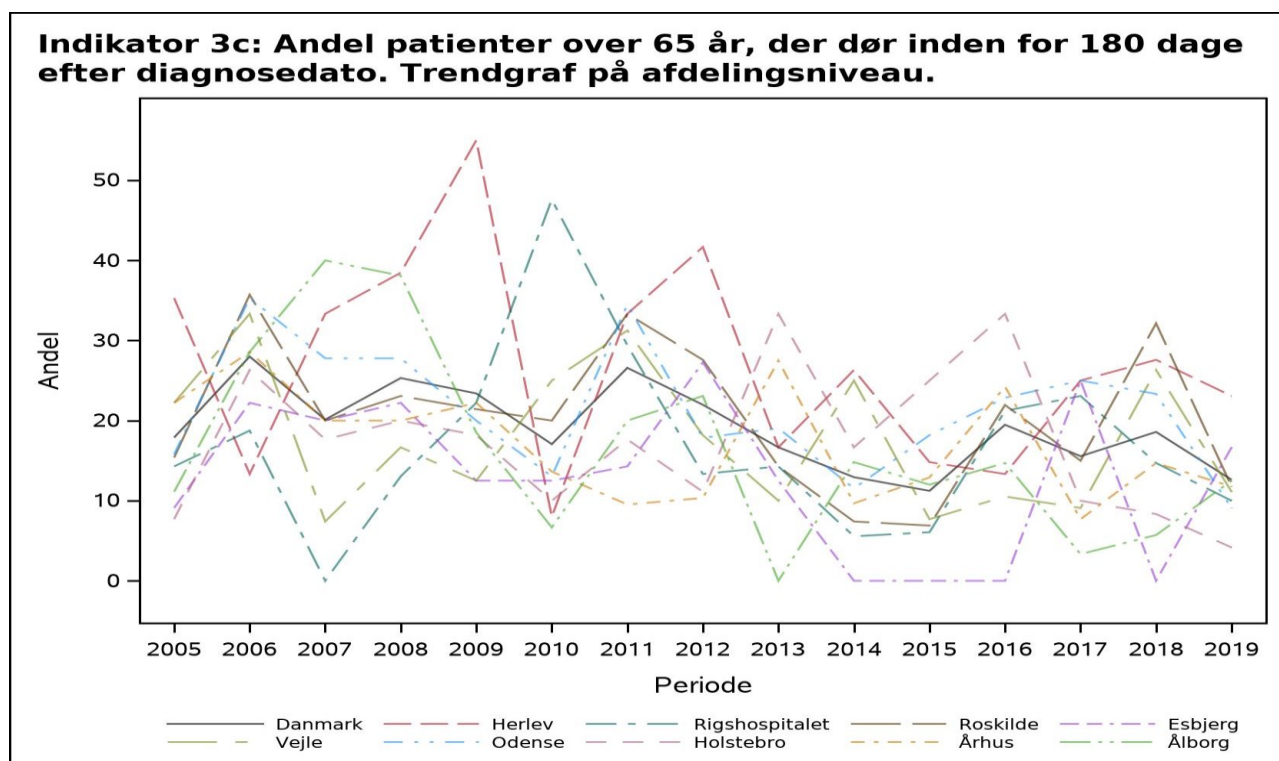
## Kontrolldiagram enheder



## Trendgraf regioner



## Trendgraf enheder



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

Myelomatosepatienter med et registreret maksimalt behandlingsrespons, behandling planlagt (bortset fra bisfosfonater) og indleveret behandlingsskema, indgår i opgørelsen. Patienter med mindst VGPR (særlig god partiel remission) opfylder indikatoren. **OBS! Det aktuelle år er 2018** 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	Uoplyst		Aktuelle år		Tidligere år		
		Tæller/nævner	antal (%)	01.01.2017 - 31.12.2017	2016	2015	2014	
			Andel	95% CI	Andel (95% CI)	Andel (95% CI)	Andel (95% CI)	
<b>Danmark</b>	176 / 304	58 (16)	<b>58</b>	(52-64)	58 (52-64)	57 (50-63)	56 (50-62)	
<b>Hovedstaden</b>	53 / 87	20 (19)	<b>61</b>	(50-71)	52 (38-65)	53 (42-64)	57 (43-70)	
<b>Sjælland</b>	29 / 46	8 (15)	<b>63</b>	(48-77)	56 (41-71)	67 (51-80)	77 (61-89)	
<b>Syddanmark</b>	30 / 59	20 (25)	<b>51</b>	(37-64)	58 (46-68)	60 (47-73)	57 (45-69)	
<b>Midtjylland</b>	39 / 69	9 (12)	<b>57</b>	(44-68)	67 (54-79)	47 (33-62)	49 (35-63)	
<b>Nordjylland</b>	25 / 43	1 (2)	<b>58</b>	(42-73)	55 (36-72)	58 (41-74)	38 (21-56)	
<b>Hovedstaden</b>	53 / 87	20 (19)	<b>61</b>	(50-71)	52 (38-65)	53 (42-64)	57 (43-70)	
Herlev	16 / 35	8 (19)	<b>46</b>	(29-63)	35 (16-57)	51 (34-69)	58 (37-77)	
Rigshospitalet	37 / 52	12 (19)	<b>71</b>	(57-83)	62 (45-78)	55 (39-70)	56 (38-74)	
<b>Sjælland</b>	29 / 46	8 (15)	<b>63</b>	(48-77)	56 (41-71)	67 (51-80)	77 (61-89)	
Roskilde	29 / 46	8 (15)	<b>63</b>	(48-77)	56 (41-71)	67 (51-80)	77 (61-89)	
<b>Syddanmark</b>	30 / 59	20 (25)	<b>51</b>	(37-64)	58 (46-68)	60 (47-73)	57 (45-69)	
Esbjerg	4 / 7	1 (13)	<b>57</b>	(18-90)	46 (19-75)	67 (9-99)	20 (1-72)	
Odense	22 / 41	12 (23)	<b>54</b>	(37-69)	65 (50-79)	65 (48-79)	62 (48-75)	
Vejle	4 / 11	7 (39)	<b>36</b>	(11-69)	48 (26-70)	47 (21-73)	50 (19-81)	
<b>Midtjylland</b>	39 / 69	9 (12)	<b>57</b>	(44-68)	67 (54-79)	47 (33-62)	49 (35-63)	
Holstebro	8 / 17	1 (6)	<b>47</b>	(23-72)	62 (32-86)	67 (22-96)	14 (2-43)	
Århus	31 / 52	8 (13)	<b>60</b>	(45-73)	69 (54-81)	44 (30-60)	61 (45-76)	
<b>Nordjylland</b>	25 / 43	1 (2)	<b>58</b>	(42-73)	55 (36-72)	58 (41-74)	38 (21-56)	
Ålborg	25 / 43	1 (2)	<b>58</b>	(42-73)	55 (36-72)	58 (41-74)	38 (21-56)	

#### Kommentarer til indikator 4A:

#### Beregningsregler:

- Tæller: Patienter med mindst VGPR (særlig god partiel remission)
- Nævner: Myelomatose patienter med maksimalt behandlingsrespons og plantlagt behandling (bortset fra bisfosfonater) og indleveret behandlingsskema.
- Uoplyst: Manglende registrering af mindst VGPR.

- Ekskluderet: Patienter, der ikke er registret med maksimalt respons eller planlagt behandling eller ikke registret behandlingsskema.

#### Resultater:

På landsplan opnåede 57% (95% CI: 51-63) af patienterne mindst VGPR i det primære behandlingsforløb startet i 2018, hvilket er helt på niveau med forgående år. Andelen af uoplyste er forsat på 16% på landsplan, samme niveau som sidste år. Der er forsat stor variation mellem afdelingerne både i andelen, der opnår VGPR og i andelen af uoplyste. Andelen varierer fra 19% i Vejle til 77% i Odense, dog har Odense 25% uoplyste. Tre afdelinger, Herlev, Rigshospitalet og Odense har en andel af uoplyste på over 20%. På landplan har niveauet været konstant de seneste år, men med stor variation mellem afdelingerne og indenfor afdelingerne fra år til år.

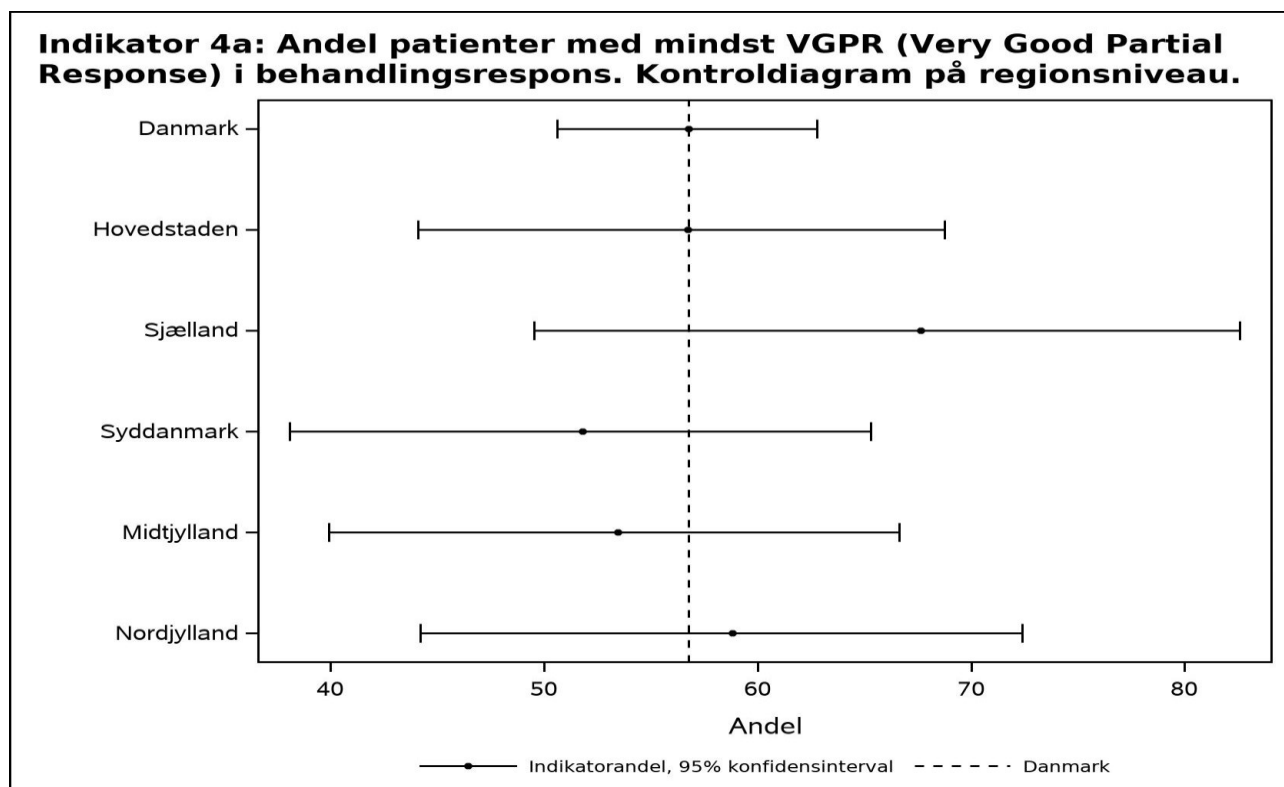
#### Diskussion og implikationer:

Andelen af patienter med VGPR er relativt ens mellem regionerne, mens der er forskel mellem de enkelte afdelinger. Det afspejler i et vist omfang forskelle i patientsammensætning, og at der i nogle afdelinger er tale om ganske få patienter og derfor stor statistisk usikkerhed. Der er dog ingen tvivl om, at der også foreligger misforståelser i registreringspraksis. Forhåbentlig vil den reviderede vision af manualen for indtastning af data kunne øge kvaliteten af de registrerede data.

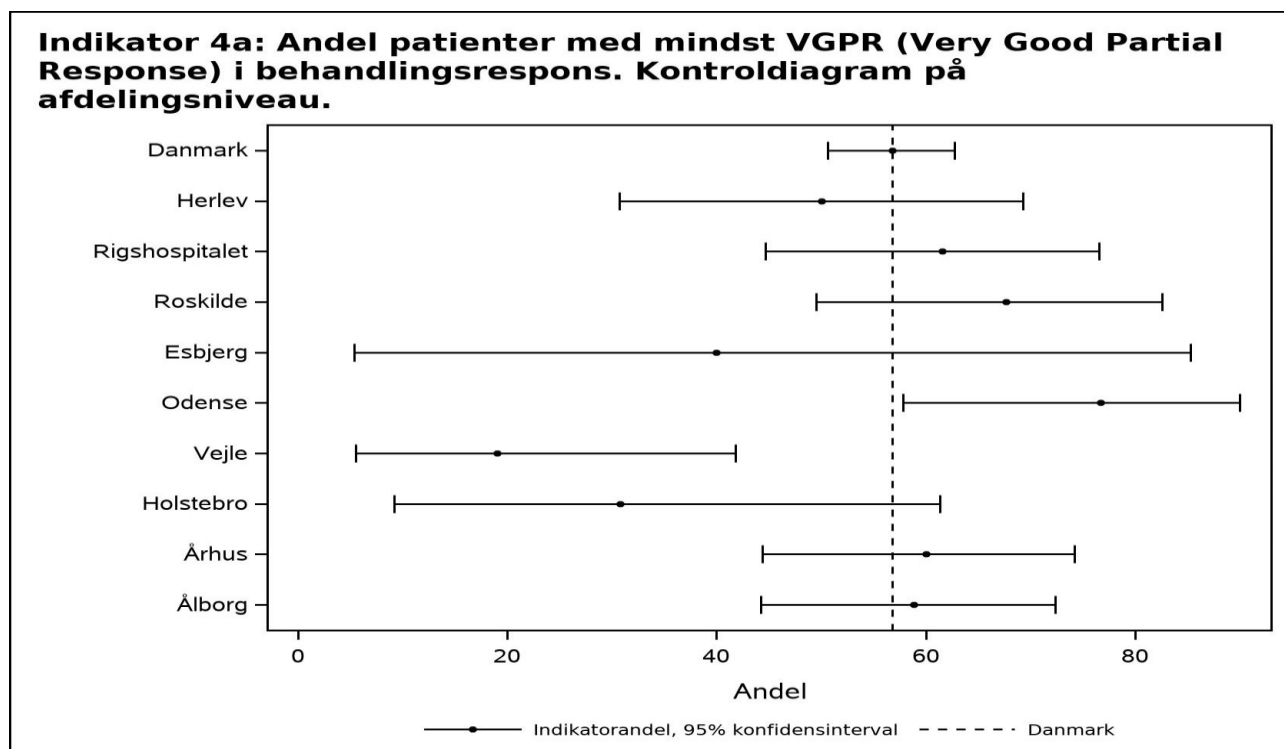
#### Vurdering af indikatoren:

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

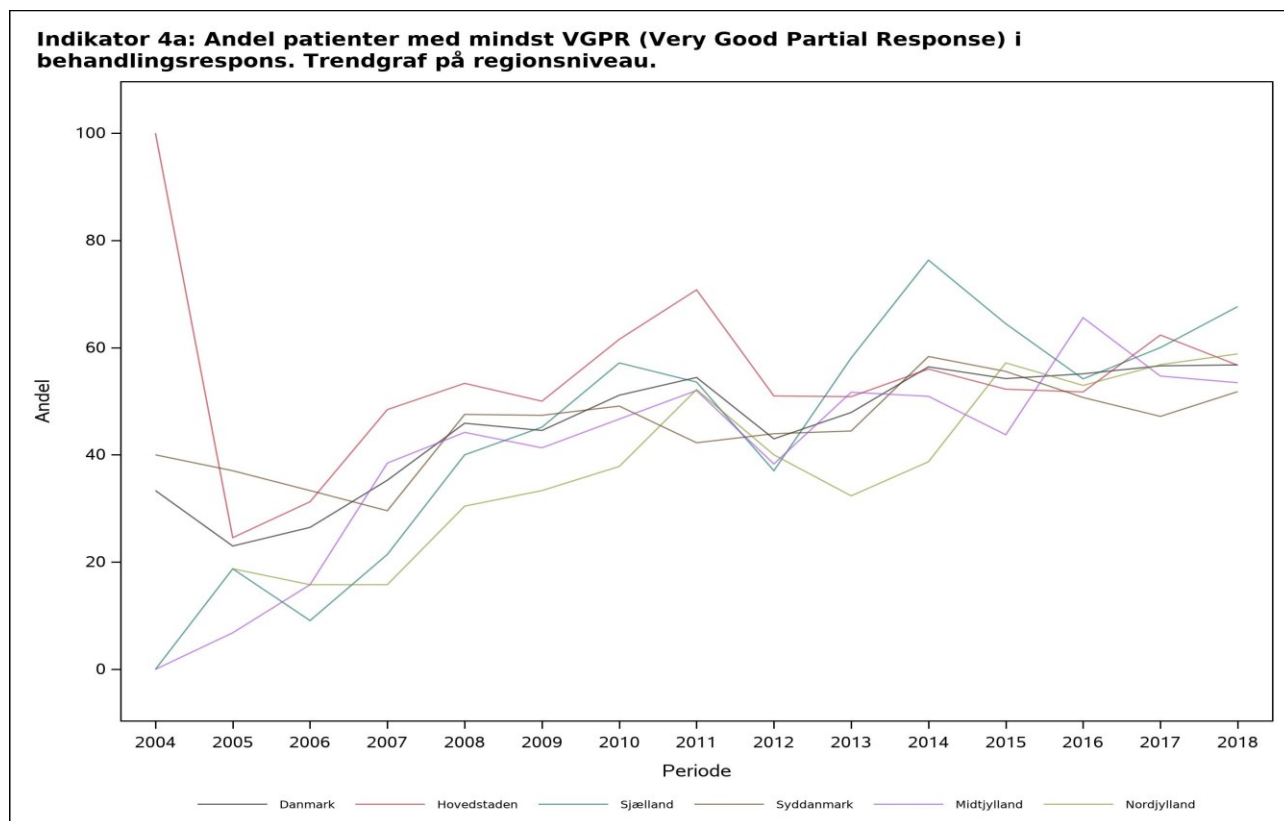
## Kontroldiagram regioner



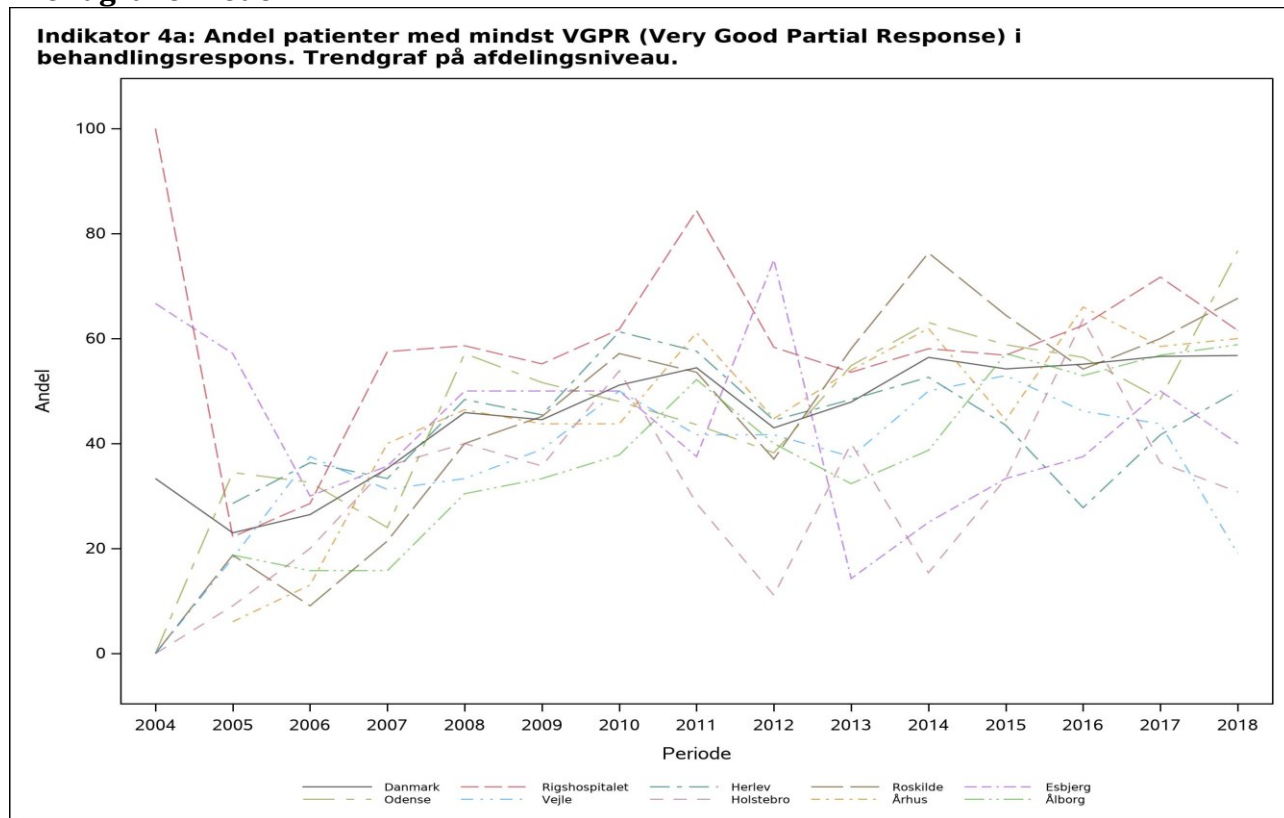
## Kontroldiagram enheder



## Trendgraf regioner



## Trendgraf enheder



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

Myelomatosepatienter med et registreret maksimalt behandlingsrespons, indleveret behandlingsskema og er under eller lig med 65 år, indgår i opgørelsen. Patienter med mindst VGPR (særlig god partiel remission) opfylder indikatoren. **OBS! Det aktuelle år er 2018** da et behandlingsforløb kan strække sig over op til 9 mdr., hvorefter der gennemgås status på patienten yderligere 3 mdr. efter endt behandling. Først på dette tidspunkt udfyldes behandlingsskemaet.

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

	Standard opfyldt	Tæller/ nævner	Uoplyst	Aktuelle år		Tidligere år		
			antal (%)	01.01.2017 - 31.12.2017 Andel	2016 Andel (95% CI)	2015 Andel (95% CI)	2014 Andel (95% CI)	
<b>Danmark</b>		77 / 105	8 (7)	<b>73</b>	(64-81)	73 (62-82)	69 (59-78)	77 (67-85)
<b>Hovedstaden</b>		25 / 35	3 (8)	<b>71</b>	(54-85)	55 (32-76)	74 (52-90)	75 (53-90)
<b>Sjælland</b>		13 / 13	0 (0)	<b>100</b>	(75-100)	78 (40-97)	82 (57-96)	77 (46-95)
<b>Syddanmark</b>		13 / 22	3 (12)	<b>59</b>	(36-79)	67 (45-84)	74 (52-90)	72 (53-87)
<b>Midtjylland</b>		16 / 20	2 (9)	<b>80</b>	(56-94)	85 (66-96)	61 (39-80)	93 (68-100)
<b>Nordjylland</b>		10 / 15	0 (0)	<b>67</b>	(38-88)	100 (54-100)	50 (23-77)	67 (30-93)
<b>Hovedstaden</b>		25 / 35	3 (8)	<b>71</b>	(54-85)	55 (32-76)	74 (52-90)	75 (53-90)
Herlev		7 / 12	1 (8)	<b>58</b>	(28-85)	33 (7-70)	80 (44-97)	82 (48-98)
Rigshospitalet		18 / 23	2 (8)	<b>78</b>	(56-93)	69 (39-91)	69 (39-91)	69 (39-91)
<b>Sjælland</b>		13 / 13	0 (0)	<b>100</b>	(75-100)	78 (40-97)	82 (57-96)	77 (46-95)
Roskilde		13 / 13	0 (0)	<b>100</b>	(75-100)	78 (40-97)	82 (57-96)	77 (46-95)
<b>Syddanmark</b>		13 / 22	3 (12)	<b>59</b>	(36-79)	67 (45-84)	74 (52-90)	72 (53-87)
Esbjerg		##	0 (0)	#	#	100 (3-100)		50 (1-99)
Odense		11 / 16	1 (6)	<b>69</b>	(41-89)	76 (50-93)	80 (56-94)	79 (58-93)
Vejle		##	2 (29)	#	#	33 (4-78)	33 (1-91)	33 (1-91)
<b>Midtjylland</b>		16 / 20	2 (9)	<b>80</b>	(56-94)	85 (66-96)	61 (39-80)	93 (68-100)
Holstebro		##	1 (50)	#	#	100 (3-100)	100 (3-100)	0 (0-98)
Århus		15 / 19	1 (5)	<b>79</b>	(54-94)	85 (65-96)	59 (36-79)	100 (77-100)
<b>Nordjylland</b>		10 / 15	0 (0)	<b>67</b>	(38-88)	100 (54-100)	50 (23-77)	67 (30-93)
Ålborg		10 / 15	0 (0)	<b>67</b>	(38-88)	100 (54-100)	50 (23-77)	67 (30-93)

#### Kommentarer til indikator 4B:

#### Beregningsregler:

- Tæller: Patienter med mindst VGPR (særlig god partiel remission)
- Nævner: Myelomatose patienter med maksimalt behandlingsrespons og plantlagt behandling (bortset fra bisfosfonater) og indleveret behandlingsskema.

- Uoplyst: Manglende registrering af mindst VGPR.
- Ekskluderet: Patienter, der ikke er registret med maksimalt respons eller planlagt behandling eller ikke registret behandlingsskema og som er over 65 år.

#### Resultater:

På landsplan opnåede 76% (95% CI: 66-85) af myelomatosepatienter under eller lig 65 år mindst VGPR i det primære behandlingsforløb startet i 2018. Modsat indikator 4A er andelen højere, variationen mindre og andelen af uoplyste er halveret. Af kontroldiagrammet ses det, at to afdelinger, Herlev og Vejle afviger væsentligt fra landsgennemsnittet, men med brede konfidensintervaller. Trendgraferne viser at andelen de senest år har været svagt stigende, men med betydelig variation mellem afdelingerne også indefor afdelinger fra år til år. Tallene skal tolkes med forsigtighed, pga. de få antal.

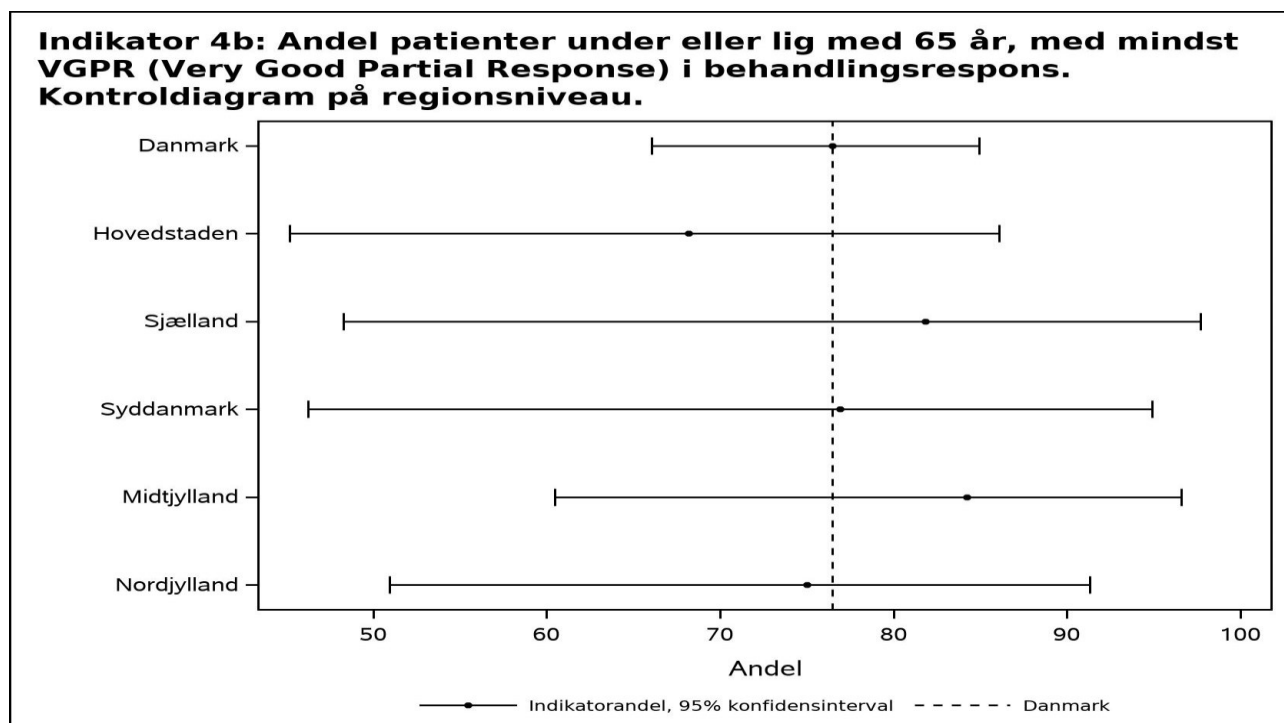
#### Diskussion og implikationer:

Andelen af patienter, der opnår mindst VGPR er som ventet højere blandt yngre patienter. Det skyldes mindre komorbiditet og mindre "skrøbelighed", hvilket giver mulighed for kraftigere myelomatose behandling.

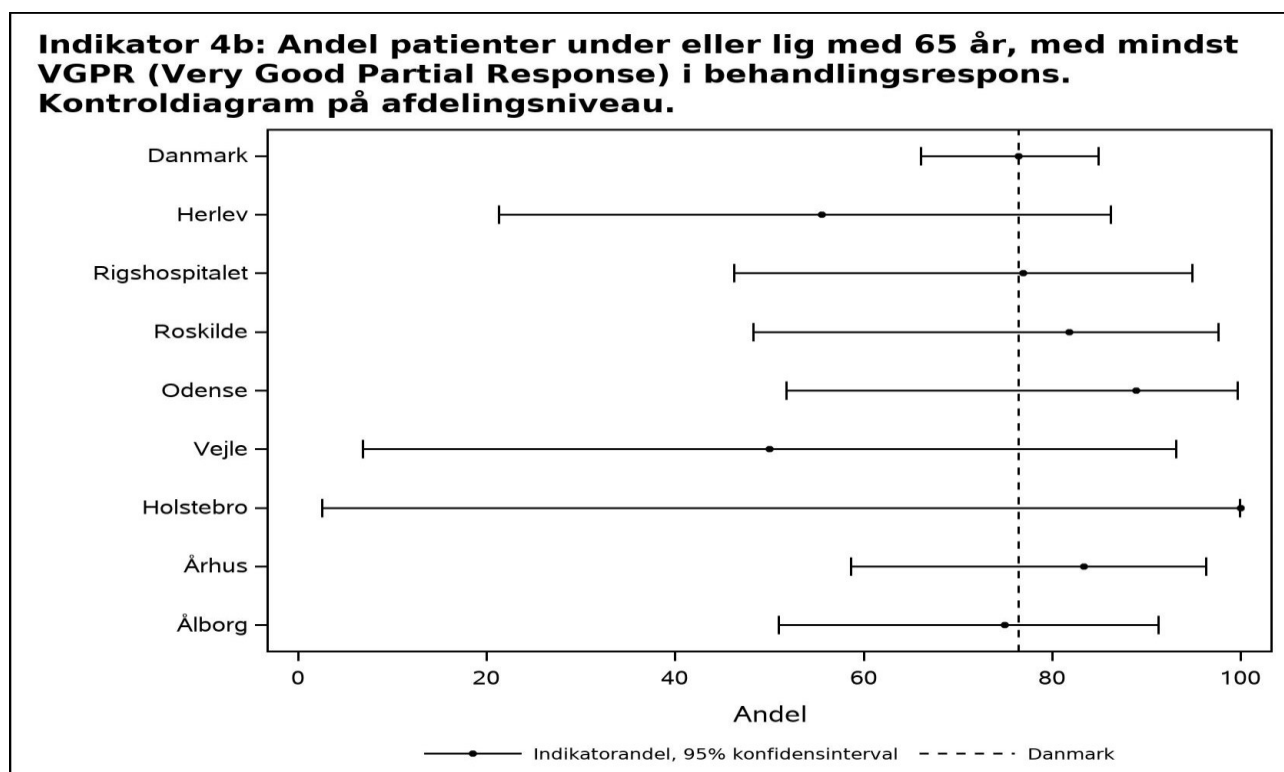
#### Vurdering af indikatoren:

Se kommentar til 4A.

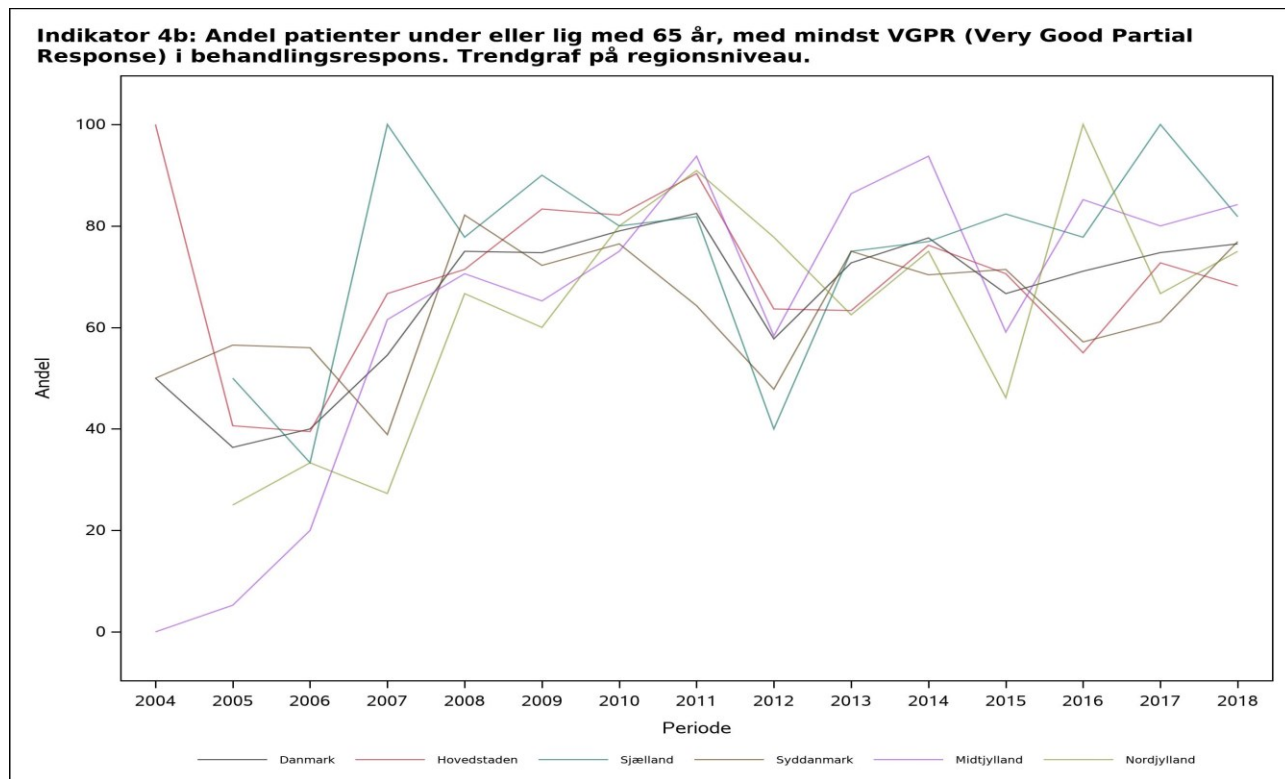
## Kontroldiagram regioner



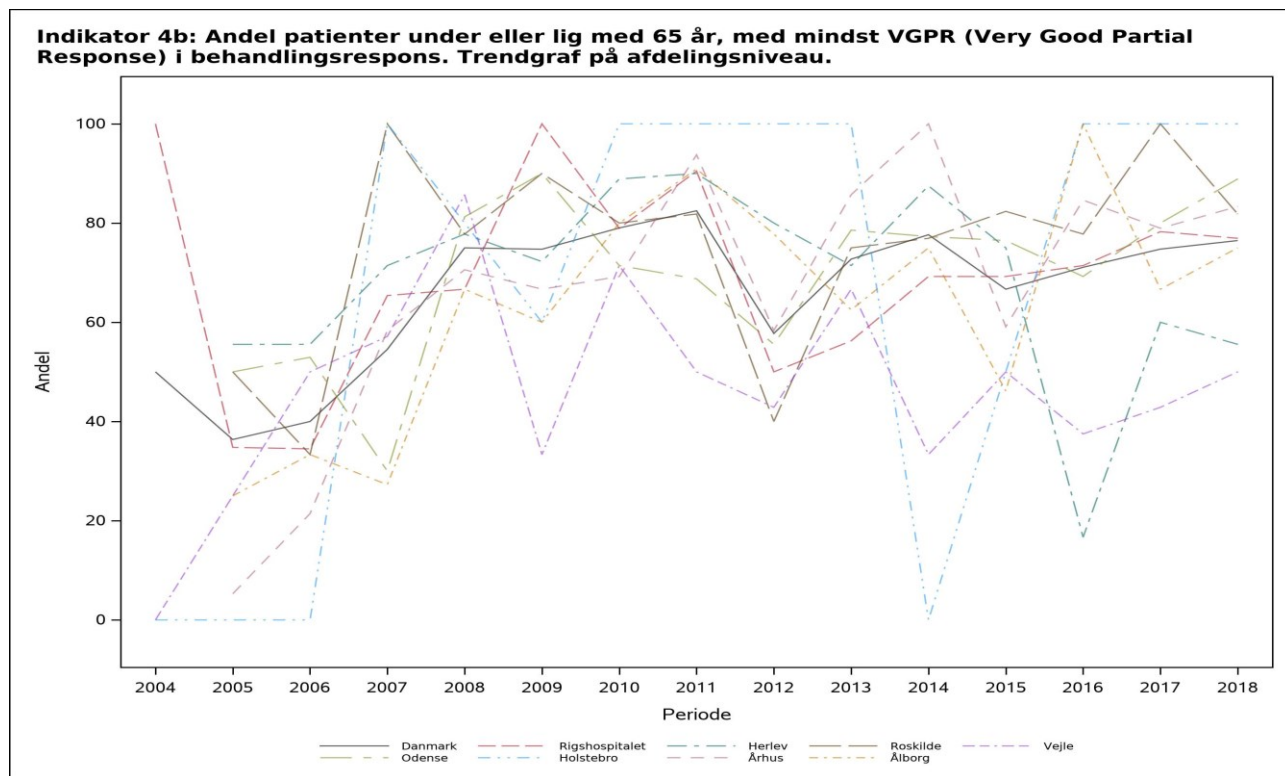
## Kontroldiagram enheder



## Trendgraf regioner



## Trendgraf enheder



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

Myelomatosepatienter med et registreret maksimalt behandlingsrespons, indleveret behandlingsskema og er over 65 år, indgår i opgørelsen. Patienter med mindst VGPR (særlig god partiel remission) opfylder indikatoren (indgår i tæller). **OBS! Det aktuelle år er 2017** da et behandlingsforløb kan strække sig over op til 9 mdr., hvorefter der gennemgås status på patienten yderligere 3 mdr. efter endt behandling. Først på dette tidspunkt udfyldes behandlingsskemaet.

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

	Standard opfyldt	Tæller/ nævner	Uoplyst	Aktuelle år		Tidligere år		
			antal (%)	01.01.2017 - 31.12.2017 Andel	2016 95% CI	2015 Andel (95% CI)	2014 Andel (95% CI)	
<b>Danmark</b>		99 / 199	50 (20)	<b>50</b>	(43-57)	51 (44-58)	49 (41-57)	44 (37-52)
<b>Hovedstaden</b>		28 / 52	17 (25)	<b>54</b>	(39-68)	50 (33-67)	45 (31-59)	44 (27-62)
<b>Sjælland</b>		16 / 33	8 (20)	<b>48</b>	(31-66)	51 (35-68)	57 (37-76)	77 (56-91)
<b>Syddanmark</b>		17 / 37	17 (31)	<b>46</b>	(29-63)	54 (40-67)	51 (34-69)	46 (30-63)
<b>Midtjylland</b>		23 / 49	7 (13)	<b>47</b>	(33-62)	53 (35-70)	36 (19-56)	33 (19-49)
<b>Nordjylland</b>		15 / 28	1 (3)	<b>54</b>	(34-72)	44 (25-65)	64 (41-83)	26 (10-48)
<b>Hovedstaden</b>		28 / 52	17 (25)	<b>54</b>	(39-68)	50 (33-67)	45 (31-59)	44 (27-62)
Herlev		9 / 23	7 (23)	<b>39</b>	(20-61)	36 (13-65)	40 (21-61)	40 (16-68)
Rigshospitalet		19 / 29	10 (26)	<b>66</b>	(46-82)	58 (37-78)	48 (30-67)	47 (24-71)
<b>Sjælland</b>		16 / 33	8 (20)	<b>48</b>	(31-66)	51 (35-68)	57 (37-76)	77 (56-91)
Roskilde		16 / 33	8 (20)	<b>48</b>	(31-66)	51 (35-68)	57 (37-76)	77 (56-91)
<b>Syddanmark</b>		17 / 37	17 (31)	<b>46</b>	(29-63)	54 (40-67)	51 (34-69)	46 (30-63)
Esbjerg		4 / 6	1 (14)	<b>67</b>	(22-96)	42 (15-72)	67 (9-99)	0 (0-71)
Odense		11 / 25	11 (31)	<b>44</b>	(24-65)	59 (39-76)	50 (27-73)	48 (29-67)
Vejle		##	5 (45)	<b>#</b>	#	53 (27-79)	50 (21-79)	57 (18-90)
<b>Midtjylland</b>		23 / 49	7 (13)	<b>47</b>	(33-62)	53 (35-70)	36 (19-56)	33 (19-49)
Holstebro		7 / 16	0 (0)	<b>44</b>	(20-70)	58 (28-85)	60 (15-95)	15 (2-45)
Århus		16 / 33	7 (18)	<b>48</b>	(31-66)	50 (28-72)	30 (13-53)	41 (22-61)
<b>Nordjylland</b>		15 / 28	1 (3)	<b>54</b>	(34-72)	44 (25-65)	64 (41-83)	26 (10-48)
Ålborg		15 / 28	1 (3)	<b>54</b>	(34-72)	44 (25-65)	64 (41-83)	26 (10-48)

#### Kommentarer til indikator 4C:

#### Beregningsregler:

- Tæller: Patienter med mindst VGPR (særlig god partiel remission)
- Nævner: Myelomatose patienter med maksimalt behandlingsrespons og plantlagt behandling (bortset fra bisfosfonater) og indleveret behandlingsskema.

- Uoplyst: Manglende registrering af mindst VGPR.
- Ekskluderet: Patienter, der ikke er registret med maksimalt respons eller planlagt behandling eller ikke registret behandlingsskema og som er under 66 år.

#### Resultater:

På landsplan opnåede 48% (95% CI: 40-55) af myelomatosepatienter over 65 år mindst VGPR i det primære behandlingsforløb, som startede i 2018, hvilket er lavere end for de yngre patienter, 65 år eller yngre. Andelen af uoplyste er igen i år 20%, og ca. 3 gange højere end for de yngre patienter. Der er variation mellem regioner og internt mellem afdeling inden for samme region. Størst andel har Odense med 71% mod Vejles 12%, tilgængæld er Odenses andel af uoplyste på 30%. Det fremgår af trendgraferne, at andelen på landsplan har været konstant de seneste 7-8 år.

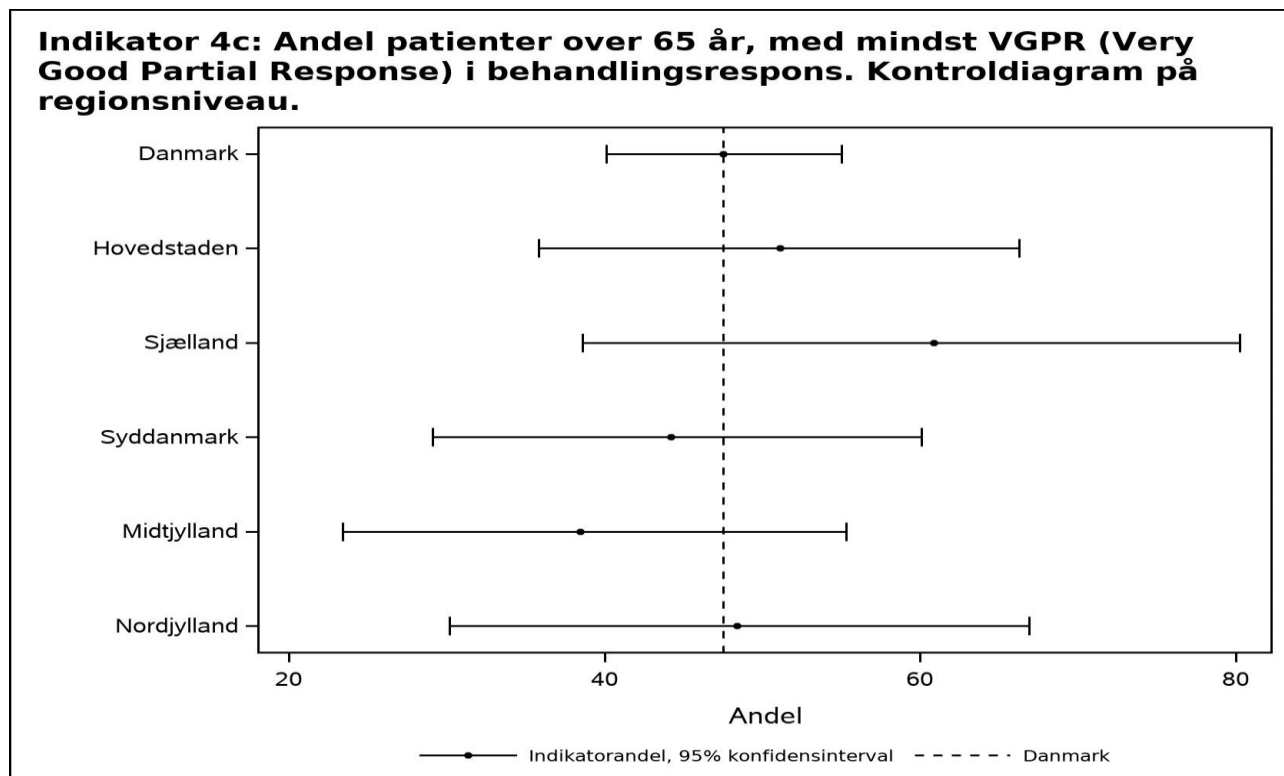
#### Diskussion og implikationer:

Den høje andel uoplyste kan delvist forklares af, at 13% af patienterne er døde indenfor 180 dage og derfor ikke er blevet færdigregistreret. Der ligger en opgave i at få disse patienter registreret korrekt i databasen, og forhåbentlig vil den reviderede vision af manualen for indtastning af data kunne øge kvaliteten.

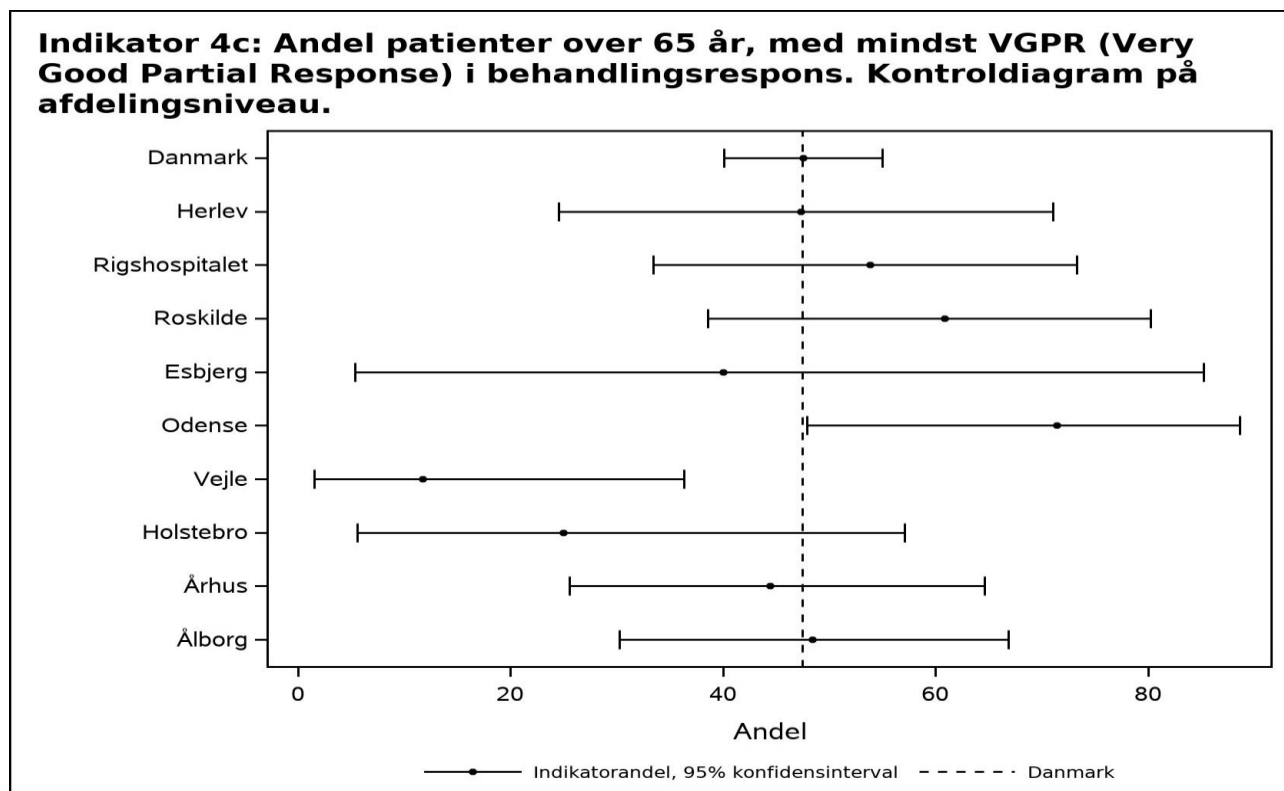
#### Vurdering af indikatoren:

Se kommentar til 4A.

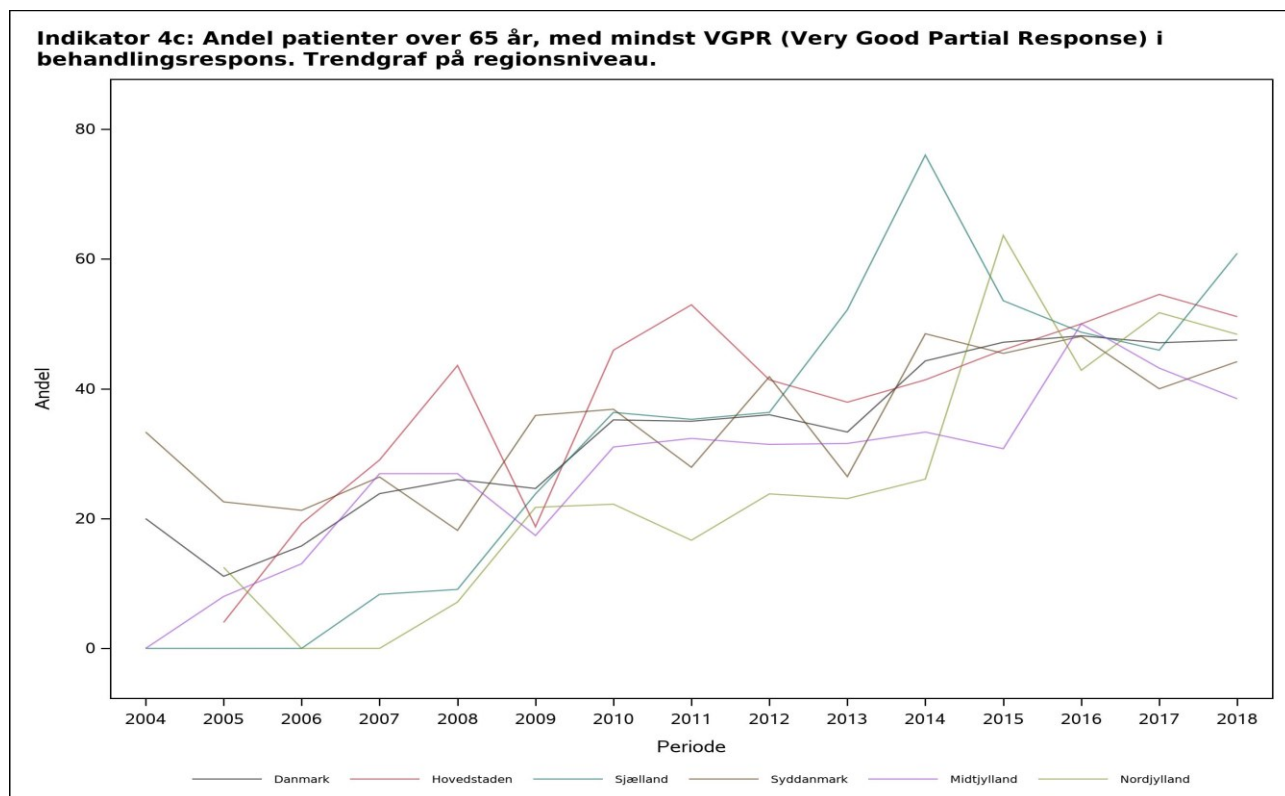
## Kontroldiagram regioner



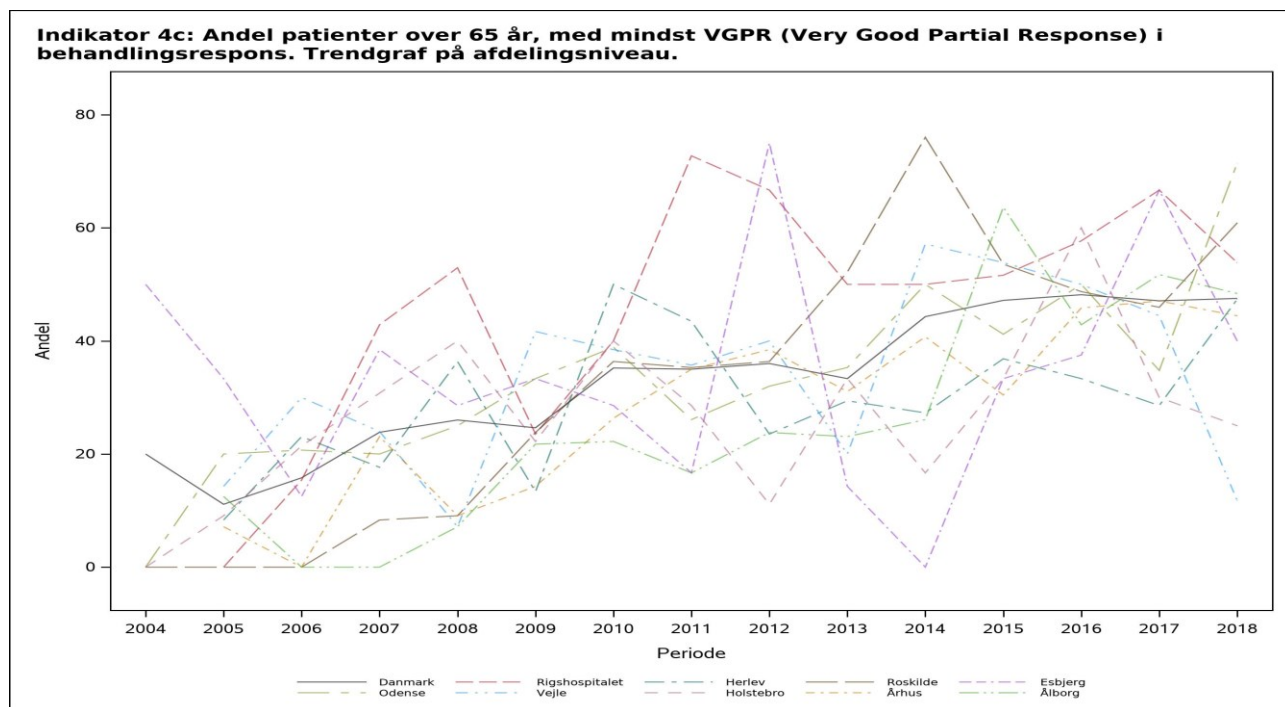
## Kontroldiagram enheder



## Trendgraf regioner



## Trendgraf enheder



## Indikator 5A: Mindst partiel remission, alle

Myelomatosepatienter med et registreret maksimalt behandlingsrespons og indleveret behandlingsskema indgår i opgørelsen. Patienter med komplet eller partielt respons opfylder indikatoren. **OBS! Det aktuelle år er 2018** da et behandlingsforløb kan strække sig over op til 9 mdr., hvorefter der gennemgås status på patienten yderligere 3 mdr. efter endt behandling. Først på dette tidspunkt udfyldes behandlingsskemaet.

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

	Standard opfyldt	Tæller/ nævner	Uoplyst	Aktuelle år		Tidligere år		
			antal (%)	01.01.2018 - 31.12.2018	2017	2016	2015	
			Andel	95% CI	Andel (95% CI)	Andel (95% CI)	Andel (95% CI)	
<b>Danmark</b>	217 / 266	51 (16)	<b>82</b>	(76-86)	86 (81-90)	85 (80-89)	88 (83-91)	
<b>Hovedstaden</b>	57 / 67	21 (24)	<b>85</b>	(74-93)	86 (76-93)	83 (71-91)	87 (76-94)	
<b>Sjælland</b>	30 / 34	5 (13)	<b>88</b>	(73-97)	88 (76-95)	83 (70-93)	89 (76-96)	
<b>Syddanmark</b>	45 / 56	12 (18)	<b>80</b>	(68-90)	79 (66-89)	84 (73-91)	91 (80-97)	
<b>Midtjylland</b>	45 / 58	8 (12)	<b>78</b>	(65-87)	88 (77-94)	89 (78-95)	81 (67-91)	
<b>Nordjylland</b>	40 / 51	5 (9)	<b>78</b>	(65-89)	89 (75-96)	85 (69-95)	91 (77-98)	
<b>Hovedstaden</b>	57 / 67	21 (24)	<b>85</b>	(74-93)	86 (76-93)	83 (71-91)	87 (76-94)	
Herlev	23 / 28	10 (26)	<b>82</b>	(63-94)	83 (63-95)	72 (47-90)	83 (61-95)	
Rigshospitalet	34 / 39	11 (22)	<b>87</b>	(73-96)	87 (75-95)	88 (73-96)	89 (75-96)	
<b>Sjælland</b>	30 / 34	5 (13)	<b>88</b>	(73-97)	88 (76-95)	83 (70-93)	89 (76-96)	
Roskilde	30 / 34	5 (13)	<b>88</b>	(73-97)	88 (76-95)	83 (70-93)	89 (76-96)	
<b>Syddanmark</b>	45 / 56	12 (18)	<b>80</b>	(68-90)	79 (66-89)	84 (73-91)	91 (80-97)	
Esbjerg	4 / 5	0 (0)	<b>80</b>	(28-99)	100 (40-100)	75 (35-97)	67 (9-99)	
Odense	26 / 30	10 (25)	<b>87</b>	(69-96)	76 (58-89)	92 (79-98)	94 (80-99)	
Vejle	15 / 21	2 (9)	<b>71</b>	(48-89)	81 (54-96)	73 (52-88)	88 (64-99)	
<b>Midtjylland</b>	45 / 58	8 (12)	<b>78</b>	(65-87)	88 (77-94)	89 (78-95)	81 (67-91)	
Holstebro	7 / 13	1 (7)	<b>54</b>	(25-81)	55 (23-83)	91 (59-100)	67 (9-99)	
Århus	38 / 45	7 (13)	<b>84</b>	(71-94)	94 (84-99)	88 (76-95)	82 (68-92)	
<b>Nordjylland</b>	40 / 51	5 (9)	<b>78</b>	(65-89)	89 (75-96)	85 (69-95)	91 (77-98)	
Ålborg	40 / 51	5 (9)	<b>78</b>	(65-89)	89 (75-96)	85 (69-95)	91 (77-98)	

### Kommentarer til indikator 5A:

#### Beregningsregler:

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

### Resultater:

På landsplan opnåede 82% (95% CI: 76-86) af patienterne mindst partielt respons på det primære behandlingsforløb, som startede i 2017, hvilket er lavere foregående år. Tilsvarende indikator 4 har denne indikator også en del uoplyste, 16% på landsplan, men med en del variation mellem afdelinger. Tilsvarende som for indikator 4A har tre afdeling over 20% uoplyste, Herlev, Rigshospitalet og Odense. Holstebro har en lavere andel der opnår mindst partielt respons, 54%. Af Trendgraferne ses, at andelen de seneste år har ligge på over 80%.

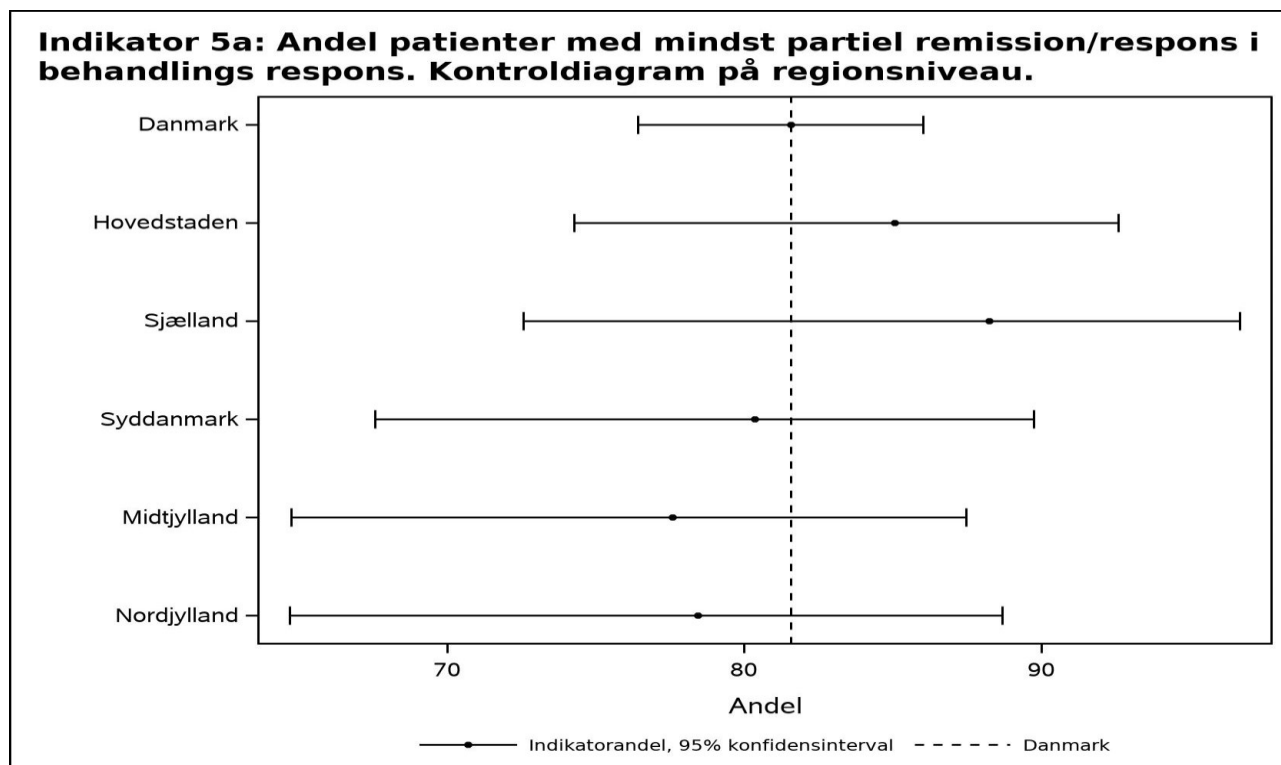
### Diskussion og implikationer:

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

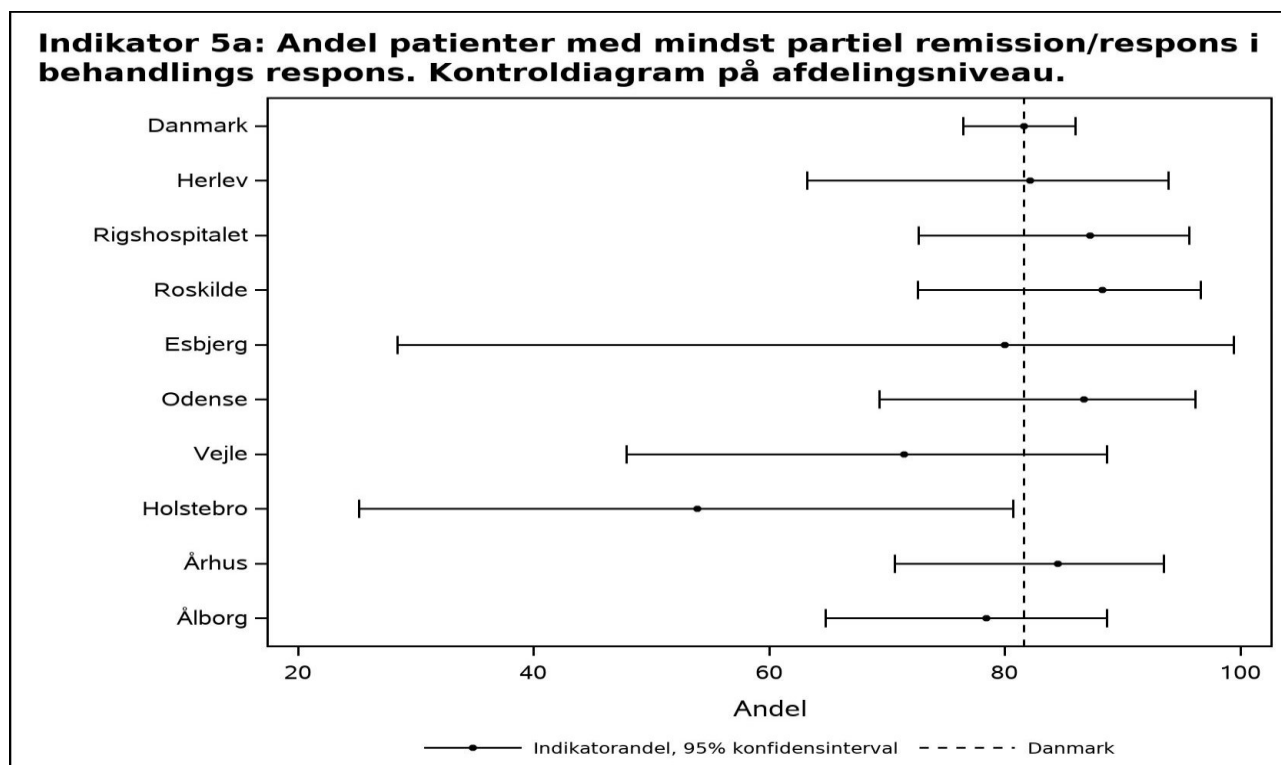
### Vurdering af indikatoren:

Mindst partielt remission opnås hos de fleste yngre patienter med myelomatose. Hos de ældre opnås mere sjældent mindst partielt remission, hvilket skyldes at behandlingen må tilpasses alderen, komorbiditet og "skrøbelighed". Opnåelse af mindst partiel remission er for den ældre aldersgruppe fortsat et godt mål for kvaliteten af myelomatosebehandlingen, hvilket understreger indikatorens fortsatte plads i årsrapporterne. Det er vigtigt at reducere andelen af uoplyst behandlingsrespons m.h.p. at styrke validiteten af indikatoren.

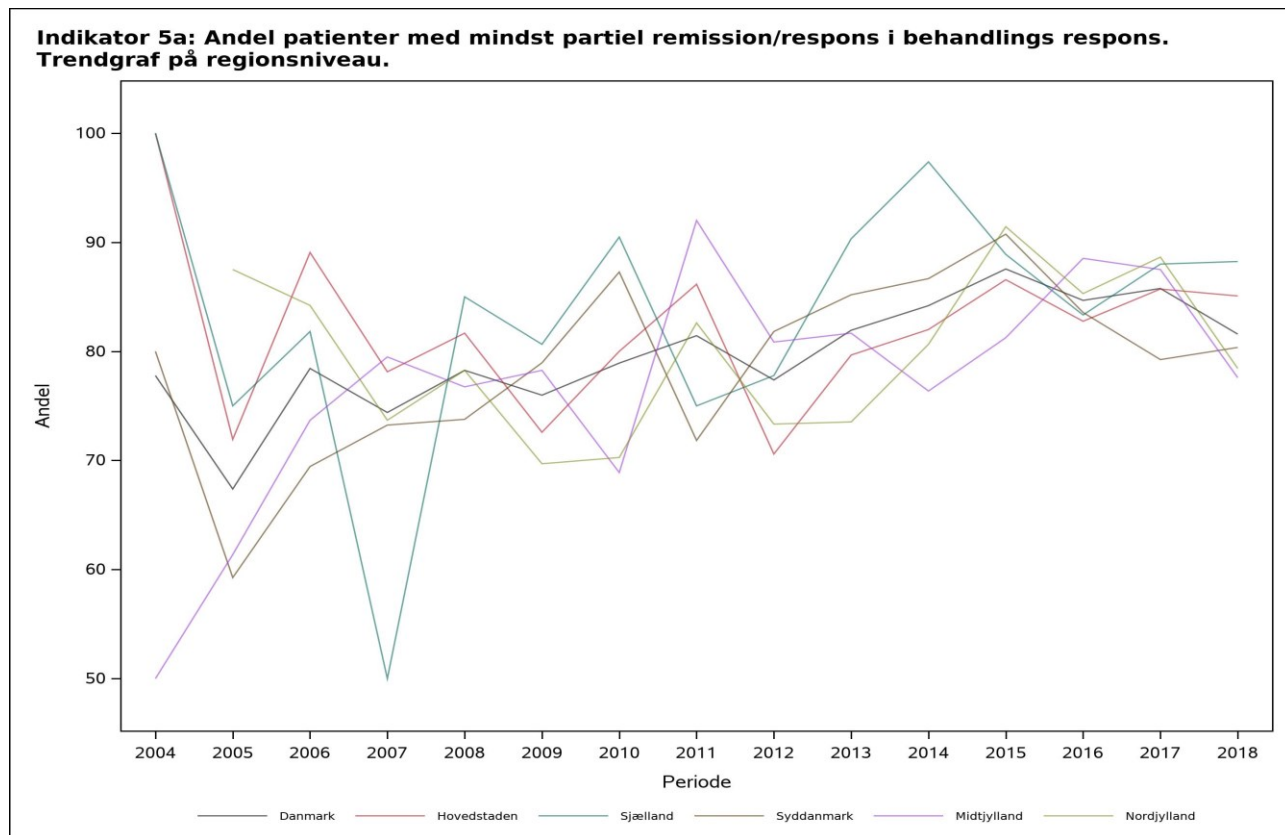
## Kontroldiagram regioner



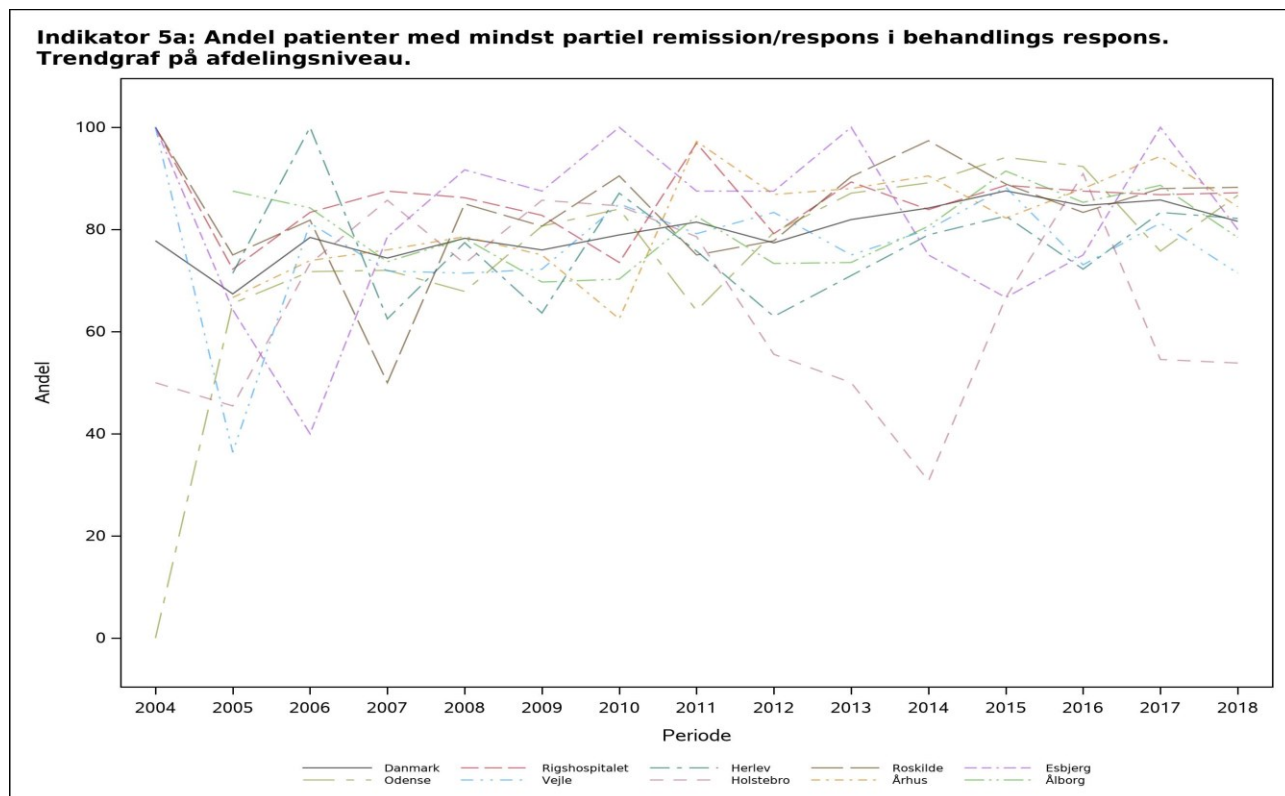
## Kontroldiagram enheder



## Trendgraf regioner



## Trendgraf enheder



## Indikator 5B: Mindst partiel remission <= 65 år

Myelomatosepatienter med et registreret maksimalt behandlingsrespons, indleveret behandlingsskema og er under eller lig med 65 år, indgår i opgørelsen. Patienter med komplet eller partielt respons opfylder indikatoren. OBS! Det aktuelle år er 2017 da et behandlingsforløb kan strække sig over op til 9 mdr., hvorefter der gennemgås status på patienten yderligere 3 mdr. efter endt behandling. Først på dette tidspunkt udfyldes behandlingsskemaet.

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

	Standard opfyldt	Uoplyst Tæller/ nævner	Aktuelle år		Tidligere år		
			01.01.2017 - 31.12.2017	2016	2015	2014	
		antal (%)	Andel	95% CI	Andel (95% CI)	Andel (95% CI)	Andel (95% CI)
<b>Danmark</b>	99 / 105	8 (7)	<b>94</b>	(88-98)	95 (89-99)	96 (90-99)	97 (91-99)
<b>Hovedstaden</b>	32 / 35	3 (8)	<b>91</b>	(77-98)	86 (65-97)	91 (72-99)	100 (86-100)
<b>Sjælland</b>	13 / 13	0 (0)	<b>100</b>	(75-100)	100 (66-100)	94 (71-100)	100 (75-100)
<b>Syddanmark</b>	20 / 22	3 (12)	<b>91</b>	(71-99)	100 (86-100)	96 (78-100)	97 (82-100)
<b>Midtjylland</b>	20 / 20	2 (9)	<b>100</b>	(83-100)	96 (81-100)	100 (85-100)	93 (68-100)
<b>Nordjylland</b>	14 / 15	0 (0)	<b>93</b>	(68-100)	100 (54-100)	100 (77-100)	89 (52-100)
<b>Hovedstaden</b>	32 / 35	3 (8)	<b>91</b>	(77-98)	86 (65-97)	91 (72-99)	100 (86-100)
Herlev	11 / 12	1 (8)	<b>92</b>	(62-100)	67 (30-93)	90 (55-100)	100 (72-100)
Rigshospitalet	21 / 23	2 (8)	<b>91</b>	(72-99)	100 (75-100)	92 (64-100)	100 (75-100)
<b>Sjælland</b>	13 / 13	0 (0)	<b>100</b>	(75-100)	100 (66-100)	94 (71-100)	100 (75-100)
Roskilde	13 / 13	0 (0)	<b>100</b>	(75-100)	100 (66-100)	94 (71-100)	100 (75-100)
<b>Syddanmark</b>	20 / 22	3 (12)	<b>91</b>	(71-99)	100 (86-100)	96 (78-100)	97 (82-100)
Esbjerg	##	0 (0)	#	#	100 (3-100)		100 (16-100)
Odense	15 / 16	1 (6)	<b>94</b>	(70-100)	100 (80-100)	100 (83-100)	100 (86-100)
Vejle	4 / 5	2 (29)	<b>80</b>	(28-99)	100 (54-100)	67 (9-99)	67 (9-99)
<b>Midtjylland</b>	20 / 20	2 (9)	<b>100</b>	(83-100)	96 (81-100)	100 (85-100)	93 (68-100)
Holstebro	##	1 (50)	#	#	100 (3-100)	100 (3-100)	0 (0-98)
Århus	19 / 19	1 (5)	<b>100</b>	(82-100)	96 (80-100)	100 (85-100)	100 (77-100)
<b>Nordjylland</b>	14 / 15	0 (0)	<b>93</b>	(68-100)	100 (54-100)	100 (77-100)	89 (52-100)
Ålborg	14 / 15	0 (0)	<b>93</b>	(68-100)	100 (54-100)	100 (77-100)	89 (52-100)

### Kommentarer til indikator 5B:

#### Beregningsregler:

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

- Ekskluderet: Patienter, der ikke er registret med maksimalt respons eller ikke registret behandlingsskema og 66 år eller ældre.

#### Resultater:

På landsplan opnåede 91% (95% CI: 82-96) af myelomatosepatienter under eller lig med 65 år mindst partielt respons på det primære behandlingsforløb, som startede i 2018. Set over de seneste 4 er andelen faldende, hvilket også frem går af trendgraf. Andelen med mindst partielt response er højere for de yngre patienter, 65 år eller yngre og andelen af uoplyste er mindre, 7%. Andelen mellem afdelinger varierer mellem 82% til 100%.

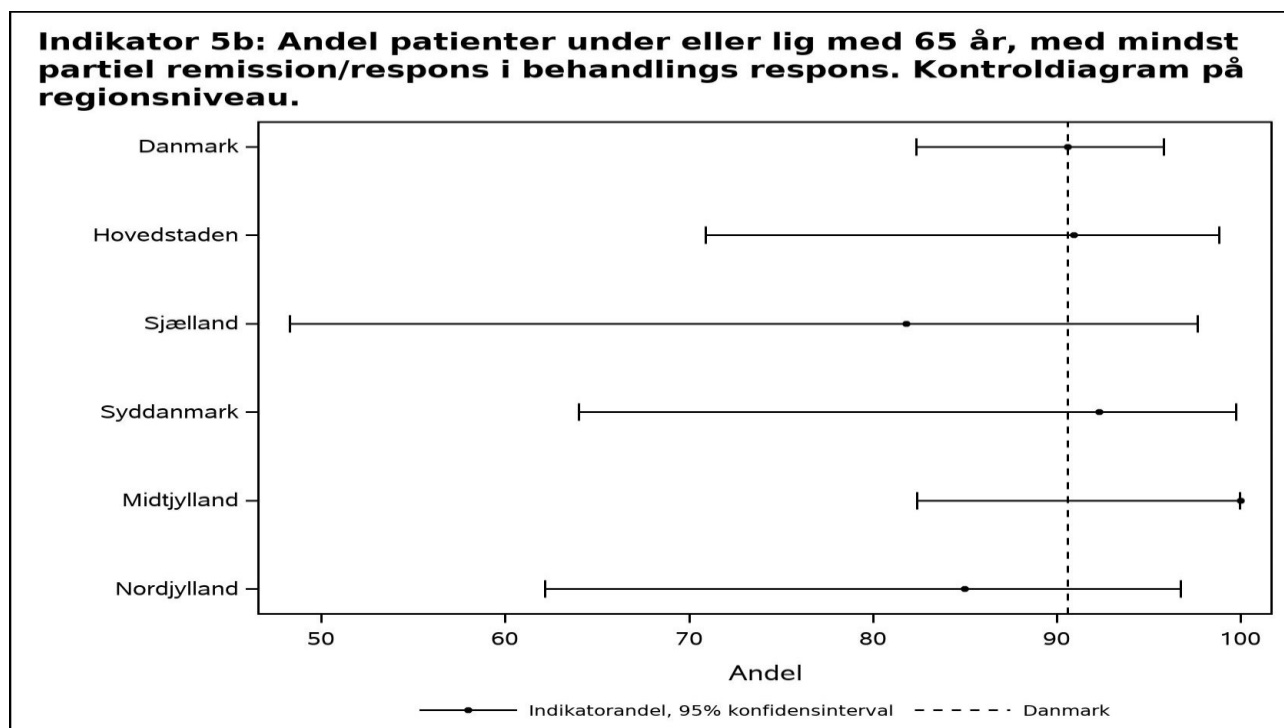
#### Diskussion og implikationer:

Andelen af patienter, der opnår mindst partiel remission er som ventet højere blandt yngre patienter. Det skyldes mindre komorbiditet og mindre "skrøbelighed", hvilket generelt giver mulighed for kraftigere myelomatose behandling.

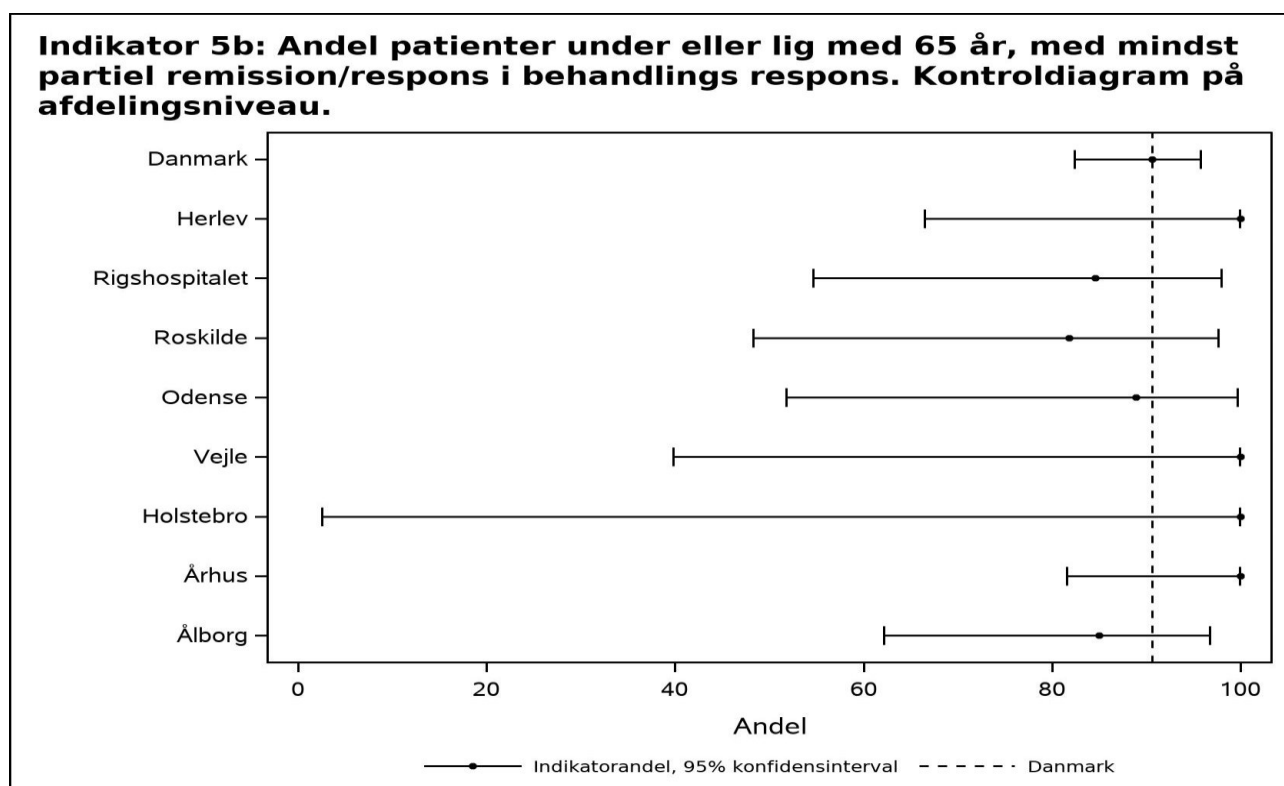
#### Vurdering af indikatoren:

Se kommentar til 5A.

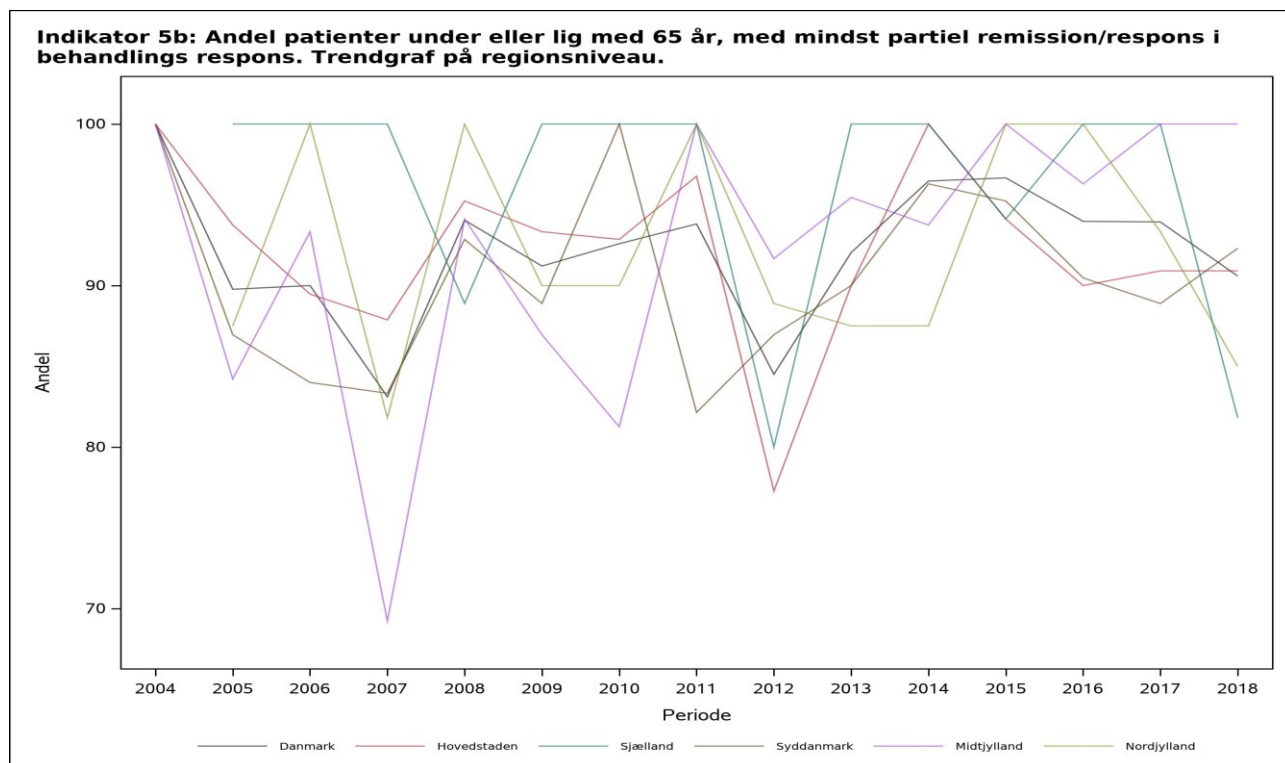
## Kontroldiagram regioner



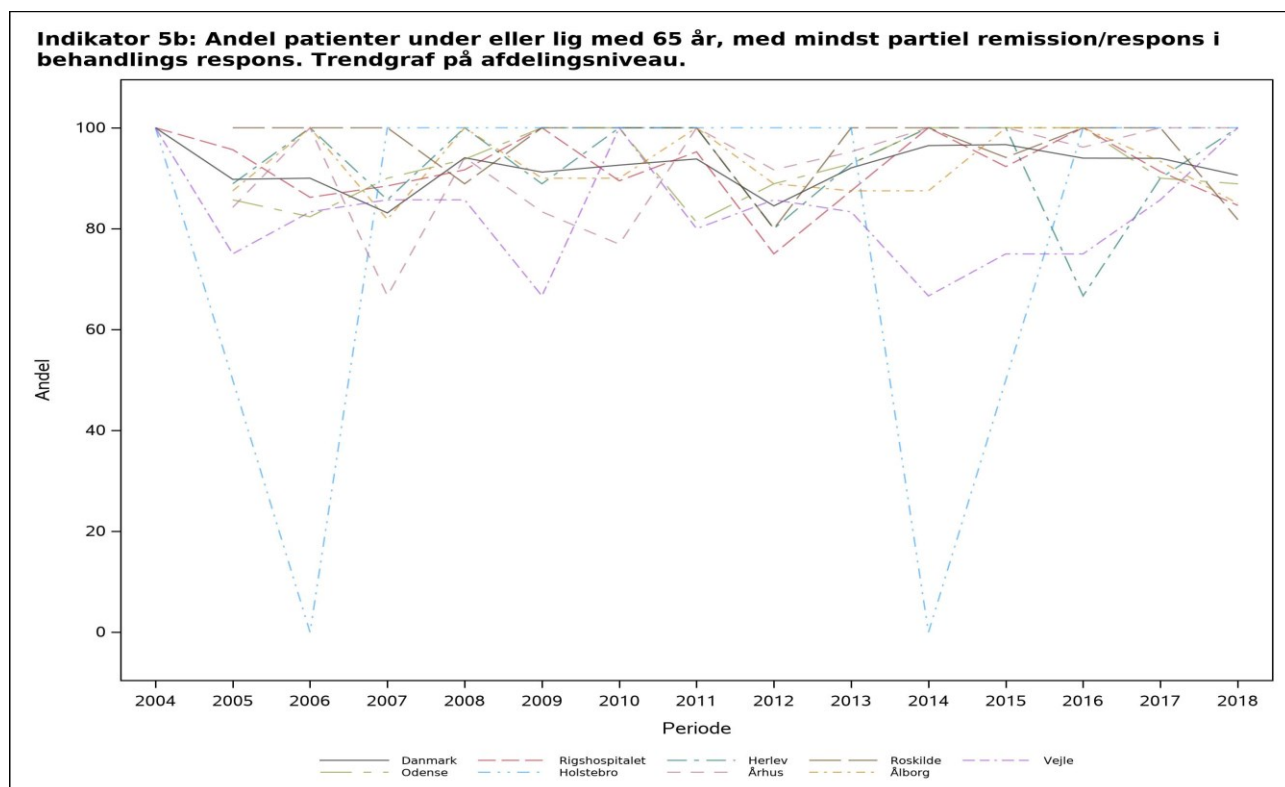
## Kontrolldiagram enheder



## Trendgraf regioner



## Trendgraf enheder



## Indikator 5C: Mindst partiel remission > 65 år

Myelomatosepatienter med et registreret maksimalt behandlingsrespons, indleveret behandlingsskema og er over 65 år, indgår i opgørelsen. Patienter med komplet eller partielt respons opfylder indikatoren (indgår i tæller). OBS! Det aktuelle år er 2018 da et behandlingsforløb kan strække sig over op til 9 mdr., hvorefter der gennemgås status på patienten yderligere 3 mdr. efter endt behandling. Først på dette tidspunkt udfyldes behandlingsskemaet.

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

	Standard opfyldt	Tæller/ nævner	Uoplyst	Aktuelle år		Tidligere år		
			antal (%)	01.01.2018 - 31.12.2018 Andel	95% CI	2017 Andel (95% CI)	2016 Andel (95% CI)	2015 Andel (95% CI)
<b>Danmark</b>	140 / 181	45 (20)	<b>77</b>	(71-83)	81 (75-87)	81 (74-86)	82 (76-88)	
<b>Hovedstaden</b>	37 / 45	18 (29)	<b>82</b>	(68-92)	82 (67-92)	79 (63-90)	84 (71-93)	
<b>Sjælland</b>	21 / 23	5 (18)	<b>91</b>	(72-99)	84 (68-94)	79 (64-91)	86 (67-96)	
<b>Syddanmark</b>	33 / 43	11 (20)	<b>77</b>	(61-88)	74 (57-88)	81 (67-90)	88 (72-97)	
<b>Midtjylland</b>	26 / 39	7 (15)	<b>67</b>	(50-81)	82 (67-92)	82 (65-93)	65 (44-83)	
<b>Nordjylland</b>	23 / 31	4 (11)	<b>74</b>	(55-88)	86 (68-96)	82 (63-94)	86 (65-97)	
<b>Hovedstaden</b>	37 / 45	18 (29)	<b>82</b>	(68-92)	82 (67-92)	79 (63-90)	84 (71-93)	
Herlev	14 / 19	10 (34)	<b>74</b>	(49-91)	79 (49-95)	75 (43-95)	79 (54-94)	
Rigshospitalet	23 / 26	8 (24)	<b>88</b>	(70-98)	83 (65-94)	81 (61-93)	87 (70-96)	
<b>Sjælland</b>	21 / 23	5 (18)	<b>91</b>	(72-99)	84 (68-94)	79 (64-91)	86 (67-96)	
Roskilde	21 / 23	5 (18)	<b>91</b>	(72-99)	84 (68-94)	79 (64-91)	86 (67-96)	
<b>Syddanmark</b>	33 / 43	11 (20)	<b>77</b>	(61-88)	74 (57-88)	81 (67-90)	88 (72-97)	
Esbjerg	4 / 5	0 (0)	<b>80</b>	(28-99)	100 (29-100)	75 (35-97)	67 (9-99)	
Odense	18 / 21	9 (30)	<b>86</b>	(64-97)	70 (47-87)	88 (70-98)	88 (64-99)	
Vejle	11 / 17	2 (11)	<b>65</b>	(38-86)	78 (40-97)	72 (47-90)	92 (64-100)	
<b>Midtjylland</b>	26 / 39	7 (15)	<b>67</b>	(50-81)	82 (67-92)	82 (65-93)	65 (44-83)	
Holstebro	6 / 12	0 (0)	<b>50</b>	(21-79)	50 (19-81)	90 (55-100)	67 (9-99)	
Århus	20 / 27	7 (21)	<b>74</b>	(54-89)	91 (76-98)	79 (58-93)	65 (43-84)	
<b>Nordjylland</b>	23 / 31	4 (11)	<b>74</b>	(55-88)	86 (68-96)	82 (63-94)	86 (65-97)	
Ålborg	23 / 31	4 (11)	<b>74</b>	(55-88)	86 (68-96)	82 (63-94)	86 (65-97)	

### Kommentarer til indikator 5C:

#### Beregningsregler:

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

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

#### Resultater:

På landsplan opnåede 77% (95% CI: 71-83) af myelomatosepatienter over 65 år mindst partielt respons på det primære behandlingsforløb. Dette er lavere end de forrige år der har ligget stabilt på omkring 81-82%, hvilket også fremgår af trendgraferne. Andelen varierer mellem afdelingerne, således har Holstebro en andel på 50% mod Roskildes 91%. Tilsvarende indikator 5a og b har også 5c en del uoplyste og andelen af uoplyste er højere for patienter over 65 år, men også her er der variation mellem afdelingerne. To afdelinger har over 30% uoplyste, Herlev og Odense.

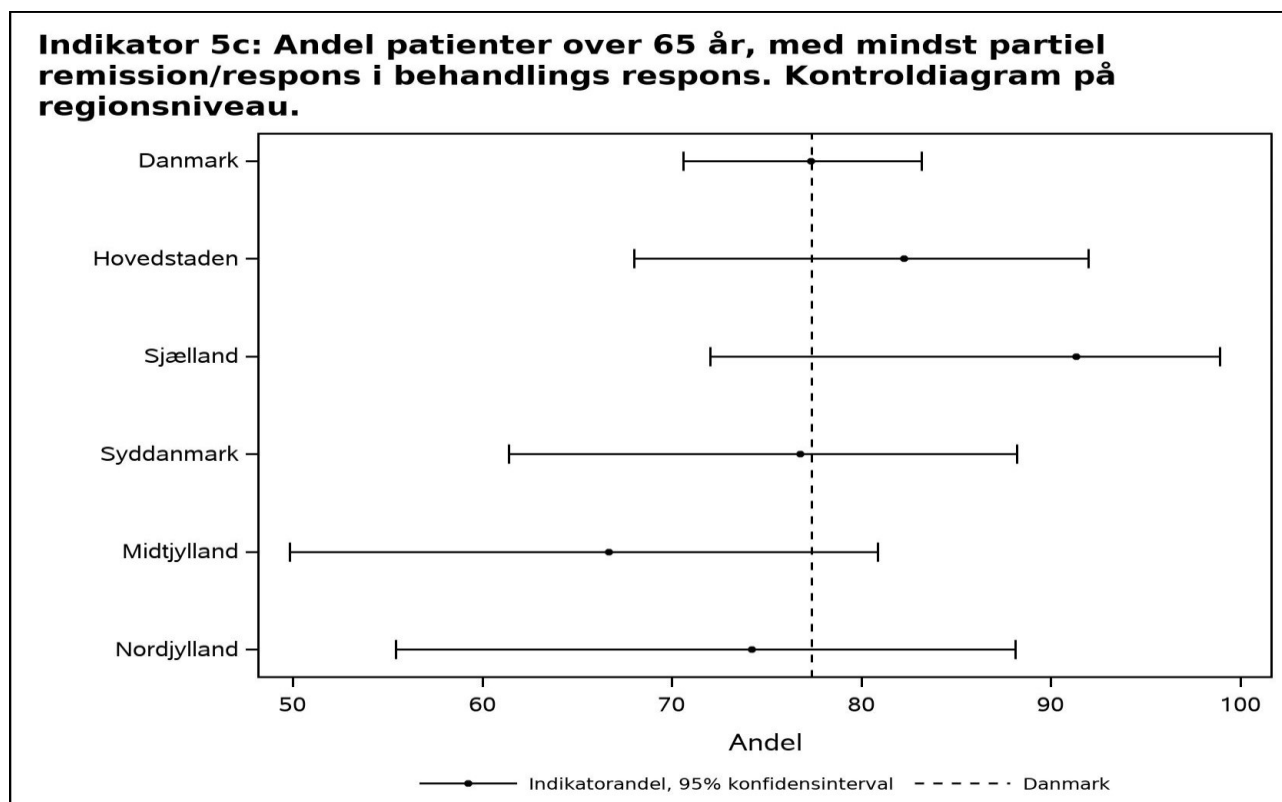
#### Diskussion og implikationer:

Den høje andel uoplyste kan delvist forklares af, at 13% af patienterne er døde indenfor 180 dage og derfor ikke er blevet færdigregistreret. Der ligger en opgave i at få disse patienter registreret korrekt i databasen. Andelen af patienter, der opnår mindst partiel remission er som ventet lavere blandt ældre patienter sammenlignet med yngre patienter. Det skyldes højere komorbiditet og "skrøbelighed", hvilket giver mindre mulighed for kraftig myelomatose behandling.

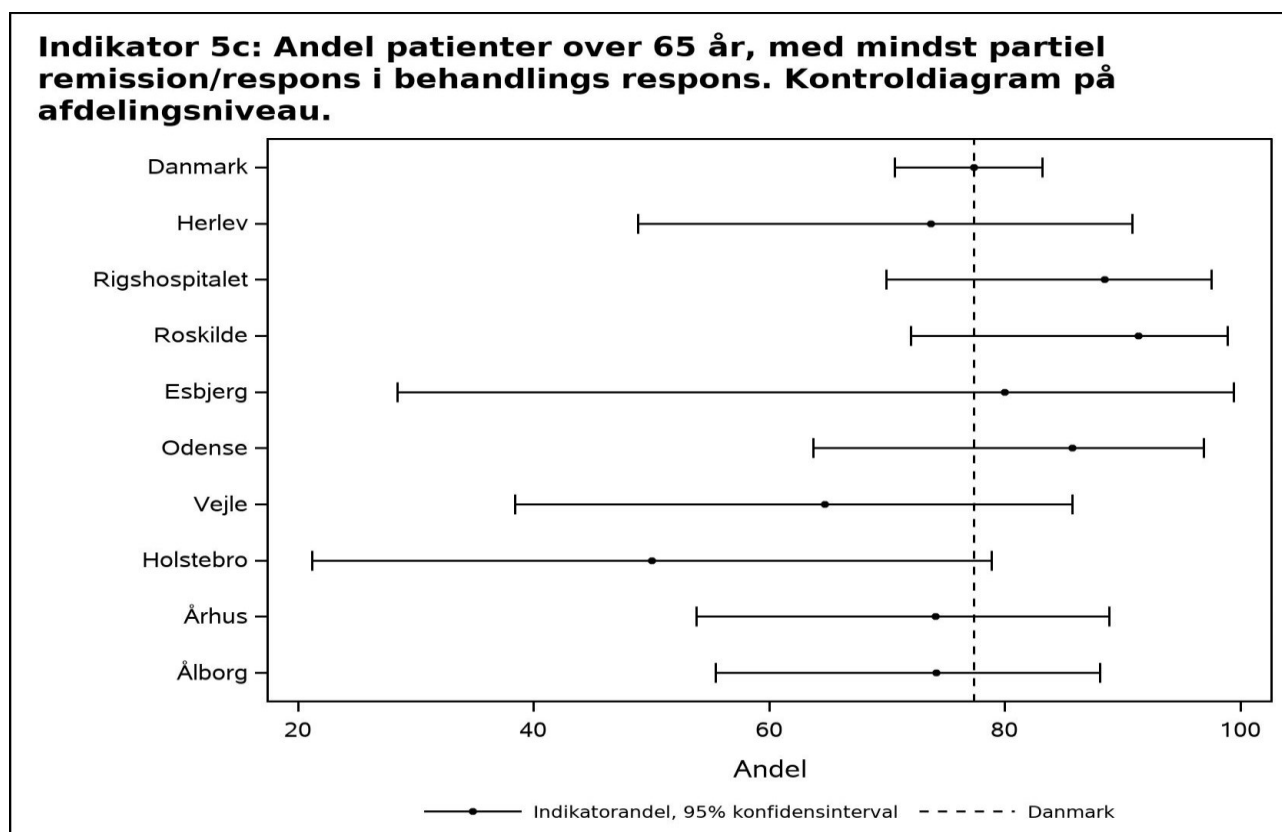
#### Vurdering af indikatoren:

Se kommentar til 5A.

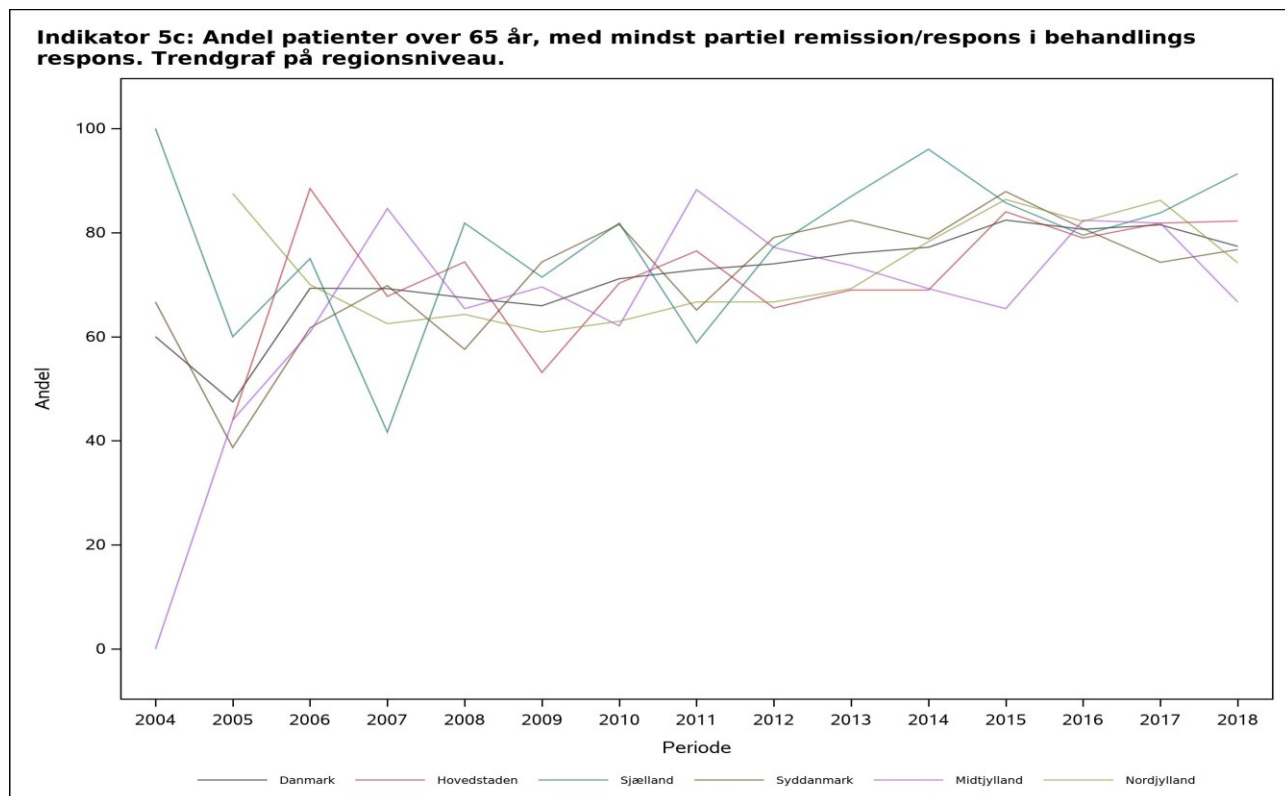
## Kontroldiagram regioner



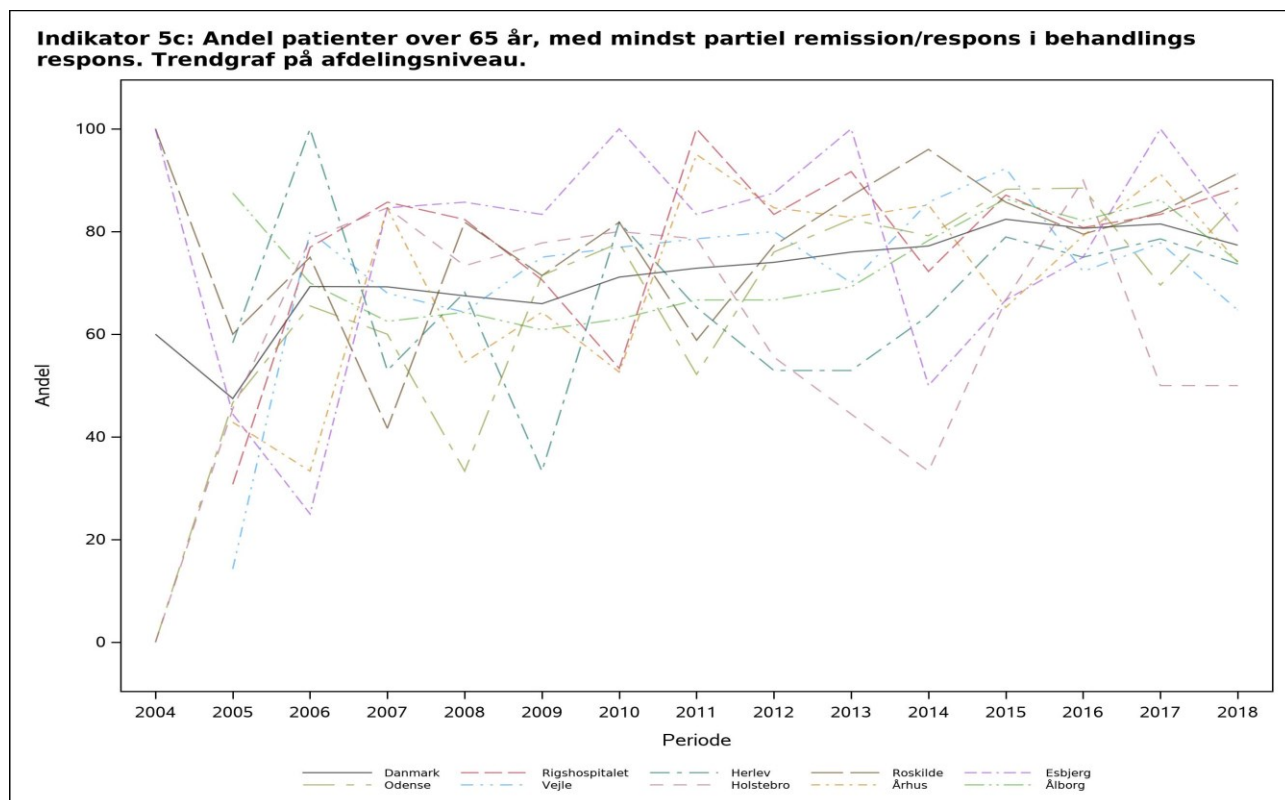
## Kontroldiagram enheder



## Trendgraf regioner



## Trendgraf enheder



## Indikator 6A: 1-års overlevelse, alle

Resultaterne vedr. 2019 data i den aktuelle årsrapport skal tolkes med stor forsigtighed.

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

Gruppe	Døde	Total	uoplyst pct	Aktuelle år		Tidligere år	
				Andel	95 % CL	Andel	Andel
<b>Danmark</b>	111	644	0.0	82.5	(79.3-85.3)	81.9	83.8
<b>Region Hovedstaden</b>	34	186	0.0	81.6	(75.2-86.5)	80.4	82.9
<b>Region Sjælland</b>	14	65	0.0	78.5	(66.4-86.6)	80.6	83.1
<b>Region Syddanmark</b>	28	144	0.0	80.2	(72.6-85.9)	81.6	85.5
<b>Region Midtjylland</b>	23	158	0.0	85.0	(78.3-89.8)	82.4	82.5
<b>Region Nordjylland</b>	12	91	0.0	86.6	(77.5-92.1)	86.0	85.3
<b>Region Hovedstaden</b>	34	186	0.0	81.6	(75.2-86.5)	80.4	82.9
Rigshospitalet	14	100	0.0	85.9	(77.4-91.4)	80.0	89.9
Herlev	20	86	0.0	76.7	(66.2-84.3)	81.1	73.8
<b>Region Sjælland</b>	14	65	0.0	78.5	(66.4-86.6)	80.6	83.1
Roskilde	14	65	0.0	78.5	(66.4-86.6)	80.6	83.1
<b>Region Syddanmark</b>	28	144	0.0	80.2	(72.6-85.9)	81.6	85.5
Odense	16	88	0.0	81.5	(71.5-88.2)	76.9	86.3
Esbjerg	4	22	0.0	81.6	(58.0-92.7)	78.6	100.0
Vejle	8	34	0.0	76.2	(58.0-87.3)	91.5	79.3
<b>Region Midtjylland</b>	23	158	0.0	85.0	(78.3-89.8)	82.4	82.5
Århus	18	114	0.0	83.8	(75.4-89.5)	83.1	84.3
Holstebro	5	44	0.0	88.3	(74.1-95.0)	79.2	72.2
<b>Region Nordjylland</b>	12	91	0.0	86.6	(77.5-92.1)	86.0	85.3
Ålborg	12	91	0.0	86.6	(77.5-92.1)	86.0	85.3

### Kommentarer til indikator 6A:

#### Datagrundlag:

Patienternes vitalstatus er pr. 15. augusti 2020.

#### Beregningsregler:

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

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

#### Resultater:

1-års overlevelsen på landsplan på 82,5% (95% CI: 79,3-85,3) og er på niveau med de to forrige perioder. Resultaterne på afdelingsniveau skal tolkes med forbehold da der heldigvis er få dødsfald inden for det første år.

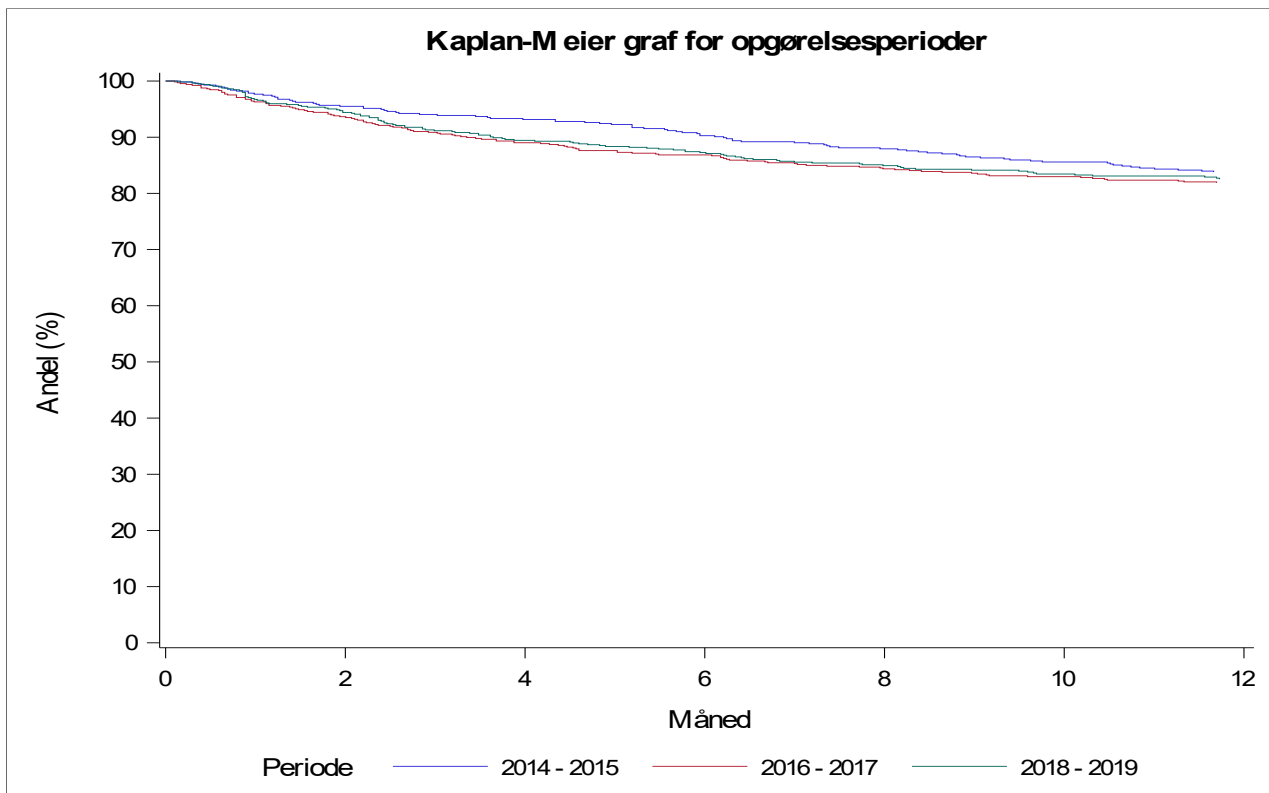
#### Diskussion og implikationer:

1-årsoverlevelsen er på niveau med tidligere år og uden signifikante forskelle mellem regioner eller afdelinger. Numeriske udsving tilskrives få hændelser. Niveauet svarer næsten til en fremskrivning af 180-dagesoverlevelsen, men dækker over en markant forskel mellem yngre og ældre patienter.

#### Vurdering af indikatoren:

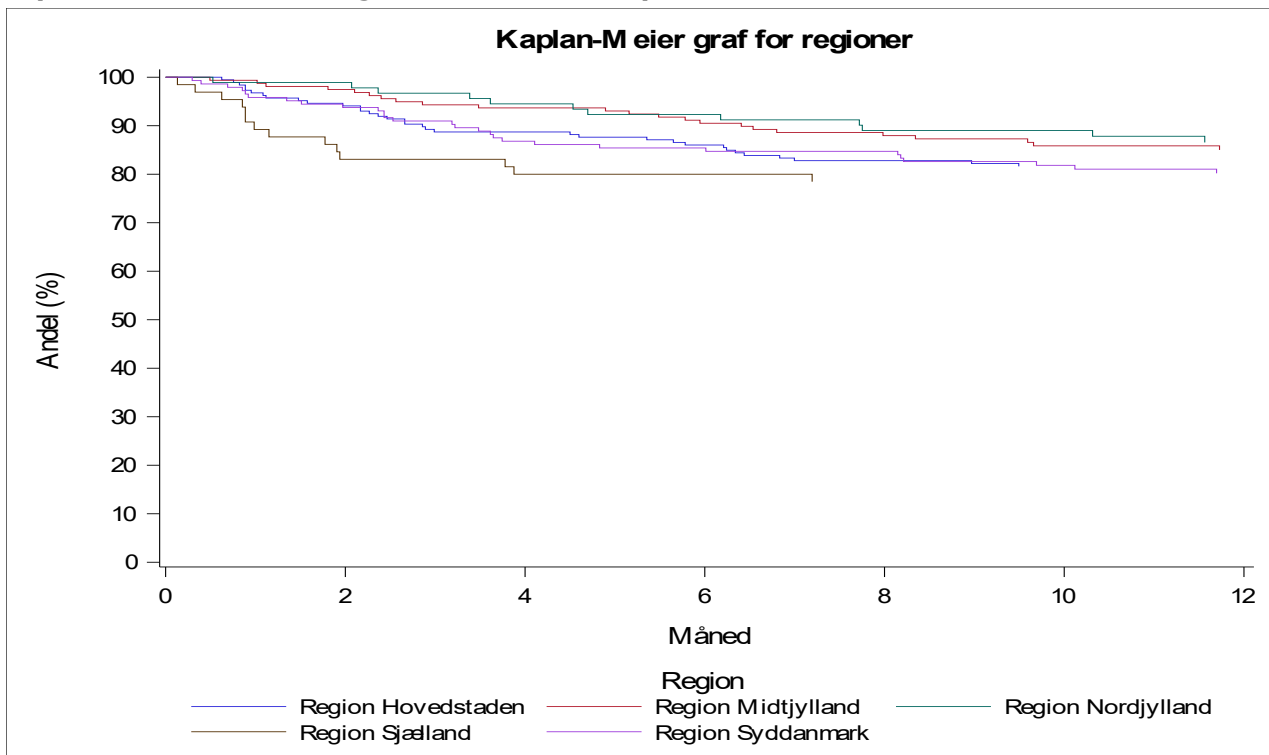
Indikatoren er vigtig i den løbende vurdering af 1.-linjebehandlingens effekt og toksicitet.

**Kaplan-Meier kurver landsplan**



Log-Rank test:  $p=0.60$

**Kaplan-Meier kurver for regionerne for seneste periode, 2018-2019**



Log-Rank test:  $p=0.41$

## Indikator 6B: 1-års overlevelse <=65 år

Resultaterne vedr. 2019 data i den aktuelle årsrapport skal tolkes med stor forsigtighed.

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

Gruppe	Døde	Total	pct	Aktuelle år		Tidligere år	
				Andel	95 % CL	Andel	Andel
<b>Danmark</b>	13	196	0.0	93.3	(88.8-96.1)	93.7	91.8
<b>Region Hovedstaden</b>	#	#	0.0	#	#	92.9	92.7
<b>Region Sjælland</b>	#	#	0.0	#	#	90.9	87.1
<b>Region Syddanmark</b>	4	36	0.0	88.6	(72.4-95.6)	95.2	90.2
<b>Region Midtjylland</b>	3	54	0.0	94.4	(83.8-98.2)	93.7	94.9
<b>Region Nordjylland</b>	#	#	0.0	#	#	95.5	95.2
<b>Region Hovedstaden</b>	#	#	0.0	#	#	92.9	92.7
Rigshospitalet	#	#	0.0	#	#	94.7	96.3
Herlev	#	#	0.0	#	#	88.9	85.7
<b>Region Sjælland</b>	#	#	0.0	#	#	90.9	87.1
Roskilde	#	#	0.0	#	#	90.9	87.1
<b>Region Syddanmark</b>	4	36	0.0	88.6	(72.4-95.6)	95.2	90.2
Odense	#	#	0.0	#	#	91.7	92.7
Esbjerg	#	#	0.0	#	#	100.0	100.0
Vejle	#	#	0.0	#	#	100.0	75.0
<b>Region Midtjylland</b>	3	54	0.0	94.4	(83.8-98.2)	93.7	94.9
Århus	3	46	0.0	93.5	(81.1-97.8)	93.5	94.7
Holstebro	.	8	0.0	100.0	( 100-100)	100.0	100.0
<b>Region Nordjylland</b>	#	#	0.0	#	#	95.5	95.2
Ålborg	#	#	0.0	#	#	95.5	95.2

Kommentarer til indikator 6B:

Datagrundlag:

Patienternes vitalstatus er pr. 15. august 2020. Opfølgningstiden er maksimalt 1 år efter diagnosedato.

Beregningsregler:

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

- Tæller: Antallet af patienter, der dør inden for et år efter diagnosedato.
- Nævner: Myelomatose patienter diagnosticeret i den aktuelle periode.
- Andel: Kaplan-Meier estimeret 1 år overlevelse. Andel patienter i live 1 år efter diagnosen, når der er taget højde for den tid patienterne er under risiko for at dø.
- Uoplyst: Ingen.
- Ekskluderet: Patienter med manglende oplysninger om vitalstatus eller over 65 år på diagnosetidspunktet.

#### Resultater:

1-års overlevelsen på landsplan for myelomatosepatienter under eller lig med 65 år er god, 93% overlever det første år. Resultaterne skal tolkes med forbehold pga. få cases, kun 13 dødsfald for denne aldergruppe inden for det første år.

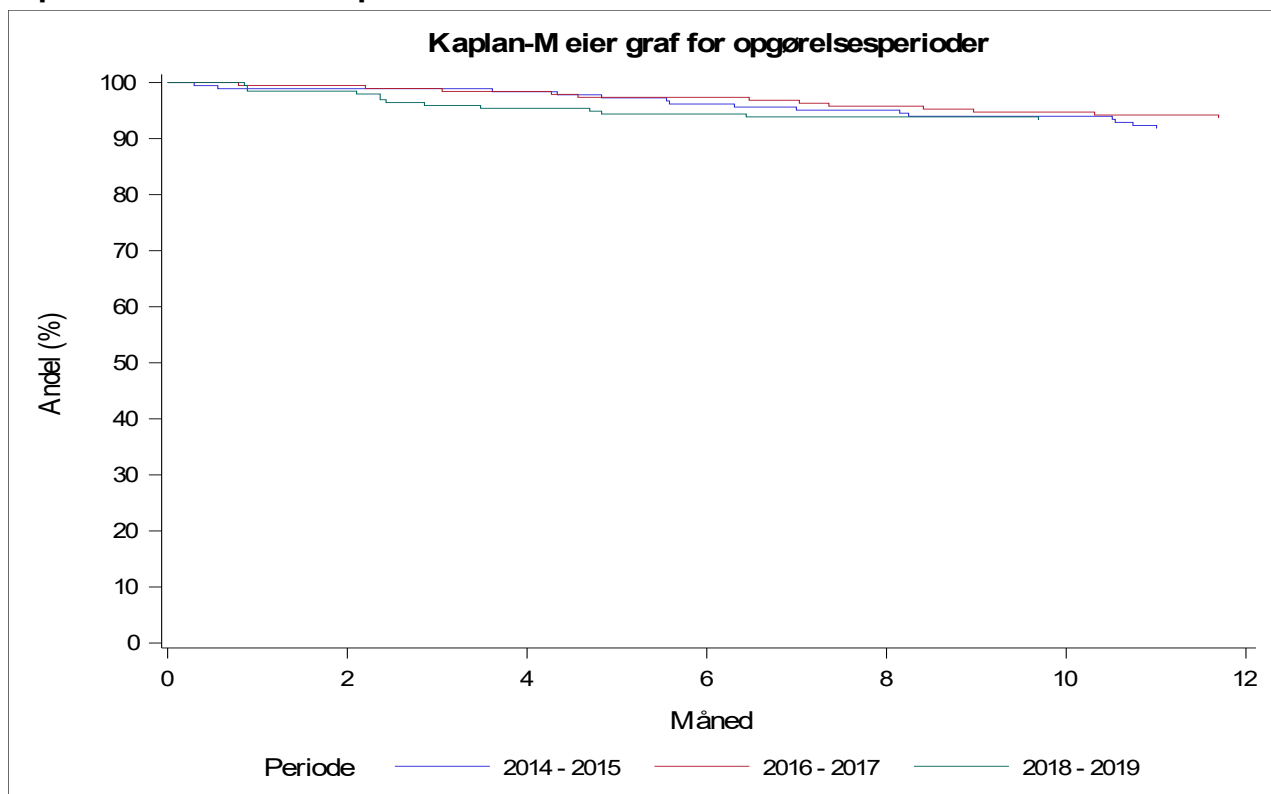
#### Diskussion og implikationer:

1-årsoverlevelsen er på niveau med tidligere år og uden signifikante forskelle mellem regioner eller afdelinger. Numeriske udsving tilskrives få hændelser. Indikatoren afspejler, at yngre patienter generelt tåler behandlingen godt.

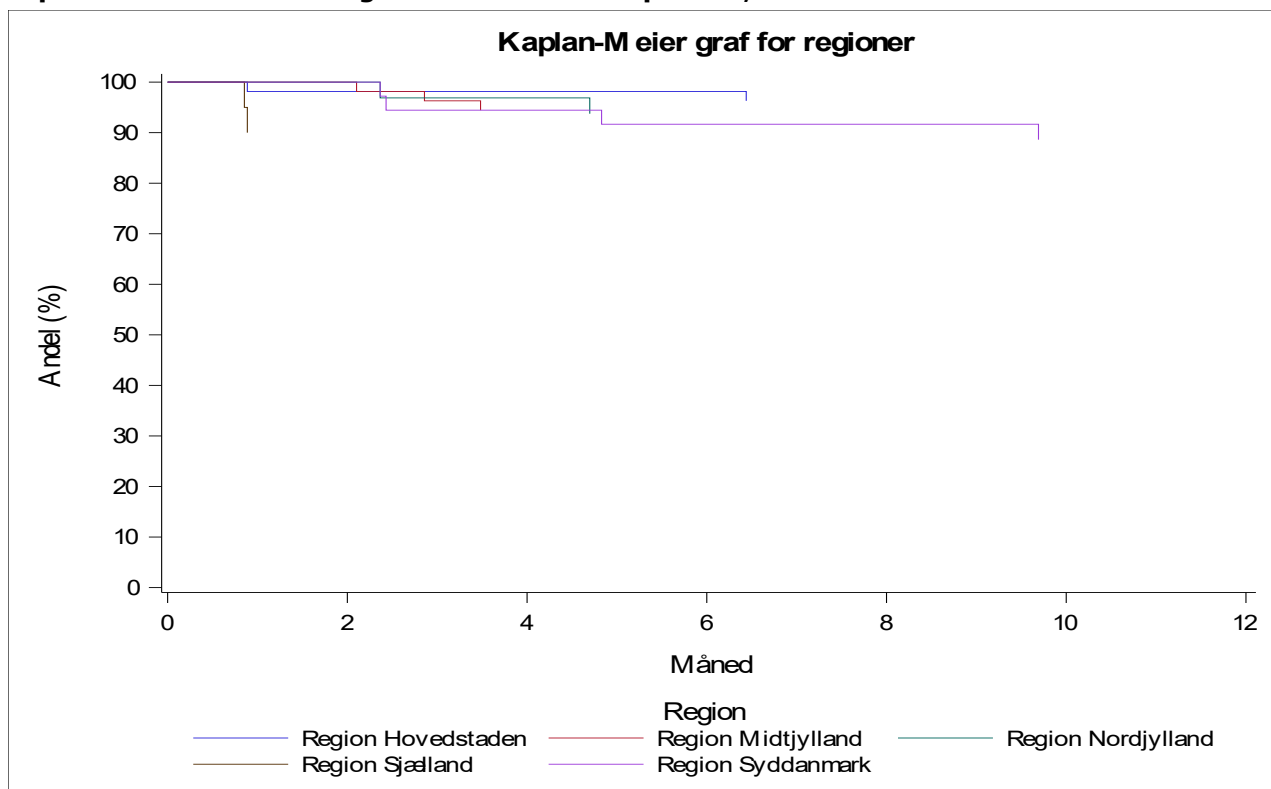
#### Vurdering af indikatoren:

Datagrundlaget er spinkelt pga. få hændelser, men dog klinisk relevant af samme grunde som beskrevet under 6a.

### Kaplan-Meier kurver landsplan



### Kaplan-Meier kurver for regionerne for seneste periode, 2018-2019



## Indikator 6C: 1-års overlevelse >65 år

Resultaterne vedr. 2019 data i den aktuelle årsrapport skal tolkes med stor forsigtighed.

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

Gruppe	Døde	Total	uoplyst pct	Aktuelle år		Tidligere år	
				Andel	95 % CL	Andel	Andel
<b>Danmark</b>	98	448	0.0	77.8	(73.6-81.4)	77.0	79.8
<b>Region Hovedstaden</b>	32	132	0.0	75.6	(67.3-82.1)	73.8	78.8
<b>Region Sjælland</b>	12	45	0.0	73.3	(57.8-83.9)	77.8	81.0
<b>Region Syddanmark</b>	24	108	0.0	77.4	(68.1-84.2)	76.4	82.5
<b>Region Midtjylland</b>	20	104	0.0	80.1	(70.8-86.7)	76.6	76.5
<b>Region Nordjylland</b>	10	59	0.0	82.6	(70.1-90.3)	82.8	81.5
<b>Region Hovedstaden</b>	32	132	0.0	75.6	(67.3-82.1)	73.8	78.8
Rigshospitalet	12	64	0.0	81.1	(69.1-88.8)	72.2	86.5
Herlev	20	68	0.0	70.5	(58.1-79.9)	77.1	70.2
<b>Region Sjælland</b>	12	45	0.0	73.3	(57.8-83.9)	77.8	81.0
Roskilde	12	45	0.0	73.3	(57.8-83.9)	77.8	81.0
<b>Region Syddanmark</b>	24	108	0.0	77.4	(68.1-84.2)	76.4	82.5
Odense	14	63	0.0	77.3	(64.6-85.9)	71.6	81.5
Esbjerg	3	17	0.0	81.9	(53.8-93.8)	76.9	100.0
Vejle	7	28	0.0	75.0	(54.6-87.2)	86.7	81.0
<b>Region Midtjylland</b>	20	104	0.0	80.1	(70.8-86.7)	76.6	76.5
Århus	15	68	0.0	77.2	(65.0-85.6)	76.4	78.1
Holstebro	5	36	0.0	85.7	(68.9-93.8)	77.3	70.6
<b>Region Nordjylland</b>	10	59	0.0	82.6	(70.1-90.3)	82.8	81.5
Ålborg	10	59	0.0	82.6	(70.1-90.3)	82.8	81.5

### Kommentarer til indikator 6C:

#### Datagrundlag:

Patienternes vitalstatus er pr. 15. august 2020. Opfølgningstiden er maksimalt 1 år efter diagnosedato.

#### Beregningsregler:

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

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

#### Resultater:

1-års overlevelsen på landsplan for myelomatosepatienter over 65 år er estimeret til 77,8% (95% CI: 73,6-81,4), hvilket er på niveau med de forrige perioder. Overlevelsen er lavere for de ældste patienter i forhold til den samlede population. Den regionale overlevelses efter myelomatose varierer 10% mellem regionerne. Resultaterne bør tolkes med forbehold, pga. få dødsfald.

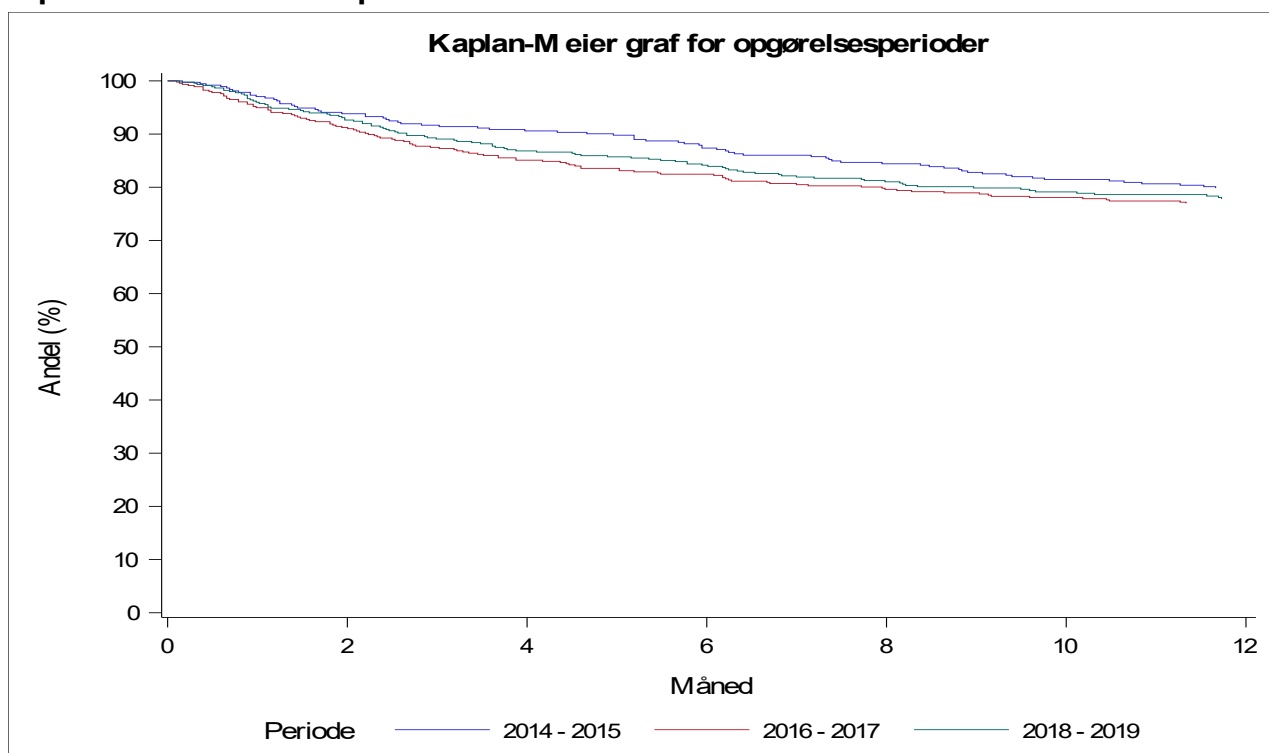
#### Diskussion og implikationer:

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

#### Vurdering af indikatoren:

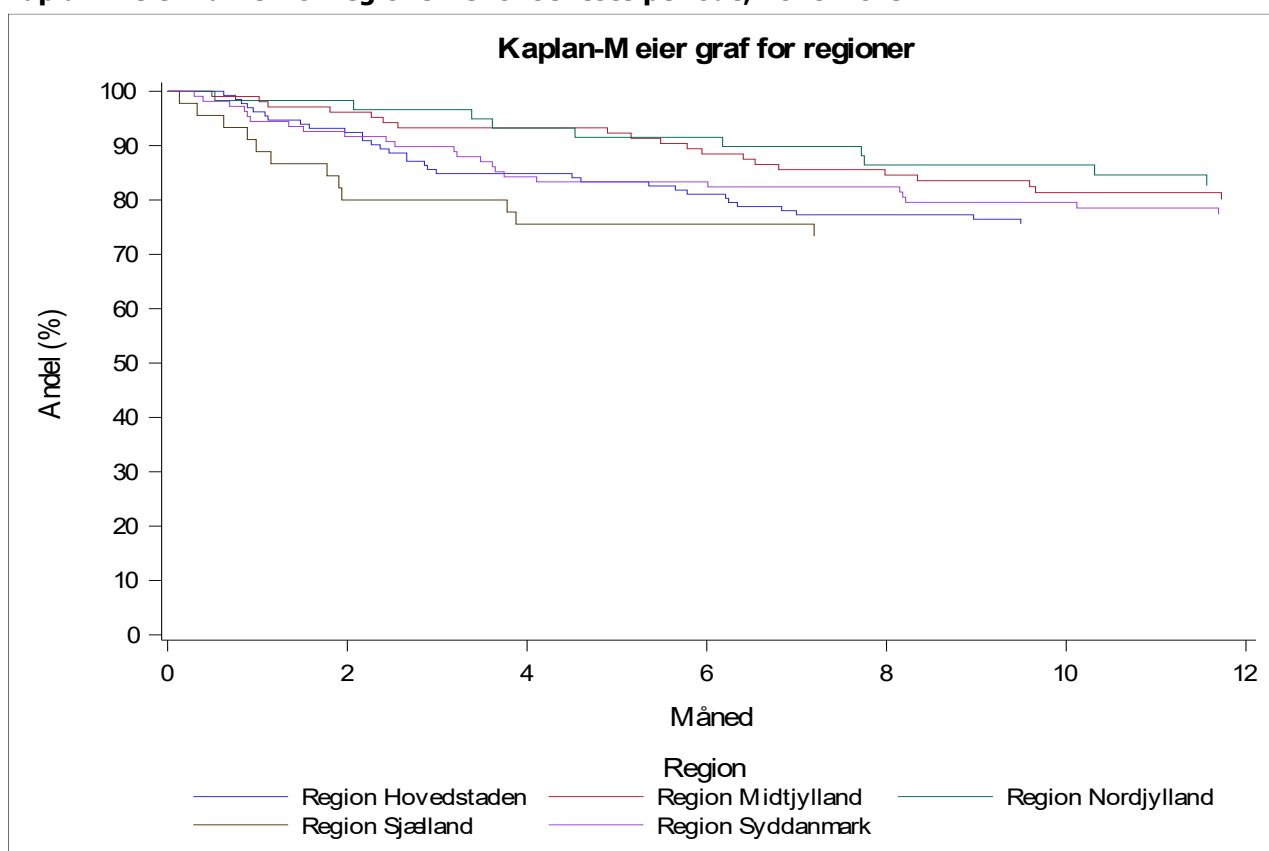
Se under 6a. Desuden rummer indikatoren information om, hvor skrøbelige ældre nydiagnosticerede myelomatosepatienter er, hvilket med stigende levealder i befolkningen må forventes at tiltage.

### Kaplan-Meier kurver landsplan



Log-Rank test:  $p=0.51$ .

### Kaplan-Meier kurver for regionerne for seneste periode, 2018-2019



Log-Rank test:  $p=0.56$

## Indikator 7A: 3-års overlevelse, alle

Resultaterne vedr. 2019 data i den aktuelle årsrapport skal tolkes med stor forsigtighed.

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

Gruppe	Døde	Total	uoplyst pct	Aktuelle år		Tidligere år	
				Andel	95 % CL	Andel	Andel
<b>Danmark</b>	366	1290	0.0	66.0	(62.8-68.9)	62.2	55.7
<b>Region Hovedstaden</b>	95	349	0.0	68.2	(62.3-73.5)	62.8	52.6
<b>Region Sjælland</b>	58	168	0.0	60.5	(51.6-68.2)	58.3	48.8
<b>Region Syddanmark</b>	94	296	0.0	61.7	(54.9-67.8)	68.4	57.4
<b>Region Midtjylland</b>	76	300	0.0	68.4	(61.6-74.3)	59.8	60.2
<b>Region Nordjylland</b>	43	177	0.0	71.0	(62.5-77.9)	57.8	58.0
<b>Region Hovedstaden</b>	95	349	0.0	68.2	(62.3-73.5)	62.8	52.6
Rigshospitalet	52	210	0.0	71.9	(64.5-78.0)	72.7	57.0
Herlev	43	139	0.0	62.0	(51.2-71.0)	52.9	48.4
<b>Region Sjælland</b>	58	168	0.0	60.5	(51.6-68.2)	58.3	48.8
Roskilde	58	168	0.0	60.5	(51.6-68.2)	58.3	48.8
<b>Region Syddanmark</b>	94	296	0.0	61.7	(54.9-67.8)	68.4	57.4
Odense	63	179	0.0	56.6	(47.3-64.8)	67.6	58.6
Esbjerg	10	36	0.0	65.7	(43.7-80.8)	46.4	60.4
Vejle	21	81	0.0	70.7	(58.2-80.1)	78.9	54.1
<b>Region Midtjylland</b>	76	300	0.0	68.4	(61.6-74.3)	59.8	60.2
Århus	61	232	0.0	68.0	(60.3-74.5)	63.5	60.7
Holstebro	15	68	0.0	70.6	(53.6-82.3)	39.5	59.1
<b>Region Nordjylland</b>	43	177	0.0	71.0	(62.5-77.9)	57.8	58.0
Ålborg	43	177	0.0	71.0	(62.5-77.9)	57.8	58.0

### Kommentarer til indikator 7A:

#### Datagrundlag:

Patienternes vitalstatus er pr. 15. august 2020. Opfølgningstiden er maksimalt 3 år efter diagnosedato.

#### Beregningsregler:

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

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

#### Resultater:

3-års overlevelsen for myelomatosepatienter i perioden 2016-2019, estimeret til 66,0% (95% CI: 62,8-68,9). 3-års overlevelse er forbedret med 10% fra perioden 2008-2011 til aktuelle periode, 2016-2019. Derimod er den regionale variation steget i forhold til forrige periode. I aktuelle periode er der 10% forskel i den regionale overlevelse, højest i Region Nordjylland og lavest i Region Sjælland.

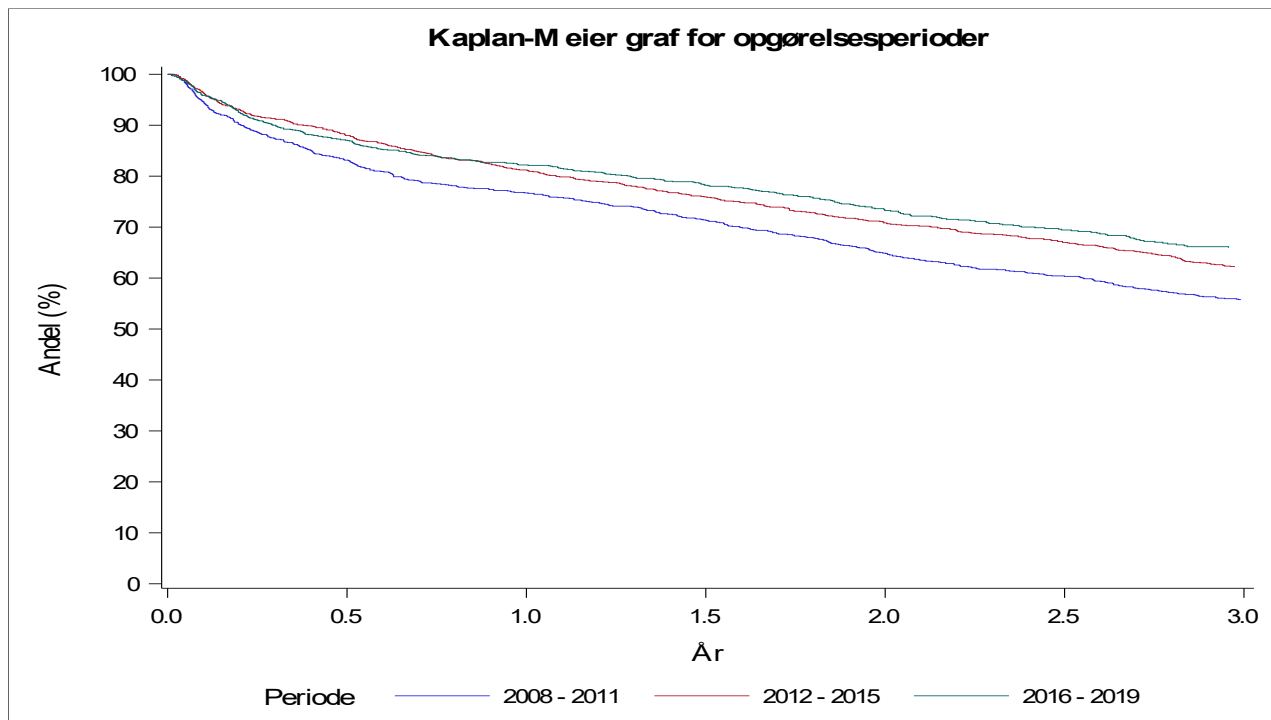
#### Diskussion og implikationer:

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:

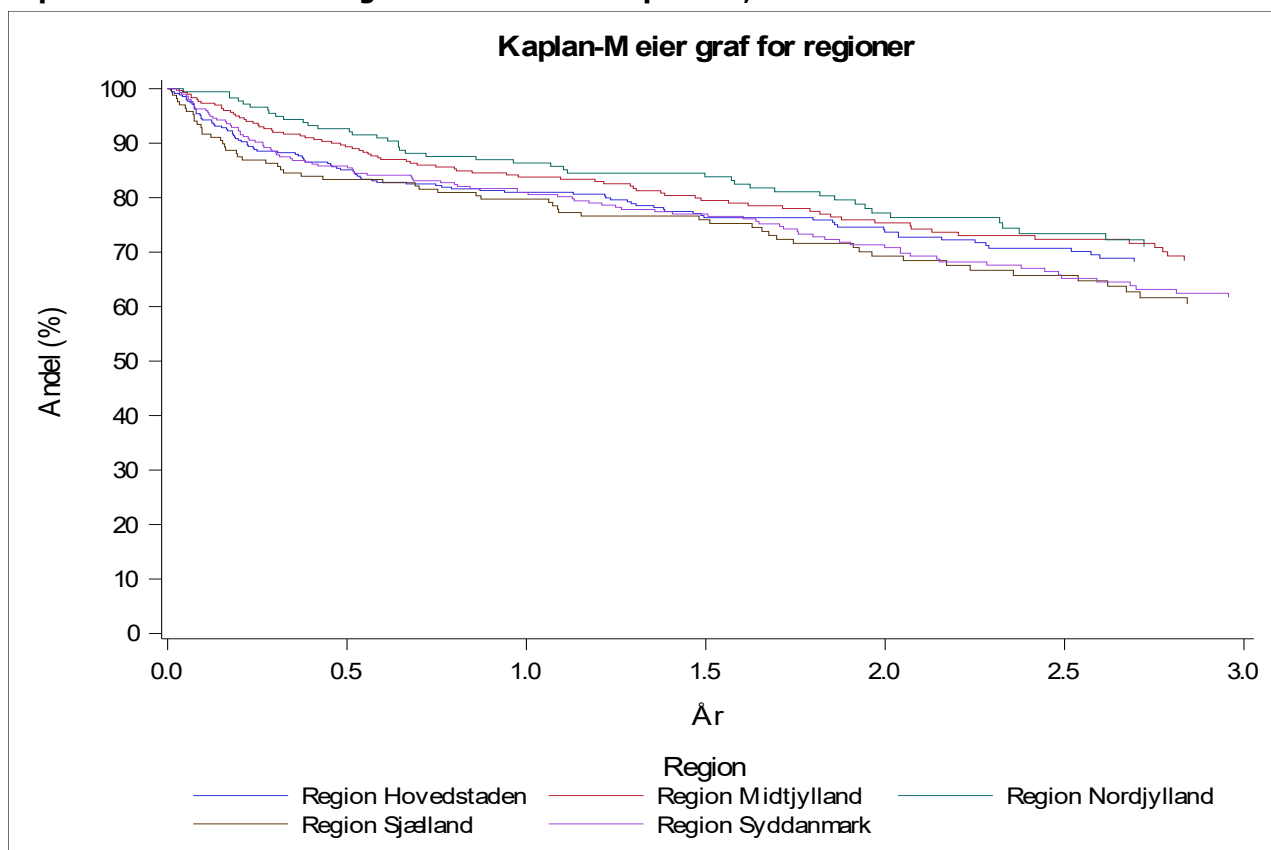
Indikatoren er vigtig i den løbende vurdering af 1.-linjebehandlingens effekt og toksicitet.

### Kaplan-Meier kurver landsplan



Log-Rank test:  $P \leq 0.0001$

### Kaplan-Meier kurver for regionerne for seneste periode, 2016-2019



Log-Rank test:  $p=0.16$

## Indikator 7B: 3-års overlevelse <=65 år

Resultaterne vedr. 2019 data i den aktuelle årsrapport skal tolkes med stor forsigtighed.

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

Gruppe	Døde	Total	pct	Aktuelle år		Tidligere år	
				Andel	95 % CL	Andel	Andel
<b>Danmark</b>	49	386	0.0	84.7	(80.0-88.3)	80.1	73.0
<b>Region Hovedstaden</b>	11	110	0.0	88.3	(79.7-93.4)	78.0	69.7
<b>Region Sjælland</b>	8	42	0.0	79.2	(62.4-89.1)	70.8	74.5
<b>Region Syddanmark</b>	13	78	0.0	79.7	(67.1-87.9)	79.4	75.5
<b>Region Midtjylland</b>	11	102	0.0	86.6	(76.7-92.5)	89.0	74.0
<b>Region Nordjylland</b>	6	54	0.0	86.1	(70.8-93.7)	82.1	72.7
<b>Region Hovedstaden</b>	11	110	0.0	88.3	(79.7-93.4)	78.0	69.7
Rigshospitalet	7	74	0.0	88.9	(77.6-94.6)	84.2	69.6
Herlev	4	36	0.0	87.0	(68.5-95.0)	69.8	70.0
<b>Region Sjælland</b>	8	42	0.0	79.2	(62.4-89.1)	70.8	74.5
Roskilde	8	42	0.0	79.2	(62.4-89.1)	70.8	74.5
<b>Region Syddanmark</b>	13	78	0.0	79.7	(67.1-87.9)	79.4	75.5
Odense	9	49	0.0	78.5	(62.2-88.3)	78.5	76.5
Esbjerg	#	#	0.0	#	#	50.0	86.7
Vejle	3	23	0.0	84.6	(58.9-94.8)	85.7	68.8
<b>Region Midtjylland</b>	11	102	0.0	86.6	(76.7-92.5)	89.0	74.0
Århus	11	92	0.0	85.5	(75.0-91.8)	88.7	70.1
Holstebro	.	10	0.0	100.0	( 100-100)	100.0	100.0
<b>Region Nordjylland</b>	6	54	0.0	86.1	(70.8-93.7)	82.1	72.7
Ålborg	6	54	0.0	86.1	(70.8-93.7)	82.1	72.7

### Kommentarer til indikator 7B:

#### Datagrundlag:

Patienternes vitalstatus er pr. 15. august 2020. Opfølgningstiden er maksimalt 3 år efter diagnosedato.

#### Beregningsregler:

Kaplan Meier analyser er en time to event analyse, hvor der tages højde for den tid, den enkelte patient er under risiko for at dø. 3-års overlevelsen er opgjort på 4-års perioder, for at sikre, at en rimelig andel af

patienterne i seneste opgørelsesperiode har fuld opfølgningstid på 3 år, samt at sikre et tilstrækkeligt datagrundlag for analysen.

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

#### Resultater:

3-års overlevelsen blandt myelomatosepatienter under eller lig 65 år ligger på landsplan på 84,7% (95% CI: 80,0-88,3) for perioden 2016-2019. Der er markant stigende overlevelse hen over perioderne siden 2008-2011 med 11%. Tilsvarende som for indikator 7A er der en regional variation i overlevelsen på 10%. Resultaterne skal tolkes med forbehold pga. få cases, kun 49 dødsfald for denne aldergruppe inden for 3 år.

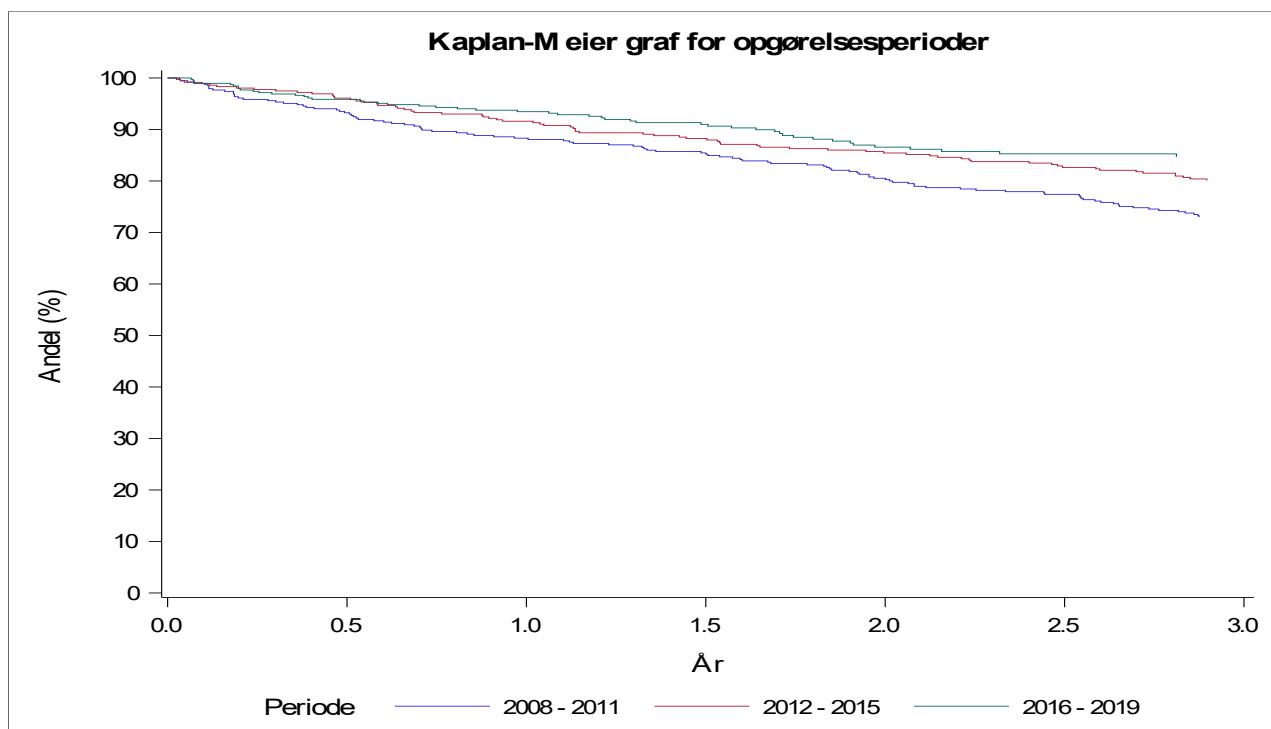
#### Diskussion og implikationer:

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

#### Vurdering af indikatoren:

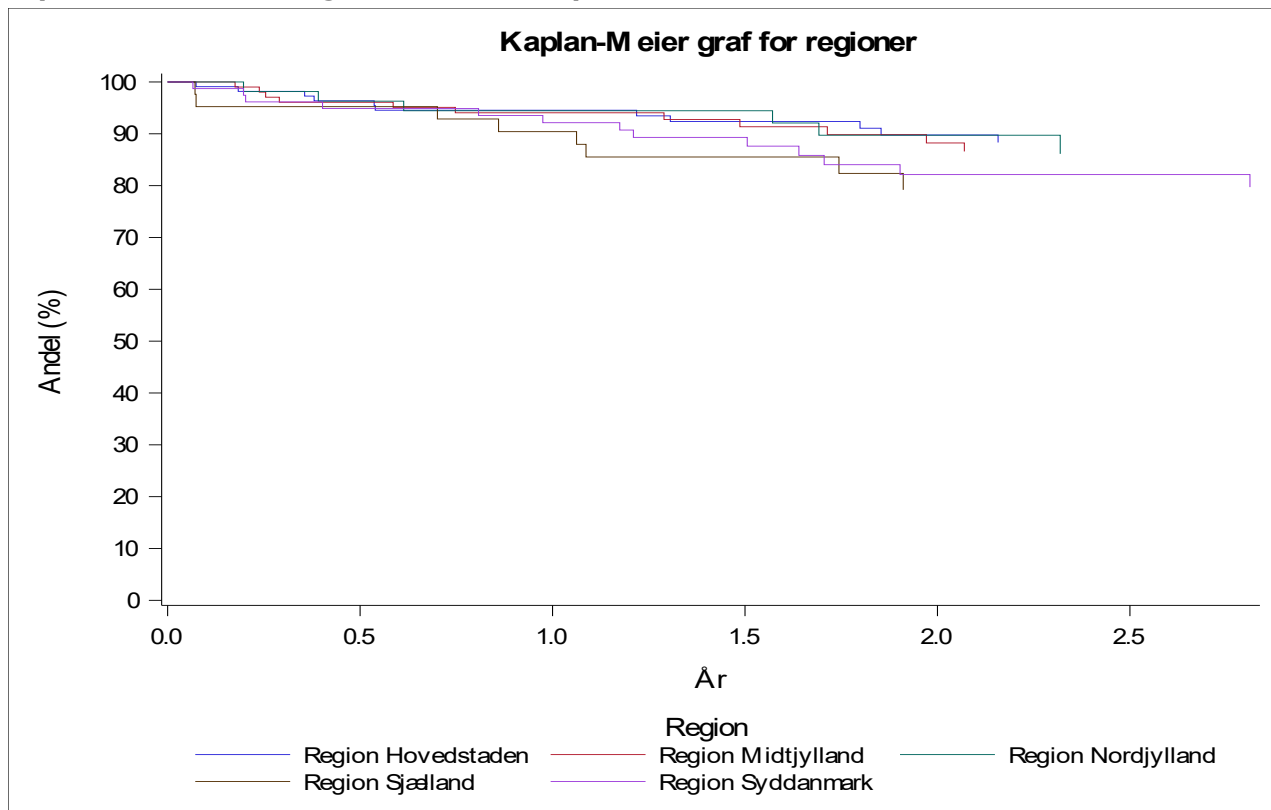
Datagrundlaget er spinkelt pga. få hændelser, men dog klinisk relevant af samme grunde som beskrevet under 7a.

### Kaplan-Meier kurver landsplan



Log-Rank test:  $p=0.002$

### Kaplan-Meier kurver, regioner for seneste periode, 2016-2019



Log-Rank test:  $p=0.49$

## Indikator 7C: 3-års overlevelse >65 år

Resultaterne vedr. 2019 data i den aktuelle årsrapport skal tolkes med stor forsigtighed.

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

Gruppe	Døde	Total	uoplyst pct	Aktuelle år		Tidligere år	
				Andel	95 % CL	2012 - 2015 Andel	2008 - 2011 Andel
<b>Danmark</b>	317	904	0.0	58.0	(54.1-61.7)	53.5	46.0
<b>Region Hovedstaden</b>	84	239	0.0	58.7	(50.9-65.6)	54.2	41.5
<b>Region Sjælland</b>	50	126	0.0	54.9	(44.6-64.0)	53.0	33.3
<b>Region Syddanmark</b>	81	218	0.0	55.0	(46.8-62.5)	62.2	48.5
<b>Region Midtjylland</b>	65	198	0.0	59.0	(50.0-66.9)	47.0	52.2
<b>Region Nordjylland</b>	37	123	0.0	64.8	(54.2-73.5)	49.1	51.1
<b>Region Hovedstaden</b>	84	239	0.0	58.7	(50.9-65.6)	54.2	41.5
Rigshospitalet	45	136	0.0	62.8	(53.0-71.1)	64.6	46.2
Herlev	39	103	0.0	51.9	(38.7-63.6)	45.3	37.9
<b>Region Sjælland</b>	50	126	0.0	54.9	(44.6-64.0)	53.0	33.3
Roskilde	50	126	0.0	54.9	(44.6-64.0)	53.0	33.3
<b>Region Syddanmark</b>	81	218	0.0	55.0	(46.8-62.5)	62.2	48.5
Odense	54	130	0.0	48.1	(37.1-58.3)	61.0	49.5
Esbjerg	9	30	0.0	63.8	(40.5-80.0)	45.8	48.5
Vejle	18	58	0.0	65.1	(49.8-76.8)	74.4	47.0
<b>Region Midtjylland</b>	65	198	0.0	59.0	(50.0-66.9)	47.0	52.2
Århus	50	140	0.0	56.5	(45.9-65.7)	50.0	52.6
Holstebro	15	58	0.0	66.5	(48.7-79.4)	36.1	51.8
<b>Region Nordjylland</b>	37	123	0.0	64.8	(54.2-73.5)	49.1	51.1
Ålborg	37	123	0.0	64.8	(54.2-73.5)	49.1	51.1

Kommentarer til indikator 7C:

Datagrundlag:

Patienternes vitalstatus er pr. 15. august 2020. Opfølgningstiden er maksimalt 3 år efter diagnosedato.

Beregningsregler:

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

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

#### Resultater:

For myelomatosepatienter over 65 år, er 3-års overlevelsen på landsplan 58,0 % (95% CI: 54,1-61,7) for perioden 2016-2019. Overlevelsen har været stigende siden perioden 2008-2011 også for de ældste patienter. Som for total populationen og den yngre populationer er der for den ældste gruppe også 10% forskel mellem højeste og laveste regionale overlevelse i aktuelle periode.

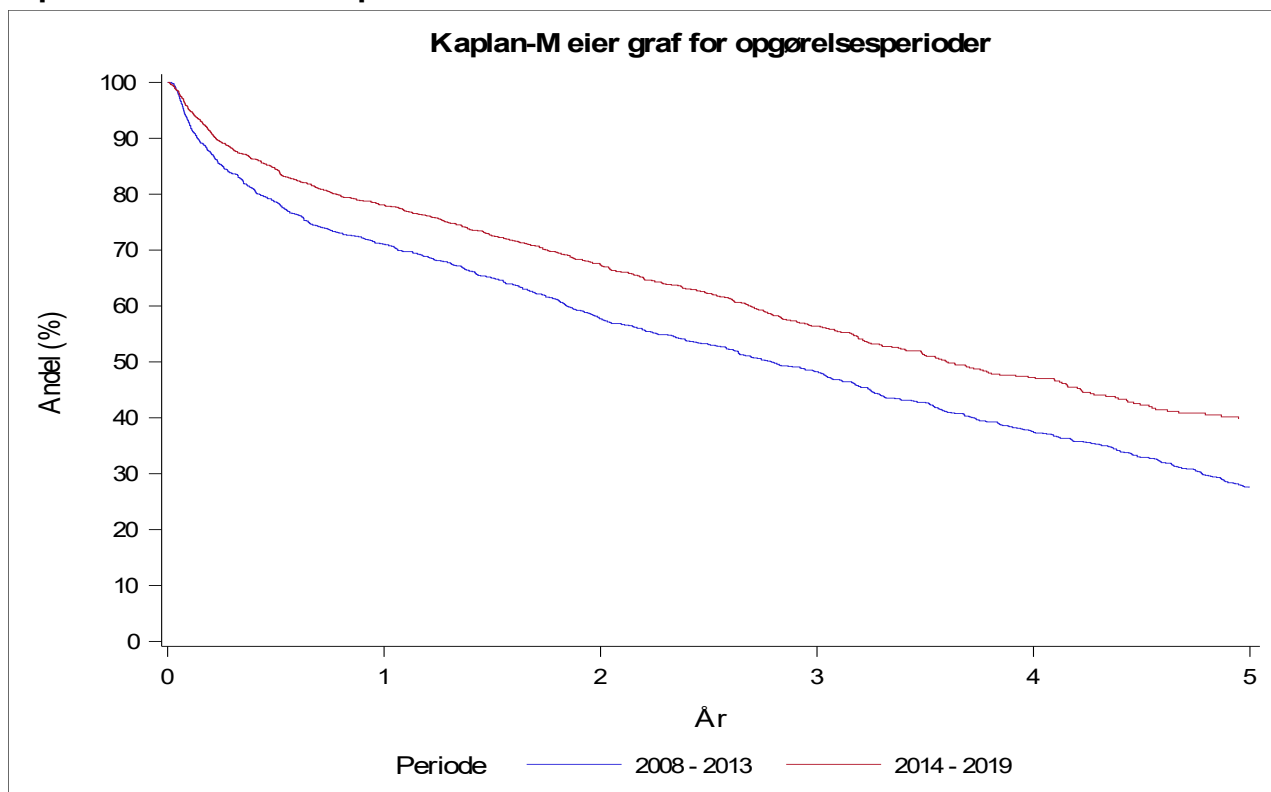
#### Diskussion og implikationer:

3-årsoverlevelsen viser en fortsat stigende takt sammenlignet med tidligere år og er uden signifikante forskelle mellem regioner eller afdelinger. Numeriske udsving tilskrives effekten af relativt få hændelser. Indikatoren viser, at dødelighedsraten aftager i perioden 1-3 år efter diagnosen ("kurven begynder at flade ud"), hvilket tyder på, at de skrøbeligste patienter primært dør indenfor det første år af behandlingen.

#### Vurdering af indikatoren:

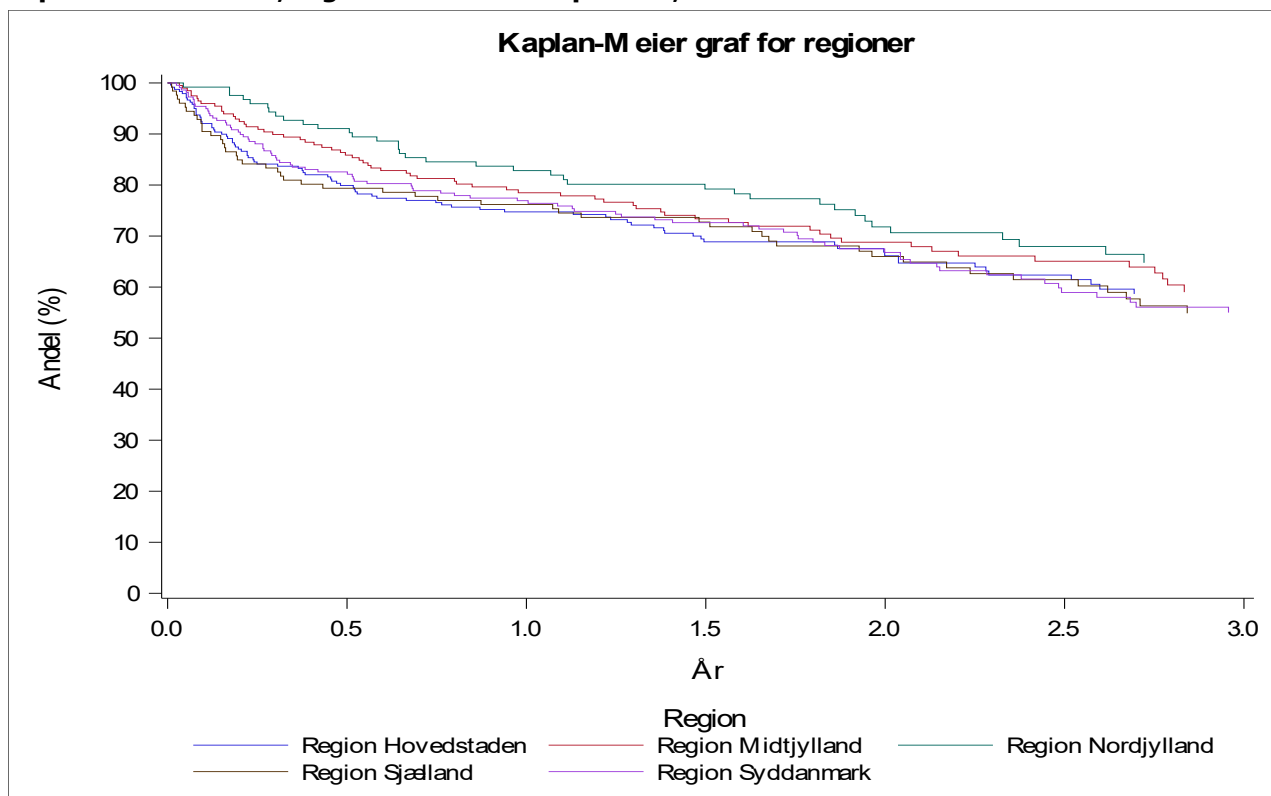
Se under 7a. Desuden rummer indikatoren information om, hvor skrøbelige ældre nydiagnosticerede myelomatosepatienter er, hvilket med stigende levealder i befolkningen må forventes at tiltage.

### Kaplan-Meier kurver landsplan



Log-Rank test:  $p \leq 0.0001$ .

### Kaplan-Meier kurver, regioner for seneste periode, 2016-2019



Log-Rank test:  $p=0.45$ .

## Indikator 8A: 5-års overlevelse, alle

Resultaterne vedr. 2019 data i den aktuelle årsrapport skal tolkes med stor forsigtighed.

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

Gruppe	Døde	Total	uoplyst pct	Aktuelle år 2014 - 2019		Tidligere år 2008 - 2013
				Andel	95 % CL	Andel
<b>Danmark</b>	677	1845	0.0	50.3	(47.1-53.4)	38.7
<b>Region Hovedstaden</b>	179	489	0.0	48.4	(41.8-54.6)	37.6
Rigshospitalet	96	289	0.0	51.0	(42.2-59.1)	40.7
Herlev	83	200	0.0	44.9	(35.1-54.2)	34.8
<b>Region Sjælland</b>	109	257	0.0	48.1	(40.3-55.4)	37.2
Roskilde	109	257	0.0	48.1	(40.3-55.4)	37.2
<b>Region Syddanmark</b>	163	427	0.0	48.8	(42.3-55.0)	39.9
Odense	107	274	0.0	49.6	(41.9-56.9)	39.2
Esbjerg	17	43	0.0	35.3	(15.1-56.3)	42.0
Vejle	39	110	0.0	49.9	(35.2-62.9)	40.0
<b>Region Midtjylland</b>	145	420	0.0	51.4	(44.2-58.2)	40.7
Århus	115	334	0.0	52.4	(44.6-59.7)	40.7
Holstebro	30	86	0.0	48.6	(32.0-63.3)	40.7
<b>Region Nordjylland</b>	81	252	0.0	57.4	(49.1-65.0)	36.7
Ålborg	81	252	0.0	57.4	(49.1-65.0)	36.7

### Kommentarer til indikator 8A:

#### Datagrundlag:

Patienternes vitalstatus er pr. 15. august 2020. Opfølgningstiden er maksimalt 5 år efter diagnosedato.

#### Beregningsregler:

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

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

#### Resultater:

5-års overlevelsen for alle myelomatosepatienter diagnosticeret i aktuelle periode 2014-2019 på 50,3% (95% CI: 47,1-53,4), hvilket er en 12% forbedring i forhold til perioden 2008-2013. Den regionale variation i overlevelse er igen på knap 10%, men inden for det som kan tilskrives tilfældig variation mellem afdelingerne, p-værdi for Log-Rank test på 0,34. Region Sjælland har den lavest 5 års overlevelse med 48,1% og Region Nordjylland den højeste med 57,4%.

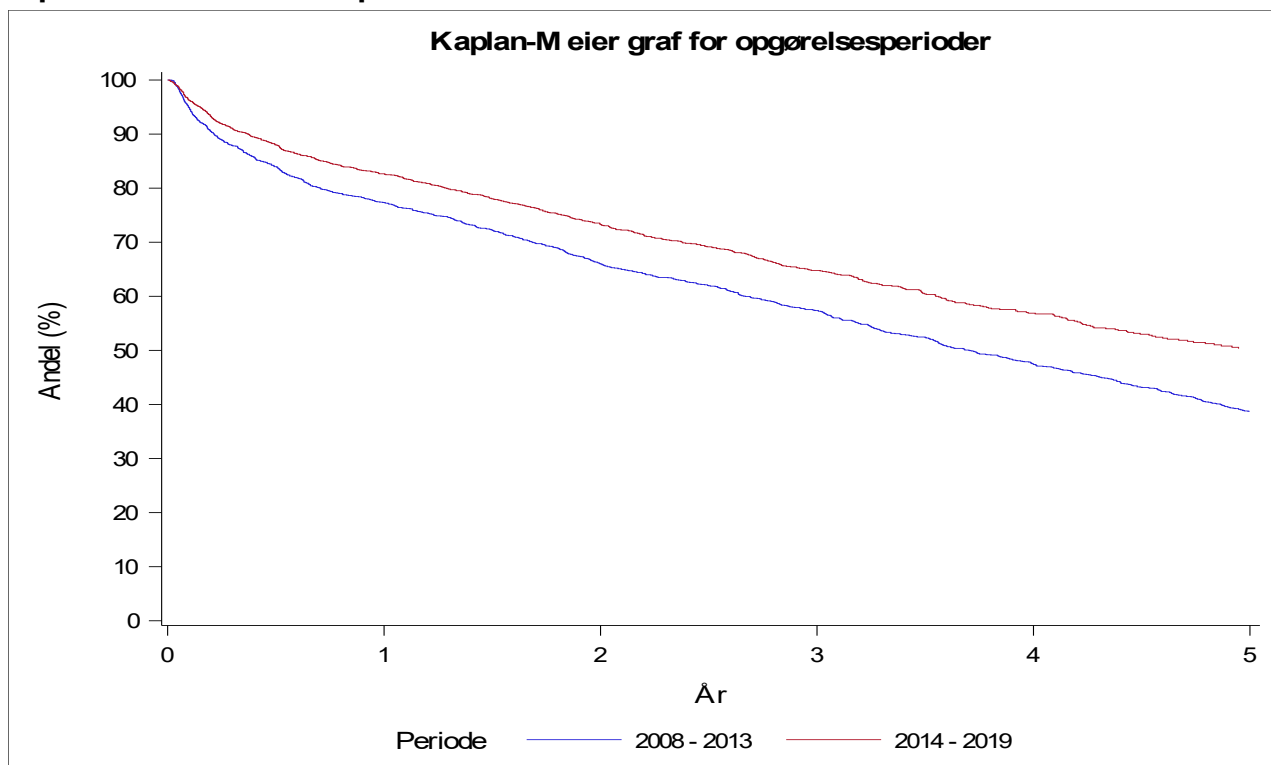
#### Diskussion og implikationer:

5-årsoverlevelsen viser en fortsat stigende takt sammenlignet med tidligere år og er uden signifikante forskelle mellem regioner eller afdelinger. De numeriske udsving tilskrives tilfældighed pga. overlappende konfidensintervaller. Indikatoren dækker over betydelige forskelle mellem hhv. yngre og ældre patienter.

#### Vurdering af indikatoren:

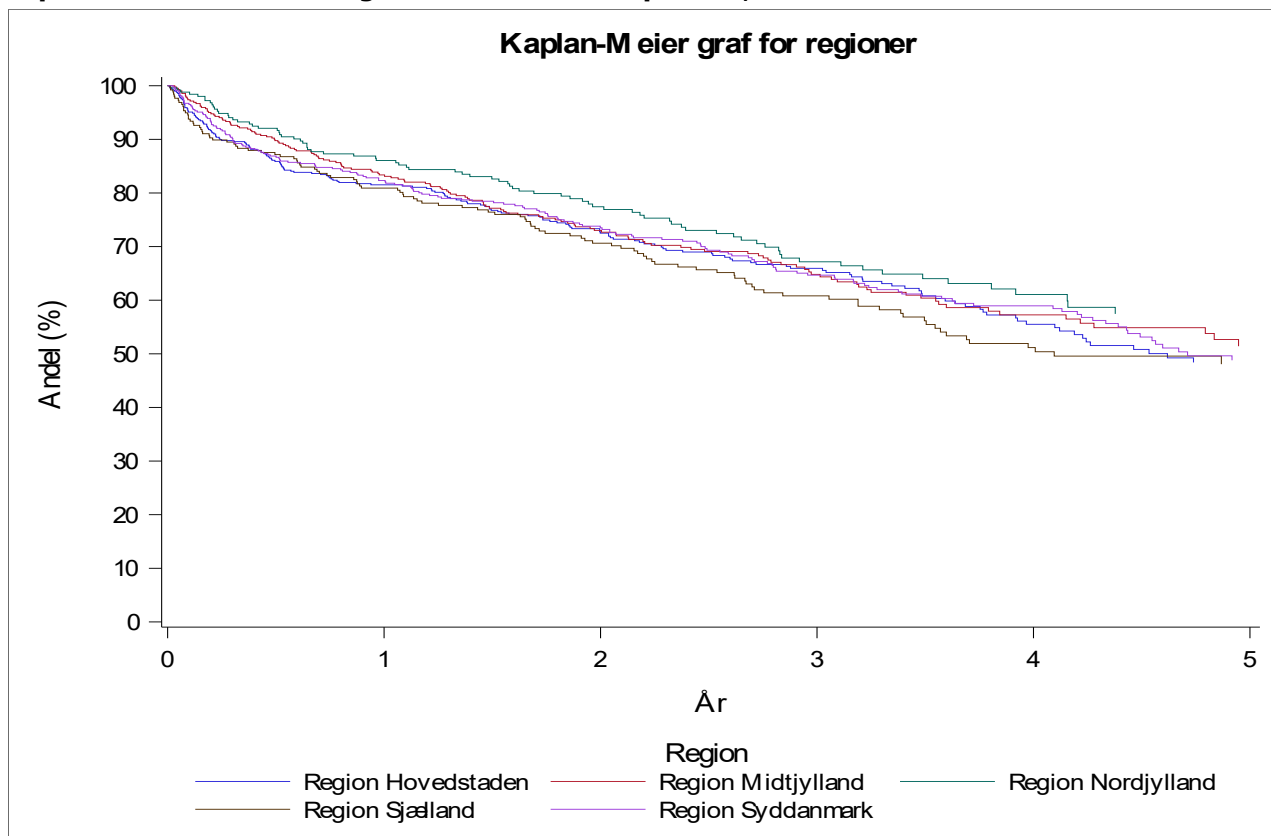
Indikatoren rummer information om de fleste 1.- og 2.-linjebehandlinger samt om tegn på langtidsoverlevelse, som fortsat ikke er en realistisk forventning ved myelomatose.

### Kaplan-Meier kurver landsplan



Log-Rank test:  $p \leq 0.0001$ .

### Kaplan-Meier kurver for regionerne for seneste periode, 2014-2019



Log-Rank test:  $p=0.34$ .

## Indikator 8B: 5-års overlevelse <=65 år

Resultaterne vedr. 2019 data i den aktuelle årsrapport skal tolkes med stor forsigtighed.

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

Gruppe	Døde	Total	uoplyst pct	Aktuelle år 2014 - 2019		Tidligere år 2008 - 2013
				Andel	95 % CL	Andel
<b>Danmark</b>	105	569	0.0	73.4	(68.0-78.0)	59.7
<b>Region Hovedstaden</b>	27	151	0.0	70.3	(57.2-80.0)	55.6
<b>Region Sjælland</b>	18	73	0.0	71.4	(57.9-81.3)	60.9
<b>Region Syddanmark</b>	31	129	0.0	67.2	(55.5-76.4)	61.1
<b>Region Midtjylland</b>	20	141	0.0	78.8	(67.5-86.6)	64.9
<b>Region Nordjylland</b>	9	75	0.0	83.6	(69.0-91.7)	58.1
<b>Region Hovedstaden</b>	27	151	0.0	70.3	(57.2-80.0)	55.6
Rigshospitalet	15	101	0.0	73.1	(56.3-84.2)	54.5
Herlev	12	50	0.0	65.7	(43.7-80.7)	57.0
<b>Region Sjælland</b>	18	73	0.0	71.4	(57.9-81.3)	60.9
Roskilde	18	73	0.0	71.4	(57.9-81.3)	60.9
<b>Region Syddanmark</b>	31	129	0.0	67.2	(55.5-76.4)	61.1
Odense	21	90	0.0	70.3	(57.2-80.1)	61.3
Esbjerg	#	#	0.0	#	#	76.5
Vejle	8	31	0.0	56.0	(23.9-79.0)	55.8
<b>Region Midtjylland</b>	20	141	0.0	78.8	(67.5-86.6)	64.9
Århus	19	130	0.0	79.5	(68.1-87.1)	62.0
Holstebro	#	#	0.0	#	#	90.9
<b>Region Nordjylland</b>	9	75	0.0	83.6	(69.0-91.7)	58.1
Ålborg	9	75	0.0	83.6	(69.0-91.7)	58.1

Kommentarer til indikator 8B:

Datagrundlag:

Patienternes vitalstatus er pr. 15. august 2020. Opfølgningstiden er maksimalt 5 år efter diagnosedato.

Beregningsregler:

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

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

#### Resultater:

5-års overlevelsen blandt myelomatosepatienter under eller lig 65 år ligger på landsplan på 73,4% (95% CI: 68,0-78,0) for perioden 2014-2019, hvilket er en forbedring på 12% i forhold til tidligere periode 2008-2013. For 5-års overlevelsen er der 13% mellem højeste (Region Nordjylland, 83,6%) og laveste (Region Syddanmark, 67,2), som er inden for den forventede variation (Log-Rank test:  $p=0.24$ ).

Resultaterne skal tolkes med forbehold pga. få cases, kun 105 dødsfald for denne aldergruppe inden for 5 år, der til kommer at nævner populationen for visse afdelinger er meget små.

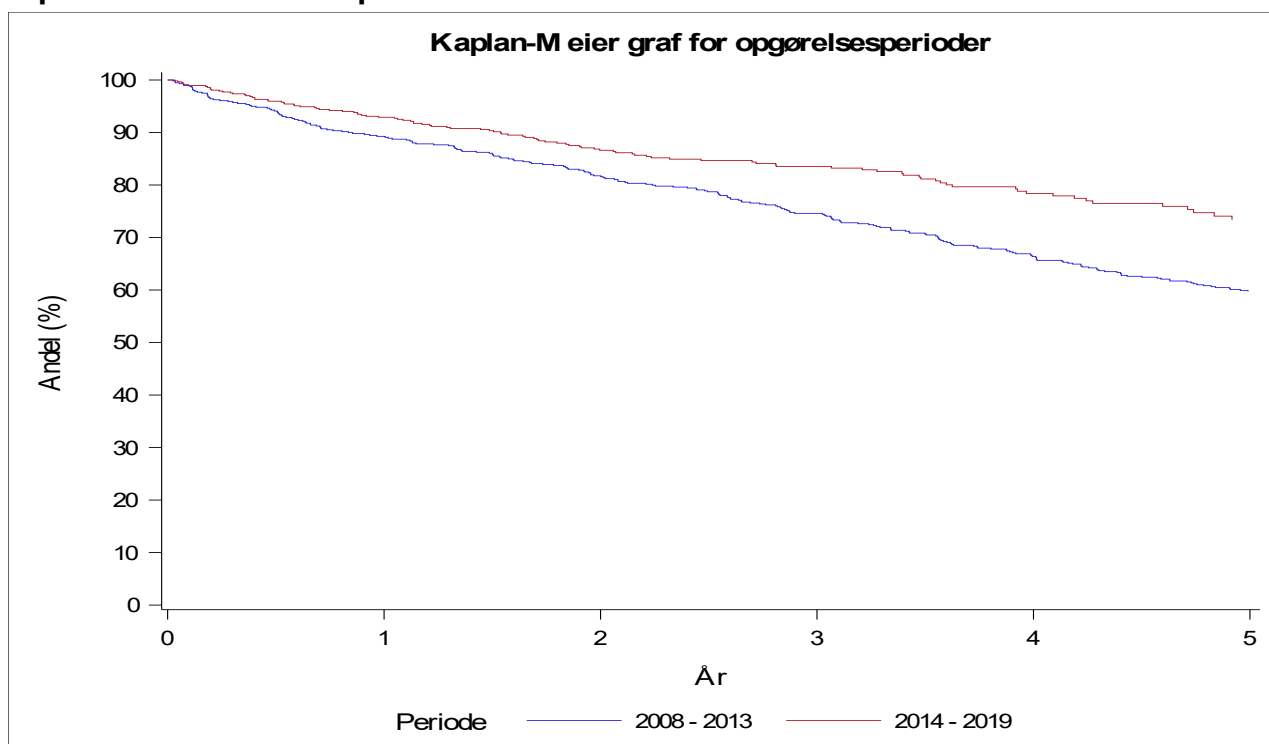
#### Diskussion og implikationer:

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

#### Vurdering af indikatoren:

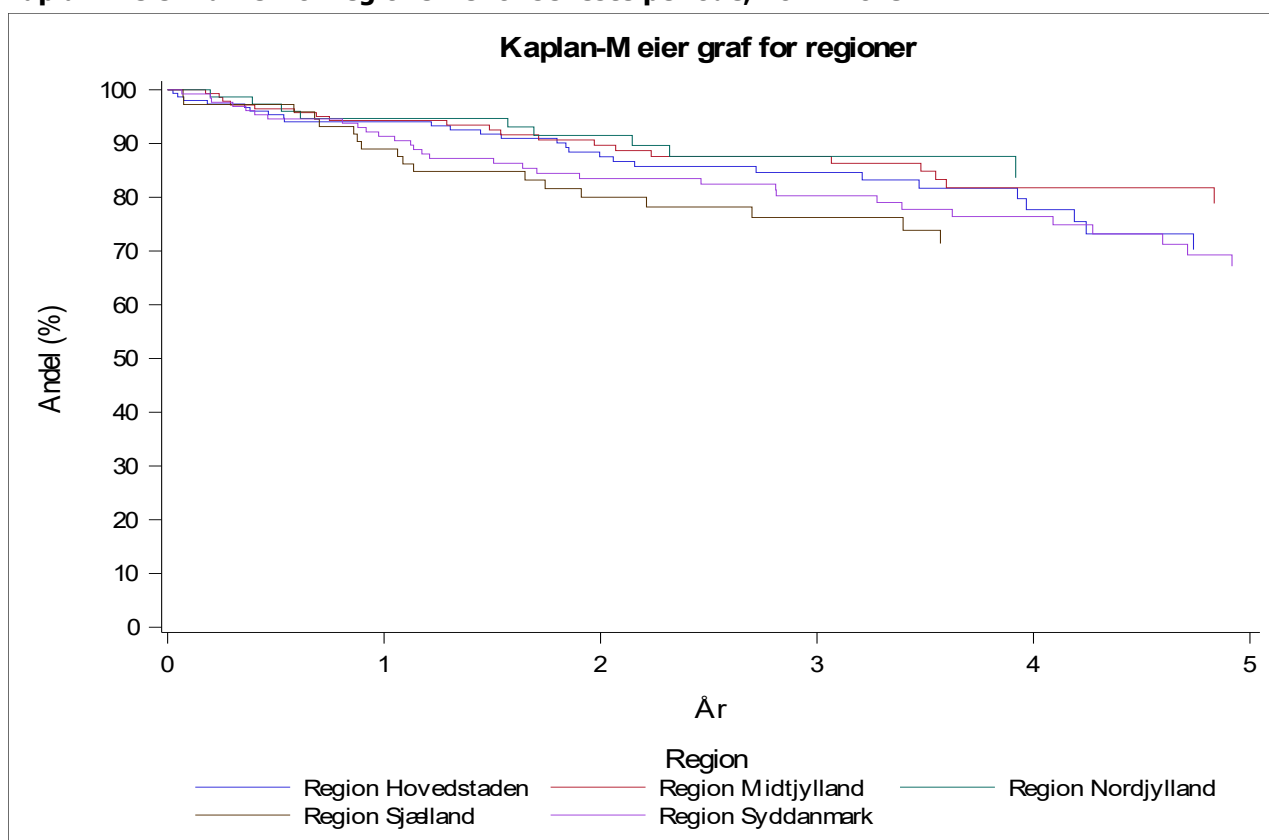
Datagrundlaget er spinkelt pga. få hændelser, men dog klinisk relevant af samme grunde som beskrevet under 7a.

### Kaplan-Meier kurver landsplan



Log-Rank test:  $p \leq 0.0001$ .

### Kaplan-Meier kurver for regionerne for seneste periode, 2014-2019



Log-Rank test:  $p=0.24$ .

## Indikator 8C: 5-års overlevelse >65 år

Resultaterne vedr. 2019 data i den aktuelle årsrapport skal tolkes med stor forsigtighed.

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

Gruppe	Døde	Total	uoplyst pct	Aktuelle år 2014 - 2019		Tidligere år 2008 - 2013
				Andel	95 % CL	Andel
<b>Danmark</b>	572	1276	0.0	39.8	(36.0-43.6)	27.5
<b>Region Hovedstaden</b>	152	338	0.0	38.9	(31.5-46.3)	25.3
<b>Region Sjælland</b>	91	184	0.0	38.4	(29.2-47.6)	25.9
<b>Region Syddanmark</b>	132	298	0.0	40.0	(32.2-47.7)	29.5
<b>Region Midtjylland</b>	125	279	0.0	36.4	(27.5-45.3)	28.5
<b>Region Nordjylland</b>	72	177	0.0	47.3	(37.5-56.6)	27.7
<b>Region Hovedstaden</b>	152	338	0.0	38.9	(31.5-46.3)	25.3
Rigshospitalet	81	188	0.0	39.9	(29.7-49.9)	28.2
Herlev	71	150	0.0	38.1	(27.4-48.6)	23.2
<b>Region Sjælland</b>	91	184	0.0	38.4	(29.2-47.6)	25.9
Roskilde	91	184	0.0	38.4	(29.2-47.6)	25.9
<b>Region Syddanmark</b>	132	298	0.0	40.0	(32.2-47.7)	29.5
Odense	86	184	0.0	38.1	(28.6-47.6)	28.3
Esbjerg*	15	35	0.0	.	(.-)	30.8
Vejle	31	79	0.0	48.2	(32.4-62.2)	30.7
<b>Region Midtjylland</b>	125	279	0.0	36.4	(27.5-45.3)	28.5
Århus	96	204	0.0	34.2	(24.3-44.3)	26.0
Holstebro	29	75	0.0	48.2	(32.5-62.2)	33.3
<b>Region Nordjylland</b>	72	177	0.0	47.3	(37.5-56.6)	27.7
Ålborg	72	177	0.0	47.3	(37.5-56.6)	27.7

\*Sidste dødsfald for Esbjerg sker efter 3,2 år. Her er estimeret på 28,3 (8,3-52,7).

### Kommentarer til indikator 8C:

#### Datagrundlag:

Patienternes vitalstatus er pr. 15. august 2020. Opfølgningstiden er maksimalt 5 år efter diagnosedato.

#### Beregningsregler:

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

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

#### Resultater:

For myelomatosepatienter over 65 år, er 5-års overlevelsen på landsplan 39,8% (95% CI: 36,0-43,6) for perioden 2014-2019. Tilsvarende som for de yngre patienter er overlevelsen blandt de ældste patienter også forbedret i forhold til tidligere periode fra 27,5% til nu 39,8%. Som for de andre overlevelses indikatorer ses en regional variation på omkring 10%. Dette er inden for det forventede med en p-værdi for Log-Rank test på 0,46.

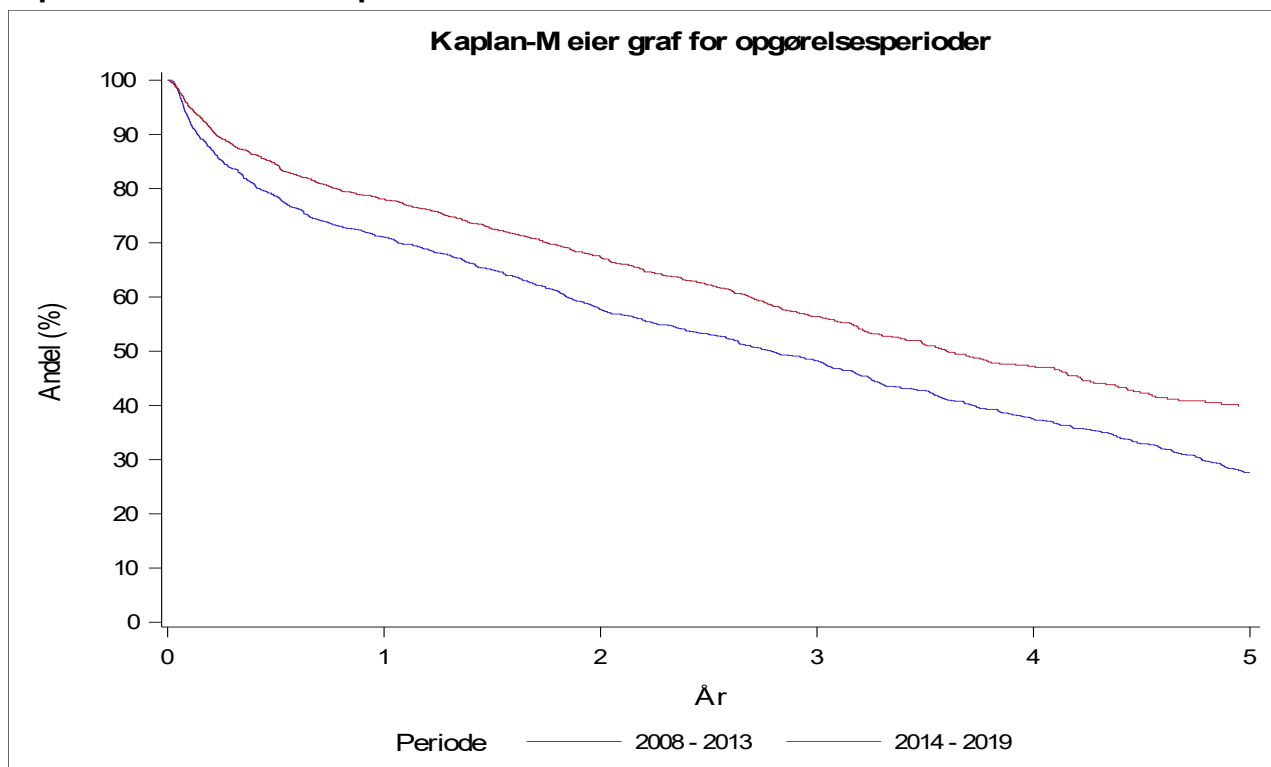
#### Diskussion og implikationer:

5-årsoverlevelsen viser en fortsat stigende takt sammenlignet med tidligere år og er uden signifikante forskelle mellem regioner eller afdelinger. De numeriske udsving tilskrives tilfældighed pga. overlappende konfidensintervaller. Ældre patienter har en markant højere dødsrate end yngre patienter i perioden 3-5 år efter diagnosen, hvilket må tilskrives alder, komorbiditet og derved lavere tolerabilitet overfor behandlingerne.

#### Vurdering af indikatoren:

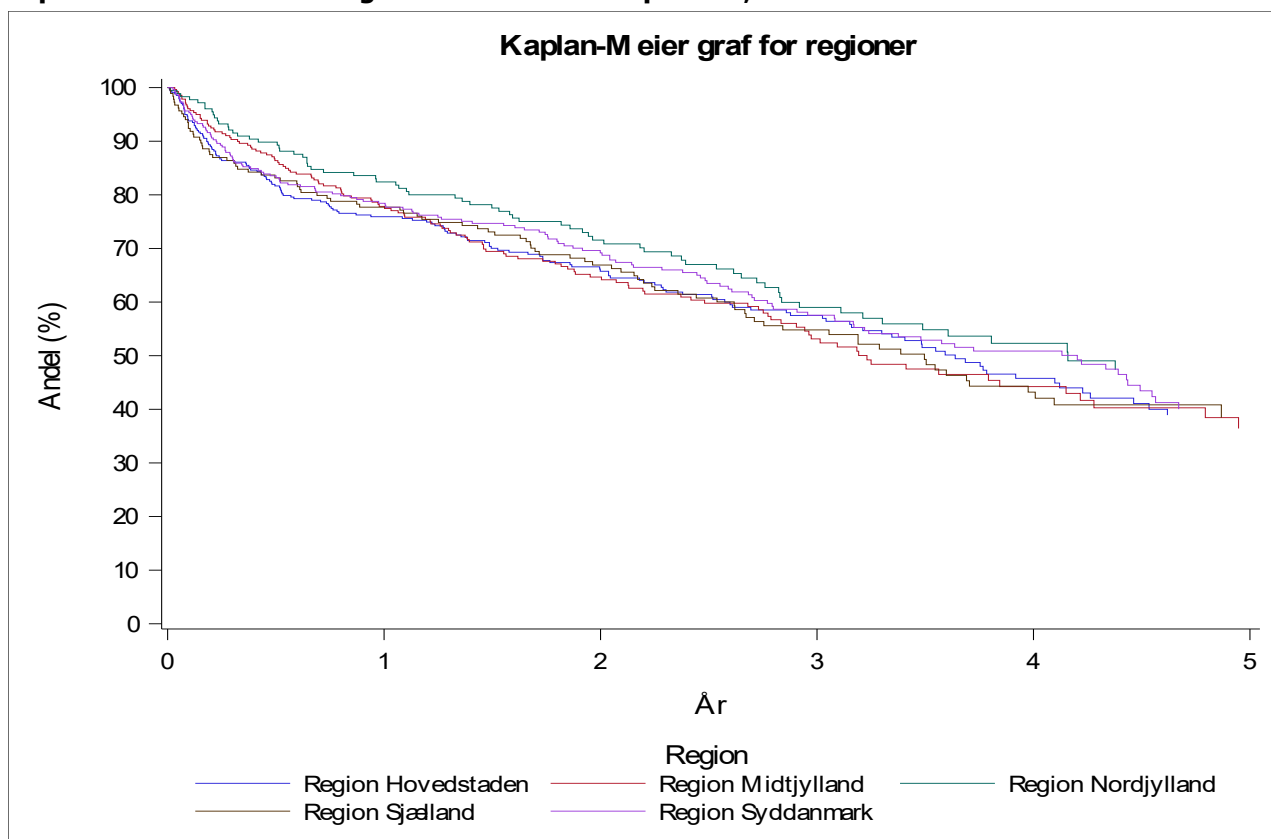
Samme som 7a.

### Kaplan-Meier kurver landsplan



Log-Rank test:  $p \leq 0.0001$ .

### Kaplan-Meier kurver for regionerne for seneste periode, 2014-2019



Log-Rank test:  $p=0.46$ .

## Indikator 10: Patienter med gendiagnostisk specialundersøgelse

Resultaterne vedr. 2019 data i den aktuelle årsrapport skal tolkes med stor forsigtighed.

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

### Indikator 10: Patienter med gendiagnostisk specialundersøgelse

	Standard opfyldt	Tæller/ nævner	Uoplyst	Aktuelle år		Tidligere år		
			antal (%)	01.01.2019 - 31.12.2019	2018	2017	2016	
			Andel	95% CI	Andel (95% CI)	Andel (95% CI)	Andel (95% CI)	
<b>Danmark</b>	291 / 326	1 (0)	<b>89</b>	(85-92)	86 (82-90)	81 (76-85)	83 (78-87)	
<b>Hovedstaden</b>	87 / 97	1 (1)	<b>90</b>	(82-95)	80 (71-88)	83 (74-90)	84 (73-92)	
<b>Sjælland</b>	24 / 26	0 (0)	<b>92</b>	(75-99)	92 (79-98)	85 (72-93)	80 (66-90)	
<b>Syddanmark</b>	71 / 76	0 (0)	<b>93</b>	(85-98)	91 (82-97)	88 (78-95)	95 (89-99)	
<b>Midtjylland</b>	83 / 92	0 (0)	<b>90</b>	(82-95)	95 (87-99)	97 (90-100)	93 (85-98)	
<b>Nordjylland</b>	26 / 35	0 (0)	<b>74</b>	(57-88)	73 (60-84)	36 (22-51)	39 (24-55)	
<b>Hovedstaden</b>	87 / 97	1 (1)	<b>90</b>	(82-95)	80 (71-88)	83 (74-90)	84 (73-92)	
Herlev	43 / 48	0 (0)	<b>90</b>	(77-97)	84 (69-94)	81 (63-93)	95 (77-100)	
Rigshospitalet	44 / 49	1 (2)	<b>90</b>	(78-97)	78 (63-88)	84 (73-92)	79 (64-89)	
<b>Sjælland</b>	24 / 26	0 (0)	<b>92</b>	(75-99)	92 (79-98)	85 (72-93)	80 (66-90)	
Roskilde	24 / 26	0 (0)	<b>92</b>	(75-99)	92 (79-98)	85 (72-93)	80 (66-90)	
<b>Syddanmark</b>	71 / 76	0 (0)	<b>93</b>	(85-98)	91 (82-97)	88 (78-95)	95 (89-99)	
Esbjerg	15 / 17	0 (0)	<b>88</b>	(64-99)	100 (48-100)	100 (48-100)	100 (66-100)	
Odense	45 / 48	0 (0)	<b>94</b>	(83-99)	93 (80-98)	93 (81-99)	96 (86-99)	
Vejle	11 / 11	0 (0)	<b>100</b>	(72-100)	87 (66-97)	72 (47-90)	93 (77-99)	
<b>Midtjylland</b>	83 / 92	0 (0)	<b>90</b>	(82-95)	95 (87-99)	97 (90-100)	93 (85-98)	
Holstebro	26 / 30	0 (0)	<b>87</b>	(69-96)	100 (77-100)	91 (59-100)	92 (64-100)	
Århus	57 / 62	0 (0)	<b>92</b>	(82-97)	94 (84-99)	98 (91-100)	93 (84-98)	
<b>Nordjylland</b>	26 / 35	0 (0)	<b>74</b>	(57-88)	73 (60-84)	36 (22-51)	39 (24-55)	
Ålborg	26 / 35	0 (0)	<b>74</b>	(57-88)	73 (60-84)	36 (22-51)	39 (24-55)	

#### Kommentarer til indikator 10:

#### Beregningsregler:

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

### Resultater:

Andelen af patienter med udført gendiagnostisk specialundersøgelse ligger på landsplan på 89% (95% CI: 85-92) i 2018. Region Nordjylland afviger fra de øvrige regioner med en lavere andel på 74% sammenlignet med 90% eller mere for de øvrige regioner. Andel er igen i år steget på landsplan fra 86% sidste år. Andelen af patienter med gendiagnostisk undersøgelse er steget de seneste år, men der er fortsat en del variation mellem afdelinger.

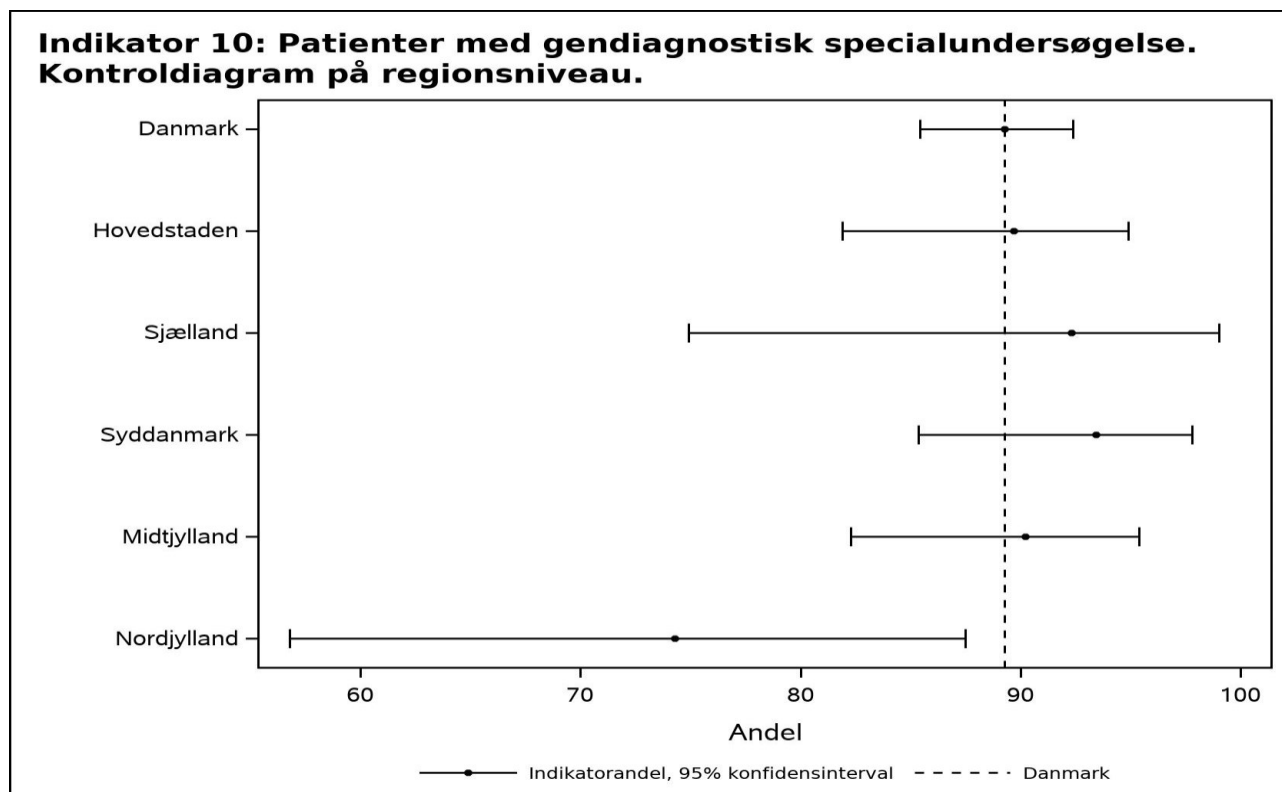
### Diskussion og implikationer:

Det er glædeligt, at andelen af udførte cytogenetiske undersøgelser fortsat stiger, og det gælder også Region Nordjylland, der dog fortsat ligger lavere end de øvrige regioner. Vurderingen af indikatoren har hidtil været baseret på klinikerens indberetning af udført cytogenetisk undersøgelse på primær registreringsskemaet. Det vil fremover blive baseret på de cytogenetiske afdelingers indberetning til databasen, hvilket yderligere vil sikre kvaliteten af de indberettede data.

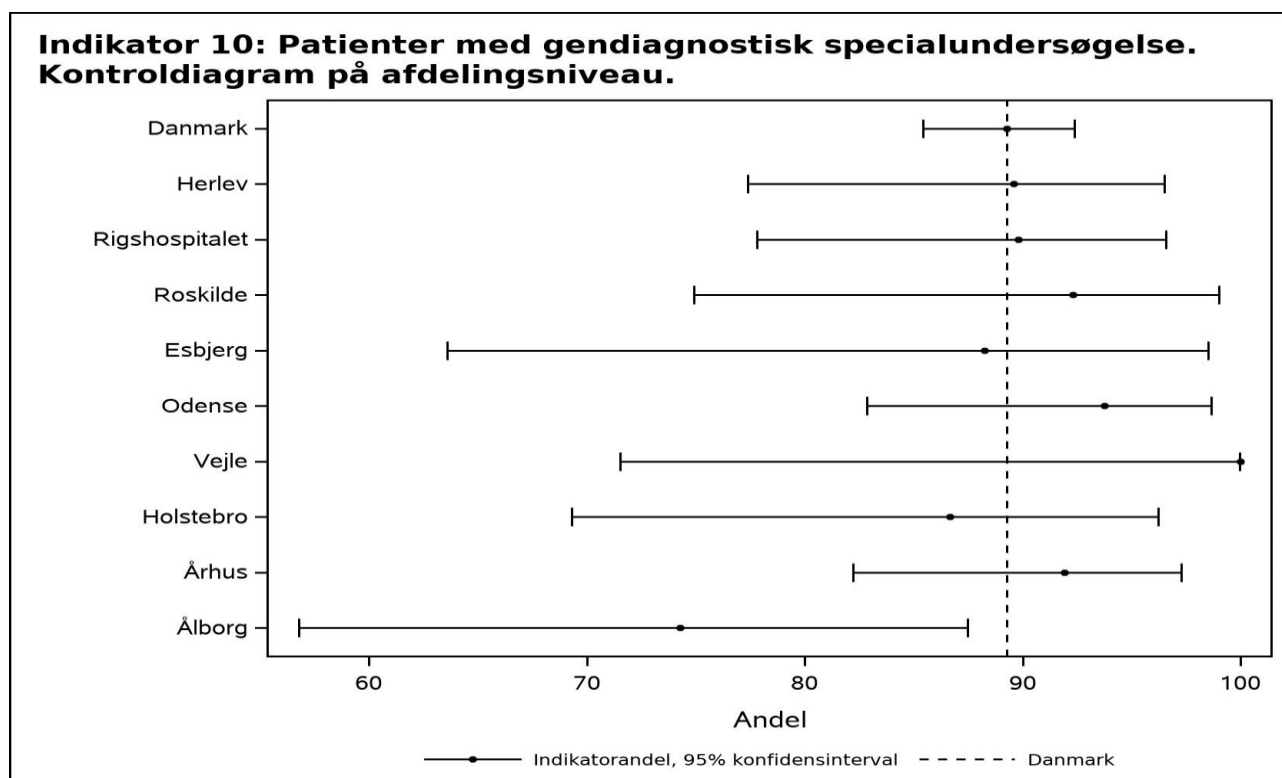
### Vurdering af indikatoren:

Cytogenetiske undersøgelser er vigtig p.g.a. stor prognostisk betydning, hvor den indgår i det reviderede prognostiske indeks (revised-ISS). Desuden har undersøgelsen i nogle tilfælde betydning for valg af behandling f.eks. ved identifikation af patienter med højrisiko sygdom eller fund af translokation (11;14).

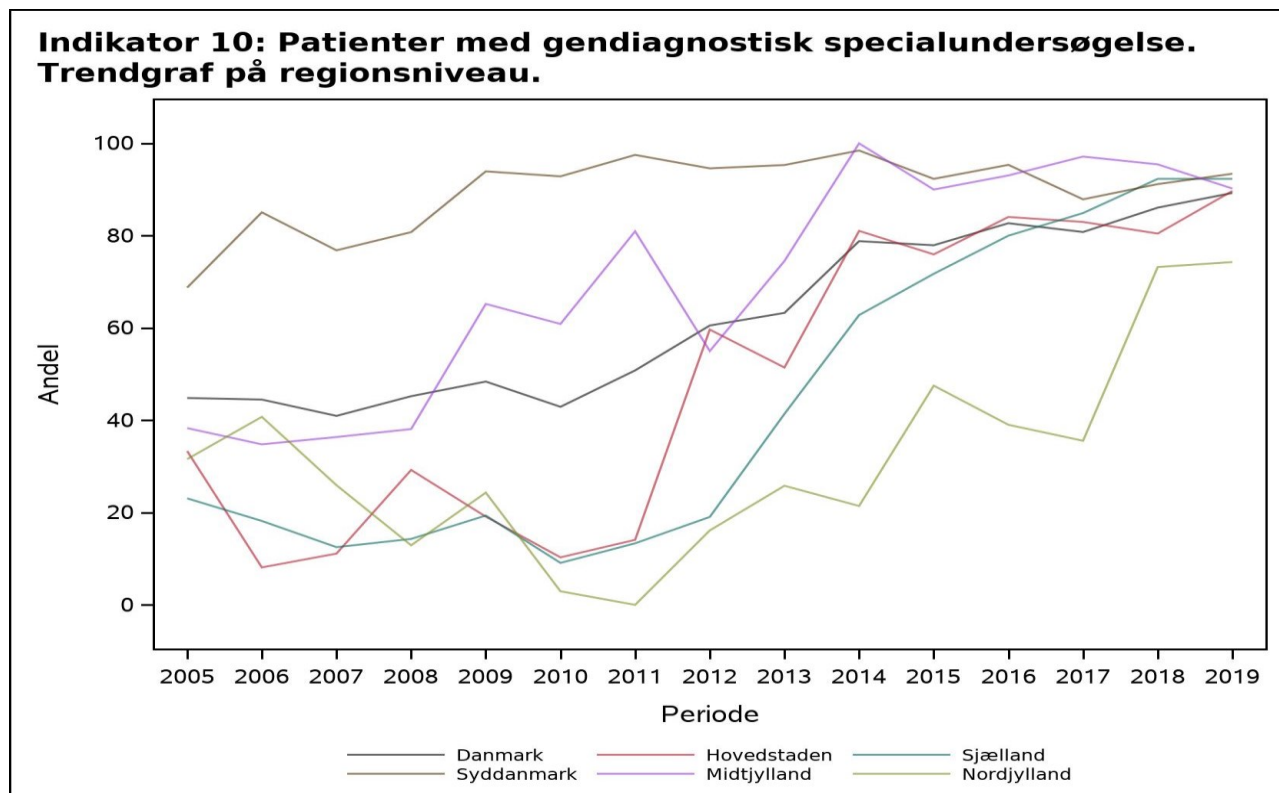
## Kontroldiagram regioner



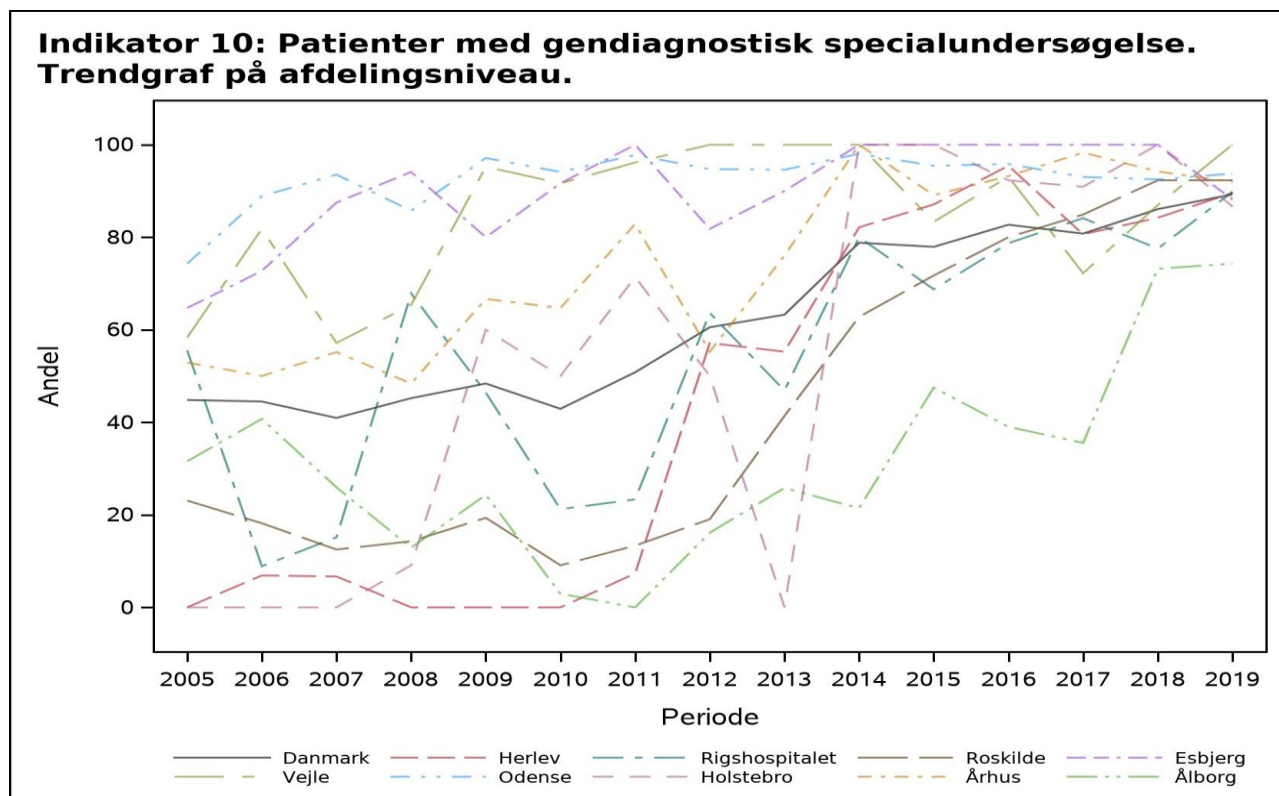
## Kontroldiagram enheder



## Trendgraf regioner



## Trendgraf enheder



## Indikator 11: Patienter i klinisk behandlingsprotokol

Nydiagnosticerede myelomatosepatienter, der modtager i 1. linje behandling, indgår i opgørelsen. Patienter, der behandles som led i en klinisk behandlingsprotokol under 1. linje behandling, opfylder indikatoren. OBS! Det aktuelle år er 2018 da et behandlingsforløb kan strække sig over op til 12 mdr., hvorefter der gennemgås status på patienten yderligere 3 mdr. efter endt behandling. Først på dette tidspunkt udfyldes behandlingsskemaet.

### Indikator 11: Patienter i klinisk behandlingsprotokol

	Standard opfyldt	Uoplyst		Aktuelle år		Tidligere år		
		Tæller/nævner	antal (%)	01.01.2017 - 31.12.2017 Andel	95% CI	2016 Andel (95% CI)	2015 Andel (95% CI)	2014 Andel (95% CI)
<b>Danmark</b>	73 / 341	21 (6)	<b>21</b>	(17-26)	20 (16-25)	32 (27-37)	24 (19-30)	
<b>Hovedstaden</b>	30 / 104	3 (3)	<b>29</b>	(20-39)	25 (15-36)	36 (26-47)	27 (17-39)	
<b>Sjælland</b>	16 / 48	6 (11)	<b>33</b>	(20-48)	14 (6-27)	20 (9-34)	20 (10-35)	
<b>Syddanmark</b>	17 / 70	9 (11)	<b>24</b>	(15-36)	29 (21-40)	37 (25-50)	30 (20-42)	
<b>Midtjylland</b>	4 / 75	3 (4)	<b>5</b>	(1-13)	3 (0-10)	11 (5-22)	13 (6-24)	
<b>Nordjylland</b>	6 / 44	0 (0)	<b>14</b>	(5-27)	25 (13-41)	59 (42-74)	31 (17-49)	
<b>Hovedstaden</b>	30 / 104	3 (3)	<b>29</b>	(20-39)	25 (15-36)	36 (26-47)	27 (17-39)	
Herlev	21 / 43	0 (0)	<b>49</b>	(33-65)	35 (19-55)	39 (24-55)	34 (20-51)	
Rigshospitalet	9 / 61	3 (5)	<b>15</b>	(7-26)	17 (7-31)	34 (21-49)	19 (7-36)	
<b>Sjælland</b>	16 / 48	6 (11)	<b>33</b>	(20-48)	14 (6-27)	20 (9-34)	20 (10-35)	
Roskilde	16 / 48	6 (11)	<b>33</b>	(20-48)	14 (6-27)	20 (9-34)	20 (10-35)	
<b>Syddanmark</b>	17 / 70	9 (11)	<b>24</b>	(15-36)	29 (21-40)	37 (25-50)	30 (20-42)	
Esbjerg	3 / 8	0 (0)	<b>38</b>	(9-76)	15 (2-45)	0 (0-71)	0 (0-52)	
Odense	14 / 49	4 (8)	<b>29</b>	(17-43)	33 (21-47)	42 (28-58)	33 (21-47)	
Vejle	0 / 13	5 (28)	<b>0</b>	(0-25)	30 (14-50)	29 (10-56)	27 (6-61)	
<b>Midtjylland</b>	4 / 75	3 (4)	<b>5</b>	(1-13)	3 (0-10)	11 (5-22)	13 (6-24)	
Holstebro	0 / 17	1 (6)	<b>0</b>	(0-20)	7 (0-32)	13 (0-53)	21 (5-51)	
Århus	4 / 58	2 (3)	<b>7</b>	(2-17)	2 (0-10)	11 (4-23)	11 (4-23)	
<b>Nordjylland</b>	6 / 44	0 (0)	<b>14</b>	(5-27)	25 (13-41)	59 (42-74)	31 (17-49)	
Ålborg	6 / 44	0 (0)	<b>14</b>	(5-27)	25 (13-41)	59 (42-74)	31 (17-49)	

#### Kommentarer til indikator 11:

#### Beregningsregler:

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

### Resultater:

Andelen af patienter i klinisk behandlingsprotokol i 1. linjebehandling er i aktuelle år på 12%. Andelen variere mellem regioner fra 2% i Region Midtjylland til 21% i Region Sjælland. Af trendgraferne fremgår at regionernes og afdelingernes andele har varieret betydeligt fra år til år, men at den generelle tendens er at der er at færre patienter indgår i kliniske behandlingsprotokoller ved 1. linjebehandling.

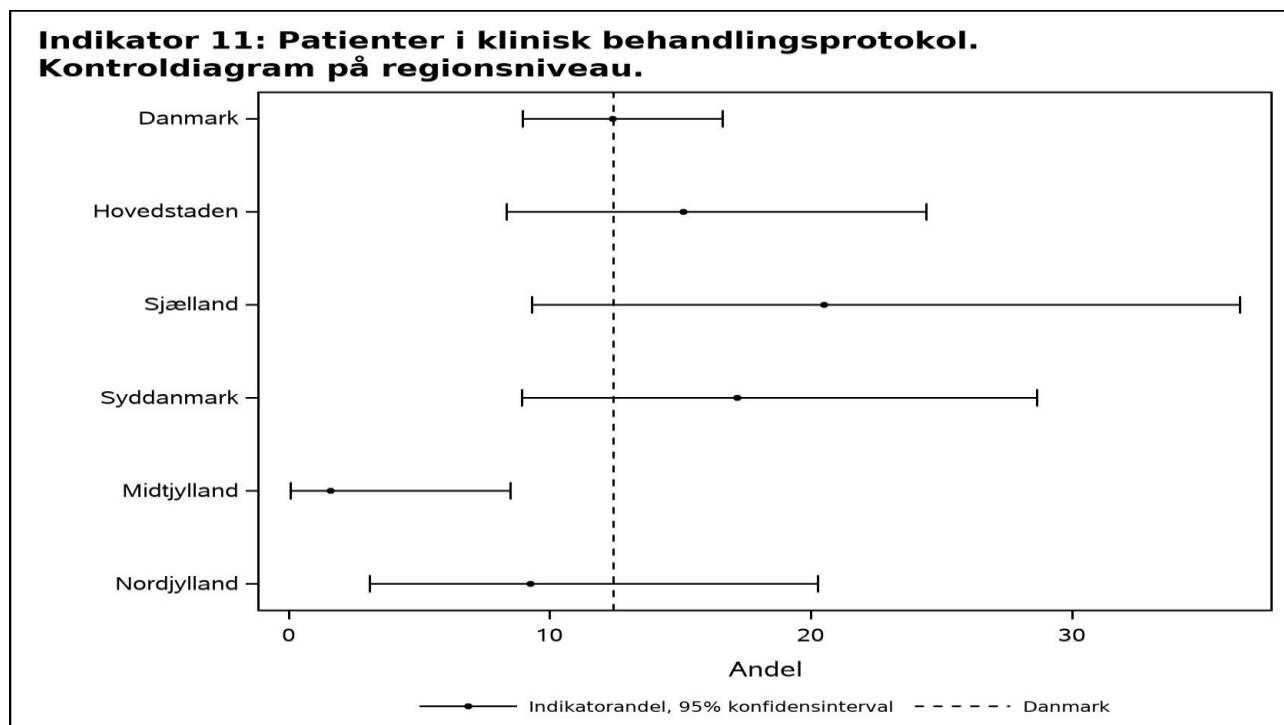
### Diskussion og implikationer:

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

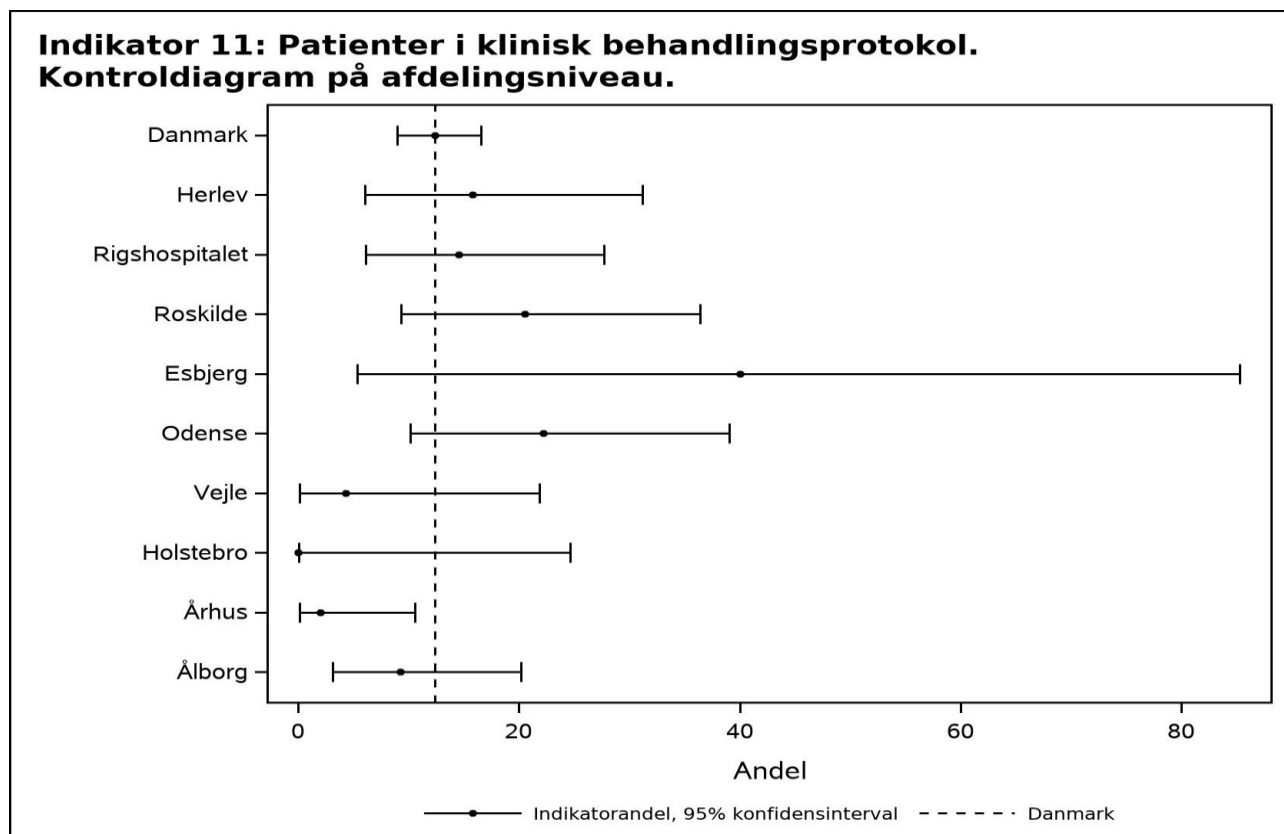
### Vurdering af indikatoren:

Det er fortsat ønskværdigt, at så mange patienter som muligt deltager i klinisk behandlingsprotokoller, både ved primærbehandling og senere behandlingslinjer. Det overvejes at udvide indikatoren med klinisk behandlingsprotokol i sekundær behandlingen, og de metodemæssige overvejelser vil blive diskuteret.

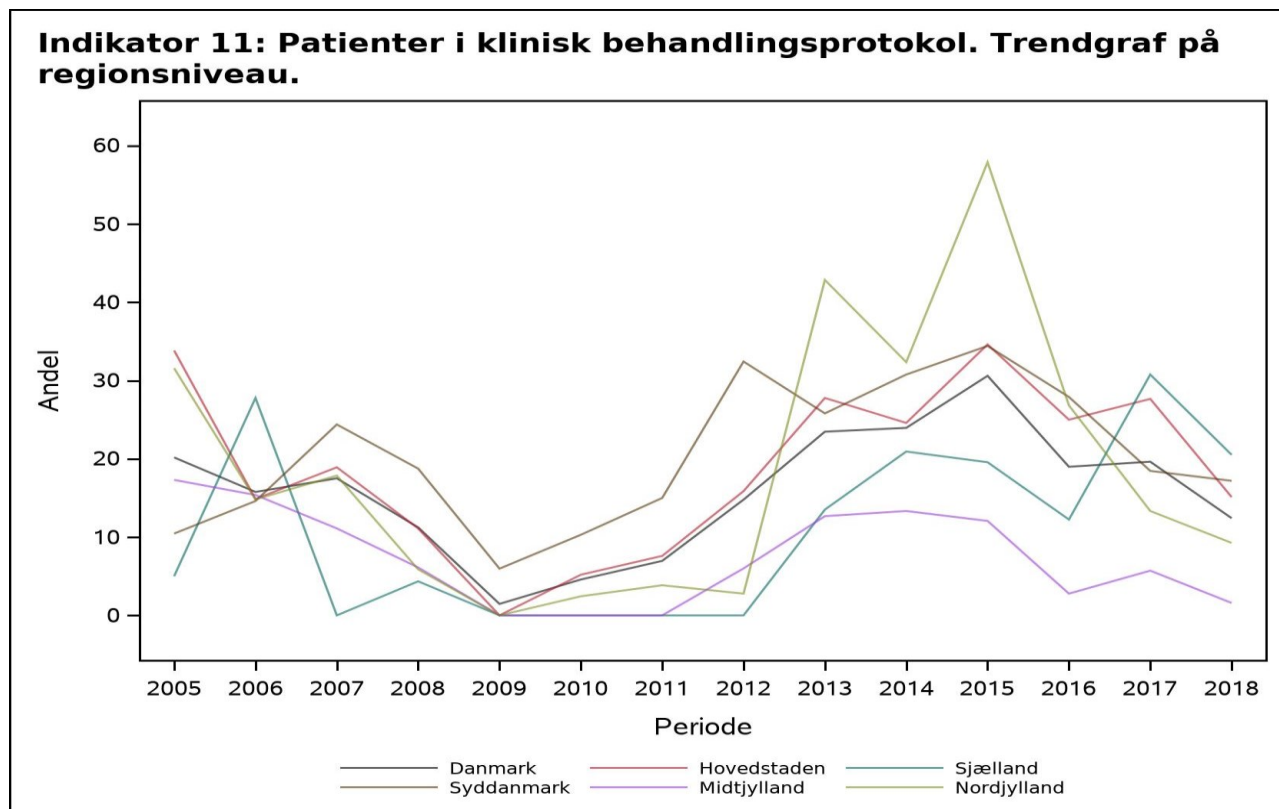
## Kontroldiagram regioner



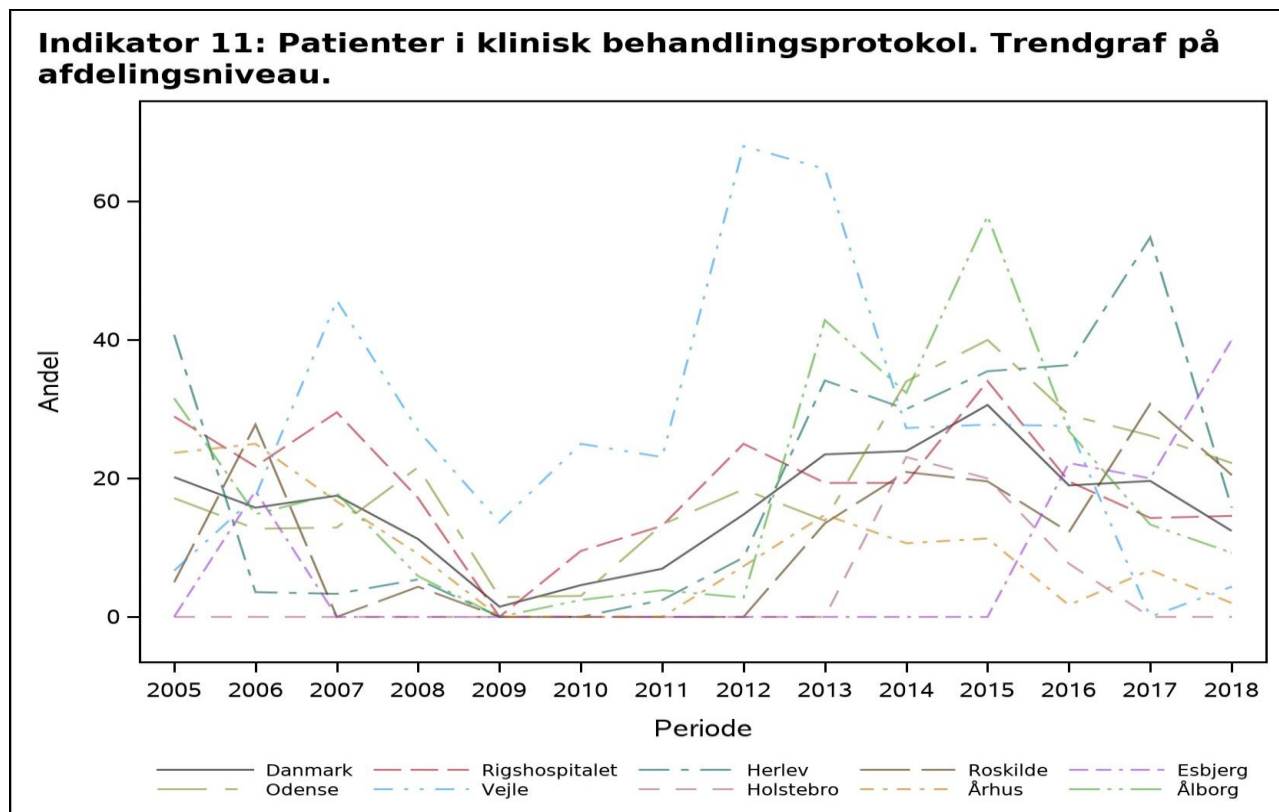
## Kontroldiagram enheder



## Trendgraf regioner



## Trendgraf enheder



## Indikator 12: Patienter med sikkert prognostisk indeks

Resultaterne vedr. 2019 data i den aktuelle årsrapport skal tolkes med stor forsigtighed.

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

### Indikator 12: Patienter med prognostisk indeks

	Standard		Uoplyst antal (%)	Aktuelle år		Tidligere år		
	> 90% opfyldt	Tæller/ nævner		01.01.2019 - 31.12.2019 Andel	95% CI	2018 Andel (95% CI)	2017 Andel (95% CI)	2016 Andel (95% CI)
<b>Danmark</b>	Ja	299 / 327	0 (0)	<b>91</b>	(88-94)	92 (89-95)	91 (87-94)	88 (84-91)
<b>Hovedstaden</b>	Ja	90 / 98	0 (0)	<b>92</b>	(85-96)	94 (87-98)	91 (84-96)	88 (78-95)
<b>Sjælland</b>	Ja	24 / 26	0 (0)	<b>92</b>	(75-99)	95 (83-99)	94 (84-99)	90 (78-97)
<b>Syddanmark</b>	Ja	71 / 76	0 (0)	<b>93</b>	(85-98)	90 (80-96)	85 (74-92)	81 (72-89)
<b>Midtjylland</b>	Nej	82 / 92	0 (0)	<b>89</b>	(81-95)	89 (79-96)	99 (92-100)	93 (85-98)
<b>Nordjylland</b>	Ja	32 / 35	0 (0)	<b>91</b>	(77-98)	95 (85-99)	82 (68-92)	88 (74-96)
<b>Hovedstaden</b>	Ja	90 / 98	0 (0)	<b>92</b>	(85-96)	94 (87-98)	91 (84-96)	88 (78-95)
Herlev	Nej	42 / 48	0 (0)	<b>88</b>	(75-95)	95 (82-99)	87 (70-96)	95 (77-100)
Rigshospitalet	Ja	48 / 50	0 (0)	<b>96</b>	(86-100)	94 (83-99)	94 (85-98)	85 (72-94)
<b>Sjælland</b>	Ja	24 / 26	0 (0)	<b>92</b>	(75-99)	95 (83-99)	94 (84-99)	90 (78-97)
Roskilde	Ja	24 / 26	0 (0)	<b>92</b>	(75-99)	95 (83-99)	94 (84-99)	90 (78-97)
<b>Syddanmark</b>	Ja	71 / 76	0 (0)	<b>93</b>	(85-98)	90 (80-96)	85 (74-92)	81 (72-89)
Esbjerg	Ja	16 / 17	0 (0)	<b>94</b>	(71-100)	60 (15-95)	60 (15-95)	89 (52-100)
Odense	Ja	45 / 48	0 (0)	<b>94</b>	(83-99)	93 (80-98)	95 (84-99)	94 (83-99)
Vejle	Ja	10 / 11	0 (0)	<b>91</b>	(59-100)	91 (72-99)	67 (41-87)	59 (39-76)
<b>Midtjylland</b>	Nej	82 / 92	0 (0)	<b>89</b>	(81-95)	89 (79-96)	99 (92-100)	93 (85-98)
Holstebro	Nej	24 / 30	0 (0)	<b>80</b>	(61-92)	79 (49-95)	91 (59-100)	85 (55-98)
Århus	Ja	58 / 62	0 (0)	<b>94</b>	(84-98)	92 (81-98)	100 (94-100)	95 (86-99)
<b>Nordjylland</b>	Ja	32 / 35	0 (0)	<b>91</b>	(77-98)	95 (85-99)	82 (68-92)	88 (74-96)
Ålborg	Ja	32 / 35	0 (0)	<b>91</b>	(77-98)	95 (85-99)	82 (68-92)	88 (74-96)

#### Kommentarer til indikator 12:

#### Beregningsregler:

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

### Resultater:

Andelen af patienter med sikkert prognostisk indeks ligger på landsplan på 91% (95% CI: 8-945), hvilket gør at indikatoren opfylder standarden på landsplan. To afdelinger opfylder ikke standarden, Herlev (88%) og Holstebro (80%), men ligger indenfor 95% CI, se funnelplot. Andelen af patienter med sikkert prognostisk indeks har de seneste år været svagt stigende, se trend graferne men med en del variation mellem afdelingerne.

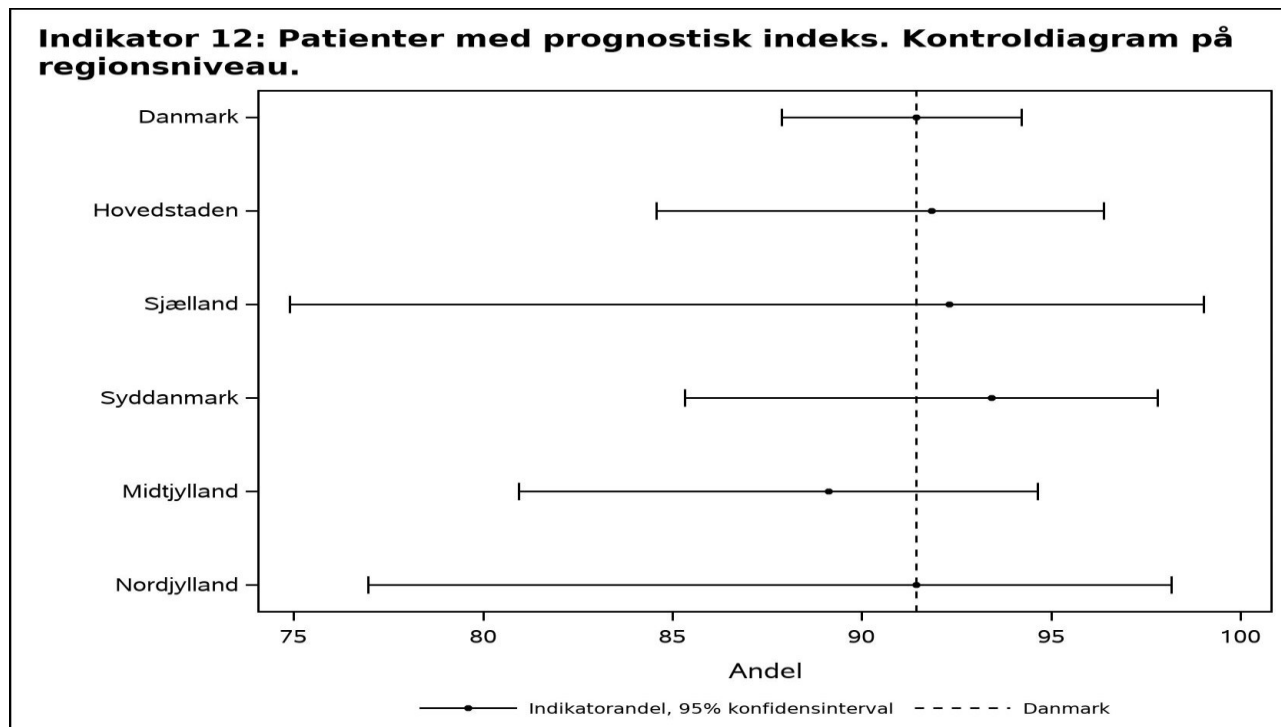
### Diskussion og implikationer:

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

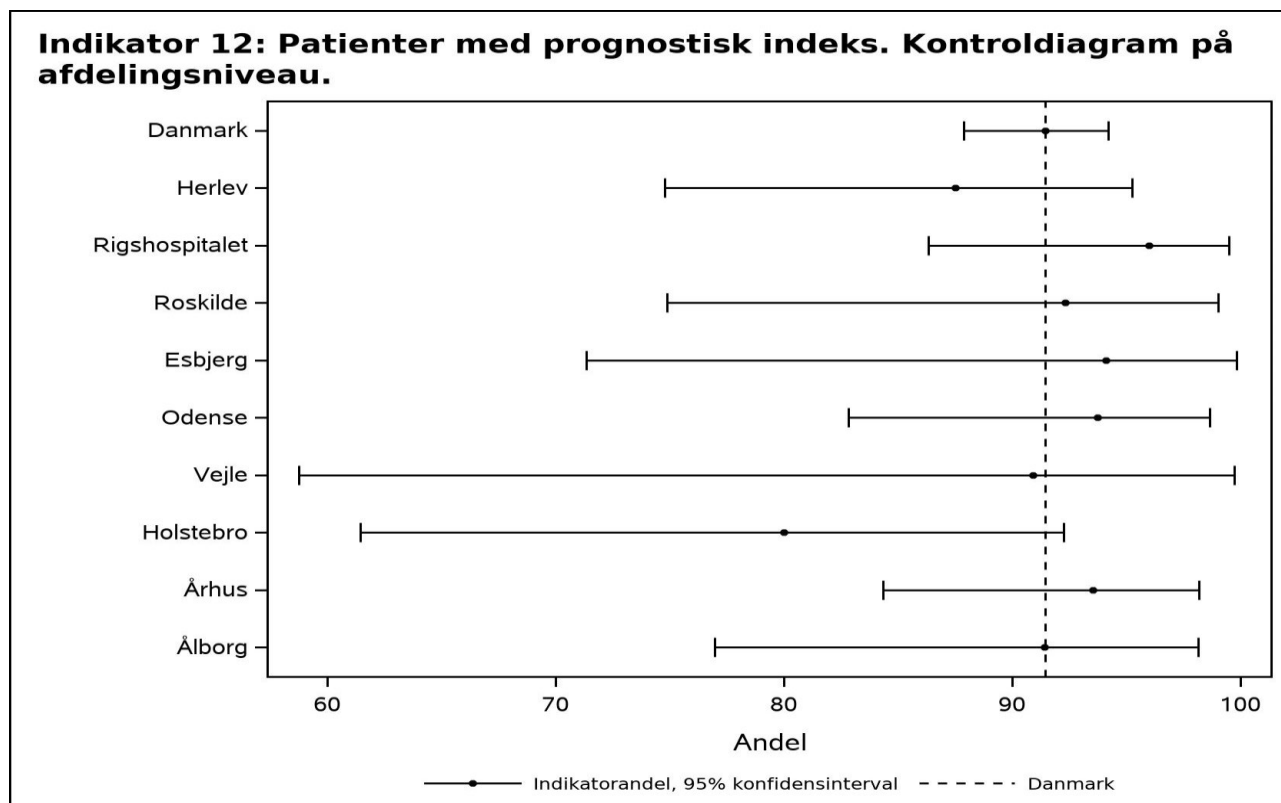
### Vurdering af indikatoren:

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

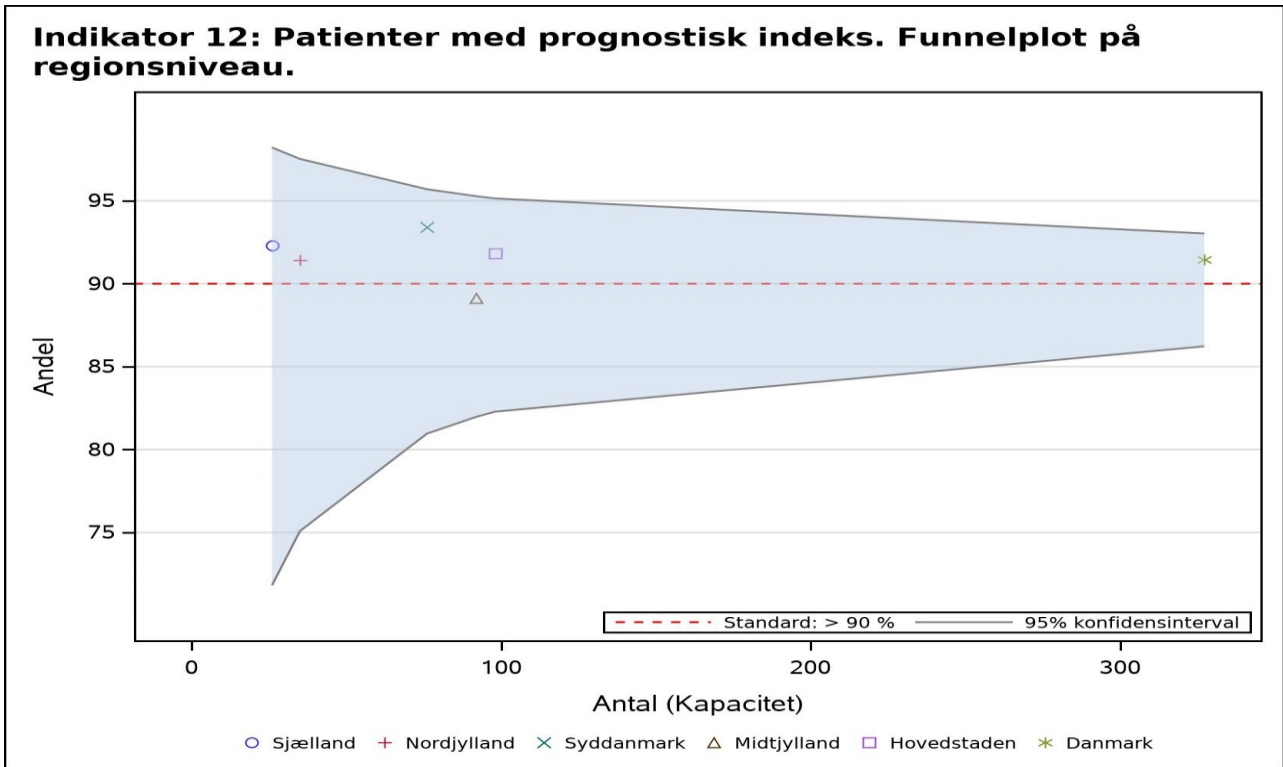
## Kontroldiagram regioner



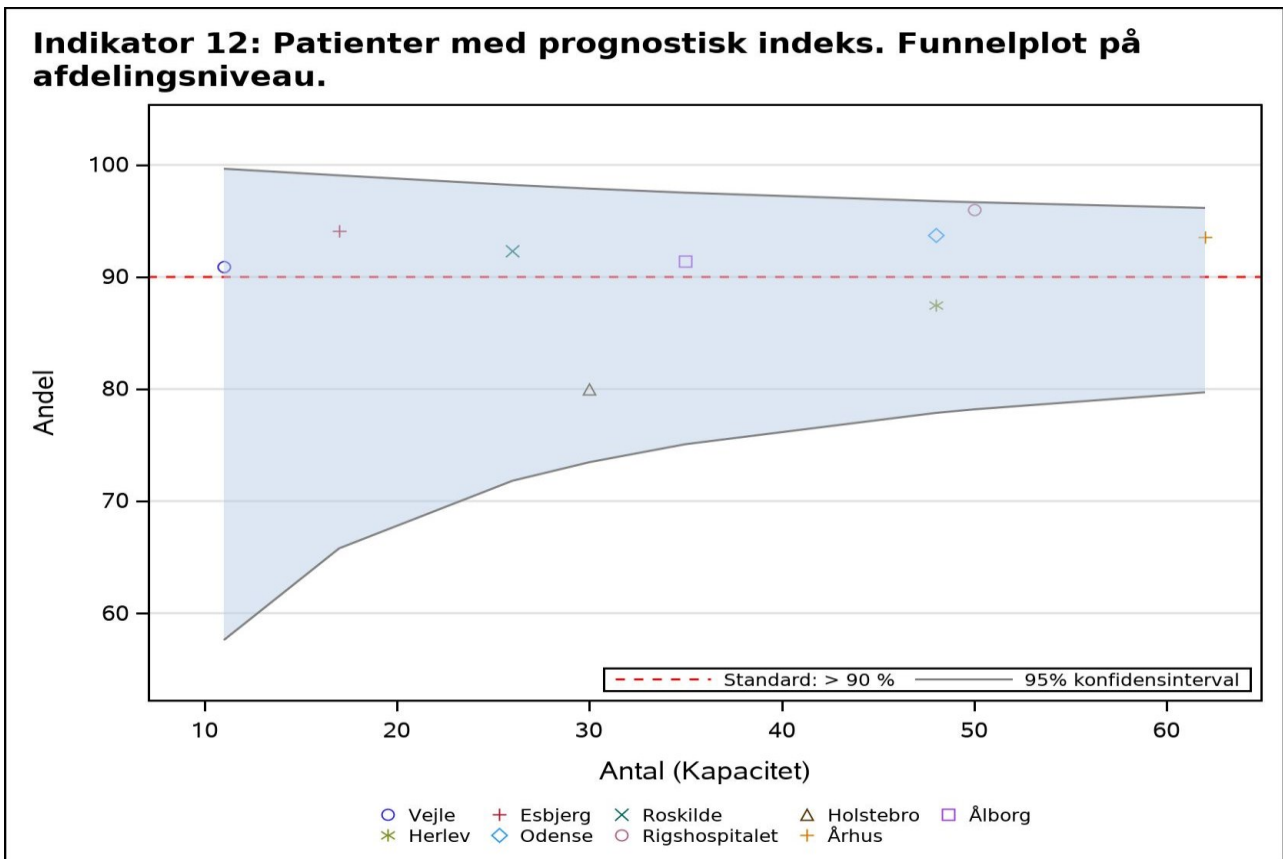
## Kontrolldiagram enheder



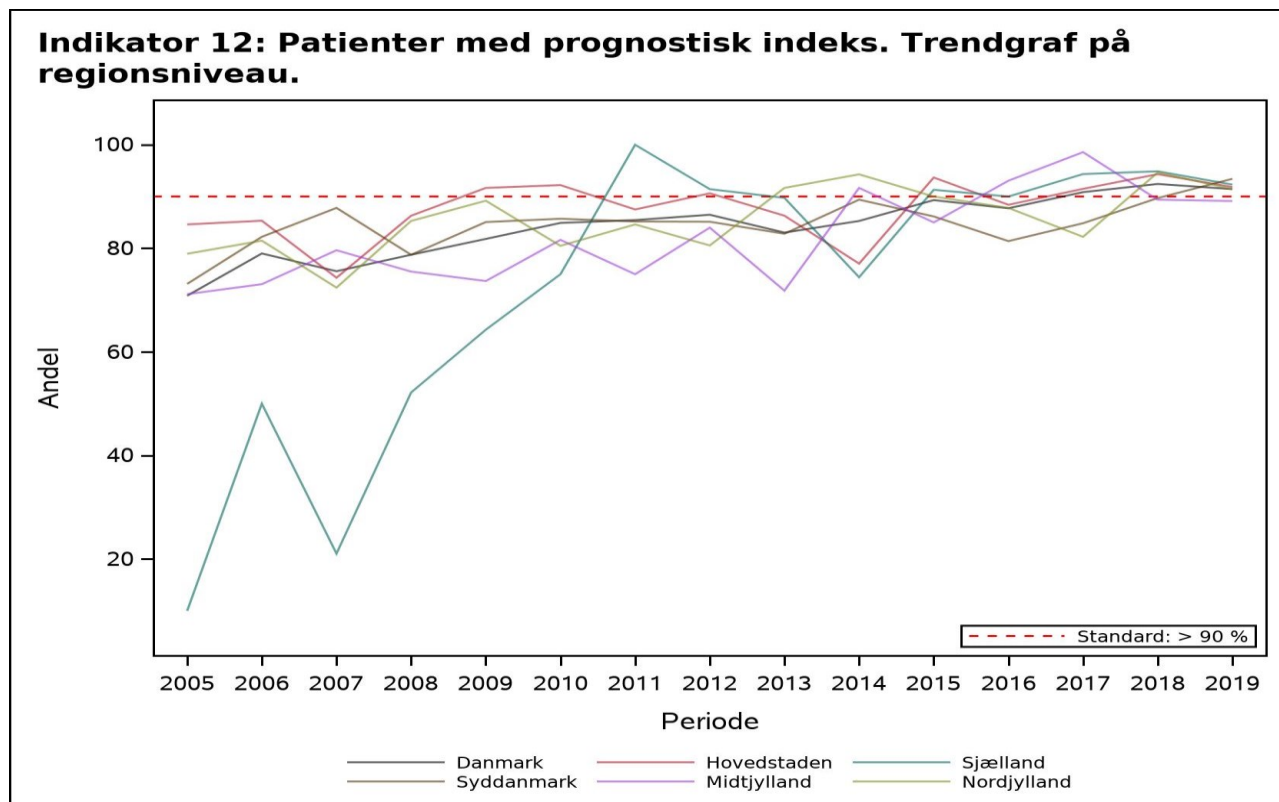
## Funnelplots regioner



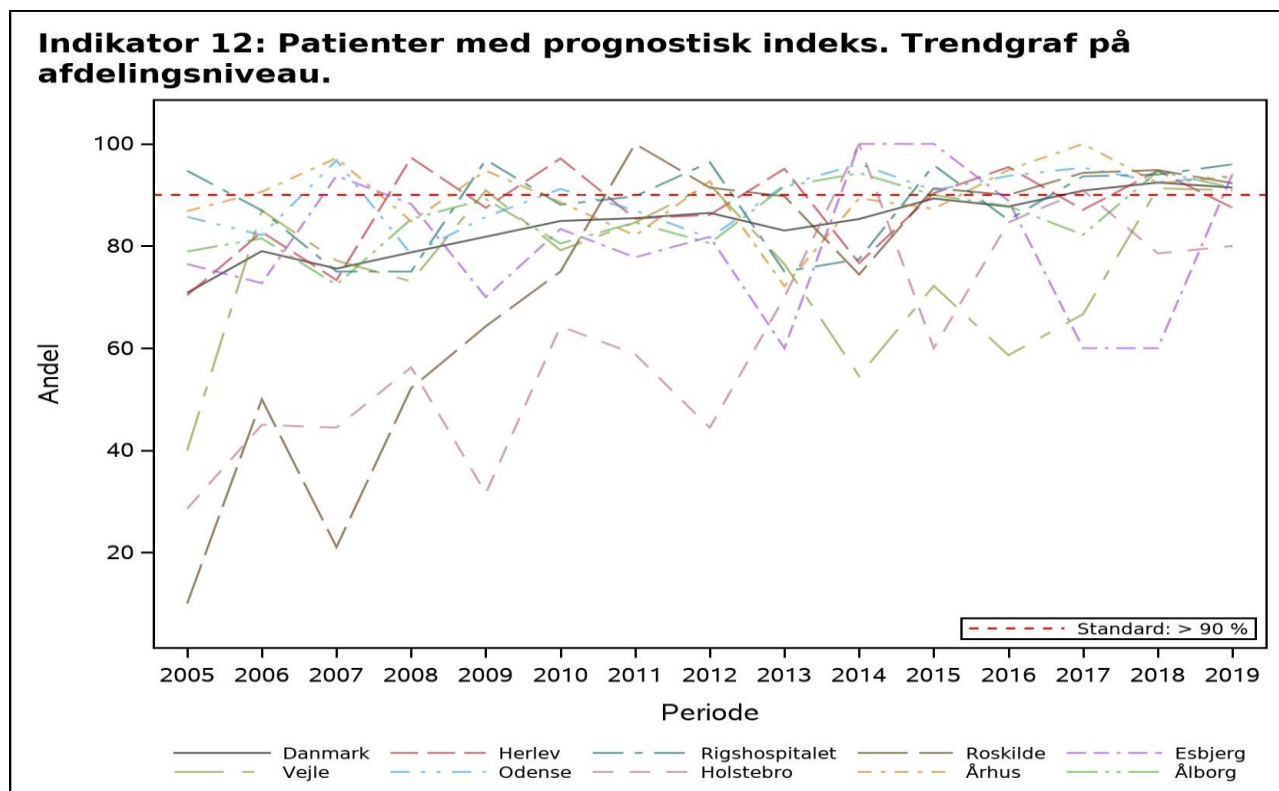
## Funnelplots enheder



## Trendgraf regioner



## Trendgraf enheder



## Regionale høringssvar til årsrapporten

Ingen høringssvar til indsættelse i årsrapporten.

## Datagrundlag og metode

### Beskrivelse af sygdomsområdet

Dette er den elvte årsrapport fra Dansk Myelomatose Database (DaMyDa) og Dansk Myelomatose Studie Gruppe (DMSG). Rapporten dækker perioden 1. januar 2017 – 31. december 2017. Indikatorresultaterne sammenlignes med resultater fra de tre foregående år fordelt på 3 perioder: 1. januar 2016 – 31. december 2016, 1. januar 2015 – 31. december 2015 og 1. januar 2014 – 31. december 2014.

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).

Analyser 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 Niels Abildgaard, Hæmatologisk Afdeling, Odense Universitetshospital, [niels.abildgaard@rsyd.dk](mailto:niels.abildgaard@rsyd.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 er en selvstændig kvalitetsdatabase, som har et tæt samarbejde med de øvrige hæmatologiske databaser.

Data registreres i databasen på 4 forskellige skemaer:

1. Registreringsskema
2. Primær behandlingsskema
3. Sekundær behandlingsskema
4. Follow-up og mors skema

## Patientpopulation

Nydiagnosticerede patienter med myelomatose, smoldering myelomatose, plasmacelleleukæmi og solitært myelom (ossøst og ekstraossøst) er registreret i Myelomatose Databasen siden 1. januar 2005. Registrering af MGUS i Myelomatose Databasen er påbegyndt pr. 1. januar 2014.

Denne årsrapport omfatter data fra de seneste 4 års registrering af Myelomatose (2014-2017). For indikatorer der omhandler overlevelse, er der desuden inkluderet data tilbage til 2005. Antallet af nye Myelomatose tilfælde registreret i databasen i 2017 er 354 patienter, hertil kommer 18 patienter med de sjældne plasmacelledyskrasier primær plasmacelle leukæmi, solitære plasmacytomer og POEMS, samt 154 med smoldering myelomatosre og 884 med MGUS.

## Dækningsgrad

Alle de hæmatologiske afdelinger i Danmark indberetter til Myelomatosedatabasen. 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 myelomatose diagnose, 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, kontrolgrammer og forløbsdiagrammer med lands-, regions- og afdelingsresultater. Indikatorværdierne er andele med 95% konfidensintervaller (95% CI) baseret på den eksakte binomialfordeling. Tabeller og diagrammer følger RKKP's skabelon for årsrapporter, der er obligatorisk at anvende efter 1. januar 2013.

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

# Styregruppens sammensætning

## Organisation af DMSG

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

Vedtægterne for DMSG blev ændret i marts 2015. Dette indebar udvidelse af DMSG's bestyrelse til 9 personer, idet der ved DHS generalforsamling vælges et bestyrelsesmedlem fra hvert af de hospitaler i Danmark, som diagnosticerer og behandler myelomatose. DMSG's bestyrelse udgør også databaseudvalget.

### DMSG's nuværende bestyrelse består af:

Niels Abildgaard (formand), overlæge, professor, dr. med., Hæmatologisk Afdeling X, Odense Universitetshospital.

Niels Frost Andersen (sekretær), overlæge, ph.d., Hæmatologisk Afdeling R, Aarhus Universitetshospital.

Henrik Gregersen (kasserer), overlæge, ph.d., Hæmatologisk Afdeling, Aalborg Universitetshospital.

Robert Schou Pedersen, overlæge, ph.d., Hæmatologisk afsnit, Medicinsk afdeling, Holstebro Sygehus.

Torben Plesner, overlæge, professor, dr. med., Hæmatologisk afsnit, Medicinsk afdeling, Vejle Sygehus, Sygehus Lillebælt.

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

Emil Hermansen, overlæge, ph.d., Hæmatologisk Afdeling, Sjællands Universitetshospital, Roskilde.

Carsten Helleberg, overlæge, Hæmatologisk afdeling, Herlev Hospital, København.

Morten Salomo, overlæge, ph.d., dr.med., Hæmatologisk Klinik, Rigshospitalet, København.

### Plenummøder

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

Følgende udvalg er aktive under DMSG:

### Databaseudvalg

Niels Abildgaard, professor, overlæge, dr. med., Odense Universitetshospital (formand)

Søren Dybdahl og Lisbet Egeskov, patientrepræsentanter for Dansk Myelomatose Forening, Marianne Steding-Jessen, Klinisk epidemiolog samt Linnea Damslund, repræsentant for dataansvarlig myndighed (Region Midtjylland) og databasens kontaktperson.

Herudover indgår DMSG's bestyrelse.

### Udvalg for kliniske retningslinjer

Overlæge, professor Niels Abildgaard, Hæmatologisk Afdeling, Odense Universitetshospital (formand)

Overlæge Henrik Gregersen, Hæmatologisk Afdeling, Aalborg Universitetshospital

Overlæge Robert Schou Pedersen, Hæmatologisk afsnit, Medicinsk afdeling, Holstebro Sygehus.

Overlæge Niels Frost Andersen, Hæmatologisk Afdeling, Aarhus Universitetshospital

Afdelingslæge Anja Klostergaard, Hæmatologisk Afdeling, Aarhus Universitetshospital

Overlæge, professor Torben Plesner, Hæmatologisk Afsnit, Sygehus Lillebælt, Vejle Sygehus

Overlæge Per Trøllund Pedersen, Hæmatologisk Afsnit, Sydvestjysk Sygehus, Esbjerg

Overlæge Thomas Lund, Hæmatologisk Afdeling, Odense Universitetshospital  
Overlæge Birgitte Preiss, Afdeling for Klinisk Patologi, Odense Universitetshospital  
Overlæge Hanne E Møller, Afdeling for Klinisk Patologi, Odense Universitetshospital  
Afdelingslæge Lene Kongsgaard Nielsen, Hæmatologisk Afdeling, Odense Universitetshospital  
Afdelingslæge Charlotte Toftmann Hansen, Hæmatologisk Afdeling, Odense Universitetshospital  
Læge Ida Bruun Kristensen, Hæmatologisk Afdeling, Odense Universitetshospital  
Overlæge Ulf Frølund, Hæmatologisk Afdeling, Sjællands Universitetshospital, Roskilde  
Overlæge Bo Amdi Jensen, Hæmatologisk Afdeling, Sjællands Universitetshospital, Roskilde  
Overlæge Emil Hermansen, Hæmatologisk Afdeling, Roskilde Sygehus  
Overlæge Carsten Helleberg, Hæmatologisk Afdeling, Herlev Hospital  
Overlæge Annette Vangsted, Hæmatologisk Afdeling, Rigshospitalet  
Overlæge Morten Salomo, Hæmatologisk Afdeling, Rigshospitalet

### **Udvalg for biokemiske analyser (M-komponent udvalget)**

*Dansk Selskab for Klinisk Biokemi (udvalget er nedlagt i 2019, da udvalgsarbejdet er afsluttet)*

Mie Samson, Klinisk Biokemisk Afdeling, Aarhus Universitetshospital (formand)  
Holger J. Møller, Klinisk Biokemisk Afdeling, Aarhus Universitetshospital  
Torleif Trydal, Klinisk Biokemisk Afdeling, Aalborg Universitetshospital  
Ole Aagaard, Klinisk Biokemisk Afdeling, Holstebro Sygehus  
Erik Dalsgaard Lund, Klinisk Biokemisk Afdeling, Vejle Sygehus  
Lars Nielsen, Klinisk Biokemisk Afdeling, Sydvestjysk Sygehus, Esbjerg  
Lise Pedersen, Klinisk Biokemisk Afdeling, Odense Universitetshospital  
Malene Bjerregaard Pass, Klinisk Biokemisk Afdeling, Sjællands Universitetshospital, Roskilde  
Mikala Klok Jørgensen, Klinisk Biokemisk Afdeling, Næstved Sygehus  
Jens Bundgaard, Klinisk Biokemisk Afdeling, Rigshospitalet  
Niels Fogh-Andersen, Klinisk Biokemisk Afdeling, Herlev Sygehus  
Bent Lind, Klinisk Biokemisk Afdeling, KPLL

### **DMSG**

Henrik Gregersen, Hæmatologisk Afdeling, Aalborg Universitetshospital  
Niels Frost Andersen, Hæmatologisk Afdeling, Aarhus Universitetshospital  
Torben Plesner, Hæmatologisk Afdeling, Vejle Sygehus  
Niels Abildgaard, Hæmatologisk Afdeling, Odense Universitetshospital  
Anne Mylin, Hæmatologisk Afdeling, Rigshospitalet  
Charlotte T. Hansen, Hæmatologisk Afsnit, Odense Universitetshospital  
Carsten Helleberg, Hæmatologisk Afdeling, Herlev Sygehus  
Ulf Frølund, Hæmatologisk Afdeling, Sjællands Universitetshospital, Roskilde

### **Udvalg for cytogenetik**

Niels Abildgaard (formand), Odense Universitetshospital  
Eigil Kjeldsen, Aarhus Universitetshospital  
Birgitte Preiss, Odense Universitetshospital  
Mette Klarskov, Rigshospitalet  
Niels Frost Andersen, Aarhus Universitetshospital  
Annette Vangsted, Rigshospitalet

### **Udvalg for bisfosfonat-induceret osteonekrose af kæben (BON)**

Henrik Gregersen (formand), Aalborg Universitetshospital  
Peter Marker, Odense Universitetshospital  
Morten Schiøt, Rigshospitalet  
Elisa Kier-Swiatecka, Odense Universitetshospital  
Birgitte Preiss, Odense Universitetshospital

Thomas Lund, Odense Universitetshospital  
Annette Vangsted, Rigshospitalet  
Niels Abildgaard, Odense Universitetshospital

## 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 70 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 20 % 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 hyppigt 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 af uidentificeret betydning*, også kaldet MGUS. MGUS betragtes i dag som et godartet forstadium som i få tilfælde udvikler sig til myelomatose. Studier tyder på, at alle patienter med myelomatose har haft en MGUS tilstand i flere år før kræftsygdommen udvikles. Det er dog kun en mindre del af individer med MGUS, som udvikler myelomatose. Risikoen vurderes til ca. 20 % over 20 år.

