

KREFT
registeret

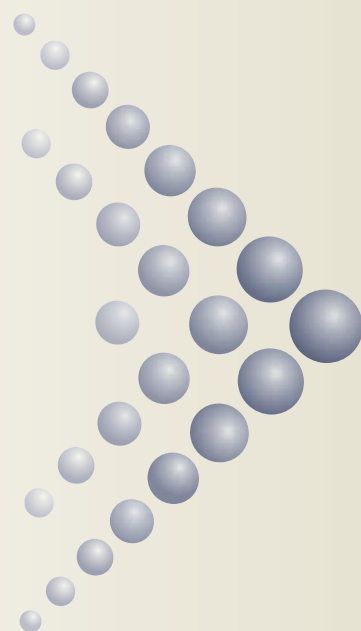
INSTITUTT FOR POPULASJONS-
BASERT KREFTFORSKNING



Nasjonalt kvalitetsregister for
føflekkreft

Årsrapport 2016

med resultater og forbedringstiltak



Anbefalt referanse:

Årsrapport 2016 med resultater og forbedringstiltak fra Nasjonalt kvalitetsregister for føflekkreft. Oslo: Kreftregisteret, 2017.

ISBN: 978-82-473-0047-3

FORORD

Omsorgen for pasienter med føflekkreft er i stadig endring og bedring. De største endringene er resultatet av ny medisinsk behandling og endringer i oppfølgingen av føflekkreftpasienter med spredning. I årets rapport kan vi for første gang se hvordan ulike regimer for medisinsk behandling har endret seg de siste årene, hovedsakelig som en konsekvens av godkjenning av nye legemidler.

Nasjonalt kvalitetsregister for føflekkreft ble etablert i 2008 gjennom et samarbeid mellom Kreftregisteret og Norsk Melanomgruppe. Registeret fikk nasjonal status i 2013, og skal bidra til å sikre at utredning og behandling skjer innenfor anbefalte rammer og frister. Samtidig kan registeret også påvise områder som trenger forbedrende tiltak. Pakkeforløp for føflekkreft ble innført 1. september 2015, og skal sikre pasienter rask utredning og behandling. Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av føflekkreft har eksistert lenge, og er siden 17 november 2011 organisert under Helsedirektoratets faglige retningslinjer med årlige oppdateringer.

Lav rapporteringsgrad av kliniske meldinger har vært og er fortsatt en utfordring. Det er svært viktig at føflekkreftregisteret mottar klinisk informasjon om utvidet eksisjon, ettersom det er på dette tidspunktet i pasientforløpet at pasienten blir diagnostisert tilstrekkelig til blant annet å vurdere sykdommens utbredelse (stadium). Stadium ved diagnosetidspunktet har stor betydning for tilbakefall og overlevelse. Norsk Melanomgruppe og Kreftregisteret fortsetter derfor å samarbeide om ulike tiltak for å øke denne innrapporteringen. Etter nøye vurdering har vi imidlertid valgt å fjerne klinisk meldeskjema for primær eksisjon. Dette til tross for at denne kliniske informasjonen fortsatt er viktig for registeret. Vurderingen er at innrapportering på nåværende format utgjør en for stor belastning for primærhelsetjenesten og at registeret bruker for mye ressurser på å etterspørre manglende klinisk informasjon. Vi ønsker heller å hente den relevante kliniske informasjonen fra andre kilder, som PROMs (Patient Reported Outcome Measures) og strukturert henvisning og rekvisisjon.

En stor takk til alle som har bidratt i denne rapporten, både innrapportering av data, koding og tolkning av resultater. Vi håper rapporten gir utgangspunkt for forbedringer, innspill til endringer og mange gode diskusjoner.

Oslo, september 2017

Henrik Løvendahl Svendsen
Leder av referansegruppen

Giske Ursin
Direktør, Kreftregisteret

INNHOILDSFORTEGNELSE

ÅRSRAPPORT.....	6
1 SAMMENDRAG	7
2 REGISTERBESKRIVELSE.....	10
2.1 Bakgrunn og formål	10
2.1.1 Bakgrunn for registeret	10
2.1.2 Registerets formål.....	10
2.2 Juridisk hjemmelsgrunnlag	10
2.3 Faglig ledelse og databehandlingsansvar	11
2.4 Aktivitet i styringsgruppe/referansegruppe	11
3 RESULTATER	12
3.1 Definisjoner	12
3.2 Forekomst.....	14
3.2.1 Aldersspesifikk forekomst	14
3.2.2 Forekomst i ulike landsdeler 1986–2016	16
3.2.3 Forekomst fordelt på anatomisk lokalisasjon, 1996–2016	18
3.3 Prosessindikatorer	18
3.3.1 Symptomer, tegn og funn.....	19
3.3.2 Histopatologi.....	20
3.3.3 Kirurgisk behandling	27
3.3.4 Median ventetid fra primær eksisjon til utvidet eksisjon	34
3.3.5 Vaktpostlymfeknuter/ sentinel node og lymfeknutetoilette	35
3.3.6 Fordeling på stadium: Lokalt, Regionalt, Fjernmetastase, Ukjent.....	39
3.3.7 T-stadium.....	41
3.3.8 Behandling av metastaserende sykdom	43
3.3.9 Strålebehandling.....	46
3.4 Resultatindikatorer	48
3.4.1 Overlevelse.....	48
4 METODER FOR DATAFANGST	57
4.1 Rapportering av klinisk informasjon.....	57
4.2 Rapportering av patologiinformasjon.....	58
4.3 Data fra andre registre.....	58
5 METODISK KVALITET	59
5.1 Antall rapporterte kliniske meldinger i 2016	59
5.2 Metode for beregning av dekningsgrad	59
5.3 Tilslutning.....	60
5.3.1 Rapporteringsgrad for melding om utvidet eksisjon	60
5.4 Dekningsgrad.....	62
5.5 Prosedyrer for intern sikring av datakvalitet	62
5.6 Metoder for validering av data i registeret	62
5.7 Vurdering av datakvalitet	63
5.8 Statistisk metode	63
6 FAGUTVIKLING OG KVALITETSFORBEDRING AV TJENESTEN	66

6.1	Pasientgruppe som omfattes av registeret	66
6.2	Registerets spesifikke kvalitetsmål	66
6.3	Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM)	66
6.4	Sosiale og demografiske ulikheter i helse	67
6.5	Bidrag til utvikling av nasjonale retningslinjer, nasjonale kvalitetsindikatorer o.l.	67
6.6	Etterlevelse av nasjonale retningslinjer	67
6.7	Identifisering av kliniske forbedringsområder	68
6.8	Tiltak for klinisk kvalitetsforbedring initiert av registeret	68
6.9	Evaluerings tiltak for kliniske kvalitetsforbedring (endret praksis)	69
6.10	Pasientsikkerhet	69
7	FORMIDLING AV RESULTATER	70
7.1	Resultater tilbake til deltakende fagmiljø	70
7.2	Resultater til administrasjon og ledelse	70
7.3	Resultater til pasienter	71
7.4	Offentliggjøring av resultater på institusjonsnivå	71
8	SAMARBEID OG FORSKNING	72
8.1	Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre	72
8.2	Vitenskapelige arbeider	72
	PLAN FOR FORBEDRINGSTILTAK	73
9	MOMENTLISTE	74
9.1	Datafangst	74
9.2	Metodisk kvalitet	74
9.3	Fagutvikling og kvalitetsforbedring av tjenesten	74
9.4	Formidling av resultater	74
9.5	Samarbeid og forskning	75
	STADIEVURDERING	76
10	REFERANSER TIL VURDERING AV STADIUM	77
11	VEDLEGG	79
11.1	Forfattere og andre bidragsytere til årsrapporten	79
11.2	Referansegruppen for Nasjonalt kvalitetsregister for føflekkreft	79
11.3	Figurer	80
11.4	Tabeller	80
11.5	Vedlegg	81
11.6	Stadieinndeling føflekkreft	82
12	REFERANSER	84

Del 1

Årsrapport

1 SAMMENDRAG

Nasjonalt kvalitetsregister for føflekkreft publiserer i denne årsrapporten resultater på institusjonsnivå for fjerde gang. Registeret har data om tilfeller av føflekkreft for perioden 2008–2016, men fikk nasjonal status først i 2013. Rapporten vil hovedsakelig presentere resultater fra 2015 og 2016, som er de siste kvalitetssikrede årgangene.

Om lag 95% av alle tilfeller av føflekkreft oppstår i huden. Føflekkreft i hud er den alvorligste formen for hudkreft, og er den kreftformen som øker mest i Norge. I 2016 fikk 2264 nordmenn føflekkreft i hud, hvorav 47 pasienter har blitt registrert med mer enn ett tilfelle av melanom i løpet av året. Forekomsten av føflekkreft øker med økende alder, og den har særlig økt sterkt for menn over 70 år. I den yngste aldersgruppen, 0–29 år, har forekomsten vært stabilt lav i over 20 år.

De aller fleste tilfellene av føflekkreft oppdages tidlig (lokal sykdom), og for denne pasientgruppen er prognosen meget god med en fem års relativ overlevelse på 94,2% for kvinner og 91,4% for menn. Ved mer avansert sykdom er overlevelsen vesentlig dårligere, mest synlig for menn. Også ved kreftsvulster med ukjent klinisk stadium er overlevelsen dårligere for menn enn for kvinner.

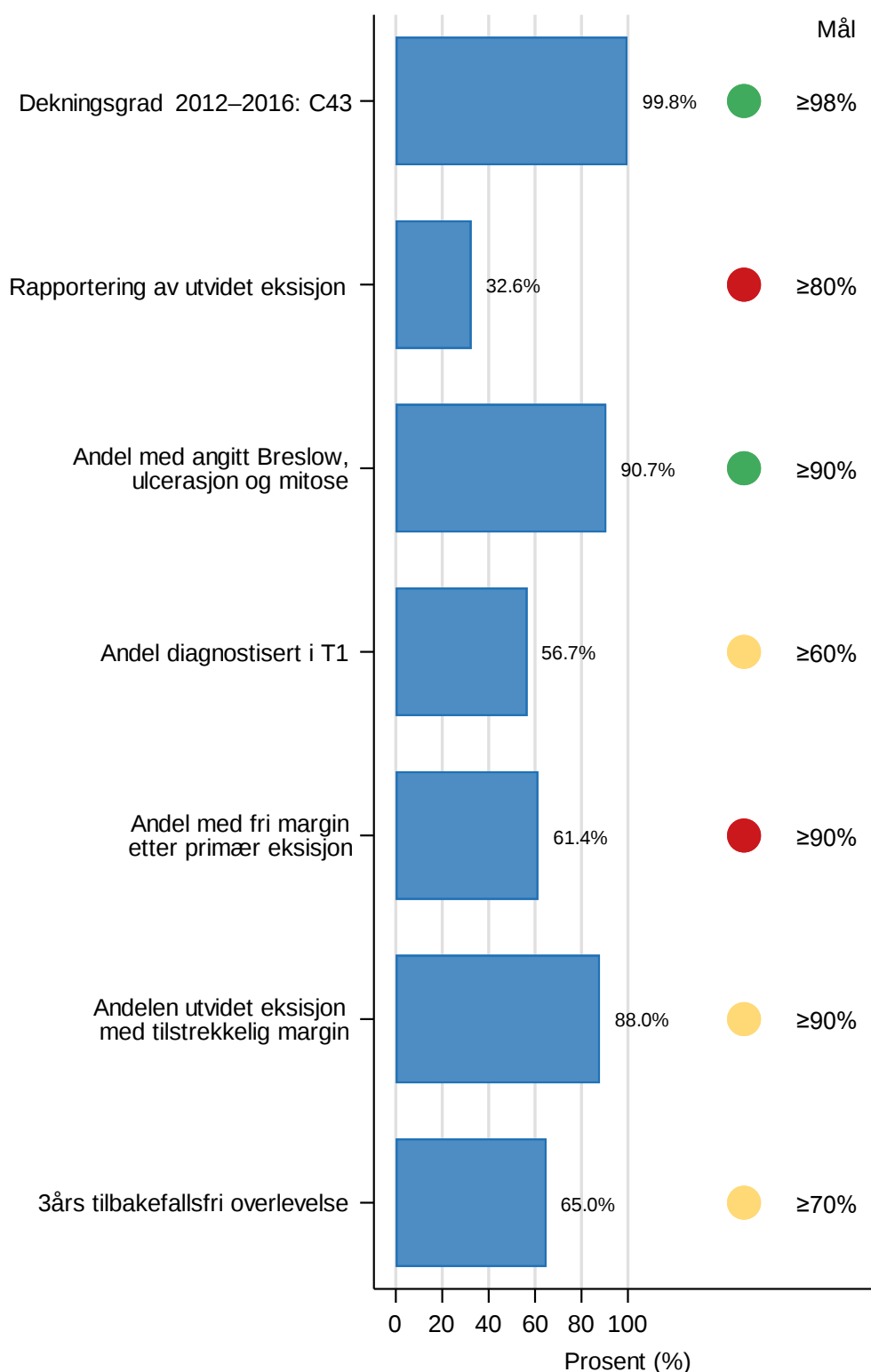
For å stadieklassifisere tilfeller av føflekkreft skal patologene beskrive tumortykkelse, ulcerasjon og mitosetall i sine besvarelser. Vi ser at det er noe variasjon mellom de ulike laboratoriene om hvorvidt dette blir oppgitt eksplisitt i remissene, likevel holder de fleste seg innenfor hva som blir definert som en god måloppnåelse for dette kvalitetsmålet.

Andel pasienter med patologisk fri margin etter primær eksisjon ligger på 61% i Norge. Her er det mange faktorer som spiller inn, alt fra hvor tydelig dette blir beskrevet i histologiremissene, til kirurgisk erfaring. Faggruppen har satt dette som et kvalitetsmål, noe som innebærer at det må brukes mer ressurser på å trene opp primærhelsetjenesten og/eller styrke hudlegeressursene rundt omkring i Norge - både til å oppdage melanomer raskere og til utføre korrekt primæreksisjon. I Norge ligger denne andelen under et akseptabelt nivå, og dette kvalitetsmålet har definitivt et stort forbedringspotensiale.

Andel pasienter som får utvidet eksisjon innenfor retningslinjene, er et viktig kvalitetsmål for å motvirke lokalt tilbakefall. I Norge ligger denne andelen innenfor et akseptabelt nivå, men det kan være flere grunner til at føflekker blir fjernet med vevsmargin omkring den mistenkte føflekken ulikt fra det retningslinjene sier. Et eksempel på dette kan være hvis melanomet finnes i et område hvor fjerning av mye hud og vev vil gå utover funksjon og estetikk, som f.eks i hode/hals-region.

Medikamentell behandling av føflekkreft med spredning er et fagfelt som har vært i sterk utvikling de seneste årene. Flere nye medikamenter har kommet på markedet, og det har vært en stor debatt om kostnader knyttet til bruken av disse. Rapportering av medikamentell behandling til føflekkreftregisteret er fortsatt mangelfull. Likevel kan vi i årets rapport tydelig se hvordan ulike regimer for medikamentell behandling har endret seg de to siste årene.

Føflekkreftregisteret definerte en klinisk rapporteringsgrad på minst 80% som ett av registerets kvalitetsmål. Føflekkreftregisteret har for 2016 en klinisk rapporteringsgrad på 33% for utvidet eksisjon som er registerets viktigste kilde til klinisk informasjon. Med en såpass lav rapporteringsgrad er det dessverre mange resultater som ikke kan presenteres i denne årsrapporten. Kreftregisteret og referansegruppen har som mål å forbedre denne situasjonen. Med økt rapporteringsgrad vil kvalitetsregisterets data kunne benyttes til å vurdere de ulike kvalitetsmålene som referansegruppen til føflekkreftregisteret har satt seg. Inntil videre oppfordrer vi fagmiljøene til å ta i bruk rapporten, og vurdere sine egne resultater for å se i hvilken grad anbefalingene i handlingsprogrammet etterleves.



Figur 1: Oppsummering av utvalgte kvalitetsmål for føflekkreft på nasjonalt nivå, 2016.

Figur 1 viser en oppsummering av de faktorene referansegruppen mener er viktig for kvaliteten av behandlingen for føflekkreft, og er et utvalg av registerets kvalitetsmål. For detaljer om inklusjon og kommentarer til de ulike faktorene og målene, se kap 3 Resultater. I figur 1 indikerer grønt en god måloppnåelse, og gult antyder en moderat måloppnåelse.

SUMMARY IN ENGLISH

This report is the fourth annual report from the national clinical registry for malignant melanoma. Results are presented for treating institutions or area of residence. While the melanoma registry has complete data from 2008, this report mainly presents results from 2015 and 2016. Although the registry has data on all melanomas —skin, eye, and mucosal, the information in this report is limited to malignant melanomas of the skin (C43), which make up 95% of all reported cases.

In 2016, 2264 people in Norway were diagnosed with malignant melanoma of the skin. 47 of these patients had more than one case of melanoma that same year. The incidence of melanoma increases with age, and has been highest among men over 70 years. In the youngest age group, 0–29 years, the incidence has been stable the past 20 years.

Most cases of melanoma are detected early (local disease), and these patients have a 5-year relative survival of 94,2% for women and 91,4% for men. Patients with more advanced disease have a significantly worse survival, especially men. Patients with a tumor with unknown or unclear stage have a poor survival and survival is lower for men than for women.

In order to classify malignant melanoma, pathologists describe tumor thickness, ulceration and mitosis in their reports. Results show that there are some variation between the different laboratories as to whether this is explicitly stated, yet most laboratories are well within the minimum standard and also achieve the higher targeted standard for this quality indicator.

61% of melanoma patients have a free surgical margin following the first local excision. This result is too low and the minimum standard set by the reference group is 80%. However, there are many contributing factors for this low adherence to guidelines, for example unclear description of surgical margins in the pathology report. Surgical experience is also an issue as many melanomas are removed by primary physicians.

The proportion of patients that undergo wide excisions in adherence with the guidelines for surgical margin is an important quality measure to prevent local recurrence. The results in this report shows that the majority of hospitals follow guidelines for surgical margin. It is also noteworthy that there may be several reasons why moles are removed with more narrow or wider tissue margins than the guidelines recommend.

The registry's biggest challenge is incomplete reporting from treating hospitals, which makes it difficult to evaluate the adherence to national guidelines. Nevertheless, we encourage hospitals to study the report in order to evaluate their own results and check whether the guidelines are being followed in their clinic.

2 REGISTERBESKRIVELSE

Kreft er en alvorlig gruppe sykdommer. Pasientene og deres pårørende påvirkes ofte direkte og indirekte over lang tid av psykiske og fysiske plager. Å følge opp pasientgruppen i et kvalitetsregister kan bidra til å minimere belastninger av sykdommen og behandlingen, samt redusere seneffekter.

Nasjonalt kvalitetsregister for føflekkreft har eksistert siden 2008 og fikk nasjonal status i 2013. Kreftregisteret er databehandlingsansvarlig, og kvalitetsregisteret er en inkludert del av Kreftregisteret. Føflekkreftregisteret inneholder detaljert informasjon om utredning, behandling og oppfølging av alle pasienter med føflekkreft.

Kreftregisteret samarbeider tett med klinikere, helseforetak, patologilaboratorier med flere for å skape legitimitet og forankring i de nasjonale kliniske miljøene i arbeidet med kvalitetsregistrene. Samarbeidet ivaretas ved at det opprettes referansegrupper for hvert kvalitetsregister med representanter fra ulike regioner og fagområder. Referansegruppen sikrer tilgang til oppdatert medisinsk kunnskap for å underbygge kvalitetsregisterets kliniske relevans og styrke. For føflekkreftregisteret fungerer Norsk Melanomgruppe som referansegruppe.

2.1 Bakgrunn og formål

2.1.1 Bakgrunn for registeret

Arbeidet med registeret ble påbegynt i 2007 gjennom et samarbeid mellom Kreftregisteret og en arbeidsgruppe fra Norsk Melanomgruppe (NMG). En av hovedoppgavene i dette samarbeidet var å definere hvilken informasjon som skulle registreres om tilfeller av føflekkreft i den norske befolkningen, og hvordan denne informasjonen skulle benyttes for overvåkning og kvalitetskontroll av utredning, behandling og oppfølging av pasientene. Arbeidsgruppens oppgave var også å utarbeide meldeskjemaer som ivaretok dette behovet. De nye meldeskjemaene for føflekkreft ble tatt i bruk for krefttilfeller diagnostisert fra og med 01.01.2008.

I 2013 samarbeidet Kreftregisteret og NMG om å revidere det kliniske meldeskjemaet for føflekkreft, blant annet for å få inn oppdatert informasjon om medikamentell behandling som tilbys pasienter med metastatisk sykdom. Det oppdaterte meldeskjemaet ble gjort tilgjengelig på Norsk Helsenet 01.10.2013. Meldeskjemaet ble revidert på nytt i 2015. Den største endringen ble at melding for utredning og kirurgi av hudmelanomer ble slått sammen til ett skjema ettersom dette som regel skjer samtidig. I april 2017 ble Kreftregisteret og NMG enige om å fjerne skjema for primær eksisjon. Mye av informasjonen om primær eksisjon dekkes allerede fra patologibesvarelsene, og det som mangler i disse forsøker vi i fremtiden å registrere fra strukturert henvisning og rekvisisjon og via PROMS for føflekkreft. Klinisk melding for utvidet eksisjon skal fortsatt rapporteres til Kreftregisteret. Kreftregisteret og NMG håper dette vil gjøre det enklere for klinikerne å rapportere, og at rapporteringsgraden øker. Samtidig vil dette spare Kreftregisteret for mye arbeid som har blitt brukt til å etterspørre meldinger om primær eksisjon fra primærhelsetjenesten.

2.1.2 Registerets formål

Føflekkreftregisteret skal bidra til å styrke kvaliteten på helsehjelp til pasienter med føflekkreft. Kvalitetsregisteret skal også drive, fremme og gi grunnlag for forskning for å utvikle ny viten om kreftsykdommens årsaker, diagnose og sykdomsforløp, samt behandlingseffekter.

Ref. [Kreftregisterforskriften](#) § 1-3.

2.2 Juridisk hjemmelsgrunnlag

[Helseregisterloven](#) av 01.01.2015 nr 4 § 11 og [Kreftregisterforskriften](#).

2.3 Faglig ledelse og databehandlingsansvar

Kreftregisteret er databehandlingsansvarlig.

Faglig ledelse av registeret skjer i tett samarbeid med referansegruppen. Referansegruppen for Nasjonalt kvalitetsregister for Føflekkreft består av alle profesjoner som har ansvar for føflekkreft (hudleger, øyeleger, kirurger, onkologer, allmennleger og patologer), og har representanter fra hele landet. Henrik Løvendahl Svendsen, overlege, plastikk-, hånd- og rekonstruktiv kirurgisk avdeling ved Haukeland universitetssykehus, ble våren 2017 utnevnt til ny leder for referansegruppen.¹

2.4 Aktivitet i styringsgruppe/referansegruppe

I tråd med Kreftregisterets retningslinjer for utvikling og drift av kvalitetsregistrene² samt vedtekter for kvalitetsregistrenes referansegrupper³, ble det etablert en referansegruppe for Nasjonalt kvalitetsregister for føflekkreft våren 2014. Det er Norsk melanomgruppe (NMG) som fungerer som referansegruppe for føflekkreftregisteret. NMG har som faggruppe flere roller, blant annet har de oppdraget med å lage nasjonale retningslinjer for utredning og behandling av føflekkreft. Det er Oddbjørn Straume som leder faggruppen, mens referansegruppen ledes av Henrik Løvendahl Svendsen.

Våren 2016 ble det nedsatt en arbeidsgruppe med representanter fra NMG som fikk ansvaret for å utarbeide årsrapporten sammen med Kreftregisteret. Den 15.mars 2017 ble det avholdt arbeidsgruppemøte hvor det ble bestemt å gjenbruke de fleste av analysene/kvalitetsmålene fra fjorårets rapport, i tillegg til å inkludere noen nye analyser. Føflekkreftforeningen er også involvert i arbeidet med rapporten, og har kommet med forslag til analyser de mener er interessante.

Nasjonalt kvalitetsregister for føflekkreft har samarbeidet nært med Norsk Melanomgruppe gjennom hele perioden fra 2007 og har vært representert ved NMGs møter, i NMGs faggruppemøter ved Onkologisk forum, og i ulike kurs og konferanser.

Kreftregisteret har et godt samarbeid med Kreftforeningen og i samråd med dem har vi etablert et brukerpanel der representanter fra alle relevante pasientforeninger er invitert. Brukerpanelet hadde møte i Kreftregisteret 29. mai 2017 og pasientrepresentantene kom med tilbakemeldinger på utkast til presentasjon av resultater. Et nytt brukerpanelmøte er planlagt 22. november 2017. Brukerpanelmøtene erstatter foreløpig pasientrepresentasjon i referansegruppen for føflekkreftregisteret.

¹ Oversikt over referansegruppemedlemmene finnes i kapittel 11.2

² <https://www.kreftregisteret.no/Registre/Kvalitetsregistre/>

³ <https://www.kreftregisteret.no/Registre/Kvalitetsregistre/Referansegruppene/>

3 RESULTATER

Nasjonalt kvalitetsregister for føflekkreft har kvalitetssikrede data for perioden 2008-2016. Denne rapporten presenterer hovedsakelig resultater fra 2016, som er den siste kvalitetssikrede og komplette årgangen. Institusjoner med færre enn 10 pasienter er ekskludert fra figurene. I noen figurer er det også valgt å vise resultater fra 2015 for å sammenligne de to siste årgangene. Rapporteringsgraden for kliniske meldinger i 2016 blir presentert i kapittel 5.3.1.

3.1 Definisjoner

Betegnelsene «føflekkreft», «melanom» og «malignt melanom» vil bli brukt om hverandre

ABCD(E)-regelen

ABCD(E)-regelen benyttes ved klinisk undersøkelse av mistenkelige hudlesjoner. Dette gjelder i hovedsak for superfisielt spredende melanom som er den hyppigste typen melanom.

A for Asymmetri

B for Begrensning

C for Kulør («colour»)

D for Diameter > 6 mm

(E for Endring)

ABCD(E)-regelen brukes både ved makroskopisk vurdering av en føflekk og ved dermatoskopi (et instrument med innebygd forstørrelsesglass og lampe).

Betinget relativ overlevelse

Estimat på sannsynligheten for å overleve kreftsykdommen i en hypotetisk verden hvor man ikke kan dø av andre årsaker enn kreft, gitt at man har overlevd en viss tid fra diagnostidspunktet.

Breslow tykkelse

Svulsttykkelse, kalt Breslow tykkelse, er den patologiske enkeltfaktor som har størst betydning for prognosen. Tykke svulster har dårligere prognose enn tynne svulster. Tykkelsen måles som vertikal avstand fra toppen av granulærcellelaget til den dypeste tumorcelle (i primærtumor) og angis i millimeter med én desimal.

EFG-regelen

EFG-regelen benyttes til å identifisere hurtigvoksende nodulære melanomer. Disse utgjør om lag 15% av all føflekkreft. Nodulære melanomer er vanskelige å identifisere ved hjelp av ABCD(E)-regelen, men vil vanligvis oppfylle alle tre kriteriene beskrevet under.

E for Elevated = forhøyet

F for Firm = fast

G for Growing = voksende

Fjernmetastaser

Spredning forbi regionale lymfeknutestasjoner til andre organer.

Insidens/forekomst

Antall nye krefttilfeller i en gitt tidsperiode. Forekomsten uttrykkes enten som et eksakt tall på antall nye tilfeller, eller som en rate – det vil si antall tilfeller per 100 000 personår. Denne rapporten benytter hovedsakelig rater der det er ønskelig å sammenligne over tid eller mellom ulike geografiske regioner/ulike helseinstitusjoner.

In situ melanom

Forstadium til føflekkreft som er avgrenset til overhuden (epidermis).

In-transit

Tumor som oppstår langs lymfebaner mer enn 2 cm fra primærtumor, men likevel ikke forbi regionale lymfeknuter.

Kliniske data

Informasjon om pasienten og dens føflekkreft som rapporteres fra den kliniske virksomheten.

Lokalt residiv

Tilbakefall i operasjonssåret etter tidligere fjernet malignt melanom.

Lymfeknutetoilette

Et kirurgisk inngrep som utføres dersom kreftcellene har spredt seg til lymfeknutene i en region. Da fjernes alt lymfeknuteholdig vev i denne regionen, samt fettvevet som omgir lymfeknutene.

Median

Verdien av den midterste observasjonen i et sortert datasett.

Metastaser

Spredning av svulsten til andre deler av kroppen. Celler fra primærtumoren kan spres via lymfe- og blodbaner, og vokse frem i lymfeknuter eller andre organer som da utgjør metastase(r).

Mitoser

Mitoser angir celledelingsaktivitet i svulsten. Mitosetallet er, sammen med ulcerasjon, en viktig faktor for å subklassifisere T1-T4-svulster og dermed vurdere riktig behandling og oppfølging av kreftsykdommen. TNM-klassifikasjonen (versjon 7 og tidligere versjoner) har så langt anbefalt at mitosetall angis ved alle primære melanomer, men mitoser utgår i TNM versjon 8 (som ventelig innføres i Norge for melanomer per 1.1.18).

Morfologisk subtype

Det finnes flere ulike typer føflekkreft. Disse klassifiseres ved hjelp av mikroskopisk undersøkelse av utseende og vekst. De hyppigste formene for føflekkreft er superfisielt spredende melanom, nodulært melanom og lentigo maligna melanom, men det finnes også andre subtyper som for eksempel akralt lentiginøst melanom.

Primær eksisjon

Kirurgisk fjerning av en suspekt føflekk.

Relativ overlevelse

Estimat på sannsynligheten for å overleve kreftsykdommen i en hypotetisk verden hvor man ikke kan dø av andre årsaker enn kreft.

Satelittmetastaser

Tumor som ligger innenfor en radius på 2 cm fra primærtumor.

TNM

TNM står for tumor, node (lymfeknute) og metastase og beskriver kreftsykdommens utbredelse. T angir størrelse og utbredelse av primærtumor. N angir eventuell spredning til regionale lymfeknuter. M beskriver sykdomsutbredelse i form av fjernmetastaser til andre organer. Det skilles hovedsakelig mellom klinisk TNM (cTNM) og patologisk TNM (pTNM). TNM-klassifisering har betydning for valg av behandling til den enkelte pasienten, vurdering av prognose, og for å sammenligne behandlingsresultater.

