

DMTR

DUTCH MELANOMA TREATMENT REGISTRY

Dutch Melanoma Treatment Registry (Versie 2.0)

Titel : DMTR FAQ's
Project : DMTR 2022-2023
Laatste update : Augustus 2023
Versie : 2.0

**MAKE
CARE
COUNT**

DICA
DUTCH
INSTITUTE
FOR CLINICAL
AUDITING

Frequently Asked Questions (FAQ's) DMTR

Adjuvant of palliatieve patiënten

- Stadium III/IV adjuvante setting. Bestaat er een nadere toelichting aangezien er soms onduidelijkheid bestaat over stadium IV adjuvant.
 - In het begin van de survey is er een optie om in te voeren of een patiënt adjuvant of palliatief is bij eerste registratie in de DMTR. Onderscheid moet vanaf de medisch coördinator komen en in het dossier genoteerd worden.
Indien de primaire tumor onbekend is en er sprake is van metastase(n) kan er reden zijn om dit als stadium III of IV te duiden (voorbeeld: lymfeklieren in 1 gebied of mogelijk eerder verwijderde moedervlek in dat gebied die niet is nagekeken, waarbij voor stadium III gekozen wordt). Van belang is met medisch coördinator te communiceren over welk stadium het is.

T-VEC patiënten

- Welke T-VEC patiënten geregistreerd worden moet in samenspraak met de medisch coördinator worden gedaan. T-VEC wordt namelijk niet alleen bij adjuvante en palliatieve patiënten toegepast.

Pathologie

- Dermale mitosen: in een PA verslag van de primaire tumor staat de aanwezigheid/afwezigheid van intradermale mitotische activiteit soms duidelijk vermeld. Soms wordt er niks over geschreven. Dienst er dat geval aangenomen te worden dat het antwoord 'nee' is (er zijn geen mitotische delingsfiguren gevonden)? Of betekent het ontbreken van informatie over mitotische activiteit, dat dit niet te beoordelen was in het preparaat en voeren we basis daarvan 'onbekend' in?
 - In dit geval dient er 'onbekend' ingevuld te worden.
- Spitzoid (of unknown malignant potential) tumoren. Op welke manier moet dit ingevoerd worden: als type 'anders' of 'onbekend'?
 - Dit dient als 'anders' ingevuld te worden.
- Als de locatie van de primaire tumor acraal is, is het tumor type dan per definitie acrolentigineus? En is het andersom mogelijk dat een ander type melanoom (bijvoorbeeld nodulair) voorkomt op de acra?
 - Acrolentigineuze tumoren komen per definitie alleen voor op de acra. Als er dus geen duidelijke locatie genoemd staat, mag hiervoor 'acra' ingevuld worden. Lentigineus zegt alleen iets over de groeiwijze. Op de acra kunnen wel andere typen melanomen voorkomen, dit hoeft niet altijd een acrolentigineuze tumor te zijn.
- Is 'sequentie analyse' hetzelfde als 'sequenom analyse'?
 - Ja.
- NGS en Idylla mutatie test zijn toch 2 verschillende testen? Wat te doen als arts wil dat altijd NGS wordt ingevoerd?
 - Dit zijn inderdaad verschillende testen. Er moet ingevuld worden welke test er daadwerkelijk is gedaan. Idylla is nog geen optie in survey. Dit zal bij de volgende update aan de survey toegevoegd worden.
- Betreft de PA-nummers onder kopje Metastase. Momenteel kan maar 1 PA-nummer worden ingevuld per episode. Welke PA-nummer noteren in geval van meerdere bewezen metastasen met aparte PA verslagen?

