

**Birgitte V. Offeresen**

Dept Experimental Clinical Oncology, Aarhus University Hospital  
Dept Oncology, Aarhus University Hospital  
Danish Centre for Particle Therapy, Aarhus University Hospital  
Clinical Institute, Aarhus University  
Denmark

# DBCG Skagen trial 1: Fase III randomiseret studie af hypo- vs standard fraktioneret loco-regional radioterapi af lymfeknudepositive brystkræftpatienter

Birgitte V Offeresen, Jan Alsner, Hanne M Nielsen, Troels Bechmann, Mette H Nielsen, Ingvil Mjaaland, Claus Kamby, Carine Kirkove, Tamaz Lörincz, Sami Al-Rawi, Egil B Støre, Andreas Schreiber, Mechthild Krause, Unn-Miriam Kasti, Louise W Matthiessen, Piotr Kedzierawski, Tanja Marinko, Miia Mokka, Tanja Skyttä, Maj-Britt Jensen, Jens Overgaard *on behalf of the DBCG RT Committee*

*Dept Expt Clinical Oncol, AUH, DK, Danish Centre for Particle Therapy, AUH, DK, Dept Oncol, AUH, DK, Dept Oncol, Lillebaelt Hospital, DK, Dept Oncol, OUH, DK, Dept Oncol, Stavanger UH, N, Dept Oncol, RH, DK, RT Dept, Université Catholique de Louvain, Cliniques Universitaires St-Luc, B, Dept Oncol, AAUH, DK, Dept Oncol, Zealand UH, DK, Dept of Clinical Medicine, UiT, The Arctic University of Norway, N, Dept Oncol, Academic Teaching Hospital Dresden-Friedrichstadt, D, Clinic for RT & Oncol, University Hospital Carl Gustav Carus, D, Dept Oncol, Hospital of Kristiansand, N, Dept Oncol, Herlev & Gentofte UH, DK, Dept Oncol, Kielce Holycross Cancer Center, PL, Inst Oncol Ljubljana, SI, Dep Oncol, Turku UH, SF, Dep Oncol, Tampere UH, SF, DBCG, RH, DK*



# Baggrund for DBCG Skagen trial 1



## Udfordring

DBCG Hypo trial 2014: lymfeknde-negative patienter → 50Gy/25fr skiftet til **40Gy/15fr**<sup>1</sup>

Ingen data for patienter med syge lymfeknuder → stadig 50Gy/25fr

DBCG RT Udvalg bekymret for senfølger efter 40Gy/15fr med loco-regional RT

## Formål

Introducere moderat hypofraktioneret adjuverende loco-regional RT til **høj-risiko** brystkræftpatienter kontrolleret og systematisk i Danmark

## Hypotese

- 40 Gy/15 fr (2.67Gy/fr) til loco-regional brystkræft RT øger ikke risiko for 3-års armlymfødeme sammenlignet med 50Gy/25fr, og kræftsikkerheden kompromitteres ikke