Ulcerasjon

Ulcerasjon er sår dannelse eller defekt i huden som går gjennom epidermis og ned til dermis. Faktoren inngår som en del av subklassifiseringen av T1-T4-svulster i TNM-systemet. Funn av ulcerasjon er forbundet med dårligere prognose.

Utvidet eksisjon

Etter primær eksisjon gjøres en utvidet eksisjon hvor det blir gjort et ytterligere inngrep på stedet der føflekken satt. Hvor mye vev eller hud som fjernes blir bestemt ut fra tykkelsen av svulsten i føflekken som opprinnelig ble fjernet.

Vaktpostlymfeknutekirurgi

Ved vaktpostlymfeknutekirurgi leter man etter den første regionale lymfeknuten, altså vaktpostlymfeknuten. Det injiseres et stoff (en radioaktiv isotop) i huden rundt arret etter føflekkreften, og det blir tatt bilder av hvordan stoffet fordeler seg i lymfebanene. Ved operasjonen injiseres i tillegg en blåfarge i huden i samme område rundt arret etter føflekkreften, som skal gjøre letingen etter vaktpostlymfeknuten lettere. Vaktpostlymfeknuten sendes til patologen som undersøker om det er tegn til tidlig spredning til lymfeknuten. Inngrepet skjer som regel samtidig med den utvidede eksisjonen.

3.2 Forekomst

I 2016 ble det diagnostisert 2264 pasienter med malignt melanom. 47 av disse pasientene fikk mer enn ett tilfelle av malignt melanom i løpet av 2016. Tabell 1 viser hvordan føflekkrefttilfellene fordeler seg på topografi og kjønn. Melanomer hvor det kun er funnet metastase og hvor primærtumorens utgangspunkt er ukjent, havner i kategorien «hud».

Tabell 1: Forekomst av malignt melanom, 2016.

Topografi	Menn	Kvinner
Hud	1179	1132
Øye	18	15
Slimhinne/Annet	16	15

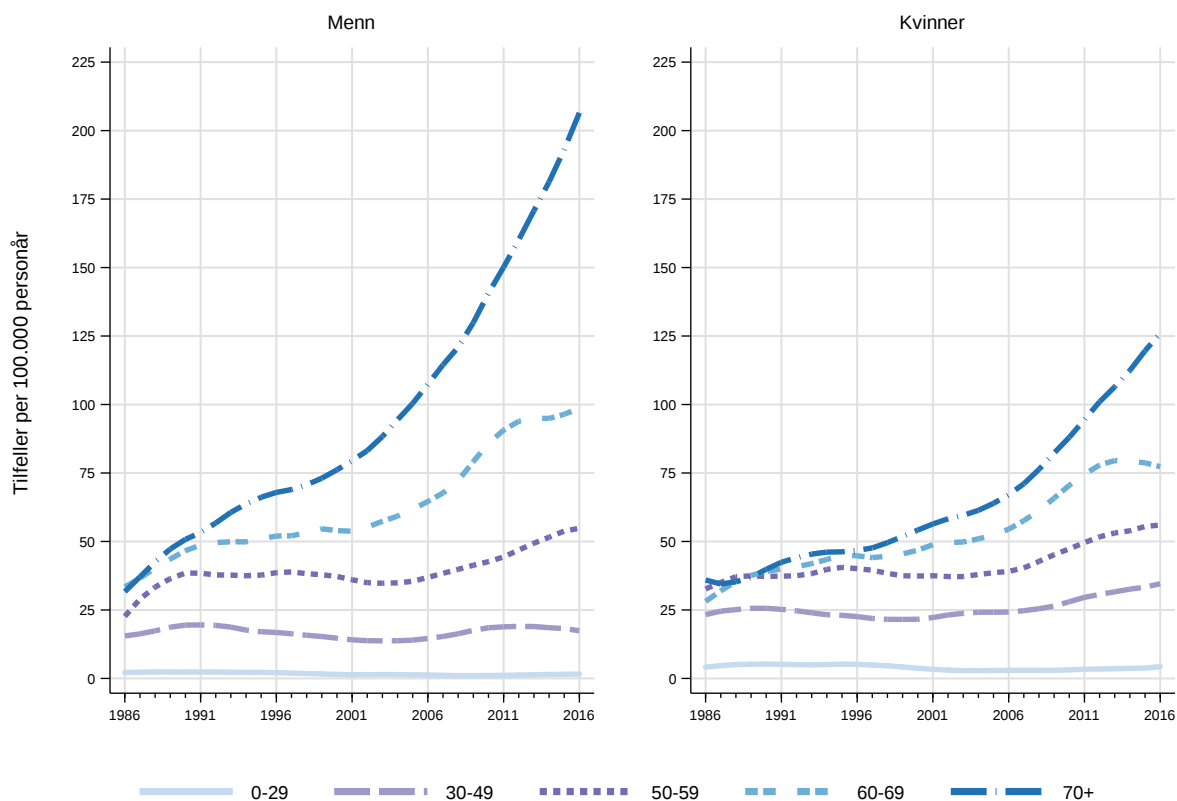
Forekomsten som vises i tabell 1 er noe høyere enn hva som ble rapportert i fjor. Dette skyldes at vi ikke begrenser opptellingen til førstegangstilfeller i år, men tar med alle nye tilfeller registrert i 2016, uavhengig av om de har hatt en føflekkreftdiagnose tidligere. Hvis vi hadde brukt samme metode som i fjor hadde vi hatt 2100 pasienter med malignt melanom i hud, fordelt på 1042 kvinner og 1058 menn, hvilket betyr at ca 160 pasienter i 2016 har hatt malignt melanom tidligere.

Malignt melanom forekommer desidert hyppigst i hud, og referansegruppen for føflekkreft har bestemt at informasjon om maligne melanomer i øyet og i slimhinne/annet ikke skal inkluderes i denne rapporten.

3.2.1 Aldersspesifikk forekomst

For å kunne vise forekomst av føflekkreft over tid brukes rater istedenfor det faktiske antallet pasienter. Rater er best egnet til å vise tidstrender siden man da ikke trenger å ta hensyn til at befolkningen i Norge øker over tid.

Forekomst er uttrykt som antall tilfeller per 100 000 personår for hvert enkelt kalenderår i perioden.



Figur 2: Forekomst av føflekkreft for menn og kvinner (glattede rater).

Figur 2 viser forekomst av føflekkreft i hud i perioden 1986–2016 for de ulike aldersgruppene 0–29, 30–49, 50–59, 60–69 og 70+. På 2000-tallet er føflekkreft den kreftformen med størst økning i forekomst. For kvinner øker forekomsten i aldersgruppene over 30 år, og for menn for aldersgruppene over 50 år. Sterkest vekst er det i den eldste aldersgruppen (70 år og eldre), særlig for menn. Etter 50 års alder har menn høyere forekomst enn kvinner.

Fokuset på denne sykdommen kan ha bidratt til økende forekomst, via økt diagnostisk intensitet. Økende dødelighet og høyere forekomst blant menn støtter likevel ikke en slik forklaring. Det er mer sannsynlig at den største andelen av økningen skyldes mer solesponering uten at huden er beskyttet mot UV-stråler gjennom bruk av solkrem med høy nok solfaktor.

Figur 2

Datakilde:

Kreftregisterets
insidensdatabase

Inklusjonskriterier:

Invasiv føflekkreft i hud

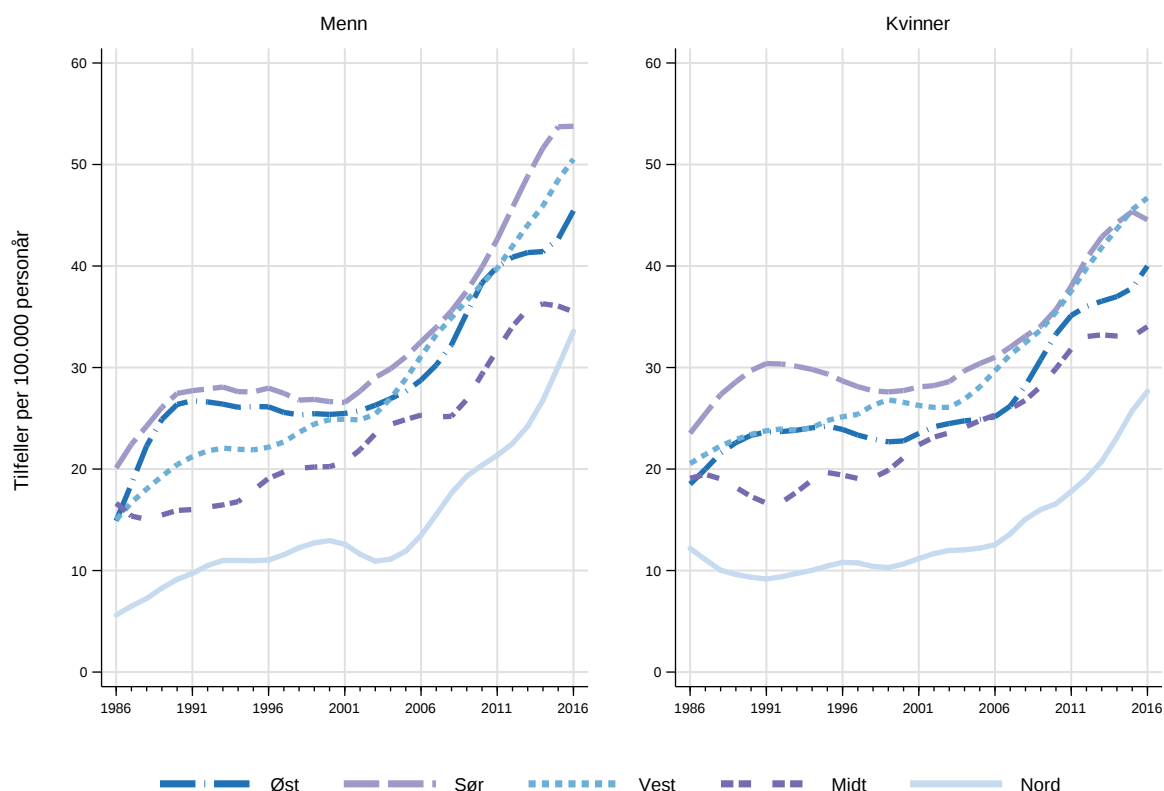
Diagnoseår:

1986–2016

Dekningsgrad:

99,8%

3.2.2 Forekomst i ulike landsdeler 1986–2016



Figur 3: Forekomst av føflekkreft over tid etter geografisk region, for menn og kvinner (glattede rater).

Figur 3 viser forekomsten av føflekkreft i hud i Øst-, Sør-, Vest-, Midt- og Nord-Norge over tid. Inndelingen i regioner er basert på pasientens bostedfylke på diagnosetidspunktet.

Øst: Østfold, Akershus, Oslo, Hedmark, Oppland

Sør: Buskerud, Vestfold, Telemark, Aust-Agder, Vest-Agder

Vest: Rogaland, Hordaland, Sogn og Fjordane

Midt: Møre og Romsdal, Sør-Trøndelag, Nord-Trøndelag

Nord: Nordland, Troms, Finnmark

I hele perioden er forekomsten for menn og kvinner i sør dobbelt så høy som i nord. Dette er i samsvar med forskjeller i UV-dose og klima mellom landsdelene. Forekomsten for menn og kvinner i vest er nå høyere enn forekomsten i øst, og for kvinner er den på nivå med forekomsten i sør. Dette er sannsynligvis et resultat av økt reising til sol-destinasjoner.

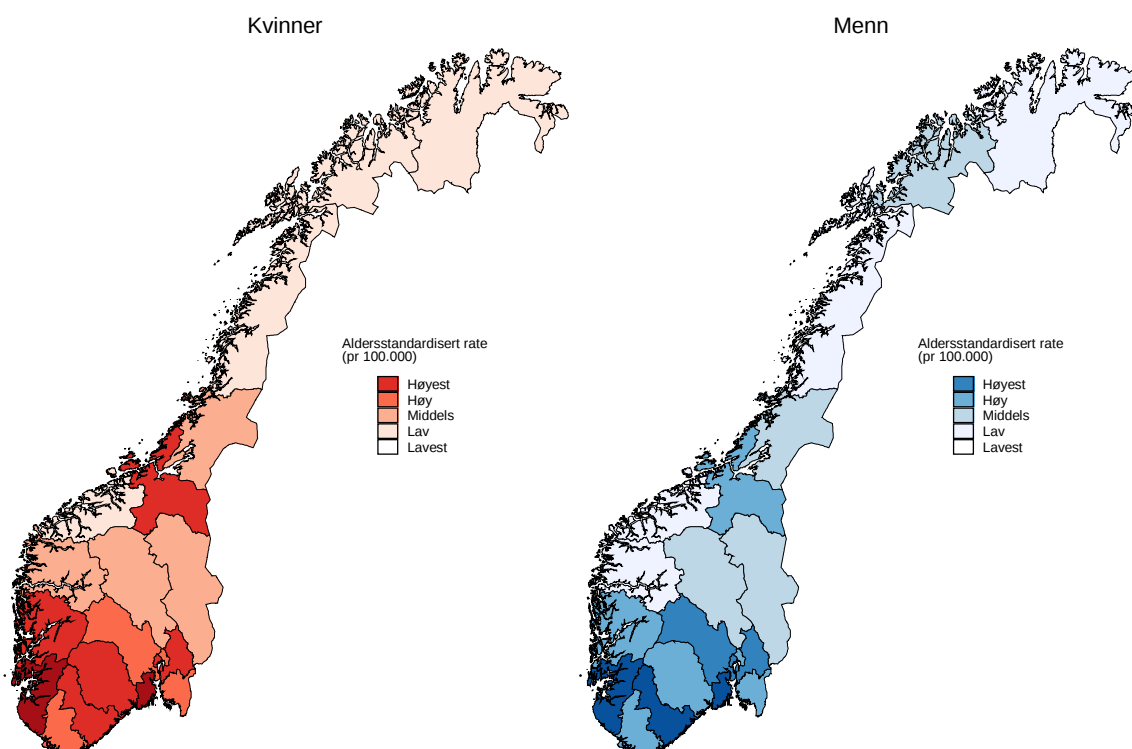
Figur 3

Datakilde:
Kreftregisterets
insidensdatabase

Inklusjonskriterier:
Invasiv føflekkreft i
hud

Diagnoseår:
1986–2016

Dekningsgrad:
99,8%



Figur 4: Forekomst etter kjønn og fylke i Norge

		Rater per 100 000 personår	
		Kvinner	Menn
Grenseverdier	Høyest	(43,56]	(50,67]
	Høy	(40,43]	(46,50]
	Middels	(36,40]	(37,46]
	Lav	(26,36]	(30,37]
	Lavest	[18,26]	[16,30]

Figur 4 viser forekomsten av føflekkreft for hhv. kvinner og menn etter bostedsfylke i perioden 2012–2016. Fylkene er gradert etter farge, hvor den mørkeste fargen i begge kartene angir den høyeste forekomsten, og den lyseste fargen angir den laveste forekomsten. Tabellen over viser at det er ulike intervall i kategoriene for menn og kvinner, og kartene kan derfor ikke direkte sammenlignes på tvers av kjønn. Kartene illustrerer nord-sør-gradienten i forekomst av føflekkreft, som samsvarer med gradienten i UV-dose og klima. Høy forekomst i deler av landet med lavere UV-dose og kaldere klima, slik som i Midt-Norge, er sannsynligvis et resultat av reising til solrike destinasjoner.

Figur 4

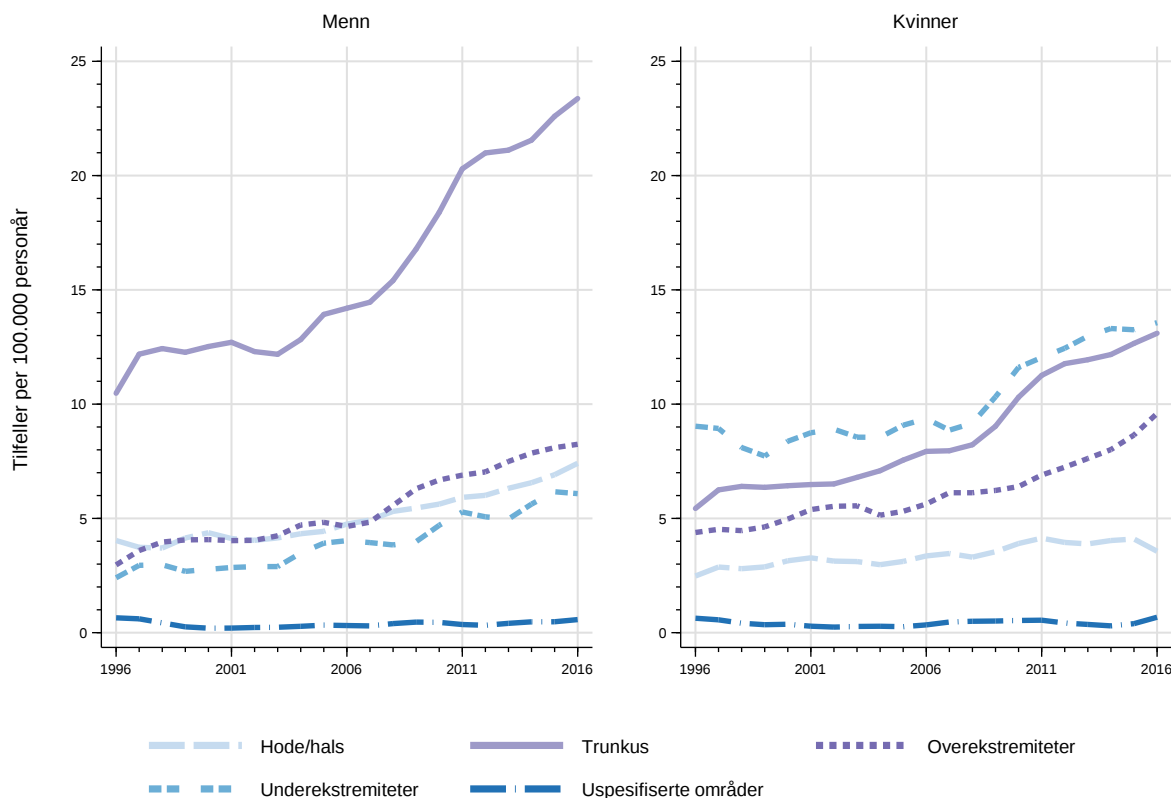
Datakilde:
Kreftregisterets
insidensdatabase

Inklusjonskriterier:
Invasiv føflekkreft i
hud

Diagnoseår:
2012–2016

Dekningsgrad:
99,8 %

3.2.3 Forekomst fordelt på anatomisk lokalisasjon, 1996–2016



Figur 5: Insidensrater etter anatomisk lokalisasjon (glattede rater)

Figur 5 viser forekomst av føflekkreft over tid i hode/hals, på trunkus (rygg og mage), overekstremiteter (armer og skuldre) og underekstremiteter (bein). Pasienter med malignt melanom der anatomisk lokalisasjon av svulsten ikke er angitt er klassifisert som uspesifisert.

Blant menn er de fleste svulstene lokalisert på trunkus, mens for kvinner er ben og trunkus de vanligste lokalisasjonene. Menn har flere svulster lokalisert i hode-hals-regionen enn kvinner. Vi antar at disse kjønnsforskjellene skyldes ulik UV-eksponering av ulike kroppsområder.

Figur 5

Datakilde:
Kreftregisterets
insidensdatabase

Inklusjonskriterier:
Invasiv føflekkreft i hud

Diagnoseår:
1996–2016

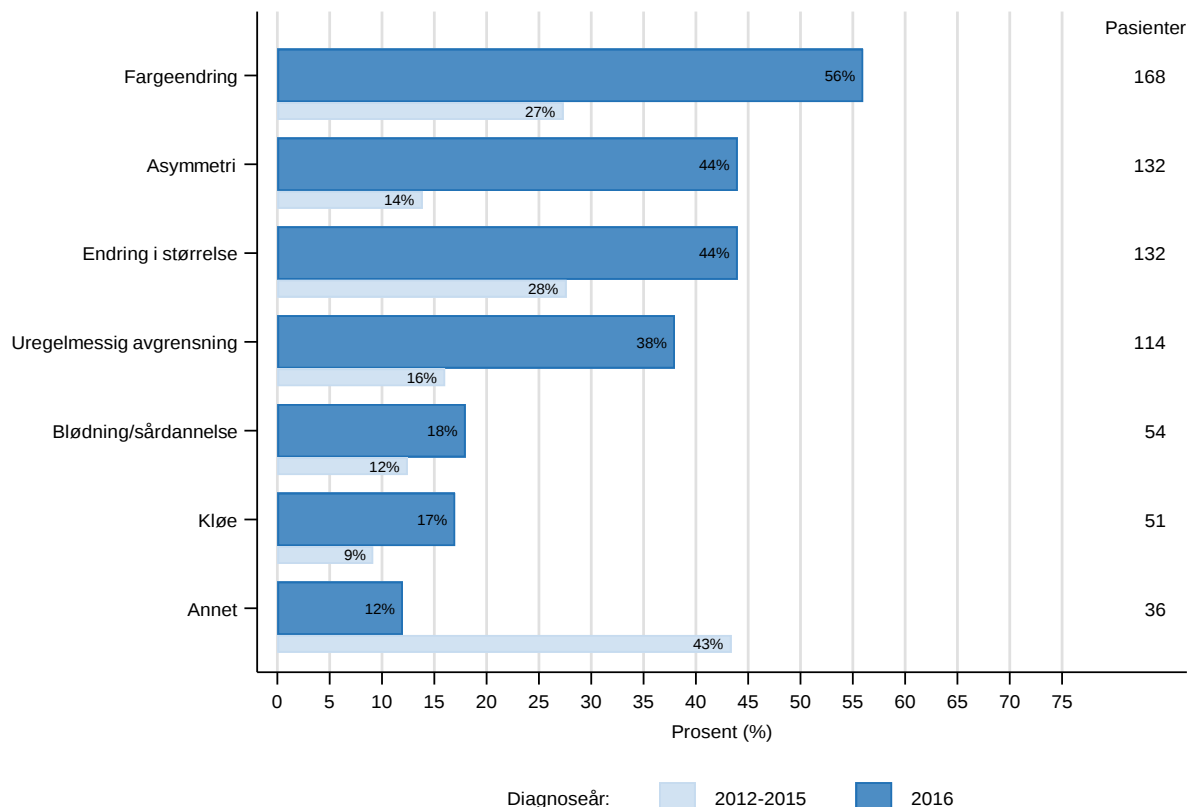
Dekningsgrad:
99,8%

3.3 Prosessindikatorer

Prosessindikatorene er basert på kvalitetssikrede data fra patologisbesvarelser, samt noe klinisk rapportering. Dataene er i hovedsak fra de siste diagnoseårene 2015 og 2016. I figurer som er på institusjonsnivå, vil institusjoner med færre enn 10 pasienter ikke bli vist, men kun inngå som en del av det totale antallet i Norge. Referansegruppen har definert noen kvalitetsmål som er illustrert i figur 1. I figurene hvor det er satt kvalitetsmål indikerer grønt en høy måloppnåelse, og gult antyder en moderat måloppnåelse.

3.3.1 Symptomer, tegn og funn

Handlingprogrammets anbefaling er at ABCD(E)-regelen benyttes ved klinisk undersøkelse av mistenkelige hudlesjoner. Dette gjelder i hovedsak for superfisielt spredende melanom som er den hyppigste typen melanom. For klinisk undersøkelse av nodulære melanomer benyttes EFG-regelen som er beskrevet i kap 3.1. Rapportering av symptomer, tegn og funn i føflekkreftregisteret har foreløpig kun hatt fokus på ABCD(E)-regelen, så rapporten inneholder ikke informasjon om funn etter EFG-regelen.



Figur 6: Fordeling av symptomer, tegn og funn

Figur 6 viser fordelingen av hvilke symptomer pasientene har, og viser at ABCD(E)-regelen favner de viktigste symptomer og tegn ved føflekkreft. Analysen baserer seg på 300 kliniske meldinger på bakgrunn av primær eksisjon fra 2016 hvor det er krysset av for at pasienten hadde symptomer. I denne analysen kan én pasient telle i flere kategorier, da det er mulig å krysse av for flere alternativer. Til sammenligning blir perioden 2012–2015 også presentert. Antall pasienter er kun oppgitt for 2016.

En av årsakene til den store endringen i kategorien «annet» er at det i 2016 er sendt inn flere elektroniske- enn papirmeldinger. I de elektroniske meldingene er de vanligste symptomer, tegn og funn allerede definert, mens det i papirmeldingene kun er et tekstfelt. I udefinerte tekstfelt oppgis det ofte symptomer, tegn og funn som er vanskelige å klassifisere i de forhåndsdefinerte gruppene.

Figur 6

Datakilde:

Klinisk kirurgimelding

Inklusjonskriterier:

Pasienter med føflekkreft der det er meldt at pasienten har symptomer

Diagnoseår:

2012–2016

Rapporteringsgrad:

2016: 13%

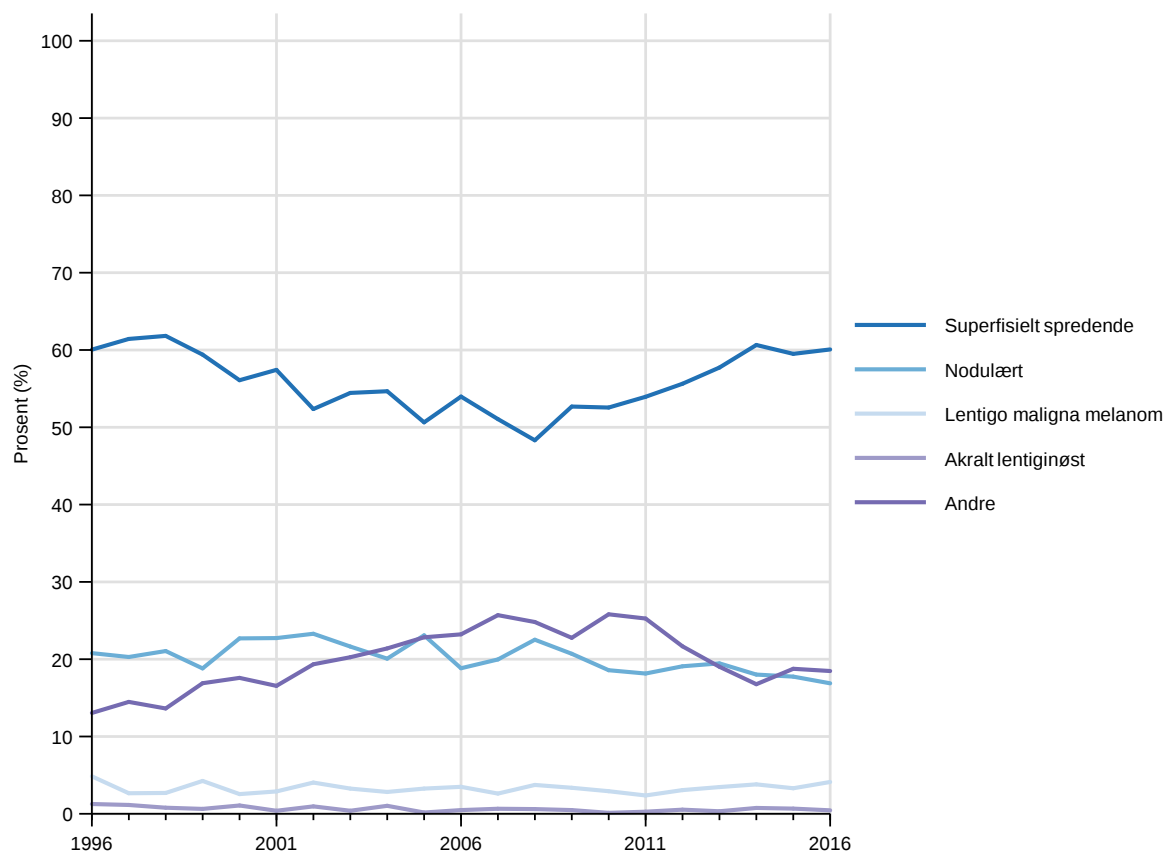
ABCD(E)-regelen:

A for Asymmetri
B for Begrensning
C for Kulør («colour»)
D for Diameter > 6 mm
(**E** for Endring)

3.3.2 Histopatologi

3.3.2.1 Fordeling på histologisk type

Handlingsprogrammet beskriver fire histologiske hovedtyper av invasivt malignt melanom; superfisielt spredende melanom, nodulært melanom, lentigo maligna melanom og akralt lentiginøst melanom.



Figur 7: Fordeling av histologisk type for føflekkreft i hud over tid, 1996–2016.

Figur 7 viser fordeling av histologiske typer av føflekkreft i hud over tid (1996–2016) for begge kjønn samlet. Kategorien «Andre» består av sjeldnere varianter som ikke passer inn under de fire hovedtypene av melanom. I denne kategorien er pasienter hvor det ikke er beskrevet tumortype i patologibesvarelsen (UNS) også inkludert. Vi ser at tumorer av superfisielt spredende type utgjør ca. 60% av alle invasive føflekkreft-tilfellene. Endringene i forekomst av disse og i gruppen «Andre» skyldes sannsynligvis endringer i kodepraksis ved Kreftregisteret. Ut over dette er det ingen endring i fordeling på histologisk type over tid.

