

# Kan man rekruttere pasienter fra Kreftregisteret til kliniske studier?

*Big data og biomedisinsk næringsutvikling  
Fra genomikk til real world data*

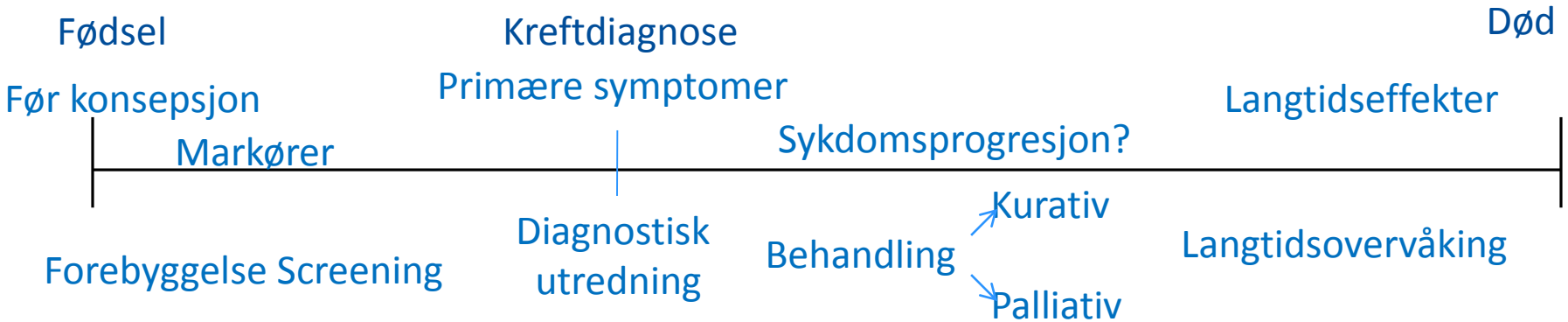
7.5. 2015

Bjørn Møller, Avdelingsleder  
Registeravdelingen, Kreftregisteret

# Kreftregisteret

- > Etablert i 1952, første komplette år med registrering: 1953
- > Finansiert med eget post på statsbudsjettet, og er et underforetak til OUS HF
- > Samle inn opplysninger om all kreft i Norge (Kreftregisterforskiten); hvert år mottar vi
  - > Over 100 000 meldinger relatert til kreftsykdom
  - > Over 30 000 nydiagnostiserte krefttilfeller årlig

# Pasientens tidslinje



Janus  
serumbank

Screening-  
programmer  
for kreft i  
bryst og  
livmorhals

Insidensregister

Kvalitetsregistre  
for utvalgte kreftformer

# Lovverk

- > Kreftregisteret kan uten samtykke inneholde opplysninger om personer som har eller har hatt kreft, forstadier til kreft, eller godartede svulster i sentralnervesystemet:
  - > Navn og personnummer
  - > Adresse og bostedskommune
  - > Kreftsydommens utgangspunkt
  - > Morfologisk diagnose
  - > Utbredelse på diagnosepunkt
  - > Metastaser
  - > Tilbakefall
  - > Diagnosegrunnlag (bildediagnostikk, histologisk undersøkelse, cytologisk materiale, annen type undersøkelse)
  - > Kreftbehandling den registrerte har mottatt, indikasjoner og kontraindikasjoner for behandling, behandlingsmetode, komplikasjoner og bivirkninger
  - > Dødsdato og dødsårsak

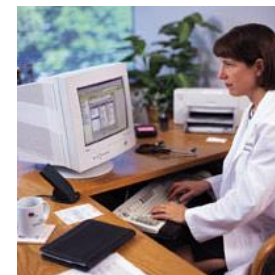
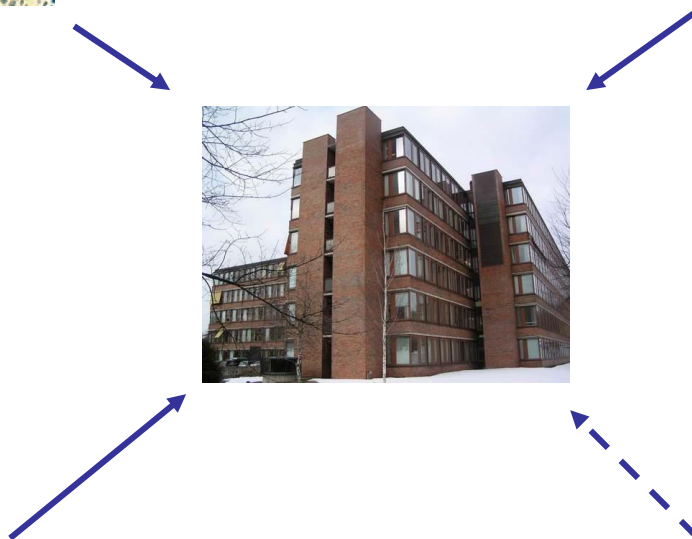
# Datakilder



Patologiremisser



Kliniske meldinger



Norsk Pasientregister



Dødsattester



# Kvalitetsregistre

- > 8 med nasjonal status (tykk- og endetarm, prostata, bryst, føflekk, lunge, gynekologisk, lymfom og barnekreft)
- > Søkt om 5 nye i slutten av 2013, avventer behandling i HSØ
- > Utfordring: Mangler finansieringsmodell for kvalitetsregistre
- > Registerdrift
  - > møter i referansegruppene 3-4 ganger pr år
  - > Årsrapport med resultater på institusjonsnivå

# Samarbeid med kliniske miljø

-via en referansegruppe, med representanter for den aktuelle kreftformens nasjonale "organgruppe" (dvs. Norsk Bryst Cancer Gruppe for brystkreft osv.).

## **Kreftregisteret:**

- > Databehandlingsansvarlig; følger lovverk
- > Registersekretariat; daglige drift, mottak av data, registrering/oppdatering/kvalitetssikring og tilbakerapportering

## **Kliniske miljø**

- > Innrapportering til registeret
- > Definerer kliniske parametre (ut over basisregisteret).
- > Initierer/gir råd til forskningsprosjekter

Veiledning i prosjektarbeid er delt mellom det kliniske miljøet og Kreftregisteret.

# Utfordringer mht. innrapportering

- > Kun ca. 40% av kliniske meldinger sendes «spontant» (dvs. uten purring)
  - > Vi har til nå purret inntil 6 ganger for hvert tilfelle – svært tidkrevende både for sykehusene og for Kreftregisteret
- > Kreftregisteret oppleves som «et sort hull»
  - > Data rapporteres inn, men det tar svært lang tid (2 år) før informasjon kommer ut, og da på overordnet nivå



# Løsningen...

- > Lage en tjeneste som gjør det mulig å fylle ut elektronisk i dynamiske webskjemaer
  
- > Gi sykehusene elektronisk tilgang til:
  - > Oversikt over manglende kreftmeldinger
  - > Kvittering for innsendte meldinger
  - > Statistikk om egne pasienter

KREFT  
registeret

INSTITUTT FOR POPULASJONS-  
BASERT KREFTFORSKNING



## Kreftregisterets Meldetjeneste

Vennligst oppgi brukeropplysninger

 Brukernavn

 Passord

 Logg inn

## KREMT demo

Dere kan når som helst teste funksjonaliteten i vår demoportal på Internett: <https://kremt.kreftregisteret.no>

Brukernavn: kpn\HF1111

Passord: Demobruker1

06/05/2015

Registrere ny melding

Manglende kreftmeldinger

Våre kvitteringer

Administrativ statistikk

Klinisk statistikk

Hjelp

▼ i bruk

Barnekreft

CIN

Colorectal

Lunge

LymfomKLL

**Mammae**

Melanom

NonSolideSvulster

OsofagusVentrikkel

Ovarier

Patologi

Prostata

SolideSvulster

▼ i test

KliniskMelanom

MammaPatologi

Patologimaleksempel

### Sykdomssituasjon \*

Lokalt residiv  Fjernmetastase(r)  Både lokalt residiv og fjernmetastase(r)

### Ikke-hormonell behandling

#### Type terapi \*

- Velg...
- Velg...
- 0100 FEC 60
- 0702 FEC 100
- 0112 Docetaxel 100 hver 3.uke (mammae)
- 0468 Paclitaxel ukentlig 80mg/m2
- 0601 Paclitaxel ukentlig 90mg/m2
- 0630 Trastuzumab hver 3.uke
- 0593 Trastuzumab/paclitaxel ukentlig
- 0745 Trastuzumab/docetaxel hver 3.uke
- 0747 Trastuzumab/docetaxel ukentlig
- 0595 Trastuzumab/vinorelbine ukentlig
- 0506 Trastuzumab ukentlig
- 0484 Epirubicin 90mg/m2 hver 3.uke
- 0098 Doksorubicin ukedose
- 0726 Epirubicin ukedose
- 0576 Liposomt doxorubicin (Caelyx) 40mg/m2 hver 4.uke
- 0596 Capecitabine
- 0769 Docetaxel hver 3.uke + capecitabine
- 0763 Paclitaxel ukentlig + capecitabine
- 0617 Vinorelbin ukedose

Ebb2  Annet  Ukjent

ma ut



# Registrering av studier, brystkreft

Registrere ny melding

Manglende kreftmeldinger

Våre kvitteringer

Administrativ statistikk

Klinisk statistikk

Hjelp

i bruk

Barnekreft

CIN

Colorectal

Lunge

LymfomKLL

**Mammae**

Melanom

NonSolideSvulster

OsofagusVentrikkel

Ovarier

Patologi

Prostata

SolideSvulster

## Studier \*

- |                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> Ingen       | <input type="checkbox"/> ICORG 11-10 TH vs THL     |
| <input type="checkbox"/> SafeHER     | <input type="checkbox"/> KAMILLA MO28231           |
| <input type="checkbox"/> NeoAva      | <input type="checkbox"/> TARGIT                    |
| <input type="checkbox"/> ALTTO       | <input type="checkbox"/> AbbVie studien M12-895    |
| <input type="checkbox"/> NeoALTTO    | <input type="checkbox"/> Hypofraksjoneringsstudien |
| <input type="checkbox"/> MK 8669-049 | <input type="checkbox"/> BELLE3                    |
| <input type="checkbox"/> Oslo2       | <input type="checkbox"/> Dose dense studien        |
| <input type="checkbox"/> Ebba2       | <input type="checkbox"/> Annet                     |
|                                      | <input type="checkbox"/> Ukjent                    |

Registrere ny melding

Manglende kreftmeldinger

Våre kvitteringer

Administrativ statistikk

Klinisk statistikk

Hjelp

English  Norsk

Krefttype:

Endetarmskreft

Utredning

Analyse

Alder ved diagnosetidspunkt

Aldersgrupper

10-årsintervall

Data Selection

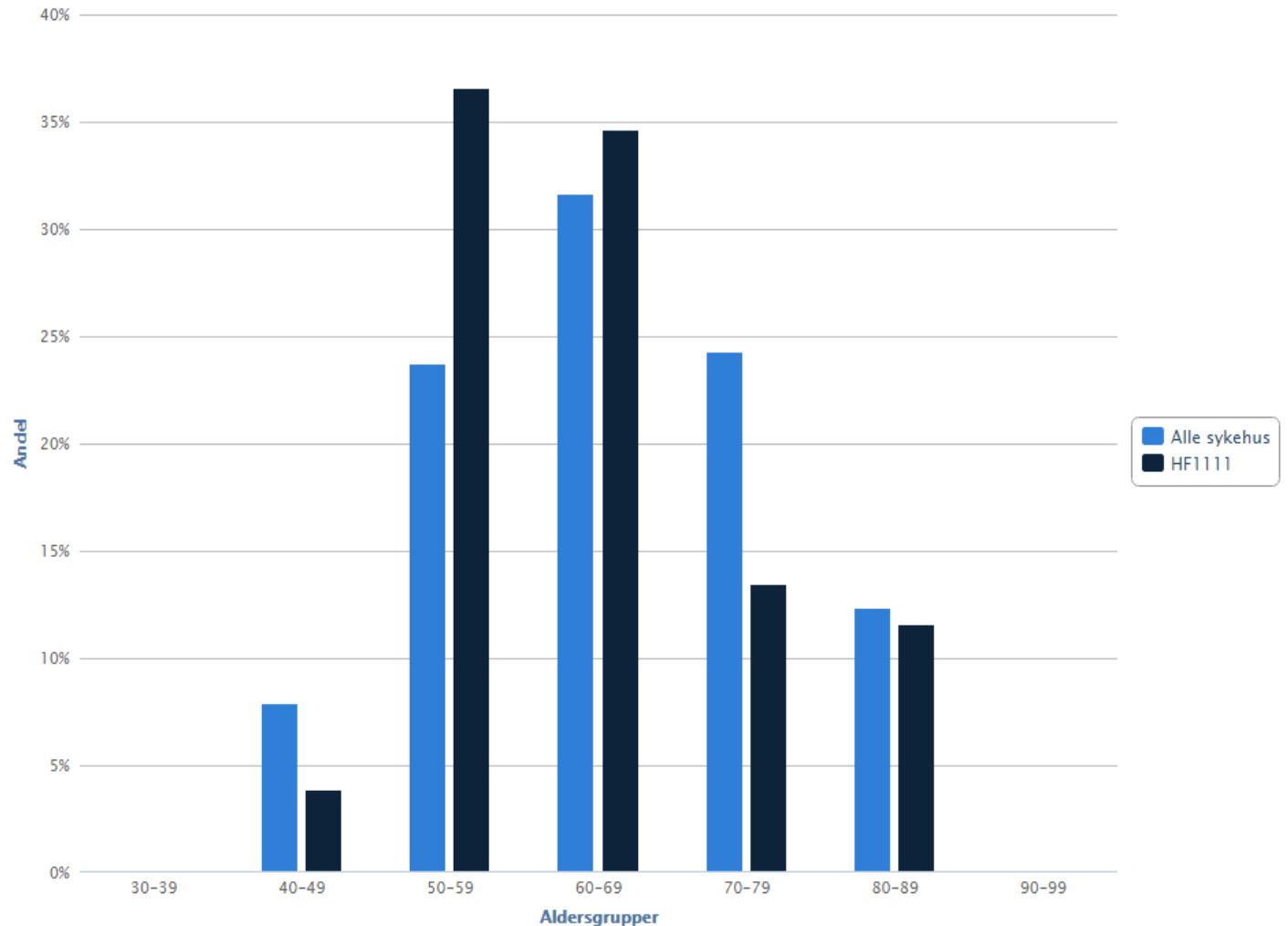
Figure setting

Gi tilbakemelding

Figure

Data

Alder ved diagnosetidspunktet: 2014



# Muligheter til rekruttering

- > Prospektive studier, inkludert randomiserte kliniske intervensjonsstudier
  - > Krever tidlig tilgang til informasjon, detaljert informasjon ifht inklusjon, og avtaler med behandlende institusjon

# Eksempel fra Hjerte/kar

**Thrombus Aspiration in ST-Elevation myocardial infarction in Scandinavia (TASTE trial). A multicenter, prospective, randomized, controlled clinical registry trial based on the Swedish angiography and angioplasty registry (SCAAR) platform. Study design and rationale**

