

Referat for repræsentantskabsmøde i Dansk Melanom Gruppe
4. marts 2015 kl. 13.45 – 15.30

Klinik for Plastikkirurgi, brystkirurgi og brandsårsbehandling, konferencerummet afsnit 2102, Rigshospitalet

1. Valg af dirigent og referent

Siri Klausen blev udvalgt som dirigent og Navid Toyserkani som referent.

2. Beretning fra formanden

Forretningsudvalget har holdt to møder samt et tlf. møde siden sidste årsmøde.

Det årlige repræsentantskabsmøde med tilhørende videnskabeligt møde blev afholdt 5. marts 2014.

I de videnskabelige udvalg har der været afholdt:

1 møde i det kirurgiske udvalg

1 møde i patologi-udvalget

2 møder i onkologi-udvalget samt flere telefonmøder.

Herudover har der været afholdt 2 møder i Styregruppen for Dansk Melanom Database møde med Competence Center Øst. Efterfølgende er arbejdet med database og kliniske indikatorer foregået pr. e-mail.

Økonomien for 2014 gennemgås. Tallene kan genfindes i den offentligt tilgængelige DMG-DMCG årsberetning for 2014. Det har vist sig at være noget vanskeligt at få RKKP til at frikøb af sundhedsfaglig ekspertise, da de forventer, at det skal være frikøb fra reel arbejdstid fremfor kompensation for ekstra arbejde i fritiden. FU har igennem et-to år forsøgt at få et overblik over indestående på den gamle konto på Rigshospitalet, og dette arbejde er ved at være overstået.

De kommende udfordringer i 2015 og frem er:

- 2014 årsrapport DMD
- Implementering af opfølgingsprogram
- Revision af skemaerne til databasen
- Ny hjemmeside
- Udvikling af guidelines
- Retningslinjer for MDT konferencer

I 2015 forventes det, at der afholdes 2 store mødedage (FU, styregruppe og kirurgiudvalgsmøde), hvoraf det første er planlagt til d. 6. maj i Odense. Nordisk melanom møde afholdes i Göteborg i september 2015.

3. Beretning fra videnskabelige udvalg

Patologiudvalget: Der er ønsket nogle små justeringer af online patologi skemaet, således at det kun er de relevante punkter for hver tumor type, som skal indtastes. Derudover har man beskæftiget sig automatisk overførsel af data fra Patobank til DMG databasen, men dette er ikke implementeret endnu. Der planlægges at afholde et seminar for melanom interesserede patologer med initiation af udenlandsk gæst til engang i begyndelsen af 2016.

Kirurgisk udvalg: Hovedtemaerne har været det nye opfølgingsprogram, guidelines og oprydning i databaseregistrering. Det har været diskuteret, at det vil være hensigtsmæssigt, hvis RKKP vil finansiere et internat eller lignende, hvor de sidste guidelines kan blive færdiggjort i fællesskab.

Onkologiudvalget: Det gamle onkologiske nyhedsbrev savnes af de plastikkirurgiske afdelinger. Ph.d. studerende Rikke Andersen giver på vegne af Onkolog Inge-Marie Svane status på onkologiske behandlingstilbud:

Adjuverende behandling:

- Standardbehandling for ulcereret melanom med lymfeknude mikrometastaser er adjuverende Interferon alpha.
- EORTC protokol: Adjuverende Interferon alpha til ulcereret melanom uden klinisk lymfeknudemetastase vs. observation.
- Protokol på vej: Adjuverende pembrolizumab versus placebo til stadie IIIA, IIIB og IIIC uafhængig af ulceration. Forventet start sommer 2015, men det bliver meldt ud, når det er fastlagt.

Behandling for metastatisk sygdom:

- 1. linje behandling er fortsat ipilimumab evt. dabrafenib ved stor sygdomsbyrde/hastig progression.
- Der er afsluttet tre fase III studier med nivolumab, hvoraf det ene studie er publiceret, og de øvrige er ved at blive publiceret.

Expanded access programmer (EAP):

- Pembrolizumab EAP åbnede i sommer 2014 som 2. linje behandling eller senere.
- BRAF/MEK hæmmer (dabrafenib/trametinib) EAP er inden for få uger opstartet på nationalt plan. Den erstatter dabrafenib som enkeltbehandling.

Igangværende protokoller:

- T-celleterapi. Et fase III forsøg vs. ipilimumab. To fase I/II forsøg.

Nedlukkede protokoller:

- IL-2 + vemurafenib er desværre lukket ned, da behandling med IL-2 er blevet meget sjældnere efter ipilimumab er blevet 1. linje behandling.

Protokoller undervejs:

- Randomiseret fase II studie: Dabrafenib/trametinib +/- pembrolizumab. Estimeret starttidspunkt er efterår 2015.

4. Ændring af statutter

De nye statutter blev gennemgået og vedtaget uden indvendinger. De bliver lagt på hjemmesiden og erstatter de tidligere statutter.

5. Status for databasen samt kliniske indikatorer

Den første årsrapport blev færdiggjort i 2014, og der var næsten total målopfyldelse på de valgte kliniske indikatorer. Der er i år til næste årsrapport inkluderet tre yderligere kliniske indikatorer:

--Højst 3 lymfeknuder fjernet ved sentinel lymfeknude biopsi:

Andel patienter, der har fået fjernet højst 3 lymfeknuder pr. region ved sentinel lymfeknude biopsi

Standard: >90%

--Mindst 10 lymfeknuder i præparat ved lymfeknuderømning i armhulen:

Andel patienter, der har mindst 10 lymfeknuder i præparat ved lymfeknuderømning i armhulen (inkl. lymfeknuder fjernet ved sentinel lymfeknudebiopsi).