Figur 7

Datakilde:
Kreftregisterets
insidensdatabase

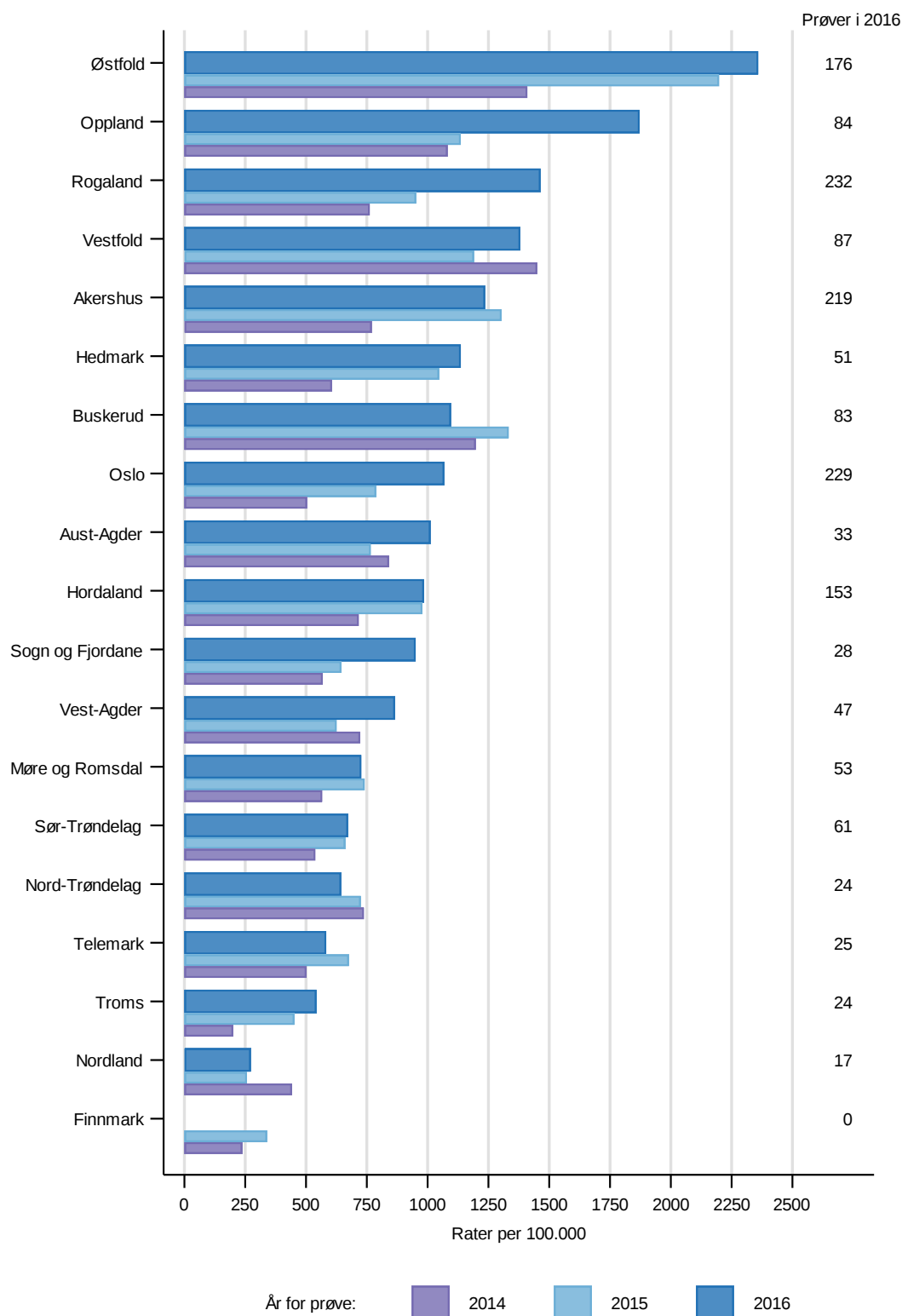
Inklusjonskriterier:
Invasiv føflekkreft i hud

Diagnoseår:
1996–2016

Dekningsgrad:
99,8%

3.3.2.2 Antall in situ melanomer

In situ melanomer er melanomceller som er avgrenset til overhuden (epidermis). In situ melanomer regnes som forstadier til føflekkreft uten metastaseringspotensial.



Figur 8: Rater med in situ melanomer fordelt på pasientens bostedsfylke

Figur 8 viser rater for pasienter med in situ melanomer i 2014, 2015 og 2016, fordelt på fylker. Dersom en pasient har flere in situ melanomer vil kun det første tilfellet telle, med tilhørende bostedsfylke. Totalt i Norge var det 1112 pasienter i 2014, 1432 pasienter i 2015 og 1621 pasienter i 2016 med malignt melanom in situ. Antall pasienter i hvert fylke er kun oppgitt for 2016.

Forekomsten av pasienter med in situ er i hovedsak høyest i fylker med høy forekomst av invasiv føflekkreft. Økningen i antall in situ tilfeller kan indikere en reell økning, men er sannsynligvis et resultat av økt oppmerksomhet mot føflekkreft knyttet til kampanjer og tilbud fra private aktører som gjennomfører sjekk av føflekker.

Figur 8

Datakilde:

Kreftregisterets
insidensdatabase.
Registrerte
patologimeldinger som
ikke er kodet

Inklusjonskriterier:

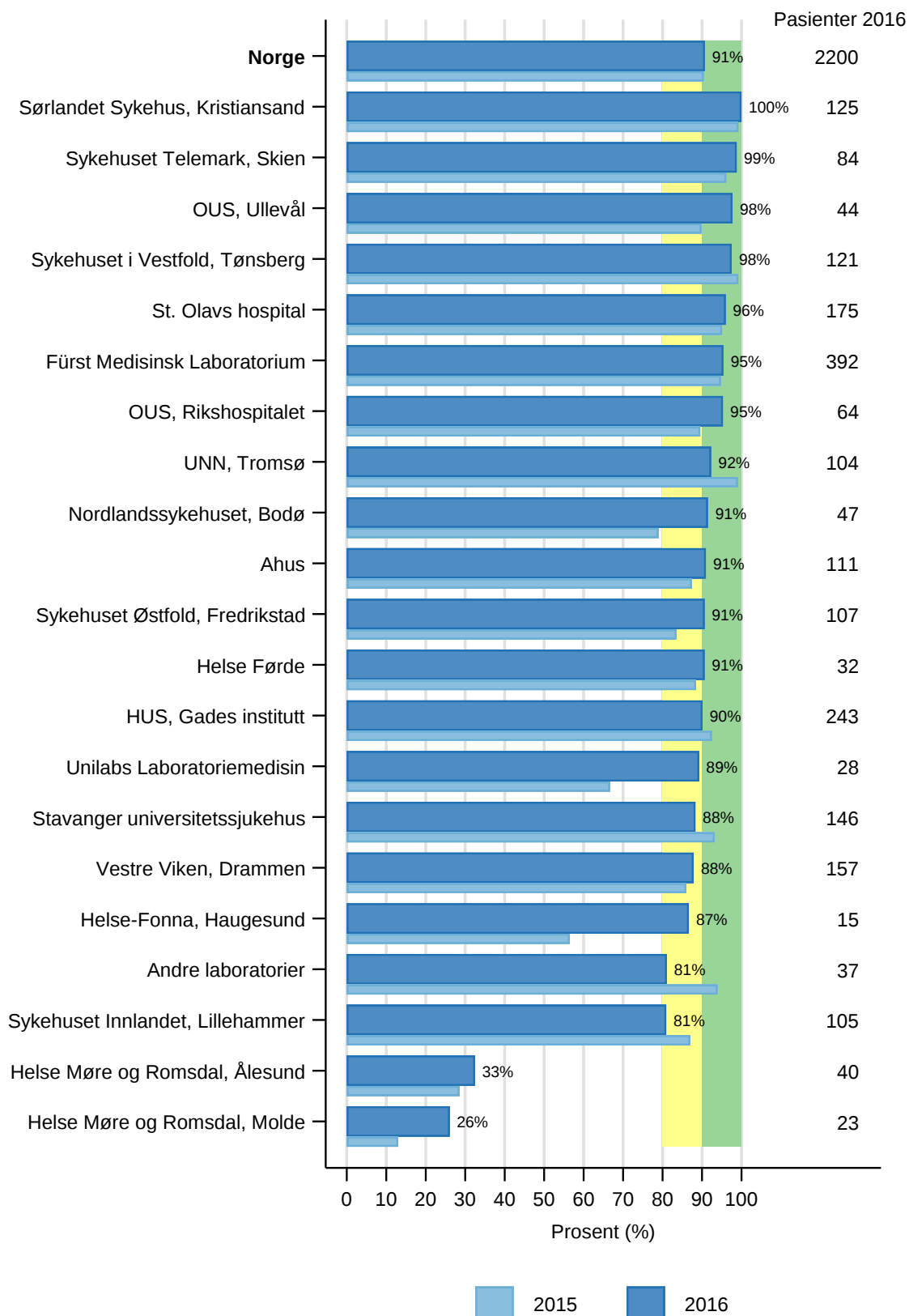
In situ melanomer

År for prøvetaking:

2014–2016

3.3.2.3 Breslow tykkelse, ulcerasjon og mitosetall

Patologene skal, ifølge Handlingsprogrammet, beskrive tumortykkelse, ulcerasjon og mitosetall i sine besvarelser. Disse tre variablene er viktige for å stadieklassifisere føflekkreft, og bør oppgis eksplisitt i patologens vurdering. Infiltrasjonsdybde etter Clark, vekstfase og andre forhold bør også vurderes og rapporteres. Føflekkreftregisteret har registrert tumortykkelse, ulcerasjon og Clark siden oppstarten i 2008. I siste revisjon av patologiskjemaet ble mitosetall inkludert som parameter, og er registrert for pasienter med diagnosedato fra og med 1.januar 2014.



Figur 9: Andel pasienter med Breslow tykkelse, mitose og ulcerasjon angitt per patologiavdeling.

Figur 9 viser andel pasienter hvor Breslow tykkelse, mitosetall og ulcerasjon er angitt i en patologibesvarelse (eksisjon eller biopsi). Dersom det for en pasient har blitt utført både biopsi og eksisjon, og prøvene er undersøkt på forskjellige laboratorier, vil disse havne i kategorien «Andre laboratorier». Tykkelse, ulcerasjon og mitosetall skal i henhold til gjeldende TNM-klassifikasjon (versjon 7) foreligge ved alle invasive melanomer. I tilfeller der det foreligger inkomplett biopsi og senere operasjonspreparat, skal informasjonen fra biopsien og operasjonspreparatet kombineres slik at fullstendig pTNM-stadium kan bestemmes. To laboratorier skiller seg ut ved lave tall for kompletthet. Det skal bemerkes at mitoser utgår i TNM-klassifikasjon versjon 8 som er publisert, men denne er ikke innført i Norge for melanomer (ventelig fra 1.1.18).

Figur 9 viser at nesten alle laboratorier oppfyller et akseptabelt nivå når det gjelder å angi svulsttykkelse, mitosetall og ulcerasjon for melanomer i patologibesvarelsene. En majoritet av laboratoriene oppnår også anbefalt nivå på 90% eller mer for å angi alle tre parametrene i patologibesvarelsen.

Årsakene til den lavere prosentandelen i Ålesund og Molde er at praksis ved disse patologiavdelingene til nå har vært å ikke beskrive ulcerasjon og mitoser spesifikt i patologisvaret dersom det ikke er påvist. Kreftregisteret har dermed kodet disse som "ikke angitt". For noen pasienter er mitoser beskrevet spesifikt i mikrobefolkningen, men denne informasjonen har ikke blitt fanget opp i Kreftregisteret. Molde og Ålesund endrer nå sin praksis slik at vurdering av ulcerasjon og mitoser inkluderes også når det ikke er påvist. Ved UNN er det praksis blant flere patologer å bruke frasen "Ulcerasjon: -" når det ikke er påvist ulcerasjon. Dette er i Kreftregisteret tolket som "ikke angitt". Kreftregisteret vil endre kodepraksis for disse.

Figur 9

Datakilde:

Histopatologiske
meldinger

Inklusjonskriterier:

Invasiv føflekkreft i hud

Diagnoseår:

2015 og 2016

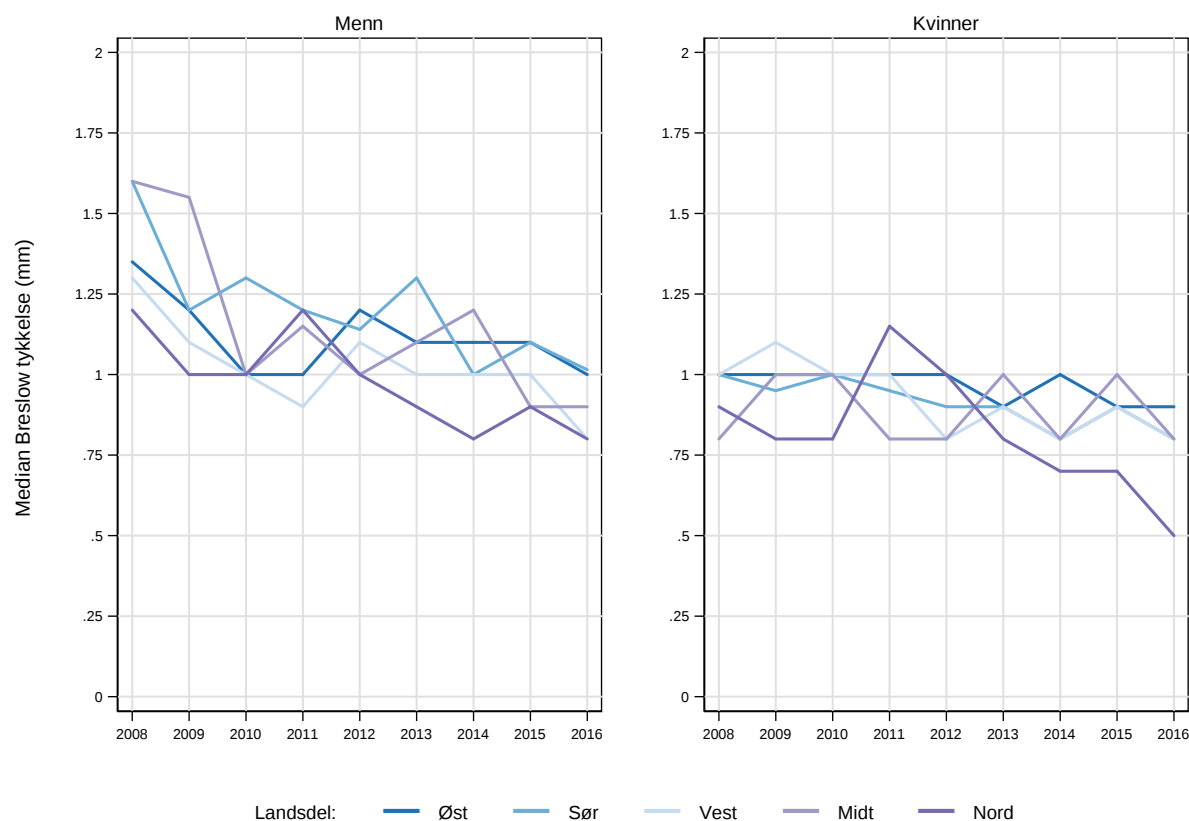
Dekningsgrad:

99,8 %

Måloppnåelse:

Gul = Akseptabelt 80%,
Grønn = Anbefalt 90%

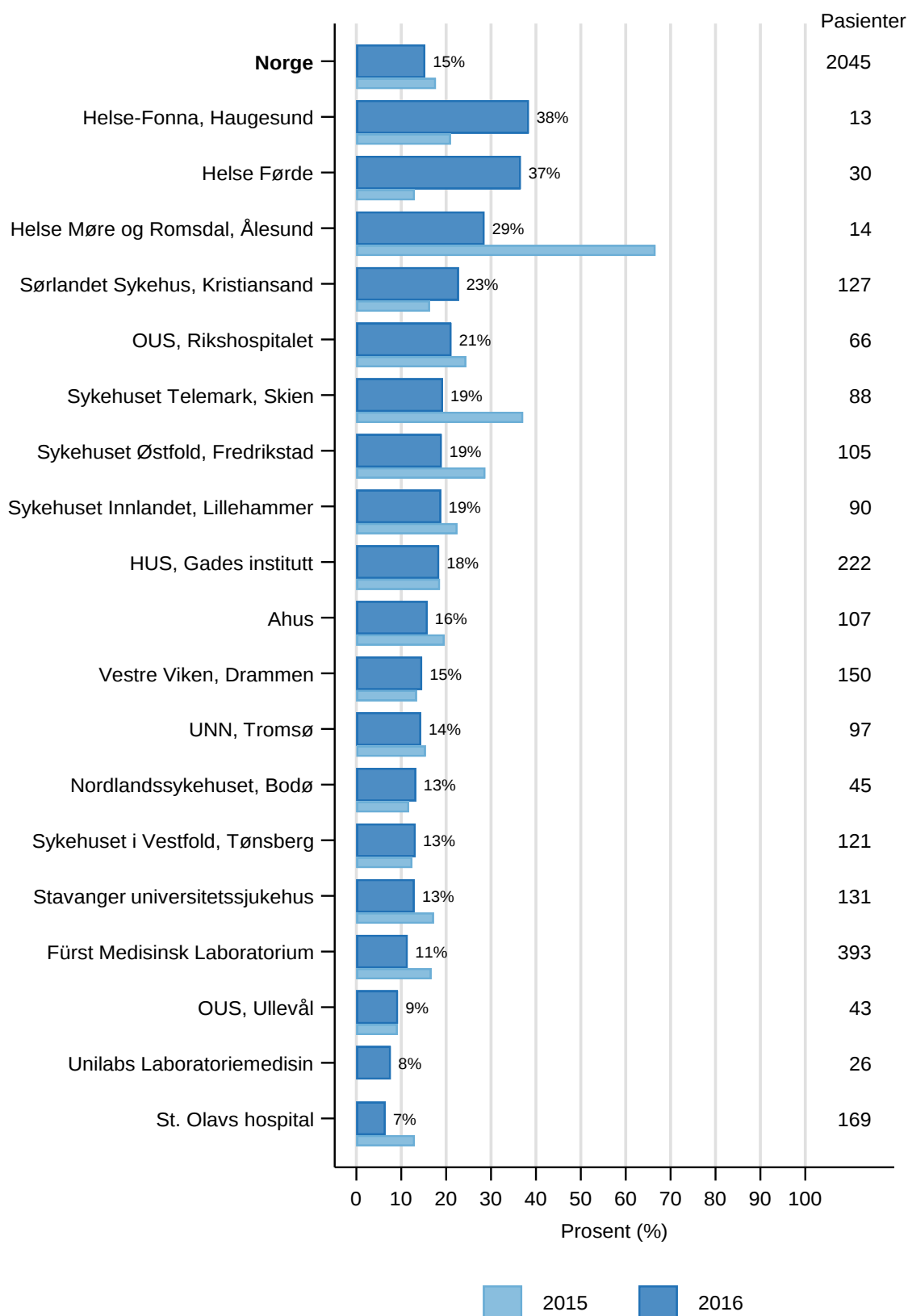
3.3.2.4 Median Breslow tykkelse



Figur 10: Median Breslow tykkelse fordelt på kjønn og geografisk region over tid, 2008–2016.

Figur 10 viser median Breslow tykkelse fordelt på kjønn og geografiske regioner over tid. Patologimeldinger uten svulsttykkelse angitt, eller hvor svulsttykkelsen ikke kan bedømmes er ekskludert fra analysen. Menn har tykkere svulster enn kvinner, selv om tykkelsen har gått noe ned over tid i alle fylker. For kvinner er svulst-tykkelsen relativt stabil over tid, med noe nedgang i nord. Nedgang i svulsttykkelse er sannsynligvis et resultat av økt oppmerksomhet om føflekkreft, både hos leger og i befolkningen generelt. Nordmenn har tykkere svulster enn det som rapporteres fra USA og Australia.

3.3.2.5 Ulcerasjon



Figur 11: Andel pasienter med påvist ulcerasjon

Figur 11 viser andel pasienter hvor ulcerasjon er påvist i tumor, per patologiavdeling. Ulcerasjon foreligger i 15% av invasive melanomer, med en del variasjon mellom avdelinger som nok er litt i overkant av det som er forventet. Sannsynligheten for å påvise ulcerasjon antas å være avhengig av hvor mange snitt som tas, særlig fra store svulster, da slike forandringer kan være fokale og begrensede.

Figur 11

Datakilde:

Histopatologiske meldinger

Inklusjonskriterier:

Patologimeldinger hvor ulcerasjon er beskrevet: 92,9%

Diagnoseår:

2015 og 2016

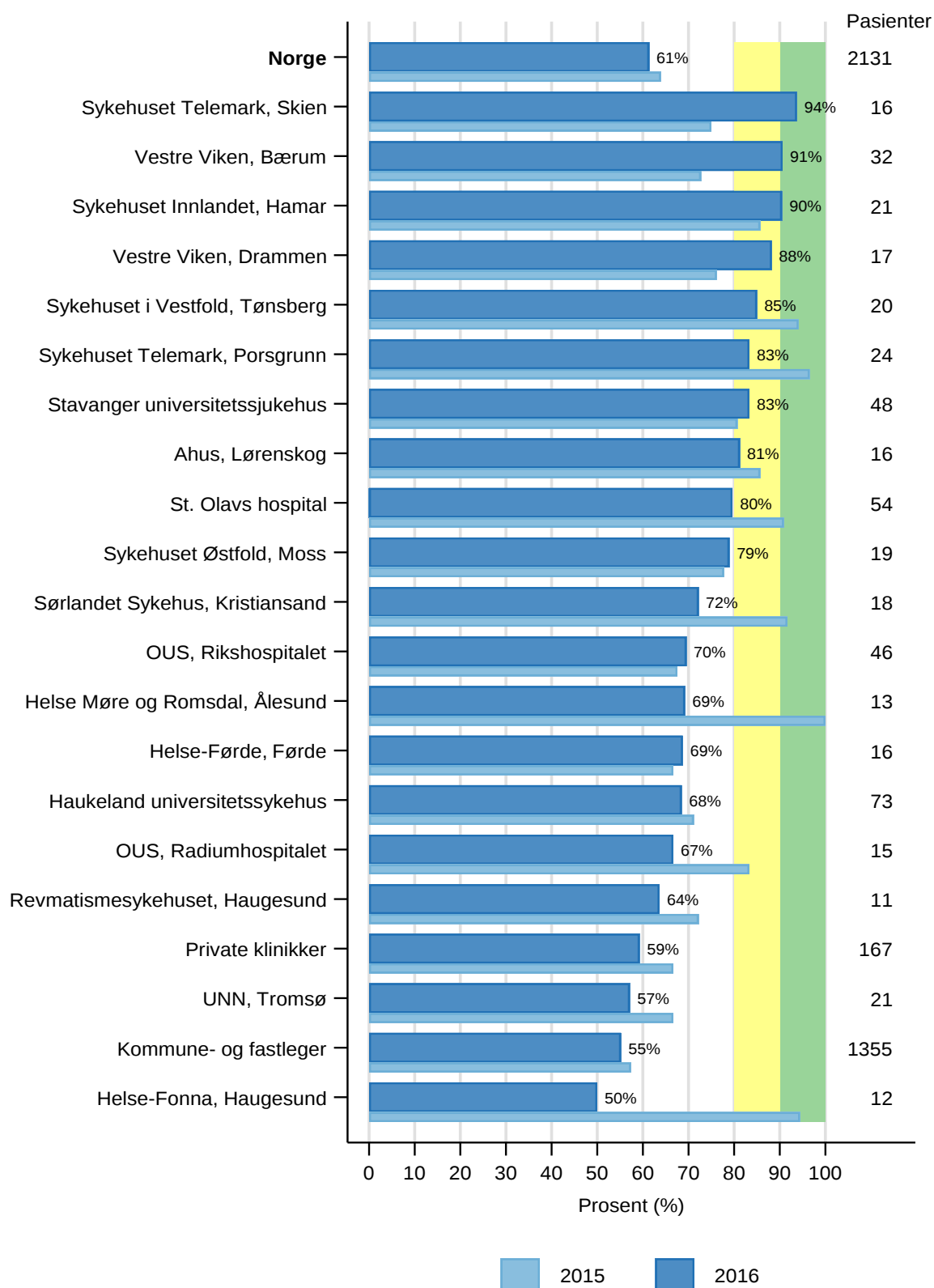
Dekningsgrad:

99,8 %

3.3.3 Kirurgisk behandling

Dersom det er mistanke om kreft i en suspekt føflekk skal føflekken fjernes (primær eksisjon), og sendes til undersøkelse ved et laboratorium. En eksisjon gjøres ved at hele tumor fjernes med en båtformet incisjon 2-5 mm ut i normal hud og medtagende en pute av subdermalt fett. Hvis det viser seg å være føflekkreft må pasienten tilbake til lege og fjerne en sikkerhetsmargin der føflekken satt. Dette kalles utvidet eksisjon, og skjer i hovedsak på sykehus. Ved den utvidede eksisjonen henvises pasienten til hudlege og settes opp i et oppfølgingsprogram.

3.3.3.1 Primær eksisjon



Figur 12: Andel pasienter med patologisk fri margin etter primær eksisjon

Figur 12 viser andel pasienter med patologisk fri margin etter primær eksisjon. Her har vi trukket ut patologisk melding for primær eksisjon og sett på andelen hvor det er oppgitt i patologens besvarelse at føflekken er fjernet med fri margin.

Praksis i Kreftregisteret er å kode «frie reseksjonsrender» dersom det eksplisitt står «frie reseksjonsrender», eller dersom oppgitt avstand fra tumorvev til reseksjonsrand er minimum 1 mm. Det er kun disse besvarelsene som er inkludert som «fri margin» i figur 12. Ofte oppgis det en tolkbar tekst i histologiremissene som f.eks.: «Knappe render» eller «Knappe, men frie reseksjonsrender» uten at antall mm er angitt. Disse koder vi med alternativet «usikkert». Noen ganger oppgis også kun antall mm i reseksjonsrand til siden uten at det er angitt reseksjonsrand i dybden. Disse koder vi som «ikke angitt» da det kun er oppgitt avstand til en side, og vi derfor ikke med sikkerhet kan si at føflekken er fritt fjernet. Dette viser hvor viktig det er at parameterne oppgis tydelig slik at det kan kodes riktig. Det er ønskelig at patologene oppgir alle parameterne slik at for eksempel frie render til siden og i dypet også fremgår tydelig både for kodere i Kreftregisteret og klinikere.

I gruppen av pasienter uten fri margin er også alle hvor det er tatt en stor stansebiopsi eller gjort incisjonsbiopsi for diagnostisk avklaring, inkludert. Dette vil ofte være større svulster der pasientene henvises til større sykehus. Større svulster innebærer større risiko for ufrie render og kan forklare noe av resultatene til sykehusene. Lentigo maligna melanom kan være vanskeligere å få frie marginer på ved primær eksisjon da utbredelsen ofte er større enn det som er synlig på huden, samtidig som det kan utgjøre store lesjoner. Det er et ønske at føflekker på ekstremiteter fjernes i ekstremitetens lengdeakse da det gjør en utvidet eksisjon betydelig lettere.

Figur 12 viser at det er stor spredning mellom sykehusene/helseinstitusjonene om hvorvidt svulsten er fjernet med tilstrekkelig margin. Variasjonen kan skyldes at det er mange ulike spesialiteter som utfører primæreksisjon. Det er viktig at fastleger/hudleger har lav terskel for å fjerne suspekterte føflekker og at de tilstreber å få fri margin. Som oftest er et par mm rundt føflekken, og at man tar med fettvev under føflekken, nok til å oppnå dette. Da får pasienten det beste utgangspunktet for å bli kurert. Mer kirurgisk erfaring kan muligens hjelpe på å senke denne terskelen. Denne kvalitetsindikatoren viser at det bør brukes mer ressurser på å trene opp primærhelsetjenesten og/eller styrke hudlegeressursene rundt omkring i Norge, både til å oppdage melanomer raskere og til å utføre korrekt primæreksisjon.

3.3.3.2 Utvidet eksisjon

Handlingsprogrammet inneholder retningslinjer for hvor mye vev som skal fjernes ved utvidede eksisjoner. Eksisjonsbredden (hvor mye som skjæres bort) er bestemt ut fra melanomets tykkelse (se Tabell 2).

Tabell 2: Anbefalte hudmarginer ved utvidet eksisjon av føflekkreft

Type melanom/ Breslow tykkelse	Eksisjonsbredde (in vivo)
≤ 1,0 mm	1 cm
> 1,0 - ≤ 2,0 mm	1 cm
> 2,0 - ≤ 4,0 mm	2 cm
> 4 mm/ Desmoplastisk	2 - 3 cm

Figur 12

Datakilde:

Histopatologiske meldinger

Inklusjonskriterier:

Pasienter med føflekkreft som har fått utført primær eksisjon

Diagnoseår:

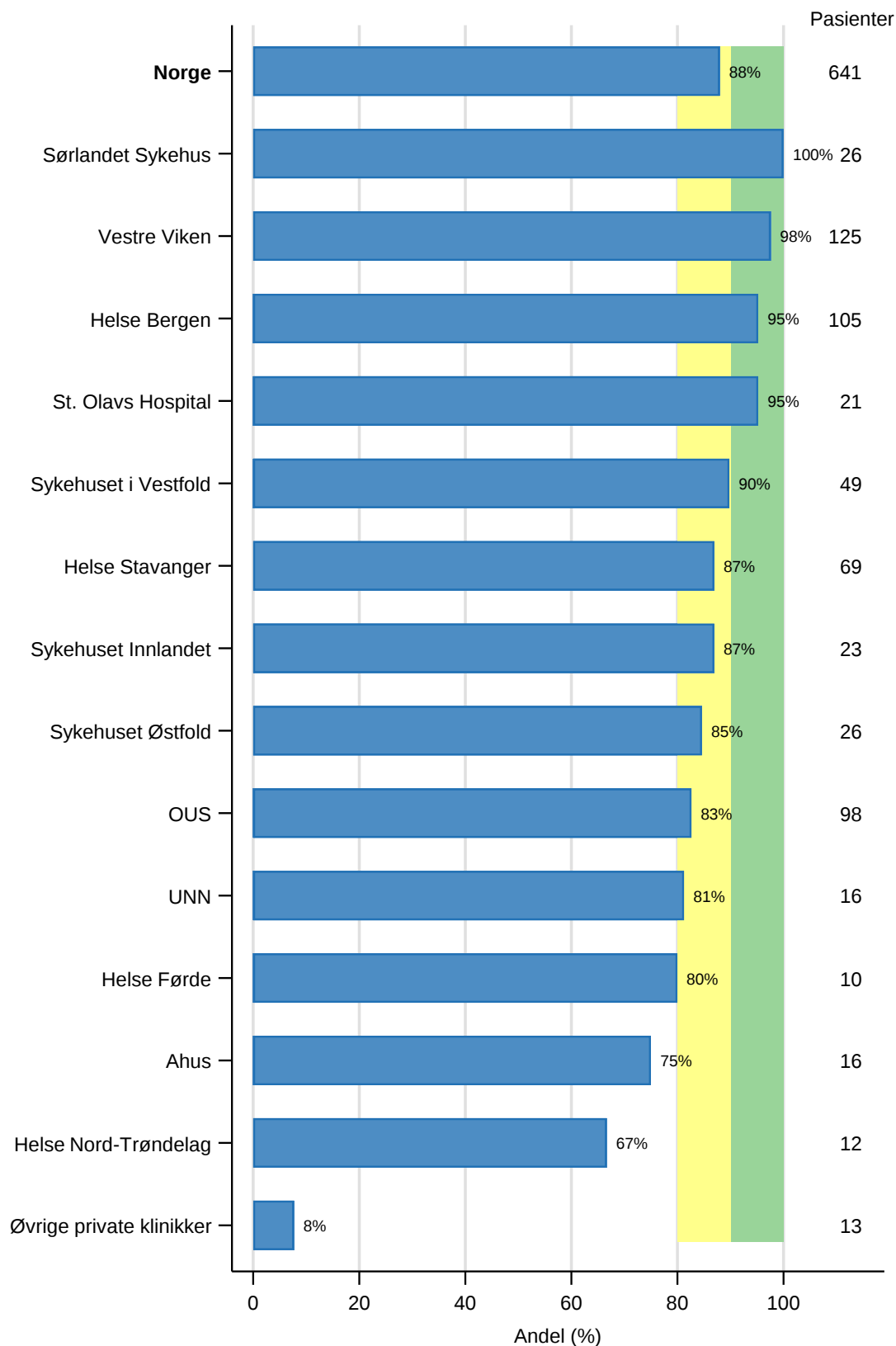
2015 og 2016

Dekningsgrad:

99,8%

Måloppnåelse:

Gul= Akseptabelt 80%,
Grønn= Anbefalt 90%



Figur 13: Andelen utvidet eksisjon med tilstrekkelig margin for føflekkreft per sykehus.

