

1 DBCG

1.1 Indledning

Danish Breast Cancer Cooperative Group (DBCG) blev grundlagt i 1976 med det formål at sikre en optimal diagnostik og behandling af brystkræft på landsplan. For at opnå det, har DBCG arbejdet på at indføre ensartede retningslinier for hele landet, og siden er såvel den kirurgiske behandling som strålebehandling og medicinsk behandling videreudviklet og evalueret gennem randomiserede forsøg.

DBCG har siden 1977 iværksat seks programmer (1977, 1982, 1989, 1999, 2001, 2004, 2007 og 2009) for invasiv primær brystkræft, og disse programmer har indeholdt en detaljeret beskrivelse af procedurer, behandlinger, aktuelle forsøg og skemaer til indberetning (1).

Allerede da DBCG blev oprettet, blev der dannet en klinisk database, og de involverede kirurgiske, patologiske, medicinske og onkologiske afdelinger har siden systematisk indberettet oplysninger om diagnostik, behandling og opfølgning via standardiserede datablanketter. Der indberettes ca. 3.800 nye tilfælde af invasiv primær brystkræft pr. år, og databasen omfattede pr. 1-1-2009 ca. 85.000 patienter.

Formålet med DBCG registeret er (2):

- At tilvejebringe oplysninger om personer med brystkræft eller med forstadier til brystkræft, som er undersøgt/behandlet på sygehus eller hos praktiserende speciallæge i Danmark samt personer, der er undersøgt for arvelig disposition til brystkræft.
- At danne grundlag for videnskabelig bearbejdelse af oplysninger om de registrerede patienter og for specielle udtræk i behandlingsøjemed.
- At danne grundlag for udskrivning af statistikker med henblik på anvendelse i den overordnede sygehusplanlægning.
- At danne grundlag for udtræk med henblik på varetagelse af administrative opgaver.
- At stille oplysninger til rådighed for kommuner og amter i forbindelse med folkeundersøgelser.

Derudover danner den løbende indberetning grundlag for en kontinuerlig kontrol af, om retningslinierne efterleves.

1.2 DBCG's organisation

DBCG's organisatoriske opbygning består af Repræsentantskab, Forretningsudvalg, amtsudvalg, videnskabelige udvalg samt Sekretariat. Deres sammensætning og funktioner er beskrevet i DBCG's statutter, senest revideret i 2003 (3).

1.2.1 Repræsentantskab

Repræsentantskabet er den øverste myndighed for den samlede organisation og består af repræsentanter fra de deltagende afdelinger samt samtlige medlemmer af amtsudvalgene, de videnskabelige udvalg og Forretningsudvalget.

Repræsentantskabet afholder møde mindst en gang om året, ledet af formanden for Forretningsudvalget.

1.2.2 Forretningsudvalg

Forretningsudvalget skal samordne og fremme beslutninger fra Repræsentantskabet og de forskellige udvalg. Det skal endvidere varetage forhold vedrørende den praktiske afvikling af projekter, koordinationen af de videnskabelige udvalgs arbejde samt være rådgivende overfor amtsudvalg og de enkelte afdelinger. Endelig skal Forretningsudvalget varetage rådgivning over for sundhedsmyndigheder.

Forretningsudvalgets medlemmer repræsenterer de fagspecialer, som er ansvarlige for diagnostik, behandling og forskning. Medlemmerne udpeges af de respektive videnskabelige selskaber i henhold til selskabernes regler for valg af medlemmer til faglige udvalg.

Følgende selskaber er repræsenteret:

Dansk Kirurgisk Selskab:	2 medlemmer
Dansk Selskab for Plastik- og Rekonstruktionskirurgi:	1 medlem
Dansk Selskab for Patologisk Anatomi og Cytologi:	2 medlemmer
Dansk Selskab for Klinisk Onkologi: (to med radioterapeutisk og to med medicinsk ekspertise)	4 medlemmer
Dansk Selskab for Diagnostisk Radiologi:	1 medlem
Dansk Selskab for Klinisk Fysiologi og Nuklearmedicin:	1 medlem
Dansk Selskab for Cancerforskning:	1 medlem
Dansk Selskab for Medicinsk Genetik:	1 medlem

Derudover suppleres Forretningsudvalget med Sekretariatets lægelige leder og den ledende statistiker.

