



Nasjonalt kvalitetsregister for
MELANOM

Årsrapport

2018

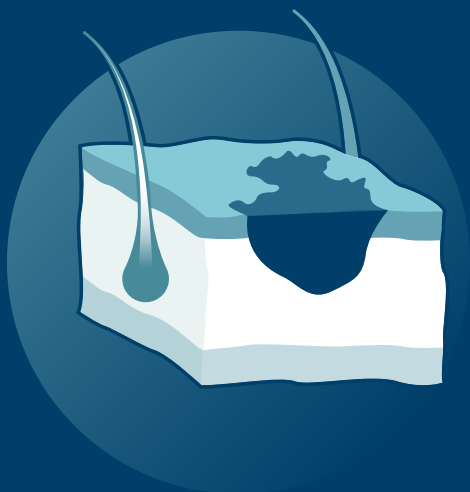
Resultater og forbedringstiltak fra
**Nasjonalt kvalitetsregister for
melanom**

Anbefalt referanse:

Årsrapport 2018 med resultater og forbedringstiltak fra Nasjonalt kvalitetsregister for melanom. Oslo: Kreftregisteret, 2019.

ISBN: 978-82-473-0071-8

Nasjonalt kvalitetsregister for melanom 2018



Rapporteringsgrad

Antall sykehus som rapporterer
til registeret

49

Rapporteringsgrad kirurgi

63 %



Resultater kvalitetsindikatorer

Andel med angitt Breslow tykkelse og
ulcerasjon



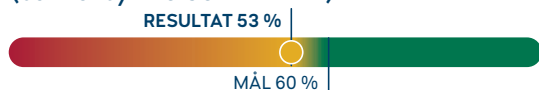
Andel med fri margin etter primær
eksisjon



Andelen utvidet eksisjon med
tilstrekkelig margin



Andel diagnostisert i T1
(tumortykkelse < 1 mm)



5-års relativ overlevelse for kvinner
T3/T4 (tykke svulster)



5-års relativ overlevelse for menn
T3/T4 (tykke svulster)



Nye tilfeller: **2556**



1288

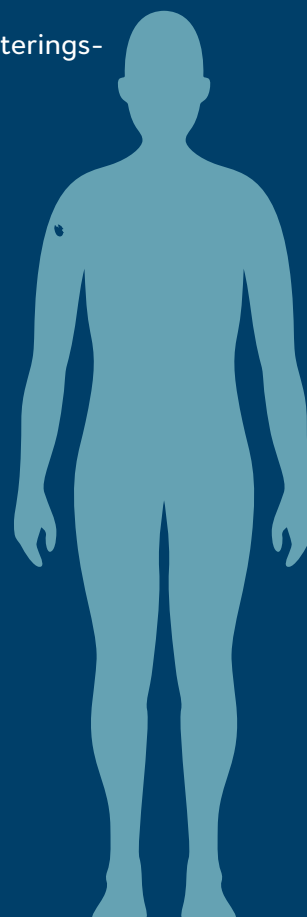


1268

Median alder kvinner **65 år**

Median alder menn **69 år**

Nyhet: Økt rapporterings-
grad fra 43% til 63%



Forord

Omsorgen for pasienter med melanom er i løpende endring og bedring. De største endringene er resultatet av ny medisinsk behandling av melanompasienter med spredning. I årets rapport kan vi igjen se hvordan ulike regimer for medisinsk behandling har endret seg de siste årene, hovedsakelig som en konsekvens av godkjenning av nye legemidler. Rapporten viser en gledelig utvikling av betydelig økt overlevelse i gruppen med fjernmetastaser. Det er på bakgrunn av ny behandling som virker, og ser ut til å ha langvarig effekt på denne pasientgruppen. I tillegg kan vi se at pasientene med T1 tumor har meget høy overlevelse. Faktisk over 100% 5 års relativ overlevelse for T1a gruppen hvilket ytterligere viser hvor viktig tidlig diagnostikk er.

Nasjonalt kvalitetsregister for melanom 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 melanom ble innført 1. september 2015, og skal sikre pasienter rask utredning og behandling. Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av melanom 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. I desember 2017 fikk melanomregisteret varsel fra Interregional styringsgruppe om manglende faglig utvikling og krav til forbedringer. Det er svært viktig at Melanomregisteret 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 med ulike tiltak for å øke denne innrapporteringen. Vi ønsker at klinikerne skal føle at kreftmeldingene er relevante og arbeider med å oppdatere meldeskjemaene. Det jobbes også med å hente relevante kliniske informasjonen fra andre kilder, som pasientrapportert informasjon.

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 i klinisk praksis og mange gode diskusjoner.

Oslo, september 2019

Henrik Løvendahl Svendsen
Plastikkirurg, leder av fagrådet

Giske Ursin
Direktør, Kreftregisteret

Innhold

I	Årsrapport	1
1	Sammendrag	2
2	Registerbeskrivelse	6
2.1	Bakgrunn og formål	6
2.1.1	Bakgrunn for registeret	6
2.1.2	Registerets formål	6
2.1.3	Analyser som belyser registerets formål	6
2.2	Juridisk hjemmelsgrunnlag	7
2.3	Faglig ledelse og dataansvar	7
2.3.1	Aktivitet i fagrådet	8
3	Resultater	10
3.1	Definisjoner	11
3.2	Forekomst	13
3.2.1	Aldersspesifikk forekomst	13
3.2.2	Forekomst i ulike landsdeler 1989–2018	15
3.2.3	Forekomst fordelt på anatomisk lokalisasjon, 1999–2018	17
3.3	Utredning og behandling	18
3.3.1	Patologi	18
3.3.2	Kirurgisk behandling	28
3.3.3	Median ventetid fra primær eksisjon til utvidet eksisjon	33
3.3.4	Vaktpostlymfeknuter og lymfeknutetolett	35
3.3.5	Fordeling på stadium	37
3.3.6	T-stadium	39
3.3.7	Behandling av metastaserende sykdom	41
3.3.8	Strålebehandling	43
3.4	Overlevelse	45
4	Metoder for fangst av data	52
4.1	Rapportering av klinisk informasjon	53
4.2	Rapportering av patologiinformasjon	53
4.3	Data fra andre kilder	54
5	Datakvalitet	55
5.1	Antall registreringer	55
5.2	Metode for beregning av dekningsgrad	55
5.3	Tilslutning	56
5.4	Dekningsgrad	56
5.4.1	Tiltak for å øke rapportering	56
5.4.2	Rapportering	58
5.5	Prosedyrer for intern sikring av datakvalitet	61

5.6	Metoder for vurdering av datakvalitet	61
5.7	Vurdering av datakvalitet	61
5.7.1	Kompletthet av utvalgte variabler	61
5.7.2	Korrekthet av utvalgte variabler	62
5.7.3	Reliabilitet av utvalgte variabler	63
6	FAGUTVIKLING OG PASIENTTRETET KVALITETSFORBEDRING	64
6.1	Pasientgruppe som omfattes av registeret	64
6.2	Registerets variabler og spesifikke kvalitetsindikatorer	64
6.3	Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM)	65
6.4	Sosiale og demografiske ulikheter i helse	65
6.5	Bidrag til utvikling av nasjonale retningslinjer, nasjonale kvalitetsindikatorer o.l.	66
6.6	Etterlevelse av faglige retningslinjer	66
6.7	Identifisering av pasientrettede forbedringsområder	66
6.8	Tiltak for pasientrettet kvalitetsforbedring	68
6.9	Evaluering av tiltak for pasientrettet kvalitetsforbedring (endret praksis)	68
6.10	Pasientsikkerhet	68
7	Formidling av resultater	70
7.1	Resultater tilbake til deltakende fagmiljø	70
7.2	Resultater til administrasjon og ledelse	71
7.3	Resultater til pasienter	71
7.4	Publisering av resultater på kvalitetsregistre.no	71
8	Samarbeid og forskning	72
8.1	Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre	72
8.2	Vitenskapelige arbeider	72
II	Plan for forbedringstiltak	74
9	Videre utvikling av registeret	75
9.1	Datafangst	75
9.1.1	PROMs	75
9.1.2	INSPIRE	75
9.1.3	Tekniske løsninger for datafangst	75
9.2	Datakvalitet	76
9.3	Fagutvikling og kvalitetsforbedring av tjenesten	76
9.4	Formidling av resultater	76
9.5	Samarbeid og forskning	77
III	Stadievurdering	78
10	Referanser til vurdering av stadium	79
Vedlegg		80
10.1	Forfattere og andre bidragsytere til årsrapporten	80
10.2	Rapporteringstiltak	81
10.3	Statistisk metode	82

Figurer

1.1	Oppsummering av utvalgte kvalitetsmål for melanom på nasjonalt nivå, 2018.	3
2.1	Tidslinje over høydepunkter i Melanomregisterets historie	9
3.1	Forekomst av melanom i hud for menn og kvinner (glattede rater)	13
3.2	Forekomst av melanom i hud over tid etter geografisk region, for menn og kvinner (glattede rater).	15
3.3	Forekomst etter kjønn og fylke i Norge	16
3.4	Insidensrater etter anatomisk lokalisasjon (glattede rater)	17
3.5	Fordeling av histologisk type for melanom i hud over tid, 1999-2018.	18
3.6	Rater av in situ melanom fordelt på pasientens bostedsregion	20
3.7	Andel pasienter med Breslow tykkelse og ulcerasjon angitt per patologiavdeling	22
3.8	Anatomisk lokalisasjon for pasienter med påvist ulcerasjon	23
3.9	Median Breslow tykkelse fordelt på kjønn over tid, 2008–2018.	24
3.10	Andel tykke og tynne melanomer fordelt på kjønn over tid, 2008–2018.	25
3.11	Andel pasienter med påvist ulcerasjon.	26
3.12	Fordeling av tumortykkelse for pasienter med påvist ulcerasjon	27
3.13	Andel pasienter med patologisk fri margin etter primær eksisjon	28
3.14	Andel utvidede eksisjoner med tilstrekkelig margin per sykehus	30
3.15	Anatomisk lokalisasjon for pasienter der det er fjernet mindre vev rundt melanomet enn retningslinjene tilsier ved utvidet eksisjon.	32
3.16	Median ventetid fra utført primær eksisjon til utvidet eksisjon per helseforetak (opptaksområde).	33
3.17	Andel utførte lymfeknutetoaletter med utført vaktpostlymfeknutekirurgi i forkant fordelt på sykehus	35
3.18	Andel lymfeknutetoaletter hvor > 5/10/20 lymfeknuter er undersøkt i hhv lyske/armhule/hals fordelt på sykehus.	36
3.19	Fordeling på stadium ved diagnose av melanom per helseforetak (opptaksområde).	38
3.20	Andel av T1-stadium per helseforetak (opptaksområde)	39
3.21	Fordeling av type medikamentell behandling for pasienter med metastaserende melanom	42
3.22	Pasientflyt strålebehandling	44
3.23	Andel pasienter med 3 års tilbakefallsfri overlevelse	45
3.24	Relativ overlevelse for menn fordelt på ulike substadium	47
3.25	Relativ overlevelse for kvinner fordelt på ulike substadium	47
3.26	Relativ overlevelse for menn med T3/T4	49
3.27	Relativ overlevelse for kvinner med T3/T4	49
3.28	Relativ overlevelse for pasienter med fjernmetastase	51
4.1	Kreftregisterets datakilder.	52
5.1	Rapporteringsgrad på HF- og sykehusnivå og pasientflyt fra helseforetak (opptaksområde) til spesifikt sykehus for utvidet eksisjon.	58
5.2	Rapporteringsgrad for melding om utvidet eksisjon fordelt på helseforetak (opptaksområde).	60

Tabeller

1.1	Oppfølgingspunkter som må følges opp av Helsetjenesten, Norsk Melanomgruppe og Melanomregisteret.	4
3.1	Forekomst av melanom, 2018	13
3.2	Anbefalte hudmarginer ved utvidet eksisjon av melanom	30
3.3	Inndelingen av stadium for melanom i Melanomregisteret	37
3.4	Inndeling av T-stadium for melanom	39
5.1	Antall meldinger registrert for melanom i hud i 2018, fordelt på meldingstype	55
5.2	Tiltak for å øke rapporteringsgraden til Melanomregisteret	57
5.3	Sammenligning av informasjon om utvidet eksisjon i Kreftregisteret/Melanomregisteret (KRG) versus Norsk Pasientregister (NPR) for pasienter diagnostisert med melanom i Kreftregisteret i 2017	62
8.1	Oversikt over datautleveringer siste to år.	72
10.1	Vurderingspunkter for stadium Nasjonalt kvalitetsregister for melanom	79
10.2	Rapporteringstiltak	81

Del I

Årsrapport

Kapittel 1

Sammendrag

Nasjonalt kvalitetsregister for melanom publiserer i denne årsrapporten resultater på institusjonsnivå for sjette gang. Registeret har data om tilfeller av melanom for perioden 2008–2018, men fikk nasjonal status først i 2013. Rapporten presenterer resultater fra 2017 og 2018, som er de siste kvalitetssikrede årgangene.

Om lag 95% av alle tilfeller av melanom oppstår i huden. Melanom i hud er den alvorligste formen for hudkreft, og er den kreftformen som øker mest i Norge. I 2018 fikk 2556 nordmenn melanom i hud. 65 pasienter har blitt registrert med mer enn ett tilfelle i løpet av året. Forekomsten av melanom har særlig økt sterkt for menn over 70 år.

Resultatene fra årets rapport viser at rapporteringsgraden for 2017 har økt fra 43%, da rapporten ble publisert i 2017, til 63%. Dette viser at en del sykehus sender inn kliniske meldinger etter publikasjonen av årsrapporten. Rapporteringsgraden for 2018 viser 63%, dette er likevel for lavt da Melanomregisteret har definert en klinisk rapporteringsgrad på minst 80% som ett av registerets kvalitetsmål. Likevel ser vi at ulike tiltak for å bedre rapporteringsgraden har gitt resultater, spesielt ved etablering av kontaktpersoner ved de ulike sykehusene. Dette vil fortsette å være et hovedfokus for Melanomregisteret da vi ser det tar tid å etablere gode rapporteringsrutiner ved de ulike sykehusene.

Tumortykkelse og ulcerasjon er svært viktige prognostiske variabler som patologene skal beskrive i sine besvarelser. Vi ser at det er noe variasjon mellom de ulike laboratoriene om hvorvidt dette blir oppgitt eksplisitt i remissene, men de fleste holder seg likevel innenfor hva som blir definert som en høy måloppnåelse for dette kvalitetsmålet. Det er svært viktig at patologene kontinuerlig anvender anbefalinger for standardisert oppsett og rapportering som er utgitt i [Den norske patologiforening](#).

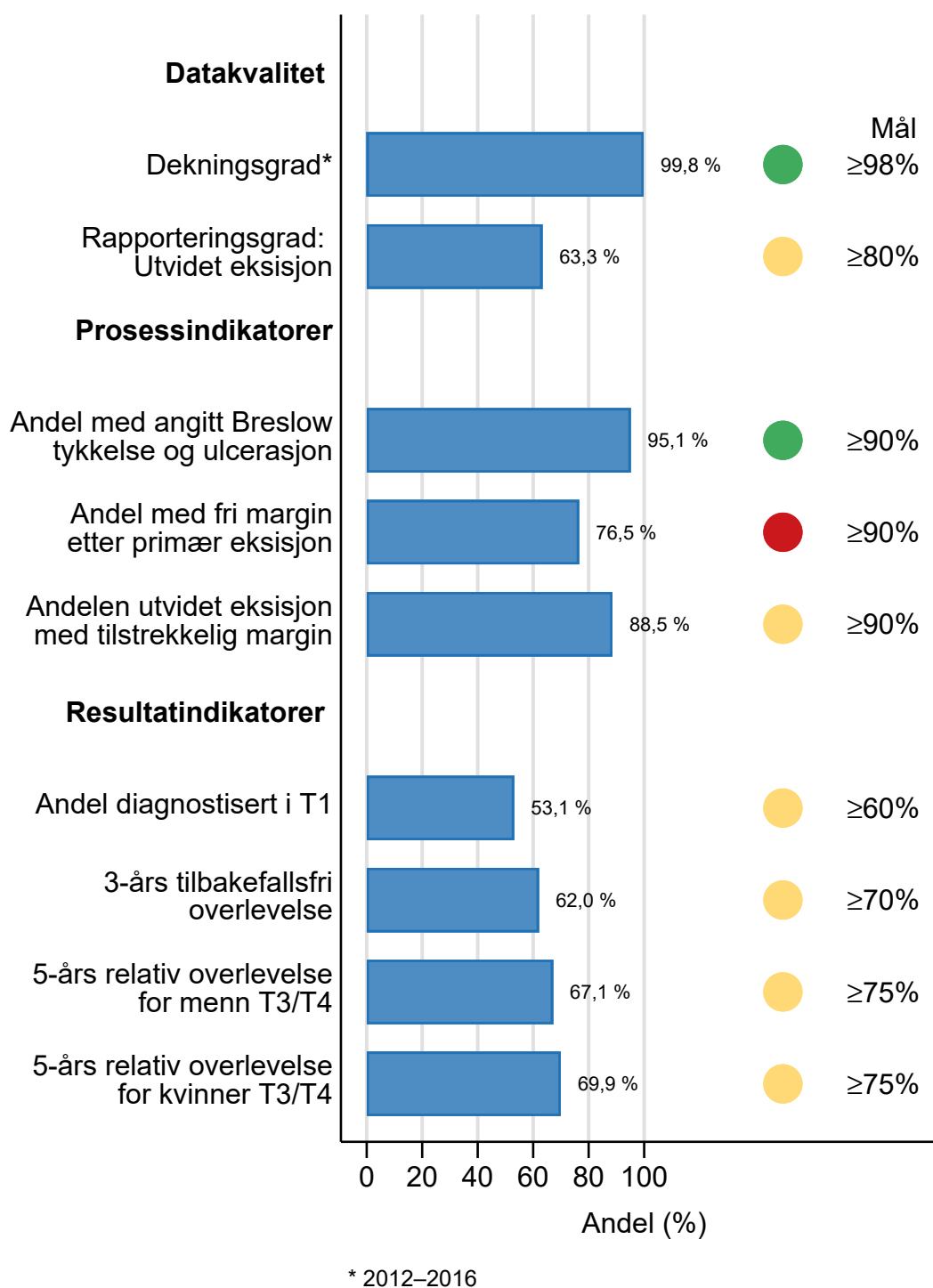
Andel pasienter med patologisk fri margin etter primær eksisjon ligger på 76,5% i Norge. Faggruppen mener at et akseptabelt nivå er >90%. Kvalitetsindikatoren viser at den største pasientgruppen fjerner sitt melanom hos fastleger og private klinikker, og resultatene her ligger under et akseptabelt nivå. Det vil være gunstig å styrke hudlegeresursene i Norge, da spesielt fastleger og private klinikker, til å både utføre korrekt primær eksisjon, og å oppdage melanomer raskere.

Et viktig kvalitetsmål for å motvirke lokalt tilbakefall er at pasienter som får utført utvidet eksisjon fjerner melanomet med en tilstrekkelig avstand slik det er beskrevet i retningslinjene. I Norge ligger denne andelen innenfor et anbefalt nivå, men det kan være flere grunner til at melanomer blir fjernet med mer eller mindre margin rundt den mistenkte lesjonen enn det retningslinjene sier. Et eksempel kan være at melanomet finnes i et område hvor fjerning av mye hud og vev vil gå utover funksjon og estetikk, som f.eks i hode-/halsregion.

Det er gunstig for pasienten å få stilt diagnosen så tidlig som mulig – helst i stadium T1 – da dette gir gode prognoser. T1 karakteriseres ved at melanomets tykkelse er 1 mm eller mindre når det oppdages. Faggruppen har satt som et kvalitetsmål at minst 60% av melanomene som fjernes skal være i T1. Resultatene viser at vi i Norge ligger på 53,1% på dette målet. Det er under et akseptabelt nivå og sammenlignet med andre land som Australia og USA har vi en lang vei å gå.

Overlevelsen etter en melanomdiagnose ligger også lavere i Norge enn det faggruppen mener er ønskelig. Overlevelsen er svært god for pasienter som får melanomet diagnostisert i et tidlig stadium, men det er fortsatt for mange som får tilbakefall og fortsatt en for lav overlevelse for de som oppdages i stadium T3 og T4. Vi ser at det er

mindre variasjoner mellom overlevelsen i landet for melanompasientene med tykke melanom. Dette tyder på lik behandling og oppfølging.



Figur 1.1: Oppsummering av utvalgte kvalitetsmål for melanom på nasjonalt nivå, 2018.

Figur 1.1 viser en oppsummering av de faktorene fagrådet mener er viktig for kvaliteten av behandlingen for melanom 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 1.1 indikerer grønt en høy måloppnåelse, og gult antyder en moderat måloppnåelse.

Tabell 1.1: Oppfølgingspunkter som må følges opp av Helsetjenesten, Norsk Melanomgruppe og Melanomregisteret.

Tema	Hvem/hva følges opp?	Ansvar for oppfølging	Figurhenvisning
Antall in situ-melanomer	Det må undersøkes om mer intensiv diagnostikk i Østfold og Rogaland har bidratt til økningen.	Melanomregisteret	3.6
Andel pasienter med angitt Breslow tykkelse og ulcerasjon	Ahus og Vestre Viken har en nedgang i andelen fra 2017 til 2018. Det må følges opp at patologene bruker standardisert mal/besvarer de parametere som har stor prognostisk verdi.	Patologiavdelingene ved Ahus og Vestre Viken, Melanomregisteret og Norsk Melanomgruppe	3.7
Andel pasienter med patologisk fri margin etter primæreksisjon	Primærhelsetjenesten og private klinikker har en lavere andel med fri margin enn spesialisthelsetjenesten. Det er bekymringsfullt fordi det er i denne delen av helsetjenesten de fleste primære eksisjoner utføres.	Norsk Melanomgruppe og Melanomregisteret	3.13
Andel utvidede eksisjoner med tilstrekkelig margin	Det er større andel med tilstrekkelig margin i Skien enn i Porsgrunn. Porsgrunn har under akseptabelt nivå. Det er lavere andel med tilstrekkelig margin ved private klinikker enn i spesialisthelsetjenesten.	Sykehuset Telemark, Norsk Melanomgruppe og Melanomregisteret	3.14
Median ventetid fra utført primær til utvidet eksisjon	Helse Stavanger HF og Helse Sørlandet HF har lengre median ventetid enn øvrige helseforetak. Hovedårsakene ligger sannsynligvis i ressursmangel (patologer, nuklærmedisin) og av manglende prioritetsmerking av melanompreparater. Pasienter som tilhører Lovisenberg sitt opptaksområde har også lang median ventetid, men få pasienter. Dette kan skyldes tilfeldig variasjon.	Helse Stavanger HF, Helse Sørlandet HF, Norsk Melanomgruppe og Melanomregisteret	3.16
Andel utførte lymfeknutetotaler med utført vaktpost-lymfeknutekirurgi	Det ser ut til å være mange sykehus som utfører færre enn 10 pr. år, og antallet har økt fra 2017. Melanomregisteret har imidlertid utfordringer med å få inn «tomme» lymfeknutepreparater (preparater som ikke inneholder tumorvev) fra patologiavdelingene, så det reelle antallet kan være noe lavere.	Melanomregisteret	3.17 og 3.18
Andel melanomtilfeller diagnostisert i stadium T1	Andelen tilfeller som diagnostiseres tidlig, mens melanomet fortsatt er tynt, er fortsatt for lavt.	Helsetjenesten, Norsk Melanomgruppe og Melanomregisteret	3.20
3-års tilbakefallsfri overlevelse	Vi ønsker at en større andel pasienter på landsbasis skal unngå tilbakefall. Vi følger spesielt med på andelen i Helse Østfold HF og Helse Møre og Romsdal HF, som ligger noe lavere enn resten av landet.	Melanomregisteret, Norsk Melanomgruppe og Helseforetakene	3.23
Rapportering av klinisk melding for utvidet eksisjon	Rapporteringsgraden har økt fra 43% i 2017 til 63% i 2018. Dette er veldig bra, men fortsatt for lavt i forhold til målene som er satt.	Alle Helseforetak, Melanomregisteret og Norsk Melanomgruppe	5.1 og 5.2

Summary in English

This report is the sixth annual report from the national clinical registry for malignant melanoma. The results are presented for each hospital or area of residence. While the melanoma registry has complete data from 2008, this report mainly presents results from 2017 and 2018. 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 melanoma cases. In 2018, 2556 people in Norway were diagnosed with malignant melanoma of the skin. 65 of these patients had more than one case of melanoma that same year. The incidence of melanoma increases with age, and has increased most amongst men over the age of 70. Please refer chapter 3.2 for details.

Reporting to the melanoma registry has been a major issue, and the Cancer registry of Norway, together with the Norwegian Melanoma Group (NMG), have initiated and planned several measures to increase the reporting. In 2018 the reporting rate has increased to 63%, from the reporting rate in 2017 that was only 43%. The reporting rate is still below the acceptable level of reporting as defined by the melanoma registry. Nevertheless, we see that various measures to improve the reporting rate has shown results, especially establishing contacts at the hospitals. It takes time to establish good reporting routines, and this will be a major focus for the melanoma registry in the future. Refer chapter 5.4.1.

In order to classify malignant melanoma, pathologists describe tumour thickness and ulceration in their notifications. We observe that there are some variations between the different laboratories in reporting these, but most of them keep within what is defined as the highest targeted standard for this quality indicator (figure 3.7).

The proportion of patients with a pathological free margin after primary excision is 76,5% in Norway (figure 3.13). This quality indicator shows that more resources should be spent on training primary health care physicians and on increasing the dermatologists' skills in Norway, both to detect melanomas earlier and to perform correct primary excisions. This is a quality indicator in the melanoma registry where an acceptable level has not yet been reached.

An important quality indicator to prevent local recurrences is to remove the melanoma with sufficient distance to healthy tissue according to the guidelines. In Norway, this measure to prevent local recurrences is within the recommended level (figure 3.14), but there may be several reasons why melanomas are removed without sufficient tissue margin. An example of this may be if the melanoma is situated in an area where removal of skin and tissue will reduce function and aesthetics, such as in the head and neck region.

T1 stage of melanoma is characterized by the thickness of the melanoma being 1 mm or less when detected. It is beneficial for the patient to be diagnosed as early as possible as it improves prognosis. At least 60% of patients should be diagnosed at stage T1. This quality indicator is below the acceptable level at 53% and may indicate we still have a way to go for early diagnosis, compared with countries such as Australia and the USA (figure 3.20).

The survival rate for skin melanoma is lower in Norway than what we should be able to achieve, according to the Norwegian melanoma group. The survival rate is very good for patients diagnosed with early stage melanoma, but there are too many relapses and the survival rate for stages T3 and T4 is still too low. In a national comparison, the survival rates show only minor variations for patients with thick melanoma, which indicates equal treatment and follow-up nationwide.

Kapittel 2

Registerbeskrivelse

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). Hensikten var å etablere et kvalitetsregister for overvåkning og kvalitetskontroll av utredning, behandling og oppfølging av pasienter med melanom. For å oppnå dette, måtte det etableres rapportering og registrering av informasjon som per da ikke var en del av den rutinemessige registreringen i Kreftregisteret. Den utvidede registreringen dekker informasjon både fra patologiavdelinger og fra klinikk. De første meldeskjemaene for melanom ble tatt i bruk for krefttilfeller diagnostisert fra og med 01.januar 2008. Meldeskjemaene ble revidert i 2013 og i 2015, og arbeidet med ny revisjon er i gang og forventes ferdig i løpet av 2019.

Registeret endret i 2018 navn fra Nasjonalt kvalitetsregister for føflekkreft / Føflekkreftregisteret til Nasjonalt kvalitetsregister for melanom / Melanomregisteret. Hovedårsaken til denne endringen er å bedre synliggjøre at melanomer finnes i flere organer i kroppen, og at melanomer oftere oppstår utenfor enn i føflekker .

2.1.2 Registerets formål

Melanomregisteret skal bidra til å styrke kvaliteten på helsehjelp til pasienter med melanom. 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.

2.1.3 Analyser som belyser registerets formål

Et av formålene med melanomregisteret er å gi datagrunnlag for å vurdere om de nasjonale retningslinjene for utredning, behandling og oppfølging av melanompasienter (heretter kalt handlingsprogrammet) følges. Rapporten inneholder en del analyser som indirekte belyser dette, men som også påvirkes av forhold utenfor helsetjenestens kontroll. Eksempler på dette er andel melanomtilfeller diagnostisert i stadium T1, 3-års tilbakefallsfri overlevelse og 5-års relativ overlevelse for pasienter diagnostisert i stadium T3/T4.

Rapporten har tre prosessindikatorer som mer direkte viser kvalitet på helsehjelp. Disse tre analysene er:

- Andel med angitt Breslow tykkelse og ulcerasjon
- Andel med fri margin etter primær eksisjon
- Andel utvidet eksisjon med tilstrekkelig fri margin

Breslow tykkelse og ulcerasjon er svært viktige prognostiske faktorer som benyttes blant annet for stadieklassifikasjon. Det er essensielt at patologene beskriver dette i patologisvaret slik at pasienten får riktig utredning og behandling ut fra stadium ved diagnose.

