

DBCG

Udlevering af data & væv

Henning Mouridsen

16th ACTA ONCOLOGICA SYMPOSIUM





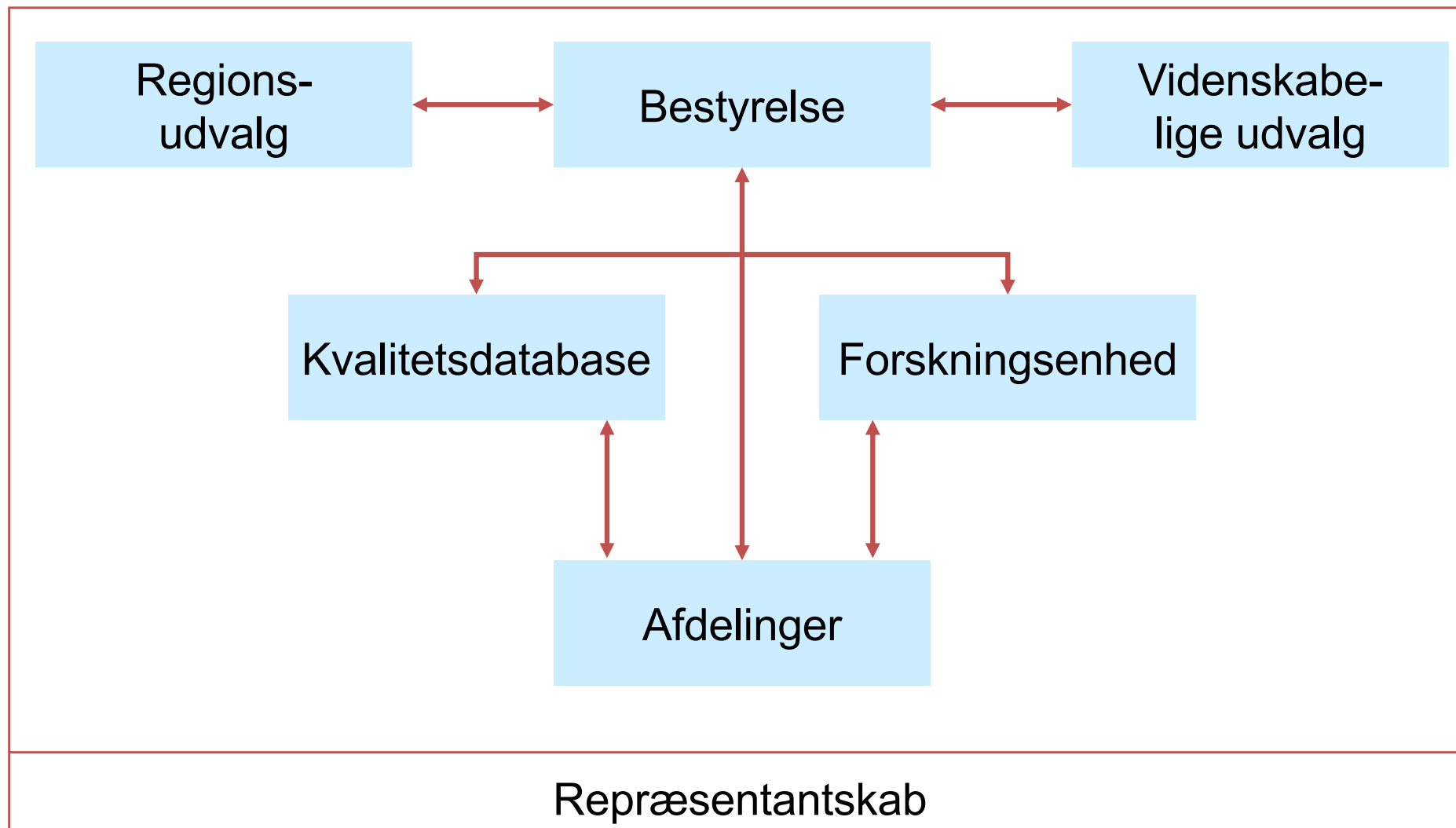
ACTA ONCOLOGICA, 2018 VOL. 57, NO. 1, 154–56

Provision of data from the clinical database and of biological material from the tumor bank of the Danish Breast Cancer Cooperative Group 2008-2017

Henning Mouridsen, Peer Christiansen, Maj-Britt Jensen, Anne-Vibeke Lænkholm, Henrik Flyger, Birgitte Offersen, Ilse Vejborg & Bent Ejlertsen



DBCG's organisation



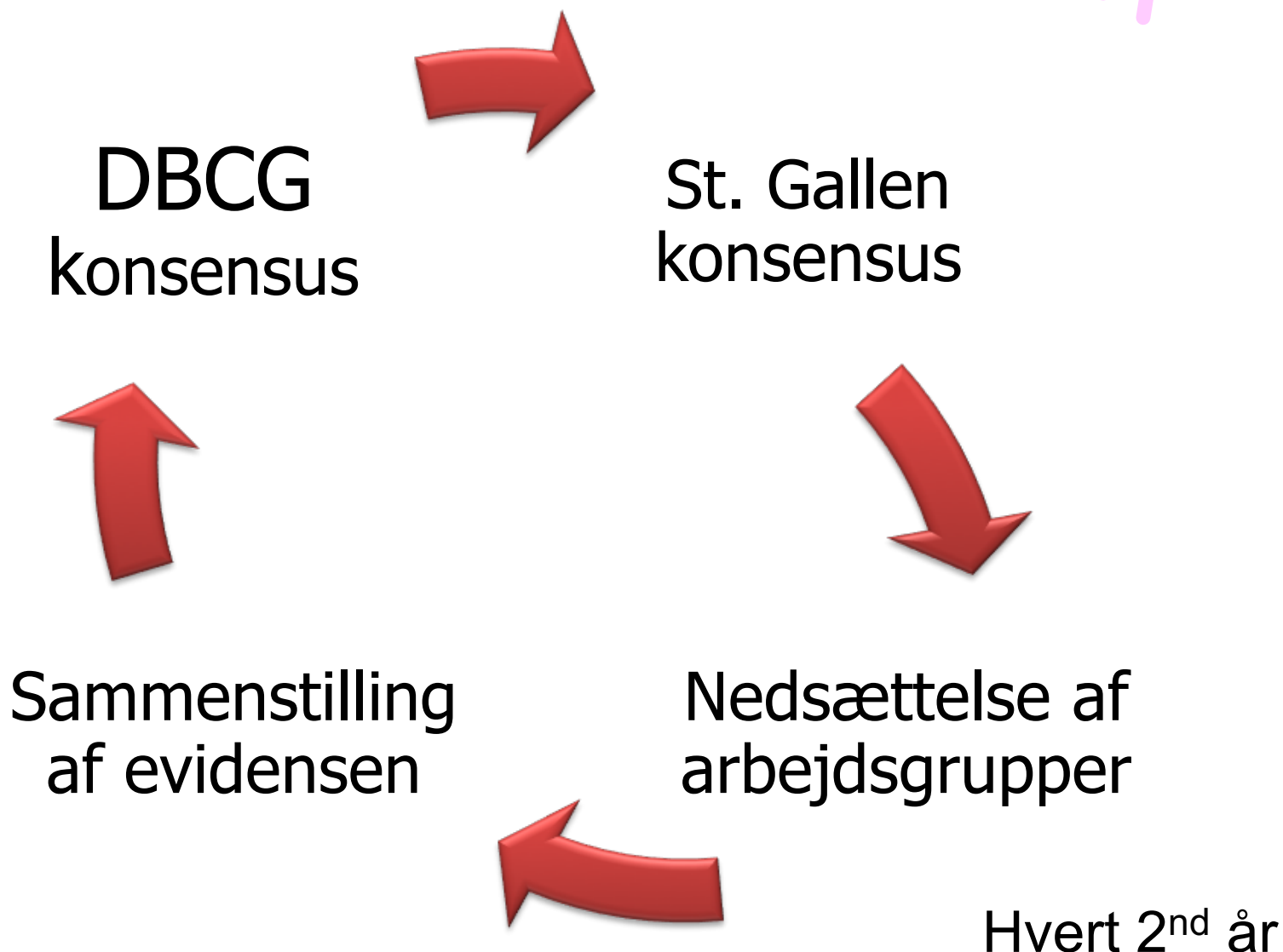


- Det overordnede formål er at sikre kontinuerlig forbedring af diagnostik og behandling for brystkræft.
- Arbejdsmetoden er:
 1. Multidisciplinær tilgang
 2. Evidensbaserede retningslinjer
 3. Kvalitetskontrol via en klinisk database
 4. Planlægge og understøtte forskning

DBCG; en multidisciplinær gruppe



DBCG Guideline Circle



Danish Breast Cancer Cooperative Group

Den kliniske database

- Etableret i 1976 jævnfør DBCG's statutter.
- Indeholder fra 1997 alle kvinder diagnosticeret i Danmark med invasiv adenokarcinoma mammae.
- Opsamler detaljerede information om diagnose og behandling hos mere end 95%.
- Indsamling af data er standardiseret .
- Kombinerer de bedste egenskaber i populations-based studier og kliniske forsøg
- www.dbcg.dk