- Per episode het eerste T-nummer invoeren. Dit is (meestal) 'de primaire excisie' of 'het eerste biopt metastase'.
- Momenteel niet mogelijk om een lokale recidief te registreren bij metastasen. Er is alleen een optie lymfklieren of in-transit metastasen, geen optie voor satelliet of recidief.
 - Er komt een extra optie in de survey waarbij kan worden aangegeven dat er recidief is van het primaire melanoom (op de huid). De vraag over satellitosis zal toegevoegd worden aan de bestaande vraag of er in-transit metastasen aanwezig waren.
- Is een ALK mutatie hetzelfde als 'ALK fusie'? Of moet een ALK mutatie (zonder fusie) onder "overig"?
 - ALK mutatie en ALK fusie zijn hetzelfde.
- Is extranodale groei (PA verslag) hetzelfde als kapseldoorbraak?
 - Ja, extranodale groei is hetzelfde als kapseldoorbraak.
- Is een kapsel naevus hetzelfde als extranodale groei of kapseldoorbraak?
 - Kapsel naevus is geen extranodale groei en ook geen kapseldoorbraak.
- Wanneer er revisie van de pathologie heeft plaatsgevonden en er verschillen met het oorspronkelijke pathologieverslag bestaan, dient het gereviseerde pathologieverslag aangehouden te worden.
- Bij 'afstandsmetastasen': wat is het verschil tussen invoeren nee of onbekend?

Onbekend: Als er geen scan is gedaan? Nee: Als er wel een scan is gedaan?

 - Dit is een lastig punt. Soms doet de behandelend arts geen scan omdat er geen reden is om te denken aan afstandsmetastasen.

Registratie

- Wanneer een patiënt, naast het reeds bestaande stadium III/IV melanoom, een nieuw primair stadium III/IV melanoom ontwikkelt geldt dit niet als een nieuwe episode. Er is vooralsnog geen mogelijkheid een nieuw primair melanoom te registreren. Wanneer een patiënt een tweede, primaire melanoom ontwikkeld kan dit ingevoerd worden onder comorbiditeit en vervolgens maligniteit.
- Kenmerken 1e ziektepresentatie melanoom. Bij onbekend primair opent ook optie: was er regressie van het primaire melanoom? Vraag: optie 'onbekend' invoeren of open laten?
 - Onbekend invoeren.
- Identificatie/Postcode. In de nieuwe versie survey moet een volledige postcode ingevuld worden (1234AR), anders blijft rood bolletje staan. Maar in sommige melanoomcentra mogen geen adresgegevens worden ingevuld. Open laten?
 - Het registreren van een postcode is verplicht. Als de postcode niet kan of mag worden aangeleverd, dan kan de volgende postcode gebruikt worden: 1111 II. Dit is een 'geldige' postcode binnen Survey, maar geen echt bestaande postcode in de praktijk. Bij het invoeren van de postcode 1111 II ontstaan geen foutmeldingen.

Episode

- Datum vaststelling 1e episode/huidige tumorpresentatie is datum van pathologie-uitslag waarop diagnose wordt gesteld.
- Alleen orale steroïden en systemische steroïden (intraveneus) registreren. Inhalatie en topicale steroïden (bijv. crèmes) dienen niet te worden geregistreerd.
- In geval van adjuvant behandelde patiënt: LDH en WHO zo dicht mogelijk bij start adjuvante behandeling registreren.
- Indien een nieuwe soort behandeling wordt gegeven dit registreren als een nieuwe lijn.
- Patiënt heeft extra BRAF gehad tijdens episode ipi-nivo; waar moet dit genoteerd worden?