Det er klare retningslinjer i handlingsprogrammet for bredde på fri margin både for primær og utvidet eksisjon. Ved primær eksisjon skal hele tumor fjernes med et båtformet snitt 2–5 mm ut i normal hud og med en pute av subdermalt fett. For utvidet eksisjon er retningslinjene at operasjonen skal ha fri margin ut fra tykkelsen av primærtumor. Dersom retningslinjene ikke følges, risikerer man at alt tumorvev ikke kommer med i primær eller utvidet eksisjon, med fare for progresjon/tilbakefall for pasienten.

2.2 Juridisk hjemmelsgrunnlag

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

2.3 Faglig ledelse og dataansvar

Kreftregisteret er databehandlingsansvarlig.

Faglig ledelse av registeret skjer i tett samarbeid med fagrådet. Fagrådet for Nasjonalt kvalitetsregister for melanom består av alle profesjoner som har ansvar for melanom (hudleger, øyeleger, plastikkirurger, kirurger, onkologer, allmennleger og patologer), og har representanter fra hele landet. Henrik Løvendahl Svendsen, overlege ved plastikk-, hånd- og rekonstruktiv kirurgisk avdeling ved Haukeland universitetssykehus er leder av fagrådet.

Fagrådet består 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 Mæhle, Oslo universitetssykehus, Radiumhospitalet
- Steinar Aamdal, 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 Kjösen, Stavanger Universitetssykehus
- Marit Langmyr, St. Olavs Hospital
- Ragnhild Telnes, St. Olavs Hospital

- Hans Fjøsne, St. Olavs Hospital
- Jarle Karlsen, St. Olavs Hospital
- Anita Amundsen, Universitetssykehuset Nord-Norge Tromsø
- Katja Bremnes, Universitetssykehuset Nord-Norge Tromsø
- Solveig Nergård, Universitetssykehuset Nord-Norge Tromsø
- Lene Kroken, Allmennlege, Nesttun Almennpraksis
- Siri Larønningen, Kreftregisteret
- Trude Eid Robsahm, Kreftregisteret
- Hilde Hedemann Brenn, Kreftregisteret

2.3.1 Aktivitet i fagrådet

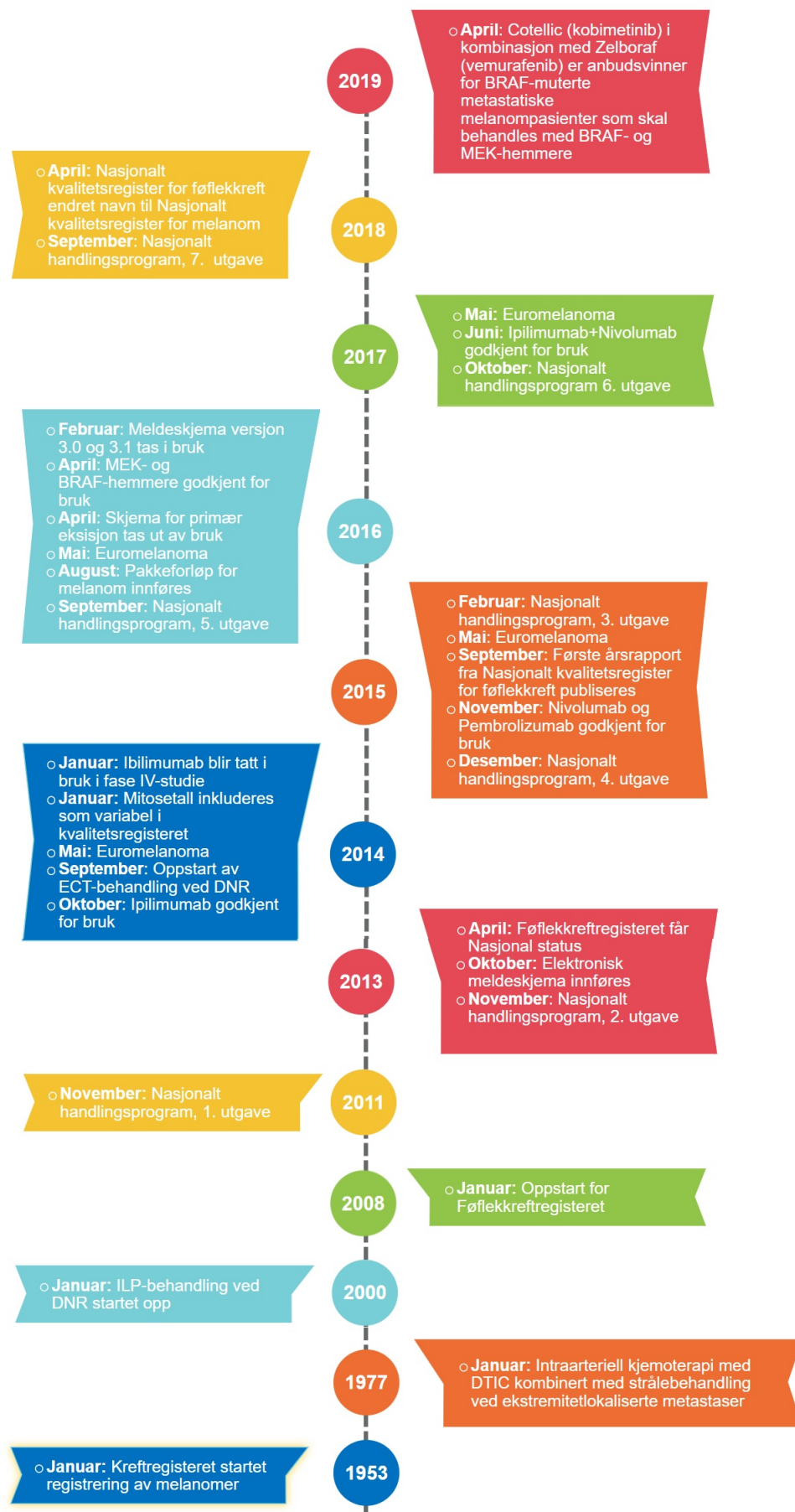
I tråd med Kreftregisterets retningslinjer for utvikling og drift av kvalitetsregistrene samt vedtekter for kvalitetsregistrenes fagråd ble det etablert et fagråd for Nasjonalt kvalitetsregister for melanom våren 2014. Det er Norsk melanomgruppe (NMG) som fungerer som fagråd for Melanomregisteret. NMG har som faggruppe flere roller, blant annet har de oppdraget med å lage nasjonale retningslinjer for utredning og behandling av melanom. Det er Oddbjørn Straume som leder faggruppen, mens fagrådet blir ledet av Henrik Løvendahl Svendsen.

I 2019 er det avholdt tre arbeidsgruppemøter for planlegging av og arbeid med årsrapporten. Arbeidsgruppen bestemte å gjenbruke de fleste av analysene/kvalitetsmålene fra fjorårets rapport, med noen justeringer. Øvrig korrespondanse rundt årsrapporten har foregått på e-post. Det har også blitt avholdt regelmessige videomøter mellom Kreftregisteret og leder av fagrådet, hvor blant annet arbeidet med revisjon av de kliniske meldingene og PROMs har stått i fokus.

Nasjonalt kvalitetsregister for melanom har samarbeidet nært med Norsk Melanomgruppe gjennom hele perioden fra 2007 og er en inkludert del av NMGs halvårlige 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 møttes på Kreftregisteret 9. januar 2019. Hovedtema for møtet var hvordan resultatene i årsrapportene kan brukes i kvalitetsforbedringsarbeid. Der diskuterer vi innholdet i rapporten og får tilbakemeldinger på presentasjonsform og relevante resultater. Brukerrepresentantene bidrar med å gjøre resultatene kjent for pasientforeningen og i brukervedvirkningsutvalg ved sykehus. Kari Anne Fevang representerte Melanomforeningen. Et nytt brukerpanelmøte er planlagt i november 2019. Brukerpanelmøtene erstatter foreløpig pasientrepresentasjon i fagrådet.

Tidslinje



Figur 2.1: Tidslinje over høydepunkter i Melanomregisterets historie

Kapittel 3

Resultater

Nasjonalt kvalitetsregister for melanom har kvalitetssikrede data for perioden 2008-2018. Denne rapporten presenterer hovedsakelig resultater fra 2018, som er den siste kvalitetssikrede og komplette årgangen. Institusjoner med færre enn 10 pasienter er ekskludert fra figurene. Antall pasienter i høyre kolonne i figurene gjelder for 2018.

Analyser og inklusjons- og eksklusjonskriterier kan endre seg fra år til år. Resultatene i denne årsrapporten bør derfor ikke sammenlignes med resultatene i tidligere årsrapporter. Der det er relevant, har vi i denne rapporten valgt å vise resultater fra 2017 for å sammenligne de to siste årgangene.

Rapporteringsgraden for kliniske meldinger i 2018 blir presentert i kapittel 5.4.2.

3.1 Definisjoner

Betegnelsen «melanom» erstatter det tidligere brukte uttrykket «føflekkreft».

Forklaringer/forkortelser	
Adjuvant behandling	Tilleggsbehandling for å redusere risikoen for tilbakefall
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 E for endring ABCD(E)-regelen brukes både ved makroskopisk vurdering av en føflekk og ved dermatoskopi (et instrument med innebygd forstørrelsesglass og lampe)
Aldersstandardisert insidens	En aldersstandardisert rate er et vektet gjennomsnitt av aldersspesifikke rater. Ved å aldersstandardisere rater kan befolkningsgrupper, for eksempel fylker, regioner eller land, med ulik alderssammensetning sammenlignes
Basisregister	Kreftregisterets hoveddatabase med all kreftforekomst i Norge. Inneholder Kreftregisterets kjernevariabler og henter data fra flere kilder (f.eks. patologisvar, klinisk innmelding, dødsårsaksregisteret og folkeregisteret)
Breslow tykkelse	Svulsttykkelse, kalt Breslow tykkelse, er den patologiske enkeltfaktoren som har størst betydning for prognosen. Tykke svulster har dårligere prognose enn tynne svulster. Tykkelsen måles som vertikal avstand fra toppen av granulærrelaget til den dypeste tumorcelle (i primærtumor) og angis i millimeter med én desimal
EFG-regelen	EFG-regelen benyttes til å identifisere hurtigvoksende nodulært melanom. Disse utgjør om lag 20% av alle melanom i Norge. Nodulært melanom er vanskelig 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 til andre organer forbi regionale lymfeknutestasjoner
Forekomst	Insidens, eller forekomst, er antall nye tilfeller av en sykdom i en definert populasjon innen en gitt tidsperiode. I denne rapporten er populasjonen hele Norges befolkning, og tidsperiodene er kalenderår
Insidensrate	Antall nye tilfeller som oppstår i en populasjon (forekomsten/insidensen) delt på antall personår som var under risiko for å bli rammet av kreft i den aktuelle periode. Raten uttrykkes som 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 melanom som er avgrenset til overhuden (epidermis)
In-transit	Tumor som oppstår langs lymfebaner mer enn 2 cm fra primærtumor, men likevel ikke forbi regionale lymfeknuder
Kliniske data	Informasjon som rapporteres fra den kliniske virksomheten om pasienten
Lokalt residiv	Tilbakefall i operasjonssåret etter tidligere fjernet melanom
Lymfeknutetoilette	Et kirurgisk inngrep som utføres dersom kreftcellene har spredt seg til lymfeknutene i en region
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 lymfeknuder eller andre organer som da utgjør metastase(r)
Mitoser	Mitoser angir celledelingsaktivitet i svulsten. Mitosetallet var inntil 2018, sammen med ulcerasjon, en viktig faktor for å subklassifisere T1-T4-svulster, og dermed vurdere riktig behandling og oppfølging av kreftsykdommen
Morfologisk subtype	Det finnes flere ulike typer melanom. Disse klassifiseres ved hjelp av mikroskopisk undersøkelse av utseende og vekst. De hyppigste formene for melanom er superfisielt spredende melanom, nodulært melanom og lentigo maligna melanom, men det finnes også andre subtyper som for eksempel akralt lentiginøst melanom og amelanotiske melanom
Primær eksisjon	Første kirurgiske fjerning av en suspekt tumor
Relativ overlevelse	Overlevelse blant kreftpasienter delt på forventet overlevelse for en tilsvarende gruppe personer i befolkningen, som ikke har denne kreften, men ellers er sammenlignbar (samme kjønn og alder) Estimat på sannsynligheten for å overleve kreftsykdommen i en hypotetisk verden hvor man ikke kan dø av andre årsaker enn kreft
Satellittmetastaser	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	Sårdannelse eller defekt i huden som går gjennom epidermis og ned til dermis. Faktoren inngår som en del av subclassifiseringen av T1-T4-svulster i TNM-systemet. Funn av ulcerasjon er forbundet med dårligere prognose
Utvidet eksisjon	Etter primær eksisjon gjennomføres en utvidet eksisjon hvor det blir gjort et ytterligere inngrep på stedet der melanomet satt. Hvor mye vev eller hud som fjernes blir bestemt ut fra tykkelsen av melanomet som opprinnelig ble fjernet
Vaktpostlymfeknutekirurgi	Ved vaktpostlymfeknutekirurgi leter man etter den første regionale lymfeknuten, altså vaktpostlymfeknuten. Inngrepet skjer som regel samtidig med den utvidede eksisjonen

3.2 Forekomst

I 2018 ble det diagnostisert 2556 pasienter med melanom. 65 av disse pasientene ble diagnostisert med mer enn ett tilfelle av melanom. Tabell 1 viser hvordan melanomene fordeler seg på topografi, kjønn og antall melanomer. Her ser vi eksempelvis at 25 kvinner og 40 menn fikk to eller flere melanomer i 2018.

Melanomer hvor det kun er funnet metastaser og hvor primærtumors utgangspunkt er ukjent, ligger i kategorien "hud". Dette gjaldt for 89 pasienter i 2018 (31 kvinner og 58 menn).

Tabell 3.1: Forekomst av melanom, 2018

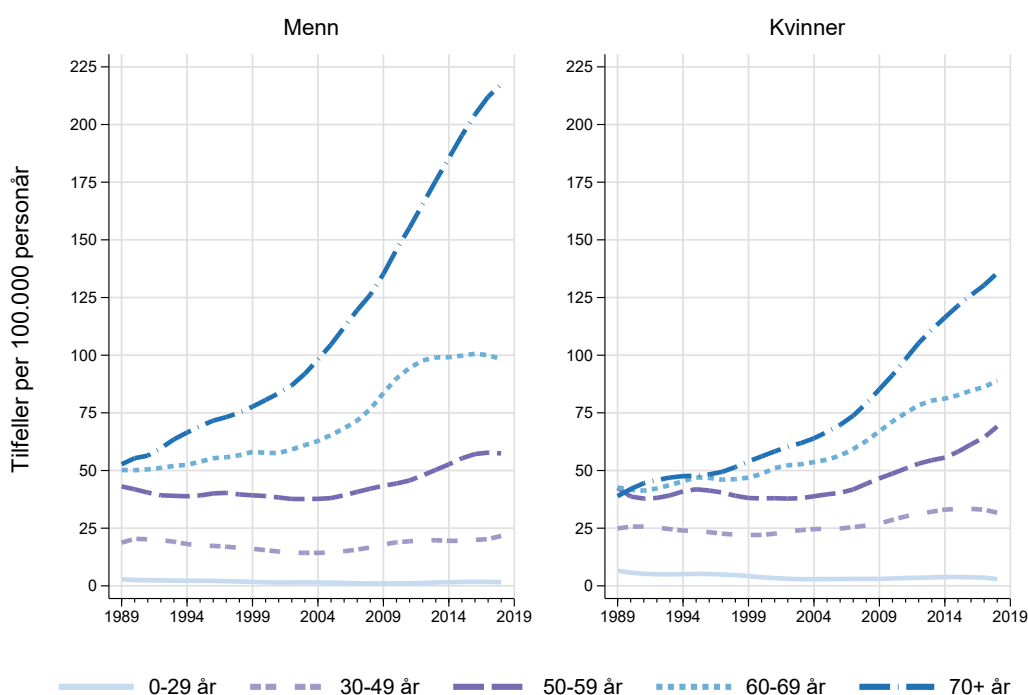
Topografi	Antall melanomer	Kvinner	Menn	Total
Hud	1	1190	1210	2400
Hud	2	23	36	59
Hud	3	2	2	4
Hud	4	0	1	1
Hud	5	0	1	1
Øye	1	38	33	71
Slimhinne/Annet	1	15	5	20

Vi ser fra tabell 3.1 at melanom forekommer hyppigst i hud. På bakgrunn av dette har fagrådet valgt å ekskludere melanomer som oppstår i øyet, slimhinner eller andre lokalisasjoner fra denne rapporten. Videre teller vi kun første tilfelle per person per år.

3.2.1 Aldersspesifikk forekomst

For å kunne vise forekomst av melanom 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 eller at alderssammensetningen endrer seg.

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



Figur 3.1: Forekomst av melanom i hud for menn og kvinner (glattede rater)

Figur 3.1 viser forekomst av melanom i hud i perioden 1989–2018 for aldersgruppene 0–29, 30–49, 50–59, 60–69 og 70+. På 2000-tallet er melanom den kreftformen med størst økning i forekomst.

For kvinner øker forekomsten i aldersgruppene >50 år. For menn kan det se ut til at forekomsten flater ut for aldersgruppene 50–69 år, med fortsatt økning for de eldste (≥ 70 år). I all hovedsak tror vi økt forekomst er et resultat av solingsadferd, men fokus på sykdommen kan ha medført økt diagnostisk intensitet.

Figur 3.1

Datakilde

-Kreftregisterets basisregister

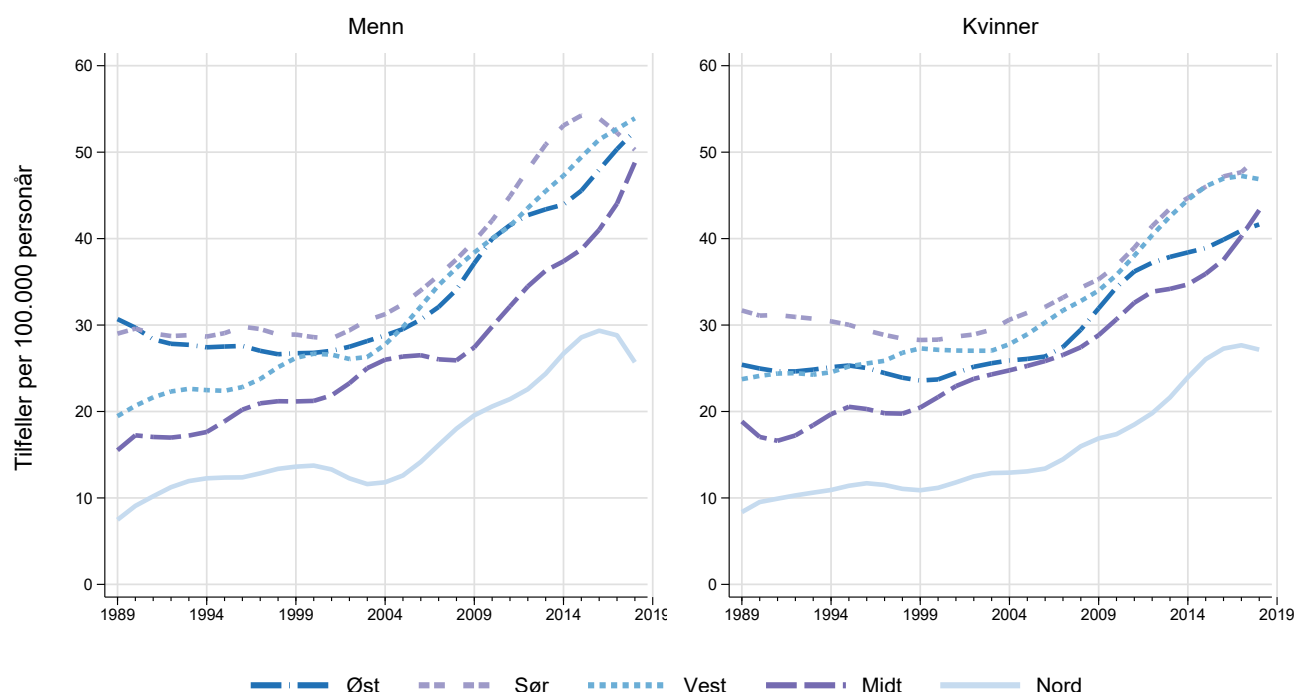
Inklusjon

- Diagnoseår 1989–2018
- Melanom i hud

Dekningsgrad

- Kreftregisteret 2012–2016: 99,8%

3.2.2 Forekomst i ulike landsdeler 1989–2018



Figur 3.2: Forekomst av melanom i hud over tid etter geografisk region, for menn og kvinner (glattede rater).

Figur 3.2 viser forekomst av melanom i hud i Øst-, Sør-, Vest-, Midt- og Nord-Norge over tid. Inndelingen er basert på pasientens bostedsfylke 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

Forekomsten i sør er dobbelt så høy som forekomsten i nord. Dette samsvarende med forskjeller i UV-dose og klima mellom landsdelene. For menn kan det se ut som forekomsten både i sør og i nord er på vei ned. Siden tidlig på 2000-tallet ser vi sterkest økning i Vest- og Midt-Norge. En sannsynlig forklaring er økt reising til soldestinasjoner.

Figur 3.2

Datakilde

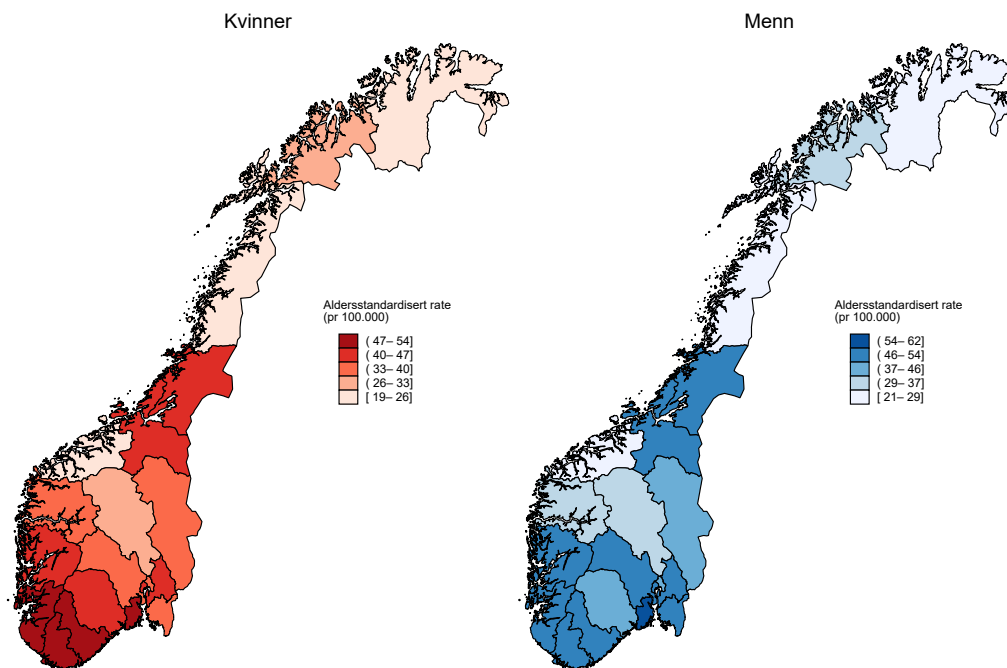
- Kreftregisterets basisregister

Inklusjon

- Diagnoseår 1989–2018
- Melanom i hud

Dekningsgrad

- Kreftregisteret 2012–2016: 99,8%



Figur 3.3: Forekomst etter kjønn og fylke i Norge

Figur 3.3 viser forekomsten for hhv. kvinner og menn etter bostedsfylke i perioden 2014–2018. Fylkene er gradert etter farge, hvor den mørkeste fargen i begge kartene angir den høyeste forekomsten, og den lyseste fargen angir den laveste forekomsten. Det er ulike intervall i kategoriene for menn og kvinner, og kartene kan derfor ikke direkte sammenlignes på tvers av kjønn.

Kartene viser nord-sør gradienten i forekomst av melanom i hud som dels samsvarer med gradienten i UV-dose og klima. Kartene viser også høy forekomst i landsdeler hvor det er lavere UV-dose og kaldere klima, slik som i Vest og Midt-Norge. Dette er sannsynligvis et resultat av økt reising til soldestinasjoner.

Figur 3.3

Datakilde

- Kreftregisterets basisregister

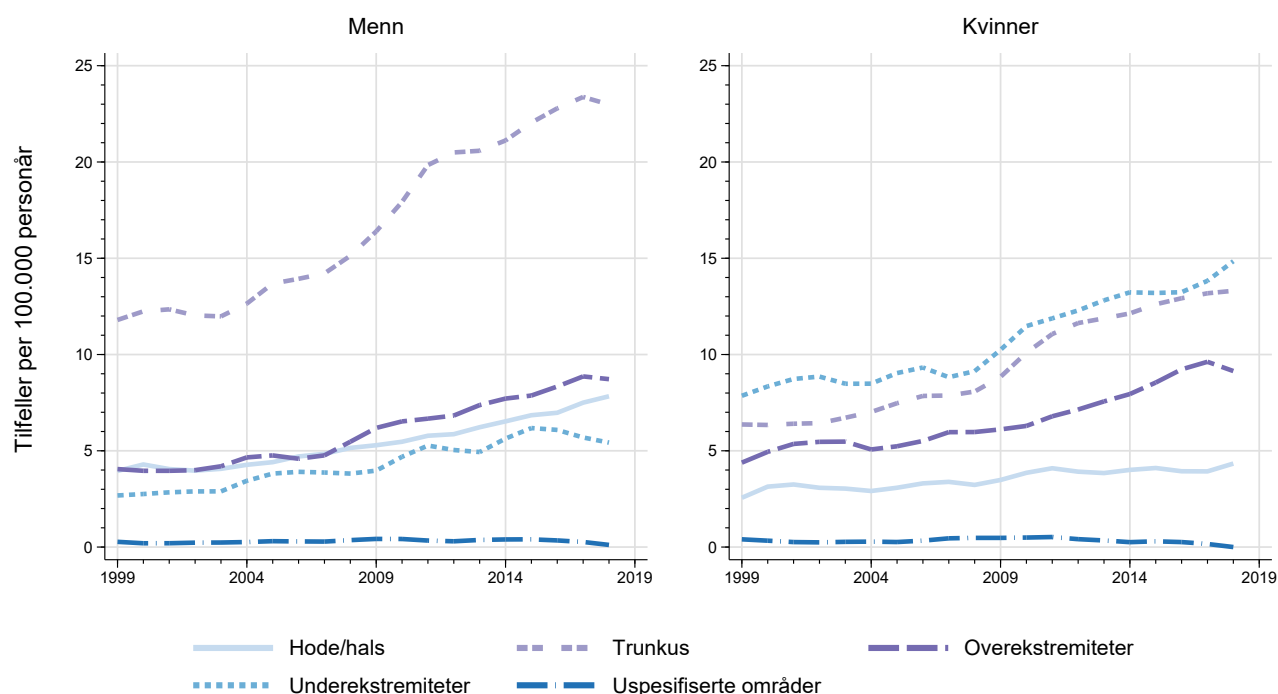
Inklusjon

- Diagnoseår 2014–2018
- Melanom i hud

Dekningsgrad

- Kreftregisteret 2012–2016: 99,8%

3.2.3 Forekomst fordelt på anatomisk lokalisasjon, 1999–2018

**Figur 3.4:** Insidensrater etter anatomisk lokalisasjon (glattede rater)

Figur 3.4 viser forekomst av melanom over tid i hode/hals, på trunkus (rygg og mage), overekstremiteter (armer og skuldre) og underekstremiteter (bein). Pasienter med melanom der anatomisk lokalisasjon av svulsten ikke er angitt er klassifisert som uspesifisert.

Blant menn er de aller fleste svulstene lokalisert på trunkus, mens for kvinner er underekstremiteter og trunkus de vanligste lokalisasjonene. Andelen melanom på overekstremiteter er lik. Menn har flere melanom lokalisert i hode/hals regionen enn kvinner. Forskjellen mellom kjønnene antar vi skyldes ulik UV-eksponering av de ulike kroppsområdene (f.eks. hvordan vi kler oss og hårtykkelse, -lengde og -fasong), og understreker at menn og kvinner bør behandles ulikt med hensyn til primær forebygging (beskyttelse av ulike kroppsdeler) og sekundær forebygging (oppmerksomhet i helsetjenesten og i befolkningen).

