

# 1 DBCG

## 1.1 Indledning

DBCG (Danish Breast Cancer Cooperative Group) er en tværfaglig landsdækkende organisation, som blev etableret i 1977 på initiativ af Dansk Kirurgisk Selskab. Formålet var på landsplan at ensrette behandlingen af og forbedre prognosen for patienter med brystkræft (1).

DBCG har siden 1977 iværksat otte 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 (2,3).

Allerede da DBCG blev oprettet, blev der dannet en klinisk database, og de involverede kirurgiske, patologiske og onkologiske afdelinger har siden systematisk indberettet oplysninger om diagnostik, behandling og opfølgning af patienter med invasiv cancer mammae via standardiserede datablanketter. Der indberettes ca. 4.000 nye tilfælde af invasiv primær brystkræft pr. år, og databasen omfattede pr. 1-1-2011 ca. 92.000 patienter.

Endvidere er siden 1982 indberettet tilfælde af in-situ cancer. Der indberettes ca. 170 tilfælde pr. år, og databasen omfattede pr. 1-1-2011 ca. 5.000 patienter.

Endelig er siden 1999 sket en registrering af familier med arvelig bryst-æggestokkræft, pr. 1-1-2011 i alt ca. 6.000 familier.

## 1.2 DBCG's organisation

DBCG omfatter alle de specialer, som er involveret i diagnose, behandling og opfølgning af brystkræft samt i forskningen. Organisationen er detaljeret beskrevet i statutterne (3) og omfatter:

### 1.2.1 Bestyrelsen

Bestyrelsen (indtil 1. marts 2010 benævnt Forretningsudvalget) har fra starten bestået af repræsentanter fra de forskellige specialer (diagnostisk radiologi, kirurgi, plastikkirurgi, patologi, onkologi, klinisk fysiologi, genetik samt forskning), udpeget af de respektive videnskabelige selskaber samt den lægelige leder og ledende statistiker fra Sekretariatet. Efter 1. marts 2010 omfatter Bestyrelsen desuden 1 medlem udpeget af Competence Center Nord (KCN) og 1 medlem udpeget af Danske Regioner (DR) samt den lægelige leder og ledende statistiker fra DBCG's forskningsfunktion.

Bestyrelsens primære opgaver er at godkende nye og reviderede kliniske retningslinier og kvalitetskontrolundersøgelser, at koordinere og godkende udviklingen af databasen samt at godkende videnskabelige projekter og protokoller.

### **1.2.2 Sekretariat**

DBCG's sekretariatsfunktion omfatter en databasefunktion (DBCG-D), finansieret af DR, samt en forskningsfunktion (DBCG-F), finansieret af private fondsmidler. De 2 funktioner er fysisk sammenlagt i afsnit 2501 i Onkologisk Klinik, Finsencentret, Rigshospitalet.

Sekretariatets DBCG-D funktion er at sikre infrastrukturen for DBCG, dvs. varetagelse af samarbejde og kommunikation mellem de enkelte udvalg og afdelingerne, at sikre udarbejdelsen af de landsdækkende retningslinier, at varetage den tekniske vedligeholdelse og udvikling af databasen samt løbende at monitorere kvaliteten af kræftbehandlingen i relation til retningslinierne.

Sekretariatets DBCG-F funktion er at forbedre udredning og behandling af brystkræft via forskning i relation til DBCG og DBCG's database.

Sekretariatets personale omfatter statistikere, sekretærer, datamanagers og projektsygeplejerske (se DBCG's statutter, 3).

### **1.2.3 Videnskabelige udvalg**

Blandt DBCG's videnskabelige udvalg (diagnostisk radiologi, kirurgi, patologi, onkologi, genetik, forskning) har førstnævnte repræsentation fra hver region, og de øvrige fra hver af de afdelinger, som i Danmark er ansvarlige for diagnostik og behandling af brystkræft samt for brystkræft forskning. Deres primære opgaver er at udarbejde evidensbaserede retningslinier for diagnostik og behandling og at planlægge nye projekter.