<sup>1</sup>Offersen BV et al, Jour Clin Oncol, 2020



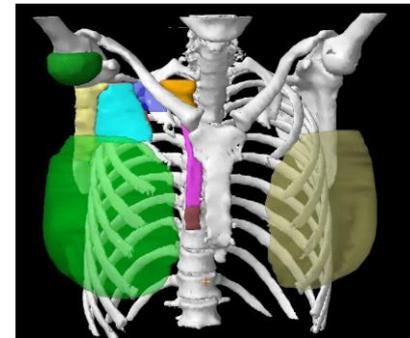
# Randomisering, 2015-2021



2963 patienter med  
høj-risiko brystkræft

Loco-regional RT 50 Gy/25fr

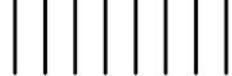
Loco-regional RT 40Gy/15fr



For details, google the trial protocol: DBCG Skagen trial 1



# Lymfødem, fraktionering & axilkirurgi

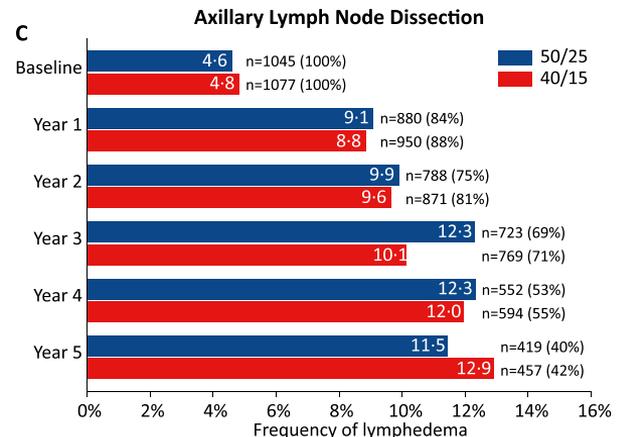
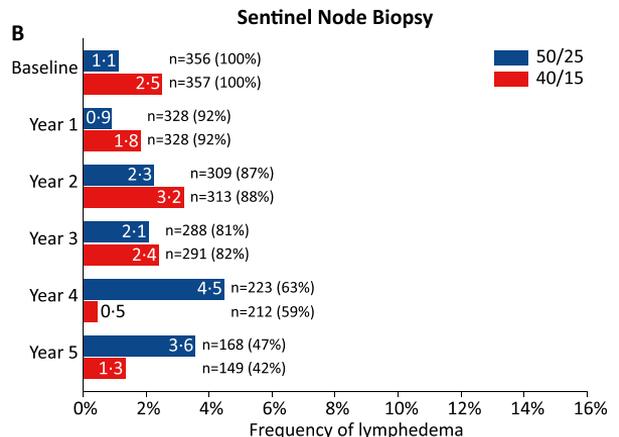
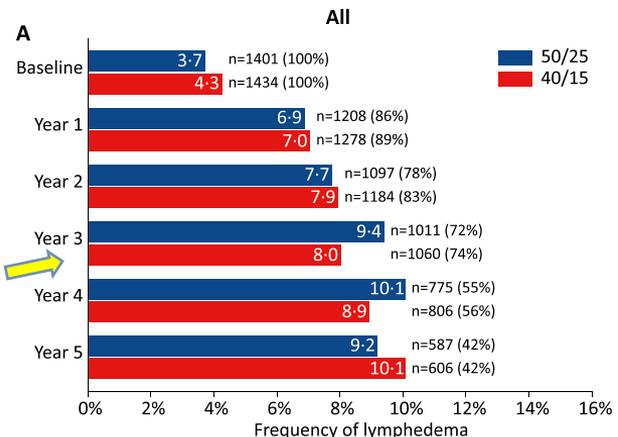


Median follow up  
4.1 år (IQR 2.9-5.0)