Figur 3.4**Datakilde**

- Kreftregisterets basisregister

Inklusjon

- Diagnoseår 1999–2018
- Melanom i hud

Dekningsgrad

- Kreftregisteret 2012–2016: 99,8%

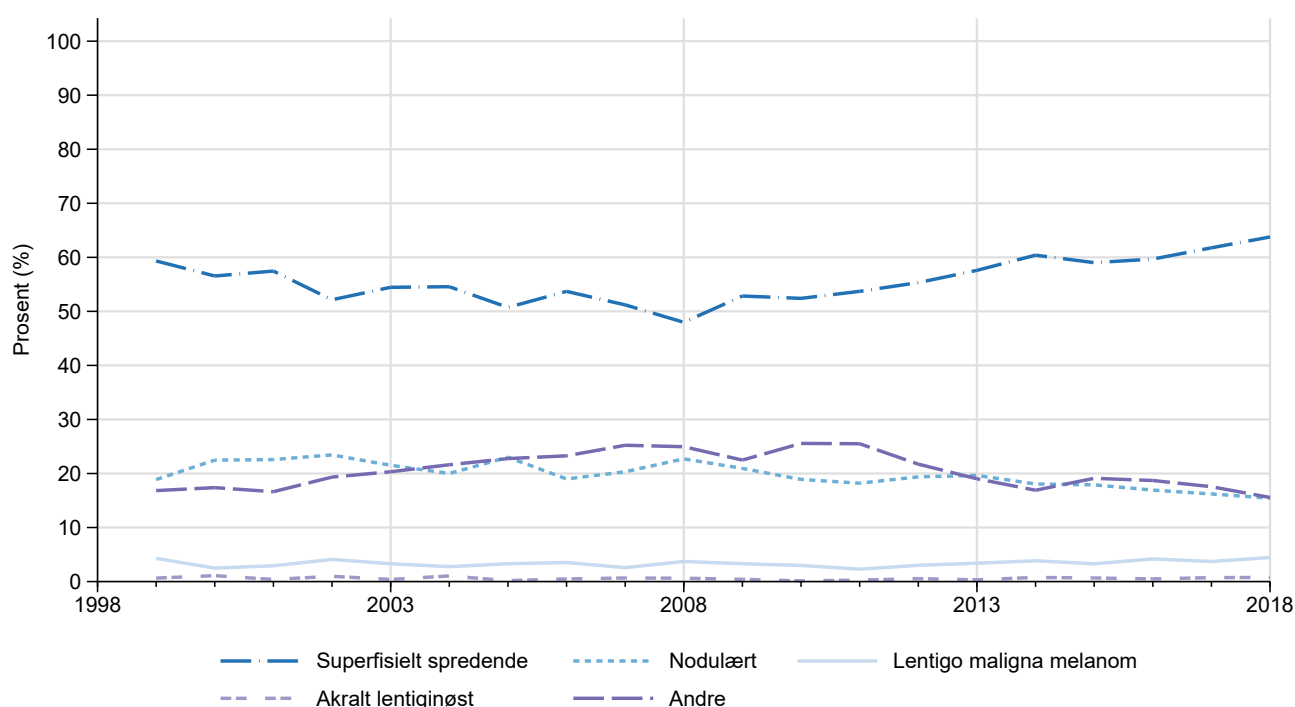
3.3 Utredning og behandling

Figurene i dette kapittelet er basert på kvalitetssikrede data som er hentet ut fra patologisbesvarelser, samt noe klinisk rapportering. Dataene er i hovedsak fra diagnoseårene 2017 og 2018. Institusjoner med færre enn 10 pasienter vises ikke som egne enheter i figurer på institusjonsnivå, men inngår som en del av det totale antallet i Norge. Fagrådet har definert ulike kvalitetsmål som er illustrert i figur 1.1. I figurene hvor det er satt kvalitetsmål indikerer grønt en høy måloppnåelse, og gult antyder en moderat måloppnåelse.

3.3.1 Patologi

Fordeling på histologisk type

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



Figur 3.5: Fordeling av histologisk type for melanom i hud over tid, 1999-2018.

Figur 3.5 viser fordeling av histologiske typer av melanom i hud over tid (1999–2018) 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 spesifikk tumortype i patologibesvarelsen (melanom UNS) også inkludert, og det er disse som utgjør den største delen av gruppen «Andre» med 94%. Dette viser hvor viktig det er at patologene beskriver hvilken type melanom det dreier seg om i histologibesvarelsen.

Melanom av superfisielt spredende type utgjør over 60% av melanomtilfellene og er den vanligste typen. Den nest vanligst er nodulært melanom, som nå utgjør 17%. Det kan se ut som om andelen nodulære melanomer er på vei ned, mens andelen superfisielt spredende melanomer er på vei opp. Nodulære melanomer vokser raskt og er mest dødelig og denne andelen i Norge har vært høyere enn i sammenlignbare

Figur 3.5

Datakilde

- Kreftregisterets basisregister

Inklusjon

- Diagnoseår 1999–2018
- Melanom i hud

Dekningsgrad

- Kreftregisteret 2012–2016: 99,8%

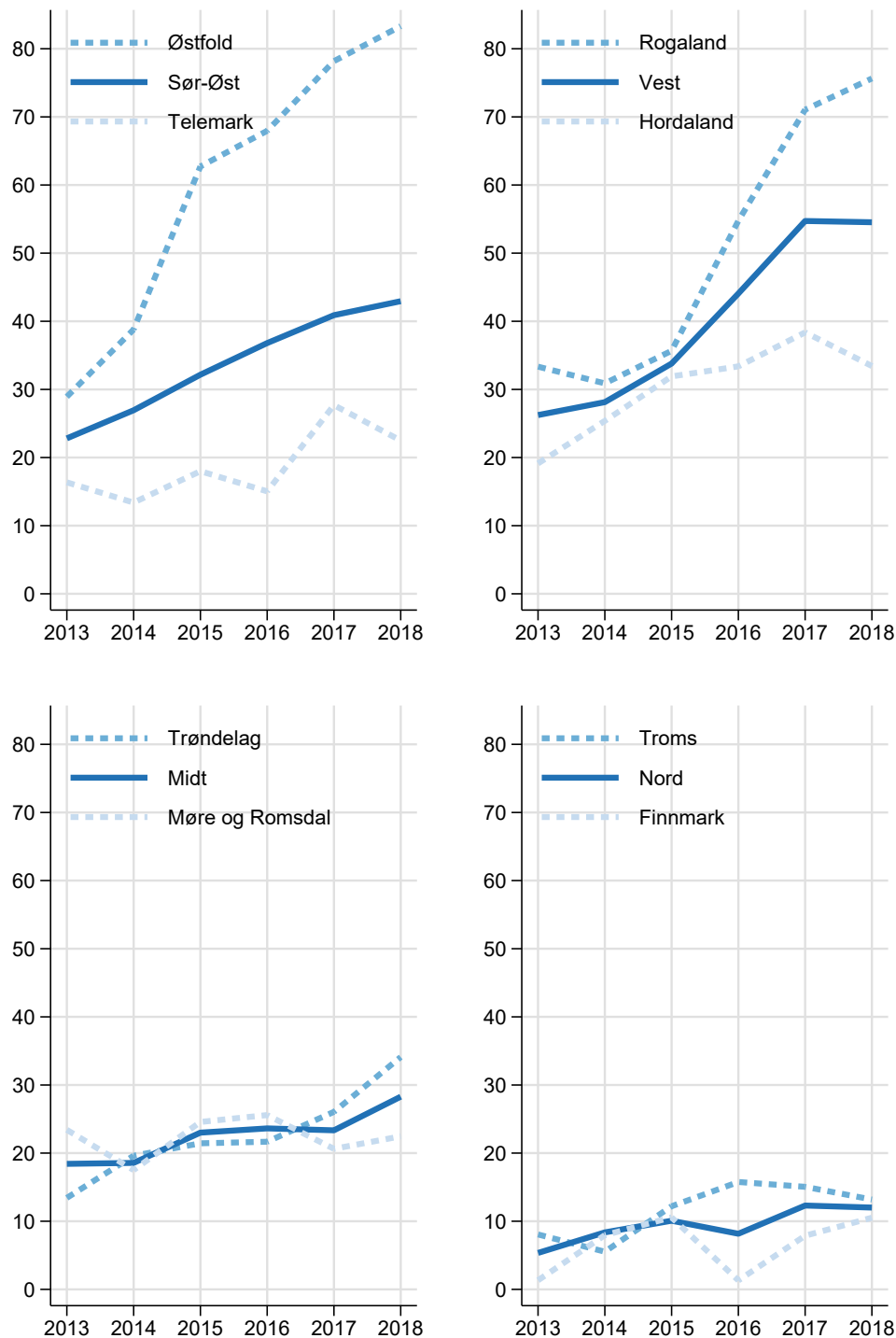
EFG-regelen

- E (Elevated) = forhøyet
- F (Firm) = fast
- G (Growing) = voksende

land. Kjennetegn for nodulære melanomer er ikke nødvendigvis lik kjennetegn for superfisielt spredende melanomer (ABCD(E)). Det er viktig at både befolkningen og helsetjenesten har kunnskap om kjennetegn for nodulære melanomer. EFG-regelen (se side 11) benyttes for klinisk undersøkelse av disse melanomene. Det er også viktig at helsetjenesten og pasientene har kunnskap om amelanotisk melanom. Dataene i Melanomregisteret viser at amelanotisk melanom kun utgjør 0,5% i kategorien «Andre». Ettersom dette er en klinisk vurdering mistenker vi at andelen i realiteten er større. Vi håper å få et mer komplett bilde av dette når vi mottar PROMs data (se kapittel 6.3). Norsk Melanomgruppe og Melanomregisteret understreker viktigheten av at alle hudlesjoner som fjernes sendes til patologisk undersøkelse.

Antall in situ melanomer

In situ melanomer er melanomceller som er avgrenset til overhuden (epidermis) og regnes som forstadier til melanom uten metastaseringspotensial. Det er viktig å følge med på raten av in situ, da denne gir en pekepinn på om føflekker som er annerledes blir undersøkt. Det er i tillegg viktig å se på trendene for tykke, tynne og in situ melanomer i sammenheng for å kunne evaluere effekten av ulike forebyggende tiltak og eventuelle endringer i diagnostisk intensitet^[1].



Figur 3.6: Rater av in situ melanom fordelt på pasientens bostedsregion

Figur 3.6 viser rater av in situ over tid for de fire regionene i Norge.

Sør-Øst: Østfold, Akershus, Oslo, Hedmark, Oppland, 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

Figur 3.6

Datakilde

- Kreftregisterets basisregister
- Registrerte patologimeldinger som ikke er kodet

Inklusjon

- År for prøvetaking 2013–2018
- In situ melanomer

Rapporteringsgrad

- Patologimelding: Systematisk datafangst, nær komplett rapportering

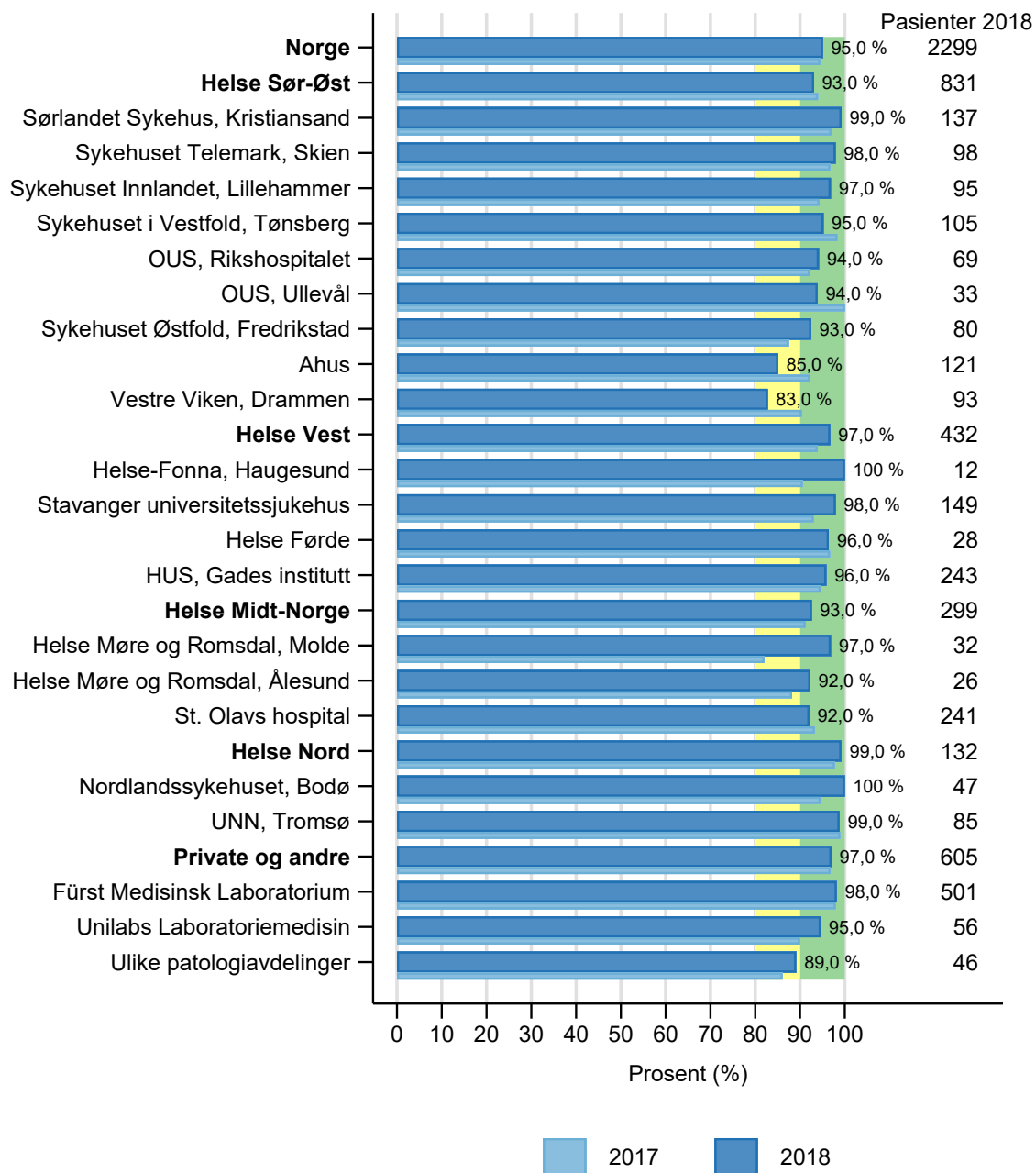
Heltrukken linje viser rater for regionen, mens stiplet linje viser rater for fylket med høyest og lavest rate innen regionen.

De fleste in situ melanomer behandles i primærhelsetjenesten og det er kun anbefaling om én kontroll hos hudlege tre måneder etter operasjon. Spesialisthelsetjenesten er derfor mindre involvert i behandling og oppfølging av disse tilfellene enn for de invasive melanomer. Vi har derfor valgt pasientenes bostedsfylke som enhet fremfor helseforetak for bedre å illustrere diagnostisk aktivitet i de ulike deler av landet.

Dersom en pasient har flere in situ melanomer vil kun det første tilfellet telle, med tilhørende bostedsfylke.

Som for invasive melanom ser vi en nord-sør gradient i forekomsten av in situ melanom. Forekomsten øker i alle deler av landet, men Østfold og Rogaland skiller seg ut med sterk økning på få år. Melanomregisteret vil undersøke hvorvidt mer intensiv diagnostikk i Østfold og Rogaland kan ha bidratt til denne økningen.

Breslow tykkelse og ulcerasjon

**Figur 3.7:** Andel pasienter med Breslow tykkelse og ulcerasjon angitt per patologiavdeling

Figur 3.7 viser andel pasienter hvor Breslow tykkelse 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 «Ulike patologiavdelinger». Tykkelse og ulcerasjon skal i henhold til TNM-klassifikasjon (versjon 8) foreligge ved alle invasive melanomer. I tilfeller der det foreligger inkomplett biopsi og senere operasjonspreparat, er

Figur 3.7**Datakilde**

- Patologimeldinger

Inklusjon- Diagnoseår 2017 og 2018
- Melanom i hud**Rapporteringsgrad**

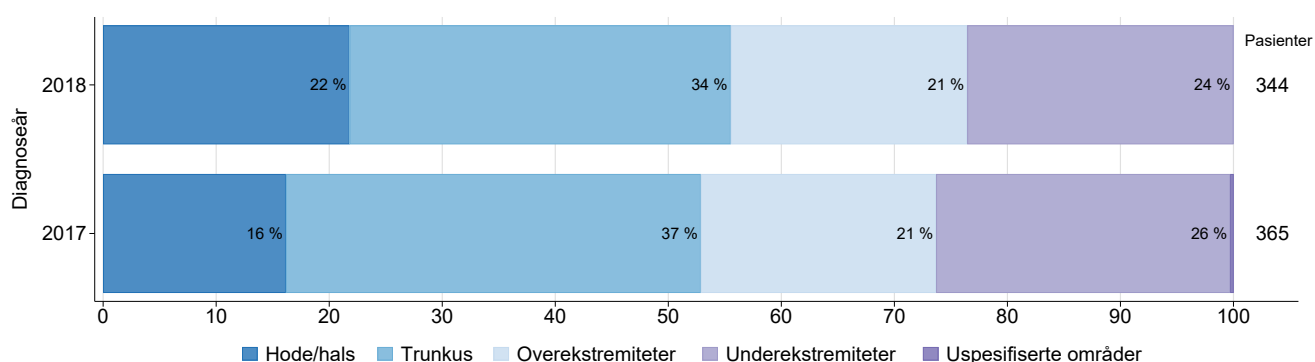
- Patologimelding: Systematisk datafangst, nær komplett rapportering

informasjonen fra biopsien og operasjonspreparatet kombinert.

Figuren viser at de aller fleste laboratorier oppfyller et høyt nivå når det gjelder å angi svulsttykkelse og ulcerasjon ved primære melanomer, og alle laboratoriene oppfyller et moderat nivå. Det er svært viktig at patologene kontinuerlig anvender anbefalinger for standardisert oppsett og rapportering som er utgitt av [Den norske patologiforening](#). For ulcerasjon er det viktig at dette eksplisitt rapporteres også i tilfeller der det ikke foreligger.

Ahus har gått gjennom alle sine melanomkasus for 2018 for å undersøke hvorfor andelen med angitt Breslow tykkelse og ulcerasjon var lavere i 2018 enn i 2017. Årsaken var at en av patologene frem til oktober 2018 ikke rutinemessig inkluderte vurdering av ulcerasjon i diagnosen. Ahus har en standardisert mal for besvarelse av malignt melanom hvor både tykkelse og ulcerasjon er inkludert, så vi forventer en høyere andel hvor disse parametrene er inkludert i 2019.

Vi har også kontaktet Vestre Viken, Drammen som forklarer at årsaken til en lavere andel ved deres patologiavdeling kan være at det har vært store utskiftninger i patologstaben de siste årene og at flere stillinger fortsatt ikke er besatt. Melanomdiagnostikken har da blitt fordelt på flere personer, noe som kan ha medvirket til lavere andel kompletthet for ulcerasjon og Breslow. Patologiavdelingen tar nå tak i dette og følger opp de som jobber med melanomdiagnostikk.



Figur 3.8: Anatomisk lokalisasjon for pasienter med påvist ulcerasjon

Figur 3.8 viser anatomisk lokalisasjon for pasienter med påvist ulcerasjon.

Figuren viser tall omtrent som forventet med forholdsvis liten variasjon fra 2017 til 2018. Det må arbeides for å redusere andelen ”uspesifiserte områder”.

Figur 3.8

Datakilde

- Patologimeldinger

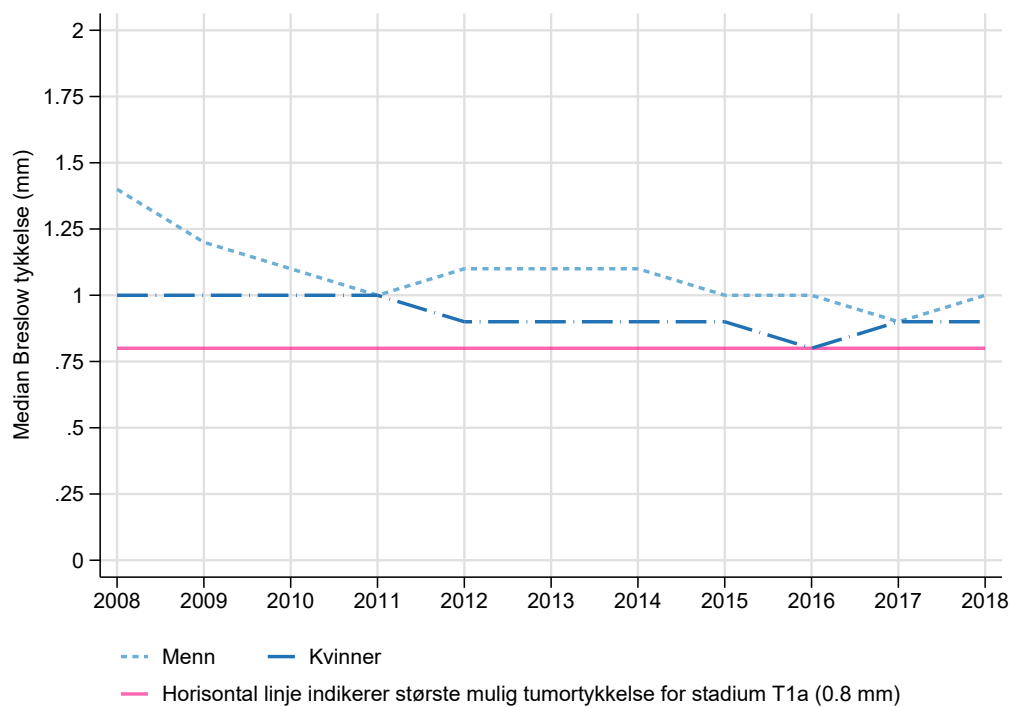
Inklusjon

- Diagnoseår 2017 og 2018
- Melanom i hud

Rapporteringsgrad

- Patologimelding: Systematisk datafangst, nær komplett rapportering

Median Breslow tykkelse



Figur 3.9: Median Breslow tykkelse fordelt på kjønn over tid, 2008–2018.

Figur 3.9 viser median Breslow tykkelse fordelt på kjønn over tid. Patologimeldinger uten svulsttykkelse angitt, eller hvor svulsttykkelsen ikke kan bedømmes er ekskludert fra analysen. Dette gjelder 8% av tilfellene i perioden 2008–2018. [TNM versjon 8](#) ble gradvis innført for melanomer i Norge etter 1.januar 2018 og det er denne stadieinndelingen vi har brukt i årets rapport.

Her ser vi en gledelig tendens mot lavere gjennomsnittstykkelse over tid, noe som er positivt i forhold til prognosen for melanompasientene.

Figur 3.9

Datakilde

- Patologimeldinger

Inklusjon

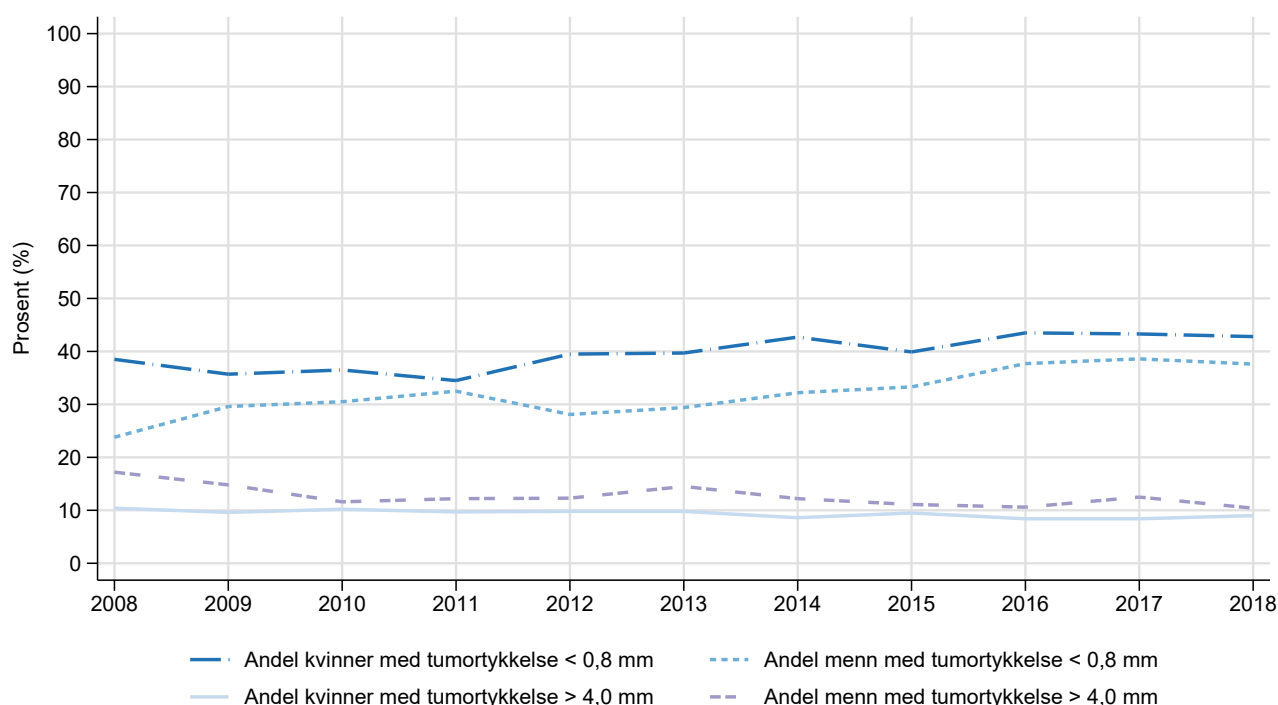
- Diagnoseår 2008–2018
- Melanom i hud

Rapporteringsgrad

- Patologimelding: Systematisk datafangst, nær komplett rapportering

Kommentar

TNM versjon 8



Figur 3.10: Andel tykke og tynne melanomer fordelt på kjønn over tid, 2008–2018.

Figur 3.10 viser andel tykke (>4 mm) og tynne melanomer (<0,8 mm) fordelt på kjønn over tid. Patologimeldinger uten svulsttykkelse angitt, eller hvor svulsttykkelsen ikke kan bedømmes, er ekskludert fra analysen. Dette gjelder for 8% av tilfellene i perioden 2008-2018.

Her ser vi en økning i andelen tynne melanom hos både menn og kvinner over tid, og en svak nedgang av andelen tykke melanom over tid. Andelen tykke melanom ønsker vi å få ned. Fokus på hurtig vekst og EFG symptomer kan være gunstig for å diagnostisere disse pasientene tidligere. PROMs data blir interessante her for å se om det er systematiske likheter som kan hjelpe oss i dette arbeidet.

Figur 3.10

Datakilde

- Patologimeldinger

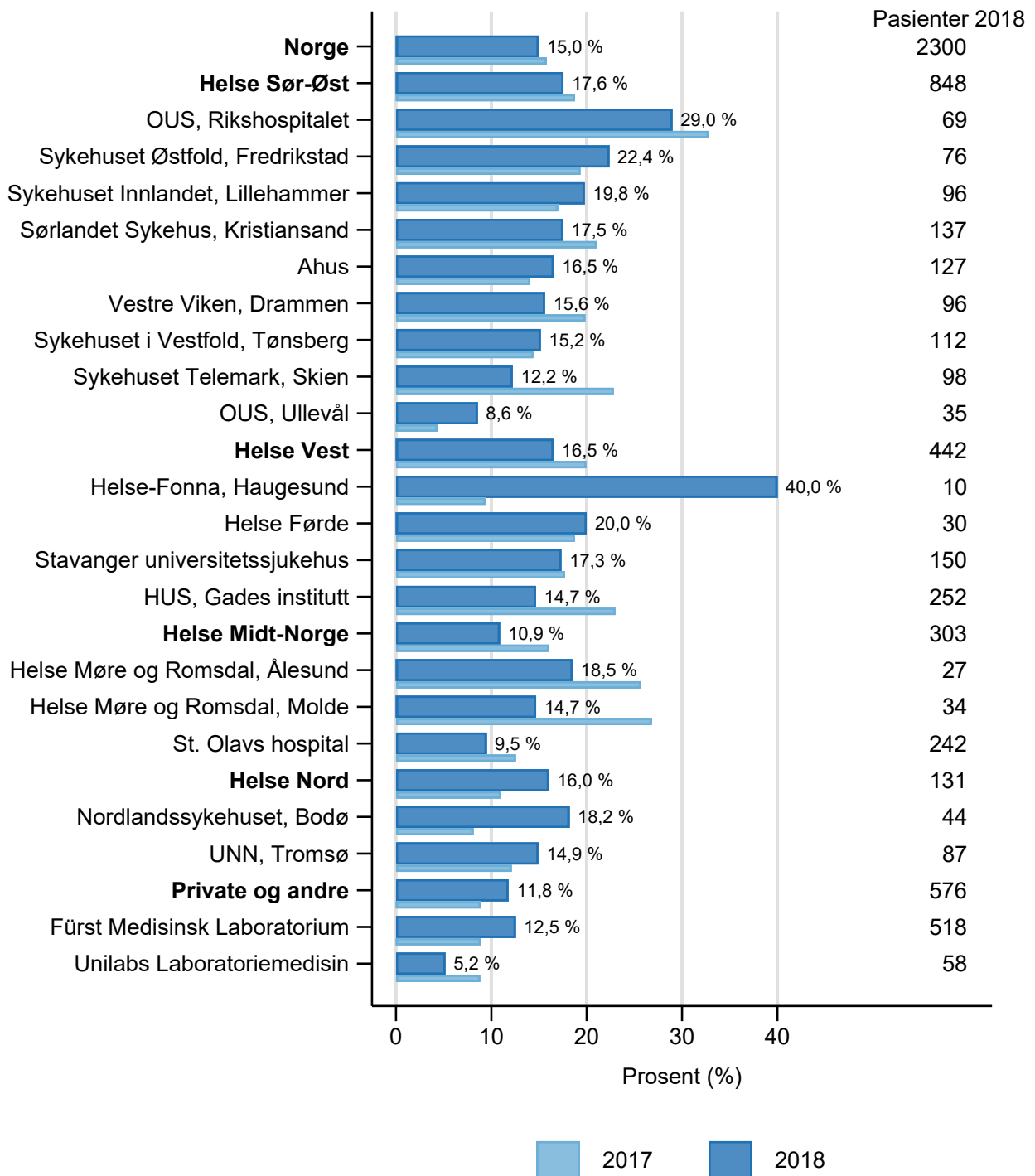
Inklusjon

- Diagnoseår 2008-2018
- Melanom i hud

Rapporteringsgrad

- Patologimelding: Systematisk datafangst, nær komplett rapportering

Ulcerasjon



Figur 3.11: Andel pasienter med påvist ulcerasjon.

