# Referat styringsgruppemøte i Norsk melanomgruppe 29.4.15

# (Ikke godkjent før neste styringsgruppemøte)

**Tid**: Onsdag 29/04/15 kl 1330-ca 1800, SOL 1 i 13 etasje

**Sted**: Scandic Hotel Ørnen (like ved bystasjonen)

**Tilstede**: Oddbjørn Straume, Henrik Løvendahl Svendsen, Ingeborg Bachmann, Martha Nyakas, Hans Fjøsne, Jarle Karlsen, Per Helsing, Trude Eid Robsahm, Lene Kroken, Anita Amundsen, Hans Petter Gullestad, Kari Dolven Jacobsen, Solveig Nergård, Lovise Mæhle, Ragnhild Telnes, Nils Eide (16)

**Utover** **styringsgruppen**: Marit Langmyr radiologisk avd St.Olav, fra kreftregisteret: Siri Larønningen og Hilde Hedemann Brenn (3)

**Avbud**: Lars Akslen, Steinar Aamdal, Katja Bremnes, Jürgen Geissler

**Referent**: Henrik Løvendahl Svendsen

Sak 1

**Godkjenning av innkalling og referat 19.11.14.**

Godkjent uten anmerkninger.

Sak 2

**Orienteringssaker**

 a. Middag: Hvor mange vil spise middag sammen etter møtet: 11.

 b. Fastlegerepresentant (Straume): May Brith Lund har trukket seg som fastlegerepresentant uten å oppgi grunn. Allmennlegeforeningen har valgt Lene Kroken til fastlegerepresentant. Hun er fastlege i Bergen og har tidligere jobbet på hudavdelingen på Haukeland.

 c. status for handlingsprogrammet (Straume):

 Revidert februar 2015. Oppdateringer kan gjøres løpende. Stiler mot at neste oppdatering er klar til onkologisk forum i november 2015. Oppfølgning og nye medikamenter er kapitlene som det vil være mest arbeid med. Se sak 3.

 d. status for hjemmesiden (Svendsen):

Hjemmesiden fungerer bra. Det er tilgang til å endre på den også fra sykehusmaskiner. Har fått norsk domene (norskmelanomgruppe.no). Det er muligheter for endringer og utvidelser. Spesielt under pågående studier. Martha Nyakas vil sende lenke til OUS sine hjemmesider. Andre forslag kan sendes til Henrik Løvendahl Svendsen

 e. Pakkeforløp for malignt melanom (Straume): starter 1. september 2015. Gullestad etterspurte en kirurgigruppe som skulle se på ressursbruk og som skulle komme med en rapport 22.12.14 og som mente rapporten ville foreligge medio/ultimo januar. Ikke hørt noe om rapporten og Straume vil etterspørre den.

 f. LIS konkurranseutsatte medikamenter (Straume): Legemiddel Innkjøp Samarbeid (LIS) har satt Dabrafinib og Vemurafinib likt, hvilket betyr at de må konkurrere på pris. Karlsen, Straume og Nyakas har blitt bedt om å gi innspill til bestillerforum i Helsedirektoratet, som igjen rådgir Beslutterforum (helseforetaksledelsen).

 g. Evt: ingen saker

Sak 3

**Oppfølgning av melanom pasienter. Se vedlegg 1. (Telnes/ Karlsen) og Vedlegg 2.**

Karlsen fremlegger arbeidet som melanomgruppen St.Olav har utarbeidet (Karlsen, Langmyr (fra radiologisk avdeling på St Olav) og Ausen (fra plastikkirurgisk avd. St Olav) og Telnes).

Basert på tall fra Kreftregisteret og flere metaanalyser. Bildediagnostikkoppfølgningen endres i de fleste land nå. Sveits og Tyskland leder an med meget nitid oppfølgning. Danskene har i de siste retningslinjene utelatt UL fra oppfølgningen(!) og ser ut til å satse mere på PET-CT. Også i USA ved NCCN er økt bildediagnostikk kommet inn i oppfølgningen. Nå som kirurgi har vist at de kan gjøre en forskjell ved å fjerne både solitære og oligometastaser samt at det er tilkommet flere lovende virkningsfulle medisinske behandlinger er det blitt mere å vinne ved å fange metastatisk sykdom på et tidligere tidspunkt. Studier med adjuvant behandling er kommet og flere er på vei.

Diskusjon etter presentasjonen:

Martha Nyakas: solitære fjernmetastaser som fjernes gir mange ekstra leveår. Karlsen og Jacobsen har samme erfaring. UL oftere enn PET? UL gir et sikkert svar med FNAC.

Gullestad: PET har behov for 70-80mm3 volumen for å lyse opp. Ved lokoregionalt residiv er UL best. 1-2 mm store metastaser kan fanges opp. Har erfaring med ca. 90% treffrate ved FNAC.

Håskjold: Skal de senere stadier ha dårligere oppfølgning (mindre UL)? Bør man ikke skille stadium III pasienter for seg? Variabel UL erfaring rundt i landet. Riktigere å skape et behov for UL når det er det beste, i tillegg er det en rask undersøkelse, uten stråling og man kan ta prøve i samme seanse. Viktig å presisere at UL skal gjøres over operasjonsomådet og mot glandelstasjonene for å fange satellitt og in-transit metastaser.

Eide: tumor under 3mm i diameter er vanskelig å fange med FNAC. Marit Langmyr: FNAC er veldig personavhengig.

Gullestad: Stadium III pasientene bør følges av kirurgene, evt. sammen med onkolog.

Spørsmål om oppfølgningen skal ordnes som en studie med randomisering til forskjellig oppfølgning. Straume: ingen vil godta færre undersøkelser. Vil medføre villscreening privat.

Helsing: europeiske retningslinjer pleier å komme annenhvert år, og skal dermed snart komme. Garbe et al. Ligger i kortene at det blir mere bildediagnostikk med UL og PET-CT.

Tidligere oppgjørelser har ikke vist at kliniske kontroller gir økt overlevelse. Mulig residiv kan fanges tidligere nå og dermed startes kirurgisk og medisinsk behandling tidligere hvilket kan gi bedre resultater.

Melanomgruppen på St.Olav vil sammenskrive et forslag til radiologisk oppfølgning og videre korrespondanse foregår på mail. Stiler mot nye retningslinjer før oppstart av pakkeforløp til september.

Sak 4

**Ipilimumab studien (IPI4). Status for bruk fremover i Norge. (Jacobsen og Nyakas):**

Avsluttet studie. Bedre enn forventet med bivirkninger. Strålepneumonitt på noen. Hypofysitt hos noen. I Bergen og Trondheim også gode erfaringer, i Tromsø var det inkludert 10 uten respons.

Nyakas hadde bekymring for inklusjonskriteriene. De bør presiseres. Bør unngå å inkludere langtkomne som ikke rekker å få effekt av immunterapi.

Straume: IPI 4 studiets inklusjonskriterier er stadig gjeldende. Litt oppmykning hos pasienter med andre sykdommer som har «brent ut», gitt til flere med KLL og ulcerøs kolitt, men etter nøye overveielse. Vanskelig ved tvivlstilfeller. Ved hjernemetastaser skal man være stabil 2 mnd etter behandling og enighet om at man bør ta MR hjerne som screening før oppstart av immunbehandling.

Sak 5

**Økonomi (Svendsen)**

God økonomi. I 2014 ble ca.97000 skilt ut på en egen konto da det er midler som ble donert av kreftforeningen tidligere. De har dermed ikke de samme klausuler knyttet til seg som midlene vi mottar fra Helsedirektoratet.

Ca. 230000 på bok nå. Bruker en del nå på det nasjonale møtet. Søkt om ca. 530000 til neste år og det inkluderer de 230000 som vi allerede har.

Sak 6

**Opptak av Anna K. Winge-Main i NMG (Jacobsen).**

Ønske om at en kollega på onkologisk avdeling på Radiumhospitalet også skal komme med i melanomgruppen. Det påpekes at statuttene er endret og at det nå er de fagmedisinske foreningene som velger representanter. Det påpekes at det allerede er mange onkologer fra Helse Sør Øst (Aamdal, Jacobsen og Geissler) i tillegg er Nyakas med som forsker. Straume spør om det er med tanke på at det er noen andre som skal ut av gruppen? Svendsen påpeker at de kan ha en vara slik Gullestad har som en av de eneste (Schneider). Enighet om at Straume spør onkologisk forening om Anna K Winge-Main kan være vara for Aamdal eller Nyakas.

Enighet om at hvis vara også møter teller kun medlemmenes stemmer ved en evt. avstemning. Hvis vara møter i stedet for medlemmet har de stemmerett.

Sak 7

**Nasjonale studier, adjuvante studier (Straume)**

Kommende og nylig igangsatte studier:

1. OUS og Bergen er med i BMS sin 238 randomisert studie med adjuvant behandling av stadium IIIB/C og IV pasienter med kirurgisk frie render. Det er med en PD1 hemmer og CTLA-4 hemmer.
2. EORTC studie for stadium III pasienter med legemiddel mot placebo, starter senere i sommer.
3. Okulære melanomer får forhåpentligvis en studie som har vært ventet lenge til høsten.

Karlsen forteller at det har vært veldig bra med den nasjonale studien og har vært mye bedre og lettere å diskutere blant annet bivirkninger. Enighet blant onkologene at det har vært en positiv prosess og at man kan fortsette med å benytte seg av dette nettverket.

Sak 8

**Klinisk problemstilling: «Atypisk nevus med usikkert malignitetspotensiale, melanom kan ikke utelukkes». Utvidet eksisjon? Oppfølgning? (Akslen/Helsing)**

Utsetter denne saken til patolog er tilstede. Nevnes at det bør være en vara for patologene også og Straume skal etterspørre det.

Sak 9

**Sentinel node prosedyren. Status. ØNH. Patologi. (Fjøsne/ Svendsen)**

Uføres nå i hele landet. Virker som om det har gått fint med innføringen av prosedyren. Medfører økt antall glandeltoalett. I Trondheim har plastikkirurgene overtatt SNB sammen med utvidet eksisjon. Vanskelig med UL med unntak på Radiumhospitalet.

Fjøsne forteller at det er kommet en retrospektiv studie basert på data fra SEER som viser samme tall som Mortons MSLT-1 studie. Det er et Cochrane review på vei som kun har inkludert MSLT-1 studien da det ikke er andre randomiserte studier om dette emnet. Inntaket til MSLT-2 studien er stanset ifølge hjemmesiden. Resultater er først ventet i 2022-2023.

Sak 10

**Nordisk møte 2016:**

I september 2015 er det Nordisk møte i Gøteborg, kun Nyakas har hørt noe og det pga. forespørsel. Hun sender info videre til styringsgruppen og så får vi sende videre til våre kollegaer. Siste gang det ble holdt i Sverige fikk vi også informasjon sent.

Angående Nordisk møte i 2016 skal det holdes i Norge. Det blir satt ned et **arrangement utvalg:** Straume, Svendsen, Nyakas (som gjorde en kjempejobb sist det var i Norge), Bachmann og Karlsen. På **scientific delen** er Straume, Robsahm og Helsing.

Siden det er holdt tidligere har vi allerede organisasjonsnummer og hjemmeside. Nå må vi ordne med økonomiske kontrakter med firma, ordne med momsregistrering. Lage budsjett, ordne med LMI(?)

Bør ha en sekretær som kan ta daglige telefoner etc. (Straume ordner?)

Få inn abstracts

Undersøke muligheten for cruise med hurtigruten. Det er rimelig og veldig bra, men ikke sikkert firma kan sponse da.

Nyakas vil sende over dokumenter og prioriteringsliste slik at vi kan bruke erfaringene fra forrige arrangement.

Sak 12

**Evt. Amundsen: Er det andre aktuelle studier?**

Nyakas: det er en stadium IV studie ved IPI svikt og BRAF positiv. Går ut året. Compassionate use med PD-1 kommer for BRAF negative.

Sak 13

**Norsk melanomregister, se egen sakliste vedlegg 3 (Helsing leder av NMMR)**

Kreftregisteret har stilt med Siri Larønningen og Hilde H. Brenn i tillegg til Trude Eid Robsahm som er representert som epidemiolog i gruppen.

Helsing: Har vært leder i 2 år så det skal være valg i år til november. Helsing er åpen for å sitte til august /september 2016. (Ingen protester).

Det er 3 prosjekter i gang:

1. prognostiske faktorer 2008-2012, in press ca. 8100 innrapporterte kasus, 5500 komplette. Noen av melanomene mangler T- stadieindeling. Er det dem med ukjent primærtumor? De tykkeste hvor det ikke var fritt ved første eksisjon? Må diskuteres med patolog om hva årsakene kan være. Det er en større andel tykke melanom og mere avansert sykdom i Norge sammenlignet med andre land, hvilket kan forklare noe av den høyere dødeligheten i Norge i forhold til insidensen her.
2. Hode-Hals melanom, før sommeren? (Kun hud melanomer)

Tidligere vært spørsmål om hode hals melanomer har dårligere prognose. Ifølge våre tall betyr lokalisasjonen mindre enn tykkelse. Så det er de ikke synlige områdene hvor melanomene får vokse i fred og bli tykke som gir dårlig prognose.

1. Gullestad er i gang med et prosjekt om glandelkirurgi. Tar tid grunnet klinisk arbeid.

**Kvalitetsindikatorer som skal inn i årsrapporten.**

**Strukturelle indikatorer:**

Kvalitetsregister

Pakkeforløp

**Prosessuelle indikatorer:**

Eksisjonsavstand utført etter retningslinje

Andel med vaktpostlymfeknutekirurgi for MM >1mm og <4mm

Andel med over 5/10 lymfeknuter ved hhv lyske og aksilleglandeltoilette

Tumortykkelse

Ulcerasjon

**Resultatsindikatorer:**

Andel tynne MM <1mm, og andel tykke >4mm

Fordeling på stadier

Andel som overlever 3 og 5 år uten residiv etter diagnose

Overlevelse fordelt på kjønn for T-stadium/ stadier

Residiv

Ønske om 10 års overlevelsestall

**Kreftregisteret, Siri Larønningen**: mottar 180000 patologirapporter i året + klinikkernes innrapportering. Sendes og tastes inn manuelt. Tar et år før man kan få ut data.

Med KREMT, den elektroniske innrapporteringsportalen, vil man spare enormt med arbeid samtidig som tallene vil være tilgjengelig med det samme. Vil bli nærmest mulig å få sanntidsdata hvis rapporteringen er god. (Papirskjema skal utfases til 2016 Stemmer det Siri?).

Det er over 90% av patologiskjemaene som kommer inn, mens klinikerne har ca 25% innrapportering. Viser seg at mange fastleger tror at det er innrapportert siden det ofte står i histologisvaret at det er sendt til kreftregisteret. Forslag om at man bør få inn en setning om lovpålagt innrapportering til kreftregisteret i kommunikasjonsdelen i diagnoseveilederen til pakkeforløpene som er under utarbeidelse for å øke innrapportering (Svendsen).

Ønske om en generell tekst om pakkeforløp som skal inn i årsrapporten. Straume tar den oppgaven.

**Stor takk for det kjempearbeidet som legges ned med kreftregisteret.**

**Det avtales at det er ønskelig med deltagelse fra kreftregisteret på det årlige møtet i april.**

Vedlegg 1:

MDT møte Malignt melanom St Olav 12.03.15

Tilstede Marit Langmyr radiologisk avdelind, Ragnhild Telnes hudavdelingen, Kjersti Ausen plasikk- kirurgisk avdeling og Jarle Karlsen onkologisk avdeling

Tema: Bruk av billediagnostikk ved kontroll etter malignt melanom.

Vi er bedt av Norsk melanomgruppe om å utarbeide et forslag til bruk av billeddiagnostikk ved kontroller etter operasjon for primært malignt melanom. Vi har sett på retningslinjer i andre land. Sveits bruker hyppig PET-CT i sine kontroller. Danmrk har nylig anbefalt PET-CT i sitt forslag til retningslinjer. PET-CT har høy sensitivitet for metastatisk malignt melanom. Vi har utarbeidet et forslag som ligger nær opptil det danske, men har også implementert ultralyd av glandelstasjoner som har høy sensitivitet på glandelmetastaser. Formålet med billeddiagnostikk er å oppdage recidiv tidlig enten i form av glandelmetastaser eller fjernmetastaser. Studier har vist at allerede ved infiltrasjonsdybde fra 0,76 -1,5mm er det 25 % risiko for å utvikle glandelmetastaser. Risiko for fjernmetastaser ved samme tykkelse er 8%, men øker til 15% fra >1,5mm til 4mm. Primært ulcerete har høyere risiko i begge grupper. Selv om kirurgi alltid skal vurderes primært ved metastaser er det de siste år kommet flere nye behandlingsmodaliteter. Ved noen modaliteter kan det være av betydning å starte før sykdomsutbredelsen er for omfattende som for eksempel immunterapi hvor effekten ofte kommer sent. Utviklingen innen ny kreftmedisin går raskt og vi mener det er viktig å ligge upfront i våre anbefalninger

Vi synes det er rimelig å starte med billeddiagnostkk først ved tumortykkelse > 1mm da det i disse tilfellene er indikasjon for vaktpostdiagnostikk.

Forslag til bruk av billeddiagnostikk:

1. Tumortykkelse> 1mm < 4mm: Baseline CT collum/thorax/adomen/bekken. Ul av glandelstasjoner ved hver kliniske kontroll; hver 3.måned I 3 år, deretter hver 6.måned I ytterligere 2 år.

2. Tumortykkelse >2mm < 4 mm med ulcerasjon og > 4mm: Baseline PET-CT, deretter etter 6, 12, 24 og 36 måneder. UL av glandelstasjoner etter 18 og 30 måneder.

3. Stadium III: PET-CT baseline, deretter hver 6måned i 3 år og årlig i ytterligere 2 år.

Vedlegg 2: Karlsen: powerpoint presentasjon om oppfølgning utdelt og fremvist på møtet.

Vedlegg 3:

Per Helsing,

Med bakgrunn i møtet vi hadde 13.mars foreslår vi å fokusere på hudmelanomer i denne rapporten, men likevel si noe om insidensen for melanomer i øye/slimhinne/annet.

Dette bør vel godkjennes på møtet?

På bakgrunn av listen vi fikk fra deg har vi funnet ut at vi kan gjøre følgende analyser:

1. Det foreligger et kvalitetsregister for MM.
Meldedekning >99% for patologi, >60% for kliniske meldinger.

Her kan vi se på klinisk dekningsgrad for 2013. Til forskjell fra forrige årsrapport foreslår vi å dele det inn i **utredning/primæreksisjon** og **utvidet eksisjon** da vi ofte ser at det kun blir fylt ut utredning eller primær eksisjonsmelding**.**

1. Det foreligger pakkeforløp for MM.

Her er det ønskelig at noen i referansegruppen kan skrive et avsnitt om pakkeforløp for malignt melanom.

1. Tid fra primær eksisjon til utvidet eksisjon

Vi har ikke mulighet til å se på hvorvidt kreftbehandling har startet innen 20 dager, derfor foreslår vi dette punktet. Er det interessant?

1. Andel primæreksisjoner med fri rand. Standard >90%
2. Angivelse av eksisjonsavstand for primærtumor
3. Andel pasienter med eksisjonsavstand for primærtumor i henhold til retningslinjene.
4. Andel pasienter med eksisjonsavstand for utvidet eksisjon i henhold til retningslinjene etter Breslow tykkelse.
5. Andel pasienter med eksisjonsavstand etter retningslinjene for både primæreksisjon og utvidet eksisjon (pkt 6 +7)

Svært få som har rapportert både primæreksisjon og utvidet eksisjon, så selv om vi kan lage denne analysen anbefaler vi at den ikke tas med.

1. Vaktpost-lymfeknute-biopsi ved tumortykkelse : >1 MM<4 mm. Andel pasienter med tumortykkelse >1 MM<4 mm, som har utført vaktpostlymfeknute-biopsi. Standard: >85% .
2. Minst 10 lymfeknuter i preparatet ved lymfeknutetoilett i armhulen. Andel pasienter, som har minst 10 lymfeknuter i preparat ved lymfeknutetoilett i armhulen (inkl. lymfeknuter fjernet med vaktpostlymfeknute-biopsi). Standard: >90%
3. Minst 5 lymfeknuter i preparat ved lymfeknutetoilett i lysken. Andel pasienter, som har minst 5 lymfeknuter i preparatet ved lymfeknutetoilett i lysken (inkl. fjernet med vaktpostlymfeknute-biopsi). Standard: >90%
4. Tumortykkelse angitt. Andel pasienter med tumortykkelse angitt i mm i patologidata. Standard >97 %
5. Andel tynne melanom, T1< 1mm,andel tykke melanom T4>4 mm.

Her må det diskuteres på møtet om det er interessant å se på de melanomene med tumortykkelse 1-4 mm også.

1. Forekomst av ulceration angitt. Andel pasienter med forekomst av ulceration angitt i patologidata (ja, nei *eller* ikke angitt/kan ikke bedømmes?) Standard >97%.
2. Antall tilfeller fordelt på ulike stadier: Lokalt, Regionalt, Fjernmetastase, Ukjent.

Her var det egentlig ønske om TNM-stadieinndeling. Dette har vi frem til nå kun fått på bakgrunn av de kliniske meldingene, og der er det svært mangelfult rapportert. Derfor forelslår vi dette punktet.

1. Andel pasienter som overlever 3 og 5 år etter diagnosedato.
2. Andel pasienter som overlever uten residiv 3 og 5 år etter diagnosedato.

Her må det også diskuteres på møtet hva som menes med residiv.

1. Overlevelse fordelt på kjønn for
	1. T-stadie (basert på tumortykkelse + ulserasjon, mangler mitosetall)
	2. Stadier: Lokalt,Regionalt, Fjernmetastaser, Ukjent.
2. Rapporten vil bli presentert på sykehus- og fylkesnivå.