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

I 2015-17 er 5 nye lægemidler blevet EMA godkendte til behandling af tilbagefald af myelomatose: Carfilzomib (Kyprolis®), panobinostat (Farydak®), elotuzumab (Empliciti®), daratumumab (Darzalex®) og

ixazomib (Ninlaro®). Carfilzomib og Ixazomib er 2. generations proteasomhæmmere, hvorimod de andre nye lægemidler tilhører helt nye stofgrupper, som ikke tidligere har været anvendt ved myelomatose. Panobinostat er en pan-deacetylase inhibitor og dermed første eksempel på godkendt epigenetisk behandling ved myelomatose. Elotuzumab og daratumumab er monoklonale antistoffer som targeterer myelomcellerne og aktiverer immunsystemet til at udløse celledrab af kræftcellerne. Med de mange nye effektive lægemidler tegner fremtiden lys for patienter med myelomatose.

Carfilzomib, Ixazomib, Elotuzumab og Daratumumab blev i 2016-17 godkendt som standard behandling af tilbagefald af myelomatose i Danmark af regionernes daværende koordineringsråd for ibrugtagning af ny sygehusmedicin (KRIS). Derimod blev brug af panobinostat ikke godkendt af KRIS i 2016. Efter etablering af Medicinrådet i 2017 blev KRIS nedlagt, og det er nu op til Medicinrådet at godkende standard anvendelse af nye lægemidler og anvendelse på nye indikationer for eksisterende lægemidler.

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

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

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

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

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

## **Formål og opgaver for DMSG**

DMSG har følgende specifikke formål:

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

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

## Kliniske retningslinjer

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

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

Fra 2018 er de nationale retningslinjer overgået til fælles RKKP standard. Dette har medført en mere tung, tidskrævende, og tidsforsinkende proces, hvor den ønskede årlige opdatering ikke er udkommet tidstro på grund af tidsforsinkelse i RKKP sekretariatet. Det er DMSGs opfattelse, at de nationale retningslinjer indenfor sygdomsområdet er mindre operationelle og mindre eanvendelige i daglig klinisk praksis efter rovgang til ny skabelon.

RKKP godkendte retningslinjer indenfor sygdomsområdet er publiceret på DHS's og DMSG's hjemmesider og kan downloades fra [www.myeloma.dk](http://www.myeloma.dk).

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

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

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

Ansvarlig koordinator for DMSG kliniske retningslinjer er overlæge, professor, dr. med. Niels Abildgaard, Hæmatologisk Afdeling, Odense Universitetshospital, mail: [niels.abildgaard@rsyd.dk](mailto:niels.abildgaard@rsyd.dk).

## Kliniske protokoller

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

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

- *SUTRICA – et randomiseret, åbent fase 3 studium af Clarithromycin eller Sulfamethoxazol/Trimethoprim eller ingen antibiotika i kombination med standard behandling af nydiagnosticerede patienter med behandlingskrævende myelomatose som ikke er kandidater for højdosis kemoterapi med stamcellestøtte.* Studiet er nu lukket for inklusion og data er under opgørelse. Principal investigator Henrik Gregersen, hæmatologisk afdeling, Aalborg Sygehus.
- *Hovon126/NMSG21.13 – Ixazomib Citrat+Thalidomid+Dexamethason som primær behandling af nydiagnosticeret myelomatose hos ikke-transplantationsegnede patienter efterfulgt af vedligeholdelsesbehandling med Ixazomib Citrat eller placebo.* Studiet er lukket for inklusion i juli 2016, men behandling og follow-up pågår. Studiets primære endepunkt er publiceret i 2020. National investigator Niels Abildgaard, hæmatologisk afdeling, Odense Universitetshospital.
- *CARFIL/NMSG20.12 – Carfilzomib-cyclofosamid-dexamethason efterfulgt af 2. højdosis Melfalan med stamcellestøtte hos myelomatosepatienter med 1. relaps efter primær behandling med højdosis Melfalan med stamcellestøtte. Efterfølgende randomiseres patienterne til vedligeholdelsesbehandling med Carfilzomib eller ingen behandling.* Studiet er lukket for inklusion i foråret 2018 og publikation af studiets resultater pågår. Principal investigator Henrik Gregersen, hæmatologisk afdeling, Aalborg Sygehus.
- *NMSG22.14 – Forlænget knoglebeskyttelse med bisfosfonatet zoledronsyre ved myelomatose; et nordisk fase 3 studium som sammenligner 2 og 4 års behandling med zoledronsyre.* Studiet er åbent for inklusion i 2019. Principal investigator Thomas Lund, hæmatologisk afdeling, Odense Universitetshospital.
- *EMMY – tidlig indsat individuel fysisk træning hos patienter med nydiagnosticeret myelomatose; effekt på fysisk funktion, fysisk aktivitet, livskvalitet, smerter og knoglesygdom.* Studiet er pågået ved de hæmatologiske afdelinger i Roskilde og Odense. Studiets primære endepunkt er under publikation. Principal investigator Rikke Faebø Larsen, Roskilde Sygehus og Klinisk Institut, Syddansk Universitet.
- *Hovon 95 - Et randomiseret fase III studie til sammenligning af bortezomib, melphalan og prednison (VMP) og højdosis melfalan efterfulgt af randomiseret konsolidering med bortezomib, lenalidomid og dexamethason (VRD) versus ingen konsolidering, efterfulgt af vedligeholdelsesbehandling med lenalidomid hos patienter med nydiagnosticeret myelomatose, som er kandidater for højdosis kemoterapi med stamcellestøtte.* Et europæisk multicenter studium under European Myeloma Network. Studiet er lukket for inklusion, men opfølgning pågår. Studiets primære endepunkt er publiceret i 2020. National investigator Peter Gimsing, hæmatologisk afdeling, Rigshospitalet.
- *ACVDL-protokollen – fase 2 studium af femstof induktionsbehandling med Adriamycin-Cyclofosamid-Velcade-Dexamethason-Lenalidomid ved nydiagnosticeret myelomatose.* Studiet er lukket for inklusion. Publicering af data afventes. Principal investigator Torben Plesner, hæmatologisk afdeling, Vejle Sygehus.
- *Perseus studiet – fase 3 randomiseret studium af bortezomib, lenalidomid, dexamethason (VRD) med eller uden Daratumumab som induktionsbehandling forud for stamcellehøst og højdosis kemoterapi med stamcellestøtte hos patienter med nydiagnosticeret myelomatose.* EMN studium. National koordinerende investigator Annette Vangsted, hæmatologisk afdeling, Rigshospitalet.
- *CONPET studiet – fase 2 open label studium af konsoliderende behandling med carfilzomib, lenalidomid, dexamethason (KRD) hos patienter med PET/CT positiv restsygdom efter primær behandling med højdosis kemoterapi med stamcellestøtte.* NMSG studium. National koordinerende investigator Niels Abildgaard, hæmatologisk afdeling, Odense Universitetshospital.

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

### **Eksperimentel 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 eksperimentel 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 eksperter, som findes i Danmark. Dette vil skabe synergieffekter og fremme mulighederne for også at indgå i internationale forsknings Samarbejder.

I årene fra 2005-2019 har forskningsaktiviteterne hos medlemmer i DMSG affødt en række peer-reviewed publikationer. Publikationslisten for 2019 er anført i appendiks 6.

### **Biobank**

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

Sideløbende med denne proces blev Dansk CancerBiobank (DCB) oprettet i 2009. Fra begyndelsen var DCB rettet mod nedfrysning af 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.

### **Videndeling**

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

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

DMSG har et uformelt samarbejde med Dansk Myelomatose Forening, som er den danske patientforening for myelomatose (<http://www.myelomatose.dk>). Medlemmer af DMSG er jævnlig foredragsholdere ved møder i patientforeningen. I samarbejde med Kræftens Bekæmpelse er der udfærdiget informationspjece om myelomatose i 2007.

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

### **Internationalt samarbejde**

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

DMSG har, først og fremmest, et nært samarbejde med den nordiske organisation Nordic Myeloma Study Group (NMSG), som blev etableret i 1987. NMSG har gennem årene gennemført kliniske studier med bred national deltagelse fra afdelinger i Norge, Sverige, Island og Danmark. Finland og de baltiske lande har fra 2009 indgået i kliniske NMSG studier ([www.nordic-myeloma.org](http://www.nordic-myeloma.org)). Overlæge Annette Vangsted, Rigshospitalet, er nuværende formand for NMSG. Professor Niels Abildgaard og overlæge Henrik Gregersen indgår i NMSG's bestyrelse.

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

International Myeloma Working Group (IMWG) er, som navnet antyder, en internationalt etableret interesse- og arbejdsgruppe af forskere indenfor myelomatose. Denne gruppe har haft stor betydning for såvel afvikling af forskermøder og kongresser, samt for etablering af nye diagnostiske metoder og behandlinger gennem udfærdigelsen af en række guidelines. Fra Danmark deltager overlæge Annette Vangsted og professor Niels Abildgaard i IMWG.

### **Tidlig varsling**

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

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

Arbejdet med varsling og vurdering af ny medicin foregår nu mere under Medicinrådets struktur og ledelse.

## 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: Deskriptive resultater

Under høringsperioden er der blevet gjort opmærksom på mangler i de rapporterede data. Det har vist sig, at der på landsplan mangler indrapportering af 45 patienter, som diagnosticeredes i 2019, men som ved en fejl var anført med diagnosedato i 2020 og ikke 2019 på de udsendte fejl- og mangellister.

De manglende patienter fordeler sig ikke helt ligelig mellem regioner og afdelinger. Fordelingen af de manglende patienter fremgår af fodnoten til indikator 1a.

Dette bevirker desværre, at resultaterne vedr. 2019 data i den aktuelle årsrapport skal tolkes med stor forsigtighed.

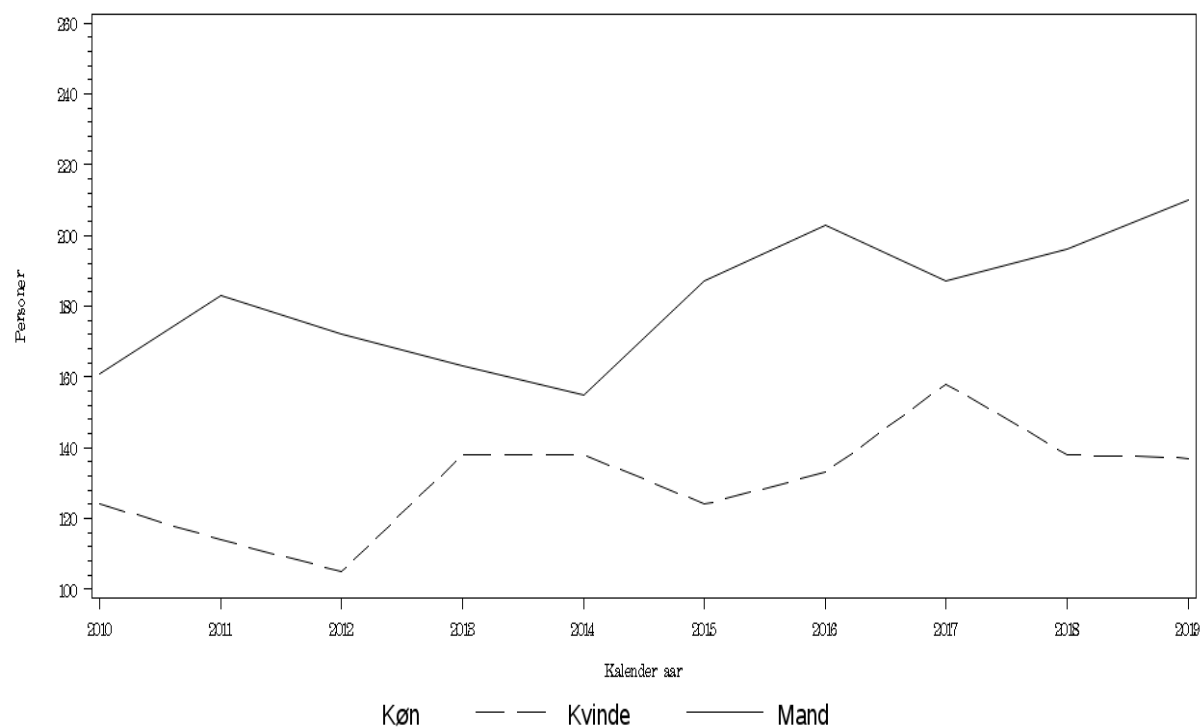
### Forekomsten af de forskellige typer af myelomatose og M-komponent sygdom indberettet til databasen for årene 2016-2019

#### Antal myelmatose patienter for årene 2016 - 2019

	2019	2018	2017	2016
Solitært myelom (ossøst)	10	8	6	12
Myelomatose	327	317	328	318
Plasmacelleleukæmi	3	3	1	3
Solitært myelom (ekstraossøst)	7	4	9	3
POEM	0	#	#	0
Paraprotein ass. polyneuropati	0	#	0	0
Smoldering	50	92	156	14
MGUS	510	942	907	887

Kommentarer: Antallet af ny-diagnosticerede patienter med behandlingskrævende myelomatose har de sidste 4 år været stabelt. Antallet af de sjældne subtyper af plasmacelledyskrasi forventes at variere. Det store fald i antallet af Smoldering og MGUS patienter skyldes en fejl i forbindelse med tilpasning af fejl og mangelliste algoritmen til LPR3. De manglende indberetninger vil løbende blive indberettet efterhånden som afdelingerne kommer igennem mangellisterne.

### Antal nye myelomatose patienter pr år fordelt på køn siden 2010



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

***Pga. omlægning af fejl- og mangellisterne har MGUS og Smoldering patienter desværre ikke fremgået af listerne. Derfor er antallet af indberettede patienter med MGUS og Smoldering ikke retvisende for 2019.***

### **Fordeling af patienter indberettet med MGUS til databasen for årene 2016-2019**

Totalt antal patienter MGUS	2019	2018	2017	2016
<b>Danmark</b>	<b>510</b>	<b>942</b>	<b>907</b>	<b>887</b>
Region Hovedstaden	14	228	194	215
Region Sjælland	118	188	223	212
Region Syddanmark	165	333	261	227
Region Midtjylland	141	143	172	196
Region Nordjylland	72	50	57	37
<b>Region Hovedstaden</b>	<b>14</b>	<b>228</b>	<b>194</b>	<b>215</b>
Herlev	6	109	68	70
Rigshospitalet	8	119	126	145
<b>Region Sjælland</b>	<b>118</b>	<b>188</b>	<b>223</b>	<b>212</b>
Roskilde	118	188	223	212
<b>Region Syddanmark</b>	<b>165</b>	<b>333</b>	<b>261</b>	<b>227</b>
Esbjerg	3	32	35	31
Odense	132	204	143	116
Vejle	30	97	83	80
<b>Region Midtjylland</b>	<b>141</b>	<b>143</b>	<b>172</b>	<b>196</b>
Holstebro	46	35	44	55
Århus	95	108	128	141
<b>Region Nordjylland</b>	<b>72</b>	<b>50</b>	<b>57</b>	<b>37</b>
Ålborg	72	50	57	37

Kommentarer: Antallet af registrerede ny-diagnosticerede patienter med MGUS stabiliserer sig de seneste år. De nationale retningslinjer (tilgængeligt på [www.myeloma.dk](http://www.myeloma.dk)) med anbefalinger for udredning af asymptomatiske patienter med positiv M-komponent sikrer en ensartede tilgang til denne population i Danmark.

### **Fordeling af patienter indberettet med smoldering til databasen for årene 2016-2019**

Totalt antal patienter smoldering myelomatose	2019	2018	2017	2016
<b>Danmark</b>	<b>50</b>	<b>92</b>	<b>156</b>	<b>147</b>
Region Hovedstaden	5	15	35	34
Region Sjælland	#	15	13	16
Region Syddanmark	28	36	71	64
Region Midtjylland	11	17	26	24
Region Nordjylland	5	9	11	9
<b>Region Hovedstaden</b>	<b>5</b>	<b>15</b>	<b>35</b>	<b>34</b>
Herlev	#	8	24	28
Rigshospitalet	4	7	11	6
<b>Region Sjælland</b>	<b>#</b>	<b>15</b>	<b>13</b>	<b>16</b>
Roskilde	#	15	13	16
<b>Region Syddanmark</b>	<b>28</b>	<b>36</b>	<b>71</b>	<b>64</b>
Esbjerg	#	#	11	9
Odense	20	21	45	35
Vejle	7	13	15	20
<b>Region Midtjylland</b>	<b>11</b>	<b>17</b>	<b>26</b>	<b>24</b>
Holstebro	8	10	9	3
Århus	3	7	17	21
<b>Region Nordjylland</b>	<b>5</b>	<b>9</b>	<b>11</b>	<b>9</b>
Ålborg	5	9	11	9

Kommentarer: Smoldering myelomatose (SMM) er den (endnu) ikke behandlingskrævende Myelomatose. Hæmato-patologerne har diskuteret metoderne for at opgøre knoglemarvs-infiltrationsgraden af klonale plasmaceller og vil forsøge at opnå konsensus på det område ved deres næste nationale møde.

### **Aldersfordeling af patienter med myelomatose for årene 2016-2019**

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

Aldersfordeling	Antal	5 %	25 %	50 %	75 %	95 %
<b>Danmark</b>	<b>1290</b>	<b>51</b>	<b>63</b>	<b>71</b>	<b>78</b>	<b>86</b>
<b>Region Hovedstaden</b>	349	48	62	71	78	86
<b>Region Sjælland</b>	168	52	66	70	77	86
<b>Region Syddanmark</b>	296	53	65	73	81	87
<b>Region Midtjylland</b>	300	50	63	70	77	86
<b>Region Nordjylland</b>	177	50	63	72	78	86
<b>Region Hovedstaden</b>	<b>349</b>	<b>48</b>	<b>62</b>	<b>71</b>	<b>78</b>	<b>86</b>
Herlev	139	48	65	72	78	86
Rigshospitalet	210	47	60	71	78	87
<b>Region Sjælland</b>	<b>168</b>	<b>52</b>	<b>66</b>	<b>70</b>	<b>77</b>	<b>86</b>
Roskilde	168	52	66	70	77	86
<b>Region Syddanmark</b>	<b>296</b>	<b>53</b>	<b>65</b>	<b>73</b>	<b>81</b>	<b>87</b>
Esbjerg	36	55	67	76	82	87
Odense	179	51	65	72	80	88
Vejle	81	55	64	75	81	86
<b>Region Midtjylland</b>	<b>300</b>	<b>50</b>	<b>63</b>	<b>70</b>	<b>77</b>	<b>86</b>
Holstebro	68	60	70	73	80	84
Århus	232	48	61	69	76	86
<b>Region Nordjylland</b>	<b>177</b>	<b>50</b>	<b>63</b>	<b>72</b>	<b>78</b>	<b>86</b>
Ålborg	177	50	63	72	78	86

Kommentarer: Medianalderen for myelomatosepatienter er 71 år på landsplan og varierer mellem 69-76 år. Kun ca 5% er 50 år eller derunder.

## Fordeling af sygdomsstadie ifølge Internationalt Staging System (ISS) for årene 2016-2019

Fordeling af stadie %	Total		Uoplyst		Stadie I		Stadie II		Stadie III
	antal		antal	%	antal	%	antal	%	antal
<b>Danmark</b>	<b>1290</b>		<b>121</b>	<b>9</b>	<b>218</b>	<b>17</b>	<b>460</b>	<b>36</b>	<b>491 38</b>
<b>Region Hovedstaden</b>	349		29	8	61	17	134	38	125 36
<b>Region Sjælland</b>	168		12	7	17	10	62	37	77 46
<b>Region Syddanmark</b>	296		38	13	65	22	84	28	109 37
<b>Region Midtjylland</b>	300		23	8	48	16	110	37	119 40
<b>Region Nordjylland</b>	177		19	11	27	15	70	40	61 34
<b>Region Hovedstaden</b>	<b>349</b>		<b>29</b>	<b>8</b>	<b>61</b>	<b>17</b>	<b>134</b>	<b>38</b>	<b>125 36</b>
Herlev	139		13	9	31	22	37	27	58 42
Rigshospitalet	210		16	8	30	14	97	46	67 32
<b>Region Sjælland</b>	<b>168</b>		<b>12</b>	<b>7</b>	<b>17</b>	<b>10</b>	<b>62</b>	<b>37</b>	<b>77 46</b>
Roskilde	168		12	7	17	10	62	37	77 46
<b>Region Syddanmark</b>	<b>296</b>		<b>38</b>	<b>13</b>	<b>65</b>	<b>22</b>	<b>84</b>	<b>28</b>	<b>109 37</b>
Esbjerg	36		6	17	5	14	10	28	15 42
Odense	179		11	6	40	22	59	33	69 39
Vejle	81		21	26	20	25	15	19	25 31
<b>Region Midtjylland</b>	<b>300</b>		<b>23</b>	<b>8</b>	<b>48</b>	<b>16</b>	<b>110</b>	<b>37</b>	<b>119 40</b>
Holstebro	68		12	18	12	18	19	28	25 37
Århus	232		11	5	36	16	91	39	94 41
<b>Region Nordjylland</b>	<b>177</b>		<b>19</b>	<b>11</b>	<b>27</b>	<b>15</b>	<b>70</b>	<b>40</b>	<b>61 34</b>
Ålborg	177		19	11	27	15	70	40	61 34

Kommentarer: På landsplan fordeler patienterne sig ifølge ISS som følger: 17 % har lav risiko (I), 36 % har standart risiko (II) og 38 % har høj risiko myelomatose (III). På regionsniveau observeres det at Region Nordjylland har den laveste andel af høj risiko patienter (34 %), mens region Sjælland har flest patienter i den gruppe (46%) . Andelen af uoplyste er reduceret til under 10%. Der arbejdes på at forbedre datakomplethed fra Vejle.

I den justerede overlevelsesanalyse i appendiks 4 korrigeres bl. a. for ISS stadie

## Fordeling af WHO performance score for årene 2016-2019

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	%
<b>Danmark</b>	<b>1290</b>		<b>11</b>	<b>0,9</b>	<b>1164</b>	<b>90,2</b>	<b>115</b>	<b>8,9</b>
<b>Region Hovedstaden</b>	349	.	.	.	323	92,6	26	7,4
<b>Region Sjælland</b>	168	.	.	.	143	85,1	25	14,9
<b>Region Syddanmark</b>	296	.	.	.	271	91,6	25	8,4
<b>Region Midtjylland</b>	300	.	11	3,7	267	89,0	22	7,3
<b>Region Nordjylland</b>	177	.	.	.	160	90,4	17	9,6
<b>Region Hovedstaden</b>	<b>349</b>	.	.	.	<b>323</b>	<b>92,6</b>	<b>26</b>	<b>7,4</b>
Herlev	139	.	.	.	134	96,4	5	3,6
Rigshospitalet	210	.	.	.	189	90,0	21	10,0
<b>Region Sjælland</b>	<b>168</b>	.	.	.	<b>143</b>	<b>85,1</b>	<b>25</b>	<b>14,9</b>
Roskilde	168	.	.	.	143	85,1	25	14,9
<b>Region Syddanmark</b>	<b>296</b>	.	.	.	<b>271</b>	<b>91,6</b>	<b>25</b>	<b>8,4</b>
Esbjerg	36	.	.	.	34	94,4	2	5,6
Odense	179	.	.	.	161	89,9	18	10,1
Vejle	81	.	.	.	76	93,8	5	6,2
<b>Region Midtjylland</b>	<b>300</b>	.	11	3,7	<b>267</b>	<b>89,0</b>	<b>22</b>	<b>7,3</b>
Holstebro	68	.	.	.	63	92,6	5	7,4
Århus	232	.	11	4,7	204	87,9	17	7,3
<b>Region Nordjylland</b>	<b>177</b>	.	.	.	<b>160</b>	<b>90,4</b>	<b>17</b>	<b>9,6</b>
Ålborg	177	.	.	.	160	90,4	17	9,6

Kommentarer: Andelen af Myelomatose-patienter med dårlig almentilstand (WHO performancescore på 3-4) ligger på landsplan på 9 %, men varierer en del mellem regionerne. Således har Region Sjælland dobbelt så mange med høj performancescore som region Hovedstaden. Der er mangler i datakompletheden fra Århus med 4,7% uoplyste.

## Fordeling af Charlson komorbiditetsindeks for årene 2016-2019

Charlson Index, komorbiditetsindeks fordelt på patienter med DMSG for årene 2016 - 2019

	Score 0		Score 1-2		Score 3 eller derover		Total
	Antal	%	Antal	%	Antal	%	Antal
<b>Danmark</b>	805	62,4	358	27,8	127	9,8	1290
<b>Hovedstaden</b>	219	62,8	95	27,2	35	10,0	349
Sjælland	101	60,1	49	29,2	18	10,7	168
Syddanmark	171	57,8	88	29,7	37	12,5	296
Midtjylland	198	66,0	79	26,3	23	7,7	300
Nordjylland	116	65,5	47	26,6	14	7,9	177
<b>Hovedstaden</b>	219	62,8	95	27,2	35	10,0	349
Rigshospitalet	124	59,0	60	28,6	26	12,4	210
Herlev	95	68,3	35	25,2	9	6,5	139
<b>Sjælland</b>	101	60,1	49	29,2	18	10,7	168
Roskilde	101	60,1	49	29,2	18	10,7	168
<b>Syddanmark</b>	171	57,8	88	29,7	37	12,5	296
Odense	101	56,4	57	31,8	21	11,7	179
Esbjerg	21	58,3	8	22,2	7	19,4	36
Vejle	49	60,5	23	28,4	9	11,1	81
<b>Midtjylland</b>	198	66,0	79	26,3	23	7,7	300
Århus	159	68,5	58	25,0	15	6,5	232
Holstebro	39	57,4	21	30,9	8	11,8	68
<b>Nordjylland</b>	116	65,5	47	26,6	14	7,9	177
Ålborg	116	65,5	47	26,6	14	7,9	177

## Appendiks 4: Supplerende overlevelsesanalyser til appendiks 4 i årsrapporten for myelomatose 2018

Styregruppen for Dansk Myelomatose Database

### Baggrund

DMSG årsrapport 2018 udkom i november 2019 og præsenterede de vanlige analyser af data kompletthed, proces- og resultat-indikatorer, herunder 1-, 3- og 5-års overlevelse. Efter beslutning i databaseudvalget valgtes det herudover at analysere 10-års overlevelse, herunder justeret 10-års overlevelse frem for justeret 5-års overlevelse, som udførtes i årsrapport 2017. Dette var begrundet i, at overlevelsen ved myelomatose er i kraftig forbedring, og det vurderes vigtigt at analysere overlevelsen udover 5 år. Resultaterne er beskrevet i Appendix 4, Figur 1 og Tabel 1-3, i årsrapporten. Det konkluderedes, at der ikke var statistisk signifikant forskel i 10 års overlevelsen mellem afdelingerne. Der var en trend til forskelle i overlevelsen ( $P=0,07$ ) med tendens til reduceret dødelighed i Aalborg, Vejle og Esbjerg, og tendens til øget dødelighed Roskilde. Efter justering for forskelle i populationernes sygdomsstadium og graden af comorbiditet observeredes en udfligning af disse tendenser med en P-værdi på 0,33 for heterogenitet. Konklusionen var, at de små forskelle delvist skyldes forskelle i stadie og ko-morbiditet. Det var dog ikke alle afdelinger, som var repræsenteret ved database udvalgsrådet, hvor beslutningen om at sætte fokus på analyser af 10-års overlevelsen blev truffet. Det blev i høringsfasen fremført, at der burde være foretaget justerede analyser af 5-års overlevelse, og at disse burde indgå i årsrapporten. Det blev derfor besluttet i databaseudvalget at anmode RKKP om at gennemføre supplerende analyser. Disse supplerende analyser er designet som et supplement til årsrapportens 10-års overlevelsesanalyse.

### Formål

Formålet med de supplerende analyser er en yderlig eksplorering af variationen i overlevelse og dødelighed efter diagnosen myelomatose i relation til den primært behandlende afdeling.

### Materiale

Data materialet er det samme som i den allerede publicerede analyse i årsrapporten for myelomatose 2018. Disse supplerende analyser er sub analyser af den ti års kohorte, der ligger til grund for analysen i årsrapporten.

*Analyse 1:* Kohorte med diagnose i 2009-2018 med follow-up 0-5 år. Her indgår alle patienterne fra kohorten eg. de seneste 10 års patienter

*Analyse 2:* Kohorte med diagnose i 2009-2018 med follow-up 5-10 år. Her indgår de af kohortens patienter som var i live 5 år efter deres diagnose.

*Analyse 3:* Kohorte med diagnose i 2014-2018 med follow-up 0-5 år. Her indgår alle patienterne fra kohorten, eg. de seneste 5 års patienter

Analyse 1 og 2 giver en opdeling af den rapporterede 10-års analyse i årsrapporten, hvor der nu fokuseres separat på de første fem års opfølgningstid og på de efterfølgende fem års opfølgningstid. Analyse 3 svarer til analyse 1, men med fokus på de seneste fem års patienter, som kan vurderes at være mest relevante for kvalitetsarbejdet.

### Metode

Hver af de tre analyser beskrives helt analog til analysen i årsrapporten med KM overlevelses funktion og Cox regression.

## Resultater

### Analyse 1

Datamaterialet til analyse 1 er det samme som til analysen i årsrapporten, tabel 1, hvor materialet er beskrevet.

Tilsvarende viser figur 2 det samme KM-plot som figur 1 i analysen i årsrapporten dog begrænset til de første fem års follow-up. Log-Rank test for forskel mellem afdelinger giver en P-værdi på 0.47.

Tabel 6, de univariate modeller, analyse 1, viser på tilsvarende vis som i analysen på den fulde ti års kohorte, at dødeligheden stiger med stigende grad af ko-morbiditet og stadie. P-værdien for forskel mellem afdelinger er 0.03, hvilket indikerer at forskel i dødelighed mellem afdelingerne ikke udelukkende kan betragtes som værende tilfældig. Alle 95% konfidensintervaller indeholder værdien 1. Der er tendens til lavere dødelighed for Aalborg og Esbjerg med HR-estimer på 0.81 og 0.83.

Tabel 7a viser hvordan HR-estimerne ændrer sig, når den univariate model 1 yderlig justeres for hhv. ko-morbiditet og stadie. Når model 1 justeres for ko-morbiditet stiger alle HR-estimerne med 0.2-0.4, hvilket må tilskrives Rigshospitalets høje andel patient med høj ko-morbiditet. Derudover stiger P-værdien for heterogenitet mellem afdelingerne til 0.05. Når der justeres for stadie svækkes heterogenitetstesten yderligere, P-værdi=0.08 og estimerne for Odense og Vejle stiger fra hhv. 0.90 og 0.89 til 0.99 og 0.98, som kan forklares af en større andel stadie I patienter 31% for Odenses vedkommende og for Vejles vedkommende en større andel med uoplyst stadie, 22%.

Der er indikation af bedre femårs overlevelse i Esbjerg og Aalborg, og reduceret femårs overlevelse i Roskilde og Herlev. Den sikre (statistisk signifikante) forskel i heterogeniteten mellem afdelingerne forsvinder efter justering for forskelle i ko-morbiditet og sygdomsstadie i de enkelte afdelingers patientpopulationer. De justerede analyser giver fortsat tendens til bedre 5-års overlevelse i den pågældende 10-års periode for afdelingerne i Aalborg og Esbjerg, og tendens til reduceret overlevelse i Herlev og Roskilde.

### Analyse 2

Subanalyse for årene 2009-2018, hvor der alene ses på overlevelsen fra 5-10 år for de patienter, som er i live efter fem år, ses i Figur 1B. Der er altså tale om en milepælsanalyse, hvor der ikke ses på hvor stor andelen af patienter, som er i live efter 5 år, er i den pågældende afdeling. Idet der er et substantielt frafald af patienter de første fem år (Figur 1A) og fordi det "de facto" kun er de patienter, som er diagnosticeret mellem 2009-2013, som kan være nået frem til 5-års overlevelse i 2018, er den samlede population af beskeden størrelse.

Analysen indbefatter 705 patienter, hvilket gør at patientgrundlaget er væsentlig reduceret og at resultaterne bør tolkes med forbehold. Tabel 4 beskriver patientgrundlaget, hvor der generelt er større variation mellem afdelinger end i analyse 1.

Den større variation fremgår også af KM-plottet i figur 2 med en P-værdi for Log-Rank testet på 0.006. Her er det Holstebro der har højeste og Herlev den laveste dødelighed.

Af tabel 6, analyse 2 fremgår det, at når patienterne først har overlevet fem år minskes ko-morbiditet og stadie som prognostiske faktorer. Dernæst ses en stor variation i dødelighed mellem afdelingerne med laveste dødelighed for Herlev og Vejle, HR på hhv. 0.62 og 0.63 og højeste dødelighed for Holstebro, HR=1.85. Resultaterne forblev uændret når der yderlig blev justeret for ko-morbiditet og stadie (tabel 7b).

Som nævnt ovenfor er det vigtigt at gøre sig klart, at analysen alene gælder hos patienter, som er diagnosticeret i 2009-13.

### Analyse 3

I forhold til at vurdere den aktuelle behandlingskvalitet er femårs overlevelsen for patienter, som er diagnosticeret i perioden 2014-2018, mest betydende. I alt 1.728 patienter indgår i analysen, som dermed må regnes som robust, om end der er betydelig forskel i subpopulationernes størrelse på de enkelte afdelinger, hvor antallet af patienter i perioden veksler fra 38 til 295 (Tabel 5).

Tabel 5 beskriver datamaterialet til analyse 3. Køn og diagnoseår fordeler sig ensartet mellem afdelingerne. Tre afdelinger har flere ældre patienter, Esbjerg har flere 70+ årige, Holstebro markant flere 70-79 årige og Vejle har mange 80+ årige. Vejles mange 80+ årige forklarer måske også deres høje andel patienter med ko-morbiditet, 47%. Generelt ses stor variation i stadie fordeling mellem afdelingerne. Odense har 33% stadie I patienter, Vejle 30% uoplyste, som nogle af de største afvigelser fra gennemsnittet.

Figur 3 viser Kaplan-Meier kurverne for de 9 afdelinger med en P-værdi for Log-Rank test på 0.40. Det ses af plottet, at det er Herlev og Roskilde der har den højeste dødelighed og Esbjerg, dog kun de første 2 år, Aalborg og Vejle har den laveste dødelighed.

Tabel 6, univariate analyser, analyse 3 viser helt tilsvarende analyse 1, at dødeligheden stiger med stigende ko-morbiditet og stadie. Tilsvarende analyse 1 ses en forskel i dødelighed mellem afdelingerne når der alene er justeret for alder, køn, periode (P-værdi = 0.02). Vejle, Aalborg og Esbjerg har de laveste HR-estimer på hhv. 0.68, 0.71 og 0.72 i forhold til Rigshospitalet. Modsat ses en højere dødelighed for Roskilde, Aarhus og Herlev med HR-estimer på 1.18, 1.14 og 1.11.

Tabel 7c viser model 1 justeret for hhv. Charlson indeks og stadie. Justeret for Charlsons indeks stiger alle HR-estimerne med undtagelse af estimatet for Vejle. Den generelle stigning i estimerne må tilskrives Rigshospitalets lidt højere andel af ko-morbide patienter, 40%, og tilsvarende for Vejles vedkommende deres høje andel af ko-morbide patienter, 47%. Justeret for stadie svækkes heterogenitetstesten lidt, P-værdi=0.06, dvs. at forskelle i stadie forklarer en del af forskellen mellem afdelingerne. Den øgede dødelighed for Roskilde er delvist forklaret af færre stadie I patienter, og modsat for Odense, der har en større andel stadie I patienter. I forhold til udførelsen af justering for stadium skal det bemærkes, at data for stadie ved diagnosen i varierende grad er inkomplette. Andelen hvor registrering af stadium mangler er på landsplan 11% og varierer fra 6% til 30% mellem afdelingerne (Tabel 5). Data for ko-morbiditet genereres fra LPR og er mindre afhængig af den enkelte hæmatologiske afdelings registreringspraksis og kompletthed.

### Konklusion

Med fokus på kvalitetsarbejdet og forbedringspotentialer er det den seneste fem års periode, der er den mest relevante. Analysen af de seneste fem års data viser en tendens til lavere dødelighed på 3 afdelinger, Vejle, Aalborg og Esbjerg, som var konsistent uanset justering for ko-morbiditet og stadie. I modsatte ende af den indbyrdes rangering af afdelingerne ligger Roskilde, Aarhus og Herlev med HR-estimer på 1.18, 1.14 og 1.11. En mindre del af variationen mellem afdelingerne er forklaret af forskelle i stadie. Således er tendensen til højere dødelighed i Roskilde delvist forklaret af mere avanceret stadie for deres patienter. Modsvarende er tendensen til lavere dødelighed i Odense delvist forklaret af større andel stadie I patienter.

Som anført reduceres forskellene mellem afdelingerne når der justeres for stadie, hvilket altså kan tyde på, at der kan være forskelle på landsplan i forhold til hvornår myelomatose diagnosticeres. Stadieinddelingen ved myelomatose er et prognostisk stadium, som blandt andet afspejler tumorbyrden. En given patient vil i den præ-diagnostiske fase gennemgå udvikling fra at være stadium 1, blive stadium 2 og evt. senere stadium 3. Det er velbeskrevet, at prognosen for patienter i stadium 3 er dårligere end for patienter i stadium 1 og 2, og tilsvarende er prognosen alvorligere for patienter i stadium 2 end stadium 1. Den anvendte stadie inddeling er det såkaldte Internationale Staging System, ISS. Der kom for ca. 5 år siden en revision heraf, som inkluderede oplysninger om kromosom abnormiteter, og som medførte en forbedret prognostisk inddeling af patienterne. Dette reviderede indeks kaldes revideret ISS, R-ISS. Oplysninger om kromosom abnormiteter i Da-My-Da er endnu ikke komplette nok til at R-ISS kan anvendes som variabel til

justering af analyser. Det er et mål for DMSG at øge andelen af nydiagnosticerede patienter, som får foretaget tumorgenetisk diagnostik.

Som nævnt indikerer de foreliggende data, at der kan være forskel på hvor tidligt myelomatose diagnosticeres i de enkelte regioner. Patienter med myelomatose vil have fordel af at blive diagnosticeret i tidlig fase, dels for at bedre prognosen, og dels for at kunne starte behandling inden der kommer evt. irreversible organskader på f.eks. nyrer og skelet, og dermed førlighed. Det er således et pågående indsatsområde for DMSG at se på den diagnostiske proces og præ-diagnostiske fase. DMSG har i samarbejde med Dansk Selskab for Klinisk Biokemi udfærdiget anbefaling om at inkludere analysen "serum frie lette kappa og lambda kæder" i den diagnostiske screening for myelomatose, og denne anbefaling er bragt videre ind i arbejdet med at beskrive udredningspakke for "mistænkt alvorlig sygdom" (MAS). Yderligere har DMSG i sine retningslinjer anbefalet brug af mere sensitive billed-diagnostiske metoder ved udredning for mistænkt myelomatose, f.eks. CT af skelet frem for almindelige røntgenundersøgelser af knoglerne. Forløbspakken for myelomatose skal på Sundhedsstyrelsens initiativ revideres her i 2020, hvilket yderligere kan bidrage til større opmærksomhed på tidlig diagnose.