Forretningsudvalget vælger blandt sine medlemmer en formand for en 2-årig periode med mulighed for genvalg.

1.2.3 Amtsudvalg

Amtsudvalgene har i de respektive amter ansvaret for organisationen af undersøgelse, behandling og kontrol i henhold til protokollerne.

Amtsudvalgsmedlemmerne udpeges af de respektive amtslægeråd.

1.2.4 Videnskabelige udvalg

De videnskabelige udvalg har til formål at sikre en videnskabelig optimal gennemførelse af de kliniske behandlingsprogrammer samt at initiere sideløbende videnskabelige projekter. Et videnskabeligt udvalg kan nedsættes på initiativ af Forretningsudvalget, og har i så fald ofte repræsentation fra Forretningsudvalget, eller på initiativ af personer med særlig ekspertise eller interesse i relation til DBCG's arbejde. De videnskabelige udvalg kan have karakter af stående udvalg eller ad hoc udvalg. Udvalgene udarbejder selv retningslinier for medlemmernes funktionstid og for udvalgets konstituering af formand og evt. sekretær.

1.2.5 Sekretariat

Sekretariatet varetager den centraliserede dataregistrering og databehandling og skal sikre kontakten med de enkelte afdelinger og de forskellige udvalg. Derudover fungerer Sekretariatet som lokalt datacenter i internationale studier, hvilket typisk indebærer randomisering, medicinbestilling samt kontakt til centrale datacentre.

Sekretariatet omfatter en lægelig generalsekretær (Forretningsudvalgets sekretær), statistikere, hvoraf en varetager den ikke-lægelige ledelse af sekretariatsfunktionen,

samt sekretærer. Statistikerne og sekretærene er ansat af Rigshospitalet efter indstilling fra Forretningsudvalget.

Sekretariatets personale består af statistikere, sekretærer, datamanagers og en projektsygeplejerske.

1.2.6 Deltagende afdelinger

Deltagende afdelinger omfatter de kirurgiske afdelinger ansvarlige for den primære diagnostik og kirurgiske behandling samt efterfølgende kontrol af patienter, som ikke modtager medicinsk efterbehandling, de patologisk-anatomiske afdelinger samt de onkologiske og medicinske afdelinger, som er ansvarlige for den onkologiske behandling og efterfølgende kontrol. Hertil kommer de mange tværgående afdelinger, som varetager andre diagnostiske funktioner (klinisk kemi, billeddiagnostik, klinisk fysiologi og nuklearmedicin, klinisk genetik).

1.2.7 Finansiering

Den store del af funktionerne i forbindelse med gennemførelse af DBCG's programmer udføres og finansieres som en del af det daglige arbejde på de deltagende afdelinger.

Den centrale sekretariatsfunktion er placeret i sygehusvæsenet, som afsnit 2501 i Finsencentret, Rigshospitalet. DBCG's sekretariatsfunktion finansieres af midler, som stilles til rådighed af Danske Regioner. Forskningsaktiviteter finansieres af private og offentlige fondsmidler.

1.2.8 Internationale relationer

DBCG har nær kontakt med adskillige kooperative grupper, som arbejder med samme problemstillinger og DBCG's kliniske forsøg bliver i tiltagende grad afviklet i internationalt samarbejde. DBCG har således indtaget en betydelig placering i Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (EBCTCG), som har foretaget meta-analyser af samtlige eksisterende randomiserede undersøgelser vedrørende adjuverende behandling af brystkræft. DBCG er tilsluttet Breast International Group (BIG), der blev etableret i 1996, og som har til formål at samarbejde undersøgelser mellem kooperative grupper. BIG har nu ca. 20 kooperative grupper som medlemmer.

1.3 Datamanagement

Registreringen omfatter alle kvinder i Danmark med invasiv primær brystkræft. Data-tilsynet har efter indstilling fra DBCG fastlagt forskrifter for DBCG's register i henhold til Lov om offentlige myndigheders registre. (2)

1.3.1 Databasens indhold

Databasen indeholder patientoplysninger på cpr-nr. Der har i alle protokolserier været samme typer af skemaer, og basisoplysningerne har været de samme i alle serierne. Formålet med de forskellige serier har dog været forskelligt, og derfor har indholdet i skemaerne også varieret.

