



SUNDHEDSSTYRELSEN

Pakkeforløb for modermærkekræft

2016

Pakkeforløb for modermærkekræft

© Sundhedsstyrelsen, 2016. Publikationen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S

URL: <http://www.sst.dk>

Emneord: Kræft, pakkeforløb, kræftbehandling, kræftplan III, cancer, modermærke, modermærkekræft, malignt melanom

Sprog: Dansk

Kategori: Faglig rådgivning

Version: 3.1

Versionsdato: 01.09.2016

Format: pdf

Udgivet af Sundhedsstyrelsen, september 2016.

Elektronisk ISBN: 978-87-7104-400-3

For yderligere oplysninger om rapportens indhold henvendelse til:

Planlægning, Sundhedsstyrelsen – mail: plan@sst.dk

Forord

De første pakkeforløb på kræftområdet blev lavet på baggrund af en aftale mellem regeringen og regionerne om, at kræftpatienter skulle have forløb *uden unødigt ventetid med akut handling og klar besked*. Pakkeforløbene blev endeligt implementeret i januar 2009. Som led i Kræftplan III er alle pakkeforløbene efterfølgende blevet revideret, og der kommet enkelte nye pakkeforløb til.

Et pakkeforløb er et patientforløb, hvor de enkelte trin er tilrettelagt som tids- og indholdsmæssigt veldefinerede begivenheder, der som udgangspunkt er planlagt og booket på forhånd. Pakkeforløbene spænder fra den begrundede mistanke om kræft, over udredning, initial behandling og til efterforløbet. Med revisionen blev pakkeforløbsbeskrivelser udvidet til også at omfatte rehabilitering, palliation, den sygeplejefaglige indsats og håndtering af recidiver, ligesom der er kommet øget fokus på kommunikation og inddragelse af patienten samt de pårørende.

I 2015 udsendte Sundhedsstyrelsen en række opfølgingsprogrammer for kræft, hvor de tidligere kontrolforløb efter endt kræftbehandling er nytænkt. De 19 opfølgingsprogrammer kan betragtes som en udvidelse og supplement til pakkeforløbsbeskrivelserne. Begrebet opfølgning dækker over en bred vifte af mulige indsatser, herunder opsporing af recidiv og resttumor, behovsvurdering, rehabilitering og palliation, håndtering af senfølger, støtte til egenomsorg m.v. Et væsentligt hensyn med opfølgingsprogrammerne er at imødekomme patientens behov ud fra en faglig vurdering, og med fokus på psykosociale indsatser og senfølger. Opfølgingsprogrammerne vil være endeligt implementeret i løbet af 2016.

Ved indførelsen af pakkeforløbene var de helt unikke både i dansk og international sammenhæng, fordi fagprofessionelle, ledende klinikere på kræftområdet, administratorer og ledere i regionerne, Danske Regioner, Kommunernes Landsforening, Indenrigs- og Sundhedsministeriet samt Sundhedsstyrelsen gik sammen om at skabe et veltilrettelagt forløb med patienten i centrum. Siden er pakkeforløbstankegangen blevet udbredt til andre områder, ligesom flere lande har hentet inspiration i de danske erfaringer.

Sundhedsstyrelsen overvåger forløbstiderne for patienter i kræftpakkeforløb, og følger løbende op på pakkeforløbsbeskrivelserne, herunder vurderer behovet for eventuel opdatering eller udarbejdelse af supplerende pakkeforløb for kræft.

Kræftbehandlingen i Danmark har med pakkeforløbene fået et løft. Pakkeforløbene har vist sig effektive og været med til at skabe hurtigere og veltilrettelagte forløb for en række patienter. Men der er samtidig behov for et løbende ledelsesmæssigt fokus, for at sikre sammenhængende og rettidige forløb for mennesker med kræft og mistanke om kræft, og for at sikre hensigtsmæssig prioritering af ressourcerne på området.



Søren Brostrøm
Direktør
Sundhedsstyrelsen

Indhold

Arbejdsgruppens sammensætning	5
1 Introduktion til pakkeforløb for modermærkekræft	7
1.1 Generelt om pakkeforløb	7
1.2 Generelt om modermærkekræft	7
1.3 Landsdækkende kliniske retningslinjer	11
1.4 Forløbskoordination	12
1.5 Det multidisciplinære team	12
1.6 Flowchart for modermærkekræft	13
2 Indgang til pakkeforløb for modermærkekræft	14
1.1 Risikogrupper	14
2.1 Mistanke	14
5.1.1 Filterfunktion	15
5.2 Begrundet mistanke – kriterier for henvisning til pakkeforløb	15
5.3 Henvisning til pakkeforløb	16
5.4 Beslutning om henvisning ved begrundet mistanke	16
5.5 Kommunikation og inddragelse	16
5.6 Ansvarlig for henvisning	17
5.7 Registrering	17
5.8 Forløbstid	17
6 Udredning	18
6.1 Undersøgelsesforløbet	18
6.2 Fastlæggelse af diagnose og stadietinddeling	18
6.3 Specifik sygepleje og understøttende behandling	20
6.4 Kommunikation og inddragelse	20
6.5 Beslutning	21
6.6 Ansvarlig	21
6.7 Registrering	21
6.8 Forløbstid	23
7 Initial behandling af modermærkekræft	24
7.1 Hovedgrupper af behandlingsforløb	24
7.2 De hyppigst opståede komplikationer	26
7.3 Sygdomsspecifikke indsatser ved rehabilitering, palliation, understøttende behandling og sygepleje	27
7.4 Kommunikation og inddragelse	27
7.5 Beslutning	27
7.6 Ansvarlig	27
7.7 Registrering	28

7.8	Forløbstid	28
8	Oversigtsskema for modermærkekæft	30
9	Forløbstider for modermærkekæft	33
10	Registrering	34
10.1	Pakkeforløb start	34
10.2	Udredning start	34
10.3	Beslutning vedrørende initial behandling	35
10.4	Behandling start	35
10.5	Pakkeforløb slut	36

Arbejdsgruppens sammensætning

Medlemmer af arbejdsgruppen vedrørende pakkeforløb for modermærkekræft	
Repræsentant	Repræsentation og arbejdssted
Overlæge Grethe Schmidt (formand for arbejdsgruppen)	Region Hovedstaden Rigshospitalet, Klinik for Plastikkirurgi, Brystkirurgi og Brand- sårsbeh.
1. reservelæge, ph.d. Rikke Riber-Hansen	Dansk Patologiselskab Regionshospitalet RandersPatologisk Institut
Overlæge, dr. med. Jørgen Lock-Andersen	Udpeget af Region SjællandPlastikkirurgisk afd. – Roskilde Syge- hus
Ledende Overlæge Morten Bischoff-Mikkelsen	Udpeget af Region Syddanmark Plast.kir. afd. – OUH
Overlæge Pia Sjøgren	Udpeget af Region Midtjylland Plastikkirurgisk afsnit – