

1. Fremvisning af online databasen ved Aleks Jovanovic og DMG FU anbefalinger

- Aleks viser computer skærbilleder af online databasen, der er en kopi af de nuværende papirskemaer dvs.: Stamdata, Klinik, Patologi, SNB Kirurgi, SNB patologi, Kir. beh. recidivskema, recidivskema, Follow up samt Off-study skema.
- Registreringen af patienterne i databasen skal fremover foregå lokalt. Det foreslås, at der i de første uger af online registreringen parallelt hermed fortsat udfyldes papirskemaer for at kunne kontrollere om, der registreres korrekt.
- Ved oprettelse af en ny patient vil denne automatisk blive oprettet i det center, som den registrerende læge er tilknyttet. Hvert center vil kunne se sine egne patienter. Dvs. hvis en patient er behandlet i Roskilde og herefter flytter og skal have follow up i Herlev, så skal Roskilde gå ind i databasen og give Herlev tilladelse til at se patienten.
- DMG sekretariatet dvs. formanden og sekretæren vil til enhver tid kunne se alle registrerede patienter. Dette med henblik på bl.a. udarbejdelse af årsrapporter.
- For at overholde registerloven skal der udpeges en DMG registeransvarlig per speciale (kirurgi, patologi og onkologi, hvor det er relevant) i hvert center. Disse personer vil få mulighed for at lave centerrelaterede udtræk fra databasen i form af simple excel ark. Dette med henblik på kontrol af datakvaliteten.
- På skærbilledet med oversigten over patienter kan det ses hvilke skemaer, der er udfyldt. Grønt flueben betyder udfyldt skema, og rødt kryds betyder ikke-udfyldt skema. Manglende skemaer bør udfyldes snarest muligt.
- Der er ikke på nuværende tidspunkt mulighed for under indtastningen at kontrollere om det indtastede CPR-nr. passer med det indtastede navn, men der er en funktion, som muliggør, at man kan tjekke om det indtastede CPR-nr. er validt. Udenlandske CPR Nr. kan også indtastes i databasen uden problemer.
- Der kan søges i databasen på både CPR-nr, fornavn, efternavn og ID-nr. Der skelnes ikke mellem store og små bogstaver.

- Det diskuteres om data skal kunne låses, og der nås til enighed om, at det er mest hensigtsmæssigt at lade det være åbent.
- Der spørges til, hvad der sker, hvis Aleks pludseligt skulle forlade projektet. Alle data kan nemt trækkes ud fra databasen, og selve registreringssystemet, Aleks har lavet, er ikke mere kompliceret, end at en anden person efter et par ugers arbejde vil kunne overtage hans plads. Alle data ligger på en server administreret af Århus Universitet.
- Oprettelse af ny bruger til online databasen kommer til at foregå på den måde, at den DMG centeransvarlige skal ringe til Aleks og informere ham om den nye brugers fulde navn og CPR-nr. Herefter skal den nye bruger selv ringe til Aleks og identificere sig med fulde navn og CPR-nr. og angive sit ønskede brugernavn, fx sit hospitals login og herefter et ønsket password, som skal være en sætning af sikkerhedsmæssige årsager. Man kan få adgang til databasen fra en hvilken som helst computer, også hjemmefra. Den eneste restriktion er, at Internet Explorer 6.0 ikke kan håndtere krypteringen. Google Chrome eller Mozilla Firefox kan med fordel bruges. Det er den DMG centeransvarliges ansvar at få Aleks til at slette brugere, som forlader afdelingen.
- Der spørges til, om der skal udfyldes recidiv skema når SNB er positiv i forbindelse med primær behandling. RH og Århus har gjort det, mens Herlev har valgt ikke at gøre det. Der skal være enighed om dette på nationalt plan. DMG-FU vil afklare dette spørgsmål i forbindelse med revision af skemaerne og udvikling af nye guidelines.
- Hvert center har en vis fleksibilitet i hvordan de rent praktisk vil gribe registreringen an. De kan fx selv vælge, om der skal være 1 person, der indtaster alle skemaer, eller om alle skal deltage i registreringen. Herudover kan man også lade fx follow up skemaer blive registreret en gang om ugen eller hver anden uge og samle en bunke af dem i mellemtiden. Registreringen vil dog foregå lokalt fremover.
- Man bliver på nuværende tidspunkt logget af systemet, hvis man har været inaktiv i 45 minutter, men dette kan forlænges af Aleks, hvis det skønnes nødvendigt af brugerne.

- I Region Syddanmark vil Odense altid stå som Registreringscenter. Der vil være en underkategori tilknyttet, som angiver det nøjagtige behandlingssted i regionen. Det samme vil gælde for Region Midtjylland med Århus som registreringscenter, og det vil kunne tilrettes andre regioner, hvis det er relevant.
- Både kliniske afdelinger og patologi afdelinger skal kunne oprette nye patienter i databasen. Dette vil i fremtiden være med til at lette arbejdet med at få alle melanom patienter inkluderet i databasen.
- På de allerede registrerede patienter, der blev behandlet på nu nedlagte afdelinger, vil der stadig stå, hvor de oprindeligt blev behandlet, men hospitalet, hvor followup foregår, vil også have adgang til at se patienterne.

2. Status for arbejdet med online databasen, nye guidelines og revision af registreringsskemaer.

Udover hvad der er nævnt i punkt 1 oplyses, at nye guidelines og dertilhørende nye skemaer forventes indført omkring årsskiftet 2011-12.

3. Valg af formand - DMG FU foreslår, at KTD fortsætter især af hensyn til opbygning af online databasen.

Repræsentantskabet er enig.

4. Beretning fra formand.

DMG FU har holdt 4 møder, 02.03.10, 29.11.10, 28.01.11 og 01.03.11.

Arbejde med online databasen har taget langt det meste af tiden. Alle medlemmer af FU har været beskæftiget med tilrettelæggelsen af de eksisterende registreringsskemaer med henblik på relevant tilpasning til skærbilleder i online database. DMG sekretariatet var involveret i talrige check og andre kontroller af online databasen inden den blev præsenteret for Repræsentantskabet. FU har udarbejdet et sæt af anbefalinger, som fremgår af pkt. 1 af dette referat.

DMG nyhedsbrevet Nr. 9 med Lars Bastholt som redaktør er udkommet i juni 2010.

DMG onkologi udvalget har fået en donation på 500.000 kr fra Familien Hede Nielsens Fond. Hjertelig tillykke.

Grundet landvindinger indenfor genetik og immunologi af malignt melanom samt billeddiagnostik er både udredning og behandlings paradigme i hastig ændring. Det er nødvendigt at revidere guidelines for både udredning og behandling. Et udvalg bestående af flg:

- Flemming Jensen (ultralyd)
- Jon Asmussen (røntgendiagnostik)
- Helle Hendel (nuklearmedicin)
- Karin Dahlstrøm (kirurgi)
- Morten Bischoff (kirurgi)
- K.T. Drzewiecki (kirurgi)
- Lars Bastholt (onkologi)

vil revidere guidelines og kommer med et forslag til algoritme for udredning af patienter med melanom i stadium I-IV.

I forbindelse med udarbejdelse af nye guidelines er der behov for revision af database registreringskemaer.

Arbejdet med skemaer er uddelegeret på følgende måde:

- Klinik on study KTD
- Kirurgi, SNB-kirurgi,CLND KD,MBM,KTD, kirurgisk udvalg
- Patologi on-study, SNB patologi NH,ES, Patologi udvalg
- Recidiv LB
- Off study LB
- Metastase uden kendt primær tumor KD,KTD,MBM, kirurgisk udvalg
- Mucosa melanomer LB
- Okulære melanomer J Prause, KTD
- In situ melanomer MBM, kirurgisk udvalg,dermatolog

Der er blevet ansat en ny DMG-sekr. medicinstuderende Navid Toyserkani, der på nuværende tidspunkt er på 11. semester.

DMG-FU arbejder med udvælgelsen af relevante kvalitetsindikatorer, som i fremtiden vil blive indbygget i online databasen. Der skal udvælges 4-5 indikatorer. Eksempler kunne være:

- SLNB og CLND skal gennemføres af speciallæge (S)
- Ekscions afstand skal altid anføres i operationsbeskrivelsen og ligeledes måles ved mikroskopi og anføres i mikroskopi beskrivelse (P)
- CLND - 15 lymfeknuder på halsen, 10 i armhulen og 5 i lysken (P)
- CLND – det totale antal lymfeknuder i præparatet og antal med metastase skal anføres (P)
- Ved stadium IV melanoma skal LDH undersøgelse foreligge (P)
- Patient med resektable lokale, regionale eller fjerne metastaser skal behandles kirurgisk; sker det ikke, skal årsag anføres i journalen (P)
- Patient med biopsiverificeret LN metastase skal ikke tilbydes SNB (P)
- Patient med positiv SN skal have udført CLND sker det ikke skal årsag anføres i journalen (P)
- Kirurgisk behandling af invasivt primær melanom skal foregå i plastikkirurgisk regi (S).