Figur 3.11 viser andel pasienter med ulcerasjon påvist i tumor, per patologiavdeling. Ulcerasjon foreligger i 15% av melanomene, med en del variasjon mellom avdelingene som nok er 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. Det er svært viktig at patologene kontinuerlig anvender anbefalinger for kriterier og standardisert oppsett for rapportering som er utgitt av Den norske patologforening (siste utgave). For ulcerasjon er det viktig at dette eksplisitt rapporteres også i tilfeller der det ikke foreligger.

Figur 3.11**Datakilde**

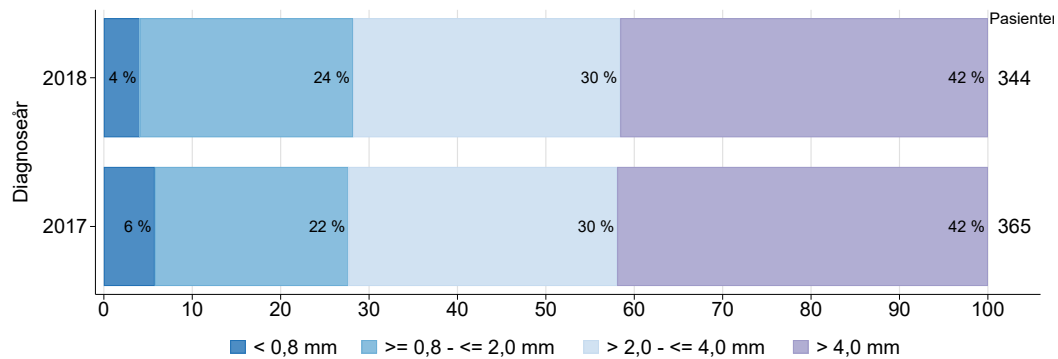
- Patologimeldinger

Inklusjon

- Diagnoseår 2017 og 2018
- Melanom i hud

Rapporteringsgrad

- Patologimelding: Systematisk datafangst, nær komplett rapportering

**Figur 3.12:** Fordeling av tumortykkelse for pasienter med påvist ulcerasjon

Figur 3.12 viser tall som forventet, med relativt sett økende andeler for gradvis tykkere melanomer. Tallene er nærmest identiske for 2017 og 2018.

Figur 3.12**Datakilde**

- Patologimeldinger

Inklusjon

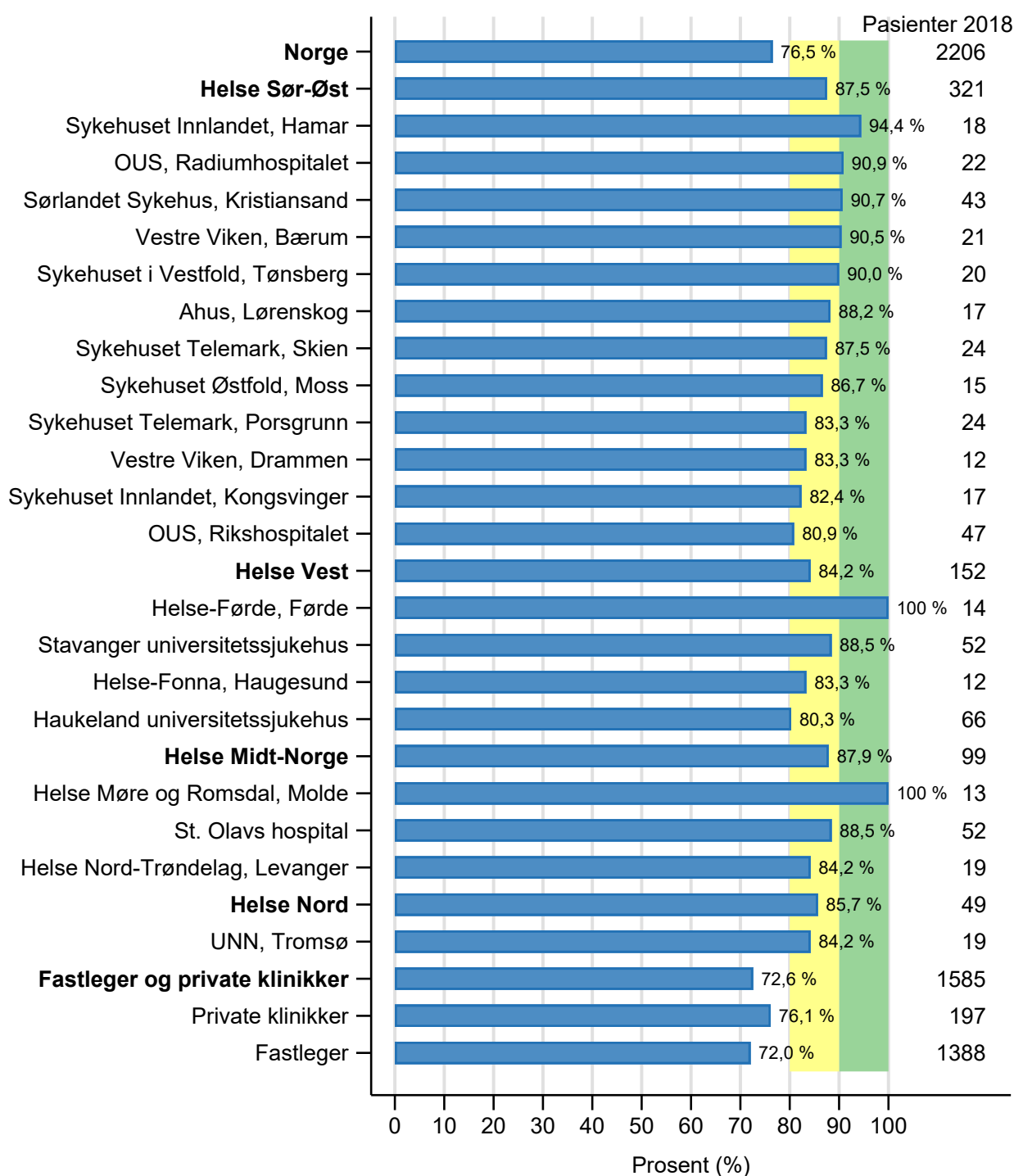
- Diagnoseår 2017 og 2018
- Melanom i hud

Rapporteringsgrad

- Patologimelding: Systematisk datafangst, nær komplett rapportering

3.3.2 Kirurgisk behandling

Dersom det er mistanke om kreft i en hudlesjon, skal hudlesjonen 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 med underhudsfett. Hvis lesjonen viser seg å være et melanom må pasienten tilbake til lege og fjerne vev slik at det blir en sikkerhetsmargin rundt der lesjonen satt. Dette kalles utvidet eksisjon og skjer på sykehus. Ved den utvidede eksisjonen henvises pasienten til hudlege og settes opp i et oppfølgingsprogram i henhold til retningslinjene for diagnostikk og behandling av melanom.



Figur 3.13: Andel pasienter med patologisk fri margin etter primær eksisjon

Figur 3.13 viser andel pasienter med patologisk fri margin etter primær eksisjon. Datagrunnlaget er patologisk melding for primær eksisjon og vi har sett på andelen hvor det er oppgitt i patologens besvarelse at melanomet er fjernet med fri margin.

Praksis i Kreftregisteret har vært å kode «frie reseksjonsrender» dersom det eksplisitt står «frie reseksjonsrender», eller dersom oppgitt avstand fra tumorvev til reseksjonsrand er minimum 1 mm. Kodepraksisen er nå endret og det kodes fritt dersom det er beskrevet margin for både dybden og sidene, og dersom det er oppgitt «knappe frie marginer» skal dette også kodes som fritt. Vi har derfor valgt å ikke vise tall for 2017 da dette ikke vil gi et riktig sammenligningsgrunnlag.

Figuren viser at det er jevnt over gode resultat, men at primærhelsetjenesten og private klinikker har en lavere andel med fri margin enn spesialisthelsetjenesten. Dette er bekymringsfullt fordi det er i denne delen av helsetjenesten de fleste primære eksisjoner utføres. Det er viktig at fastleger/hudleger er mer oppmerksom på å få fri margin til siden, samt å inkludere fettvev i bunnen ved fjerning av suspekte føflekker. På denne måten får pasienten det beste utgangspunktet for å bli kurert.

Figur 3.13

Datakilde

- Patologimeldinger

Inklusjon

- Diagnoseår 2018
- Pasienter med melanom som har fått utført primær eksisjon

Rapporteringsgrad

- Patologimelding: Systematisk datafangst, nær komplett rapportering

Måloppnåelse

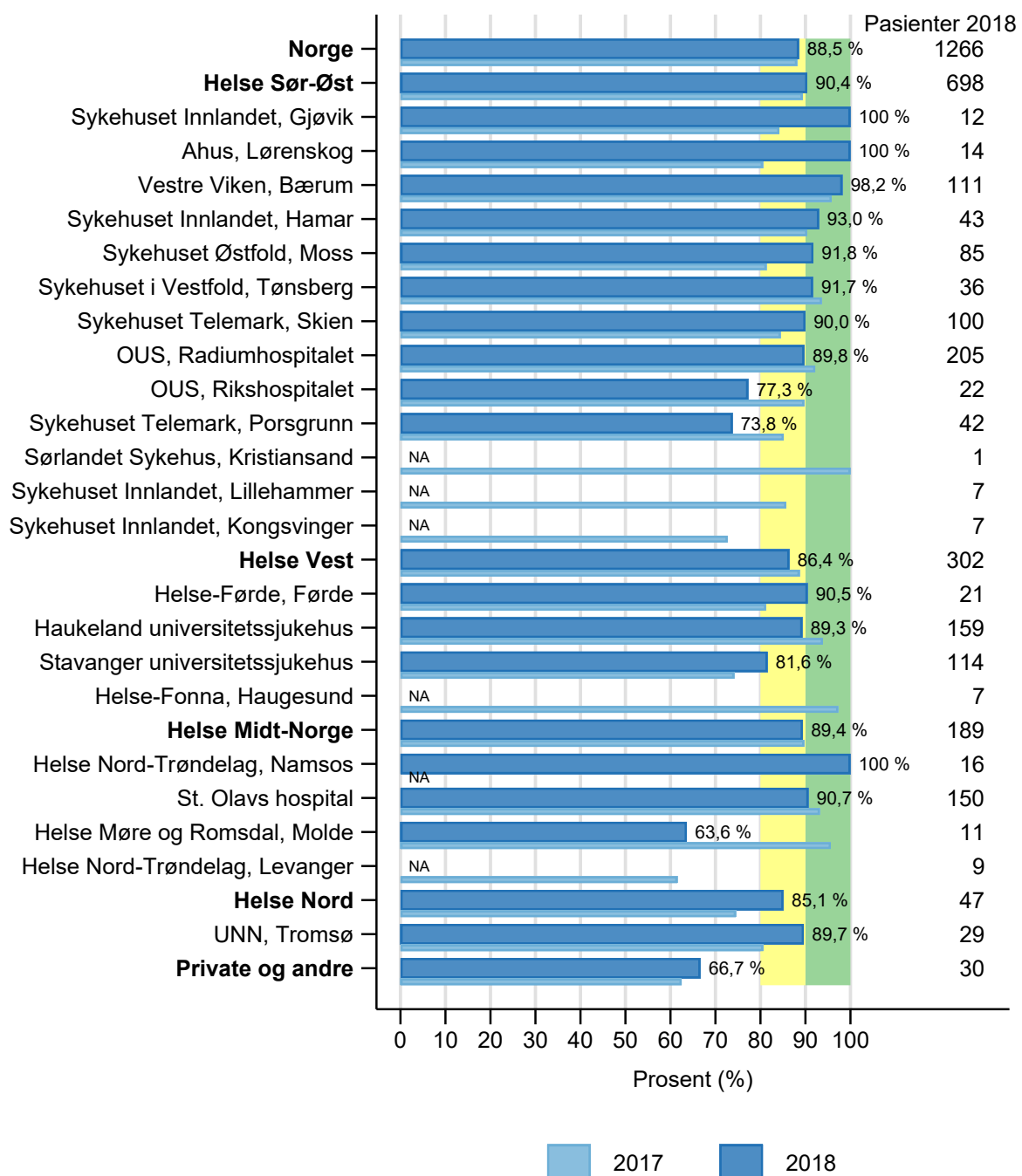
- Høy: 90% eller mer
- Moderat: Mellom 80% og 90%

Utvidet eksisjon

Nasjonalt handlingsprogram for melanom inneholder retningslinjer for hvor mye vev som skal fjernes ved utvidede eksisjoner. Eksisjonsavstanden (hvor mye som skjæres bort) er bestemt ut fra melanomets tykkelse.

Tabell 3.2: Anbefalte hudmarginer ved utvidet eksisjon av melanom

Breslow tykkelse/Type melanom	Eksisjonsavstand (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 3.14: Andel utvidede eksisjoner med tilstrekkelig margin per sykehus

I figur 3.14 har vi tatt utgangspunkt i alle melanompasienter hvor det er rapportert inn klinisk informasjon om utvidet eksisjon. For disse pasientene har vi sett på svulsttykkelse oppgitt på patologimelding og klinisk fri margin oppgitt på den kliniske meldingen for utvidet eksisjon. Figuren viser hvor stor andel som er fjernet med klinisk fri margin for de tilfellene hvor vi har begge disse opplysningene. Dette i tråd med handlingsprogrammet.

Den lovpålagte kliniske innrapporteringen er fortsatt for lav. I tillegg er noen pasienter ekskludert fra analysen fordi margin ikke var angitt i den innsendte kliniske meldingen eller svulsttykkelse ikke var angitt i patologimeldingen. Vi viser derfor resultater for kun 1266 av melanompasientene. For 88,5% av pasientene som er inkludert i analysen har lesjonen blitt fjernet med tilstrekkelig margin til friskt vev, men det er noe variasjon mellom sykehusene.

Figur 3.14

Datakilde

- Patologimelding, primær eksisjon
- Kirurgimelding, utvidet eksisjon

Inklusjon

- Diagnoseår 2017 og 2018
- Pasienter med melanom som har fått utført primær eksisjon og hvor vi har mottatt klinisk melding for utvidet eksisjon

Rapporteringsgrad

Kirurgimelding:

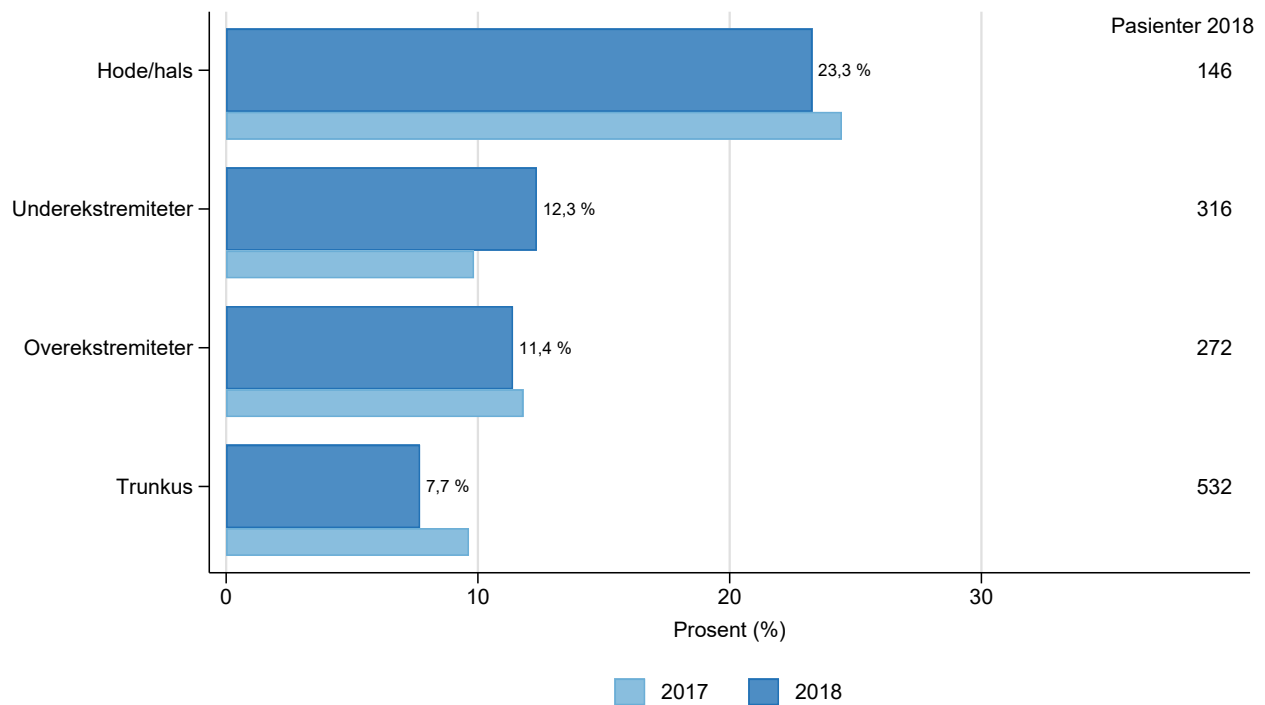
- 2018: 63%
- 2017: 63%

Måloppnåelse

- Høy: 90% eller mer
- Moderat: Mellom 80% og 90%

NA

Vises ikke på grunn av < 10 pasienter



Figur 3.15: Anatomisk lokalisasjon for pasienter der det er fjernet mindre vev rundt melanomet enn retningslinjene tilsier ved utvidet eksisjon.

Figur 3.15 viser hvor på kroppen til pasienten melanomet oppsto, og hvor det er fjernet mindre vev rundt operasjonsarret enn det retningslinjene anbefaler. Det er eksempelvis 146 pasienter med melanom på hode/hals i 2018, og av disse er det 23,3% som har fått fjernet mindre vev enn retningslinjene tilsier.

I de fleste tilfeller kan man fjerne sikkerhetsmargin som angitt i retningslinjene. Spesielt i hode og hals regionen kan man komme tett på strukturer som gjør at pasienten ønsker at man går på kompromiss med anbefalingene. Det samme gjelder på hender, genitalia og føtter.

Figur 3.15

Datakilde

- Patologimeldinger
- Kirurgimelding

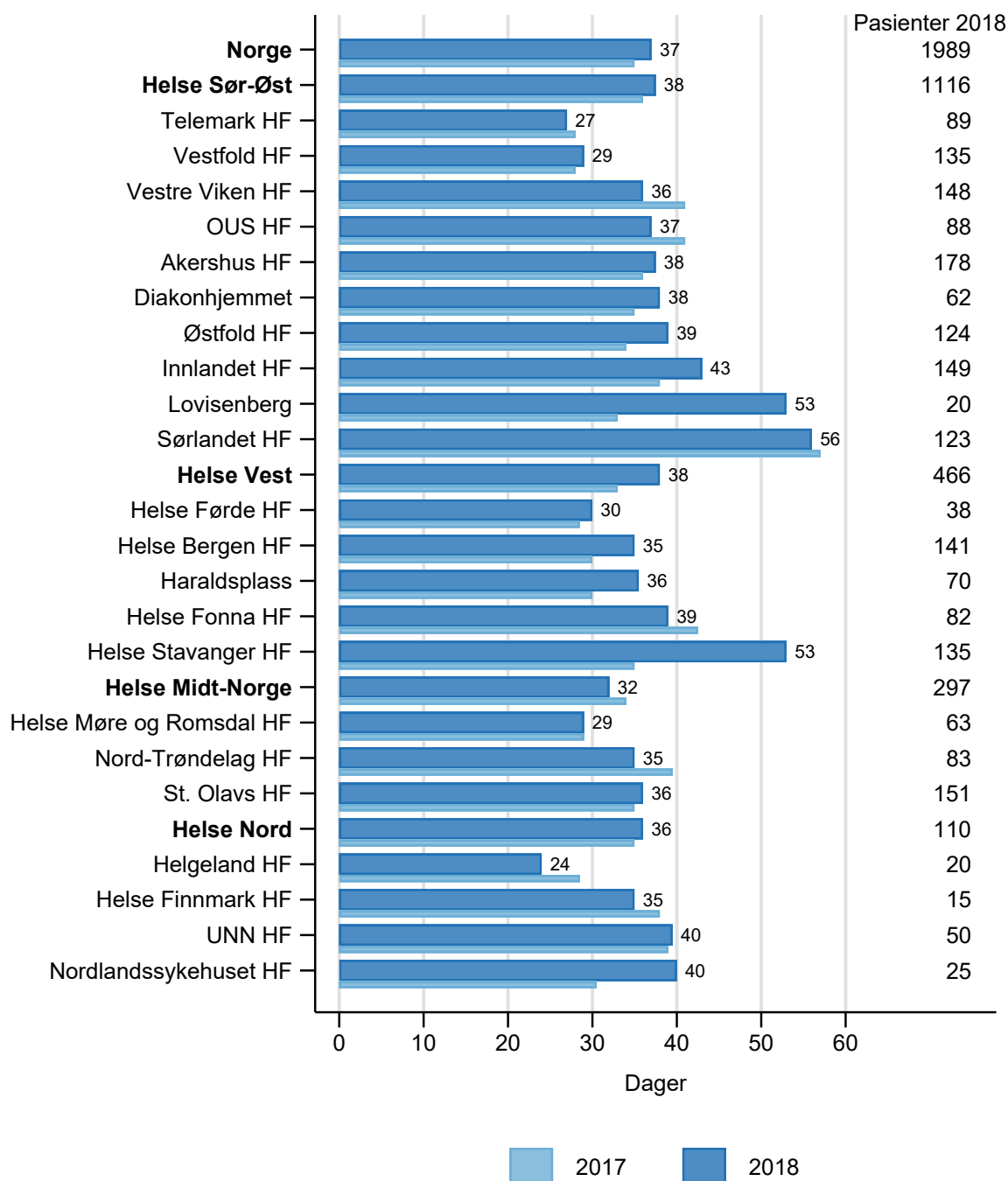
Inklusjon

- Diagnoseår 2017 og 2018
- Pasienter med melanom som har fått utført primær eksisjon og hvor vi har mottatt klinisk melding for utvidet eksisjon

Rapporteringsgrad

- Kirurgimelding:
- 2018: 63%
 - 2017: 63%

3.3.3 Median ventetid fra primær eksisjon til utvidet eksisjon



Figur 3.16: Median ventetid fra utført primær eksisjon til utvidet eksisjon per helseforetak (opptaksområde).

Figur 3.16 viser median ventetid fra utført primær eksisjon til utvidet eksisjon fordelt på helseforetak (opptaksområde). Median ventetid i Norge i 2018 er 37 dager.

Kreftregisteret mottar ikke rutinemessig patologiremisser 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. Vi ser at det

Figur 3.16

Datakilde

- Patologimeldinger
- Kirurgimelding

Inklusjon

- Diagnoseår 2017 og 2018
- Pasienter med melanom hvor det er registrert prøvedato for både primær- og utvidet eksisjon

Rapporteringsgrad

- Kirurgimelding:
- 2018: 63%
 - 2017: 63%

jevnt over er likt i hele landet, men at enkelte foretak skiller seg ut med median ventetid på over 50 dager. For pasienter bostatt i Lovisenberg sitt opptaksområde er det såpass få pasienter at det kan skyldes tilfeldige variasjoner. Melanomregisteret holder et øye med utviklingen her over tid. Stavanger HF og Sørlandet HF peker på følgende forhold som bidrar til økt ventetid for pasienter i deres opptaksområde:

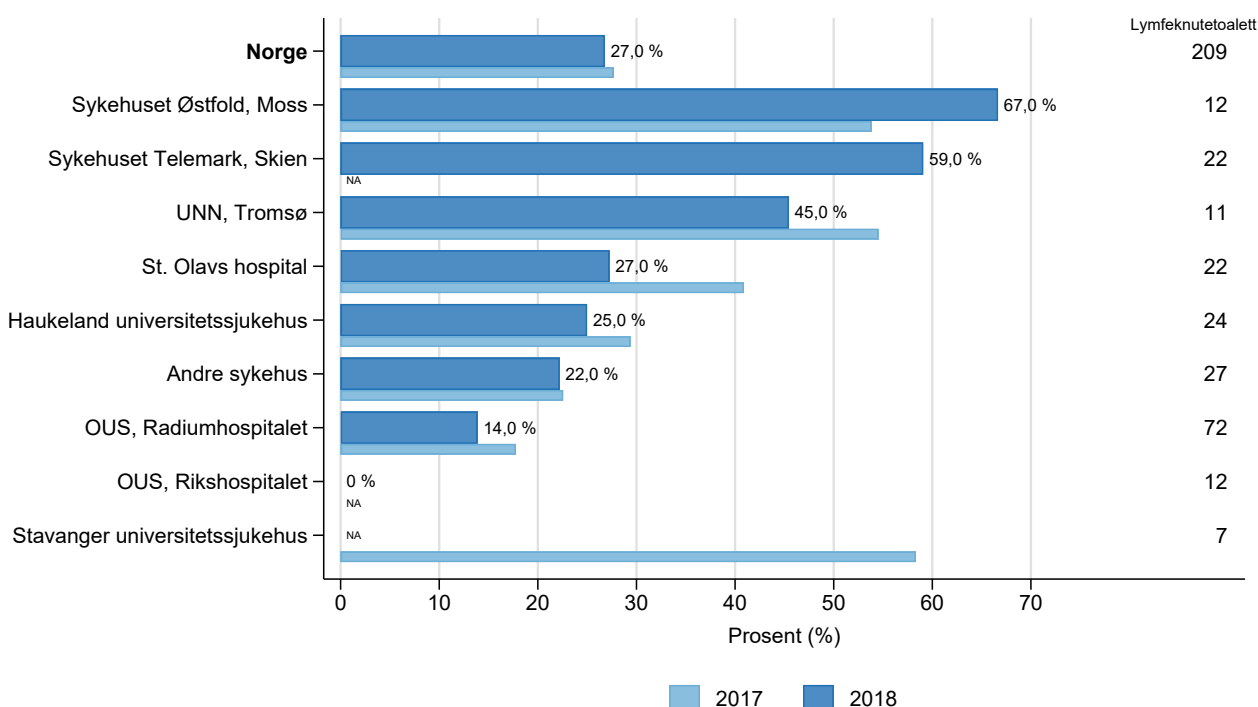
- Mangel på patologressurser (begge helseforetak)
- At rekvirentene ikke merker melanomprøvene med prioritet (begge helseforetak)
- Mangel på ressurser ved Nukleærmedisinsk avdeling for å gjennomføre vaktpostlymfeknute-diagnostikk (Helse Stavanger)

Kombinasjonen av punkt 1 og 2 - at prøvene ikke merkes med prioritet og at det er mangel på patologer som kan gå gjennom hudpreparater - kan føre til en betydelig forsinkelse i vurderingen av primære eksisjoner, ettersom disse da ikke kan skilles ut fra alle øvrige hudpreparater.

Manglende ressurser for å få gjennomført vaktpostlymfeknutediagnostikk forsinker gjennomført utvidet eksisjon fordi disse to prosedyrene bør samkjøres.