I figur 13 har vi tatt utgangspunkt i alle føflekkreftpasienter hvor det er rapportert inn klinisk informasjon om utvidet eksisjon. For disse pasientene har vi sett på svulststykkelser oppgitt på patologimelding, og klinisk fri margin oppgitt på den kliniske meldingen for utvidet eksisjon. For de tilfellene hvor vi har begge disse opplysningene viser figuren hvor stor andel som er fjernet med klinisk fri margin i tråd med det handlingsprogrammet anbefaler.

Figur 13 viser at for 88% av pasientene med føflekkreft har føflekken blitt fjernet med tilstrekkelig margin til friskt vev, men det er noe variasjon mellom sykehusene. Tilfeldige variasjoner i pasientenes sykdomsutbredelse kan påvirke resultatene for sykehus som ikke oppfyller akseptabelt nivå for fri margin ved utvidet eksisjon, dette må følges opp i senere rapporter. Den utvidede eksisjonen gjøres for å motvirke lokalt tilbakefall, og utføres som oftest på sykehus. I ansikt, på hender, føtter og genitalia kan det være nødvendig å gå på kompromiss med retningslinjene og fjerne mindre enn 2 cm for å bevare funksjon og kosmetikk. 1 cm kan som regel alltid fjernes. Tvilstilfeller bør konfereres eller henvises til avdeling med erfaring med denne typen kirurgi. Eksisjoner med større marginer enn anbefalt faller også utenfor i denne figuren, selv om det forekommer sjeldent.

Figur 13

Datakilde:

Patologisk eksisjonsmelding og klinisk melding for utvidet eksisjon.

Inklusjonskriterier:

Pasienter med føflekkreft som har fått utført primær eksisjon, og hvor vi har mottatt klinisk melding for utvidet eksisjon

Diagnoseår:

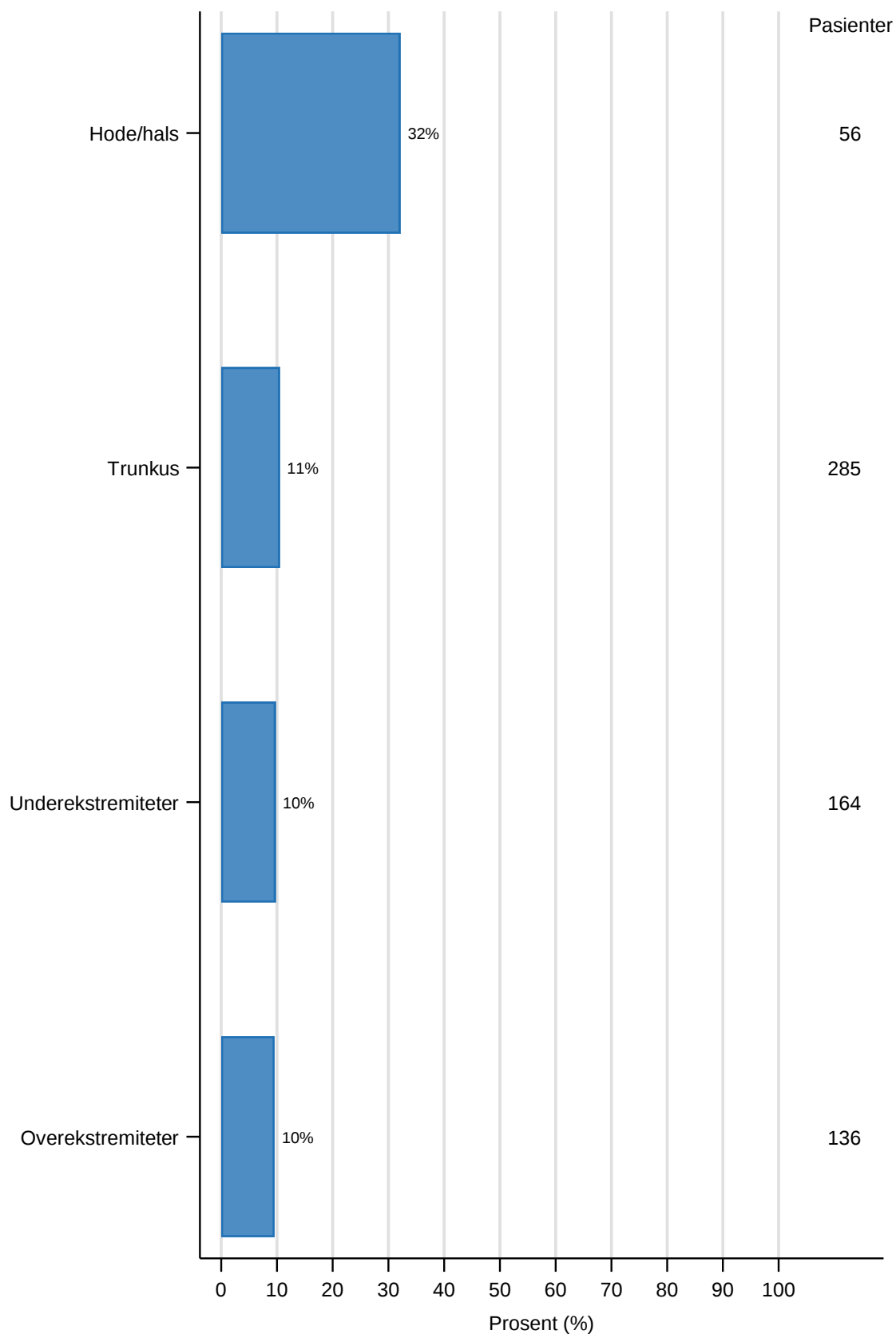
2016

Rapporteringsgrad:

33%

Måloppnåelse:

Gul = Akseptabelt 80%,
Grønn = Anbefalt 90%



Figur 14: Anatomisk lokalisasjon for pasienter der det er fjernet mindre vev rundt føflekken enn retningslinjene tilsier ved utvidet eksisjon

Figur 14 viser lokalisasjon på kroppen for pasienter som har fjernet sin føflekk, og hvor det er fjernet *mindre* vev rundt operasjonsarret enn det retningslinjene anbefaler.

Retningslinjene for hvor mye vev som skal fjernes kan fravikes etter diskusjon med pasienten hvis melanomet finnes i et område hvor fjerning av mye hud og vev vil gå utover funksjon og estetikk. Figuren viser at det er en større andel med utvidede eksisjoner på hode/hals som er utenfor retningslinjene enn for pasienter med føflekkreft på trunkus, over- og underekstremiteter.

Figur 14

Datakilde:

Patologisk eksisjonsmelding og klinisk melding for utvidet eksisjon.

Inklusjonskriterier:

Pasienter med føflekkreft som har fått utført primær eksisjon, og hvor vi har mottatt klinisk melding for utvidet eksisjon

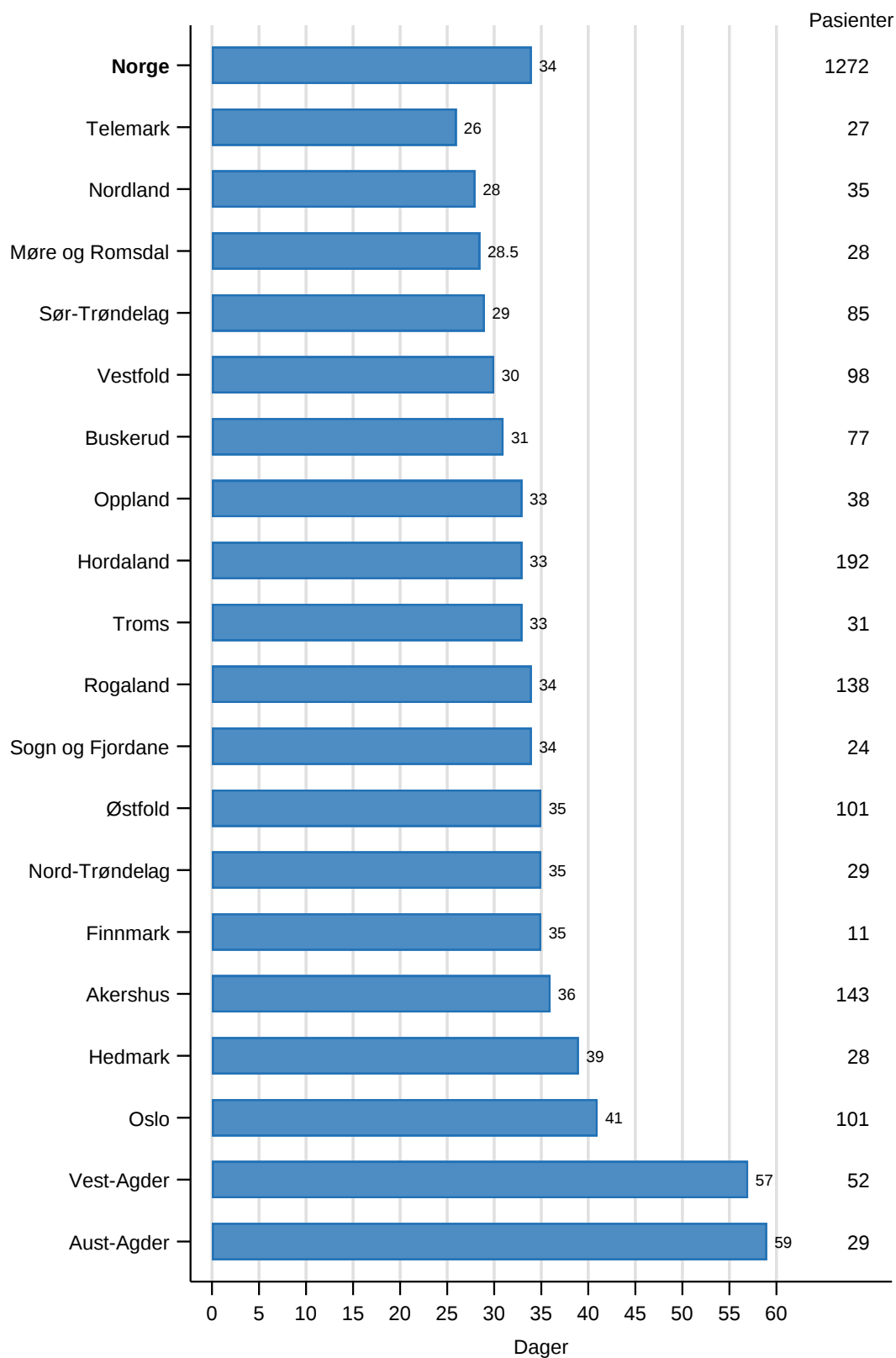
Diagnoseår:

2016

Rapporteringsgrad:

33%

3.3.4 Median ventetid fra primær eksisjon til utvidet eksisjon



Figur 15: Median ventetid fra utført primær eksisjon til utvidet eksisjon per bostedsfylke

Figur 15 viser median ventetid fra utført primær eksisjon til utvidet eksisjon fordelt på pasientens bostedsfylke. Median ventetid i Norge er 34 dager.

Årsaken til den lave rapporteringsgraden er at Kreftregisteret ikke rutinemessig får tilsendt patologiremiser fra utvidede eksisjoner som ikke inneholder tumorvev. Disse kodes som «normale» hos patologene og plukkes dermed ikke opp for rapportering til Kreftregisteret. Siden vi mangler patologibesvarelser for utvidet eksisjon uten tumorvev, er vi avhengige av at kliniker har sendt inn klinisk melding om utført utvidet eksisjon for disse pasientene.

Årsakene til tiden mellom primær eksisjon, som ofte skjer hos fastlege eller privatpraktiserende hudlege, og utvidet eksisjon som oftest skjer på sykehus, kan være mange. Eksempler på dette er: innsending av prøve, registrering og diagnostikk på patologiavdelingen, utsending av svar til prøvetaker som så må henvise til sykehus og vurdering av henvisning. På bakgrunn av henvisning settes pasienten opp til poliklinisk time eller direkte operasjon med utvidet eksisjon. Dersom prøver som er suspekte sendes som hastepreøver, og prøvesvar går direkte til sykehusavdelingene, kan dette være med på å få ned denne ventetiden. Det ser ut til at helsetjenesten i Agderfylkene bør gjennomgå disse rutinene for å se hvor de kan forbedre kvaliteten og få ned ventetiden som er over dobbelt så lang som i de beste fylkene.

Figur 15

Datakilde:

Patologi- og kliniske meldinger

Inklusjonskriterier:

Pasienter med føflekkreft hvor det er registrert prøvedato for både primær- og utvidet eksisjon

Diagnoseår:

2016

Rapporteringsgrad:

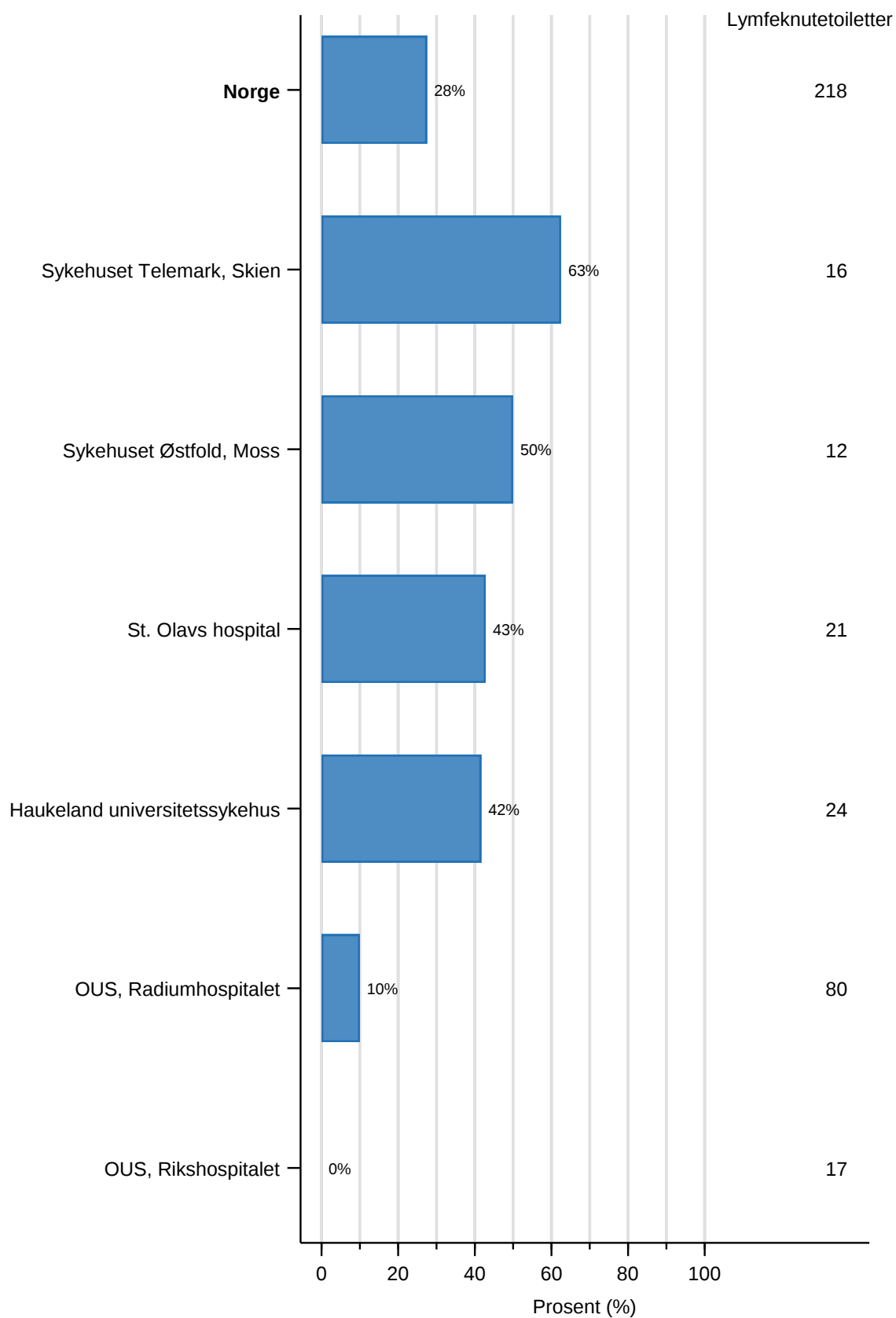
33%.

3.3.5 Vaktpostlymfeknuter/ sentinel node og lymfeknutetoilette

Handlingsprogrammet anbefaler at pasienter med føflekkreft i stadium IIa (pT2 og pT3, se kap 11.5) gjennomgår en undersøkelse av vaktpostlymfeknute. Prosedyren utføres av nukleærmedisiner og kirurg. Hvis den patologiske undersøkelsen avdekker tidlig spredning fra føflekkreft, gjennomføres som oftest et lymfeknutetoilette. Lymfeknutetoilette er et kirurgisk inngrep som utføres dersom kreftcellene har spredt seg til lymfekjertlene. Ved lymfeknutetoilette fjernes alt lymfeknuteholdig vev i den aktuelle regionen, samt fettvevet som omgir dette.

For å få en god vurdering av eventuell spredning til lymfeknuter er det viktig at et tilstrekkelig antall lymfeknuter fjernes og undersøkes. Referansegruppen har i denne analysen valgt å sette en grense på ti lymfeknuter for lymfeknutetoiletter fra armhule, fem lymfeknuter fra lyske og tjue lymfeknuter fra hals som kvalitetsindikator, slik det også gjøres i større sentre internasjonalt.

Det er sannsynlig at det utføres flere lymfeknutetoiletter i Norge enn Kreftregisteret har opplysninger om, men at vurderingen av lymfeknutene ikke inkluderes i rapporteringen fra patologiavdelingene fordi det ikke blir funnet svulstvev i lymfeknutene i preparatet.



Figur 16: Andel utførte lymfeknutetoiletter med utført vaktpostlymfeknutekirurgi i forkant fordelt på sykehus.

Figur 16 viser andel utførte lymfeknutetoiletter der pasienten har fått utført vaktpostlymfeknutekirurgi i forkant.

Resultatene viser store variasjoner i landet. Årsaken kan være at lymfeknutetoilette uten øvrig spredning ikke rapportertes til Kreftregisteret da det kodes som normalt vev. Det er kun ca. 20% av lymfeknutetoiletterne som inneholder flere knuter med spredning etter positiv vaktpostlymfeknute-kirurgi. Resultatene kan også gjenspeile hvor vaktpostlymfeknutekirurgi utføres.

Det er forventet at ca. 20% av vaktpostlymfeknutene vil være positive i gruppen med Breslow tykkelse på 1 mm. Andelen positive vaktpostlymfeknuter øker trolig når tykkelsen på tumoren øker. Dette kan tyde på at det er flere pasienter med tykkere lesjoner som har gjennomgått vaktpostlymfeknutekirurgi i områdene med høye prosentandeler, men er for usikkert så lenge Kreftregisteret ikke mottar data på lymfeknutetoilette uten ytterligere spredning.

Det forventes at andelen lymfeknutetoiletter vil gå ned i kommende år grunnet foreløpige resultater fra en stor randomisert prospektiv multisenterundersøkelse (MSLT-II) som ikke har vist økt overlevelse ved lymfeknutetoilette etter positiv vaktpostlymfeknute.

Figur 16

Datakilde:

Patologisk melding for vaktpostlymfeknutekirurgi og lymfeknutetoilette

Inklusjonskriterier:

Pasienter med føflekkreft som har utført lymfeknutetoilette

Eksklusjonskriterier:

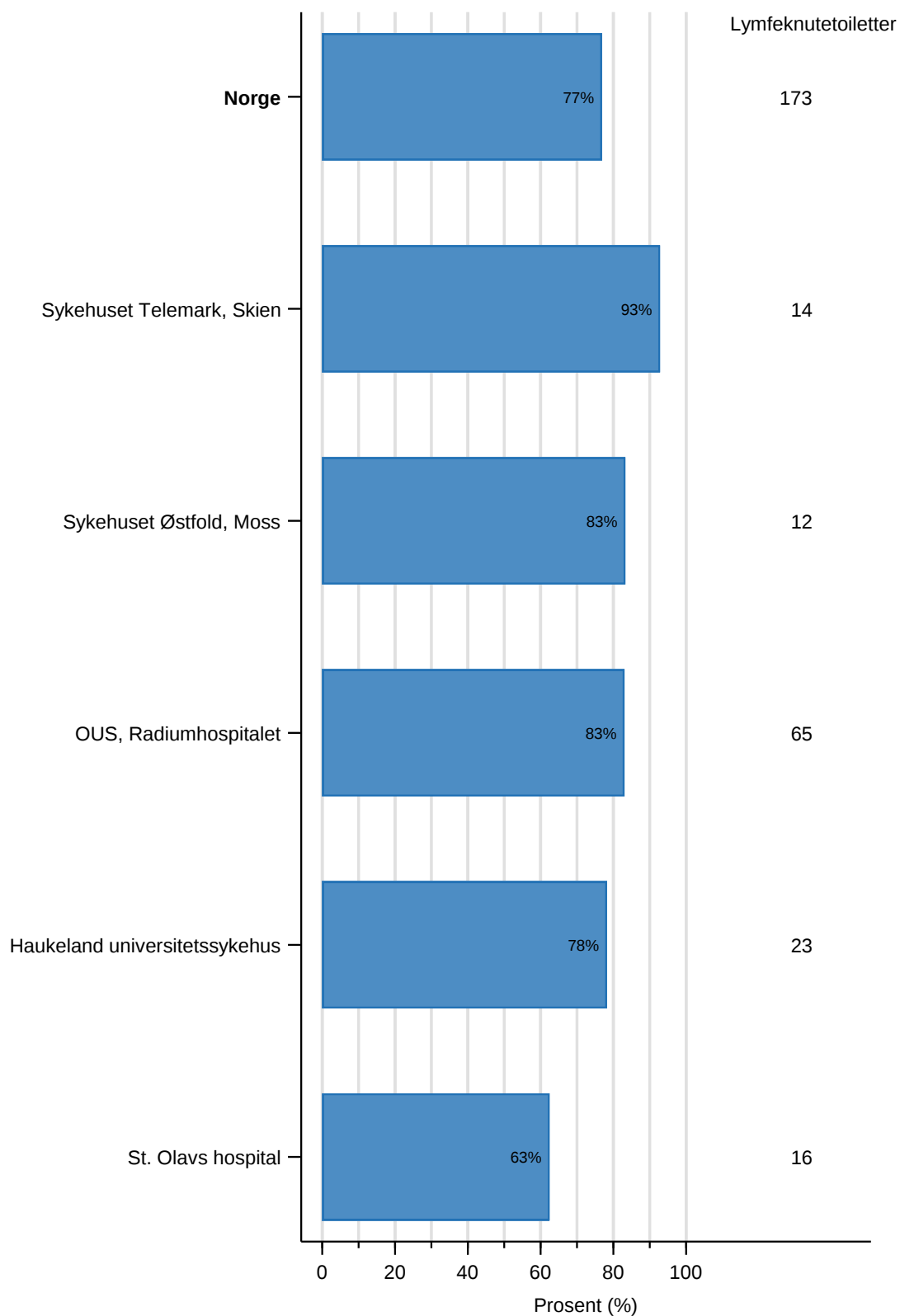
Sykehus med færre enn 10 utførte lymfeknutetoilette

Operasjonsår:

2016

Dekningsgrad:

99,8%



Figur 17: Andel lymfeknutetoiletter hvor $\geq 5/10/20$ lymfeknuter er undersøkt i hhv lyske/armhule/hals fordelt på sykehus.

Figur 17 viser hvor stor andel av lymfeknutetoilette som har fjernet det anbefalte antallet, eller flere, lymfeknuter i armhule, lyske og hals ved ulike sykehus. Det utføres også lymfeknutetoilette i andre lokalisasjoner som f.eks albue, knehase og bekken, men dette er sjelden og kategoriseres som «annet» etter Kreftregisterets koderegler. For de pasientene hvor det er utført vaktpostlymfeknute-prosedyre i forkant, teller dette antallet også med i summen av antall lymfeknuter.

På landsbasis er kvalitetsindikatoren om å undersøke minimum 5/10/20 lymfeknuter i hhv lyske/armhule/hals, fulgt i om lag 77% av tilfellene, mens i 23% av tilfellene undersøkes færre lymfeknuter enn dette. Det er ikke ennå satt mål for denne indikatoren. Datagrunnlaget i analysen er usikkert, og resultatene må derfor tolkes med forsiktighet.

Antall lymfeknuter er individuelt og grensen på 5/10/20 lymfeknuter i lyske, armhule og hals er skjønnsmessig. I kapittel 11.5 er tabell 7 som viser median antall undersøkte lymfeknuter per sykehus. Færre undersøkte lymfeknuter kan komme av både individuelle forhold, kirurgisk teknikk, og patologisk undersøkelse av vevet. Det utføres sannsynligvis flere lymfeknutetoilette enn det figuren viser, da det er mange lymfeknutetoilette etter positiv vaktpostlymfeknute som er uten ytterligere kreft og dermed ikke rapportertes til kreftregisteret.

Figur 17

Datakilde:

Histopatologiske meldinger

Inklusjonskriterier:

Pasienter med føflekkreft som har utført lymfeknutetoilette

Eksklusjonskriterier:

Sykehus med færre enn 10 utførte lymfeknutetoilette

Operasjonsår:

2016

Dekningsgrad:

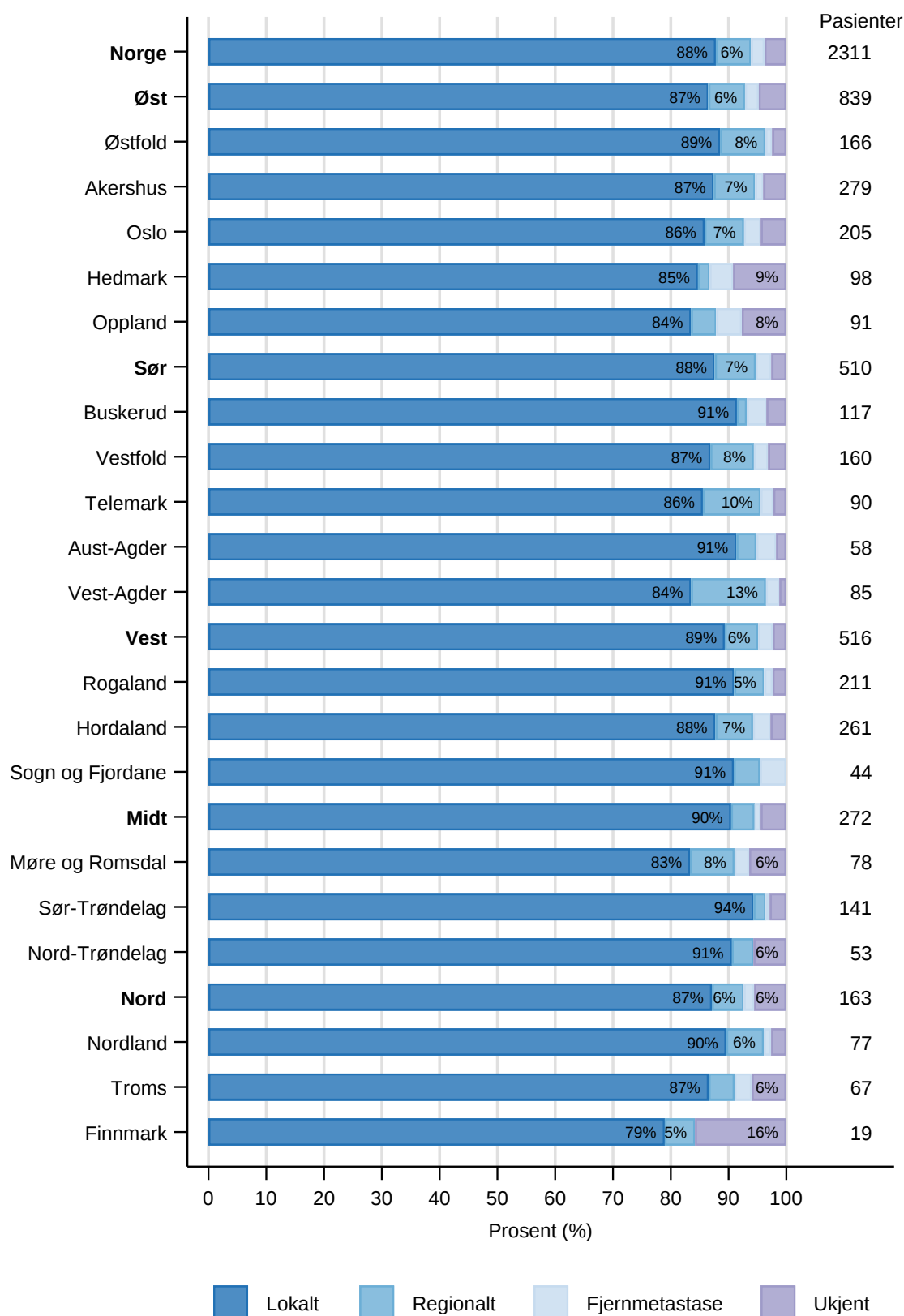
99,8%

3.3.6 Fordeling på stadium: Lokalt, Regionalt, Fjernmetastase, Ukjent

Klinisk stadievurdering på diagnosetidspunktet (cTNM, se 11.5) inngår i klinisk melding for utvidet eksisjon. Siden den kliniske rapporteringsgraden for utvidet eksisjon er svært lav (33%) er opplysninger om cTNM mangelfull i Føflekkreftregisteret. I analysene av stadiefordeling er derfor informasjon hentet fra både kliniske meldinger og patologimeldinger. Stadiene er delt inn i lokalt, regionalt, fjernmetastaser og ukjent, se tabell 3.