- Onder 'anders' bij item behandeling en bij leeg tekstveld accorderen. Als het 'om en om' gegeven wordt: dan wel nieuwe episodes aanmaken.
- Indien behandeling met bijv. BRAF-MEK wordt onderbroken gedurende 1-2 dagen, dit niet registreren als behandeling gestopt.
- Zoveel mogelijk informatie van voor start systeemtherapie registreren. Beeldvorming ter stadiering en laboratorium uitslagen in gehele voortraject registreren (ongeacht voor of na chirurgie).
- Graad van toxiciteit wordt in medisch dossier geregistreerd door Medisch Coördinator. Dit aanhouden.
- Bij twijfel over gradering van toxiciteit kan naar CTC lijst gekeken worden. Tevens een toxiciteiten richtlijn geschreven door John Haanen:
 - <https://www.esmo.org/guidelines/supportive-and-palliative-care/toxicities-from-immunotherapy>
- Bij graad III/IV toxiciteit kan per episode maar 1x het gevolg hiervan worden ingevuld. Bij meerdere toxiciteiten graad III/IV kan niet ingevuld worden welke behandeling bij welke toxiciteit hoort.
 - Dit is inderdaad niet mogelijk. Helaas is het in de survey vooralsnog technisch gezien niet mogelijk dit op een overzichtelijke manier in te bouwen.
- Type patiënt. Neo-adjuvant: bij opzet neo-adjuvant, echter toch geen chirurgie gedaan na systemische voorbehandeling. Geen optie aanwezig voor reden 'geen chirurgie'. Kan deze toegevoegd worden?
 - Dit is ingebouwd bij de survey update.
- Metastase. Bij episode 2 geen PA bewezen metastase: moet de vraag 'Is de uitslag van PA-onderzoek bekend?' opengelaten worden? Of nee invoeren
 - Nee invoeren.
- Als een patiënt is gestopt met behandeling (bijv. pembrolizumab) i.v.m. toxiciteit en er volgt een expectatief beleid/follow up (er is geen progressieve ziekte) moet er dan ook een nieuwe episode worden aangemaakt? Of moet er binnen deze episode (met pembrolizumab) alleen verder follow-up worden geregistreerd? In de handleiding staan 2 dingen:
 - blz. 12: een tijdelijke start met expectatief beleid kan als nieuwe episode worden geregistreerd met als behandeling actieve surveillance
 - blz. 20: een nieuwe episode staat voor een behandelingstraject.
 - Een nieuwe episode met 'active surveillance' dient alleen ingevoerd te worden bij patiënten die niet met systeemtherapie worden behandeld. (Dus bijv. patiënt met stadium V die naar melanoomcentrum is verwezen, met oncoloog over systeemtherapie heeft besproken, maar (nog) niet is gestart met therapie). Als patiënten wel met systeemtherapie worden behandeld en deze wordt gestopt dient er een stopdatum ingevoerd te worden en vervolgens dient de respons 'gewoon' bij de follow-up ingevuld te worden.
- Safe Stop Studie: noteren bij behandeling; studie?
 - Er dient bij 'neemt patiënt deel aan studie?' 'ja' ingevuld te worden. Vervolgens dient als stopreden 'anders' aangeklikt te worden. Als naam van de anti-PD-1 remmer dient pembrolizumab of nivolumab aangevinkt te worden, niet het open tekst veld hiervoor gebruiken.
- Indien patiënt in het kader van een studie wordt behandeld met pembrolizumab en valproïnezuur dient dit in één behandelingsperiode te worden geregistreerd (waarbij wordt aangegeven dat patiënt in studieverband wordt behandeld). De behandelingsperiode stopt pas als zowel de valproïnezuur als de pembrolizumab wordt gestopt.
- Comorbiditeit: jicht bij 'reumatische aandoeningen/auto immuun'? Of bij 'overig'?

- Jicht dient ingevuld te worden onder de categorie spieren/gewrichten en dan onder 'overige', dus niet onder reumatoïde aandoeningen.
- Primaire tumor in de oksel. Noteren bij romp of extremiteiten (arm)?
 - Voorkeur romp (maar kan eigenlijk wel allebei).
- Waar hoort in het geval van neo-adjuvant, chirurgie en adjuvant de chirurgie thuis, bij de neo-adjuvante of bij de adjuvante behandeling of mogelijk bij beide (omdat anders de aanvullende vragen niet openspringen)?
 - Bij deze behandeling zit de chirurgie hier tussenin en dient de chirurgie bij de neo-adjuvante episode geregistreerd te worden (omdat dit dan bij alle patiënten die neo-adjuvant behandeld worden hetzelfde is, ongeacht of ze daarna adjuvant krijgen).
 - Wanneer een patiënt zowel neo-adjuvant als adjuvant wordt behandeld (dat houdt in neo-adjuvante systeemtherapie, vervolgens een operatie en daarna weer adjuvante systeemtherapie) dient dit in twee episoden ingevoerd te worden. De chirurgie dient dan, zoals hierboven beschreven, bij de eerste (neo-adjuvante) behandelingsperiode ingevoerd te worden.
- Bij adjuvante patiënten die na hun behandeling terugverwezen zijn kan het voorkomen dat ze voor een tweede keer verwezen worden. Willen jullie de datum van die verwijzing ook weten?
 - Het gaat om wanneer de initiële verwijzing heeft plaatsgevonden, dus dit speelt alleen in de eerste episode.
- Welke datum neem je als er sprake is van een interne verwijzing van de ene specialist naar de andere?
 - De datum van het intercollegiale consult (ICC).
- Soms is het twijfelachtig welke datum je kunt nemen voor de bepaling van graad III of IV. Het is niet altijd duidelijk wat de diagnosedatum van de toxiciteit is. Kun je de datum aanhouden wanneer de toxiciteit voor het eerst wordt genoemd, of de datum aanhouden wanneer een medisch specialist dit bevestigt.
 - Hier dient de datum van de eerste presentatie met (vermoeden) gr III/IV toxiciteit te worden genomen, dus bijvoorbeeld bij de SEH of de VPK.

