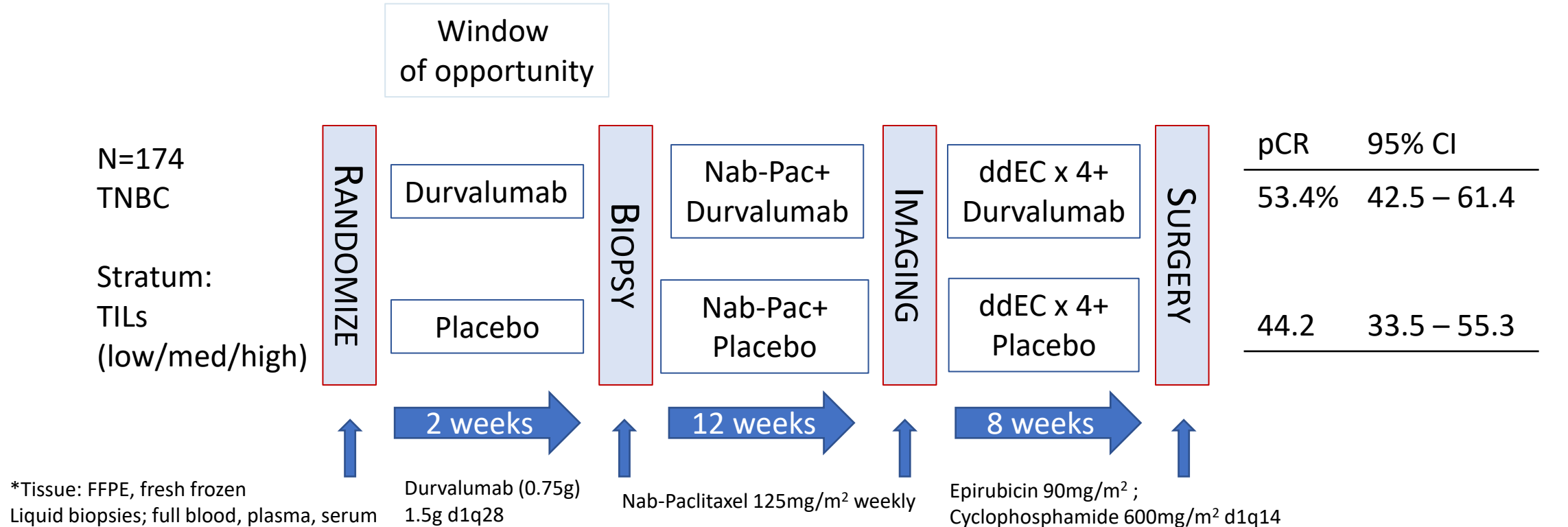


# Patologiudvalgets overvejelser

# GeparNUEVO Study Design



Sample size 174 (pCR 48% to 66%)

Loibl et al. Ann Oncol 2019; 30: 1279-88



REAL: Randomized trial of endocrine therapy against locoregional therapy first. A DBCG trial in postmenopausal patients sixty years or older with operable estrogen receptor positive tumors larger than 1 cm.

## DBCG 07-REAL

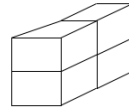
Et åbent forsøg med randomisering til primær versus postoperativ endokrin terapi hos patienter 60 år eller ældre med østrogen receptor ( $\geq 10\%$ ) positiv brystkræft og tumor større end 1 cm.



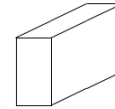
n = 115 neoadjuverende  
Fra hver patient indsamles 6 prøver

Frisk frosset væv  
Paraffin indstøbt  
Blod

*Frisk frys*  
En blok på 3x10x10 mm  
deles i 4 blokke a 3x5x5  
mm.