Tabell 3: Inndelingen av stadium for malignt melanom i føflekkreftregisteret

Stadium	Definisjon
Lokalt	Ingen metastaser
Regionalt	Satelitt/ in-transit og/eller regionale lymfeknutemetastaser
Fjernmetastase	Metastaser til ikke-regionale lymfeknuter og/eller organmetastaser
Ukjent	Ukjent utgangspunkt, og/eller tilfeller hvor det er usikkert hvorvidt tumorvevet er fra primærtumor eller metastase



Figur 18: Fordeling på stadium ved diagnose av malignt melanom per bostedsfylke

Figur 18 viser fordeling på stadium ved diagnose per bostedsfylke for 2016, for begge kjønn samlet. For Norge totalt er 88% av pasientene i et lokalt stadium ved diagnose, 6% oppdages med regional spredning, 2% har fjernmetastaser og for 4% av melanomene er stadium ukjent.

I de fleste fylker er minst 85% av pasientene i lokalt stadium ved diagnose og det er relativt liten variasjon mellom fylkene. Fylker med lavest andel pasienter i lokalt stadium har høyere andel pasienter i ukjent stadium, bortsett fra i Vest-Agder hvor 13% av pasientene er i regionalt stadium ved diagnose. Dette kan være en indikasjon på forsinket diagnose, som både kan skyldes forsinkelse hos pasient og lege, knyttet til liten oppmerksomhet og/eller lege-tilgjengelighet. Tilfeldige variasjoner i pasientenes sykdomsutbredelse kan også påvirke resultatene for fylker med få pasienter.

Figur 18

Datakilde:

Kreftregisterets
insidensdatabase

Inklusjonskriterier:

Pasienter med
føflekkreft i hud

Diagnoseår:

2016

Dekningsgrad:

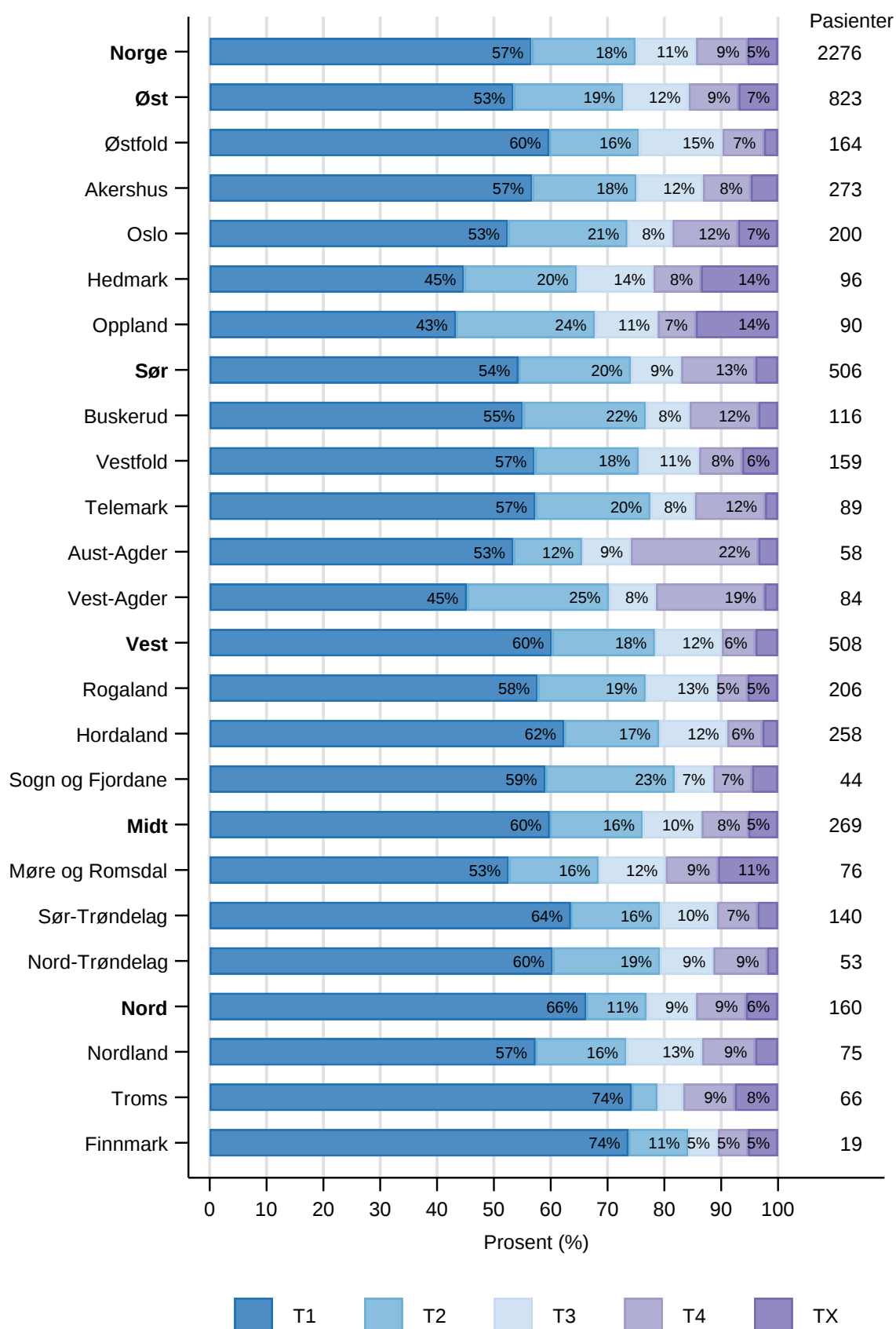
99,8%

3.3.7 T-stadium

T-stadium angir tykkelsen av primærtumor. Tabell 4 forklarer de ulike T-stadiene, se også kap 11.5.

Tabell 4: Inndeling av T-stadium for malignt melanom

T	Tumortykkelse (mm)
1	≤1.00
2	1.01-2.00
3	2.01-4.00
4	>4.00



Figur 19: Fordeling av T-stadium per region og fylke i 2016.

Figuren viser fordeling av T-stadium fordelt på pasientenes region og bostedsfylke. Totalt i Norge er fordelingen på de ulike T-stadiene følgende: T1: 57%, T2: 18%, T3: 11%, T4: 9% og TX: 5%. Fordelingen av T-stadium varierer en del fra fylke til fylke, men det kan ikke utelukkes at dette er tilfeldig variasjon fra år til år.

Figur 19

Datakilde:
Kreftregisterets
insidensdatabase

Inklusjonskriterier:
Pasienter med
føflekkreft i hud

Diagnoseår:
2016

Dekningsgrad:
99,8%

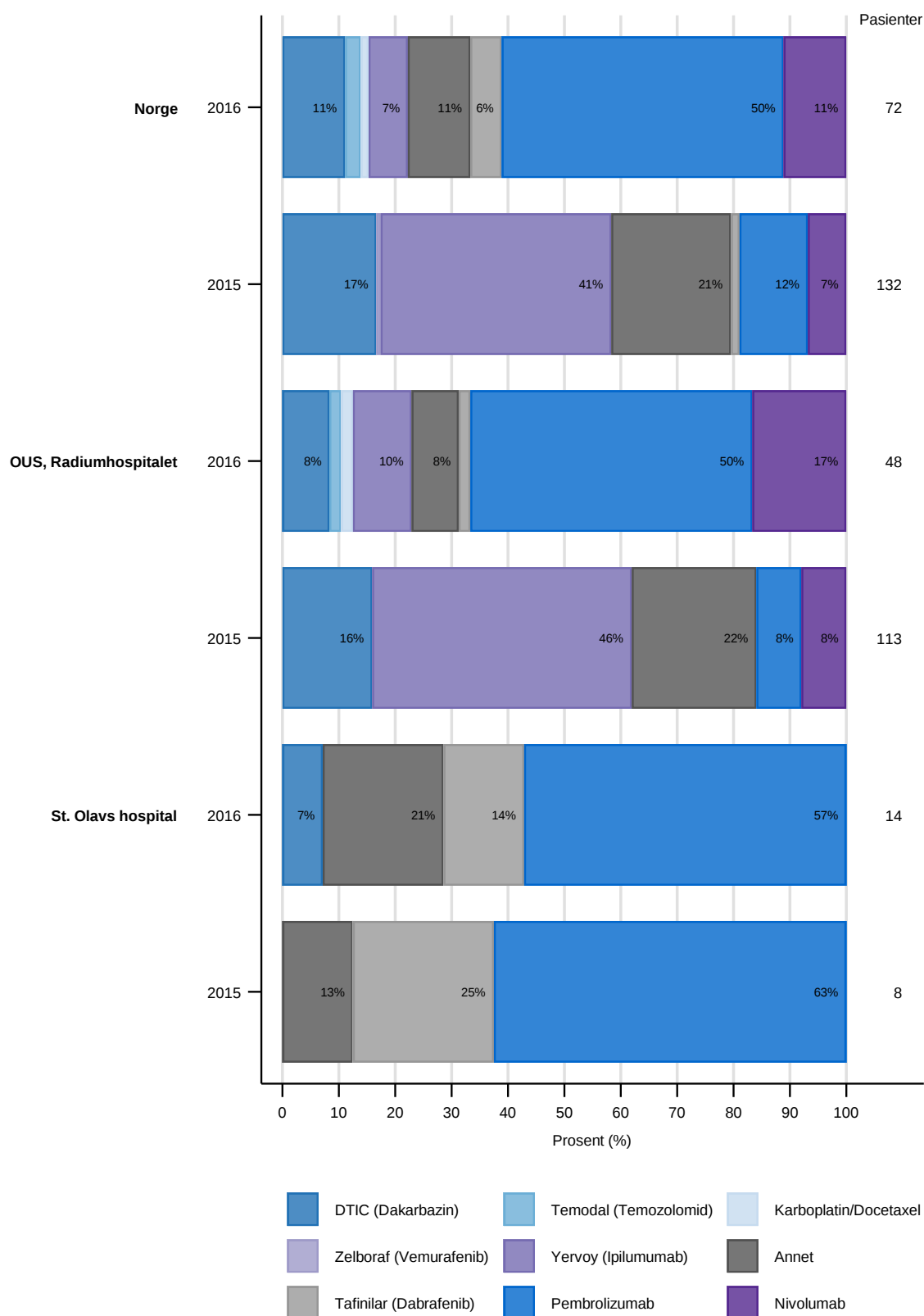
3.3.8 Behandling av metastaserende sykdom

3.3.8.1 Medikamentell behandling

Medikamentell behandling av føflekkreft med spredning (metastaserende føflekkreft) er et felt som har vært i sterk utvikling de seneste årene. Flere nye medikamenter har kommet på markedet, og det har vært en stor debatt både i helsetjenesten, det helsepolitiske Norge og i media om kostnader knyttet til bruk av disse sett opp mot nytte og effekt i form av bedret overlevelse og færre symptomer for pasientene.

De seneste årene har Ipilimumab vært den mest omtalte medikamentelle behandlingen for pasienter med føflekkreft. I 2014 ble det etablert en nasjonal fase IV-studie (IPI 4) for å følge opp behandlingen med dette legemiddelet. Status per august 2017 er at PD-1 hemmere (Pembrolizumab og Nivolumab) og BRAF-/MEK-hemmere (Dabrafenib og Trametinib) har overtatt som de mest lovende og mest brukte medikamenter for pasienter med spredning fra føflekkreft. PD-1 hemmerne ble godkjente for bruk i november 2015. Kombinasjonsbehandling med Ipilimumab og PD-1 hemmer gir bedre resultater enn behandling med PD-1 hemmer alene, men fører også med seg oftere og mer alvorlige bivirkninger. Kombinasjonsbehandlingen vil bli gitt til utvalgte pasienter med PD-L1 negativ tumor i løpet av høsten 2017.

Kvalitetsregisteret for føflekkreft har i dag en medikamentell behandlingsmelding som inkluderer rapportering av behandling både med Ipilimumab (inkludert i 2013), Pembrolizumab, Nivolumab og Dabrafenib (inkludert i 2015). Trametinib er ikke inkludert som eget valg i listen over medikamenter i denne meldingen, men kan rapporteres ved å velge "annet" og spesifisere medikamentet i fritekst.



Figur 20: Fordeling av type medikamentell behandling for pasienter med metastaserende føflekkreft

Figur 20 viser fordeling av type medikamentell behandling gitt i 2015 og 2016 til pasienter med metastaserende føflekkreft. Som vi ser av figuren er rapportering av medikamentell behandling til

føflekkreftregisteret mangelfull, og det er hovedsakelig OUS (fra 2015) og St. Olavs Hospital (fra 2016) som rutinemessig rapporterer slik behandling til Kreftregisteret.

Med god rapportering av medikamentell kreftbehandling er føflekkreftregisteret et svært godt grunnlag for fase IV-studier. I føflekkreftregisteret finnes det meste av relevant informasjon om spesifikke karakteristika ved pasienten og krefttilfellet, noe som sammen med informasjon om hva slags behandling pasientene får er essensielt for å sikre at riktig behandlingsform tilbys de riktige pasientgruppene. Kreftregisteret og helsetjenesten samarbeider om å finne hensiktsmessige måter å innhente denne viktige informasjonen på. Mulige alternativer er å hente data direkte fra fagsystemer for medikamentell behandling, hente data fra et kommende register for legemidler eller å hente data fra NPRs prosedyrekoder og ATC-koder. Alle disse alternativene må imidlertid undersøkes nærmere for å se om de gir den komplettheten og kvaliteten som er nødvendig i føflekkreftregisteret. Inntil dette er på plass, må de onkologiske avdelingene rapportere inn medikamentell behandling via de spesifikke meldeskjemaene.

Referansegruppen og Kreftregisteret anbefaler at det ved de onkologiske avdelingene settes av egne ressurser til å håndtere rapportering. Rapportering av medikamentell behandling kan for eksempel utføres av helsesekretærer eller merkantilt personell.

Figur 20

Datakilde:

Klinisk melding for medikamentell behandling

Inklusjonskriterier:

Pasienter med metastaserende føflekkreft i hud som har fått medikamentell behandling

Eksklusjonskriterier:

Sykehus med færre enn 10 meldinger for medikamentell behandling

Behandlingsår:

2015 og 2016

Rapporteringsgrad:

Vi har ingen mulighet til å beregne rapporteringsgraden da vi ikke vet hvor mange som får medikamentell behandling.

3.3.8.2 Inklusjon i kliniske studier

Føflekkreftregisteret inneholder informasjon om medikamentell behandling gitt til 398 pasienter i perioden 2012–2016. Ett av spørsmålene i klinisk meldeskjema for medikamentell behandling er hvorvidt pasienten er inkludert i en klinisk studie eller ikke. Basert på de meldingene som er rapportert inn til føflekkreftregisteret, er totalt 30% av pasientene som blir behandlet med medikamentell behandling inkludert i en studie. Tallene varierer noe mellom helseinstitusjonene. Andelen pasienter som er inkludert i kliniske studier for medikamentell behandling er høyest ved OUS, Radiumhospitalet. Her er 35% av pasientene inkludert. Tilsvarende tall for UNN, Tromsø og Haukeland universitetssykehus er henholdsvis 23% og 20%.

Det er flere mulige årsaker til variasjonen mellom de ulike sykehusene. Først og fremst er det sannsynlig at en del av variasjonen skyldes at det er rapportert inn forholdsvis få meldeskjema fra UNN og Haukeland sammenlignet med OUS, Radiumhospitalet. I tillegg kan variasjonene skyldes forskjeller i pasientgrunnlag og hvor godt pasientene passer i inklusjonskriteriene i studiene.

Aftenposten presenterte i juni 2016 en artikkelserie om «Et todelt helsevesen» i Norge⁴. En del av artiklene hadde fokus på at pasienter ikke fikk informasjon om og ikke ble tilbudt inklusjon i kliniske studier for utprøvende medikamentell behandling. Inklusjon i kliniske studier er komplekst, og både forhold ved sykdommen, forhold ved pasienten selv og andre, eksterne forhold påvirker hvem som blir inkludert og hvem som ikke blir det. Informasjonen som finnes i føflekkreftregisteret i dag kan ikke si noe direkte om hvorvidt alle pasienter som burde fått tilbudet om inklusjon i en klinisk studie faktisk har fått dette tilbudet. Det er et mål at informasjon om medikamentell kreftbehandling i kvalitetsregisteret i fremtiden skal være så komplett og av så god kvalitet at dataene kan benyttes til å se på mulig kvalitetsforbedring i helsetjenesten også på dette feltet, i tillegg til å se på hvilke pasienter som har nytte av ulike typer behandlingsformer. En måte å oppnå dette på, er å kombinere informasjon fra fagsystemer for planlegging og distribusjon av medikamentell behandling, evt. data fra et nasjonalt legemiddelregister, med informasjon fra klinikerne om inklusjon i studier, bivirkninger og

⁴ Se for eksempel <https://www.aftenposten.no/norge/Aftenposten-avslorer-Her-er-80-kreftstudier-norske-pasienter-ikke-far-vite-om-622427b.html>

årsak til endring eller avslutning av behandlingsregimer. Å kombinere rapportering til ulike studier med rapportering til kvalitetsregisteret er sannsynligvis en fornuftig vei å gå.

3.3.9 Strålebehandling

Strålebehandling kan gi god lindring og lokal kontroll av residiv og metastaser som ikke lar seg operere, og gis ofte ved metastaser som ellers ville gi betydelige problemer - spesielt hvis metastasene er store eller komprimerer viktige strukturer som ryggmargssøylen og sentrale luftveier. Det finnes ulike måter å gi strålebehandling på. Ved føflekkreft i hud er konvensjonell strålebehandling og stereotaktisk strålebehandling vanligst. Begge disse behandlingsformene er utvendig strålebehandling. Stereotaktisk strålebehandling består av én enkelt eller noen få behandlinger med høy stråledose gitt fra mange vinkler inn mot et lite, avgrenset område⁵. Denne typen strålebehandling benyttes oftest ved begrenset antall metastaser i hjernen og mot metastaser enkelte andre steder i kroppen som for eksempel lunge, lever, binyrer og ryggspylen. Strålebehandling gis i noen tilfeller med kurativ intensjon, oftest som stereotaktisk strålebehandling eller postoperativt dersom det er tvil om det foreligger tumorfrie reseksjonsflater

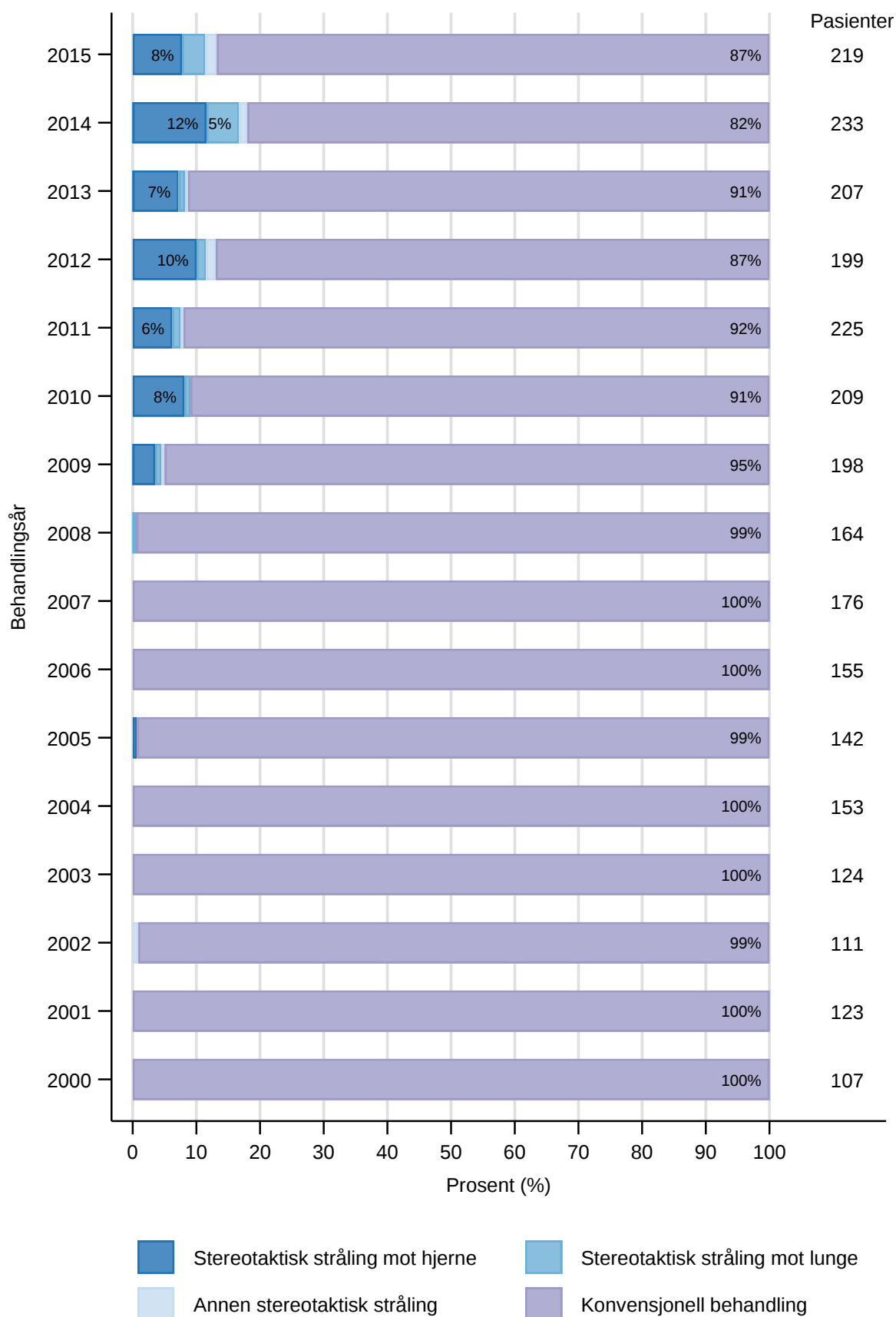
Mange av pasientene som får palliativ strålebehandling for føflekkreft med spredning har dessverre kort forventet levetid. For ikke å bruke for mye av denne tiden til stråleterapi, gis behandlingen ofte i få omganger (fraksjoner), og med noe varierende dosering (Gy). Dette gjør det noe utfordrende å kategorisere ulike fraksjoneringer nøyaktig.

Strålebehandling som er gitt med en av følgende kombinasjoner er definert som stereotaktisk i føflekkreftregisteret hvis ikke annet er oppgitt:

1. 1 fraksjon med totaldose 18Gy, 24Gy eller 25Gy
2. 3 fraksjoner med totaldose 18Gy, 24Gy eller 45Gy
3. 5 fraksjoner med totaldose 30Gy
4. 8 fraksjoner med totaldose 48Gy eller 56Gy

Videre har vi sett på hvilken anatomisk lokalisasjon som har blitt bestrålt og kategoriserer behandlingene som enten mot hjerne, lunge eller annen lokalisasjon. Eksempler på andre lokalisasjoner som bestråles stereotaktisk er lever, milt, binyrer og ryggspylen. All annen strålebehandling som ikke er omfattet av beskrivelsen over, defineres som konvensjonell strålebehandling.

⁵ Se Kreftforeningen sine sider om strålebehandling: <https://kreftforeningen.no/om-kreft/kreftbehandling/stralebehandling/> |



Figur 21: Fordeling av type strålebehandling for pasienter med metastaser og utvikling over tid

Figuren viser type strålebehandling for tidsperioden 2000–2015, basert på rapportering direkte fra strålemaskinene i de ulike stråleenhetene. Stråleterapi for 2016 er foreløpig ikke tilgjengelig i Kreftregisteret. Analysen baserer seg på 2745 pasienter med føflekkreft som har fått strålebehandling i perioden 2000–2015. Figuren viser at ca. 15% av pasientene som får strålebehandling får stereotaktisk behandling. Det er oftest metastaser i hjerne og lunge som får slik behandling, men det har vært en lett økning av stereotaktisk strålebehandling til andre lokalisasjoner siden 2009.

Figur 21

Datakilde:

Stråledata fra stråleenhetene

Inklusjonskriterier:

Pasienter med metastaserende føflekkreft i hud som har fått strålebehandling

Behandlingsår:

2000–2015

Dekningsgrad:

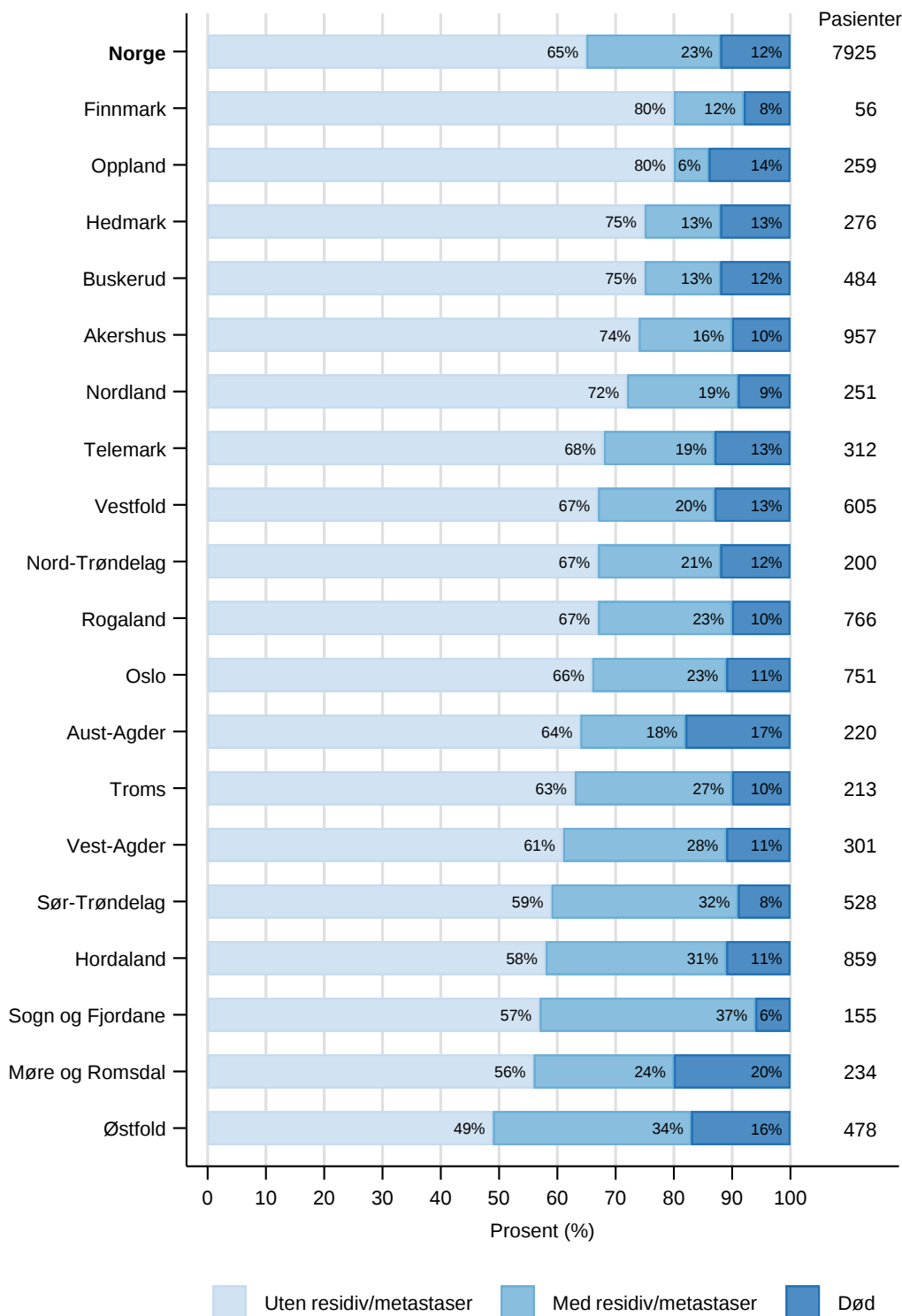
Kreftregisterets informasjon om strålebehandling kommer direkte fra strålemaskinene og er beregnet å være nær 100% komplett.

3.4 Resultatindikatorer

3.4.1 Overlevelse

Formålet med analysene i dette delkapittelet er todelt. Et mål er å si noe om sannsynligheten for å overleve kreftdiagnosen uten å oppleve tilbakefall eller spredning, alternativt å si noe om sannsynligheten for å oppleve tilbakefall eller spredning. Et annet mål er å sammenligne dødeligheten av sykdommen på tvers av ulike stadier av føflekkreft. For å kunne besvare mål én må man ta hensyn til at pasienter kan dø uten å oppleve tilbakefall eller spredning, mens man ikke trenger å ta slike hensyn for å besvare mål to. Metodene som brukes for å besvare disse spørsmålene er forklart nærmere i kapittel 5.8 Statistisk metode.

3.4.1.1 Andel pasienter som overlever 3 år med og uten residiv og metastase



Figur 22: Andel som overlever 3 år etter diagnose med/uten residiv og/eller metastase.

Figur 22 viser sannsynligheten for å overleve 3 år, med eller uten residiv og metastase, blant pasienter med føflekkreft diagnostisert i perioden 2013–2016. Figuren tar altså ikke hensyn til hvilken sykdomsutbredelse pasientene har når de får diagnosen. På landsbasis er om lag 65% av pasientene i live etter 3 år uten å ha fått residiv eller metastase. 23% av pasientene er i live etter 3 år, men har fått påvist residiv eller metastaser.