N=2835, alle patienter

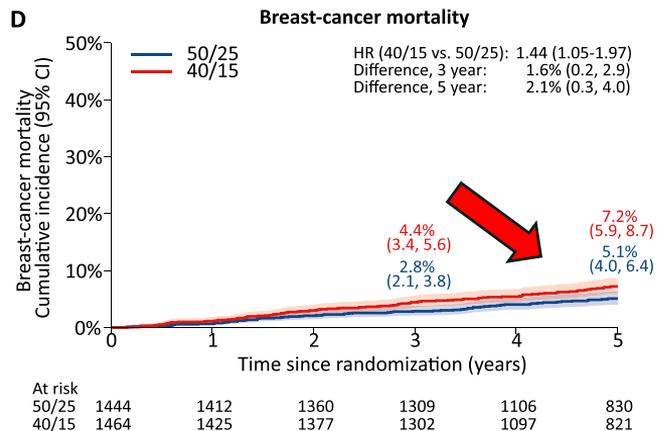
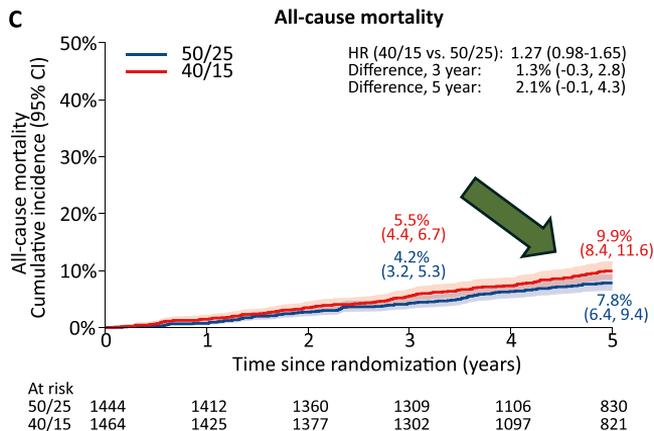
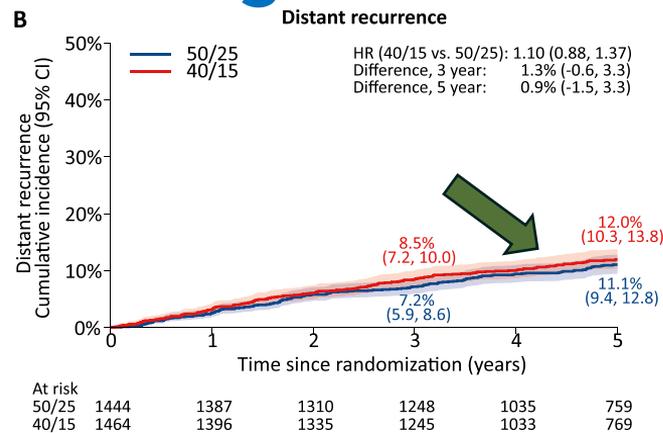
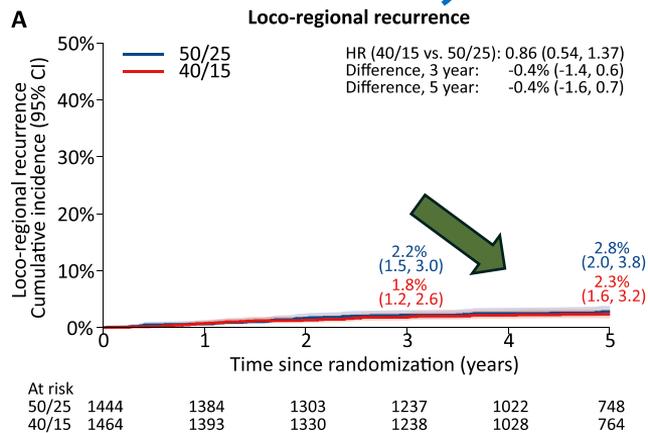
N=713, få lymfeknuder

N=2211, mange lymfeknuder



Samme risiko for lymfødem med 40Gy/15 sammenlignet med 50Gy/25 for hele kohorten

# Tilbagefald af kræft, fraktionering



# Konklusion, DBCG Skagen trial 1



- Efter 4.1 år opfølgning: 40Gy/15 øger ikke risikoen for lymfødem
- Risiko for loco-regionalt og fjernt tilbagefald samt død af enhver årsag ikke højere med 40Gy/15
- Risiko for død af brystkræft er højere med 40Gy/15 sammenlignet med 50Gy/25, også i subgrupper
- 40Gy/15 blev DBCG standard for loco-regional RT 2021
- Analyse planlagt sammen med HYPO G-01 trial (1200 patienter fra Frankrig)
- Vi følger udviklingen i tilbagefald med længere opfølgning for at sikre, at/om 40Gy/15 kan fastholdes som DBCG standard



# Tak!

Patienter  
Investigatorer  
Deltagende afdelinger  
HYPO G-01 gruppen/Sofia Rivera  
DBCG RT Udvalg  
Skagen Gruppen  
Kræftens Bekæmpelse

DBCG RT Udvalg



Skagen Gruppen