**Tabel 4. Afdelingsvis fordeling af 705 personer diagnosticeret med myelomatose 2009-2018 og i live 5 år efter diagnose. (Analyse 2)**

	Afdeling																		Total	
	Rigshospitalet		Herlev		Roskilde		Odense		Esbjerg		Vejle		Holstebro		Aarhus		Aalborg		N	%
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%				
<i>Alder (P=0.004)</i>																				
<50	22	22	9	10	8	9	9	8	3	12	2	4	1	3	11	10	5	6	70	10
50-59	21	21	21	23	21	23	32	28	3	12	11	21	7	22	24	22	14	16	154	22
60-69	33	33	32	35	36	40	41	36	8	32	20	38	6	19	48	43	42	48	266	38
70-79	18	18	28	30	36	40	25	22	7	28	19	36	17	53	23	21	18	21	178	25
80-89	4	4	2	2	23	25	8	7	4	16	1	2	1	3	5	5	7	8	35	5
90+	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	2	0
<i>Køn (P=0.88)</i>																				
Mænd	58	59	52	57	52	57	74	64	15	60	28	53	17	53	61	55	53	61	410	58
Kvinder	41	41	40	43	39	43	41	36	10	40	25	47	15	47	50	45	34	39	295	42
<i>Diagnoseår (P=0.03)</i>																				
2009-2010	37	37	30	33	25	27	29	25	12	48	14	26	15	47	35	32	29	33	226	32
2011-2012	34	34	31	34	26	29	47	41	6	24	29	55	13	41	40	36	30	34	256	36
2013-2014	28	28	31	34	40	44	39	34	7	28	10	19	4	13	36	32	28	32	223	32
<i>Charlson Indeks (P=0.30)</i>																				
Ingen	76	77	66	72	64	70	80	70	15	60	40	75	26	81	85	77	64	74	516	73
1-2	13	13	23	25	21	23	28	24	9	36	8	15	3	9	22	20	18	21	145	21
3+	10	10	3	3	6	7	7	6	1	4	5	9	3	9	4	4	5	6	44	6
<i>Stadie (P=0.0006)</i>																				
I	42	42	44	48	26	29	44	38	10	40	21	40	8	25	36	32	34	39	265	38
II	26	26	22	24	31	34	35	30	3	12	16	30	4	13	43	39	20	21	200	28
III	19	19	20	22	16	18	21	18	5	20	6	11	7	22	23	21	22	25	139	20
Uoplyst	12	12	6	7	18	20	15	13	7	28	10	19	13	41	9	8	11	13	101	14
Total	99	14	92	13	91	13	115	16	25	4	53	8	32	5	111	16	87	12	705	100

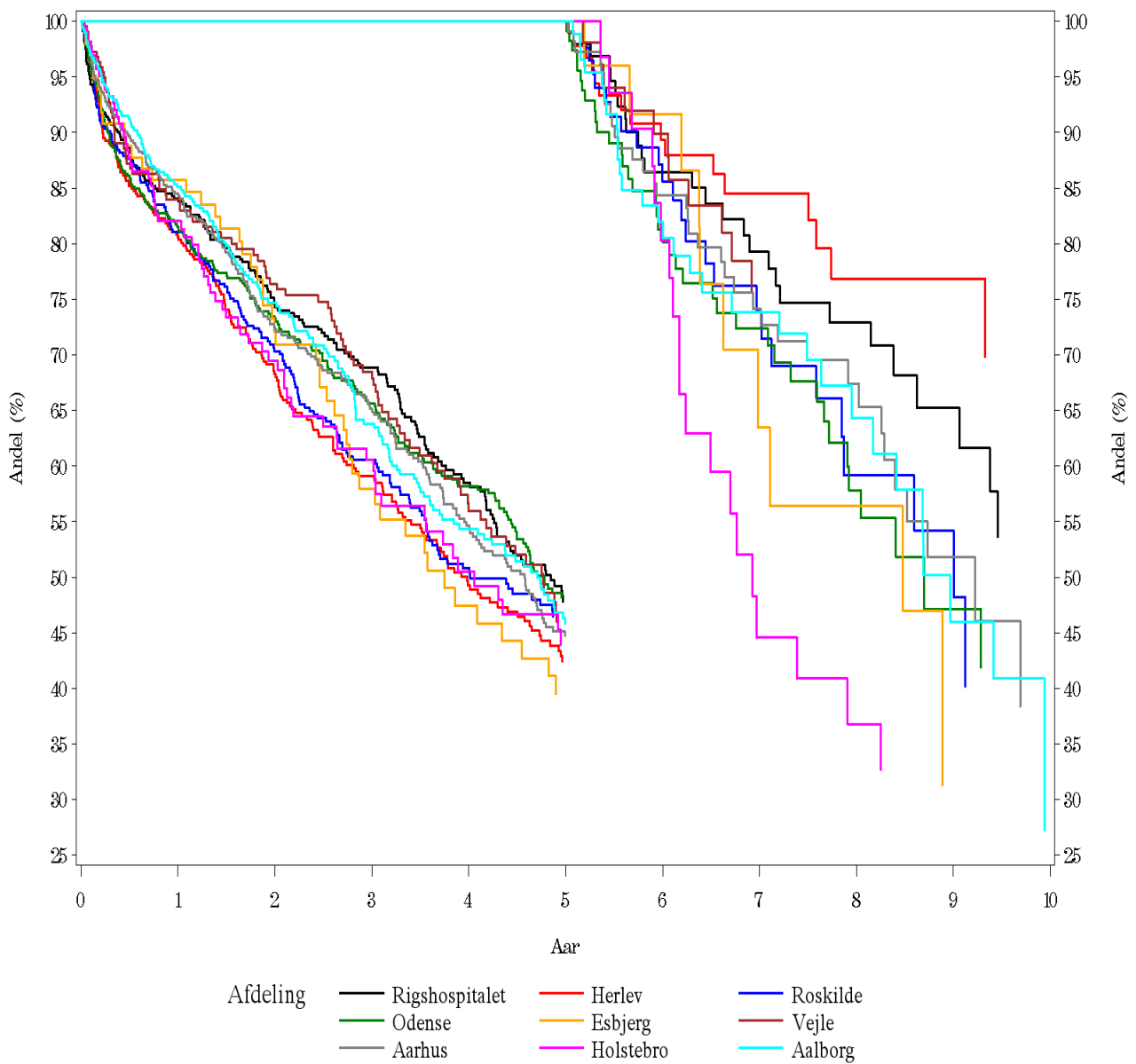
P-værdier :Chi-svare test for heterogenitet.

**Tabel 5. Afdelingsvis fordeling af 1728 personer med myelomatose, diagnosticeret 2014-2018. (Analyse 3)**

	Afdeling																		Total	
	Rigshospitalet		Herlev		Roskilde		Odense		Esbjerg		Vejle		Holstebro		Aarhus		Aalborg		N	%
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%				
<i>Alder</i>																				
<i>(P&lt;0.0001)</i>																				
<50	20	8	10	5	10	4	11	4	0	0	1	1	2	2	15	5	13	6	82	5
50-59	40	16	27	13	32	13	47	16	2	5	15	15	4	5	43	15	23	11	233	13
60-69	63	25	50	23	74	31	85	29	7	18	22	21	14	16	96	34	56	26	467	27
70-79	90	36	82	38	91	38	92	31	18	47	35	34	51	58	87	30	68	32	614	36
80-89	34	14	44	20	33	14	50	17	11	29	29	28	17	19	41	14	50	23	309	18
90+	3	1	2	1	0	0	10	3	0	0	1	1	0	0	4	1	3	1	23	1
<i>Køn (P=0.18)</i>																				
Mænd	137	55	118	55	129	54	173	59	24	63	66	64	60	68	177	62	120	56	1004	58
Kvinder	113	45	97	45	111	46	122	41	14	37	37	36	28	32	109	38	93	44	724	42
<i>Diagnoseår</i>																				
<i>(P=0.45)</i>																				
2014	35	14	40	19	48	20	62	21	5	13	13	13	15	17	53	19	35	16	306	18
2015-2016	103	41	77	36	97	40	117	40	17	45	48	47	27	31	119	42	83	39	688	40
2017-2018	112	45	98	46	95	40	116	39	16	42	42	41	46	52	114	40	95	44	734	42
<i>Charlson Indeks</i>																				
<i>(P=0.07)</i>																				
Ingen	150	60	147	68	157	65	185	63	24	63	55	53	30	61	199	70	149	70	1120	65
1-2	68	27	51	24	55	23	81	27	10	26	32	31	26	30	56	20	53	25	432	25
3+	32	13	17	8	28	12	29	10	4	11	16	16	8	9	31	11	11	5	176	10
<i>Stadie</i>																				
<i>(P&lt;0.0001)</i>																				
I	41	16	50	23	34	14	98	33	6	16	25	24	22	25	40	14	26	12	342	20
II	110	44	56	26	80	33	86	29	16	42	19	18	16	18	119	42	91	43	593	34
III	73	29	85	40	101	42	91	31	11	29	28	27	37	42	109	38	74	35	609	35
Uoplyst	26	10	24	11	25	10	20	7	5	13	31	30	13	15	18	6	22	10	184	11
Total	250	14	215	12	240	14	295	17	38	2	103	6	88	5	286	17	213	12	1728	100

P-værdier :Chi-svare test for heterogenitet.

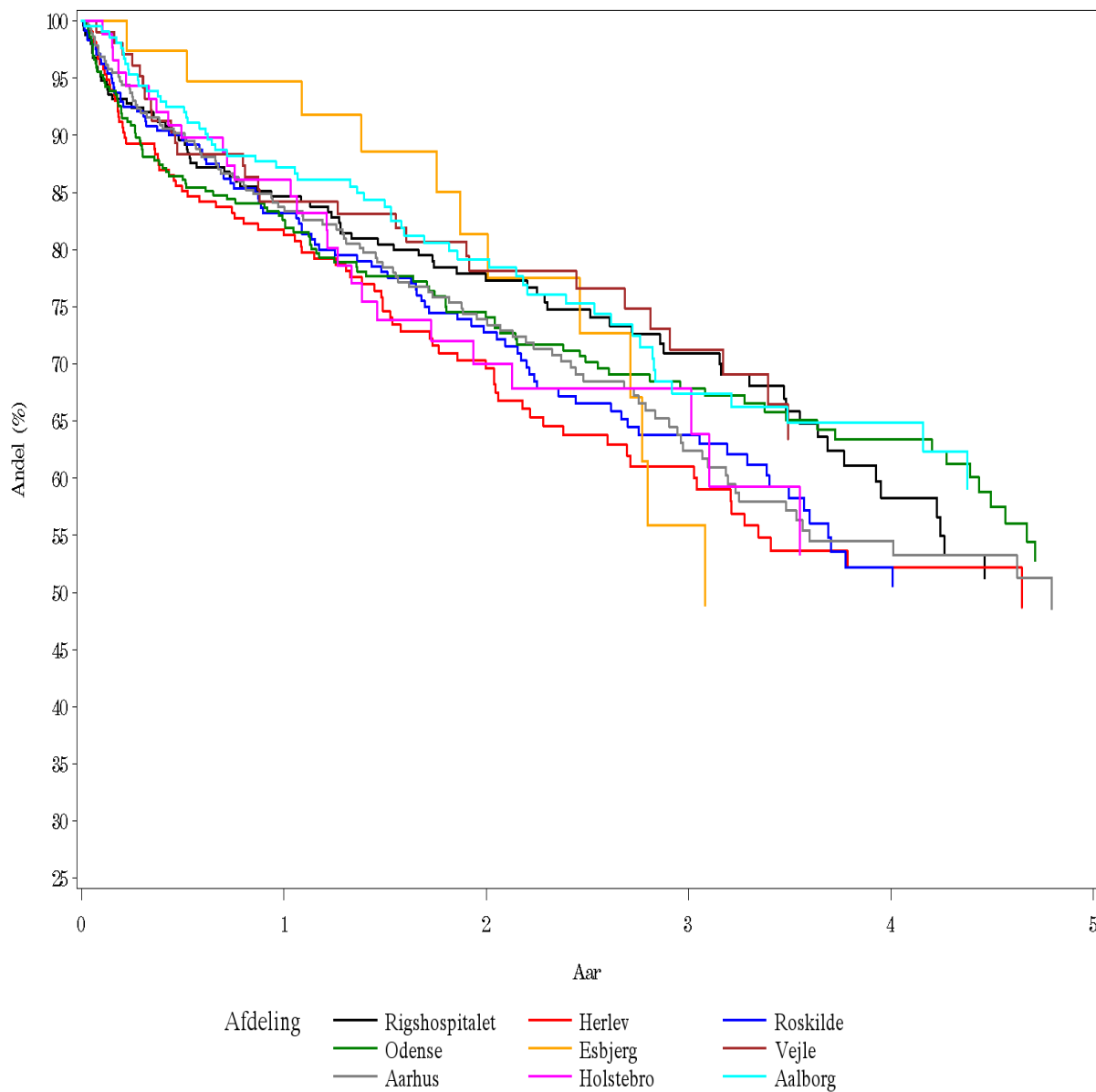
**Figur 2. Kaplan-Meier-plot for 3176 myelomatose patienter diagnosticeret 2009-2018 opdelt efter de første 5 år efter diagnose og dernæst betinget på at være i live 5 år efter diagnose. (Analyse 1 og 2)**



Analyse 1: Kohorte diagnosticeret 2009-2018, 0-5 års follow-up: Log-Rank, P=0.47

Analyse 2: Kohorte diagnosticeret 2009-2018, 5-10 års follow-up: Log-Rank, P=0.006

**Figur 3. Kaplan-Meier-plot for 1728 myelomatose patienter diagnosticeret 2014-2018. (Analyse 3)**



Analyse 3: Kohorte diagnosticeret 2014-2018, 0-5 års follow-up: Log-Rank P=0.40



**Table 6. Cox regressions analyses, univariate models, for myeloma patients diagnosed 2009-2018. Sensitivity analysis of cohort and follow-up time**

	Analyse 1		Analyse 2		Analyse 3	
	Diagnose 2009-2018 Follow-up 0-5 år N=3176		Diagnose 2009-2018 Follow-up 5-10 år N=705		Diagnose 2014-2018 Follow-up 0-5 år N=1728	
	HR	95% CI	HR	95% CI	HR	95% CI
<i>Charlson Indeks</i>		<i>P &lt; 0.0001</i>		<i>P = 0.85</i>		<i>P = 0.003</i>
Ingen	1.00	-	1.00	-	1.00	-
1-2	1.15	1.02-1.30	0.94	0.67-1.31	1.18	0.98-1.43
3+	1.40	1.20-1.64	1.10	0.65-1.86	1.52	1.18-1.94
<i>Stadie</i>		<i>P &lt; 0.0001</i>		<i>P = 0.08</i>		<i>P &lt; 0.0001</i>
I	1.00	-	1.00	-	1.00	-
II	1.75	1.48-2.08	1.27	0.89-1.80	2.12	1.55-2.90
III	2.61	2.21-3.08	1.58	1.11-2.27	3.34	2.47-4.52
Uoplyst	1.85	1.52-2.25	1.11	0.72-1.70	2.20	1.52-3.18
<i>Afdeling</i>		<i>P = 0.03</i>		<i>P = 0.03</i>		<i>P = 0.02</i>
Rigshospitalet	1.00	-	1.00	-	1.00	-
Herlev	1.10	0.90-1.34	0.62	0.33-1.15	1.11	0.81-1.53
Roskilde	1.10	0.90-1.35	1.33	0.77-2.31	1.18	0.87-1.61
Odense	0.90	0.73-1.09	1.44	0.88-2.37	0.87	0.64-1.17
Esbjerg	0.83	0.60-1.14	1.19	0.57-2.48	0.72	0.39-1.33
Vejle	0.89	0.70-1.14	0.63	0.31-1.28	0.68	0.44-1.04
Holstebro	0.90	0.68-1.18	1.85	1.02-3.34	0.94	0.60-1.46
Aarhus	1.07	0.88-1.30	1.21	0.73-2.00	1.14	0.85-1.54
Aalborg	0.81	0.66-1.00	1.08	0.64-1.83	0.71	0.51-1.01

All analyses are adjusted for age, sex and calendar year. P-values are test for heterogeneity

**Tabel 7a (analyse 1). Cox regressions analyser for 3176 myelomatose patienter diagnosticeret 2009-2018 og follow-up periode 0-5 år. Sensitivitetsanalyse for tilgængelige covariater.**

Justeret for:	Model 1		Model 1 + Charlson Indeks		Model 1 + Stadie	
	HR	95% CI	HR	95% CI	HR	95% CI
<i>Afdeling</i>	<i>P = 0.03</i>		<i>P = 0.05</i>		<i>P = 0.08</i>	
Rigshospitalet	1.00	-	1.00	-	1.00	-
Herlev	1.10	0.90-1.34	1.12	0.92-1.37	1.16	0.95-1.42
Roskilde	1.10	0.90-1.35	1.13	0.92-1.39	1.07	0.87-1.31
Odense	0.90	0.73-1.09	0.92	0.75-1.12	0.99	0.81-1.20
Esbjerg	0.83	0.60-1.14	0.86	0.62-1.17	0.86	0.63-1.18
Vejle	0.89	0.70-1.14	0.91	0.71-1.17	0.98	0.76-1.25
Holstebro	0.90	0.68-1.18	0.92	0.69-1.21	0.90	0.68-1.19
Aarhus	1.07	0.88-1.30	1.09	0.90-1.33	1.06	0.87-1.29
Aalborg	0.81	0.66-1.00	0.85	0.69-1.06	0.82	0.67-1.02

Alle analyser er justeret for alder, køn og kalenderår. P-værdier er test for heterogenitet

**Tabel 7b (analyse 2). Cox regressions analyser for 705 myelomatose patienter diagnosticeret 2009-2018, og i live 5 år efter diagnose, follow-up periode 5-10 år. Sensitivitetsanalyse for tilgængelige covariater.**

Justeret for:	Model 1		Model 1 + Charlson Indeks		Model 1 + Stadie	
	HR	95% CI	HR	95% CI	HR	95% CI
<i>Afdeling</i>	<i>P = 0.03</i>		<i>P = 0.03</i>		<i>P = 0.03</i>	
Rigshospitalet	1.00	-	1.00	-	1.00	-
Herlev	0.62	0.33-1.15	0.63	0.34-1.17	0.61	0.33-1.14
Roskilde	1.33	0.77-2.31	1.35	0.78-2.34	1.35	0.78-2.35
Odense	1.44	0.88-2.37	1.46	0.89-2.41	1.46	0.89-2.40
Esbjerg	1.19	0.57-2.48	1.23	0.59-2.57	1.28	0.61-2.67
Vejle	0.63	0.31-1.28	0.64	0.31-1.29	0.66	0.33-1.34
Holstebro	1.85	1.02-3.34	1.84	1.01-3.35	1.84	1.01-3.34
Aarhus	1.21	0.73-2.00	1.24	0.74-2.05	1.21	0.73-1.99
Aalborg	1.08	0.64-1.83	1.09	0.64-1.86	1.09	0.65-1.85

Alle analyser er justeret for alder, køn og kalenderår. P-værdier er test for heterogenitet

**Tabel 7c (analyse 3). Cox regressions analyser for 1728 myelomatose patienter diagnosticeret 2014-2018 og follow-up 0-5 år. Sensitivitetsanalyse for tilgængelige covariater.**

Justeret for:	Model 1		Model 1 + Charlson Indeks		Model 1 + Stadie	
	HR	95% CI	HR	95% CI	HR	95% CI
<i>Afdeling</i>	<i>P = 0.02</i>		<i>P = 0.02</i>		<i>P = 0.06</i>	
Rigshospitalet	1.00	-	1.00	-	1.00	-
Herlev	1.11	0.81-1.53	1.18	0.86-1.61	1.13	0.82-1.55
Roskilde	1.18	0.87-1.61	1.22	0.90-1.66	1.10	0.80-1.49
Odense	0.87	0.64-1.17	0.90	0.66-1.22	1.04	0.77-1.41
Esbjerg	0.72	0.39-1.33	0.76	0.41-1.41	0.75	0.41-1.38
Vejle	0.68	0.44-1.04	0.67	0.43-1.03	0.70	0.45-1.09
Holstebro	0.94	0.60-1.46	0.98	0.62-1.53	0.95	0.60-1.49
Aarhus	1.14	0.85-1.54	1.18	0.88-1.59	1.10	0.82-1.48
Aalborg	0.71	0.51-1.01	0.76	0.54-1.07	0.69	0.49-0.97

Alle analyser er justeret for alder, køn og kalenderår. P-værdier er test for heterogenitet

## Appendiks 5: Ordliste

<b>ASCT</b>	Autolog Stamcelle Transplantation (højdosis kemoterapi med stamcelle støtte)
<b>BON</b>	Bisfosfonat induceret osteonekrose
<b>CR</b>	Komplet respons (international respons gradering)
<b>DCB</b>	Dansk Cancer Biobank
<b>DHS</b>	Dansk Hæmatologisk Selskab
<b>DMSG</b>	Dansk Myelomatose Studie Gruppe
<b>EMN</b>	European Myeloma Network
<b>FISH</b>	Fluorescens In Situ Hybridisering (særlig cytogenetisk teknik til påvisning af kromosom forandringer)
<b>IMWG</b>	International Myeloma Working Group
<b>ISS</b>	International Staging System (international stadieinddeling)
<b>KMS</b>	Klinisk Målesystem
<b>LDH</b>	Laktat dehydrogenase
<b>DaMyDa</b>	Dansk Myelomatose Database
<b>LPR</b>	Landspatientregistret
<b>MGUS</b>	Monoklonal gammopati af ukendt signifikans (almindelig tilstand med M-komponent uden relateret sygdom)
<b>MP</b>	Melfalan-Prednison (kemoterapi regime)
<b>MPT</b>	Melfalan-Prednison-Thalidomid (kemoterapi regime)
<b>MR</b>	Minor respons (international respons gradering)
<b>NE</b>	Non-evaluerbar (international respons gradering)
<b>PD</b>	Progressiv sygdom (disease) (international respons gradering)
<b>POEMS</b>	Polyneuropati, organomegali, endokrinopati, M-komponent og hudsymptomer ('Skin')
<b>PPAP</b>	Paraprotein associeret polyneuropati
<b>PR</b>	Partiel respons (international respons gradering)
<b>RKKP</b>	Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram
<b>sCR</b>	Stringent komplet respons (international respons gradering)
<b>SD</b>	Stabil sygdom (disease) (international respons gradering)
<b>TTP</b>	Tid til progression
<b>VAD</b>	Vincristin-Adriamycin-Dexamethason (kemoterapi regime)
<b>VGPR</b>	'Very Good Partiel respons' (international respons gradering)



## Appendiks 6: DMSG publikationsliste

### DMSG har i 2019 indgået i følgende peer reviewed publikationer

1. Abildgaard N, Rojek AM, Møller HE, Palstrøm NB, Nyvold CG, Rasmussen LM, Hansen CT, Beck HC, Marcussen N. Immunoelectron microscopy and mass spectrometry for classification of amyloid deposits. *Amyloid*. 2020 Mar;27(1):59-66. doi: 10.1080/13506129.2019.1688289. Epub 2019 Nov 21. PubMed PMID: 31752543.
2. Adams HC 3rd, Stevenaert F, Krejcik J, Van der Borght K, Smets T, Bald J, Abraham Y, Ceulemans H, Chiu C, Vanhoof G, Usmani SZ, Plesner T, Lonial S, Nijhof I, Lokhorst HM, Mutis T, van de Donk NWCJ, Sasser AK, Casneuf T. High-Parameter Mass Cytometry Evaluation of Relapsed/Refractory Multiple Myeloma Patients Treated with Daratumumab Demonstrates Immune Modulation as a Novel Mechanism of Action. *Cytometry A*. 2019 Mar;95(3):279-289. doi: 10.1002/cyto.a.23693. Epub 2018 Dec 11. PubMed PMID: 30536810; PubMed Central PMCID: PMC6590645.
3. Andersen MN, Etzerodt A, Graversen JH, Holthof LC, Moestrup SK, Hokland M, Møller HJ. STAT3 inhibition specifically in human monocytes and macrophages by CD163-targeted corosolic acid-containing liposomes. *Cancer Immunol Immunother*. 2019 Mar;68(3):489-502. doi: 10.1007/s00262-019-02301-3. Epub 2019 Jan 14. PubMed PMID: 30637473.
4. Attal M, Richardson PG, Rajkumar SV, San-Miguel J, Beksac M, Spicka I, Leleu X, Schjesvold F, Moreau P, Dimopoulos MA, Huang JS, Minarik J, Cavo M, Prince HM, Macé S, Corzo KP, Campana F, Le-Guennec S, Dubin F, Anderson KC; ICARIA-MM study group. Isatuximab plus pomalidomide and low-dose dexamethasone versus pomalidomide and low-dose dexamethasone in patients with relapsed and refractory multiple myeloma (ICARIA-MM): a randomised, multicentre, open-label, phase 3 study. *Lancet*. 2019 Dec 7;394(10214):2096-2107. doi: 10.1016/S0140-6736(19)32556-5. Epub 2019 Nov 14. Erratum in: *Lancet*. 2019 Dec 7;394(10214):2072. PubMed PMID: 31735560.
5. Bro ML, Johansen C, Vuust P, Enggaard L, Himmelstrup B, Mourits-Andersen T, Brown P, d'Amore F, Andersen EAW, Abildgaard N, Gram J. Effects of live music during chemotherapy in lymphoma patients: a randomized, controlled, multi-center trial. *Support Care Cancer*. 2019 Oct;27(10):3887-3896. doi: 10.1007/s00520-019-04666-8. Epub 2019 Feb 14. PubMed PMID: 30762141.
6. Campa D, Martino A, Macaudo A, Dudziński M, Suska A, Druzd-Sitek A, Raab MS, Moreno V, Huhn S, Butrym A, Sainz J, Szombath G, Rymko M, Marques H, Lesueur F, Vangsted AJ, Vogel U, Kruszewski M, Subocz E, Buda G, Iskierka-Jażdzewska E, Ríos R, Merz M, Schöttker B, Mazur G, Perrial E, Martinez-Lopez J, Butterbach K, García Sanz R, Goldschmidt H, Brenner H, Jamroziak K, Reis RM, Kadar K, Dumontet C, Wątek M, Haastrup EK, Helbig G, Jurczyszyn A, Jerez A, Varkonyi J, Barington T, Grzasko N, Zaucha JM, Andersen V, Zawirska D, Canzian F. Genetic polymorphisms in genes of class switch recombination and multiple myeloma risk and survival: an IMMENSE study. *Leuk Lymphoma*. 2019 Jul;60(7):1803-1811. doi: 10.1080/10428194.2018.1551536. Epub 2019 Jan 11. PubMed PMID: 30633655.
7. Dimopoulos MA, Gay F, Schjesvold F, Beksac M, Hajek R, Weisel KC, Goldschmidt H, Maisnar V, Moreau P, Min CK, Pluta A, Chng WJ, Kaiser M, Zweegman S, Mateos MV, Spencer A, Iida S, Morgan G, Suryanarayan K, Teng Z, Skacel T, Palumbo A, Dash AB, Gupta N, Labotka R, Rajkumar SV; TOURMALINE-MM3 study group. Oral ixazomib maintenance following autologous stem cell transplantation (TOURMALINE-MM3): a double-blind, randomised, placebo-controlled phase 3 trial. *Lancet*. 2019 Jan 19;393(10168):253-264. doi: 10.1016/S0140-6736(18)33003-4. Epub 2018 Dec 10. PubMed PMID: 30545780.
8. Dimopoulos K, Fibiger Munch-Petersen H, Winther Eskelund C, Dissing Sjö L, Ralfkiaer E, Gimsing P, Grønbaek K. Expression of CRBN, IKZF1, and IKZF3 does not predict lenalidomide sensitivity and mutations in the cereblon pathway are infrequent in multiple myeloma. *Leuk Lymphoma*. 2019 Jan;60(1):180-188. doi: 10.1080/10428194.2018.1466290. Epub 2018 May 2. PubMed PMID: 29718735.
9. Facon T, Kumar S, Plesner T, Orlowski RZ, Moreau P, Bahlis N, Basu S, Nahi H, Hulin C, Quach H, Goldschmidt H, O'Dwyer M, Perrot A, Venner CP, Weisel K, Mace JR, Raje N, Attal M, Tiab M, Macro M, Frenzel L, Leleu X, Ahmadi T, Chiu C, Wang J, Van Rampelbergh R, Uhlar CM, Kobos R, Qi M, Usmani SZ; MAIA Trial Investigators. Daratumumab plus Lenalidomide and Dexamethasone for Untreated Myeloma. *N Engl J Med*. 2019 May 30;380(22):2104-2115. doi: 10.1056/NEJMoa1817249. PubMed PMID: 31141632.



10. Gundesen MT, Lund T, Moeller HEH, Abildgaard N. Plasma Cell Leukemia: Definition, Presentation, and Treatment. *Curr Oncol Rep.* 2019 Jan 28;21(1):8. doi: 10.1007/s11912-019-0754-x. Review. PubMed PMID: 30689121; PubMed Central PMCID: PMC6349791.
11. Hillengass J, Usmani S, Rajkumar SV, Durie BGM, Mateos MV, Lonial S, Joao C, Anderson KC, García-Sanz R, Riva E, Du J, van de Donk N, Berdeja JG, Terpos E, Zamagni E, Kyle RA, San Miguel J, Goldschmidt H, Giralt S, Kumar S, Raje N, Ludwig H, Ocio E, Schots R, Einsele H, Schjesvold F, Chen WM, Abildgaard N, Lipe BC, Dytfeld D, Wirk BM, Drake M, Cavo M, Lahuerta JJ, Lentzsch S. International myeloma working group consensus recommendations on imaging in monoclonal plasma cell disorders. *Lancet Oncol.* 2019 Jun;20(6):e302-e312. doi: 10.1016/S1470-2045(19)30309-2. Review. Erratum in: *Lancet Oncol.* 2019 Jul;20(7):e346. PubMed PMID: 31162104.
12. Holmström MO, Klausen U, Jørgensen NG, Holmberg S, Grauslund J, Met Ö, Svane IM, Pedersen LM, Knudsen LM, Hasselbalch HC, Andersen MH. [Cancer immune therapy for the treatment of haematological malignancies]. *Ugeskr Laeger.* 2019 Mar 4;181(10). pii: V06180421. Danish. PubMed PMID: 30869069.
13. Jafari A, Isa A, Chen L, Ditzel N, Zaher W, Harkness L, Johnsen HE, Abdallah BM, Clausen C, Kassem M. TAF2A2 Induces Skeletal (Stromal) Stem Cell Migration Through Activation of Rac1-p38 Signaling. *Stem Cells.* 2019 Mar;37(3):407-416. doi: 10.1002/stem.2955. Epub 2018 Dec 17. PubMed PMID: 30485583.
14. Klausen TW, Gregersen H, Abildgaard N, Andersen NF, Frølund UC, Gimsing P, Helleberg C, Vangsted AJ. The majority of newly diagnosed myeloma patients do not fulfill the inclusion criteria in clinical phase III trials. *Leukemia.* 2019 Feb;33(2):546-549. doi: 10.1038/s41375-018-0272-0. Epub 2018 Sep 28. PubMed PMID: 30267010.
15. Kvorning SL, Nielsen MC, Andersen NF, Hokland M, Andersen MN, Møller HJ. Circulating Extracellular Vesicle-associated CD163 and CD206 in Multiple Myeloma. *Eur J Haematol.* 2019 Dec 19. doi: 10.1111/ejh.13371. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 31855290.
16. Larsen RF, Jarden M, Minet LR, Frølund UC, Abildgaard N. Supervised and home-based physical exercise in patients newly diagnosed with multiple myeloma-a randomized controlled feasibility study. *Pilot Feasibility Stud.* 2019 Nov 12;5:130. doi: 10.1186/s40814-019-0518-2. eCollection 2019. PubMed PMID: 31741745; PubMed Central PMCID: PMC6849284.
17. Mateos MV, Ludwig H, Bazarbachi A, Beksac M, Bladé J, Boccadoro M, Cavo M, Delforge M, Dimopoulos MA, Facon T, Gheraldes C, Goldschmidt H, Hájek R, Hansson M, Jamroziak K, Leiba M, Masszi T, Mendeleeva L, O'Dwyer M, Plesner T, San-Miguel JF, Straka C, van de Donk NWCJ, Yong K, Zver S, Moreau P, Sonneveld P. Insights on Multiple Myeloma Treatment Strategies. *Hemasphere.* 2018 Dec 27;3(1):e163. doi:10.1097/HS9.000000000000163. eCollection 2019 Feb. Review. PubMed PMID: 31723802; PubMed Central PMCID: PMC6745941.
18. Messiou C, Hillengass J, Delorme S, Lecouvet FE, Mouloupoulos LA, Collins DJ, Blackledge MD, Abildgaard N, Østergaard B, Schlemmer HP, Landgren O, Asmussen JT, Kaiser MF, Padhani A. Guidelines for Acquisition, Interpretation, and Reporting of Whole-Body MRI in Myeloma: Myeloma Response Assessment and Diagnosis System (MY-RADS). *Radiology.* 2019 Apr;291(1):5-13. doi: 10.1148/radiol.2019181949. Epub 2019 Feb 26. PubMed PMID: 30806604.
19. Nielsen LK, King M, Möller S, Jarden M, Andersen CL, Frederiksen H, Gregersen H, Klostergaard A, Steffensen MS, Pedersen PT, Hinge M, Frederiksen M, Jensen BA, Helleberg C, Mylin AK, Abildgaard N. Strategies to improve patient-reported outcome completion rates in longitudinal studies. *Qual Life Res.* 2020 Feb;29(2):335-346. doi: 10.1007/s11136-019-02304-8. Epub 2019 Sep 23. PubMed PMID: 31549365.
20. Nielsen LK, Abildgaard N, Jarden M, Klausen TW. Methodological aspects of health-related quality of life measurement and analysis in patients with multiple myeloma. *Br J Haematol.* 2019 Apr;185(1):11-24. doi: 10.1111/bjh.15759. Epub 2019 Jan 17. Review. PubMed PMID: 30656677.
21. Nielsen LK, Klausen TW, Jarden M, Frederiksen H, Vangsted AJ, Do T, Kristensen IB, Frølund UC, Andersen CL, Abildgaard N, Gregersen H. Clarithromycin added to bortezomib-cyclophosphamide-dexamethasone impairs health-related quality of life in multiple myeloma patients. *Eur J Haematol.* 2019 Jan;102(1):70-78. doi: 10.1111/ejh.13175. Epub 2018 Oct 29. PubMed PMID: 30230047.
22. Nielsen LK, Stege C, Lissenberg-Witte B, van der Holt B, Mellqvist UH, Salomo M, Bos G, Levin MD, Visser-Wisselaar H, Hansson M, van der Velden A, Deenik W, Coenen J, Hinge M, Klein S, Tanis B, Szatkowski D, Brouwer R, Westerman M, Leys R, Sinnige H, Haukås E, van der Hem K, Durian M, Gimsing P, van de Donk N, Sonneveld P, Waage A, Abildgaard N, Zweegman S. Health-related quality of life in transplant ineligible newly diagnosed multiple myeloma patients treated with either thalidomide or lenalidomide-based regimen until progression: a prospective, open-label, multicenter,



- randomized, phase 3 study. *Haematologica*. 2019 Sep 12. pii: haematol.2019.222299. doi: 10.3324/haematol.2019.222299. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 31515355.
23. Nielsen MC, Andersen MN, Møller HJ. Monocyte isolation techniques significantly impact the phenotype of both isolated monocytes and derived macrophages in vitro. *Immunology*. 2020 Jan;159(1):63-74. doi: 10.1111/imm.13125. Epub 2019 Nov 27. PubMed PMID: 31573680; PubMed Central PMCID: PMC6904589.
  24. Nielsen MC, Andersen MN, Rittig N, Rødgaard-Hansen S, Grønbaek H, Moestrup SK, Møller HJ, Etzerodt A. The macrophage-related biomarkers sCD163 and sCD206 are released by different shedding mechanisms. *J Leukoc Biol*. 2019 Nov;106(5):1129-1138. doi: 10.1002/JLB.3A1218-500R. Epub 2019 Jun 26. PubMed PMID: 31242338.
  25. Nielsen PI, Hansen SV, Møller MB, Kristensen TK, Cédile O, Hansen MC, Ebbesen LH, Haaber J, Abildgaard N, Nyvold CG. Sensitive quantification of the intronless SOX11 mRNA from lymph nodes biopsies in mantle cell lymphoma. *Leuk Res*. 2019 Mar;78:1-2. doi: 10.1016/j.leukres.2019.01.001. Epub 2019 Jan 3. PubMed PMID: 30640013.
  26. Nielsen T, Kristensen SR, Gregersen H, Teodorescu EM, Christiansen G, Pedersen S. Extracellular vesicle-associated procoagulant phospholipid and tissue factor activity in multiple myeloma. *PLoS One*. 2019 Jan 14;14(1):e0210835. doi: 10.1371/journal.pone.0210835. eCollection 2019. PubMed PMID: 30640949; PubMed Central PMCID: PMC6331130.
  27. Pertesi M, Vallée M, Wei X, Revuelta MV, Galia P, Demangel D, Oliver J, Foll M, Chen S, Perrial E, Garderet L, Corre J, Leleu X, Boyle EM, Decaux O, Rodon P, Kolb B, Slama B, Mineur P, Voog E, Le Bris C, Fontan J, Maigre M, Beaumont M, Azais I, Sobol H, Vignon M, Royer B, Perrot A, Fuzibet JG, Dorvaux V, Anglaret B, Cony-Makhoul P, Berthou C, Desquesnes F, Pegourie B, Leyvraz S, Mosser L, Frenkiel N, Augeul-Meunier K, Leduc I, Leyronnas C, Voillat L, Casassus P, Mathiot C, Cheron N, Paubelle E, Moreau P, Bignon YJ, Joly B, Bourquard P, Caillot D, Naman H, Rigaudeau S, Marit G, Macro M, Lambrecht I, Cliquennois M, Vincent L, Helias P, Avet-Loiseau H, Moreno V, Reis RM, Varkonyi J, Kruszewski M, Vangsted AJ, Jurczynski A, Zaucha JM, Sainz J, Krawczyk-Kulis M, Wątek M, Pelosini M, Iskierka-Jażdżewska E, Grząsko N, Martinez-Lopez J, Jerez A, Campa D, Buda G, Lesueur F, Dudziński M, García-Sanz R, Nagler A, Rymko M, Jamroziak K, Butrym A, Canzian F, Obazee O, Nilsson B, Klein RJ, Lipkin SM, McKay JD, Dumontet C. Exome sequencing identifies germline variants in DIS3 in familial multiple myeloma. *Leukemia*. 2019 Sep;33(9):2324-2330. doi: 10.1038/s41375-019-0452-6. Epub 2019 Apr 9. PubMed PMID: 30967618; PubMed Central PMCID: PMC6756025.
  28. Plesner T. "Fine-tuning cytoreduction in resistant multiple myeloma - progress here, too"? *Br J Haematol*. 2019 Nov;187(3):275-276. doi: 10.1111/bjh.16061. Epub 2019 Jun 19. PubMed PMID: 31218675.
  29. Plesner T, Arkenau HT, Gay F, Minnema MC, Boccadoro M, Moreau P, Cavenagh J, Perrot A, Laubach JP, Krejcik J, Ahmadi T, de Boer C, Chen D, Chiu C, Schecter JM, Richardson PG. Enduring efficacy and tolerability of daratumumab in combination with lenalidomide and dexamethasone in patients with relapsed or relapsed/refractory multiple myeloma (GEN503): final results of an open-label, phase 1/2 study. *Br J Haematol*. 2019 Aug;186(3):e35-e39. doi: 10.1111/bjh.15879. Epub 2019 Mar 31. PubMed PMID: 30931524.
  30. Pourhassan Shamchi S, Zirakchian Zadeh M, Østergaard B, Kim J, Raynor WY, Khosravi M, Taghvaei R, Nielsen AL, Gerke O, Werner TJ, Holdgaard P, Abildgaard N, Revheim ME, Høilund-Carlsen PF, Alavi A. Brain glucose metabolism in patients with newly diagnosed multiple myeloma significantly decreases after high-dose chemotherapy followed by autologous stem cell transplantation. *Nucl Med Commun*. 2019 Dec 31. doi: 10.1097/MNM.0000000000001144. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 31895757.
  31. Richardson PG, Oriol A, Beksac M, Liberati AM, Galli M, Schjesvold F, Lindsay J, Weisel K, White D, Facon T, San Miguel J, Sunami K, O'Gorman P, Sonneveld P, Robak P, Semochkin S, Schey S, Yu X, Doerr T, Bensmaine A, Biyukov T, Peluso T, Zaki M, Anderson K, Dimopoulos M; OPTIMISMM trial investigators. Pomalidomide, bortezomib, and dexamethasone for patients with relapsed or refractory multiple myeloma previously treated with lenalidomide (OPTIMISMM): a randomised, open-label, phase 3 trial. *Lancet Oncol*. 2019 Jun;20(6):781-794. doi: 10.1016/S1470-2045(19)30152-4. Epub 2019 May 13. PubMed PMID: 31097405.
  32. Schjesvold F, Goldschmidt H, Maisnar V, Spicka I, Abildgaard N, Rowlings P, Cain L, Romanus D, Suryanarayan K, Rajkumar V, Odom D, Gnanasakthy A, Dimopoulos M. Quality of life is maintained with ixazomib maintenance in post-transplant newly diagnosed multiple myeloma: the TOURMALINE-MM3 trial. *Eur J Haematol*. 2019 Dec 26. doi: 10.1111/ejh.13379. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 31880006.



33. Sørge K, Andersen TL, Hinge M, Rolighed L, Marcussen N, Delaisse JM. Coordination of Fusion and Trafficking of Pre-osteoclasts at the Marrow-Bone Interface. *Calcif Tissue Int.* 2019 Oct;105(4):430-445. doi: 10.1007/s00223-019-00575-4. Epub 2019 Jun 25. PubMed PMID: 31236622.
34. Sørrig R, Klausen TW, Salomo M, Vangsted A, Gimsing P. Risk factors for infections in newly diagnosed Multiple Myeloma patients: A Danish retrospective nationwide cohort study. *Eur J Haematol.* 2019 Feb;102(2):182-190. doi: 10.1111/ejh.13190. Epub 2018 Nov 28. PubMed PMID: 30485563.
35. Usmani SZ, Nahi H, Mateos MV, van de Donk NWCJ, Chari A, Kaufman JL, Moreau P, Oriol A, Plesner T, Benboubker L, Hellemans P, Masterson T, Clemens PL, Luo M, Liu K, San-Miguel J. Subcutaneous delivery of daratumumab in relapsed or refractory multiple myeloma. *Blood.* 2019 Aug 22;134(8):668-677. doi: 10.1182/blood.2019000667. Epub 2019 Jul 3. PubMed PMID: 31270103; PubMed Central PMCID: PMC6754719.
36. Went M, Sud A, Försti A, Halvarsson BM, Weinhold N, Kimber S, van Duin M, Thorleifsson G, Holroyd A, Johnson DC, Li N, Orlando G, Law PJ, Ali M, Chen B, Mitchell JS, Gudbjartsson DF, Kuiper R, Stephens OW, Bertsch U, Broderick P, Campo C, Bandapalli OR, Einsele H, Gregory WA, Gullberg U, Hillengass J, Hoffmann P, Jackson GH, Jöckel KH, Johnsson E, Kristinsson SY, Mellqvist UH, Nahi H, Easton D, Pharoah P, Dunning A, Peto J, Canzian F, Swerdlow A, Eeles RA, Kote-Jarai Z, Muir K, Pashayan N; PRACTICAL consortium, Nickel J, Nöthen MM, Rafnar T, Ross FM, da Silva Filho MI, Thomsen H, Turesson I, Vangsted A, Andersen NF, Waage A, Walker BA, Wihlborg AK, Broyl A, Davies FE, Thorsteinsdottir U, Langer C, Hansson M, Goldschmidt H, Kaiser M, Sonneveld P, Stefansson K, Morgan GJ, Hemminki K, Nilsson B, Houlston RS. Author Correction: Identification of multiple risk loci and regulatory mechanisms influencing susceptibility to multiple myeloma. *Nat Commun.* 2019 Jan 10;10(1):213. doi: 10.1038/s41467-018-08107-8. PubMed PMID: 30631080; PubMed Central PMCID: PMC6328616.



## Appendiks 7: 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	S-β <sub>2</sub> mikroglobulin <3.5 mg/l (296 nmol/l) <b>og</b> S-albumin ≥ 35 g/l (532 μmol/l)
II	S-β <sub>2</sub> mikroglobulin ≥3.5 mg/L, men <5.5 mg/l, <b>eller</b> S-albumin < 35 g/l
III	Serum β <sub>2</sub> mikroglobulin ≥ 5.5 mg/l (465 nmol/l)



## Appendiks 8: The International Myeloma Working Group uniform responskriterier

Durie, B.G., Harousseau, J.L., Miguel, J.S., Blade, J., Barlogie, B., Anderson, K., Gertz, M., Dimopoulos, M., Westin, J., Sonneveld, P. et al. International uniform response criteria for multiple myeloma. *Leukemia*, 2006; 20:1467-1473

Respons subkategori	Responskriterier <sup>a</sup>
CR	Negativ immunfixation på serum- og urin elektroforese og totalt svind af ekstraossøse plasmacytomer og ≤5 % plasmaceller i knoglemarv <sup>b</sup>
Stringent CR (sCR)	sCR defineres som ovenfor plus normal serum FLC ratio og ingen klonale celler i knoglemarv <sup>b</sup> ved immunohistokemi eller immunfluorescence <sup>c</sup>
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 plasmacytomer, der var til stede ved baseline, reduceres ≥50 % i størrelse
SD (anbefales ikke som indikator for respons; stabil sygdom beskrives bedst som ved tid til progression)	Tilfredsstillende ikke kriterierne for stringent CR, CR, VGPR, PR eller progressiv sygdom

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

<sup>a</sup> 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.

<sup>b</sup> Bekræftelse ved gentagelse af knoglemarvsundersøgelse er ikke krævet.

<sup>c</sup> Tilstedeværelse eller fravær af klonale celler baseres på *k/l* ratio. En abnorm *k/l* 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 *k/l* på >4:1 eller <1:2. Alternativt kan fravær af klonale plasma celler baseres på undersøgelse af fænotypiske aberrante PC. Sensitivitetsgrænse er 10<sup>-3</sup> (mindre end én aberrant PC blandt total 1000 PC). Eksempler på aberrante fænotyper omfatter: (1) CD38<sup>dim</sup>, CD56<sup>strong</sup>, CD19<sup>-</sup> og CD45<sup>-</sup>; (2) CD38<sup>dim</sup>, CD138<sup>+</sup>, CD56<sup>++</sup> og CD28<sup>+</sup>; eller (3) CD138<sup>+</sup>, CD19<sup>-</sup>, CD56<sup>++</sup>, CD117<sup>+</sup>.