Figur 22

Datakilde:

Kreftregisterets
insidensdatabase og
føflekkreftregisteret

Inklusjonskriterier:

Invasiv føflekkreft i hud

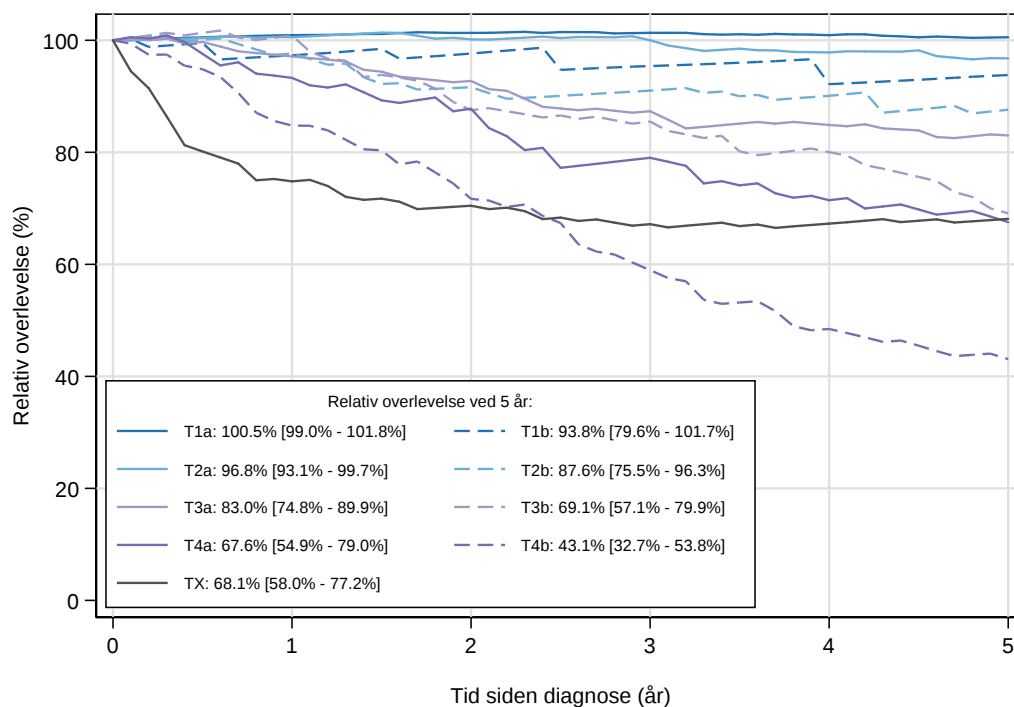
Diagnoseår:

2013–2016

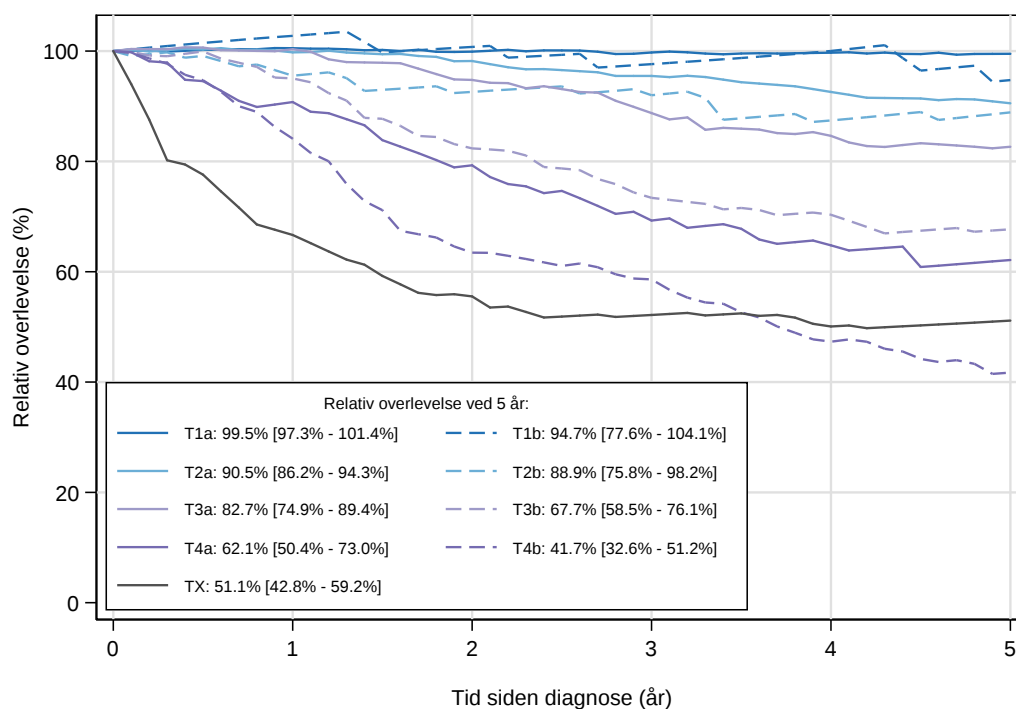
Dekningsgrad:

99,8%

3.4.1.2 Relativ overlevelse



Figur 23: Relativ overlevelse for **kvinner** fordelt på ulike T-stadium.



Figur 24: Relativ overlevelse for **menn** fordelt på ulike T-stadium.

Figur 23 og figur 24 viser relativ overlevelse for henholdsvis kvinner og menn fordelt på ulike T-stadium. Det er tatt utgangspunkt i Breslow tykkelse og angitt ulcerasjon for å definere de ulike T-stadiene (TNM versjon 7). Mitoser er ikke inkludert som stadiebestemmende parameter da Kreftregisteret ikke registrerte dette før 2014. TX er melanomer uten oppgitt Breslow tykkelse, samt melanomer med ukjent utgangspunkt.

5-års relativ overlevelse er bedre for kvinner enn for menn. For pasienter i stadium T2a, T4a og TX er overlevelsen for menn vesentlig dårligere enn for kvinner, mens i de andre stadiene er overlevelsen tilnærmet lik. En mulig forklaring er at menn venter lengre enn kvinner med å kontakte lege ved mistanke om tilbakefall. Primærtumorens utgangspunkt kan også spille en rolle da vi vet at svulster lokalisert på trunkus eller hode/hals har dårligere overlevelse enn svulster lokalisert på bena, og menn har oftere svulster på trunkus (Figur 5). En medvirkende årsak kan være at menn har høyere alder ved diagnose, som kan medføre dårligere almenntilstand og derfor mindre intensiv behandling.

Figur 23 og 24

Datakilde:

Kreftregisterets
insidensdatabase og
føflekkreftregisteret

Inklusjonskriterier:

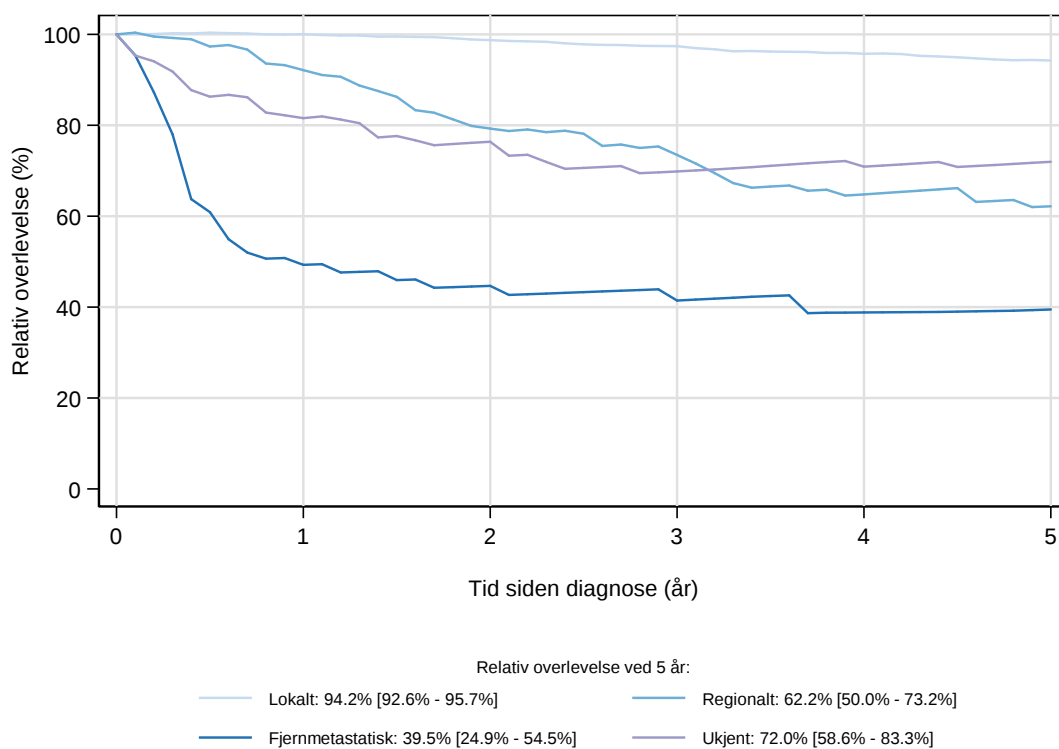
Invasiv føflekkreft i hud,
kun kvinner i figur 23, kun
menn i figur 24

Periodevindu:

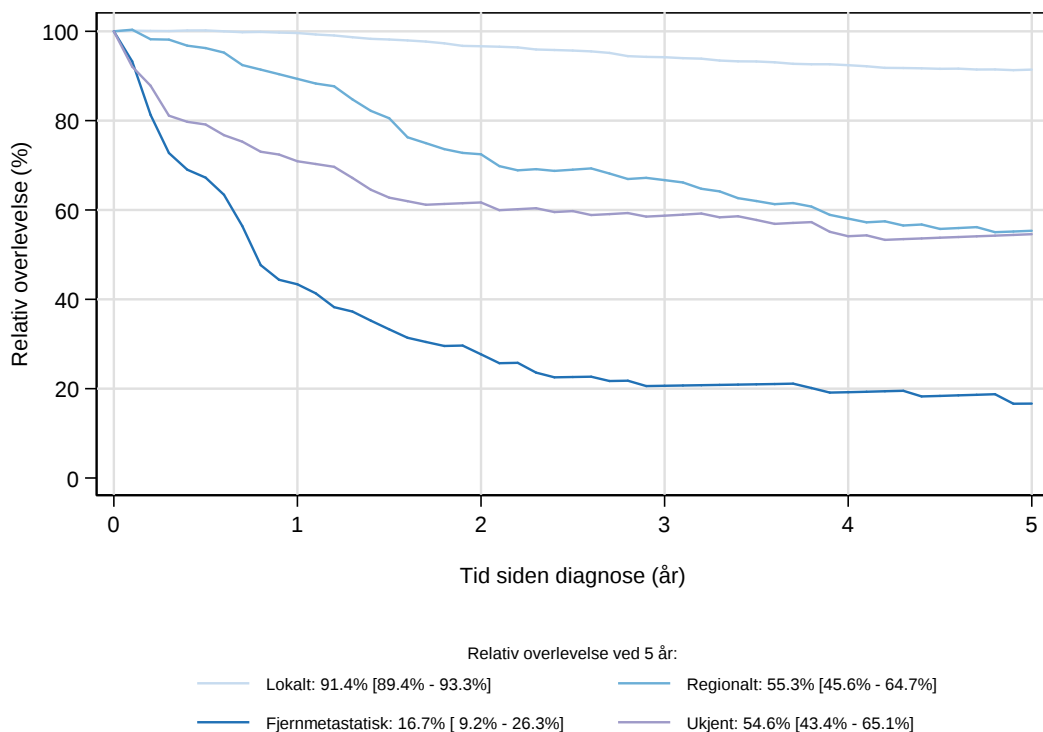
2014–2016

Dekningsgrad:

99,8%



Figur 25: Relativ overlevelse for **kvinner** fordelt på stadium.



Figur 26: Relativ overlevelse for **menn** fordelt på stadium

Figur 25 og figur 26 viser relativ overlevelse for henholdsvis kvinner og menn fordelt på stadium for pasienter med føflekkreft.

Kvinner og menn med lokal sykdom ved diagnose har en 5-års relativ overlevelse på hhv 94,2% og 91,4%. Ved mer utbredt sykdom (avansert stadium) er overlevelsen vesentlig dårligere enn ved lokal sykdom. Ved utbredt sykdom har også menn dårligere overlevelse enn kvinner. Også for pasienter med ukjent stadium er overlevelsen dårligere for menn enn for kvinner.

Figur 25 og 26

Datakilde:

Kreftregisterets
insidensdatabase og
føflekkreftregisteret

Inklusjonskriterier:

Invasiv føflekkreft i hud,
kun kvinner i figur 25 og
kun menn i figur 26

Periodevindu:

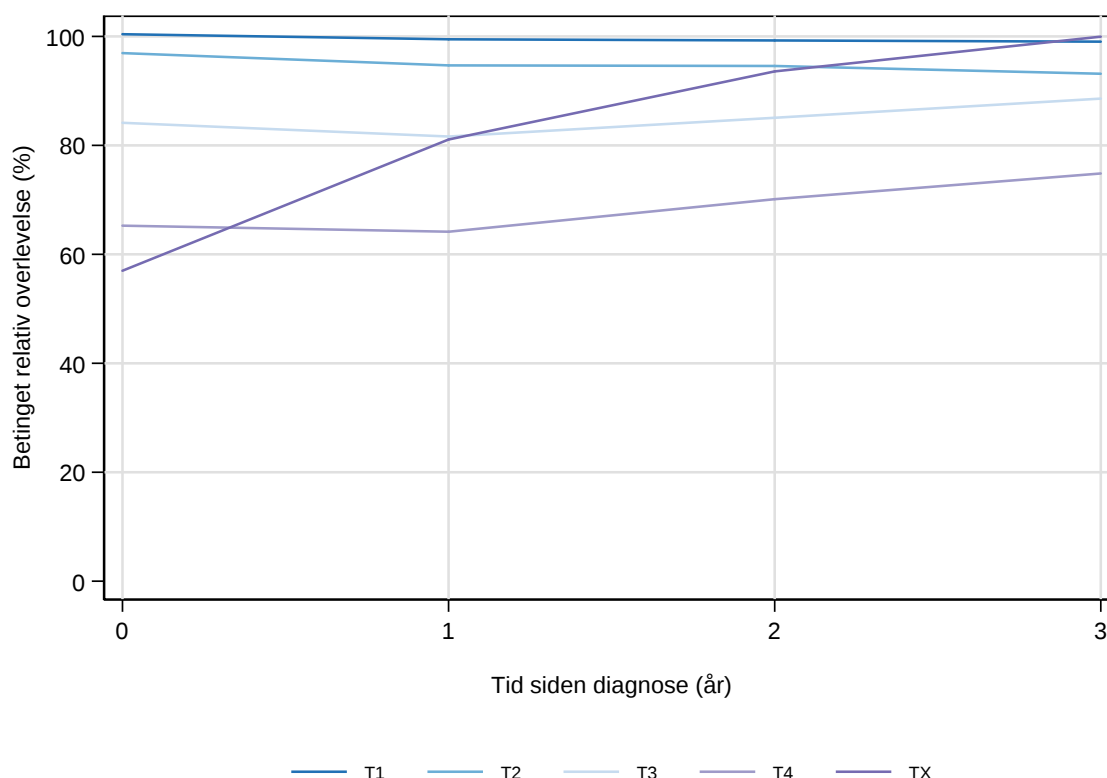
2014–2016

Dekningsgrad:

99,8%

3.4.1.3 Betinget overlevelse

Analysene i dette avsnittet viser betinget overlevelse og tar utgangspunkt i at pasientene har overlevd en viss tid etter diagnose og viser hva det betyr for overlevelsen på sikt. Betinget overlevelse er et estimat på sannsynligheten for å overleve kreftsykdommen i en hypotetisk verden hvor man ikke kan dø av andre årsaker enn kreft, gitt at pasienten har overlevd sykdommen en viss tid.



Figur 27: Betinget overlevelse for begge kjønn samlet fordelt på ulike T-stadium.

Figur 27 viser sannsynligheten for å overleve tre år, hvis man allerede har overlevd et, to, og tre år etter diagnosetidspunktet. Siden overlevelsen for T1-T2 gruppen i utgangspunktet er svært god, øker ikke sannsynligheten for å overleve tre år, selv om du allerede har overlevd noen år. For pasienter med T3-svulster øker sannsynligheten for at du overlever tre år hvis du allerede har overlevd et år. Det samme gjelder pasienter diagnostisert i et T4-stadium. Hos pasienter diagnostisert med ukjent stadium (TX) vil sannsynligheten for å overleve tre år være signifikant høyere, jo lenger de har vært i live etter diagnosen. Dette kan tyde på at det i denne gruppen ligger en del pasienter som egentlig tilhører T1-T2-gruppen, men som ikke er tilstrekkelig utredet til at riktig kliniske stadium er satt. Man bør likevel være oppmerksom på at det er en del færre pasienter i TX-gruppen enn i T1 som overlever et, to og tre år.

Figur 27

Datakilde:

Kreftregisterets
insidensdatabase og
føflekkreftregisteret

Inklusjonskriterier:

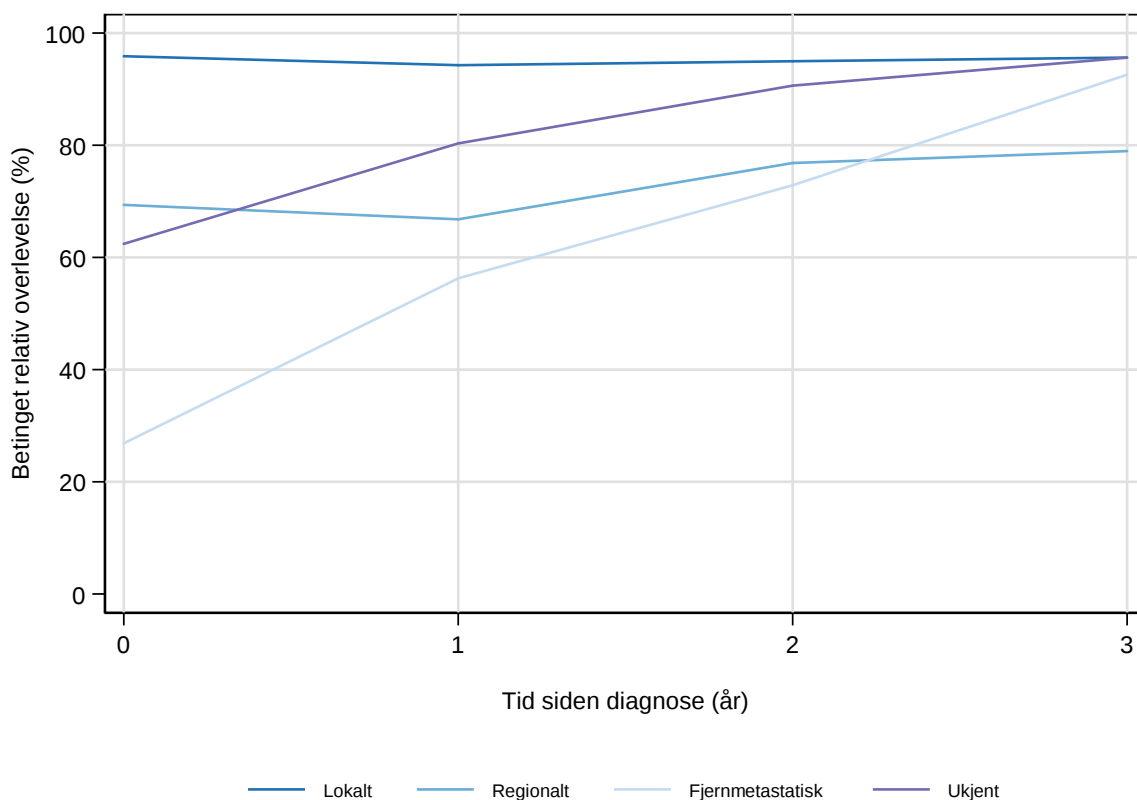
Invasiv føflekkreft i hud

Periodevindu:

2014–2016

Dekningsgrad:

99,8%



Figur 28: Betinget overlevelse for begge kjønn fordelt på stadium.

Figur 28 viser betinget overlevelse for begge kjønn fordelt på stadium. For pasienter diagnostisert i lokalt stadium ser overlevelsen ut til å være flat, altså ingen endring selv om man overlever et, to eller tre år, mens for pasienter med regionalt stadium øker overlevelsen noe. Figuren viser også at hvis pasientene ikke dør av føflekkreft med fjernmetastaser eller en kreft med ukjent stadium i løpet av de første tre år, er det svært høy sannsynlighet for ikke å dø av metastaserende føflekkreft. Vær obs på at få pasienter i gruppene regional, metastatisk og ukjent, innebærer at estimatene er usikre.

Figur 28

Datakilde:

Kreftregisterets
insidensdatabase og
føflekkreftregisteret

Inklusjonskriterier:

Invasiv føflekkreft i hud

Periodevindu:

2014–2016

Dekningsgrad:

99,8%

4 METODER FOR DATAFANGST

Innmelding til Kreftregisteret er obligatorisk for leger som utreder, behandler og følger opp føflekkreftpasienter og krever ikke samtykke fra pasientene. Meldeplikten til Kreftregisteret er beskrevet i [Kreftregisterforskriften](#) § 2-1. Kreftregisteret innhenter også rutinemessig data fra andre registre.

4.1 Rapportering av klinisk informasjon

Rapportering av klinisk informasjon om utredning, behandling og oppfølging av kreftpasienter gjøres av behandlende lege, eller annet personell på sykehusene. Klinisk informasjon kan kun meldes elektronisk (fra og med 1.1.2016). Kreftregisteret utvikler elektroniske meldeskjemaer for rapportering av kliniske kreftdata via en portal på Norsk Helsenett (KREMT- Kreftregisterets elektroniske meldetjeneste på <https://portalen.kreftregisteret.no/>). Det er mulig å rapportere inn klinisk informasjon via andre systemer, forutsatt at Kreftregisterets meldingsspesifikasjoner benyttes.

Elektroniske kliniske meldinger for føflekkreftregisteret ble gjort tilgjengelig for rapportering via KREMT 01.10.2013. Kvalitetsregisteret har følgende meldinger:

- Utredning
- Kirurgi
- Strålebehandling
- Medikamentell behandling

10.09.2015 ble en revisjon av det kliniske meldeskjemaet publisert, der utredning og kirurgi er samlet i ett skjema. Tanken bak dette, var å gjøre rapportering til føflekkreftregisteret enklere og føre til økt klinisk rapporteringsgrad.

Våren 2016 ble Norsk Melanomgruppe og Kreftregisteret enige om å fjerne klinisk meldeskjema for primær eksisjon av føflekkreft i hud. Årsaken er at en stor andel av informasjonen i dette skjemaet allerede finnes i patologimeldingen, og vi ønsket ikke at klinikerne måtte bruke ekstra tid på å rapportere inn informasjon vi allerede får fra andre kilder. En konsekvens av dette er at noen få variabler, som for eksempel symptomer, tegn og funn og, fra og med juni 2017 ikke lenger er tilgjengelig i føflekkreftregisteret. Kreftregisteret og NMG samarbeider med klinikere i primær- og spesialisthelsetjenesten for å forsøke å få disse variablene inn som integrerte deler av strukturert elektronisk henvisning og rekvisisjon slik at føflekkreftregisteret i fremtiden kan hente informasjonen fra disse kildene. I tillegg vil pasientrapporterte opplysninger (PROMS) i fremtiden være en viktig kilde for enkelte av variablene vi tidligere har etterspurt i forbindelse med primær eksisjon.

KREMT har funksjoner for å gjøre arbeidet med rapportering enklere. Purringer på manglende meldinger og kvittering for innsendte meldinger, er tilgjengelige i KREMT-portalene. Det er også mulig å mellomlagre skjema. For å motivere til rapportering er det utarbeidet administrativ og klinisk statistikk som gir sykehusene oppdaterte resultater for sin enhet. Denne statistikken blir oppdatert daglig.

Både primærhelsetjenesten og spesialisthelsetjenesten kan benytte seg av KREMT. En stor andel kliniske meldeskjema for føflekkreft har kommet på papir, spesielt fra primærhelsetjenesten, men andelen papirmeldinger i 2015/2016 er lavere enn i 2012/2013/2014.

Andelen kliniske meldinger som sendes inn spontant, uten at Kreftregisteret må etterspørre meldingen, er om lag 50 prosent. Kreftregisteret bruker derfor mye ressurser på å purre etter manglende informasjon. Rapporteringsgraden øker med antall ganger klinisk informasjon etterspørres, derfor purrer Kreftregisteret flere ganger på samme type informasjon hvis purringen ikke blir besvart.

Kreftregisteret mottar også data fra alle landets stråleavdelinger elektronisk. I føflekkreftregisteret har vi i tillegg en strålemelding i KREMT fordi dataene som kommer direkte fra strålemaskinene ikke gir all den informasjonen som er nødvendig for å vurdere kvaliteten på helsetjenesten.

4.2 Rapportering av patologiinformasjon

Patologiinformasjon, det vil si patologens vurdering av celle- og vevsprøver, er vesentlig for kvalitetsregisteret for å bekrefte diagnosen kreft, men gir også opplysninger om celletyper, biomarkører m.m. Rapportering av patologiinformasjon gjøres fra patologilaboratoriene ved at Kreftregisteret mottar kopi av patologibesvarelsen, enten på papir eller elektronisk. Patologiinformasjonen (beskrivelse av preparatet) er i all hovedsak i fritekst, med en strukturert diagnoseoppsummering i henhold til Veileder versjon 3.0 fra DNP 2016⁶, som ansatte i Kreftregisteret bearbeider manuelt etter interne regler i kvalitetsregisteret.

Intern registreringsløsning for utvidet registrering av patologiinformasjon for føflekkreft ble tilgjengelig i 2008, og innebærer at detaljert patologiinformasjon ble registrert i Føflekkreftregisteret fra og med 01.01.2008 (det vil si på føflekkreftpasienter som fikk sin diagnose fra 2008 og fremover).

På grunn av svikt i den rutinemessige rapporteringen fra Patologiavdelingen ved Helse Fonna mangler Kreftregisteret foreløpig patologibesvarelser for siste halvdel av 2016 fra dette laboratoriet.

4.3 Data fra andre registre

Norsk pasientregister sender informasjon om kreftdiagnoser og kreftrelaterte opphold, hvert tertial. Opplysningene brukes i hovedsak til å purre etter informasjon om kreftpasienter som ikke er registrert i Kreftregisteret.

Dødsårsaksregisteret sender inn opplysninger om kreftrelaterte dødsfall og dødsårsaker hvert år. Informasjonen brukes blant annet til kvalitetssikring for å komplettere opplysninger som mangler i Kreftregisteret.

Folkeregisteret sender kopi av det sentrale personregisteret til Kreftregisteret hver måned. Folkeregisterdataene er vesentlige grunnlagsdata for å vite om personer i Kreftregisteret eksempelvis er emigrert eller døde.

⁶ <http://legeforeningen.no/Fagmed/Den-norske-patologforening/DNP-stoff/Veiledere-og-kvalitetssikring/Veileder-i-biopsibesvarelser-2utgave/>

5 METODISK KVALITET

5.1 Antall rapporterte kliniske meldinger i 2016

Tabell 5: Klinisk rapporterte meldinger for føflekkreft i hud for 2016 fordelt på meldingstype.

Meldingstype	Antall
Utredning metastaser	71
Kirurgi primærtumor (primær eksisjon og utvidet eksisjon)	1425 ⁷
Kirurgi lokalt residiv	34
Kirurgi metastaser	133
Strålebehandling primærtumor	1
Strålebehandling lokalt residiv	0
Strålebehandling metastaser	175
Medikamentell behandling primærtumor	8
Medikamentell behandling tilbakefall	51

Tabell 5 viser antall kliniske meldinger som er rapportert med hendelsesdato i 2016, fordelt på de ulike meldingstypene.

I 2015 ble det bestemt at utredningsmeldingen skal inngå i kirurgimeldingen da utredning og kirurgi av malignt melanom i hud som regel foregår samtidig. Vi gjør oppmerksom på at informasjon om strålebehandling er nær 100% komplett i Kreftregisteret til tross for at rapportering av det kliniske meldeskjemaet om strålebehandling er lav. Årsaken til dette, er at Kreftregisteret også får informasjon om strålebehandling direkte fra strålemaskinene på de ulike strålesentrene. Disse dataene inneholder blant annet informasjon om tidspunkt for strålebehandling, antall fraksjoner, doser og mot hvilket kroppsavsnitt strålingen er gitt mot. Dataene inneholder ikke informasjon om f.eks. bivirkninger av strålebehandling eller årsaker til at stråleprogrammer endres eller avsluttes før planlagt behandling er gjennomført.

5.2 Metode for beregning av dekningsgrad

Komplettheten av krefttilfeller i Kreftregisteret for utvalgte kreftformer er estimert for perioden 2012-2016 ved hjelp av en capture-recapture metode⁸. Capture-recapture metoden sammenligner antall tilfeller registrert ved hjelp av ulike meldingstyper. I denne analysen brukte vi kliniske meldinger, patologimeldinger og dødsattester. Når man har funnet hvor mange tilfeller som er registrert med klinisk melding, patologi og/eller dødsattest, kan man ved hjelp av en matematisk formel estimere komplettheten i registeret.

Rapporteringsgrad for kirurgimeldingen er beregnet som andelen av pasientene operert og evt diagnostisert med føflekkreft i 2016 hvor det er mottatt og registrert en kirurgimelding.

⁷ Inkluderer både primær eksisjon og utvidet eksisjon

⁸ Bray F, Parkin DM. Evaluation of data quality in the cancer registry: principles and methods. Part I: comparability, validity and timeliness. European journal of cancer. 2009 Mar 31;45(5):747-55.

5.3 Tilslutning

Alle leger som yter helsehjelp til pasienter med kreft har meldeplikt til Kreftregisteret. Dette inkluderer rapportering til kvalitetsregisteret for føflekkreft.