Chirurgie

- Tegenwoordig vallen in-transit metastasen en satellitosis onder dezelfde noemer. Bij de vragen over het verwijderen van in-transit metastasen mogen zowel verwijderde in-transit metastasen als satellieten geregistreerd worden.
Wat betreft micro-satellieten, geldt dit alleen voor de primaire diagnose. Als er dus sprake is van micro-satellieten bij de diagnostische excisie hoeft dit niet meegenomen te worden bij de vragen over het verwijderen van in-transit metastasen (sectie chirurgie).
Bij in-transit metastasen / satellieten die verwijderd zijn in het verloop van de ziekte, kunnen deze geregistreerd worden onder de vragen op de sectie chirurgie.
- Alle melanoom-gerelateerde chirurgie wordt geregistreerd onder "chirurgie". Hieronder valt niet alleen resectie van metastasen, maar bijvoorbeeld ook chirurgie n.a.v. ileus door naar de buik gemetastaseerde ziekte.
- Wanneer een adjuvante patiënt een operatie heeft ondergaan in een ander centrum en voor systeemtherapie is verwezen naar een melanoomcentrum, moet de respons op chirurgie wel worden geregistreerd.

Opname

- Alle melanoom-gerelateerde opnames registreren onder "opnames". Hieronder vallen ook opnames n.a.v. bijwerkingen van de behandeling van het melanoom.

Follow-up

- CR mag ingevuld worden na chirurgie zonder postoperatieve scan (gebaseerd op scan voor chirurgie en PA- uitslag radicale resectie).
- Uitslag van CT-scan tussen chirurgie en adjuvante behandeling registreren als respons op de chirurgie.
- Graag uitleg over het verschil tussen NED en Complete Respons op behandeling
 - Bij adjuvante behandeling: na chirurgie (bijv. verwijderen klier) mag je CR invoeren, daarna na adjuvante systeemtherapie NED (binnen deze episode).
Bij systeemtherapie (irresectabele patiëntengroep): bij CR blijft respons CR tot progressie. Dit hoeft niet met terugwerkende kracht veranderd te worden.
- Als na Partial Respons (PR) en Complete Respons (CR) niets veranderd tijdens follow-up dit registreren als PR/CR, niet als Stable Disease (SD). Respons dien te worden afgemeten t.o.v. eerste respons. Bijvoorbeeld: stadium IV waarvoor palliatieve behandeling. Respons op deze behandeling is complete respons. Indien geen progressie bij follow-up momenten dient respons te worden geregistreerd als complete respons.
- Respons registreren zoals beoordeeld door arts/radioloog. Datamanager hoeft niet zelf in radiologie verslag te beoordelen of er wel/geen respons is geweest.
- Bij datum van respons (datum follow-up) mag de datum van patiëntencontact tussen behandelaar en patiënt worden ingevuld.
- Euthanasie valt onder melanoom-gerelateerd overlijden, tenzij patiënten ziektevrij waren en vermoed staat dat euthanasie om andere reden is verricht.