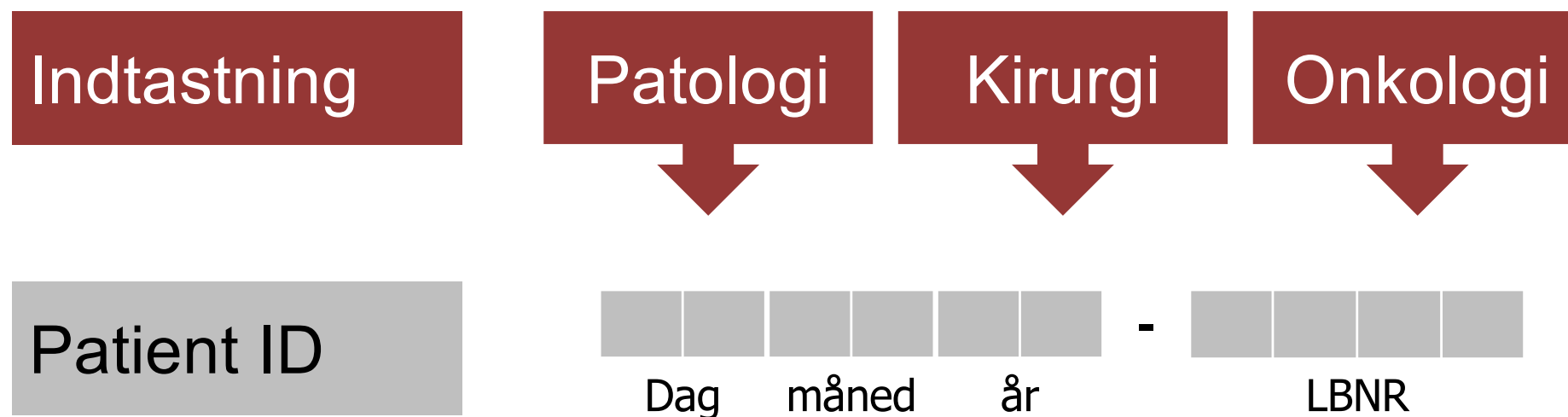
Dataindsamling via DBCG

Patient ID

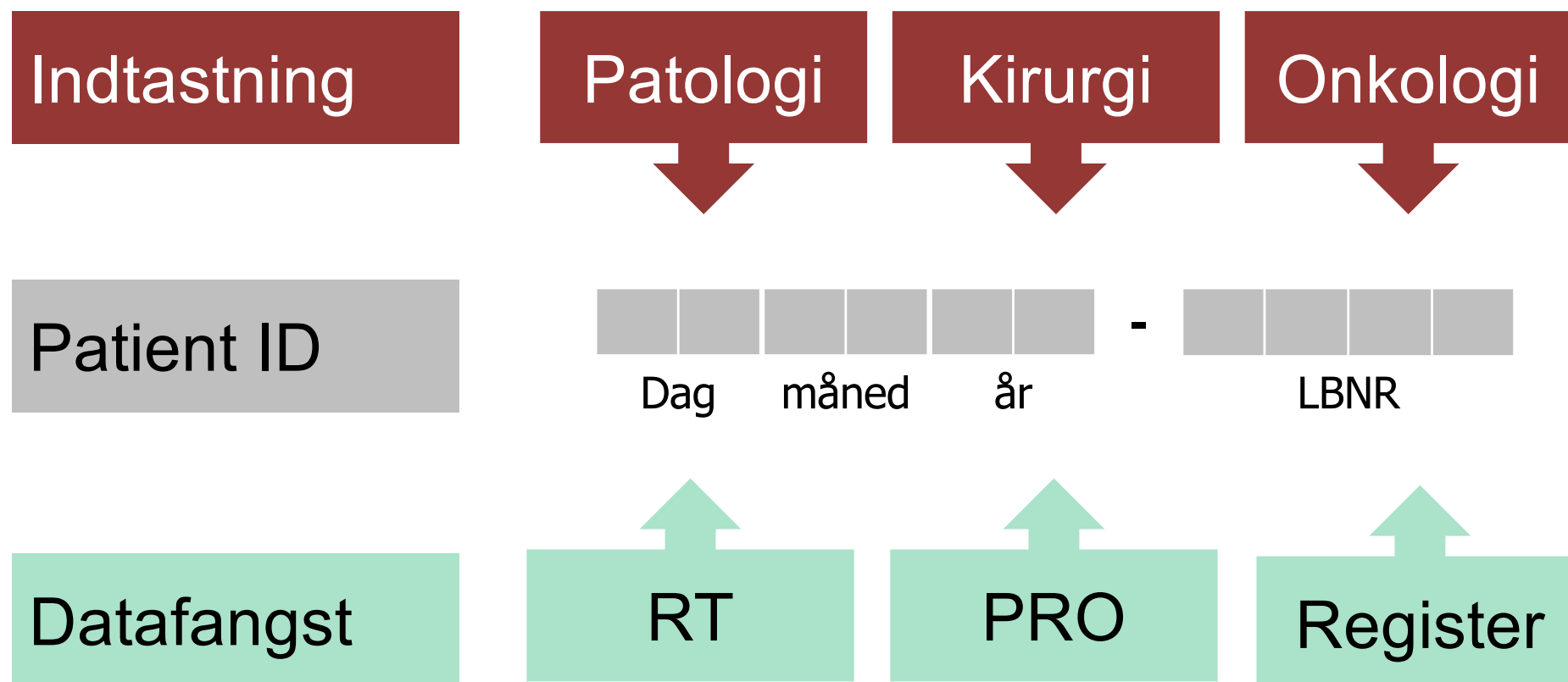

Dag måned år - LBNR
K=lige, M=ulige

CPR nummer

Dataindsamling via DBCG



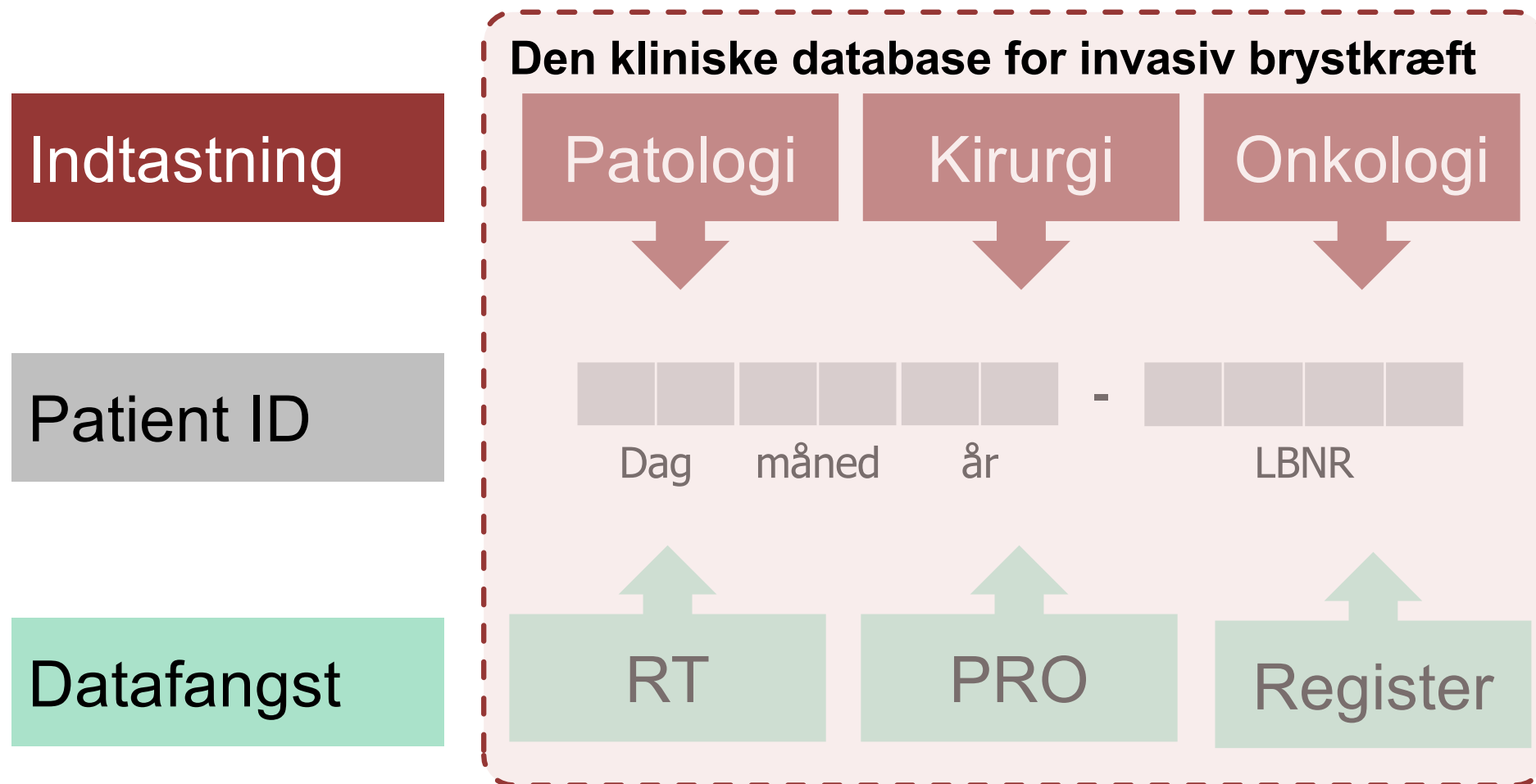
Dataindsamling via DBCG



RT: radiotherapi; PRO: patient reported outcome

Register: CPR, LPR, Cancerregisteret, Lægemiddelstatistikregisteret og Patobank

Dataindsamling via DBCG



RT: radiotherapi; PRO: patient reported outcome

Register: CPR, LPR, Cancerregisteret, Lægemiddelstatistikregisteret og Patobank

DBCG's database

Den kliniske database for invasiv brystkræft

DCIS

Genetik

Forsøg 1

Forsøg 2

Forsøg .

Forsøg .

Forsøg n

Den kliniske database for invasiv brystkræft

DCIS

Genetik

Forsøg 1

Forsøg 2

Forsøg .

Forsøg .