3.3.4 Vaktpostlymfeknuter og lymfeknutetoalett

Handlingsprogrammet anbefaler at pasienter med melanom fra stadium pT1b gjennomgår en undersøkelse av vaktpostlymfeknute. Prosedyren utføres av nukleærmedisiner og kirurg. Hvis den patologiske undersøkelsen avdekker spredning fra melanom, gjennomføres noen ganger et lymfeknutetoalett etter diskusjon i melanom multidisiplinært møte. Lymfeknutetoalett er et kirurgisk inngrep som utføres dersom kreftcellene har spredt seg til lymfekjertlene. Ved lymfeknutetoalett 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. Fagrådet har i denne analysen valgt å sette en grense på fem lymfeknuter for lymfeknutetoalett fra lyske, ti lymfeknuter fra armhule og tjue lymfeknuter fra hals som kvalitetsindikator, slik det også gjøres i større sentre internasjonalt. Det er sannsynlig at det utføres flere lymfeknutetoalett 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 3.17: Andel utførte lymfeknutetoaletter med utført vaktpostlymfeknutekirurgi i forkant fordelt på sykehus

Figur 3.17 viser andelen pasienter som har fått utført vaktpostlymfeknutekirurgi i forkant av et lymfeknutetoalett fordelt på ulike sykehus. Vi ser eksempelvis at av de 209 pasientene som har fått utført lymfeknutetoalett i Norge i 2018, har 27% utført vaktpostlymfeknutekirurgi i forkant av operasjonen. I kategorien «Andre sykehus» finnes sykehus som har utført lymfeknutetoalett på færre enn ti pasienter. Dette gjelder Bærum, Ahus, Diakonhjemmet, Ullevål, Hamar, Tønsberg, Porsgrunn, Kristiansand, Stavanger, Molde, Ålesund, Levanger, Namsos og Bodø sykehus. Flere av disse sykehusene hadde også utført færre enn ti lymfeknutetoalett i 2017. Melanomregisteret følger opp dette i fremtidige årsrapporter. Lymfeknutetoalett skal foregå på sykehus med melanom multidisiplinære team (MDT). Etter at det er kommet flere data fra MSLT-2 og De-COG studiene er retningslinjene for å gjøre lymfeknutetoalett på bakgrunn av positiv vaktpostlymfeknute endret. Man skal som hovedregel utelate lymfeknutetoalett. Dette kan vurderes i melanom MDT og sammen med pasienten.

Figur 3.17

Datakilde

- Patologimeldinger
- Klinisk utredning- og kirurgimeldinger

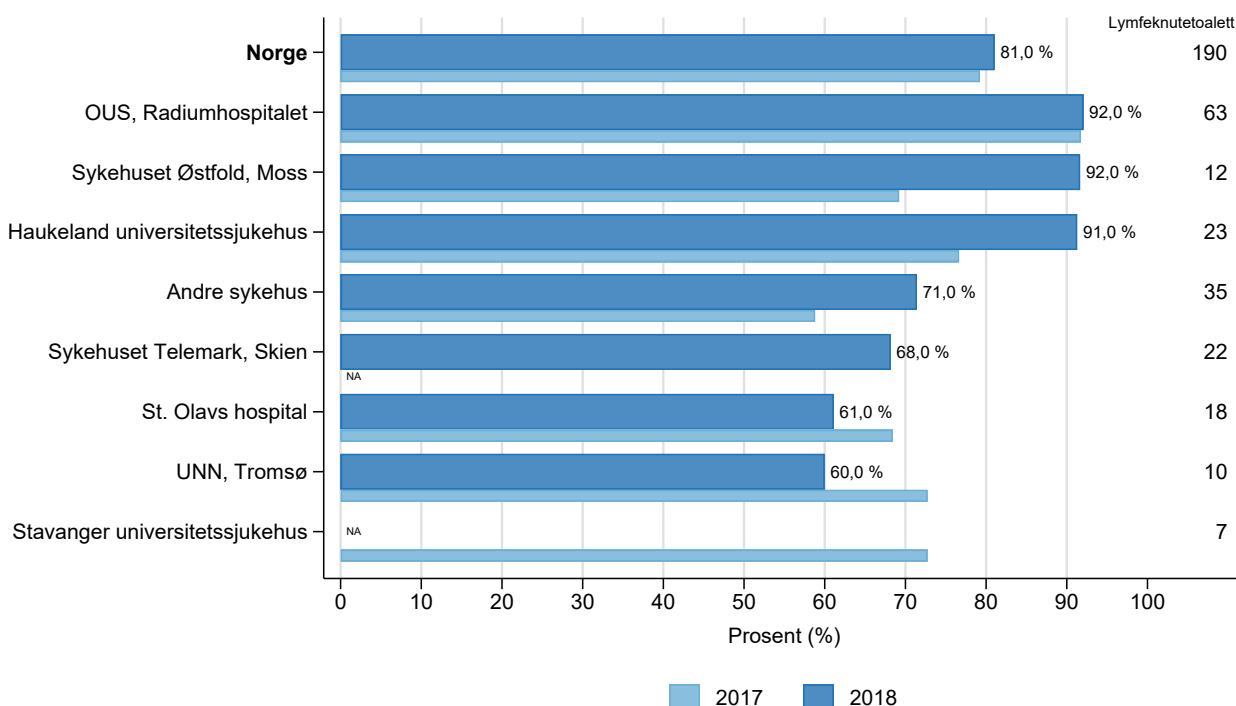
Inklusjon

- Operasjonsår 2017 og 2018
- Pasienter med melanom som har utført lymfeknutetoalett

Rapporteringsgrad

- Patologimelding: Systematisk datafangst, nær komplett rapportering.
- Kirurgimelding:
 - 2018: 63%
 - 2017: 63%

Store metastaser, flere involverte knuter, immunsuppresjon og ekstrakapsulær vekst er faktorer som taler for å vurdere lymfeknutetolett. Sannsynligvis vil andelen falle når tallene for 2019 kommer til neste år.



Figur 3.18: Andel lymfeknutetoalletter hvor > 5/10/20 lymfeknuter er undersøkt i hhv lyske/armhule/hals fordelt på sykehus.

Figur 3.18 viser hvor stor andel av lymfeknutetoallett som har fjernet det anbefalte antallet, eller flere, lymfeknuter i lyske, armhule og hals, fordelt på operasjonssykehus. Det utføres også lymfeknutetoallett 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 vaktpostlymfeknutekirurgi i forkant, teller dette antallet også med i summen av antall lymfeknuter. I kategorien «Andre sykehus» finnes sykehus som har utført lymfeknutetoallett på færre enn ti pasienter. Dette gjelder Bærum, Ahus, Rikshospitalet, Ullevål, Hamar, Tønsberg, Porsgrunn, Kristiansand, Stavanger, Molde, Ålesund, Levanger, Namsos og Bodø sykehus. Antall pasienter i figur 3.17 og 3.18 er ulikt fordi det i figur 3.17 er ekskludert 19 pasienter hvor det kun er meldt klinisk at lymfeknutetoallett er utført. Dette fordi vi ikke kan hente informasjon om antall lymfeknuter undersøkt fra kliniske meldinger.

Vi forventer at det vil bli utført færre lymfeknutetoallett med tiden. Det er en stor gruppe som gjør få lymfeknutetoallett og hvor det tas ut færre lymfeknuter enn hva som er anbefalt. Det er en dialog i Norsk melanomgruppe om å sentralisere disse inngrepene for å øke volum og gi en mer ensartet behandling. Dette kan bli mer aktuelt når det nå er åpnet for adjuvant behandling i det offentlige og de tas opp i melanom MDT.

Figur 3.18

Datakilde
- Patologimeldinger

Inklusjon
- Operasjonsår 2017 og 2018
- Pasienter med melanom som har utført lymfeknutetoallett

Rapporteringsgrad
- Patologimelding: Systematisk datafangst, nær komplett rapportering

NA
Vises ikke på grunn av < 10 pasienter

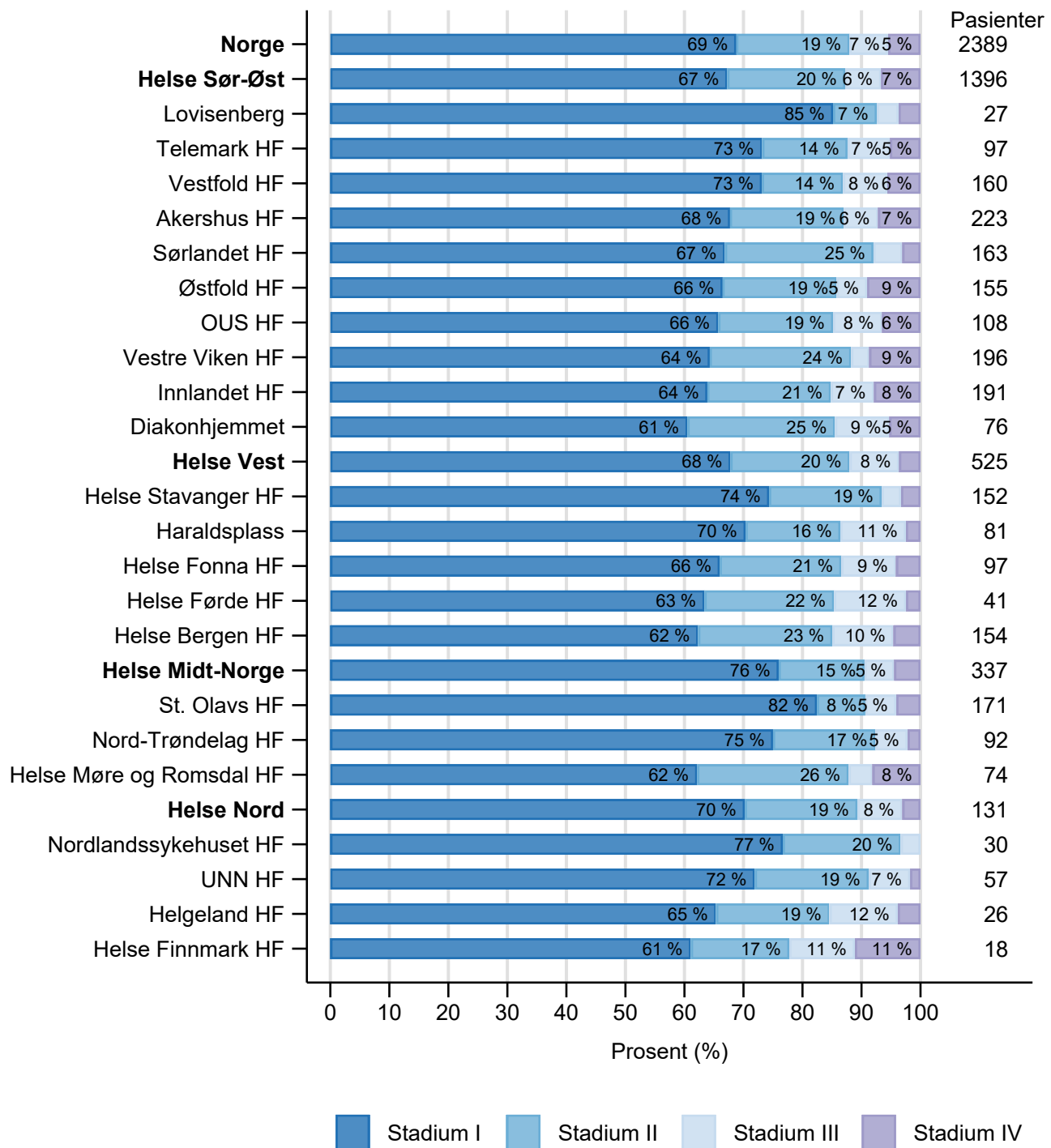
3.3.5 Fordeling på stadium

Stadiene er delt inn i henhold til 8th Edition AJCC Melanoma Staging System^[2].

Tabell 3.3: Inndelingen av stadium for melanom i Melanomregisteret

Stadium	Definisjon
I og II	Lokalisert sykdom
III	Regionale lymfeknutemetastaser
IV	Fjernmetastaser

Tabell 3.3 viser inndelingen av stadium for melanom i Melanomregisteret. For nærmere beskrivelse av stadiene se [Oncolex sine nettsider](#).



Figur 3.19: Fordeling på stadium ved diagnose av melanom per helseforetak (opptaksområde).

Figur 3.19 viser fordeling på stadium ved diagnose per helseforetak (opptaksområde) for 2018, begge kjønn samlet. Totalt er 69% i stadium I ved diagnose, mens 19% oppdages i stadium II, 7% er i stadium III og 5% av pasientene er i stadium IV.

Figur 3.19

Datkilde

- Patologimeldinger

Inklusjon

- Diagnoseår 2018
- Melanom i hud

Rapporteringsgrad

- Patologimelding: Systematisk datafangst, nær komplett rapportering.

Kommentar

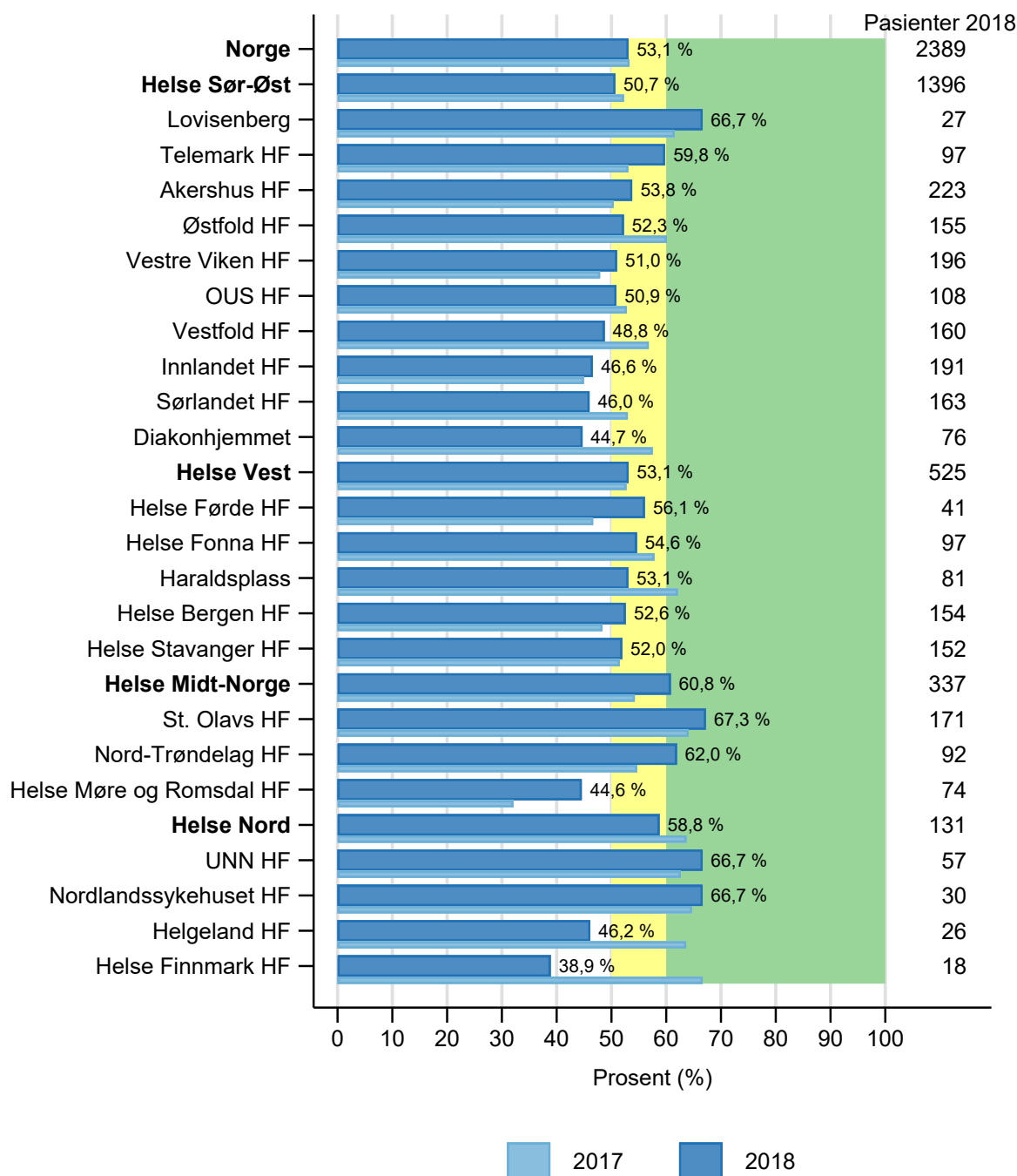
TNM versjon 8

3.3.6 T-stadium

T-stadium angir tykkelsen av primærtumor. Tabell 3.4 forklarer de ulike T-stadiene.

Tabell 3.4: Inndeling av T-stadium for melanom

T	Tumortykkelse (mm)
1	≤ 1,0
2	> 1,0 - 2,0
3	> 2,0 - 4,0
4	> 4,0



Figur 3.20: Andel av T1-stadium per helseforetak (opptaksområde)

Figur 3.20 viser andel svulster med T1-stadium fordelt på helseforetak. Melanomet er T1 dersom det er ≤ 1.0 mm, uavhengig av ulcerasjonsstatus. Disse svulstene har god prognose etter kirurgisk behandling. Overlevelsen faller med økende svulsttykkelse fordi risikoen for spredning er høyere. Likevel er det noen pasienter med T1 svulster som debuterer med spredning. Dette gjelder for 167 pasienter med stadium III, og 181 pasienter med stadium IV på diagnosetidspunktet. Oversikt over de ulike stadiene finner dere i tabell 3.3.

På landsbasis er 53,1% av melanomtilfellene i stadium T1, med noe variasjon mellom helseforetakene som kan være et resultat av tilfeldig variasjon.

Vi ser at det fortsatt er en del helseforetak som ligger under akseptabelt nivå for andel T1-svulster. Flere av disse har hatt en nedgang fra 2017. Dette kan skyldes tilfeldig variasjon, men det må følges opp med disse helseforetakene. Helse Møre og Romsdal, som i 2017 hadde en T1-andel på 33% har for 2018 en T1-andel på 44,6%. Vi håper dette er et resultat av de tiltak som ble igangsatt i forbindelse med fjorårets resultater fra melanomregisteret, men vi følger opp dette nært også fremover.

Figur 3.20

Datakilde

- Patologimeldinger

Inklusjon

- Diagnoseår 2017 og 2018
- Melanom i hud

Dekningsgrad

- Patologimelding: Systematisk datafangst, nær komplett rapportering.

Måloppnåelse

- Høy: 60% eller mer
- Moderat: Mellom 50% og 60%

Kommentar

TNM versjon 8

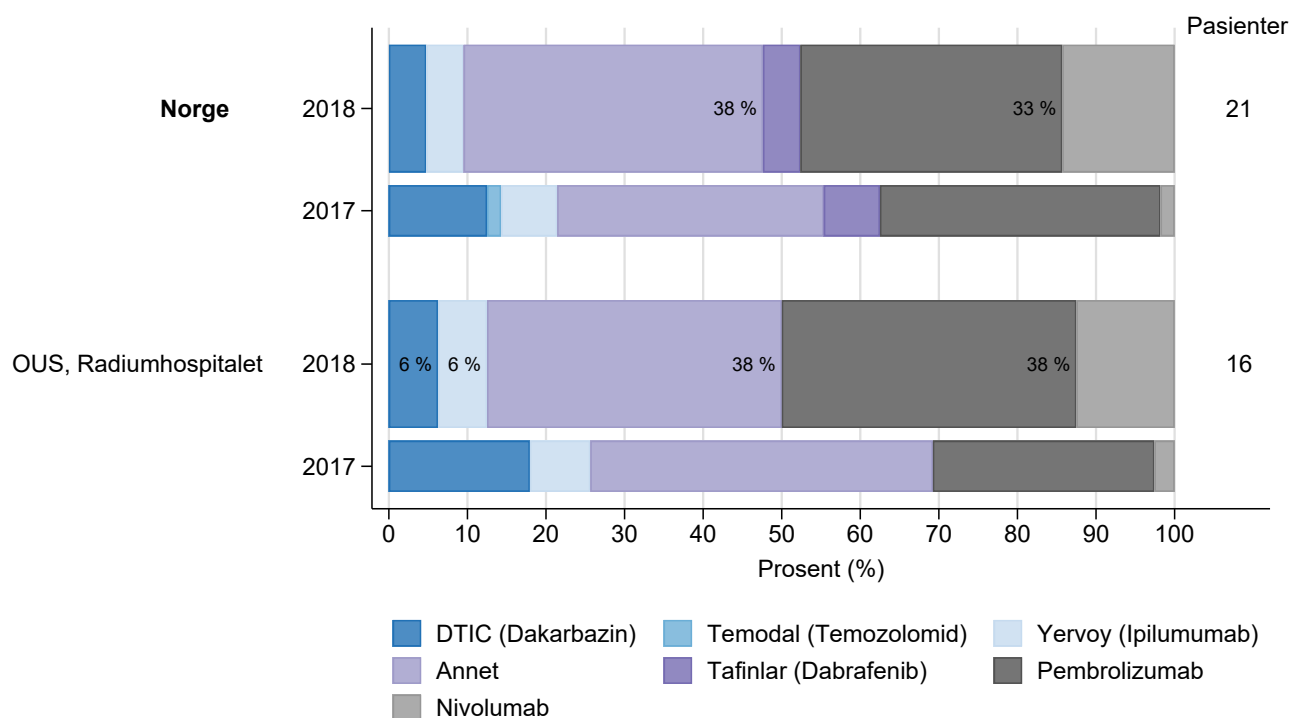
3.3.7 Behandling av metastaserende sykdom

Medikamentell behandling

Medikamentell behandling av melanom med spredning (metastaserende melanom) 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 mindre symptomer for pasientene.

Ipilimumab var tidligere den mest omtalte medikamentelle behandlingen for pasienter med melanom. I 2014 ble det etablert en nasjonal fase IV-studie (IPI 4) for å følge opp behandlingen med dette legemiddelet. PD-1 hemmerne (Pembrolizumab og Nivolumab) og BRAF-/MEK-hemmerne (Dabrafenib og Trametinib) har overtatt som de mest lovende og mest brukte medikamenter for pasienter med spredning fra melanom. PD-1 hemmerne ble godkjente for bruk i november 2015. Kombinasjonsbehandling med Ipilimumab og PD-1 hemmer gir noe bedre resultater enn behandling med PD-1 hemmer alene, men fører også med seg hyppigere og mer alvorlige bivirkninger. Behandlingen gis til utvalgte pasienter. Zelboraf kombinert med Cotellic er fra 1. april 2019 førstevalg for pasienter med BRAF-mutert metastaserende melanom som skal behandles med BRAF + MEK-hemmer. Adjuvant behandling med PD-1 hemmer ble godkjent for bruk 26. august 2019. Norsk melanomgruppe og Melanomregisteret er spente på resultatene av godkjent bruk av denne behandlingen. Tidligere måtte pasienter kjøpe adjuvant behandling ved private sykehus. Melanomregisteret har dessverre ingen oversikt over hvor mange dette gjelder.

Melanomregisteret 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, Tafinlar og Mekinist er ikke inkludert som egne valg i listen over medikamenter i denne meldingen, men kan rapporteres ved å velge "annet" og spesifisere medikamentet i fritekst. Det samme gjelder flere medikamenter gitt i studier.



Figur 3.21: Fordeling av type medikamentell behandling for pasienter med metastaserende melanom

Figur 3.21 viser fordeling av type medikamentell behandling gitt i 2017 og 2018 til pasienter med metastaserende melanom fordelt på sykehus. De fleste pasienter som får medikamentell behandling får immunterapi eller BRAF-hemmer kombinert med MEK-hemmer. Få pasienter får kjemoterapi og da vanligvis DTIC eller Temodal. Tafinlar, Mekinist, Trametinib, Karboplatin og flere medikamenter gitt i studier registreres foreløpig som «annet». Det er flere sykehus som gir medikamentell behandling, men rapporteringen er mangelfull.

Figur 3.21

Datakilde

- Klinisk melding for medikamentell behandling

Inklusjon

- Behandlingsår 2017 og 2018
- Pasienter med metastaserende melanom i hud som har fått medikamentell behandling

Rapporteringsgrad

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

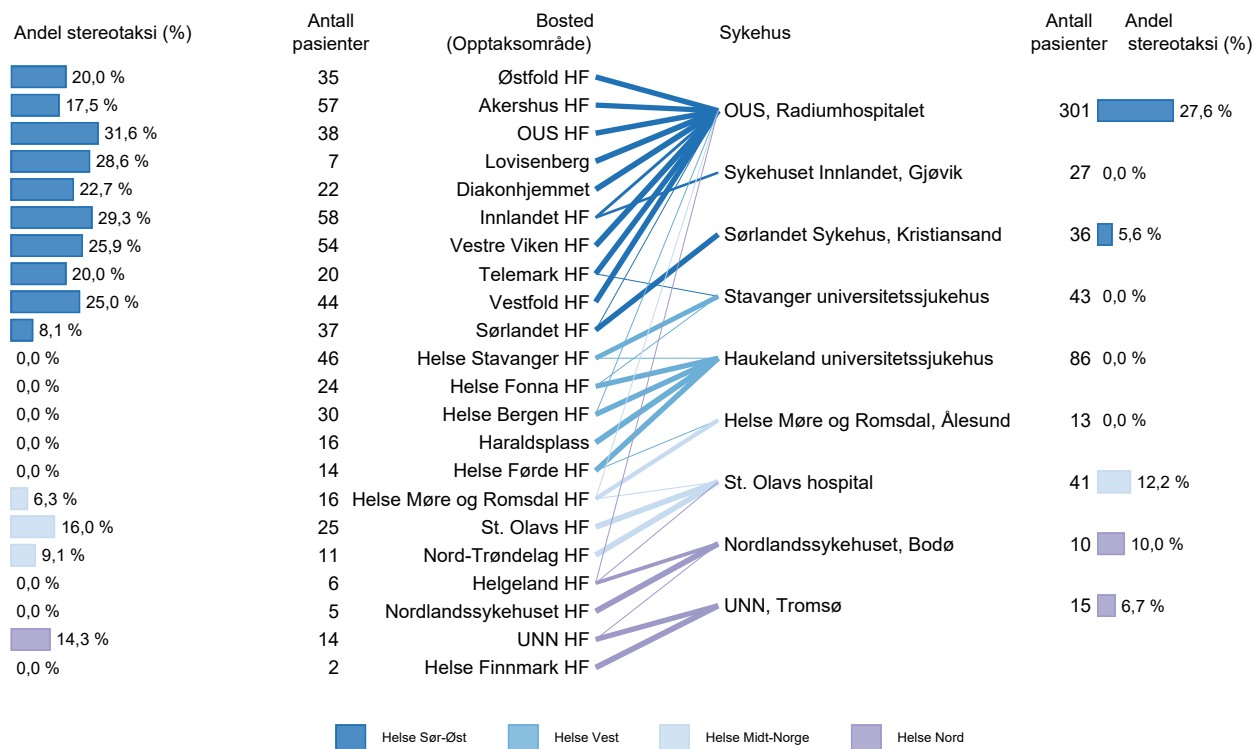
3.3.8 Strålebehandling

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 ryggmargskanalen og sentrale luftveier. Det finnes ulike måter å gi strålebehandling på. Ved melanom er konvensjonell strålebehandling og stereotaktisk strålebehandling vanligst. Stereotaktisk strålebehandling består av én enkelt eller noen få behandlinger med høy stråledose gitt fra mange vinkler inn mot tumor. Denne typen strålebehandling benyttes ved et begrenset antall metastaser, oftest i hjerne og lunger, men også mot metastaser andre steder i kroppen som lever, milt, bukspyttkjertel, binyrer og ryggsoylen. Strålebehandling gis i en del tilfeller med kurativ intensjon, oftest da som stereotaktisk strålebehandling. Konvensjonell strålebehandling gis av og til postoperativt dersom det er tvil om det foreligger tumorfrie reseksjonsrender / -flater og ytterligere kirurgi ikke er aktuelt og det ikke er behov for systemisk behandling. Strålebehandling kan i noen tilfeller føre til en systemisk anti-tumor immunrespons som viser seg ved at metastaser utenfor målvolumet som strålebehandles blir mindre - en såkalt abskopal (ab scopus, borte fra målet) effekt. Mange pasienter får i tillegg medikamentell behandling. I kombinasjon med strålebehandling kan et immunmodulerende medikament i mange tilfelle potensere denne abskopale effekten. Gode data tyder på en synergistisk effekt ved å kombinere strålebehandling og immunterapi med økte responsrater så vel innenfor som utenfor strålebehandlet område. Strålebehandling skal ikke gis samtidig med BRAF-/MEK hemmer på grunn av fare for betydelige bivirkninger. Pasientene må derfor ta pause fra den medikamentelle behandlingen noen dager før, under og etter strålebehandling.

Mange av pasientene som får palliativ stråleterapi for melanom med spredning har kort forventet levetid. For ikke å bruke for mye av denne tiden til behandling, gis det ofte få fraksjoner, eksempelvis 4 Gy x 5 eller 8-10 Gy x 1. En vanlig fraksjonering ved lenger forventet levetid er 3 Gy x 10.

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

- 1 fraksjon med totaldose 16 Gy, 18 Gy, 24 Gy eller 25 Gy
- 3 fraksjoner med totaldose 18 Gy, 24 Gy, 27 Gy eller 45 Gy
- 5 fraksjoner med totaldose 30 Gy eller 50 Gy
- 8 fraksjoner med totaldose 48 Gy eller 56 Gy
- 10 fraksjoner med totaldose 50 Gy



Figur 3.22: Pasientflyt strålebehandling

Figur 3.22 tar utgangspunkt i alle pasienter som har mottatt strålebehandling og viser hvor stor andel ved hvert sykehus som henvises til stereotaktisk strålebehandling. Figuren viser at denne typen strålebehandling utføres i alle helseregioner med unntak av Helse Vest, men i noe varierende grad fra region til region. Helse Sør-Øst har høyest andel pasienter som har gjennomgått stereotaktisk strålebehandling.

