

Referat af møde i Videnskabelig Udvalg, DCCG

Tid: Tirsdag d. 19. september kl. 15 – 17

Sted: Online

Til stede: Ismail Gögenur (IG), Camilla Qvortrup (CQ), Lene Iversen (LI), Henrik Jensen (HJ), Hans Rahr (HR), Katrine Emmertsen (KE), Jon Bjerregaard (JB), Laurids Østergaard Poulsen (LØP), Niclas Dohrn (ND), Torben Hansen (TH), Søren Rafaelsen (SR), Anders Christian Larsen (ACL), Rikke Karlin Jepsen (RJ), Stine Brændegaard Winther (SBW), Mads Klein (MK), Kåre Andersen Gotschalk (KAG), Mai-Britt Worm Ørntoft (MØ), Tove Kirkegaard Clausen (TKC)

Afbud: Claus L Andersen (CLA), Lise Venzel (LV), Jan Lindebjerg (JL), Issam Al-Najami (IA)

1. Valg af ordstyrer

IGO

2. Valg af referent

TKC

3. Formål og status på DCCG protokoller

NEOLAR (LH, IG) – Der er inkluderet 110 patienter, mangler 14 patienter dvs. 2 patienter pr. center. Der indkaldes til protocol-gruppe møde snarest for at diskutere translationelle studier efter studieafslutning. Det har været svært at inkludere patienter det sidste halve år, hvilket nok skyldes, at de fleste egnede patienter ryger i standard-behandling. Generelt er der mere fokus på kemoterapi i den neoadjuverende fase. Overvejer at lukke studiet før tid og gøre studiet op. Det biologiske materiale vil blive indsamlet og de translationelle analyser udført hurtigst muligt efter studieafslutning.

IMPROVE (MK) – *IMPROVE* og *IMPROVE-IT2* er stoppet med inklusion – har nået de planlagte patienter. *IMPROVE-PT1*, hvor der laves analyser for ctDNA hos patienter med PT1 cancer, forløber også efter planen. Der forventes at blive inkluderet 70 patienter, de 30 er indgået i studiet. CLA har fået bevilling til opfølgende studie.

WW3 (HJ) – Der er inkluderet tæt på 110 patienter. Inklusionen forventes at fortsættes indtil 100 patienter har opnået endemålet, ellers stopper studiet indenfor få måneder.

ALASCCA (LI) – Mangler stadig sidste opfølgning på den sidste patient (3 års follow-up).

RESET C og *R* (IG, CQ) – *RESET R*: Der er inkluderet 5 patienter, alle er i watchfull waiting uden tegn på residiv. *RESET C*: Der er inkluderet 48 patienter (3 drop-out). Der er 16 opererede med 30 dages follow-up. Ca halvdelen af de 16 patienter har komplet patologisk respons. Der har været 2 re-operationer: Anæstemose lækage (karmæssige udfordringer under operationen, der har vist sig som en sen lækage) og ventrikel ulcus (ældre kvinde med lav performance status). Studiet er sikkert safety-mæssigt.

4. Fremlæggelse af OLIGO protokol som DCCG-protokol (LØP)

LØP fremlagde baggrund og rationale for protokollen med titlen *OLIGO-DK* – et nationalt interventionsstudie af lokal ablationsterapi ved oligometastatisk sygdom. I studiet tilbydes patienter med oligometastatisk sygdom, uafhængig af primær cancer, metastaselokalisering eller geografisk tilhørsforhold, individuel tilpasset lokalablativ metastasebehandling i form af stereotaksi. Studiet er nationalt forankret og initieres først i Region Hovedstaden og efterfølgende udbredes studiet til andre regioner.

Forslag – lave snapshot-studie i 3 måneder for at se patient populationen. Sygdomsgruppen er dårlig afgrænset, og vi mangler viden om gruppen. Vi bør nok interessere os for patienterne da der kommer flere og flere patienter, der skal behandles med kombinationsterapi. Power af undergrupper er uvist. IG sender protokollen til vanlig godkendelse/endorsement i DCCG/VU.

5. Opdatering fra DCCG internat med henblik på ”fase IV” studier (IG).

I et fase IV studie kan databasen anvendes til registrering af et outcome. I et regelret fase IV, kan alle patienter inkluderes (de skal selv frasige sig at deres data anvendes).

Ved styregruppemødet var der en anerkendelse af, at databasen kan anvendes til fase IV studier. At der er et vitalt dataset i forhold til registrering af patienter med f.eks. anæstemose-lækage, der kan skaleres op ved at bestemme hvilke sites, der skal inkludere patienter med håndsyning/stabling. Man kan altid få udtræk ved ansøgning. Fordelen ved anvendelse af databasen som en eCRF er at vi kan styre virkeligheden. Databasen kan også anvendes til at se, om nye tiltag så som wathcfull waiting eller præhabilitering flytter den daglige praksis.

Der var enighed om, at arbejdsgruppen kunne fortsætte deres møder for at komme tættere på en synopsis med ønsker for anvendelse af databasen som fase IV.

6. Mulighed for at vi kan monitorere behandlingskvalitet (enkelte outcomes) som resultat af auditeringsindsats. Eksempelvis at man laver TASK FORCE besøg og på basis af dette har prædefinerede mål for kvalitetsdiskussion (outlier diskussion) og for måling af effekt. Altså en slags Fase IV men hvor pillen er multimodal kvalitetsforbedringer (IG).

Hvordan kommer man videre fra en årsrapport med kvalitetsmål og variabler, der registreres. Hvert år drøftes rapporten, der skal dokumentere variationen på institutions og regionalt niveau. Diskussionen går på kirurgiske teknikker og komplikationer, og forløbet på de elektive kræftpatienter er klart forbedret. Vi mangler dog stadig at forbedre forløbet for de akut-opererede patienter, og der blev drøftet, om VU kan bidrage til at kaste lys over det vi antager som kvalitet. F.eks. kan VU være med til at initiere en aktivitet, hvor patienter, der akut opereres kvalitets-evalueres? Hvilke effekter, team mm er nødvendig for at opnå et forløb med høj kvalitet? Hvad er kvalitet ved et akut-kirurgisk forløb. Kan VU bidrage med at kaste lys over hvad der egentlig skaber variation i de akut kirurgiske operationer og kan VU lave en proaktiv intervention for en evaluering af tidlige og sene outcomes? Hvordan ser virkeligheden ud og hvad driver variationen.

Der var generel enighed om at lave en database-opgørelse. VU kan selv definere interventionerne – f.eks. tid til kirurgi, intravenøst antibiotika, og andre kvalitetsindikatorer. VU kan tage teten og skabe en virkelighed og lave oversigt over kvaliteten af behandlingen. Det er muligt med databasens styregruppe og med en arbejdsgruppe. Aktuelt findes der en akut høj-risiko abdominal database. En mulighed kan være, at koble den med DCCG databasen (hvis det er en RKKP database vil det være nemt).

Opgørelse af data i DCCG vil blive indhentet af Jon med hjælp fra folk fra databasestyregruppen. Jon fremlægger tabeller over de akutopererede til næste møde

7. Evt.

Der er et ongoing pilot projekt i DCCG, og andre grupper, sammen med KB, om hvor stor en andel af patienter, der deltager i kliniske forsøg. Pilotdelen er ved at være færdig. Målet kan være at der bliver sat en grænse og at der måske gives flere penge til patientgrupper hvor ikke mange patienter deltager.

8. Næste møde

Næste møde fysisk, TKC sender en doodle ud. Mødet forventes afholdt i Q2 2024