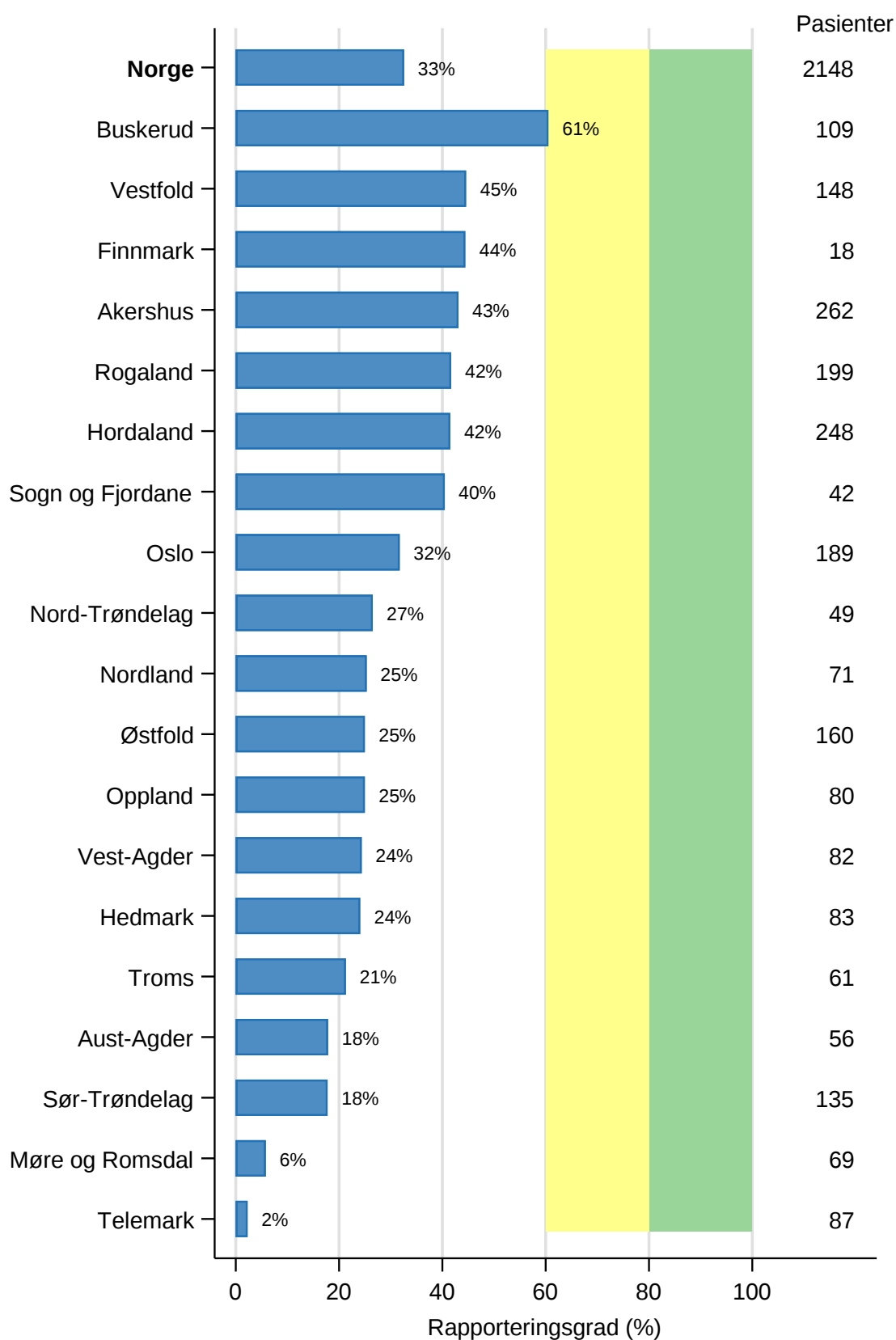
Svært mange pasienter med føflekkreft i hud får fjernet føflekken hos leger i primærhelsetjenesten, og blir senere fulgt opp på sykehus for utvidet eksisjon/etterkontroller. Vi har lenge hatt store utfordringer med å få inn klinisk informasjon på bakgrunn av utført primæreksisjon, og rapporteringsgraden lå på kun 22% i fjorårets rapport. Siden hovedandelen av primæreksisjoner foregår i primærhelsetjenesten er det ekstra utfordrende og ressurskrevende både å finne gode og hensiktsmessige rapporteringsløsninger som alle kan benytte, og å purre etter manglende informasjon. Kreftregisteret og referansegruppen for føflekkreft bestemte derfor våren 2017 at skjema for primær eksisjon skal fjernes. Dette ble iverksatt 23. mai 2017 da skjemaet ble fjernet fra KREMT-portalen. Meldeskjema for papir ble samtidig fjernet fra Kreftregisterets nettsider.

Det jobbes med å finne alternative løsninger for å få inn informasjonen som kun dekkes av primæreksisjonsskjemaet, og et av forslagene er å få dette via rekvisisjonen til patolog og/eller i henvisning til spesialhelsetjenesten. Dette har også blitt diskutert med representanter for primærhelsetjenesten som er involvert i EPJ-løftet, og de er svært positive til å få dette inn i rekvisisjon og henvisning fremfor å fylle ut eget klinisk meldeskjema.

5.3.1 Rapporteringsgrad for melding om utvidet eksisjon

For føflekkreft i hud er klinisk meldeskjema for utvidet eksisjon viktig for å vurdere utredningen og behandlingen av føflekkreft. Klinisk melding skal sendes inn av det sykehuset/legen som utreder og behandler pasienten. Skjemaet skal sendes inn for hvert enkelt tilfelle av føflekkreft i hud, og hvert enkelt sykehus skal melde det de selv har gjort. I tilfeller der pasienten er sendt til en annen helseinstitusjon kun for en enkelt undersøkelse, f.eks. PET-CT, MR, CT, bør sykehuset som har hovedansvaret for utredningen og behandlingen inkludere denne undersøkelsen i sitt meldeskjema fremfor at helseinstitusjonen som kun har gjort denne ene undersøkelsen må fylle ut en hel melding.

Klinisk rapportering på bakgrunn av utvidet eksisjon er fortsatt en svært viktig kilde til informasjon i føflekkreftregisteret og vil bli etterspurt dersom vi mangler dette. Her spør vi blant annet om sykdomsutbredelse på diagnosetidspunktet, klinisk fri margin og cTNM. Rapporteringsgrad for klinisk informasjon om utvidet eksisjon utført 2016 er 33% totalt i Norge.



Figur 29: Rapporteringsgrad for melding om utvidet eksisjon, fordelt på de ulike fylkene.

Figur 29 viser rapporteringsgrad for utvidet eksisjonsmelding fordelt på pasientens bostedsfylke i 2016. For å beregne rapporteringsgraden for utvidet eksisjon er det tatt utgangspunkt i at alle pasienter med en utført primær eksisjon (fra patologibesvarelsen) også skal ha utført en utvidet eksisjon. Det betyr at vi skal ha mottatt en utvidet eksisjonsmelding på alle disse pasientene. Vi har svært sjelden informasjon om hvor utvidet eksisjon er utført, og figuren presenteres derfor på fylkesnivå i stedet for på institusjonsnivå. Vi gjør oppmerksom på at en pasient som er bosatt i et fylke kan sendes til et annet fylke for utvidet eksisjon. For eksempel sendes en del pasienter som er bosatt og diagnostisert i Sogn og Fjordane til Hordaland (Helse Bergen) for å få utført utvidet eksisjon og undersøkelse av vaktpostlymfeknute samtidig. Dette kan være med på å påvirke rapporteringsgraden noe i de ulike fylkene.

Figuren viser at det er alt for stor variasjon i rapporteringsgrad mellom de ulike fylkene, fra 2% til 61%, og det er kun Buskerud som når opp til ønsket minimumsnivå av kvalitetsindikatoren på 60%. Her må de enkelte institusjonene legge til rette for at det sendes inn meldeskjema for utvidet eksisjon til Kreftregisteret.

Figur 29

Datakilde:

Kliniske meldinger for utvidet eksisjon

Inklusjonskriterier:

Pasienter med føflekkreft i hud som har utført utvidet eksisjon

Operasjonsår:

2016

Rapporteringsgrad:

33%

Måloppnåelse:

Gul = Akseptabelt 60%,
Grønn = Anbefalt 80%

5.4 Dekningsgrad

Alle pasienter i Norge med føflekkreft skal være inkludert i registeret.

Dekningsgraden for pasienter diagnostisert med føflekkreft i 2016 er beregnet til 99,8%. For alle kreftformer samlet er dekningsgraden i 2012–2016 97,4%. Se kapittel 5.2. for metode.

5.5 Prosedyrer for intern sikring av datakvalitet

Kvalitetssikring av data gjøres som en integrert del av kode- og registreringsprosessen. I tillegg bidrar følgende eksempler med å sikre datakvaliteten i Kreftregisteret:

- Flere uavhengige kilder rapporterer inn opplysninger
- Opplysningene rapporteres inn på flere tidspunkter i sykdomsforløpet
- Kreftregisterets ansatte har unik kompetanse på koding av krefttilfeller i henhold til Kreftregisterets egen kodebok og internasjonale kodeverk
- IT-systemene har regler og sperrer for ulogiske kombinasjoner, feilaktige opplysninger med mer
- Kreftregisteret gjør analyser og kontrollkjøringer som avdekker inkonsistens i dataene
- Datauttrekk til forskere gir mulighet til å kontrollere et mindre datasett av opplysninger som kan avdekke enkeltfeil (for eksempel feiltasting av sykehuskoder) eller systematiske ulikheter som skyldes ulik tolkning av kodeverk og regler

5.6 Metoder for validering av data i registeret

Kreftregisteret får rapportert og henter inn opplysninger fra ulike kilder, noe som sikrer høy grad av validitet og kompletthet av registrerte data (for de ulike kildene se kapittel 4). Hvis det mangler kliniske meldinger (for eksempel etter mottak av et patologisvar som viser kreft), purres rekvirerende institusjon med oppfordring om å sende inn opplysninger. Manglende patologimeldinger fra patologiavdelingene etterspørres også.

Kreftregisterets ansatte med spesialkompetanse på koding og registrering av krefttilfeller kvalitetssikrer informasjon om hvert enkelt tilfelle som en integrert del av arbeidsprosessen. I tillegg er det etablert faste kvalitetssikringsrutiner som gjennomføres ved avslutning av hver årgang.

Det er ennå ikke planlagt en formell studie av validiteten i føflekkreftregisteret. I september 2017 publiserte Kreftregisteret en studie som vurderte kvaliteten på dataene i Nasjonalt kvalitetsregister for tykk- og endetarmskreft⁹. Studien brukte metodene «reabstracting and recoding», og 1400 pasientjournaler ble gjennomgått for å trekke ut relevante opplysninger til registeret. Deretter ble de nye opplysningene sammenliknet med dataene i registeret. Studien konkluderer med at kvaliteten på data som er entydig definert og data som kvalitetssikres fra flere kilder har god til meget god kvalitet. Denne konklusjonen antas gjelde også for føflekkreftregisteret, fordi opplysninger til registeret hentes inn og bearbeides på stort sett samme måte som i tykk- og endetarmskreftregisteret.

5.7 Vurdering av datakvalitet

De patologiske variablene i Nasjonalt kvalitetsregister for føflekkreft er generelt av høy kompletthet og kvalitet¹⁰. Mulige årsaker til manglende datagrunnlag for patologiske variabler er:

1. Opplysningene finnes for tilfellet av malignt melanom, men ikke på den/de patologibesvarelsene som er inkludert i analysene
2. Tilfellet av malignt melanom er et vanskelig kasus der det ikke er mulig for patologene å vurdere enkelte patologiske variabler
3. Vurdering fra patologen av typen "Ikke påvist" nevnes ikke spesifikt i patologisvaret

Analyser viser en klar forbedring i punkt 3 i ovennevnte liste de siste årene¹¹. Når det gjelder punkt 1, er dette en utfordring som må håndteres ved å lage gode regler for hvordan informasjon fra ulike kilder skal settes sammen og aggregeres. Dette er et arbeid Kreftregisteret og referansegruppen samarbeider om.

Det flere utfordringer knyttet til kvalitet og kompletthet for kliniske variabler. Tilfeller av melanom rapportert på papir har generelt en lavere datakvalitet enn elektronisk rapporterte tilfeller. Dette fordi man på papir kan skrive hva som helst, eller unnlate å fylle ut felt. Dette er ikke mulig i de elektroniske meldingene. Når det gjelder utfordringene med kompletthet knyttet til klinisk rapporteringsgrad er dette beskrevet i tidligere kapitler se 5.3.

5.8 Statistisk metode

Deler av den statistikken som presenteres i rapporten er basert på enkle opptellinger eller fremstillinger av gjennomsnitt, median og andeler. For å sikre at tilfeldig variasjon ikke påvirker resultatene i for stor grad er det satt krav til en viss utvalgsstørrelse for de ulike analysene. Kriteriene for utvalgsstørrelse kan variere og er derfor spesifisert for de analysene der det er behov for dette.

Det er gjort analyser på utvikling i insidens over tid. Aldersspesifikke rater er beregnet som antall tilfeller per 100 000 personår for hvert kalenderår (det brukes 18 aldersgrupper; 0-4,5-9,...,85+). Aldersstandardiserte rater, som er et vektet gjennomsnitt av de aldersspesifikke ratene, er beregnet ved å bruke avrundede vektorer basert på den norske middelbefolkningen i 2014. Dette er også standarden Kreftregisteret bruker i den årlige publikasjonen Cancer in Norway¹². For å bedre kunne illustrere trender over tid er det i noen figurer presentert glattede rater, beregnet ved hjelp av vektet

⁹ <https://www.kreftregisteret.no/Generelt/Publikasjoner/Andre-publikasjoner/datakvalitet-i-kvalitetsregister-for-tykk-og-endetarmskreft/>

¹⁰ https://www.kreftregisteret.no/globalassets/publikasjoner-og-rapporter/patologirapport_3103-2015.pdf

¹¹ Den Norske Patologforening, 2012:
<http://legeforeningen.no/PageFiles/40830/Veileder%20i%20biopsibesvarer%20DNP%202012.pdf>

¹² Cancer Registry of Norway. Cancer in Norway 2015 - Cancer incidence, mortality, survival and prevalence in Norway. Oslo: Cancer Registry of Norway, 2016.

lokal regresjon (LOWESS). Alle insidensrater er basert på uttrekk fra Kreftregisterets insidensdatabase, som er tilnærmet komplett til og med 31. desember 2016. Uttrekket til denne rapporten ble gjort 8. august 2017.

Kreftregisteret har komplett oppfølging med hensyn til dødstidspunkt for alle pasienter til og med 31. desember 2016. Dette danner grunnlaget for forløpsanalysene (overlevelsesanalysene) i rapporten. I en forløpsanalyse ønsker man å følge opp en gruppe personer (en kohort) fra et gitt starttidspunkt (for eksempel diagnosedato) til de opplever en hendelse av interesse, for eksempel død eller tilbakefall. For en del av pasientene i kohorten vet man ikke om de opplever hendelsen siden de enten har forsvunnet ut av kohorten på et tidspunkt, eller siden de ikke har opplevd hendelsen ved siste oppdaterte oppfølgingsdato. I statistikken kalles dette sensurering, noe som må tas hensyn til for å kunne estimere korrekte andeler/sannsynligheter. Den mest brukte metoden for å gjøre slike analyser er den såkalte Kaplan-Meier metoden¹³. Estimerer for totaloverlevelse, andel med lokalt tilbakefall, andel med fjernmetastaser og andel postoperativt bestrålt er beregnet ved hjelp av denne metoden.

Relativ overlevelse er en metode for å estimere andelen pasienter som dør av sin kreftsykdom i en hypotetisk verden der man ikke kan dø av andre årsaker. Dette estimeres mer konkret ved å sammenligne dødeligheten for personer diagnostisert med en viss type kreft med dødeligheten for en sammenlignbar kreftfri befolkning. Relativ overlevelse er nyttig for å sammenligne overlevelse over tid eller mellom regioner og institusjoner. Det finnes ulike metoder for å estimere relativ overlevelse. Estimaterne i denne rapporten er basert på den såkalte Ederer2-metoden¹⁴.

For beregning av relativ overlevelse for diagnoseår hvor vi har fem års oppfølgingstid tilgjengelig bruker vi kohortmetoden¹⁵. Her følger vi pasientene fra diagnosetidspunktet til sensurering eller hendelse.

For diagnoseår hvor vi ikke har nok oppfølgingstid tilgjengelig, typisk de fem siste årene, bruker vi periodetilnærmingen for å estimere overlevelsen med så oppdatert overlevelseserfaring som mulig¹⁴. I stedet for å følge pasientene i en kohort fra diagnosedato til død eller sensurering, så definerer vi en periode (periodevindu) hvor pasienter bidrar med overlevelseserfaring. Pasientene trenger da ikke å bli diagnostisert med kreft i perioden. I denne rapporten har vi valgt å bruke et treårig periodevindu (2014–2016) for å få nok styrke og så oppdaterte overlevelsesestimat som mulig. Det betyr at for å estimere 1–5 års relativ overlevelse benytter vi overlevelseserfaring fra pasienter diagnostisert i periodevinduet, men på grunn av for kort oppfølging må også pasienter diagnostisert forut for perioden inkluderes. Pasienter diagnostisert i årene 2009–2013 bidrar med henholdsvis 5, 4–5, 2–4 og 1–3 års oppfølgingstid. Denne metoden benytter vi også i trendanalysene for diagnoseårene 2012–2016. Her benytter vi et flytende periodevindu, slik at det for diagnoseåret 2016 er som beskrevet over, mens for 2015 benytter vi periodevinduet 2013–2015 osv.

3 års betinget overlevelse er sannsynligheten for å overleve 3 år gitt at pasienten allerede har overlevd X år. Ettersom tiden fra diagnosedatoen går, blir estimatet for den betingede relative overlevelsen mer relevant for pasienter enn den ovennevnte relative overlevelsen. Et estimat på betinget relativ overlevelse som nærmer seg 100% indikerer at dødeligheten blant disse pasientene nærmer seg dødeligheten i den kreftfrie befolkningen. Estimerer blir ikke presentert hvis det er mindre enn 20 pasienter i live.

For å synliggjøre dødeligheten av føflekkreft presenteres det analyser som viser den faktiske sannsynligheten for å overleve føflekkreft, med eller uten tilbakefall/metastaser. For å kunne estimere slike sannsynligheter må man ta hensyn til at noen pasienter dør uten å få tilbakefall, av konkurrerende årsaker (competing risks). Competing risk beskriver situasjoner der man er interessert i en spesifikk hendelse (død som følge av føflekkreft), men der andre hendelser (tilbakefall eller

¹³ Kaplan, E. L.; Meier, P.: Nonparametric estimation from incomplete observations. J. Amer. Statist. Assn. 53:457–481, 1958.

¹⁴ Ederer, F., and Heise, H. (1959), "Instructions to Ibm 650 Programmers in Processing Survival Computations," Technical, End Results Evaluation Section, National Cancer Institute.

¹⁵ Brenner H, Rachet B. Hybrid analysis for up-to-date long-term survival rates in cancer registries with delayed recording of incident cases. Eur J Cancer 2004;40: 2494–501.

metastaser) forhindrer oss i å observere hendelsen vi primært er interessert i. Metoden som er brukt for å estimere sannsynlighetene er en såkalt ikke-parametrisk metode¹⁶.

Alle statistiske analyser ble utført med Stata versjon 15.0¹⁷.

¹⁶ Gooley T.A., Leisenring W., Crowley J., and Storer B.E. Estimation of failure probabilities in the presence of competing risks: new representations of old estimators. *Statistics in Medicine* 1999; 18: 695-706.

¹⁷ StataCorp. 2017. Stata Statistical Software: Release 15. College Station, TX: StataCorp LLC

6 FAGUTVIKLING OG KVALITETSFORBEDRING AV TJENESTEN

6.1 Pasientgruppe som omfattes av registeret

Føflekkreftregisteret inneholder detaljert informasjon om alle tilfeller av føflekkreft i hud (ICD10 C43) og føflekkreft i øye (C69), samt føflekkreft i andre organer (f.eks. slimhinner og tarm). Denne rapporten inkluderer kun føflekkreft i hud da andre typer melanom er forholdsvis sjeldne, se kap 3.2.

6.2 Registerets spesifikke kvalitetsmål

Anbefalingene i Handlingsprogrammet for diagnostikk, behandling og oppfølging av maligne melanomer danner grunnlaget for variabler og kvalitetsmål i Føflekkreftregisteret. Referansegruppen har i samarbeid med Kreftregisteret definert kvalitetsmål som skal evalueres i denne rapporten:

Strukturindikatorer:

- Det foreligger et kvalitetsregister
 - o Patologisk rapporteringsgrad 98%
 - o Klinisk rapporteringsgrad 80%

Prosessindikatorer:

- Breslow tykkelse, mitoser og ulcerasjon angitt i patologibesvarelsen
- Median tumortykkelse fordelt på kjønn og geografiske regioner over tid
- Andel pasienter med ulcerasjon påvist
- Patologisk fri margin etter primæreksisjon
- Eksisjonsavstand for utvidet eksisjon i henhold til retningslinjene
- Anatomisk lokalisasjon for pasienter hvor det er utført en utvidet eksisjon, og det i henhold til retningslinjene er fjernet for lite vev rundt føflekken.
- Median tid fra utført primær eksisjon til utført utvidet eksisjon
- Andel utførte lymfeknutetoiletter med utført vaktpostlymfeknutekirurgi i forkant
- Andel med minst 5/10/20 undersøkte lymfeknuter i hhv lyske/armhule/hals
- Fordeling på stadium: Lokalt, Regionalt, Fjernmetastase, Ukjent.
- Fordeling av T-stadium
- Fordeling av type medikamentell behandling for pasienter med metastaser
- Andel pasienter som er inkludert i studie og som får medikamentell behandling
- Fordeling av type strålebehandling for pasienter med metastaser

Resultatindikatorer:

- Andel pasienter som overlever 3 år etter diagnose med/uten residiv
- Overlevelse for T-stadium og stadium, fordelt på kjønn
 - o T-stadium (svulstens størrelse)
 - o Stadier (sykdomsutbredelse): Lokalt, regionalt, fjernmetastaser, ukjent
- Betinget overlevelse fordelt på T-stadium og stadium
 - o T-stadium
 - o Stadier: Lokalt, regionalt, fjernmetastaser, ukjent

Ingen av kvalitetsindikatorene over har foreløpig status som nasjonale kvalitetsindikatorer. Kreftregisteret og referansegruppen samarbeider i 2017 med Helsedirektoratet om gi et utvalg av fagmiljøets kvalitetsindikatorer nasjonal status.

6.3 Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM)

Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål er så langt ikke inkludert i registeret. Kreftregisteret bruker prostatakreftregisteret som pilotregister for innsamling av PROMs (Patient Reported Outcome Measures). De første invitasjonene til prostatakreftpasienter ble sendt ut i mars 2017, og så langt

ligger responsraten på rundt 50 %. Pasienter diagnostisert med prostatakreft til og med 2019 vil bli invitert til studien. Movemberstiftelsen finansierer studien, og Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har godkjent prosjektet.

Det er et viktig mål for PROMs studien å sette opp et system for innsamling av PROMs nasjonalt, som også kan brukes for andre kreftformer. Kreftregisteret avventer derfor resultater fra pilotprosjektet før pasientrapporterte data blir inkludert i flere kvalitetsregister.

6.4 Sosiale og demografiske ulikheter i helse

Registeret har tilgang til data for å gjøre analyser på demografiske ulikheter som for eksempel alder, kjønn, bosted på diagnosetidspunktet, behandlingsinstitusjon og dato for død. Kreftregisteret har i tillegg tilgang til opplysninger om hvorvidt personen er emigrert eller bosatt i Norge, men har ikke tilgang til flyttehistorikk.

Analyser på eventuelle forskjeller mellom sykehusene vil avhenge av klinisk rapporteringsgrad. Det er en forutsetning at komplettheten av dataene er høy, for å kunne vurdere hvorvidt pasientene får tilgang til like bra utredning, behandling og oppfølging/kontroll i hele landet. I denne rapporten er flere resultater presentert med utgangspunkt i pasientens bosted og ikke bare behandlende sykehus. Det er viktig å kunne avdekke om det er eventuelle forskjeller i helsehjelpen som blir gitt på bakgrunn av hvor pasientene er bosatt.

I 2016 startet flere forskningsprosjekter ved Kreftregisteret med kreft hos innvandrere som tema. Dette er viktig kunnskap for å kunne overvåke sosiale ulikheter i helse, og Kreftregisteret har spilt inn behovet for å kunne registrere landbakgrunn til Helse- og omsorgsdepartementet.

Det er foreløpig ikke planlagt å samle inn data som kan belyse sosiale ulikheter for pasientene i kvalitetsregisteret. For å få tilgang til slike data fra Statistisk sentralbyrå, må Kreftregisteret per i dag søke om konsesjon fra Datatilsynet.

6.5 Bidrag til utvikling av nasjonale retningslinjer, nasjonale kvalitetsindikatorer o.l.

Nasjonale retningslinjer er allerede etablert for pasientgruppen og oppdateres årlig. For føflekkreft er disse beskrevet i dokumentet «Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av maligne melanomer»¹⁸. Det er Norsk melanomgruppe som også er referansegruppe for kvalitetsregisteret, som har det faglige ansvaret for de nasjonale retningslinjene. Det er en stor fordel at de samme fagpersonene bidrar i arbeidet med både register og retningslinjer. Da medikamentene Ipilimumab, Nivolumab, Pembrolizumab og Dabrafenib ble anbefalt i de nasjonale retningslinjene for behandling ble det raskt gjort tiltak i registeret for å kartlegge bruken.

6.6 Etterlevelse av nasjonale retningslinjer

Nasjonale retningslinjer er beskrevet i "Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av maligne melanomer". Kvalitetsregisteret beskriver prosessindikatorer i henhold til disse retningslinjene.

Beskrivelse av tumortykkelse, ulcerasjon og mitosetall i patologibesvarelser er viktige for å stadieklassifisere tilfeller av føflekkreft. Dette forelå for 91% av pasientene.

Andel pasienter med utvidet eksisjon innenfor anbefalingen var 88% på nasjonalt nivå, men det baserer seg kun på 641 meldinger. Å få tilsendt patologimeldinger fra utvidet eksisjon og lymfeknutepreparater uten funn av svulstvev i operasjonspreparatet (og dermed i

¹⁸ <https://helsedirektoratet.no/Lists/Publikasjoner/Attachments/1222/IS-2489-Handlingsprogram-maligne-melanomer-5.utgave.pdf>

patologibeskrivelsen), vil sannsynligvis være en utfordring for registeret også i fremtiden. For å sikre at vi får den nødvendige informasjonen, er det derfor svært viktig at registeret får opp den kliniske dekningsgraden.

For pasienter som har fått utført lymfeknutetoilette, har 77% fått undersøkt mer enn 5/10/20 lymfeknuter (for hhv. lyske/armhule/hals) i lymfeknutestasjonen.

Norsk melanomgruppe oppfordrer fagmiljøene til å ta i bruk rapporten og vurdere sine egne resultater for å se i hvilken grad anbefalingene i handlingsprogrammet etterleves.

6.7 Identifisering av kliniske forbedringsområder

Et klart klinisk forbedringsområde er å ha økt fokus på tidlig diagnostikk. Dette inkluderer både å diagnostisere føflekkreft-tilfellene tidlig, mens de ennå er tynne (T1-svulster), og å diagnostisere eventuelle tilbakefall så tidlig som mulig. Her er det selvfølgelig viktig å informere både den generelle befolkningen og føflekkreftpasientene om symptomer og tegn som bør få dem til å oppsøke lege så tidlig som mulig.

Svært viktig er det også med god opplæring av allmennleger i primærhelsetjenesten. De må ha kunnskap om og kompetanse til å gjøre de riktige vurderingene og undersøkelsene av mistenkelige føflekker slik at disse blir fjernet og sendt til undersøkelse tidlig. Mistenkelige føflekker må også fjernes med tilstrekkelig god margin.

Tiden fra pasienten oppsøker lege og til føflekken er fjernet, undersøkt og det er gjort utvidet eksisjon har stort forbedringspotensiale.

ABCD(E)-regelen har fått mye oppmerksomhet de siste årene, og bør være kjent også blant legene i primærhelsetjenesten, men det er grunn til å tro at EFG-regelen ikke er like godt kjent og at enkelte tilfeller blir diagnostisert sent i forløpet fordi legene ikke har tilstrekkelig kunnskap til å identifisere disse som mistenkelige føflekker.

Oppfølgingen av føflekkreftpasientene er et område vi ikke kjenner godt. Får pasientene lik oppfølging i landet? Gjøres det bildediagnostikk i henhold til retningslinjene? Oppdages flere tilfeller av tilbakefall/ nye føflekkrefttilfeller på bakgrunn av endringer i oppfølgingsregimet? Det er områder som vi ønsker å få med i kommende rapporteringsskjemaer. Forbedringer av når og hvordan tilbakefall oppdages vil ha stor betydning nå som det foreligger både kirurgiske og medisinske muligheter for god behandling.

Et annet klinisk forbedringsområde er å sørge for at alle pasienter får en så optimal behandling som mulig. Flere legemidler og behandlingsformer er nå på full fart inn i behandlingen av pasienter med føflekkreft med spredning, men vi har foreløpig for dårlig informasjon om hvilke pasienter som har nytte av hvilke typer behandling. Her kan kvalitetsregisteret spille en viktig rolle ved å gi et grunnlag for å analysere effekten av ulike behandlingsformer.

Det pågår flere forskningsprosjekter ved registeret, som vil få betydning for klinisk praksis på sikt, se 8.2.

6.8 Tiltak for klinisk kvalitetsforbedring initiert av registeret

Registeret oppfordrer alle institusjoner som behandler føflekkreft om å bruke dataene i årsrapporten til kvalitetsforbedring. Det er et ønske om å ha muligheten for å lage løpende endringer i rapporteringsskjemaene. Dette vil gjøre det mer aktuelt å kunne følge opp endringer i diagnostikk, oppfølging og behandling som skjer raskere nå enn tidligere år. Dette vil være relevant for enkelt institusjoner. Referansegruppen vil fremover diskutere konkrete tiltak for klinisk kvalitetsforbedring.

6.9 Evaluering av tiltak for kliniske kvalitetsforbedring (endret praksis)

Det har skjedd flere endringer og fremskritt innen utredning og behandling av føflekkreft de siste årene. Ett eksempel er anbefalingen om undersøkelse av vaktpostlymfeknute. Et annet eksempel er utviklingen i onkologisk behandling av pasienter med føflekkreft med spredning. Dette inkluderer strålebehandling, medikamentell behandling og kombinasjoner av disse. På bakgrunn av endringene i behandling er det også gjort store endringer i oppfølgingen av føflekkreftpasientene. Dessverre har føflekkreftregisteret fortsatt for lite informasjon til å gjøre en god evaluering av disse kliniske tiltakene. Dette er et fokusområde for registeret i årene fremover.