Registrering af patientforløb omfatter:

- Primære oplysninger herunder menopausestatus, operation, diagnose med pato-anatomiske data, protokolallokering samt randomisering. (Mamma- og Patologiskema).
- Oplysninger om den adjuverende behandling og bivirkninger. (Flow-sheet).

- Oplysninger vedrørende kontrol. (Flow-sheet 2. – 10. år).
- Oplysninger om årsag til ophør af registrering, recidiv og død. (Off-study-card).

Via samkøring med CPR-registeret suppleres registreringen med:

- Vital status og dødstidspunkt for alle registrerede patienter, også ud over 10 års follow-up.
- Bopælsamt.

Endvidere foretages samkøring med Dødsårsagsregistret.

Derudover fører DBCG registreret for arvelig bryst- og æggestokkræft. Registeret indeholder informationer om patienter med arvelig disposition til bryst- og/eller æggestokkræft.

Registreringen omfatter:

- Oplysninger om personer, der har søgt genetisk rådgivning, og basisoplysninger om forekomsten af kræft i familien. (Familieskema).
- Oplysninger om personer, der er indgået i DBCG's program til opsporing af bryst- og æggestokkræft. (Personskema).
- Oplysninger om resultatet af screeningsundersøgelse. (Mamma- og Gynækologisk opfølningskemaer).

Endvidere registreres slægtsoplysninger og forekomsten af risikogivende mutationer i BRCA1 og BRCA2.

1.3.2 Dataindtastning

Tidligere er data sendt til DBCG fra de deltagende kirurgiske -, patologiske -, medicinske - og onkologiske afdelinger på skemaer udarbejdet af DBCG's sekretariat. Data er dobbeltindtastet i en database, med datavalidering mht. logiske check og check af fuldstændighed. I løbet af 2009 sker der en glidende overgang til WEB-baseret indberetning direkte fra afdelingerne til databasen.

Databasen opdateres og fejlrettes dagligt. Der udsendes rykkerlister for de patienter, hvor indberetningerne mangler. Der sker løbende monitorering af, om retningslinierne overholdes.

1.3.3 Udnyttelse af databasen

De indsamlede data danner grundlag for en årlig kvalitetsindikatorrapport. Derudover laves der årligt landsoptællinger til DBCG's Informationsblad, som udsendes efter hvert repræsentantskabsmøde, ligesom de deltagende afdelinger efter behov kan få rapporter angående deres egne patienter og statistikker på landsoptællinger.

Der kan efter godkendelse af DBCG's Forretningsudvalg og Registertilsynet laves samkøring med andre registre (f.eks. Landspatientregistret, Cancerregisteret) med henblik på datavalidering og kontrol eller i forbindelse med forskningsprojekter.

Den primære forskningsopgave er analyse af DBCG's prospektive behandlingsprotokoller, specielt overlevelsesanalyser til sammenligning af behandlinger og vurdering af de prognostiske og prædiktive faktorer.

Efter godkendelse af DBCG's Forretningsudvalg kan der laves udtræk af databasen samt statistiske analyser til specielle forskningsprojekter, samt udtræk til brug for større internationale samlede analyser (meta-analyser). Derudover kan der laves udtræk fra DBCG registeret, som danner grundlag for indsamling af data fra journaler o.l. til specielle forskningsopgaver, og der overføres identifikations- og diagnoseoplysninger til Registreret for mammografiscreening i H:S, Rigshospitalet.

1.4 Revision af DBCG's retningslinier

DBCG's retningslinier gennemgår en større revision ca. hvert andet år, men mindre ændringer i de enkelte kapitler sker løbende i takt med udviklingen inderfor de forskellige specialer.

Den seneste opdaterede version af retningslinierne kan man finde på DBCG's hjemmeside, www.dbcg.dk .

For at retningslinierne kan fremstå som en samlet helhed, bedes man ved indsendelse af bidrag anvende den i kapitel 19 udarbejdede "Vejledning til udarbejdelse af retningslinier".

Referencer (egne publikationer fåes ved henvendelse til DBCG):

1. DBCG Danish Breast Cancer Cooperative Group 1977 – 1997. København januar 1998.
2. Forskrifter for DBCG registeret 24-06-1998.
3. DBCG Informationsblad nr. 35, Addendum I. Juni 2003.