### **1.2.4 Regionsudvalg**

Disse omfatter alle de lægelige specialer, som regionalt er involveret i diagnostik og behandling af brystkræft, samt en repræsentant fra almen praksis. Deres primære opgave er planlægning af fællesanliggender i relation til brystkræftbehandlingen i den pågældende region.

### **1.2.5 Deltagende afdelinger**

Deltagende afdelinger omfatter alle afdelinger ansvarlige for den primære diagnostik, den kirurgiske behandling, de patologisk-anatomiske undersøgelser, 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).

### **1.2.6 Repræsentantskabet**

Repræsentantskabet har repræsentanter fra samtlige deltagende afdelinger samt udvalg og sekretariat. Det afholder møde en gang årligt, hvor der forelægges en status for de aktuelle retningslinier, databaseaktiviteter, kvalitetskontrolundersøgelser og forskning.

### **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 forsøg er i betydeligt omfang blevet afviklet i internationalt samarbejde. DBCG har 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 fra 1977 kvinder i Danmark med invasiv primær brystkræft. Endvidere fra 1982 kvinder med in-situ cancer og fra 1999 familier med arvelig bryst-æggestokkræft. Data-tilsynet har efter indstilling fra DBCG fastlagt forskrifter for DBCG's register i henhold til Lov om offentlige myndigheders registre (4), som er

- 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.

### **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 samt bopælsregion.

Der foretages samkøring med Dødsårsagsregistret og med Patologidatabasen for at kontrollere komplement af indberetningerne. Der er lejlighedsvist lavet koblinger til Cancerregistret (CR), dels for yderligere at belyse komplement, og dels for at overvåge forekomst af anden malign sygdom. Der er endvidere lavet koblinger til Landspatientregisteret (LPR), hvad angår comorbiditet og senfølger samt recidiv.

Der er udført forskellige valideringsundersøgelser, der viser, at der i forhold til LPR/CR mangler ca. 5 % af det totale antal patienter, overvejende ældre patienter.

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**

Fra begyndelsen blev data indberettet på papirskemaer, der var konstrueret, så de afspejlede arbejdsgangen på afdelingerne, og kunne bruges umiddelbart som journalbilag. Siden 2007 er udviklet et web-system til on-line indtastning, men med samme princip, dvs. skærbillederne skal være umiddelbart forståelige samt vise allerede indberettede data. De kan printes ud i en form, der kan anvendes som journalbilag.

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 Programmering**

Databasen er programmeret i anerkendte, validerede og alment brugte systemer for at sikre, at der altid vil være programmører, der kan arbejde med den, og at der altid vil være tilgængelige konverteringsprogrammer, når udviklingen kræver det.

Data ligger i Oracle tabeller, og analyser forgår i SAS. SAS-datasættet opdateres én gang dagligt samtidig med en validering af alle nyindtastede data mht. værdier, komplement og intern logik.

### 1.3.4 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 Bestyrelse og Registertilsynet laves samkøring med andre registre (f.eks. LPR, CR, Patologidatabasen) 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 Bestyrelse 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](http://www.dbcg.dk).

For at retningslinierne kan fremstå som en samlet helhed, bedes man ved indsendelse af bidrag anvende den i kapitel 20 udarbejdede "Vejledning til udarbejdelse af retningslinier".

Referencer (egne publikationer fåes ved henvendelse til DBCG):

1. Blichert-Toft M, Christiansen P, Mouridsen HT. Danish Breast Cancer Cooperative Group – DBCG: History, organization, and status of scientific achievements at 30-year anniversary. *Acta Oncol*, 2008; 47: 497-505
2. Møller S, Jensen M-B, Ejlertsen B et al. The clinical database and treatment guidelines of the Danish Breast Cancer Cooperative Group (DBCG); its 30-years experience and future promise. *Acta Oncol*, 2008;47: 506-24
3. [www.dbcg.dk](http://www.dbcg.dk)
4. Forskrifter for DBCG registeret 24-06-1998.