*Formalin fiksering*  
En blok på 3x10x10 mm  
fikseres i formalin



*Blodprøver*

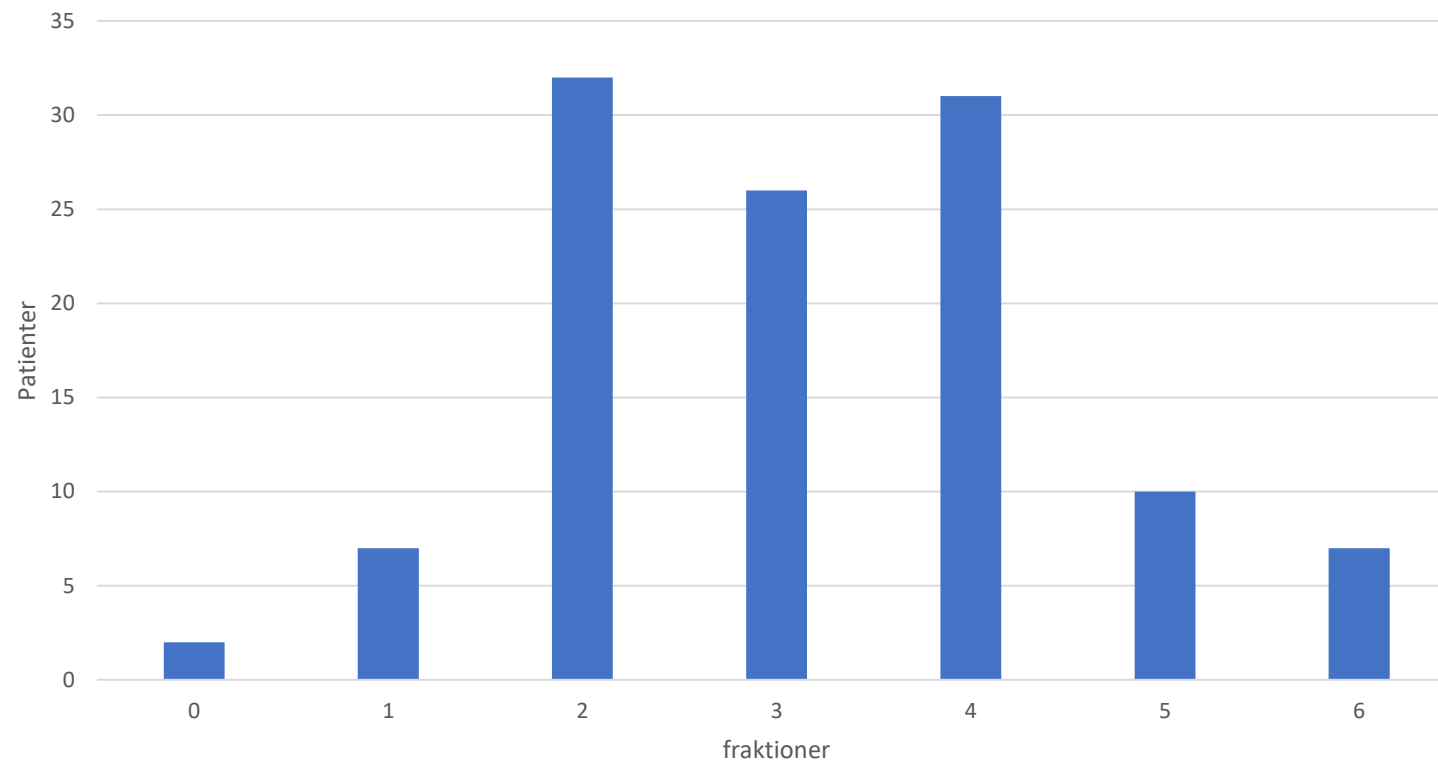


Patient id	Frisk		Paraffin		Blod	
	Biopsi	Operation	Biopsi	Operation	Biopsi	Operation
1	✓	✓	✓	✓	✓	✓
2	✓		✓		✓	
3					✓	
4		✓				
5				✓	✓	