6.10 Pasientsikkerhet

En vurdering av pasientsikkerheten for pasienter med føflekkreft må inkludere en vurdering av om pasientene får den utredningen, behandlingen og oppfølgingen de bør ha. Føflekkreftregisteret og NMG ønsker i fremtiden blant annet å følge opp disse elementene:

- Andelen pasienter som har en falsk negativ vaktpostlymfeknute, det vil si andelen pasienter som får påvist spredning til lymfeknuter selv om den opprinnelige undersøkelsen av vaktpostlymfeknute viste at det ikke var svulstvev i dette lymfeknuteområdet.
- Tid med usikkerhet om diagnostikk, utredning av spredning og ventetid på operasjon oppgis som noe av det mest ubehagelige av føflekkreftpasientene selv, og vi vil derfor ha fokus på dette fremover
- Tid fra primær eksisjon til utvidet eksisjon. Vi vil ha fokus på ventetiden mellom disse to operasjonene for at den skal være kortest mulig og ensartet i hele landet.
- Tid fra mistanke/ diagnose av spredning av sykdom og til ferdig utredning og beslutning om videre behandling. Her er det mange faktorer som spiller inn og som kan påvirke pasientforløpene.
- Tid fra ferdig utredning av spredning av føflekkreft og til oppstart behandling.
- Inklusjon i pakkeforløp. Det er et mål at flest mulig pasienter skal inkluderes i et pakkeforløp. Kreftregisteret og Norsk Pasientregister vurderer et samarbeid om å analysere andelen kreftpasienter som kommer inn i et pakkeforløp og å vurdere om det finnes noen spesielle kjennetegn eller likhetstrekk mellom de pasientene/krefttilfellene som ikke inkluderes i pakkeforløp.
- Andel pasienter som deltar i kliniske studier. Det er et ønske fra NMG og kreftregisteret om at flest mulig pasienter som behandles deltar i kliniske studier slik at man på sikt kan bli bedre til å forutse hvilke pasienter en gitt medisin/ intervensjon virker på.

7 FORMIDLING AV RESULTATER

Kreft er en gruppe sykdommer som utredes, behandles og følges opp over lang tid. Det innebærer at kreftstatistikk som er sammenstilt fra flere kilder tidligst kan publiseres året etter diagnoseåret.

7.1 Resultater tilbake til deltakende fagmiljø

De viktigste resultatene fra føflekkreftregisteret blir publisert i årsrapporten og er dermed allment tilgjengelig. Fagmiljøet får tilsendt rapporten via deltakerne i referansegruppen, men skal også få den tilsendt gjennom linjen i sitt regionale helseforetak. Tidligere har resultatene blitt presentert i relevante fagfora som Kirurgisk høstmøte og Onkologisk forum. I år er det planlagt å presentere resultatene på Onkologisk forum.

Resultatene fra registeret blir også kjent for fagmiljøet gjennom publisering av forskningsprosjekter som bruker data fra registeret.

Via Kreftregisterets meldetjeneste (KREMT) på Norsk Helsenett har sykehusene tilgang til statistikk basert på elektronisk innsendt klinisk informasjon. Her kan sykehuset sammenlignes med et landsgjennomsnitt og resultatene blir oppdatert daglig. For føflekkreft er følgende analyser tilgjengelig under klinisk statistikk i KREMT:

- Alder ved diagnosetidspunktet
- Symptomer, tegn og funn
- Median tumorstørrelse
- Median tumorhøyde/tykkelse (øye)
- cT ved diagnosetidspunktet
- Tid fra innleggelse/konsultasjon til diagnosedato
- Tid fra diagnosedato til operasjonsdato
- Siktemål for behandlingen
- Dekningstype etter kirurgi
- Oppfølging/tiltak etter kirurgi

Kreftregisteret mangler i dag tillatelse i Kreftregisterforskriften for å gi helseinstitusjonene tilgang til personidentifiserbare opplysninger de selv har sendt inn om sine egne pasienter¹⁹. Vi har bedt om at Helse- og omsorgsdepartementet endrer dette ved oppdatering av Kreftregisterforskriften. Inntil denne endringen er på plass, kan helseinstitusjonene skrive databehandleravtaler med Kreftregisteret og få dataene tilbakerapportert. De fleste helseinstitusjoner har allerede etablert databehandleravtale, eller er i dialog om å utarbeide avtale.

7.2 Resultater til administrasjon og ledelse

Kreftregisteret sender ut årsrapportene til de regionale helseforetakene, slik at rapportene kan brukes i kvalitetsforbedrende arbeid regionalt og i de ulike lokale helseforetakene. Rapportene sendes også til kontaktpersoner og avdelingsledere.

Etter publisering av årsrapportene i 2016 ble Kreftregisteret invitert til fagdirektør/fagsjefmøtene i Helse Sør-Øst, Helse Vest og Helse Nord (høsten 2016 og våren 2017). Kreftregisteret presenterte resultater for hver helseregion og spesielt sykehus i helseregionen som avvek fra nasjonale resultater ble trukket frem.

¹⁹ For mer informasjon, se Kreftregisterets nettsider: <http://kreftregisteret.no/no/Generelt/Nyheter/Stans-i-tilbakeforing-av-rapporterte-opplysninger--Palegg-fra-Datatilsynet/>

7.3 Resultater til pasienter

På www.kvalitetsregistre.no publiseres resultater fra kvalitetsregistrene som er tilpasset pasienter og publikum. Disse sidene driftes av Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre. I forbindelse med offentliggjøringen av årsrapportene lages det nyhetssaker som publiseres på Kreftregisterets hjemmesider (www.kreftregisteret.no) og i andre nyhetsmedier. Årsrapportene ligger tilgjengelig på begge disse nettsidene.

Årsrapporten for føflekkreftregisteret vil bli sendt til føflekkreftforeningen slik at de kan gjøre resultatene tilgjengelig for sine medlemmer. Rapporten vil også bli sendt til regionalt brukerutvalg i de Regionale helseforetakene. Resultatene vil bli diskutert på møtet i brukerpanelet som Kreftregisteret arrangerer i november 2017.

7.4 Offentliggjøring av resultater på institusjonsnivå

Registeret offentliggjør resultater på institusjonsnivå eller bostedsfylke. Alle regionale helseforetak får tilsendt årsrapportene for kvalitetsregistrene på kreftområdet i god tid før publisering slik at de kan gå gjennom sine egne resultater og forberede seg før rapportene blir allment tilgjengelige. Det er også mulig for hver enkelt institusjon å henvende seg til Kreftregisteret for å få en nærmere gjennomgang og utdyping av sine resultater. I 2017 sendes årsrapporten fra Kreftregisteret til RHFene 1. oktober, og offentliggjøringen er planlagt til 13. november.

8 SAMARBEID OG FORSKNING

8.1 Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre

Kreftregisteret har et tett samarbeid med de andre nordiske kreftregistrene. Årlig møtes representanter fra alle de nordiske landene for å lære av hverandre og etablere samarbeidsområder.

8.2 Vitenskapelige arbeider

Føflekkreftregisteret mottar jevnlig henvendelser fra større europeiske prosjekter med føflekkreft som hovedfokus. I løpet av 2016 har vi blant annet mottatt henvendelser om registerets innhold, kvalitet og kompletthet fra både EURECCA EU-MELACARE²⁰ og EPID Research²¹. Dette viser at føflekkreftregisteret anses å være en attraktiv datakilde for internasjonale forskningsprosjekter.

I en pågående studie basert på data fra Føflekkreftregisteret finner vi at årsaker til høy dødelighet er knyttet til spesielle karakteristika ved svulstene. At menn har mer avansert sykdom og er i en høyere alder ved diagnose, sammenlignet med kvinner, forklarer høyere dødelighet blant menn. Mye tyder også på at pasientene i Norge kommer senere til lege og dermed får en diagnose senere i sykdomsforløpet enn pasienter i andre land, hvilket blant annet innebærer tykkere svulster hos norske pasienter. Studien viser videre at pasienter med ukjent svulst-karakteristika har dårlig prognose. En ny gjennomgang av data for pasientene med ukjent svulstkarakteristika avdekker at manglende informasjon i stor grad skyldes diagnostiske utfordringer ved avansert sykdom. Videre har man i en studie på hode- og hals melanomer vist at svulster som oppstår på steder det er vanskelig for pasienten å se (nakke/hodet) er tykkere og i et mer avansert klinisk stadium ved diagnose enn melanomer som oppstår på synlige steder (ansikt/hals)²². Videre er Føflekkreftregisteret utgangspunkt for en pågående studie av diagnostisk sensitivitet av nodulære melanomer versus superfisielle melanomer i primærhelsetjenesten og spesialisthelsetjenesten. Registeret er også utgangspunkt for en pågående studie på nøyaktighet i patologens rapportering av Breslows tykkelse. Breslow tenderer til å avrundes mot nærmeste hele og halve tall, og studien skal evaluere hvorvidt dette har klinisk betydning for pasientene.

Våren 2017 fikk Ultimovacs AS utlevert et datasett fra føflekkreftregisteret hvor formålet var å sammenligne data fra aidentifiserte pasienter som fikk kombinasjonsbehandlingen UV1 vaksine og Ipilimumab, med data fra pasienter som kun har fått Ipilimumab.

Føflekkreftregisteret har også levert ut data til Eiliv Lund, en av Norges fremste kreftepidemiologer, med prosjekttittel «Melanomas differ: Better to understand to prevent».

Lill Tove Nilsen, Strålevernet, leder et forskningsprosjekt som evaluerer samfunnsøkonomiske kostnader knyttet til føflekkreft og nytteverdien av ulike UV-reduserende tiltak, basert på data fra Føflekkreftregisteret.

²⁰ <http://essoweb.org/projects/eurecca-eu-melacare/>

²¹ <http://epidresearch.com/landing/>

²² Helsing P, Robsahm TE, Vos L, Rizvi SM, Akslen LA, Veierød MB. Cutaneous head and neck melanoma (CHNM): A population-based study of the prognostic impact of tumor location. J Am Acad Dermatol. 2016 Aug 18. pii: S0190-9622(16)30462-5. doi: 10.1016/j.jaad.2016.06.048. [Epub ahead of print]

Del 2

Plan for forbedringstiltak

9 MOMENTLISTE

9.1 Datafangst

Det er svært viktig for Nasjonalt kvalitetsregister for føflekkreft at bevisstheten om rapportering blant sykehusledelse og helsepersonell øker. Ikke alle helseinstitusjoner har gode nok rutiner for å følge opp rapportering til Kreftregisteret. Her må helseinstitusjonene selv gå inn og definere rutiner og prosedyrer som skal gjelde lokalt hos dem, men Kreftregisteret bistår gjerne i dette arbeidet.

Kreftregisteret samarbeider nært med flere miljøer og leverandører av IKT-løsninger for å sørge for en så hensiktsmessig datafangst som mulig. Eksempler på samarbeidsprosjekter er:

- Økt bruk av klinisk relevante data fra Norsk Pasientregister
- Innhenting av data om medikamentell behandling fra fagsystemer på sykehusene
- Samarbeid med patologimiljøet om å utarbeide løsninger for mer strukturert, elektronisk rapportering av patologiinformasjon. Dette arbeidet må ta utgangspunkt i veilederen for besvarelse for maligne svulster som utarbeides av Den norske patologforening
- Ehelsedirektoratet jobber med prosjektet «Digital patologi» der elektronisk rapportering til Kreftregisteret inngår på sikt
- Samarbeid med EPJ-leverandørene for å implementere meldeskjemaene i journalsystemene

9.2 Metodisk kvalitet

Kreftregisteret arbeider kontinuerlig med å forbedre rutiner for datafangst, databehandling og intern kvalitetssikring. Analyser og presentasjon av resultatene gjøres av Kreftregisterets egne statistikere.

Referansegruppen må, når det foreligger et relevant datagrunnlag i føflekkreftregisteret, ta initiativ til kvalitetssikringsprosjekter som bidrar til å belyse og forbedre kvaliteten av data – både retrospektivt og prospektivt.

9.3 Fagutvikling og kvalitetsforbedring av tjenesten

Dette er tredje årsrapport fra føflekkreftregisteret med kvalitetsindikatorer, og sammenligningsgrunnlaget er fortsatt lite. Per i dag har det ikke fremkommet data i registeret som vil føre til endringer i nasjonale retningslinjer for føflekkreft.

En analyse av risikofaktorer for melanomspesifikk død har vist at manglende opplysning om T-stadium er en sterk risikofaktor for død de første årene etter diagnose. Dødeligheten for disse pasientene er på nivå med stadium T3. På denne bakgrunn arbeider registeret nå med å kartlegge årsakene til hvorfor disse pasientenes T-stadium ikke kan bestemmes.

For føflekkreft med spredning foreligger det nå ny behandling som er vist å være livsforlengende. Onkologene arbeider for definere et nytt kvalitetskriterium som skal dekke i hvilken grad denne behandling tilbys alle pasienter med føflekkreft med spredning.

Se også avsnitt 8.2 for beskrivelser av pågående forskningsprosjekter.

9.4 Formidling av resultater

Det er viktig for fagmiljøet og Kreftregisteret at resultatene fra kvalitetsregisteret blir brukt i kvalitetsforbedring av helsetjenesten og det er viktig at resultatene blir offentlig kjent.

Resultatene skal fortsatt formidles gjennom følgende kanaler:

- I årsrapporter etter årsrapportmal fra Nasjonalt servicemiljø
- På nettsidene for den nasjonale resultattjenesten www.kvalitetsregistre.no

- På Kreftregisterets nettsider for kvalitetsregistre på kreftområdet
www.kreftregisteret.no/Registrene/Kvalitetsregistre/
- Som klinisk statistikk via KREMT-portalen på Norsk Helsenett
- Som administrativ statistikk via KREMT-portalen på Norsk Helsenett

Kvalitetsregisteret jobber aktivt med formidling av årsrapporten som sendes direkte til sykehus og pasientforeningen. Hvert år trekkes også de viktigste resultatene frem i egne pressemeldinger.

9.5 Samarbeid og forskning

Både Kreftregisteret og referansegruppen har ansvar for å initiere relevante forskningsprosjekter som kan nyttiggjøre seg av dataene i føflekkreftregisteret.

Føflekkreftregisteret er utgangspunkt for flere samarbeid med verdens ledende melanomforskere, blant annet med Adele Green og kollegaer – i en studie av langtidsoverlevelse etter melanom og i studier på sammenheng mellom tumorkarakteristika, personkarakteristika og UV-eksponering. Adele Green er professor og nestleder på Queensland Institute of Medical Research, Brisbane, Australia.

Føflekkreftregisteret er med i et europeisk samarbeid ledet av Lidia Sacchetto fra Piedmont Cancer Registry Torino, Italia, på forekomst av tynne svulster og in situ-lesjoner. Resultater fra studien forventes å publiseres ved utgangen av 2017.

Nylig har vi inngått et samarbeid med det internasjonale nettverket EUMeLaNet, med formål å utvikle evidensbasert og best mulig praksis med hensyn til melanombehandling internasjonalt, med kontinuerlig kvalitetsforbedring, bedre økonomisk ytelse og stimulering av forskningsideer.

Del 3

Stadievurdering

10 REFERANSER TIL VURDERING AV STADIUM

Tabell 6: Vurderingspunkter for stadium: Nasjonalt kvalitetsregister for føflekkreft

			Ja	Nei	Ikke aktuell
Nr	Beskrivelse	Kapittel			
Stadium 2					
1	Er i drift og samler data fra HF i alle helseregioner	3 , 5.3	✓	☐	☐
2	Presenterer resultater på nasjonalt nivå	3	✓	☐	☐
3	Har en konkret plan for gjennomføring av dekningsgradsanalyser	5.2	✓	☐	☐
4	Har en konkret plan for gjennomføring av analyser og løpende rapportering av resultater på sykehusnivå tilbake til deltakende enheter	7.1 , 7.2	✓	☐	☐
5	Har en oppdatert plan for videre utvikling av registeret	Del II	✓	☐	☐
Stadium 3					
6	Kan redegjøre for registerets datakvalitet	5.5	✓	☐	☐
7	Har beregnet dekningsgrad mot uavhengig datakilde	5.2 , 5.3 , 5.4	✓	☐	☐
8	Har dekningsgrad over 60 %	5.4	✓	☐	☐
9	Registrerende enheter kan få utlevert egne aggregerte og nasjonale resultater	7.1 , 7.2	✓	☐	☐
10	Presenterer deltakende enheters etterlevelse av de viktigste nasjonale retningslinjer der disse finnes	6.6	✓	☐	☐
11	Har identifisert kliniske forbedringsområder basert på analyser fra registeret	6.7	✓	☐	☐

12	Brukes til klinisk kvalitetsforbedringsarbeid	6.8 , 6.9	☐	✓	☐
13	Resultater anvendes vitenskapelig	8.2	✓	☐	☐
14	Presenterer resultater for PROM/PREM	6.3	☐	✓	☐
15	Har en oppdatert plan for videre utvikling av registeret	Del II	✓	☐	☐
	Stadium 4				
16	Kan dokumentere registerets datakvalitet gjennom valideringsanalyser	5.6 , 5.7	✓	☐	☐
17	Presenterer oppdatert dekningsgradsanalyse hvert 2. år	5.2 , 5.3 , 5.4	✓	☐	☐
18	Har dekningsgrad over 80%	5.4	✓	☐	☐
19	Registrerende enheter har løpende (on-line) tilgang til oppdaterte egne og nasjonale resultater	7.1	✓	☐	☐
20	Resultater fra registeret er tilpasset og tilgjengelig for pasienter	7.3	✓	☐	☐
21	Kunne dokumentere at registeret har ført til kvalitetsforbedring/endret klinisk praksis	6.9	☐	✓	☐

11 VEDLEGG

11.1 Forfattere og andre bidragsytere til årsrapporten

Forfattere:

- Hilde Hedemann Brenn
- Siri Larønningen
- Trude Røbsahm
- Henrik Løvendahl Svendsen
- Ingrid Roscher
- Kari Dolven Jakobsen

Analyser og statistikk:

- Yngvar Nilssen

Standardtekster, koordinering og kvalitetskontroll:

- Liv Marit Dørum
- Lena Holmstrøm

Koding, registrering og kvalitetssikring:

- Ingrid Forberg
- Tanja Nygård
- Hilde Hedemann Brenn

Bidragsytere:

Referansegruppen for Nasjonalt kvalitetsregister for føflekkreft har hatt rapporten til gjennomlesning og har hatt anledning til å komme med innspill og kommentarer.

11.2 Referansegruppen for Nasjonalt kvalitetsregister for føflekkreft

Norsk Melanomgruppe (NMG) fungerer som referansegruppe for Nasjonalt kvalitetsregister for føflekkreft. Referansegruppen består i dag av følgende personer:

Ingrid Roscher	Oslo Universitetssykehus Rikshospitalet
Truls Ryder	Oslo Universitetssykehus Rikshospitalet
Nils Andreas Eide	Oslo Universitetssykehus Ullevål
Thomas Bærland	Oslo Universitetssykehus Ullevål
Lovise Olaus Mæhle	Oslo Universitetssykehus Radiumhospitalet
Steinar Aamdahl	Oslo Universitetssykehus Radiumhospitalet
Hans Petter Gullestad	Oslo Universitetssykehus Radiumhospitalet
Kari Dolven Jacobsen	Oslo Universitetssykehus Radiumhospitalet
Marta Nyakas	Oslo Universitetssykehus Radiumhospitalet
Anna K. Winge-Main	Oslo Universitetssykehus Radiumhospitalet
Marianne Fretheim	Oslo Universitetssykehus Radiumhospitalet
Jürgen Geisler	Akershus Universitetssykehus
Lars Andreas Akslen	Haukeland Universitetssykehus
Ingeborg Bachmann	Haukeland Universitetssykehus
Oddbjørn Straume (leder NMG)	Haukeland Universitetssykehus
Henrik Løvendahl Svendsen (leder ref.gruppen)	Haukeland Universitetssykehus
Jarle Kjosen	Haukeland Universitetssykehus
Marit Langmyr	St. Olavs Hospital
Ragnhild Telnes	St. Olavs Hospital

Hans Fjøsne
Jarle Karlsen
Anita Amundsen
Erling Bjordal
Katja Bremnes
Solveig Nergård
Silje Fismen
Lene Kristin Kroken
Siri Larønningen
Trude Eid Robsahm
Hilde Hedemann Brenn

St. Olavs Hospital
St. Olavs Hospital
Universitetssykehuset Nord-Norge Tromsø
Universitetssykehuset Nord-Norge Tromsø
Universitetssykehuset Nord-Norge Tromsø
Universitetssykehuset Nord-Norge Tromsø
Universitetssykehuset Nord-Norge Tromsø
Allmennlege, Nesttun Allmennpraksis
Kreftregisteret
Kreftregisteret
Kreftregisteret

11.3 Figurer

Figur 1: Oppsummering av utvalgte kvalitetsmål for føflekkreft på nasjonalt nivå, 2016.	8
Figur 2: Forekomst av føflekkreft for menn og kvinner (glattede rater).	15
Figur 3: Forekomst av føflekkreft over tid etter geografisk region, for menn og kvinner (glattede rater).	16
Figur 4: Forekomst etter kjønn og fylke i Norge.	17
Figur 5: Insidensrater etter anatomisk lokalisasjon (glattede rater)	18
Figur 6: Fordeling av symptomer, tegn og funn	19
Figur 7: Fordeling av histologisk type for føflekkreft i hud over tid, 1996–2016.	20
Figur 8: Rater med in situ melanomer fordelt på pasientens bostedsfylke	21
Figur 9: Andel pasienter med Breslow tykkelse, mitose og ulcerasjon angitt per patologiavdeling.	23
Figur 10: Median Breslow tykkelse fordelt på kjønn og geografisk region over tid, 2008–2016.	25
Figur 11: Andel pasienter med påvist ulcerasjon.	26
Figur 12: Andel pasienter med patologisk fri margin etter primær eksisjon.	28
Figur 13: Andelen utvidet eksisjon med tilstrekkelig margin for føflekkreft per sykehus.	30
Figur 14: Anatomisk lokalisasjon for pasienter der det er fjernet mindre vev rundt føflekken enn retningsslinjene tilsier ved utvidet eksisjon.	32
Figur 15: Median ventetid fra utført primær eksisjon til utvidet eksisjon per bostedsfylke	34
Figur 16: Andel utførte lymfeknutetoiletter med utført vaktpostlymfeknutekirurgi i forkant fordelt på sykehus.	36
Figur 17: Andel lymfeknutetoiletter hvor $\geq 5/10/20$ lymfeknuter er undersøkt i hhv lyske/armhule/hals fordelt på sykehus.	38
Figur 18: Fordeling på stadium ved diagnose av malignt melanom per bostedsfylke.	40
Figur 19: Fordeling av T-stadium per region og fylke i 2016.	42
Figur 20: Fordeling av type medikamentell behandling for pasienter med metastaserende føflekkreft.	44
Figur 21: Fordeling av type strålebehandling for pasienter med metastaser og utvikling over tid.	47
Figur 22: Andel som overlever 3 år etter diagnose med/uten residiv og/eller metastase.	49
Figur 23: Relativ overlevelse for kvinner fordelt på ulike T-stadium.	51
Figur 24: Relativ overlevelse for menn fordelt på ulike T-stadium.	51
Figur 25: Relativ overlevelse for kvinner fordelt på stadium.	53
Figur 26: Relativ overlevelse for menn fordelt på stadium.	53
Figur 27: Betinget overlevelse for begge kjønn samlet fordelt på ulike T-stadium.	54
Figur 28: Betinget overlevelse for begge kjønn fordelt på stadium.	55
Figur 29: Rapporteringsgrad for melding om utvidet eksisjon, fordelt på de ulike fylkene.	61

11.4 Tabeller

Tabell 1: Forekomst av malignt melanom, 2016.	14
Tabell 2: Anbefalte hudmarginer ved utvidet eksisjon av føflekkreft	29
Tabell 3: Inndelingen av stadium for malignt melanom i føflekkreftregisteret.	39
Tabell 4: Inndeling av T-stadium for malignt melanom	41
Tabell 5: Klinisk rapporterte meldinger for føflekkreft i hud for 2016 fordelt på meldingstype.	59
Tabell 6: Vurderingspunkter for stadium: Nasjonalt kvalitetsregister for føflekkreft.	77

Tabell 7: Median antall undersøkte lymfeknuter i armhule, lyske og hals, per sykehus i 2016.....81

11.5 Vedlegg

Tabell 7: Median antall undersøkte lymfeknuter i armhule, lyske og hals, per sykehus i 2016.

Sykehus	Armhule	Lyske	Hals
Sykehuset Østfold, Moss	16,5	7	
Sykehuset Østfold, Fredrikstad		3	
Vestre Viken, Bærum	13	6	
OUS, Radiumhospitalet	20,5	9	12
OUS, Rikshospitalet			11
OUS, Ullevål	15		
Sykehuset Innlandet, Hamar	11		
Sykehuset Telemark, Porsgrunn	30	12	
Sykehuset Telemark, Skien	20	8	
Sørlandet Sykehus, Arendal	21		
Sørlandet Sykehus, Kristiansand	11	8,5	
Helse-Fonna, Haugesund	42		
Stavanger universitetssjukehus	8	8,5	
Haukeland universitetssykehus	22,5	6,5	19
Helse Møre og Romsdal, Molde	19		
Helse Møre og Romsdal, Ålesund	10		
St. Olavs hospital	11	6	12
Helse Nord-Trøndelag, Levanger	9	9	
Nordlandssykehuset, Bodø	33		
UNN, Tromsø	13		

11.6 Stadieinndeling føflekkreft

Oversatt til norsk fra "Final Version of 2009 AJCC Melanoma Staging and Classification"

T		Tykkelse (mm.)	Ulcerasjon / Mitoser
	Tis	la	la
	T1	≤ 1.00	a: Uten ulcerasjon og mitoser < 1/mm ² b: Med ulcerasjon eller mitoser ≥ 1/mm ²
	T2	1.01–2.00	a: Uten ulcerasjon b: Med ulcerasjon
	T3	2.01–4.00	a: Uten ulcerasjon b: Med ulcerasjon
	T4	> 4.00	a: Uten ulcerasjon b: Med ulcerasjon
N		Antall positive lymfeknuter	Nodal metastatisk byrde
	N0	0	ia
	N1	1	a: mikrometastaser ^α b: makrometastaser ^β
	N2	2–3	a: mikrometastaser ^α b: makrometastaser ^β
			c: in transit metastaser/ satellitter uten metastatiske knuter
	N3	≥ 4 positive, eller sammenvokste lymfeknuter, eller både	
		in transit/ satellitt metastase(r) og lymfeknutemetastase(r)	
M		Lokalisasjon metastaser	Serum LD ^γ
	M0	Ingen metastaser	ia
	M1a	Fjernmetastaser i hud/ subcutis el. Lymfeknuter	Normal
	M1b	Lungemetastaser	Normal
	M1c	Andre fjernmetastaser	Normal
		Enhver fjernmetastase	Forhøyet
ia: ikke anvendelig			
^α Påvist i sentinel node biopsi			
^β Klinisk detekterbare og patologisk bekreftet			
^γ Laktat dehydrogenase			

<u>Klinisk stadium^a</u>				<u>Patologisk stadium^b</u>			
	T	N	M		T	N	M
0	Tis	N0	M0	0	Tis	N0	M0
IA	T1a	N0	M0	IA	T1a	N0	M0
IB	T1b	N0	M0	IB	T1b	N0	M0
	T2a	N0	M0		T2a	N0	M0
IIA	T2b	N0	M0	IIA	T2b	N0	M0
	T3a	N0	M0		T3a	N0	M0
IIB	T3b	N0	M0	IIB	T3b	N0	M0
	T4a	N0	M0		T4a	N0	M0
IIC	T4b	N0	M0	IIC	T4b	N0	M0
III	Alle T	N > N0	M0	IIIA	T1–4a	N1a	M0
					T1–4a	N2a	M0
				IIIB	T1–4b	N1a	M0
					T1–4b	N2a	M0
					T1–4a	N1b	M0
					T1–4a	N2b	M0
					T1–4a	N2c	M0
				IIIC	T1–4b	N1b	M0
					T1–4b	N2b	M0
					T1–4b	N2c	M0
					Alle T	N3	M0
IV	Alle T	Alle N	M1	IV	Alle T	Alle N	M1

12 REFERANSER

Larsen et al (2009): Data quality at the Cancer Registry of Norway: An overview of comparability, completeness, validity and timeliness. European Journal of Cancer. Volume 45. May 2009.

Helsedirektoratet (2015): Nasjonalt Handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av maligne melanomer.

<https://helsedirektoratet.no/Lists/Publikasjoner/Attachments/681/IS-2419Handlingsprogram-maligne-melanomer-4utgave.pdf>

Cancer in Norway 2013 - Cancer incidence, mortality, survival and prevalence in Norway. Oslo: Cancer Registry of Norway, 2015

Den Norske Patologforening (2012): Veileder I biopsibesvarelse av maligne svulster, 2. utgave.

Kreftregisteret (2015): Patologirapport

Balch et al (2009): Final version of 2009 AJCC melanoma staging and classification. J Clin Oncol 2009 Dec 20;27(36):6199-206

Gooley T.A., Leisenring W., Crowley J., and Storer B.E. Estimation of failure probabilities in the presence of competing risks: new representations of old estimators. Statistics in Medicine 1999; 18: 695-706.

Ederer, F., and Heise, H. (1959), "Instructions to Ibm 650 Programmers in Processing Survival Computations," Technical, End Results Evaluation Section, National Cancer Institute.

Kreftforeningen:

<https://kreftforeningen.no/om-kreft/kreftbehandling/stralebehandling/>

Helsing P, Robsahm TE, Vos L, Rizvi SM, Akslen LA, Veierød MB.

Cutaneous head and neck melanoma (CHNM): A population-based study of the prognostic impact of tumor location. J Am Acad Dermatol. 2016 Aug 18. pii: S0190-9622(16)30462-5. doi: 10.1016/j.jaad.2016.06.048. [Epub ahead of print]

P.Helsing, T.E. Robsahm, L.Vos, S.M.H. Rizvi, L.Akslen, M.B. Veierød: High mortality of cutaneous melanoma in Norway; a population-based study of prognostic factors in 2008-2012 (submitted)