(S) – struktur

(P) – forløb

Tynde melanomer, som tilbydes SNB pga. ulceration og/eller level IV-V, bør behandles lokalt med 1 cm ekscionsmargin.

Indtil videre vil patologer angive Clark's level ved histopatologiske beskrivelser.

Hvis patologerne finder blot en enkelt melanomcelle i sentinel lymfeknude vil knuden betegnes SN+

Onkologi udvalget har oprettet en separat database for metastaserende melanomer. Det er hensigten at overføre den senere til DMG online databasen.

DMG er repræsenteret af de samme 5 repræsentanter i SST udvalg vedrørende revision af melanom pakkeforløb.

I løbet af foråret 2010 er databasefunktion i Afdeling for Eksperimental Onkologi, som er ved at opbygge DMG online database blevet privatiseret. DMG FU kender ikke forretningsstrukturen af denne nye private enhed, men har besluttet at fortsætte samarbejdet på de i forvejen aftalte vilkår.

5. Beretning fra videnskabelige udvalg.

Patologi udvalget foreslår flg. ændringer til patologiskemaet:

- Desmoplastisk malignt melanom rykkes til listen af forskellige maligne melanomer.
- Speciel cytologi slettes, da det ikke har kliniske konsekvenser.
- Clark's level fastholdes indtil videre.
- Antal mitoser pr. mm² i dermal tumorkomponent vil blive inkorporeret i skemaet. Dette vil dog først ske samtidig med revision af alle skemaerne samt udvikling af nye guidelines, hvorfor det er mest realistisk, at det vil ske ved årsskiftet. Spørgsmålet om den kliniske konsekvens ved indførelsen af antallet af mitoser vil samtidigt blive afklaret.
- Mht. undersøgelse for BRAF mutationer er man fra patologisk side klar til at kunne udføre dette. I første omgang er det mest relevant for patienter, som kan indgå i behandlingsprotokoller med BRAF hæmmere.

6. Forelæggelse af forslag til nye videnskabelige projekter.

Flg. Projekter er godkendt:

Klinisk genetisk og molekylær genetisk udredning af arveligt melanom i Danmark

Karin Wadt

Thin primary cutaneous malignant melanoma in Denmark 1985 – 2010

Martin Glud, K.T.Drzewiecki, Robert Gniadecki

7. Finansiering af DMG aktiviteter i 2011.

Der står nu 1.444.095kr på DMG kontoen. Der er endnu ikke betalt penge til online database etableringen. Der er afsat ca. 70.000 kr til DMG sekretær samt 30.000 kr til de

kommende FU- heldags møder. Til opdatering af DMG databasen på alle melanomcentre er afsat 400.000 kr.

Reserve for 2012 lyder derfor på 594.095 kr, som overvejende skal gå til databasen.

8. Ansøgning om bevilling til DMG for 2012

Der er møde d. 30/3 i Danske Regioner om ansøgning om bevilling, som KTD og DMG sekr. vil deltage i.

9. DMG klinisk database.

Se pkt. 1 og formandsberetning.

10. Evt.

- *Spørgsmål fra Jørgen Lock Andersen: Revision af præparater af DMG tilknyttet patolog.*

I praksis foregår det sådan nu, at den DMG tilknyttede patolog læser beskrivelsen, der er lavet udefra og reviderer præparatet, hvis han/hun skønner det nødvendigt. Der vil blive taget højde for dette emne ved udarbejdelsen af nye guidelines så der sikres ensartede arbejdsgange overalt.

- *Biobank.*

Biobank funktionen i dag er spredt udover landet, men alle steder følger den samme protokol. Muligheden for opbevaring af blodprøver vil blive undersøgt af FU. DMG FU arbejder med procedurer til landsdækkende rutineindsamling af blod fra melanom patienter til biobank.

Referent
DMG-sekr.
Navid Toyserkani