64 mulige kombinationer/pt

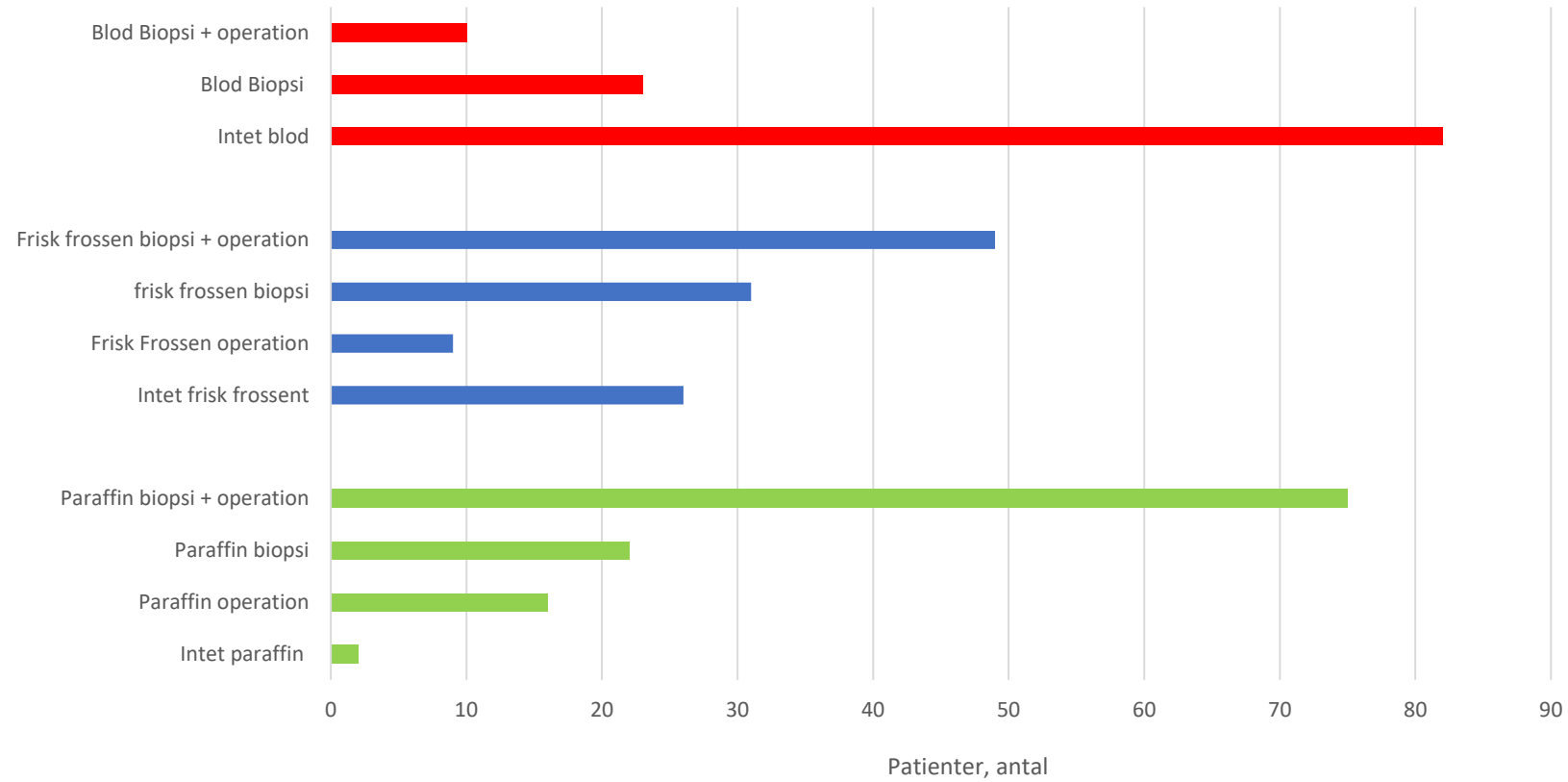


### Antal indsamlede prøver pr pt





### Fordeling af prøver





## Datakomplethed

Alle tre fraktioner fra biopsi og operation 5 %

Pr. fraktion

Paraffin 65 %

Frisk 43 %

Blod 9 %

Efter indsamling af diagnostisk væv fra deltagende  
afdelinger:

Paraffin 97 %



# Initiering protokoller og translationelle studier

- Inddragelse af relevante specialer initialt i planlægningsforløb, herunder patologer
  - Som i forbindelse med MDT kan bidrage med viden med henblik på rekruttering af patienter.
- Translationelle projekter planlægges optimalt up-front
  - Vævs fraktioner – obs ekstra biopsi fra tumor ved neoadjuverende regimer
  - Blod
  - Standardisering af håndtering af materiale
  - Logistik i forhold til indsamling
  - Økonomi / administration





# Forslag PU projekter med udgangspunkt i DBCG data Neo – end point pCR, EFS?

- Undersøgelse af mikromiljø tumorbed ved pCR, partiel, osv
  - TILS
  - Genomiske analyser
  - Proteomanalyser
  - Multiplex analyser
- HER2 positive
  - TILs, molekylær subtype
- ER positive pt
  - TILS, Molekylær subtype