Figuren viser også pasientflyt fra lokalsykehus til sykehus som utfører strålebehandling (uavhengig av type strålebehandling). Pasientene får i stor grad strålebehandling ved det nærmeste sykehuset som har stråleenhet. Kun i få tilfeller sendes pasienten til andre helseregioner for strålebehandling.

Figur 3.22

Datakilde

- Stråledatabasen

Inklusjon

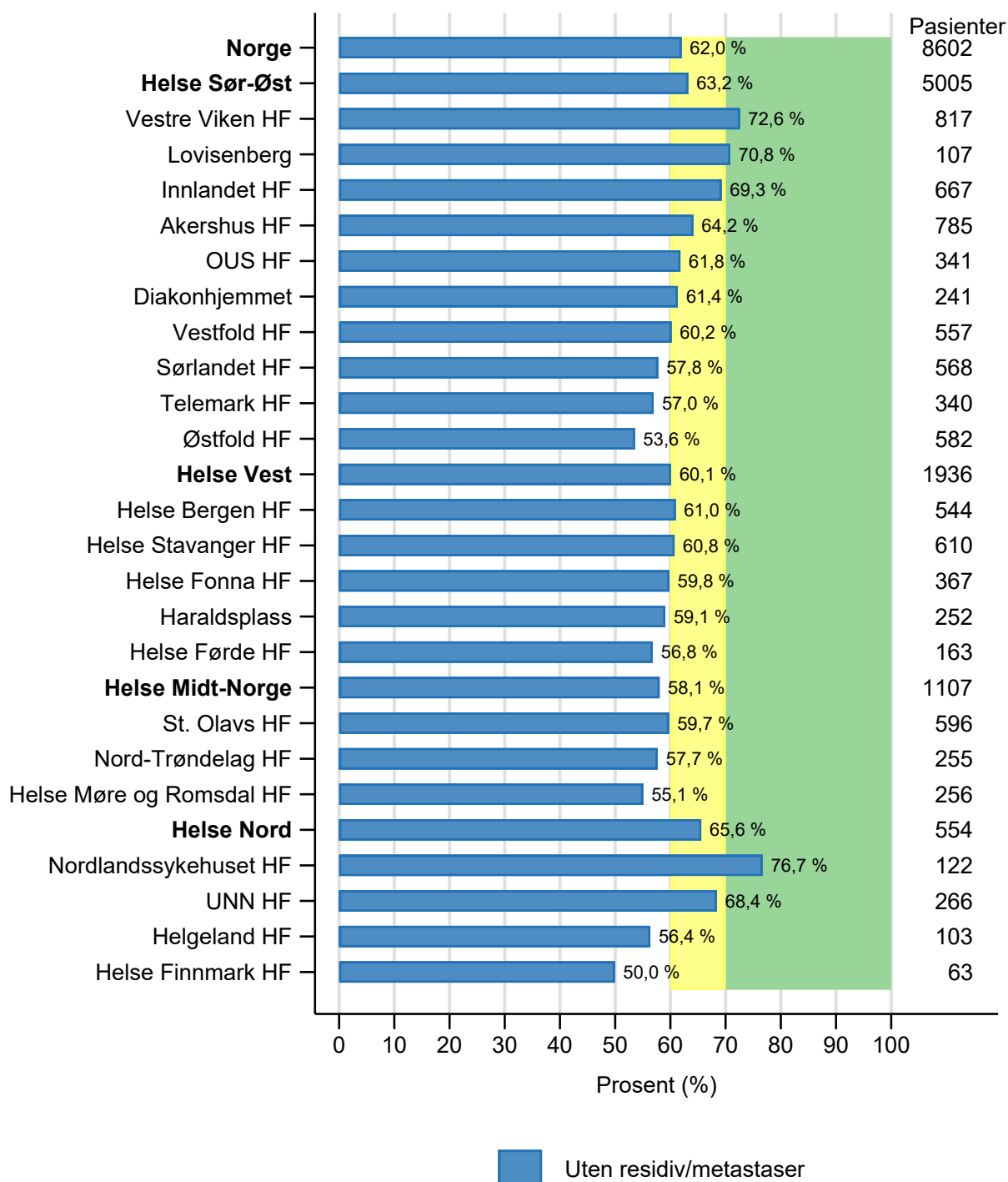
- Behandlingsår 2016-2018
- Pasienter med metastaserende melanom i hud som har fått strålebehandling

Dekningsgrad

- Kreftregisterets informasjon om strålebehandling kommer direkte fra stråle-maskinene og er beregnet å være nær 100% komplett

3.4 Overlevelse

Formålet med analysene i dette kapittelet er todelt. Ett 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 melanom. 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.



Figur 3.23: Andel pasienter med 3 års tilbakefallsfri overlevelse

Figur 3.23 viser sannsynligheten for å overleve tre år uten å få tilbakefall blant pasienter med melanom diagnostisert i perioden 2016–2018. Figuren tar ikke hensyn til hvilken sykdomsutbredelse pasientene har når de får diagnosen. På landsbasis er om lag 62% av pasientene i live etter tre år uten å ha fått tilbakefall.

Vi forventer at andelen uten tilbakefall vil øke nå som adjuvant behandling i det offentlige er innført.

Figur 3.23

Datakilde

- Kreftregisterets basisregister

Inklusjon

- Diagnoseår 2016-2018
- Melanom i hud

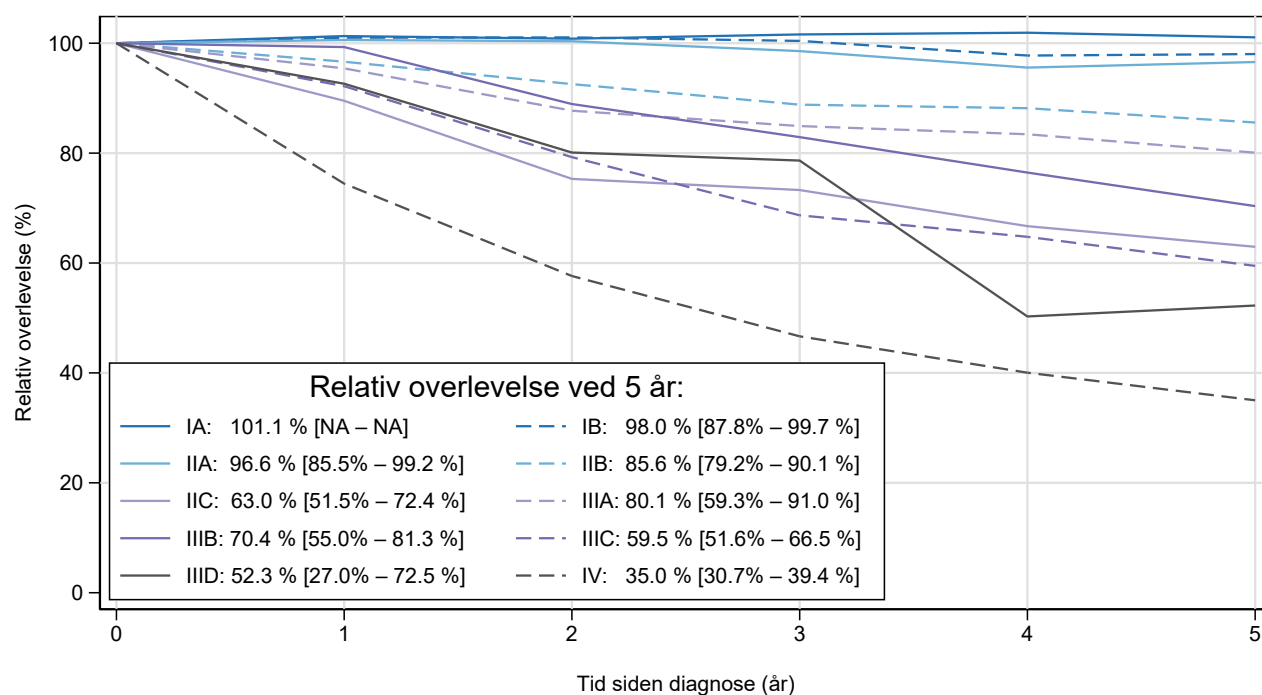
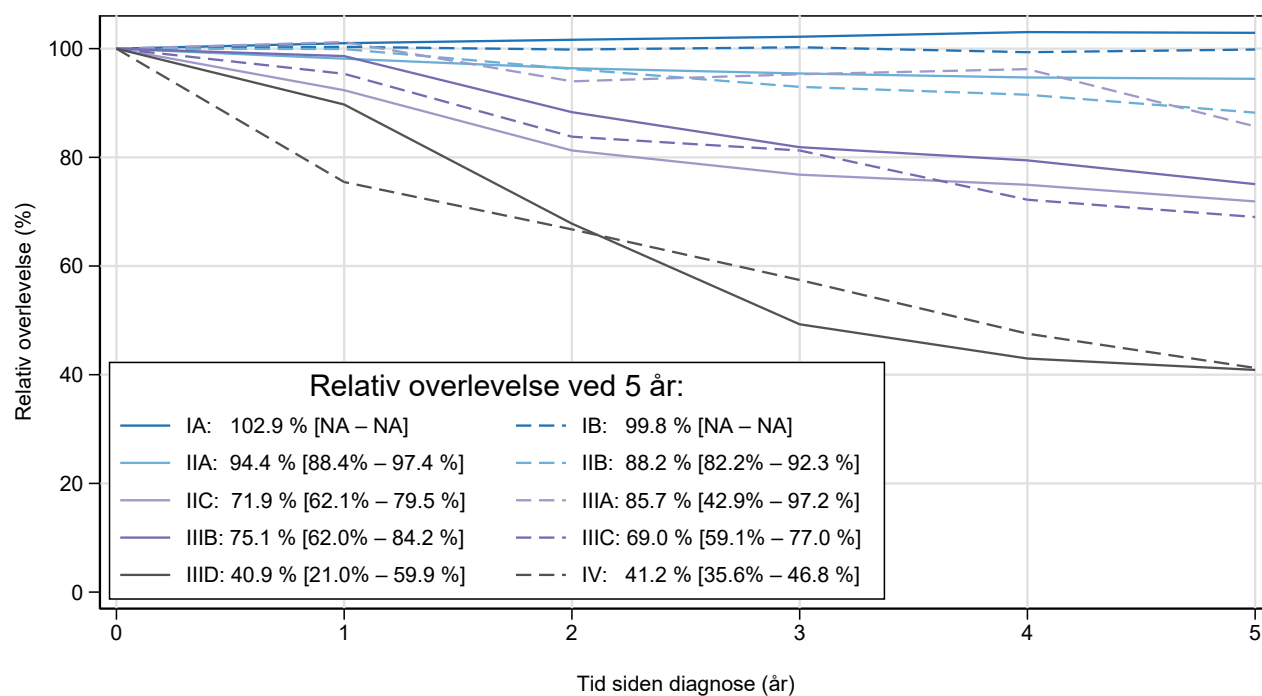
Dekningsgrad

- Kreftregisteret 2012-2016: 99,8%

Måloppnåelse

- Høy: 70% eller mer
- Moderat: Mellom 60% og 70%

Relativ overlevelse

Figur 3.24: Relativ overlevelse for **menn** fordelt på ulike substadiumFigur 3.25: Relativ overlevelse for **kvinner** fordelt på ulike substadium

Disse figurene viser årsaken til stadieinndelingen slik den er i dag. Det er kun stadium IIIA som ligger mellom IIB og IIC i relativ overlevelse som ikke følger progresjonen i inndelingen. Her ser vi også at den relative overlevelsen innenfor gruppe IIIA spriker betydelig mer enn innen de øvrige stadiene. Det er gledelig å se at stadium IA og IB har bedre enn og nesten lik overlevelse som bakgrunnsbefolkningen. Det betyr at melanom opptil 2,0 mm uten ulcerasjon og uten positiv vaktpostlymeknute har veldig god overlevelse.

Figur 3.24 og 3.25

Datakilde

- Kreftregisterets basisregister

Inklusjon

- Periodevindu 2014-2018
- Melanom i hud:
kun menn i figur 3.24,
kun kvinner i figur 3.25

Dekningsgrad

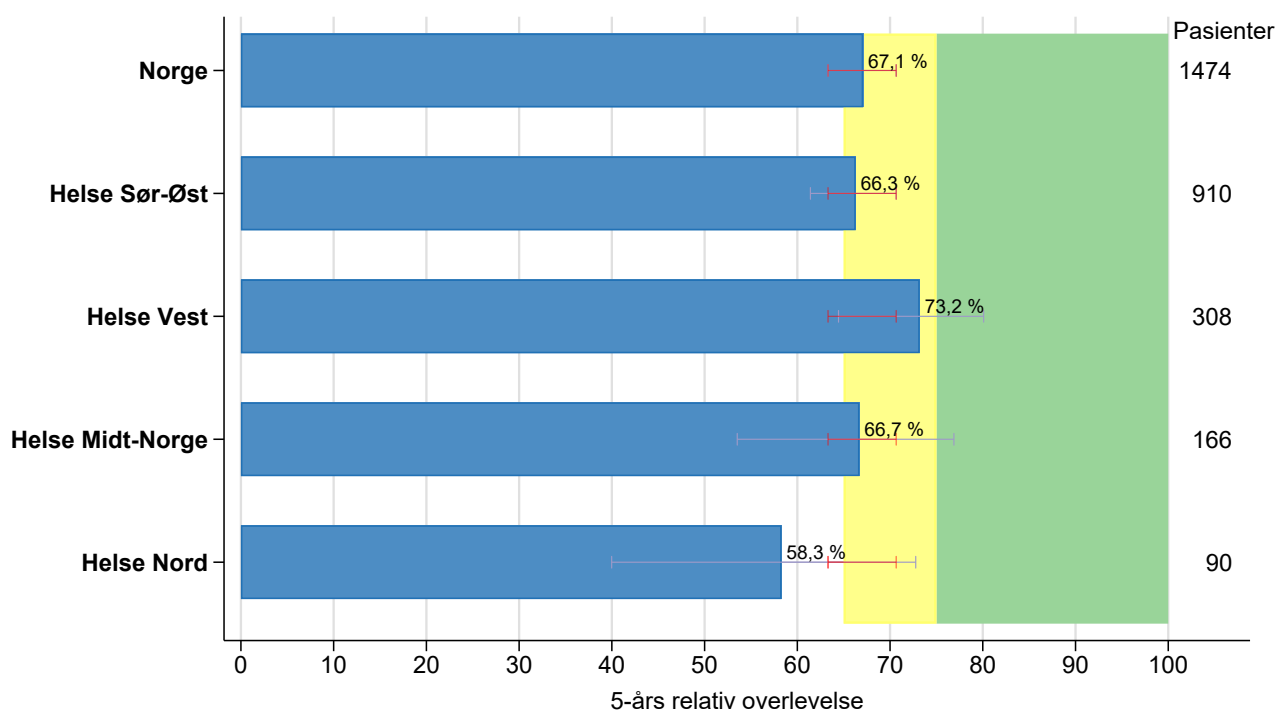
- Kreftregisteret 2012-2016: 99,8%

NA

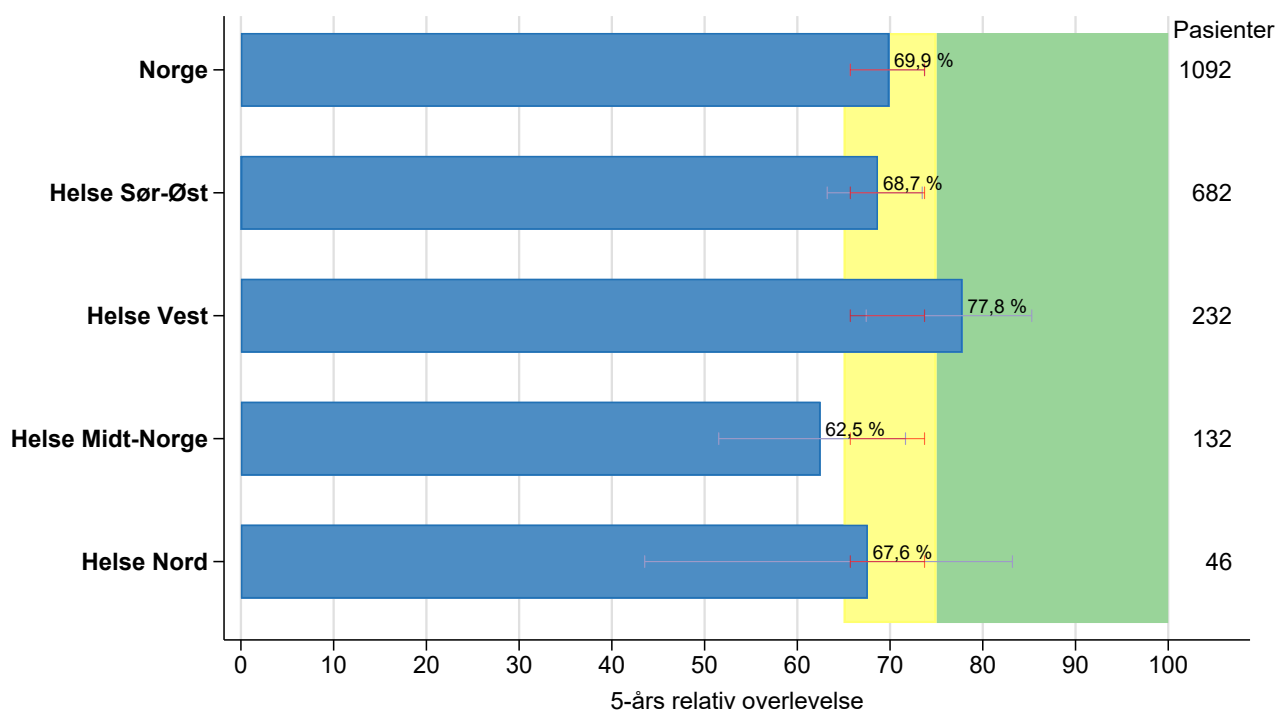
Ikke estimerbart

Kommentar

TNM versjon 8



Figur 3.26: Relativ overlevelse for **menn** med T3/T4



Figur 3.27: Relativ overlevelse for **kvinner** med T3/T4

Figur 3.26 og 3.27 viser relativ overlevelse for henholdsvis menn og kvinner med pT3 og pT4-stadium. Her er konfidensintervallene brede og overlappende, så det er ingen forskjell på overlevelse mellom de ulike regionene. De røde klammene representerer Norge og gjør sammenligningen mellom Norge og regionene enklere.

Her ser vi at det er mindre variasjoner mellom overlevelsen i landet av melanompasientene med tykke melanom. Det tyder på lik behandling og oppfølging.

Figur 3.26 og 3.27

Datakilde

- Kreftregisterets basisregister

Inklusjon

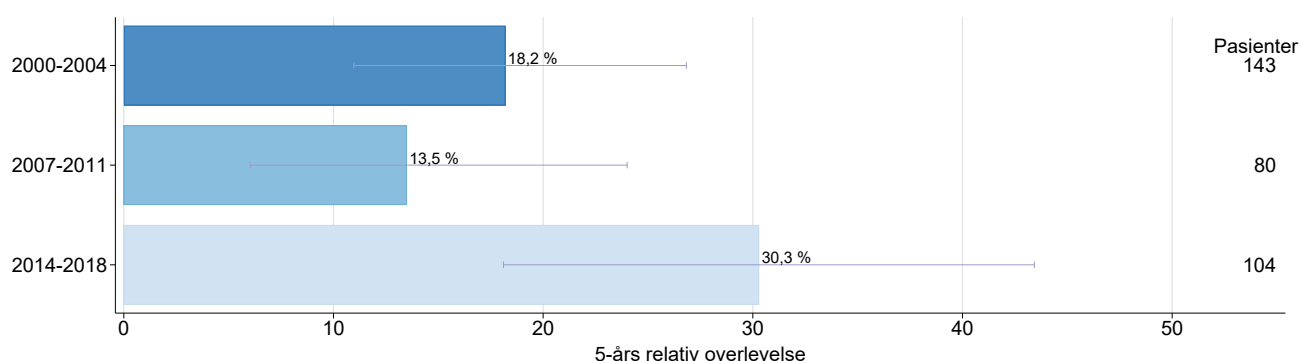
- Periodevindu 2014-2018
- Melanom i hud:
kun menn i figur 3.26,
kun kvinner i figur 3.27

Dekningsgrad

- Kreftregisteret 2012-2016: 99,8%

Måloppnåelse

- Høy: 75% eller mer
- Moderat: Mellom 65% og 75%



Figur 3.28: Relativ overlevelse for pasienter med fjernmetastase

Figur 3.28 viser en positiv utvikling av betydelig økt overlevelse i gruppen med fjernmetastaser. Dette er på bakgrunn av ny behandling som virker, og ser ut til å ha langvarig effekt på denne pasientgruppen. Vi ser frem til å få PROMs data for å se hvordan livskvaliteten oppleves etter behandling. Det blir spennende om adjuvant behandling vil medføre at det blir færre i gruppen som utvikler fjernmetastaser.

Figur 3.28

Datakilde

- Kreftregisterets basisregister

Inklusjon

- Melanom i hud
- Diagnoseår 2000-2018

Dekningsgrad

- Kreftregisteret 2012-2016: 99,8%

Kapittel 4

Metoder for fangst av data

Innmelding til Kreftregisteret er obligatorisk for leger som utreder, behandler og følger opp melanompasienter og krever ikke samtykke fra pasientene. Meldeplikten til Kreftregisteret er beskrevet i Kreftregisterforskriften § 2-1. Kreftregisteret innhenter også rutinemessig data fra andre registre, se kapittel 4.3.



Figur 4.1: Kreftregisterets datakilder.

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 innrapportering av kliniske kreftdata via en portal på Norsk Helsenett (KREMT- Krefregisterets elektroniske meldetjeneste på <https://portal.kreftregistrering.no>) Det er mulig å rapportere inn klinisk informasjon via andre systemer, forutsatt at Krefregisterets meldingsspesifikasjoner benyttes.

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

- Utredning
- Kirurgi
- Strålebehandling
- Medikamentell behandling

10.september 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 Melanomregisteret enklere og føre til økt klinisk rapporteringsgrad.

Våren 2016 ble Norsk Melanomgruppe og Krefregisteret enige om å fjerne klinisk meldeskjema for primær eksisjon av melanom 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, fra og med juni 2017 ikke lenger er tilgjengelig i Melanomregisteret. Krefregisteret 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 Melanomregisteret 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.

Melanomregisteret arbeider med å revidere det kliniske meldeskjemaet. Her vil det tilkomme noen nye variabler, mens enkelte variabler vi ikke lenger har nytte av, vil bli fjernet. Stråleskjemaet skal avvikles da Krefregisteret mottar data fra alle landets stråleavdelinger elektronisk og gir all den informasjonen som er nødvendig for å vurdere kvaliteten på helsetjenesten. Det nye skjemaet skal etter planen være i produksjon ved årsskiftet 2019/2020.

KREMT har funksjoner for å gjøre arbeidet med rapportering enklere. Purringer på manglende meldinger og kvittering for innsendte meldinger er tilgjengelige i KREMT-portalen. 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.

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

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 Krefregisteret mottar kopi av patologiremissen enten på papir eller elektronisk. Patologiinformasjonen er i all hovedsak i fritekst, som ansatte i Krefregisteret bearbeider manuelt etter interne regler/prosedyrer.

For kreftformer med kvalitetsregistre blir det registrert mer detaljert informasjon enn det som inngår i basisregisteret. Utvidet registrering inkluderer klinisk relevant informasjon som prognostiske faktorer og svulstkarakteristikk som er relevant for behandlingsvalg.

Intern registreringsløsning for utvidet registrering av patologiinformasjon for melanom ble tilgjengelig i 2008, og innebærer at detaljert patologiinformasjon ble registrert i Melanomregisteret for melanompasienter som fikk sin diagnose fra 2008 og fremover.

4.3 Data fra andre kilder

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.

Stråledata er ikke avhengig av manuell rapportering og komplette årganger sendes til Kreftregisteret direkte fra landets ti stråleenheter. Kreftregisteret har komplette opplysninger om strålebehandling i Norge til og med 2018.

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.

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.

Kapittel 5

Datakvalitet

5.1 Antall registreringer

Tabell 5.1: Antall meldinger registrert for melanom i hud i 2018, fordelt på meldingstype

Meldingstype	Antall
Eksisjon av primærtumor	2626
Utvidet eksisjon av primærtumor	1900
Biopsi av primærtumor	294
Cytologi av primærtumor	3
Lymfeknutetoilette	232
Vaktpostlymfeknuter	599
Eksisjon av lymfeknuter	88
Biopsi av lymfeknuter	111
Cytologi av lymfeknuter	276
Eksisjon av lokalt residiv	58
Utvidet eksisjon av lokalt residiv	28
Biopsi av lokalt residiv	24
Cytologi av lokalt residiv	11
Operasjonspreparat av metastase	226
Biopsi av metastase	268
Cytologi av metastase	108
Obduksjon	5
Annet	59
Utredning metastaser	61
Kirurgi primærtumor	1549
Kirurgi lokalt residiv	29
Kirurgi metastaser	134
Strålebehandling primærtumor	1
Strålebehandling lokalt residiv	2
Strålebehandling metastaser	163
Medikamentell behandling tilbakefall	14

5.2 Metode for beregning av dekningsgrad

Komplettheten i Kreftregisteret for utvalgte kreftformer er estimert for perioden 2012-2016 ved hjelp av en capture-recapture metode^[3]. 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, patologimelding og/eller dødsattest, kan man ved hjelp av en matematisk formel estimere komplettheten i registeret. Se kapittel 5.4 for resultat av denne analysen.

Rapporteringsgrad for kirurgimeldingen er beregnet som andelen av pasientene primært operert for melanom i 2018 hvor det er mottatt og registrert en kirurgimelding.

5.3 Tilslutning

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

Svært mange pasienter med melanom i hud får fjernet lesjonen hos leger i primærhelsetjenesten, og blir senere fulgt opp på sykehus for utvidet eksisjon/etterkontroller. Norsk Melanomgruppe og Melanomregisteret avsluttet i 2017 rapportering fra primærhelsetjenesten for primær eksisjon, og fokuserer nå på å få rapportert informasjon fra utvidet eksisjon i spesialisthelsetjenesten. Alle helseinstitusjoner som utfører utvidet eksisjon av melanom er tilsluttet og skal rapportere til kvalitetsregisteret, men vi har kun klinisk informasjon for 63% av pasientene, se figur 5.2.

Det jobbes med å finne alternative løsninger for å få inn informasjonen som tidligere kun ble dekket av det primære eksisjonsskjemaet. Et av forslagene er å få dette via strukturert rekvisisjon til patolog og/eller i henvisning til spesialisthelsetjenesten, i tillegg til å jobbe for å innføre PROMs i Melanomregisteret. Tiltakene følges opp via ulike prosjekter som Digital Patologi, EPJ-løftet, Helsedataprogrammet og PROMs-satsingen i Kreftregisteret (i samarbeid med andre PROMs-aktører).

5.4 Dekningsgrad

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

Dekningsgraden for pasienter diagnostisert med melanom i 2012-2016 er beregnet til 99,8%. For alle kreftformer samlet er dekningsgraden i samme periode 97,4%. Rapporteringsgraden for utvidet eksisjon i 2018 er 63% prosent. Analyser vedrørende rapporteringsgrad for de ulike sykehusene er vist i kapittel 5.4.2.

5.4.1 Tiltak for å øke rapportering

Kreftregisteret har jobbet med å øke rapporteringsgraden det siste året, noe som har resultert i en forbedring i rapportering til melanomregisteret fra 43% til 63% prosent. Tabell 5.2 viser hvilke tiltak vi har utført for å øke rapporteringen til kvalitetsregistrene.

Et nasjonalt tiltak verdt å nevne er [intensivordningen for registrering i medisinske kvalitetsregistre](#). Melanomregisteret er ett av registrene som er knyttet opp mot denne ordningen som ble innført fra og med 1. januar 2019. Det er foreløpig for tidlig å vurdere hvorvidt ordningen fungerer, men tall fra NPR for første tertial viser at refusjonskoden for rapportering til Melanomregisteret er benyttet 196 ganger (for 189 pasienter). Foreløpig er det kun seks HF som har benyttet koden: Helse Møre og Romsdal HF, Akershus Universitetssykehus HF, Sykehuset Østfold HF, Helse Bergen HF, Sykehuset i Vestfold HF og Oslo Universitetssykehus HF.

På grunn av den lave kliniske rapporteringen til kvalitetsregistrene ble det våren 2018 søkt om midler til et rapporteringsprosjekt for tre av kvalitetsregistrene; lymfoide maligniteter, malignt melanom og tykk- og endetarmskreft. Kvalitetsregistrene fikk innvilget søknaden med følgende begrunnelse:

For at et kvalitetsregister skal kunne brukes til kvalitetsforbedring og forskning, samt ha tilstrekkelig troverdighet i de kliniske miljøene, er det avgjørende at flest mulig av de aktuelle observasjonene faktisk blir registrert – dvs. at dekningsgraden i kvalitetsregistret er tilfredsstillende. For å bidra til høy dekningsgrad er det av HODs infrastrukturmidler til satsningen på medisinske kvalitetsregistre satt av øremerkede midler til konkrete dekningsgradsprosjekter. (...) Service-miljøet finner dette til å være et godt prosjekt med potensiale for økt datakvalitet og vil med glede tildele midler for å se dette gjennomført.