Forsøg n

- ✓ Kontrol confounding
- ✓ Monitorerede data

Den kliniske database for invasiv brystkræft

- ✓ Populationsbaseret
- ✓ Ensartet data-entry
- ✓ N stor
- ✓ Detaljerede oplysninger
- ✓ Lang opfølgning

RWD

DCIS

Genetik

Forsøg 1

Forsøg 2

Forsøg .

Forsøg .

Forsøg n

Den kliniske database for invasiv brystkræft

Kvalitetsdatabase for brystkræft

Afgrænsning af kvalitets- og forskningsdata

- Kliniske kvalitetsdata er af RKKP defineret som: data, der indgår i kvalitetsindikatorer eller fortolkning af kvalitetsindikatorer, herunder prognostiske faktorer, variable afledt af disse samt kvalitetsdata, der er indsamlet via andre offentlige databaser. I overensstemmelse med gældende lovgivning kan kvalitetsdata være indsamlet uden patientens forudgående samtykke.
- Pr. september 2017: Sundhedsdatastyrelsen har godkendt, at data for patienter indgået før 2006 også er at regne for kvalitetsdata.

Afgrænsning af kvalitets- og forskningsdata

- Forskningsdata (forsøg) er indsamlet med patientsamtykke til et veldefineret projekt. Der kan være involvering fra industrien og fra institutioner som fx. NIH og BIG. Adgangen kan være begrænset af indgåede kontakter.
- Behandlingsdata, der ikke er omfattet af definition af kvalitetsdata, og som er personhenførbare, kræver tilladelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed for udlevering

Supplementary Table 1

Mouridsen et al. Acta Oncol 2018;57:154

År	N	Forsøg	Andre registre
2008	9	2	4
2009	7	1	5
2010	16	1	6
2011	20	3	7
2012	15	2	3
2013	25	1	12
2014	20	1	6
2015	17	1	7
2016	30	1	11
2017	7*	0	3
Total	167	13	64

Tabel 2

År	Antal udtræk	Antal centre		Alene kvalitetsdata	Biologisk materiale
		enkelt	flere		
M2013-17	82	16	66	24	13
		<i>20%</i>	<i>80%</i>	<i>29%</i>	<i>16%</i>

Præsentationer på

16th ACTA ONCOLOGICA SYMPOSIUM

- Christiansen P, Carstensen SL, Ejlersen B, Kroman N, Offersen B, Bodilsen A, Jensen MB. Breast conserving surgery versus mastectomy: overall and relative survival-a population based study by the Danish Breast Cancer Cooperative Group (DBCG). Acta Oncol. 2018;57(1):19-25.
- Laenkholm AV, Jensen MB, Eriksen JO, Buckingham W, Ferree S, Nielsen TO, Ejlersen B. The ability of PAM50 risk of recurrence score to predict 10-year distant recurrence in hormone receptor-positive postmenopausal women with special histological subtypes. Acta Oncol. 2018;57(1):44-50.
- Cronin-Fenton D, Lash TL, Ahern TP, Damkier P, Christiansen P, Ejlersen B, Sørensen HT. Concurrent new drug prescriptions and prognosis of early breast cancer: studies using the Danish Breast Cancer Group clinical database. Acta Oncol. 2018;57(1):120-8.
- Ewertz M, Land LH, Dalton SO, Cronin-Fenton D, Jensen MB. Influence of specific comorbidities on survival after early-stage breast cancer. Acta Oncol. 2018;57(1):129-34.
- Kristensen B, Ejlersen B, Jensen MB, Mouridsen HT, Danish Breast Cancer Cooperative G. The occurrence of fractures after adjuvant treatment of breast cancer: a DBCG register study. Acta Oncol. 2018;57(1):141-5.

Konklusion

- Ved indenfor rammerne af en multi-institutionel og -disciplinær kræftgruppe at kombinere retningslinjer og en database har DBCG muliggjort:
 - investigator-initierede randomiserede forsøg
 - fase 4 forsøg (ukontrollerede forsøg)
 - kohorte-studier
 - translational forskning
- DBCG har leveret data og væv til såvel egne som eksterne forskere.