Standard: >90%

--Mindst 5 lymfeknuder i præparat ved lymfeknuderømning i lysken:

Andel patienter, der har mindst 5 lymfeknuder i præparat ved lymfeknuderømning i lysken (inkl. lymfeknuder fjernet ved sentinel lymfeknudebiopsi).

Standard: >90%

Rapporten inkluderer 5 årsoverlevelse og til årsrapporten bliver der gået 5 år tilbage i tiden for at udregne overlevelsen. Der er en hel del patienter i databasen, som mangler TNM stadie i databasen, og det er derfor vigtigt, at alle fremadrettet får valideret deres TNM stadie indtastninger fra 2008 og fremefter, for at data bliver så valide som muligt. Der trækkes et nyt dataset, hver gang der dannes en årsrapport. Det kan derfor godt nytte at rette for eksempel i 2008 data.

6. Nyt opfølgningsprogram

Det nye opfølgningsprogram skal være implementeret pr. 1. september 2015. Det nye program deler patienterne op i fire grupper, som får tilbudt forskellig opfølgning.

- Gruppe 1 (lav risiko): Omfatter stadium IA Disse patienter tilbydes som udgangspunkt et besøg efter ca. 3 mdr., hvorefter pt. afsluttes til egenkontrol. Risikopatienter kan dog tilbydes individuelt opfølgningsprogram. Patienter med in situ melanom afsluttes efter operation uden yderligere opfølgning.
- Gruppe 2 (intermediær risiko, stadie IB, IIA): Ved alle ambulante besøg udspørges patienterne om nytilkomne sygdomstegn og symptomer. Huden omkring det opererede melanom og cicatrice inspiceres. Cicatrice, lokalisation for mulige in transitmetastaser og lokale lymfestationer palperes. Hos patienter, hvor sentinel node ikke har kunnet identificeres eller udtages, foretages billeddiagnostisk undersøgelse som minimum ved 6 og 12 måneders kontrol.
- Gruppe 3 (høj risiko, stadie IIB, IIC og III): Ved alle ambulante besøg udspørges patienten om nytilkomne sygdomstegn og symptomer. Hud og cicatrice inspiceres. Cicatrice, lokalisation for mulige in transitmetastaser og lymfestationer palperes. Der foretages PET/CT- skanning efter 6, 12, 24 og 36 måneder.
- Gruppe 4 (meget høj risiko, stadie IV): Ved alle ambulante besøg udspørges patienten om ny- tilkomne sygdomstegn og symptomer. Der foretages objektiv undersøgelse og billeddiagnostik ud fra en individuel plan.

Der var kun kort tid til diskussion. Der var enighed om overgangsdato bliver 1. september, som er sidste frist for implementering. Samtidig var der enighed om, at patienter i det nuværende program følges som hidtil indtil skæringsdato. Herefter vil vi formentlig overgå til nyt program. Detaljer skal diskuteres bl.a. på storemødedagen i maj. Århus har fået patientmateriale fra industrien på USB, som de kan udlevere til patienterne. Pia Sjøgren fra Århus vil sende materialet rundt, så alle kan se det. Der var enighed om, at ansvar for udarbejdning af guidelines og praktisk program for den ændrede opfølgning umiddelbart bedst ligger hos den gruppe, som udarbejdede forslaget til det ny opfølgningsprogram. Der er efterfølgende indkaldt til møde i denne gruppe i Odense d. 9. juni.

7. Status for guidelines

Der mangler desværre fortsat en del afsnit i de nye guidelines. Der stiles efter at få lov til fra RKKP at afholde et internat/seminar, hvor de involverede parter kan mødes og lave de manglende afsnit færdige.

8. Revision af on-study og recidiv skemaer mv.

I 2014 er arbejdet med at revidere on-study og recidiv skemaerne påbegyndt, og der har været en del korrespondance over mail. Der stiles mod at have et færdigt udkast klar til næste store møde dag 6. maj 2015.

9. Ansøgning om dataudtræk, forslag til nye videnskabelige protokoller

Ansøgning om dataudtræk foregår ikke længere gennem DMG, men via RKKP. DMG FU ser ansøgningerne og kan komme med indvendinger som fx hvis flere vil arbejde med den samme problemstilling, eller hvis det videnskabeligt ikke giver mening.

Australia and New Zealand Melanoma Trials Group og Norfolk and Norwich University Hospitals har påbegyndt et randomiseret studie med det formål at sammenligne excisionsafstand for tumorer over 1mm i tykkelse, hvor sammenligningen er 2cm mod 1cm. Der er stemning for at høre mere om studiet eventuelt fra en af deltagerne ved et af de kommende møder.

10. Valg af formand i ulige år (Lisbet Rosenkrantz Hölmich genopstiller)

Lisbet Hölmich blev genvalgt til de næste fire år jævnfør de netop vedtagne statutter.

11. Eventuelt

Repræsentantskabsmødet har tidligere været afholdt fast første tirsdag i marts gennem mange år, og det har de sidste 2 gange været rykket til den første onsdag i marts. Der er enighed om, at det er hensigtsmæssigt med en fast dag, som man kan huske år for år. Det vil blive taget op i FU.