Kreftregisteret har informert om prosjektet på fagdirektørmøter og møter i de regionale helseforetakene, Kreftregisteret har tatt kontakt med ledelsen ved de ulike helseforetakene, fagrådets medlemmer har fulgt opp sine respektive sykehus for å få på plass/etablere bedre rutiner og kvalitetsregisteransvarlig for hvert register har sendt epost til kontaktpersoner ved de ulike sykehusene.

Sykehusene må selv ønske å motta opplæring i rapportering. Dette forutsetter at det må avsettes både tid, midler og personale. Kvalitetsregisteransvarlige har besøkt aktuelle sykehus og bidratt med opplæring i det de har hatt behov for. Dette har vært både veiledning i bruk av KREMT (Kreftregisterets elektroniske meldetjeneste) og kreftspesifikke meldeskjema. Ti sykehus har så langt valgt å benytte seg av dette tilbudet og de fleste har i ettertid opprettet gode rutiner for rapportering. Sykehusene som har mottatt opplæring fra Kreftregisteret i denne perioden er Levanger, Molde, Kristiansand, Hamar, St. Olav, Ahus, Rikshospitalet, Ringerike, Stavanger og Haukeland.

Gjennom erfaringene så langt i prosjektet er det flere faktorer som er viktig for at rapporteringsgraden skal ha ønsket måloppnåelse, i tillegg til at kvaliteten skal være god:

- Sende inn kirurgimelding snarest etter avsluttet behandling
- Bruk av merkantilt personale som har fått opplæring i hvordan skjema skal fylles ut
- Strukturerede journalnotat, som gjenspeiler informasjon som skal inn i skjema
- Benytte funksjoner i KREMT, som kan bidra til å få gode rutiner og bedre arbeidsflyt
- Kontakt kvalitetsregisteransvarlig eller KREMT helpdesk ved spørsmål

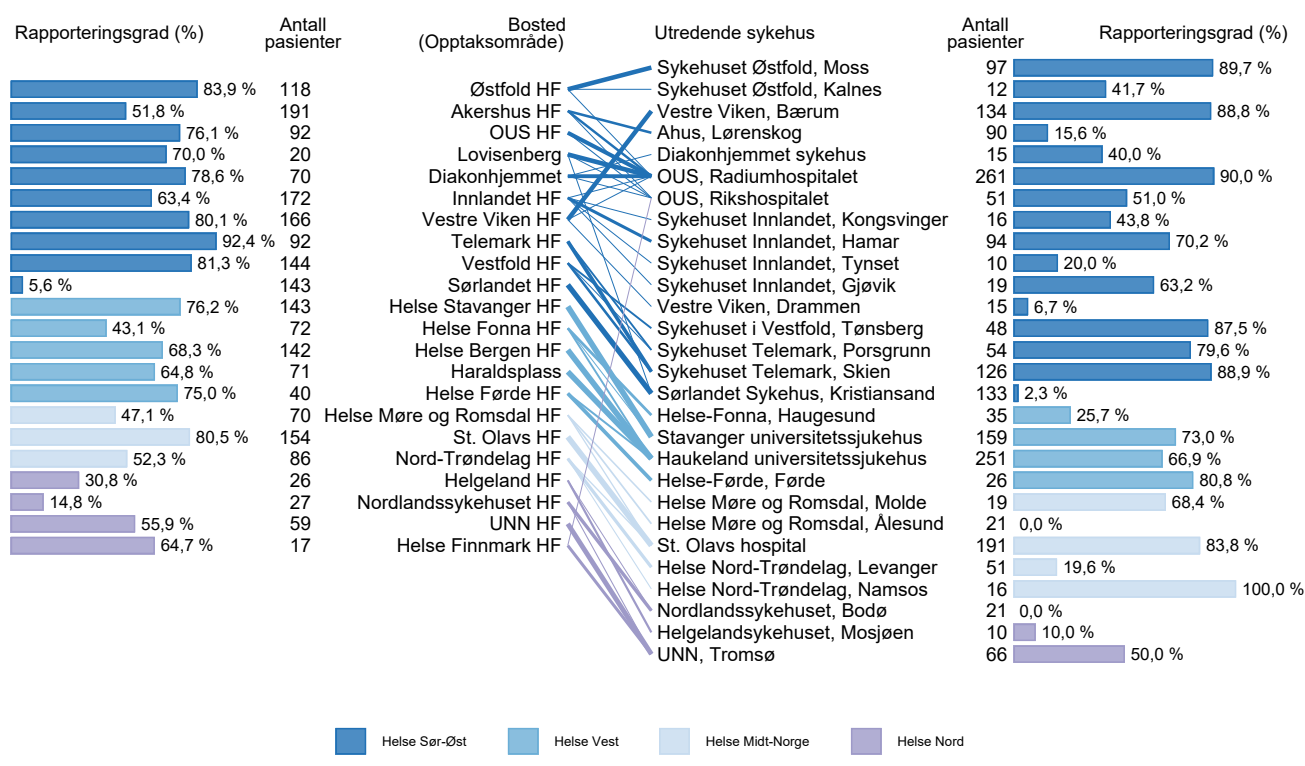
Årets resultater viser at rapporteringsgraden har økt med omkring 20% for melanom. Det er viktig for Nasjonalt kvalitetsregister for melanom at den gode trenden med økt interesse for rapportering blant sykehusledelse og helsepersonell fortsetter. Fremdeles har ikke alle helseinstitusjoner gode nok rutiner for å følge opp rapportering til Kreftregisteret.

Likevel kan en allerede nå påstå at prosjektet har vært en suksess. Det er svært gledelig å se de positive resultatene og Kreftregisteret har på bakgrunn av dette opprettet et eget team som skal jobbe kontinuerlig med rapportering.

Tabell 5.2: Tiltak for å øke rapporteringsgraden til Melanomregisteret

Dato	Aktivitet/tiltak
April 2019	Sendt epost til fagdirektører med status for manglende kreftmeldinger ved hvert enkelt helseforetak
Mai 2019	8 helseforetak har svart

5.4.2 Rapportering



Figur 5.1: Rapporteringsgrad på HF- og sykehusnivå og pasientflyt fra helseforetak (opptaksområde) til spesifikt sykehus for utvidet eksisjon.

Figur 5.1 viser rapporteringsgrad på HF- og sykehusnivå samt pasientflyt fra helseforetaket pasienten tilhører, til sykehus som faktisk eller sannsynligvis har utført utvidet eksisjon. Informasjon om sykehus som faktisk har utført utvidet eksisjon er hentet fra patologimelding eller kliniske melding, mens informasjon om sykehus som sannsynligvis har utført utvidet eksisjon er basert på hvilket sykehus Melanomregisteret har purret til (basert på f.eks. NPR-data eller pasientens bosted). Tykkelsen på streken for pasientflyt er proporsjonal med andelen pasienter som er operert ved aktuelt sykehus. Det er satt en grense på at det må minst være 5% eller >1 pasient operert, for at streken skal vises.

Det er kun pasienter med primært melanom i hud som er inkludert i denne analysen. Pasienter med melanom i øye, slimhinner og annet og ukjent utgangspunkt er ekskludert. Pasienter som har gjennomgått utvidet eksisjon i primærhelsetjenesten eller i private klinikker er også ekskludert.

Til venstre i figuren vises antall melanompasienter hvert enkelt helseforetak i 2018 hadde i sitt opptaksområde (basert på pasientens bosted) og hvor stor andel av disse pasientene det er mottatt klinisk informasjon om utvidet eksisjon for.

Til høyre i figuren vises hvilket sykehus som faktisk eller sannsynligvis har utført utvidet eksisjon, hvor mange pasienter hvert enkelt sykehus har operert og hvor stor andel av disse det er sendt inn en klinisk utvidet eksisjonsmelding for.

De aller fleste primære eksisjoner foregår, som tidligere nevnt, i primærhelsetjenesten. Hvilken helseinstitusjon pasienten blir henvist til

Figur 5.1

Datakilde

- Kliniske meldinger for utvidet eksisjon
- Patologimelding, utvidet eksisjon

Inklusjon

- Operasjonsår 2018
- Pasienter med melanom i hud som har fått utført utvidet eksisjon

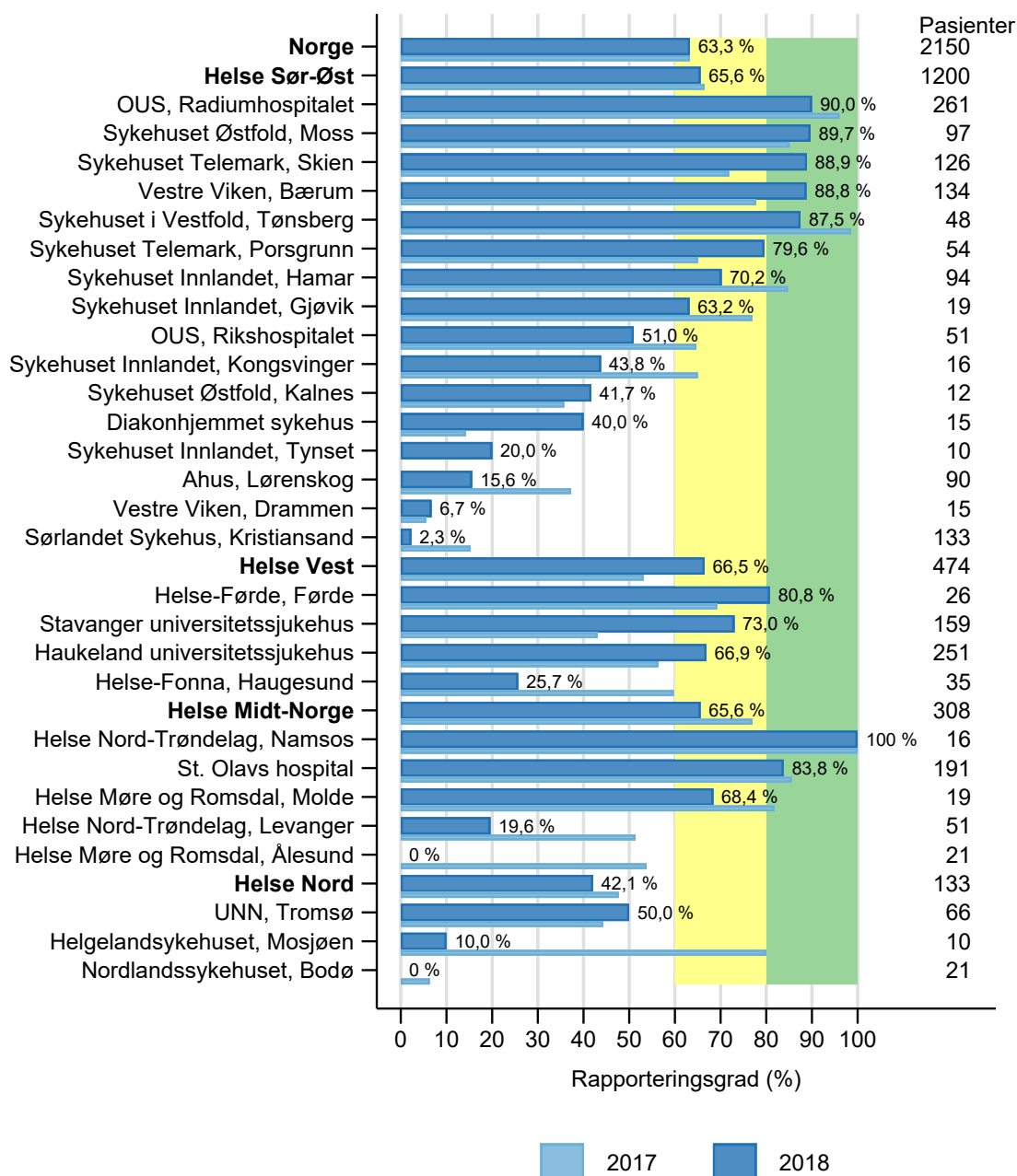
Rapporteringsgrad

Kirurgimelding:

- 2018: 63%
- 2017: 63%

for utvidet eksisjon varierer med pasientens bosted. De fleste pasientene blir henvist til det helseforetaket de tilhører, og da sannsynligvis i stor grad til det sykehuset som er nærmest bostedet. Noen pasienter henvises også til andre helseforetak. Årsaken til det kan være kompleksiteten/alvorlighetsgraden av melanomtilfellet, at det aktuelle sykehuset ligger nærmere pasientens bosted enn nærmeste sykehus innenfor pasientens helseforetak eller at pasienten selv ønsker å henvises til et spesifikt sykehus.

Figuren viser også tydelig hvilke sykehus og helseforetak som må fokusere mer på å etablere gode rutiner for rapportering til Melanomregisteret.



Figur 5.2: Rapporteringsgrad for melding om utvidet eksisjon fordelt på helseforetak (opptaksområde).

Figur 5.2 viser rapporteringsgrad for utvidet eksisjonsmelding fordelt på helseforetak (opptaksområde) i 2017 og 2018. 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 skulle ha mottatt en utvidet eksisjonsmelding på alle disse pasientene.

Rapporteringsgraden er for lav. Dette har konsekvenser for fagmiljøet ved at de mangler informasjon til å kunne svare på viktige spørsmål om behandlingskvalitet og for å kunne identifisere utfordringer rundt ressursbehov.

Her ser vi betydelige forskjeller blant foretakene. Innmelding av kliniske kreftmeldinger er lovpålagt og viktig for å sikre lik kvalitet på

Figur 5.2

Datakilde

- Kliniske meldinger for utvidet eksisjon
- Patologimelding, utvidet eksisjon

Inklusjon

- Operasjonsår 2017 og 2018
- Pasienter med melanom i hud som har fått utført utvidet eksisjon

Rapporteringsgrad

Kirurgimelding:

- 2018: 63%
- 2017: 63%

Måloppnåelse

- Høy: 80% eller med
- Moderat: Mellom 60% og 80%

landsbasis og for å fange opp systematiske forskjeller. Melanomregisteret kontakter avdelingsledere og fagdirektører for å etterspørre årsaker til manglende innrapportering på de enkelte foretak.

Melanomregisteret ble plukket ut som ett av 12 registre som skal være med i insentivordningen og motta penger for hver innrapporterte pasient per år. Dette er en prøveperiode som startet fra januar 2019. Her er det lagt opp til et enkelt system med en utbetaling per registrerte pasient per år ved å registrere koden B0030. Vi håper at dette vil føre til økt rapporteringsgrad.

5.5 Prosedyrer for intern sikring av datakvalitet

Kvalitetssikring av data gjøres som en integrert del av kode- og registreringsprosessen. I tillegg bidrar følgende til 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 vurdering av datakvalitet

Kreftregisteret får rapportert og henter inn opplysninger fra ulike kilder, noe som sikrer høy grad av validitet og kompletthet av registrerte data. Se kapittel 4 for en oversikt over de ulike kildene. Hvis det mangler kliniske meldinger (for eksempel ved mottak av et patologisvar som viser kreft) purres institusjonen med oppfordring om å sende inn opplysninger. Eventuelle manglende patologimeldinger fra patologiavdelingene som oppdages, for eksempel ved registrering av kliniske meldinger, stråledata eller dødsattester, etterspørres også.

Kreftregisteret utfører også årlig en validitetsanalyse der en ser på informasjon om operasjon/stråleterapi registrert i Kreftregisteret mot informasjon om operasjon/stråleterapi registrert i Norsk Pasientregister.

5.7 Vurdering av datakvalitet

Datakvaliteten på hele gruppen pasienter med melanom vurderes som svært god fordi Kreftregisteret gjør en spesifikk vurdering av alle patologisvar fra laboratoriene.

5.7.1 Kompletthet av utvalgte variabler

Patologivariablene i Nasjonalt kvalitetsregister for melanom er generelt av høy kompletthet og kvalitet. Mulige årsaker til manglende datagrunnlag for patologivariabler er:

- Opplysningene finnes for tilfellet av melanom, men ikke på den/de patologibesvarelsene som er inkludert i analysene
- Tilfellet av melanom er et vanskelig kasus der det ikke er mulig for patologene å vurdere enkelte patologiske variabler

- 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 årene. 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 fagrådet samarbeider om.

Det er 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. Det er nå kun mulig å fylle ut elektroniske meldinger. Det gjør datakvaliteten på de kliniske meldingene bedre enn tidligere.

Kvalitetssikring av data gjøres som en integrert del av kode- og registreringsprosessen, og dette utføres ved avslutning av hver årgang. Koderne har blant annet gjennomgått følgende:

- Patologisvar fra biopsi og eksisjoner hvor tumortykkelsen er mer enn 10 mm. For 2018-årgangen gikk vi gjennom 51 meldinger, 6 var feilkodet
- Patologisvar fra primær eksisjonsmeldinger hvor det ikke er beskrevet om melanomet er fjernet med fri margin. Her gikk vi gjennom 74 meldinger, 35 var feilkodet og ble rettet opp
- Patologisvar fra primær eksisjonsmeldinger hvor det ikke er funnet malignt tumorvev. Her gikk vi gjennom 8 meldinger, 2 var feilkodet
- Patologisvar fra primær eksisjonsmeldinger hvor det ikke er oppgitt Breslow tykkelse. Her gikk vi gjennom 33 meldinger, 5 melding var feilkodet og ble rettet opp

5.7.2 Korrekthet av utvalgte variabler

Hensikten med en validitetsanalyse er å undersøke hvor mye data som mangler og hvor stor andel av verdiene som er korrekt registrert. Her ønsker vi å vurdere validiteten på informasjonen registrert i Kreftregisteret om hvorvidt en pasient har blitt operert. Dette gjøres ved å sammenligne data registrert i Kreftregisteret og NPR.

I Kreftregisteret blir en pasient registrert som operert dersom man har fått et klinisk meldeskjema som sier at kirurgi har blitt utført, eller om det er mottatt patologiremisje på operasjonspreparatet. Det ble tatt utgangspunkt i pasienter diagnostisert med melanom i Kreftregisteret i 2017. Informasjonen om deres behandling (operasjon og/eller stråleterapi) ble sammenlignet med prosedyrekoder registrert i NPR i perioden 1. november 2016 til 30. juni 2018. Følgende prosedyrekoder ble brukt som indikasjon på behandling fra NPR; QxE00, QxE10, QxE20, QxE30, QxE99, ZSX10 og ZSX15.

Tabell 5.3: Sammenligning av informasjon om utvidet eksisjon i Kreftregisteret/Melanomregisteret (KRG) versus Norsk Pasientregister (NPR) for pasienter diagnostisert med melanom i Kreftregisteret i 2017

		NPR	
KRG	Utvidet eksisjon	Utvidet eksisjon 1846 (91,9%)	Ikke utvidet eksisjon 163 (8,1%)
	Ikke utvidet eksisjon	216 (68,6%)	99 (31,4%)

Tabell 5.3 viser at Kreftregisteret mangler informasjon om utvidet eksisjon for 216 pasienter. Dette kan skyldes at Kreftregisteret ikke rutinemessig mottar patologiremisjer fra utvidede eksisjoner som ikke inneholder tumorvev. Disse kodes som «normale» hos patologene og plukkes dermed ikke opp for rapportering til Kreftregisteret. Det er sannsynlig å tro at de som er registrert uten utvidet eksisjon hos NPR kan skyldes feilregistreringer av prosedyrekoder, eller at disse utvidede eksisjonene er utført utenfor spesialhelsetjenesten, og dermed ikke registrert i NPR. Validitetsanalysen gir grunnlag for å purre operasjonsinformasjon for de pasientene som er registrert i NPR og ikke i Melanomregisteret.

5.7.3 Reliabilitet av utvalgte variabler

Reliabiliteten av Kreftregisterets data er forsøkt ivaretatt organisatorisk ved spesialisering i kodekompetanse. Kreftregisteret har et nært samarbeid med de andre nordiske kreftregistrene for å sikre lik kodepraksis. Se kapittel 5.5 for mer informasjon om kvalitetssikring av data.

Kapittel 6

FAGUTVIKLING OG PASIENTRETTET KVALITETSFORBEDRING

6.1 Pasientgruppe som omfattes av registeret

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

6.2 Registerets variabler og spesifikke kvalitetsindikatorer

Anbefalingene i Handlingsprogrammet for diagnostikk, behandling og oppfølging av maligne melanomer danner grunnlaget for variabler og kvalitetsmål i Melanomregisteret. Fagrådet har i samarbeid med Kreftregisteret definert kvalitetsmål som skal evalueres i denne rapporten. Ingen av kvalitetsindikatorene har foreløpig status som nasjonale kvalitetsindikatorer. Kreftregisteret og faggruppen samarbeider med Helsedirektoratet om å gi et utvalg av fagmiljøets kvalitetsindikatorer, nasjonal status. På grunn av ressursbegrensninger i Helsedirektoratet er det ikke etablert nye nasjonale kvalitetsindikatorer for melanom i 2018.

Strukturindikatorer:

- Patologisk rapporteringsgrad 98%
- Klinisk rapporteringsgrad 80%

Prosessindikator:

- Breslow tykkelse og ulcerasjon angitt i patologibesvarelsen
- Andel pasienter med ulcerasjon påvist
- Anatomisk lokalisasjon for pasienter med ulcerasjon påvist
- Fordeling av tumortykkelse for pasienter med ulcerasjon påvist
- Patologisk fri margin etter primær eksisjon
- 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 melanomet.
- Median tid fra utført primær eksisjon til utført utvidet eksisjon
- Andel utførte lymfeknutetoaletter med utført vaktpostlymfeknutekirurgi i forkant
- Andel med minst 5/10/20 undersøkte lymfeknuter i hhv. lyske/armhule/hals
- Type medikamentell behandling gitt til pasienter med metastaser

- Type strålebehandling gitt til pasienter med metastaser

Resultatindikatorer:

- Andel pasienter diagnostisert i T1
- Andel pasienter som overlever 3 år etter diagnose uten residiv/metastaser
- Relativ overlevelse for ulike substadium fordelt på kjønn
- Relativ overlevelse for pasienter med T3 og T4-stadium fordelt på kjønn
- Relativ overlevelse for pasienter med fjernmetastase

6.3 Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM)

Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål er så langt ikke inkludert i Melanomregisteret. Kreftregisteret bruker prostatakrefregisteret som pilotregister for innsamling av PROMs (Patient Reported Outcome Measures) og har siden 2017 invitert alle menn med nydiagnostisert prostatakref til en spørreundersøkelse om helse og livskvalitet. De første invitasjonene ble sendt ut i mars 2017, og svarraten etter første år er 52,3%. Pasienter diagnostisert med prostatakref til og med 2019 vil bli invitert til studien. En kontrollgruppe blir også invitert. Movemberstiftelsen finansierer studien, og Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har godkjent prosjektet.

Målet med undersøkelsen er å bidra til forbedring av behandling og oppfølging av prostatakref, og færre seneffekter og bedre livskvalitet for pasientene. Det er også et viktig mål for studien å sette opp et system for innsamling av PROMs og PREMs (Patient Reported Experience measures) nasjonalt, som også kan brukes for andre kreftformer.

Norsk Melanomgruppe ønsker å innføre PROMs i Melanomregisteret. I Norge har vi både høy insidens og dødelighet av melanom i forhold til andre land. I tillegg har Melanomregisteret hatt store utfordringer med å få innrapportering fra fastlegene om primærtumor, og etterspør ikke lenger klinisk informasjon fra dem da komplettheten av disse dataene var meget dårlig. At vi ikke lenger får informasjon fra primærhelsetjenesten gjør at det er en del essensiell informasjon om for eksempel symptomer, tegn og funn vi ikke får informasjon om. Vi vet heller ikke hvor lang tid det tar før pasienten oppsøker legen ved mistanke om melanom eller hvor lang tid det tar før pasienten får fjernet lesjonen. Informasjon om årsaker til sen diagnostikk og høy mortalitet kan sannsynligvis belyses av PROMs, og derfor er det ønskelig å innføre dette raskt. Informasjonen fra PROMs kan da benyttes av Melanomregisteret og Norsk Melanomgruppe som samarbeider med både Melanomforeningen og Statens Strålevern for å se om det er noe som kan gjøres for å øke tidlig diagnostikk og senke dødeligheten. PROMs kan også være med på å avdekke om det er lik behandling ved de ulike sykehusene, og for å sikre at ingen pasienter faller ut av oppfølging og kontrollopplegg.

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.

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 2018 endret Helse- og omsorgsdepartementet Kreftregisterforskriften, slik at Kreftregisteret kan registrere landbakgrunn. Cancer in Norway vil i år ha en egen del om innvandrere og kreftinsidens, og det er også planlagt å se nærmere på betydningen av utdanning og inntekt for kreftinsidens.

Det er foreløpig ikke planlagt å regelmessig samle inn data som kan belyse sosiale ulikheter for pasientene i kvalitetsregisteret.

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

Nasjonale retningslinjer er allerede etablert for pasientgruppen og oppdateres årlig. For melanom er disse beskrevet i dokumentet «Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk behandling og oppfølging av maligne melanomer» Det er Norsk melanomgruppe, som også er fagråd 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 nye medikamenter ble anbefalt i de nasjonale retningslinjene for behandling, ble det raskt gjort tiltak i registeret for å kartlegge bruken. Det er ønskelig å forbedre rapporteringsskjemaene for at de skal bli mer relevante. Vi håper det vil øke rapporteringsgraden. Prosessen rundt dette er i gang. Informasjon fra Kreftregisteret og senere PROMs, vil være viktig for å påvirke retningslinjer og for å se at de følges i hele landet.

6.6 Etterlevelse av faglige retningslinjer

Nasjonale retningslinjer er beskrevet i "Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av maligne melanomer". Melanomregisteret beskriver prosessindikatorer i henhold til disse retningslinjene. Det er viktig å oppdage melanomene så tidlig som mulig – helst i stadium T1 - da dette gir gode prognoser. T1 karakteriseres ved at melanomets tykkelse er 1 mm eller mindre når det oppdages, og faggruppen har satt dette som et kvalitetsmål som har blitt evaluert i figur 3.20.

Patologene skal, i følge handlingsprogrammet, beskrive tumortykkelse og ulcerasjon i sine besvarelser da dette er viktig for å stadietklassifisere tilfeller av melanom. Melanomregisteret har informasjon om begge disse parameterne, og har målt etterlevelsen av denne anbefalingen i figur 3.7.

Melanomregisteret registrerer prøvedato for primær eksisjon og utvidet eksisjon. Det bør ikke gå for lang tid mellom disse to eksisjonene, og dette ser vi resultatet av i figur 3.16.

I handlingsprogrammet står følgende anbefaling: «Histologisk verifiserte melanomer behandles med utvidet eksisjon ned til muskelfascie og med en margin basert på primærlesjonens tykkelse.» Melanomregisteret ønsker å se om anbefalingene blir fulgt, og dette vises i figur 3.14. Denne analysen baserer seg kun på 916 meldinger, og for å sikre at vi får den nødvendige informasjonen er det derfor svært viktig at registeret får opp den kliniske rapporteringsgraden. Å få tilsendt patologimeldinger fra utvidet eksisjon og lymfeknutepreparater uten funn av svulstvev i operasjonspreparatet (og dermed i patologibeskrivelsen), vil sannsynligvis være en utfordring for registeret også i fremtiden.

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 pasientrettede forbedringsområder

- Registeret har økt fokus på tidlig diagnostikk, noe som forhåpentligvis medfører at flere pasienter kan kureres. Dette inkluderer både å diagnostisere melanomtilfellene 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 melanompasientene om symptomer og tegn som bør få dem til å oppsøke lege så tidlig som mulig. I figur 3.20 ser vi en del variasjon mellom helseforetakene (opptaksområdene) hvorvidt melanomene er oppdaget i et T1-stadium. Dette følges opp av Melanomregisteret for mulige forklaringer med hensyn til behov for og iverksetting av tiltak.

- Det er viktig med opplæring av allmennleger i primærhelsetjenesten. De må ha kunnskap om og kompetanse til å gjøre de riktige vurderingene og undersøkelsene av mistenkelige lesjoner slik at disse blir fjernet og sendt til undersøkelse tidlig. Mistenkelige lesjoner må også fjernes med tilstrekkelig god margin. I figur 3.14 ser vi at for de fleste melanompasienter er melanomet fjernet med tilstrekkelig fri margin, likevel ser vi noe variasjon mellom de ulike sykehusene.
- Tiden fra pasienten oppsøker lege og til lesjonen er fjernet, undersøkt og det er gjort utvidet eksisjon, har stort forbedringspotensiale. Her er det mulighet for forbedring i alle ledd. Melanomregisteret har allerede kontaktet utvalgte sykehus for å gjøre dem oppmerksomme på resultatene slik at de kan bli bedre.
- Oppfølgingen av melanompasientene er et område vi ikke har god nok kunnskap om. Får pasientene lik oppfølging i landet? Blir de diskutert i melanom multidisiplinære team (MDT)? Gjøres det bildediagnostikk i henhold til retningslinjene? Oppdages flere tilfeller av tilbakefall/nye melanomtilfeller på bakgrunn av endringer i oppfølgingsregimet? Dette er områder vi ønsker å få med i fremtidige kliniske meldinger. 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 pasientrettet 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 melanom med spredning, men vi har foreløpig for dårlig informasjon om hvilke pasienter som har nytte av hvilke typer behandling. Her spiller kvalitetsregisteret 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 kapittel 8.2.