Ole Fröbert, MD, PhD,<sup>a</sup> Bo Lagerqvist, MD, PhD,<sup>b</sup> Thórarinn Gudnason, MD, PhD, FESC,<sup>c</sup> Leif Thuesen, MD, PhD,<sup>d</sup> Roger Svensson, MSc,<sup>e</sup> Göran K. Olivecrona, MD, PhD,<sup>f</sup> and Stefan K. James, MD, PhD<sup>b</sup> *Örebro, Uppsala and Lund, Sweden; Reykjavik, Iceland; and Aarhus, Denmark*

- > Brukte det svenske kvalitetsregisteret for hjerteinfarkt til å rekruttere, med web-basert gjennomføring av randomisering

# Hvordan sikre tidligere patologidata

- > Elektronisk overføring; fortsatt mye på papir
- > Trenger strukturerte data; fortsatt hovedsakelig tekst-basert informasjon.

**LUNGE OG TRAKEA**

**BIOPSI AV PRIMÆRTUMOR**

**Utført spesialundersøkelser**

Mutasjonsanalyser

Undersøkelser

EGFR Resultat

EML-4 ALK

KRAS

Andre markører

Immunhistokjemi

Ingen spesialundersøkelser



# Hvorfor rekruttere via register?

- > Mulighet til å inkludere flere pasienter
- > Likere tilbud uavhengig av bosted
- > Utnytte informasjonen som allerede samles inn i kvalitetsregistrene
- > Videreutvikles til nordisk registersamarbeid for å rekruttere fra populasjon på 26 millioner

# Hva kan gjøres med dagens data?

- > Retrospektive studier, inkludert tumor-genetisk testing av vevsprøver
  - > Har lab- og preparatnummer til biologiske materialet, krever et samarbeid med laboratoriene
- > Fase IV/V-studier. Koble data fra Kreftregisteret med Reseptregisteret og se på utbredelse og effekt av kreftlegemidler (resept-bruk).

# Eksempel: Kjemoterapi og overlevelse

- > Glioblastom: hyppigste og mest ondartede hjernesvulst
- > Randomisert studie 2004, Temozolomide kapsler (Temodal)
- > Overlevelse ved 2 år:
  - > 10.9 % uten Temodal
  - > 27.2% med Temodal
- > Standard behandling fra 2004
  
- > Utenfor studier: pasienter i dårligere almentilstand? Sykdommer som skulle tilsi at de ikke bør få kjemoterapi? Eldre? Dårligere oppfølging utenfor studier?
  
- > Hvordan er det gått etter at dette ble tilbudt hele befolkningen?
- > 2000-03 vs.2004-2007?
- > Med vs. uten Temodal-kapsler?

Resultater: Like god overlevelse på landsbasis som i studien. Bekreftet effekt på populasjonsnivå

Også muligheter for å se på alder 70+ som ikke fikk være med i randomiserte studie.

*Neuro-Oncology* 14(9):1178–1184, 2012.  
doi:10.1093/neuonc/nos153

NEURO-ONCOLOGY

## A population-based study on the effect of temozolomide in the treatment of glioblastoma multiforme

Pål A. Rønning, Eirik Helseth, Torstein R. Meling, and Tom B. Johannesen

*Department of Neurosurgery, Oslo University Hospital, Oslo, Norway (P.A.R., E.H., T.R.M.); The Cancer Registry of Norway, Oslo, Norway (T.B.J.)*

The effect of temozolomide (TMZ) and radiotherapy (RT) in the treatment of glioblastoma multiforme (GBM) has been well documented in randomized controlled trials. Here we present our findings on the

**G**lioblastoma multiforme (GBM) is the most common primary brain tumor and also has the poorest outcome, with median overall survival (OS) often  $< 1$  year.<sup>1,2</sup> It is well documented that both