6.8 Tiltak for pasientrettet kvalitetsforbedring

Melanomregisteret tar kontakt med enkelte helseforetak/klinikker/avdelinger underveis i arbeidet med rapporten dersom det er resultater som skiller seg ut fra landet for øvrig. Dette gjør det mulig for de aktuelle enhetene å vurdere hva som kan være årsakene til resultatene og eventuelt rette opp dette eller få det inn som kommentarer i rapportene.

Vi har kontaktet enkeltsykehus og patologiavdelinger med lav andel T1-svulster, lang tid mellom primær og utvidet eksisjon og lav andel Breslow tykkelse og ulcerasjon angitt i patologibesvarelsene, slik at de kan gjøre tiltak for bedre dette. Resultatene vil bli fulgt opp i fremtidige årsrapporter.

Vi vil forsøke å følge opp med analyser som kan belyse om dette ser ut til å ha betydning for residiv og overlevelse. Melanomregisteret og NMG oppfordrer alle institusjoner som behandler melanom til å bruke dataene i årsrapporten til kvalitetsforbedring, og fagrådet vil fremover diskutere flere konkrete tiltak for klinisk kvalitetsforbedring.

Se tabell 1.1 som viser oppfølgingspunkter som Helsetjenesten, Norsk Melanomgruppe og Melanomregisteret må følge opp basert på årsrapporten for 2018.

6.9 Evaluering av tiltak for pasientrettet kvalitetsforbedring (endret praksis)

Som et eksempel på forbedret klinisk praksis, viser vi til den store forbedringen i resultatene for Helse Møre og Romsdal – Ålesund og Molde når det gjelder å angi Breslow tykkelse og ulcerasjon i patologibesvarelsene. Hovedårsaken er at de to patologiavdelingene nå har innført rutiner for spesifikt å omtale ulcerasjon i patologiremissene, og dette er et gledelig resultat etter at de ble gjort oppmerksom på resultatene i tidligere årsrapporter. Det har skjedd flere endringer og fremskritt innen utredning og behandling av melanom de siste årene. Ett eksempel er anbefalingen om undersøkelse av vaktpostlymfeknute. Et annet eksempel er utviklingen i onkologisk behandling av pasienter med melanom 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 melanompasientene. Dessverre har Melanomregisteret 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 melanom må inkludere en vurdering av om pasientene får den utredningen, behandlingen og oppfølgingen de bør ha. Melanomregisteret 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. Dette er utfordrende så lenge den kliniske rapporteringen er lav og så lenge patologiavdelingene merker prøver uten svulstvev som «normalt vev» slik at disse besvarelsene ikke kommer til Kreftregisteret.
- Tid med usikkerhet om diagnostikk, utredning av spredning og ventetid på operasjon oppgis som noe av det mest ubehagelige av melanompasientene selv, og vi vil derfor ha fokus på dette fremover. Her er også andre prosjekter, som for eksempel Digital Patologi igangsatt, som vi håper kan bidra til bedring for både melanompasienter og andre pasientgrupper.
- Tid fra primær eksisjon til utvidet eksisjon. Vi vil ha fokus på ventetiden mellom disse to operasjonene for at denne 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 melanom 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 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.
- Fokus på like muligheter for diagnostikk, behandling og oppfølging i hele landet.

Kapittel 7

Formidling av resultater

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

7.1 Resultater tilbake til deltakende fagmiljø

De viktigste resultatene fra Melanomregisteret blir publisert i årsrapporten og er dermed allment tilgjengelig. Fagmiljøet får tilsendt rapporten via deltakerne i fagrådet, 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 sammenligne seg med et landsgjennomsnitt, og resultatene blir oppdatert daglig. For melanom er følgende analyser tilgjengelig under klinisk statistikk i KREMT:

- Alder ved diagnosetidspunkt
- Symptomer, tegn og funn
- Median tumorstørrelse
- Median tumorhøyde/tykkelse (øye)
- cT ved diagnosetidspunktet
- Tid fra diagnosedato til operasjonsdato
- Siktemål for behandlingen
- Dekningstype etter kirurgi
- Oppfølging/tiltak etter kirurgi
- Medikamentell behandling av tilbakefall/metastase

Kreftregisteret mangler i dag tillatelse i Kreftregisterforskriften for å gi helseinstitusjonene tilgang til personidentifiserbare opplysninger de selv har sendt inn om sine egne pasienter. 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 rapportert tilbake. De fleste helseinstitusjoner har allerede etablert databehandleravtale.

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 2017 ble Kreftregisteret invitert til fagdirektør/fagsjefmøtene i Helse Sør-Øst, Helse Vest og Helse Nord (høsten 2017 og våren 2018). Kreftregisteret presenterte resultater for hver helseregion og spesielt sykehus i helseregionen som avvek fra nasjonale resultater ble trukket frem.

7.3 Resultater til pasienter

På www.kvalitetsregistre.no publiseres resultater fra kvalitetsregistre som er tilpasset pasienter og publikum. Disse sidene driftes av Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre. I år vil disse resultatene presenteres interaktivt. 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 Melanomregisteret vil bli sendt til Melanomforeningen slik at de kan gjøre resultatene tilgjengelig for sine medlemmer. Rapporten vil også bli sent til regionalt brukerutvalg i de Regionale helseforetakene. Resultatene vil bli diskutert på møtet i brukerpanelet som Kreftregisteret arrangerer hvert år.

7.4 Publisering av resultater på kvalitetsregistre.no

Alle kvalitetsmålanalyser presenteres på kvalitetsregistre.no, se kapittel 6.2 for en fullstendig oversikt. Registeret offentliggjør resultater på institusjonsnivå eller bostedsfylke. Alle regionale helseforetak får tilsendt årsrapportene. 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 2019 er offentliggjøringen planlagt til 30. september.

Kapittel 8

Samarbeid og forskning

8.1 Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre

Kreftregisteret har et tett samarbeid med de andre nordiske kreftregistrene gjennom Association of the Nordic Cancer Registries (ANCR). Årlig møtes representanter fra alle de nordiske landene for å lære av hverandre og etablere samarbeidsområder. Samarbeidsområder er blant annet felles kodeforståelse, nordiske kvalitetsindikatorer og et bredt spekter av forskningsprosjekter.

En felles nordisk kommunikasjonsplattform er under utvikling med mål om en mer enhetlig koding og mer likhet i datainnholdet i de nordiske kreftregistrene.

Kreftregisteret har et kontinuerlig samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre. For eksempel er vi representert i Samarbeidsgruppen for lovbestemte helseregistre der sekretariatsfunksjonen går på omgang mellom FHI, Helsedirektoratet og Kreftregisteret. De siste årene har vi dessuten hatt fokus på arbeidet med Helsedataprogrammet og Helseanalyseplattformen. Kreftregisteret bidrar inn i flere arbeidsgrupper, i tillegg til å være representant i referansegruppen. Dette arbeidet har ført til en tettere kontakt mellom registermiljøene.

8.2 Vitenskapelige arbeider

Det er gitt ut data fra Melanomregisteret til 17 ulike henvendelser fra juli 2017 og frem til august 2019. Dette dreier seg om utlevering til forskningsprosjekter og generell statistikk og tabeller. Det er i samme periode gitt ut data til 168 henvendelser som omhandler alle kreftformer, inkludert melanom.

Tabell 8.1: Oversikt over datautleveringer siste to år.

	Melanom		Alle kreftformer	
	Statistikk	Datasett	Statistikk	Datasett
Juli 2017 - juni 2018	5	3	49	29
Juli 2018 - august 2019	6	3	64	26
Hele perioden	11	6	113	55

Melanomregisteret mottar jevnlig henvendelser fra større europeiske prosjekter med melanom som hovedfokus. I 2016 mottok vi blant annet henvendelser om registerets innhold, kvalitet og kompletthet fra EURECCA EU-MELACARE og EPID Research, som viser at registeret er en attraktiv datakilde for internasjonale forskningsprosjekter. EU-MELACARE-studien påpeker at Norges kreftregistrering og database er ideell med hensyn til bruk i forebyggings-strategier, behandling og oppfølging av pasienter^[4]. Vi er også med i en stor Europeisk samarbeidsstudie basert på data fra 18 kreftregistre, som viser forekomst av tynne og tykke melanomer over tid. Studien påpeker at Norge er et av få land i Europa som fortsatt har økende dødelighet av melanom.

Basert på data fra Melanomregisteret finner vi at årsaker til høy dødelighet er knyttet til spesielle karakteristika ved svulstene^[5]. Menn har tykkere svulster, mer avansert sykdom og er i en høyere alder ved diagnose, sammenlignet med kvinner. Dette forklarer høyere dødelighet blant menn. Sammenlignet med andre land har nordmenn tykkere

svulster ved diagnose, noe som tyder på at norske pasienter kommer senere til lege. Studien viser videre at pasienter med ukjent svulst-karakteristika har dårlig prognose.

I et pågående prosjekt studeres data for pasientene med ukjent svulstkarakteristika, for å avdekke årsaker til manglende informasjon og i hvilken grad dette skyldes diagnostiske utfordringer ved avansert sykdom. En studie av hode- og hals-melanomer i perioden 2008-2012 avdekket at svulster lokalisert på steder det er vanskelig for pasienten å se (nakke/hode) er tykkere og i et mer avansert klinisk stadium ved diagnose enn melanomer som lokalisert på synlige steder (ansikt/hals)^[6]. Registeret er også utgangspunkt for en nylig publisert studie på nøyaktighet i patologens rapportering av Breslows tykkelse^[7]. Studien viser at Breslow tenderer å avrundes mot nærmeste hele og halve tall, og at avrunding rundt T-stadium-grensene vil ha konsekvenser for utredning, valg av behandling og oppfølging av pasientene.

På bakgrunn av data fra Melanomregisteret har enforskergruppe publisert en argumentasjon rundt hvorfor screening for melanom ikke er gjennomførbart i Norge^[8]. Videre, basert på data om Breslow tykkelse, har vi funnet en positiv sammenheng mellom kroppsstørrelse og tumortykkelse hos menn^[9].

Våren 2017 fikk Ultimovacs AS utlevert et datasett fra Melanomregisteret 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. Resultatene fra denne studien er foreløpig ikke publisert.

I 2017 leverte registeret ut data til Marit B Veierød, til et omfattende prosjekt basert på Kvinner og kreft-kohorten (som ledes av Eiliv Lund) med prosjektittel «Melanomas differ: Better to understand to prevent». Resultatene fra dette prosjektet er foreløpig heller ikke publisert.

Lill Tove Nilsen, Strålevernet, leder et forskningsprosjekt som evaluerer samfunnsøkonomiske kostnader knyttet til melanom og nytteverdien av ulike UV-reduserende tiltak, også basert på data fra Melanomregisteret. I tillegg er melanomdataene grunnlag for en nasjonal UV- og hudkreftstrategi, med tiltaksplan for primær og sekundær forebygging. Strålevernet var ansvarlige for og ledet arbeidet. Strategien ble overlevert Helse og omsorgsdepartementet våren 2019.

Einar Torkilseng, Bristol-Myers Squibb, har fått utlevert et aidentifisert datasett til prosjektet «Overlevelse og tilbakefall for føflekkreftpasienter i Norge. Analyser gjort med utgangspunkt i data fra Kreftregisteret.» Dataene skal benyttes til forløpsanalyser av overlevelse og tilbakefallssannsynligheter til bruk i hurtig metodevurdering av legemidler.

Melanomregisteret er utgangspunkt for en studie av diagnostisk sensitivitet ved henholdsvis nodulært og superfisielt melanom, i primærhelsetjenesten versus spesialisthelsetjenesten (artikkel er innsendt for publikasjon).

Data fra melanomregisteret vil også være sentralt i en nylig oppstartet studie på sammenhenger mellom blodtrykksmedisiner og overlevelse etter melanom.

Del II

Plan for forbedringstiltak

Kapittel 9

Videre utvikling av registeret

9.1 Datafangst

Melanomregisteret har hatt en økning i rapporteringsgraden på 20 prosentpoeng fra 2017 (43%) til 2018 (63%). Målet for 2019 var at registeret skulle oppnå en rapporteringsgrad på >50%, og årets rapport viser en rapporteringsgrad på 63%. Dette er likevel for lavt da Melanomregisteret har definert en klinisk rapporteringsgrad på minst 80% som mål. Likevel er vi positivt overrasket over at registeret har kommet langt på vei på bakgrunn av de tiltakene som er satt i gang for å øke rapporteringsgraden. Se mer om dette i kapittel 5.4.1.

9.1.1 PROMs

Norsk Melanomgruppe ønsker å innføre PROMs i Melanomregisteret så fort som mulig. Se mer om dette i kapittel 6.3. En forutsetning for å kunne inkludere PROMs i et kvalitetsregister er at registerdataene er overført til Kreftregisterets nye database – KNEIP. For Melanomregisteret er dette planlagt i løpet av 2020. Informasjonen fra PROMs kan da benyttes av Melanomregisteret og Norsk Melanomgruppe som samarbeider med både Melanomforeningen og Statens Strålevern for å se om det er noe som kan gjøres for å øke tidlig diagnostikk og senke dødeligheten. PROMs kan også være med på å avdekke om det er lik behandling ved de ulike sykehusene, og bidra til å sikre at ingen pasienter faller ut av oppfølging og kontrollopplegg.

9.1.2 INSPIRE

Kreftregisteret har, i samarbeid med blant annet Legemiddelindustrien og Kreftforeningen, gått sammen i et prosjekt for å få på plass en bedre oversikt over dagens behandling, både med de eksisterende og de nye kreftlegemidlene. Prosjektet har fått navnet INSPIRE og har som mål å innhente data om medikamentell behandling direkte fra fagsystemer på sykehusene.

Informasjon om medikamentell kreftbehandling og hvilke pasienter som får den, finnes i begrenset omfang i Norge i dag. Informasjonen finnes i hovedsak i pasientenes journaler og andre IKT-systemer på de enkelt sykehus. Prosjektet er en pilot på hvordan man kan etablere løsninger for datafangst av medikamentell behandling fra utvalgte sykehus til Kreftregisteret. I tillegg til regelmessig rapportering fremover i tid vil datafangsten inkludere historiske data, minimum tilbake til 2015. Prosjektet vil forholde seg til de sykehusene som har IKT fagsystemer for medikamentell kreftbehandling der data kan trekkes ut og sendes til Kreftregisteret.

Alle data i prosjektet vil være samlet inn under Kreftregisterets forskrift, noe som betyr at de vil inngå i Kreftregisterets ordinære register.

9.1.3 Tekniske løsninger for datafangst

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
- Samarbeid med patologimiljøet om å utarbeide løsninger for mer strukturert, elektronisk rapportering av patologiinformasjon (med utgangspunkt i veilederen for besvarelse for maligne svulster som utarbeides av Den norske patologforening)
- Deltakelse i prosjektet «Digital patologi» der elektronisk rapportering til Kreftregisteret inngår
- Samarbeid med Nasjonal IKT om etablering av arketyper for de kliniske konsepter som inngår i Kreftregisterets meldeskjemaer
- Samarbeid med OUS og MedInsight for rapportering til Kreftregisteret via MedInsight sine løsninger
- Samarbeid med Direktoratet for e-helse om mapping av kliniske konsepter i kvalitetsregistre til SNOMED CT
- Pilot med OUS/HSØ om å etablere rapportering til Kreftregisteret direkte fra DIPS Arena. Piloten tar utgangspunkt i skjema for utredning og kirurgi for tykk- og endetarmskreft
- Samarbeid med Helse Vest og Helse Sør-Øst om robotisk prosessautomatisering for robotassistert utfylling av kreftmeldinger i KREMT-portalen

9.2 Datakvalitet

Fagrådet må, når det foreligger et relevant datagrunnlag i Melanomregisteret, 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 femte årsrapport fra melanomregisteret 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 melanom. Tall fra årsrapportene påvirker endringer i de nasjonale retningslinjene. Relevante kliniske meldeskjema er viktige for å få innrapportert viktige data som kan bidra til å forbedre disse retningslinjene. Det er gunstig for pasientene og samfunnet å ha retningslinjer som er fundamentert på sterke data.

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 melanom 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 melanom med spredning.

Se også kapittel 8.2 for beskrivelser av pågående forskningsprosjekter.

Melanomregisteret vil ha fokus på diagnostikk, behandling og oppfølging. For å kunne gjøre det er det viktig med god rapportering. Vi ønsker å få inn PROMs og PREMs og sørge for at det er likt tilbud for pasientene i hele landet. Melanomregisteret ønsker også å kunne se på oppfølgingen av melanompasientene og bruken av bildediagnostikk. Det er nå åpnet for adjuvant behandling, og da blir det svært viktig å følge opp hvordan det går med disse pasientene.

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 mal fra Nasjonalt servicemiljø.
- På nettsidene for de nasjonale kvalitetsregistrene.
- På Kreftregisterets nettsider for kvalitetsregistre på kreftområdet.
www.kreftregisteret.no/Registre/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 fagrådet har ansvar for å initiere relevante forskningsprosjekter som kan nyttiggjøre seg av dataene i Melanomregisteret. En oversikt over pågående samarbeids- og forskningsprosjekter er gitt i kapittel 8.2.

Del III

Stadievurdering

Kapittel 10

Referanser til vurdering av stadium

Tabell 10.1: Vurderingspunkter for stadium Nasjonalt Kvalitetsregister for melanom

Nr	Beskrivelse	Kapittel	Ja	Nei	Ikke aktuell
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 (rapporteringsgrad, utvidet eksisjon) 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 pasientrettede forbedringsområder basert på analyser fra registeret	6.7	☒	☐	☐
12	Brukes til pasientrettet 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, 5.4	☒	☐	☐
18	Har dekningsgrad (rapporteringsgrad, utredning) over 80%	5.4	☐	☒	☐
19	Registrerende enheter har løpende (on-line) tilgang til oppdaterte egne og nasjonale resultater	7.1, 7.4	☒	☐	☐
20	Kan dokumentere at registeret har ført til kvalitetsforbedring/endret klinisk praksis	6.9	☒	☐	☐

Vedlegg

10.1 Forfattere og andre bidragsyttere til årsrapporten

Forfattere:

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

Analyser og statistikk:

- Anna Skog

Standardtekster, koordinering og kvalitetskontroll:

- Liv Marit Rønning Dørum
- Lise Enerstvedt

Koding, registrering og kvalitetssikring:

- Ingrid Forberg
- Tanja Nygård
- Silje Spinnangr Olsen
- Hilde Hedemann Brenn

Bidragsyttere:

- Fagrådet for Nasjonalt kvalitetsregister for melanom har hatt rapporten til gjennomlesing og har hatt anledning til å komme med innspill og kommentarer

10.2 Rapporteringstiltak

Tabell 10.2: Rapporteringstiltak

Tiltak	Ansvarlig	Frist
1. Etablere rutiner for kontinuerlig fokus på rapportering	Ledelsen ved Registerseksjonen	I løpet av 2019
1.1 Lage en prosedyre som beskriver rutiner for rapportering	Ledelsen ved Registerseksjonen, Rapporteringsteamet	Høst 2019
1.2 Etablere et rapporteringsteam i Registerseksjonen som skal ha ansvar for å følge opp prosedyren (1.1)	Ledelsen ved Registerseksjonen	Vår 2019
2. Kontakt med fagdirektørene for å gjøre HF-ledelsen ansvarlig for rapportering til kvalitetsregistrene	Fagansvarlig for kvalitetsregistrene, direktør og avdelingsleder ved Registeravdelingen	Kontinuerlig
2.1 Presentasjon av resultater fra kvalitetsregistrene og informasjon om rapportering på fagdirektørmøter	Fagansvarlig for kvalitetsregistrene, direktør og avdelingsleder ved Registeravdelingen	Årlig. Vår 2019, vår 2020, vår 2021.
2.2 Epost til hver enkelt fagdirektør om status for manglende rapportering til de ulike kvalitetsregistrene	Fagansvarlig for kvalitetsregistrene, direktør og avdelingsleder ved Registeravdelingen	Mars 2019, juni 2019. Deretter kvartalsvis, jfr. Prosedyre.
2.3 Etablere rutiner for kontakt med fagdirektørene slik at dette blir relevant for HFene.	Fagansvarlig for kvalitetsregistrene, direktør og avdelingsleder ved Registeravdelingen	Høst 2019
3. Etablere kontaktpersoner på alle relevante avdelinger.	Kvalitetsregisteransvarlige	I løpet av 2019
3.1 Be fagdirektørene om hjelp til å oppnevne kontaktpersoner der avdelingene ikke responderer.	Fagansvarlig for kvalitetsregistrene	I løpet av 2019
3.2 Sende kvartalsvis status for rapportering til kontaktpersonene.	Kvalitetsregisteransvarlig, rapporteringsteam	Hvert kvartal, jfr. Prosedyre.
4. Styrke kunnskap om rapportering til kvalitetsregistrene i relevante avdelinger	Rapporteringsteam, Fagansvarlig for kvalitetsregistrene, KREMT-ansvarlig	Kontinuerlig
4.1 Kartlegge om relevante avdelinger ikke har mottatt brukernavn og passord til KREMT	Rapporteringsteam, KREMT-ansvarlig	2019
4.2. Tilby opplæring av helsepersonell og merkantilt personell til sykehusene som har lav rapportering	Rapporteringsteam, kvalitetsregisteransvarlig, KREMT-ansvarlig	Kontinuerlig
4.3. Avholde rapporteringskurs for de kreftformene som har rapporteringsgrad <60 %	Rapporteringsteam, kvalitetsregisteransvarlig, KREMT-ansvarlig	2019
5. Videreutvikle funksjonalitet i KREMT etter egen plan.	KREMT-ansvarlig og prosjektleder for KREMT-statistikken	Kontinuerlig. Egne frister.
5.1 Benytte HelseID for autentisering slik at melder ikke lenger trenger å bruke bankID ved innlogging.	KREMT-ansvarlig	Vår 2020
5.2 Utvide bruk av RPA (Robotic Process Automation) utfylling. Flere sykehus i Helse Vest og flere kreftformer.	KREMT-ansvarlig og Helse Vest	I løpet av 2019. Videre i 2020
5.3 Integrere KREMT med NHN Folkeregister for kontroll av FNR og automatisert utfylling av pasient navn	KREMT-ansvarlig	I løpet av 2020

10.3 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 som hovedregel satt krav til minst 10 pasienter for å presentere resultater for en analyseenhet.

I analyser av resultatindikatorer vises det konfidensintervaller (usikkerhetsmargin) for å illustrere at det er knyttet usikkerhet til estimatene på institusjon/region, og at eventuelle forskjeller kan skyldes tilfeldige variasjoner. Metodene som er brukt for beregning av konfidensintervallene legger til rette for sammenligning mellom hver institusjon/region og landsgjennomsnittet, men legger ikke til rette for sammenligninger mellom institusjoner/regioner. Ved slike parvise sammenligninger vil tilfeldig variasjon spille en større rolle, noe som vil reflekteres i bredere konfidensintervaller enn de som presenteres i denne rapporten.

Det er gjort analyser på utvikling i insidens og mortalitet 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 vekt basert på den norske middelbefolkningen i 2014. Dette er også standarden Kreftregisteret bruker i den årlige publikasjonen [Cancer in Norway](#). For å bedre kunne illustrere trender over tid er det i noen figurer presentert glattede rater, beregnet ved hjelp av vektet lokal regresjon (LOWESS). Alle forekomstrater er basert på uttrekk fra Kreftregisterets insidensdatabase, som er tilnærmet komplett til og med 31. desember 2018. Uttrekket til denne rapporten ble gjort 22. august 2019. Dødelighetsrater er kun tilgjengelig til og med 31. desember 2017 fordi Dødsårsaksregisteret ennå ikke er oppdatert for 2018.

Kreftregisteret har komplett oppfølging med hensyn til dødstidspunkt for alle pasienter til og med 31. desember 2018. 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 Kaplan-Meier metoden^[10]. 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 melanom med dødeligheten for en sammenlignbar melanomfri 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. Estimater i denne rapporten er basert på den aldersstandardiserte Ederer2-metoden^[11]. Aldersstandardiserte estimerer av relativ overlevelse beregnes ved å vekte pasientene. Vektene finnes ved å dele pasienter diagnostisert i 2014–2018 inn i tre forskjellige aldersgrupper, basert på tertilene av deres aldersfordeling. Dersom det er færre enn 10 pasienter ved start av oppfølgingsperioden i en av tertilene, presenteres ustandardiserte estimerer. Aldersspesifikke overlevelsesestimerer er også ustandardiserte.

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

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 mulig. 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 femårig periodevindu (2014–2018) 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 2011–2015 bidrar med henholdsvis 5, 4–5, 2–4 og 1–3 års oppfølgingstid.

For trendanalyser for ett og fem års relativ overlevelse brukes samme metode som 'Cancer in Norway'. Metoden er

beskrevet i ‘Technical Supplement’.

‘Competing risk’ beskriver situasjoner der man er interessert i en spesifikk hendelse (død som følge av melanom), men der andre hendelser (død som følge av andre årsaker) forhindrer oss i å observere hendelsen vi primært er interessert i. Metoden som er brukt for å estimere sannsynlighetene er en såkalt ikke-parametrisk metode^[12].

Alle statistiske analyser ble utført med Stata versjon 16.0^[13].

Bibliografi

- [1] L Sacchetto, R Zanetti, H Comber, C Bouchardy, DH Brewster, P Broganelli, MD Chirlaque, D Coza, J Galceran, A Gavin, et al. Trends in incidence of thick, thin and in situ melanoma in europe. *European journal of cancer*, 92:108–118, 2018.
- [2] Charles M Balch, Jeffrey E Gershenwald, Seng-jaw Soong, John F Thompson, Michael B Atkins, David R Byrd, Antonio C Buzaid, Alistair J Cochran, Daniel G Coit, Shouluan Ding, et al. Final version of 2009 ajcc melanoma staging and classification. *Journal of clinical oncology*, 27(36):6199, 2009.
- [3] F Bray and DM Parkin. Evaluation of data quality in the cancer registry: principles and methods. part i: comparability, validity and timeliness. *European journal of cancer*, 31(45):747–755, 2009.
- [4] Antonio Sommariva, Ana-Maria Forsea, Domenic Agius, Paolo Antonio Ascierto, Esther Bastiaannet, Lorenzo Borgognoni, Anna Demetriou, Claus Garbe, Zivana Gavric, Marko Hocevar, et al. Quality assurance in melanoma care: The eu-melacare study. *European Journal of Surgical Oncology*, 44(11):1773–1778, 2018.
- [5] Trude Eid Robsahm, Per Helsing, Yngvar Nilssen, Linda Vos, Syed Mohammad H Rizvi, Lars A Akslen, and Marit B Veierød. High mortality due to cutaneous melanoma in norway: a study of prognostic factors in a nationwide cancer registry. *Clinical epidemiology*, 10:537, 2018.
- [6] Per Helsing, Trude Eid Robsahm, Linda Vos, Syed Mohammad Husain Rizvi, Lars Andreas Akslen, and Marit Bragelien Veierød. Cutaneous head and neck melanoma (chnm): a population-based study of the prognostic impact of tumor location. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 75(5):975–982, 2016.
- [7] Marit B Veierød, Christian M Page, Stein Aaserud, Assia Bassarova, Kari D Jacobsen, Per Helsing, and Trude E Robsahm. Melanoma staging: Varying precision and terminal digit clustering in breslow thickness data is evident in a population-based study. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 79(1):118–125, 2018.
- [8] JA Halvorsen, M Løberg, P Gjersvik, I Roscher, MB Veierød, Trude Eid Robsahm, LTN Nilsen, M Kalager, and M Bretthauer. Why a randomized melanoma screening trial is not a good idea. *The British journal of dermatology*, 179(2):532, 2018.
- [9] Jo Steinson Stenehjelm, Marit Bragelien Veierød, LT Nilsen, Reza Ghiasvand, B Johnsen, Tom Kristian Grimsrud, Ronnie Babigumira, Nathalie Charlotte Støer, Judy R Rees, and Trude Eid Robsahm. Anthropometric factors and breslow thickness: prospective data on 2570 cases of cutaneous melanoma in the population-based janus cohort. *British Journal of Dermatology*, 179(3):632–641, 2018.
- [10] Edward L Kaplan and Paul Meier. Nonparametric estimation from incomplete observations. *Journal of the American statistical association*, 53(282):457–481, 1958.
- [11] F Ederer and H Heise. Instructions to lbn 650 programmers in processing survival computations. *Technical, End Results Evaluation Section, National Cancer Institute*, 1959.
- [12] Ted A Gooley, Wendy Leisenring, John Crowley, and Barry E Storer. Estimation of failure probabilities in the presence of competing risks: new representations of old estimators. *Statistics in medicine*, 18(6):695–706, 1999.
- [13] StataCorp. Stata Statistical Software: Release 15. College Station, TX: StataCorp LLC, 2017.

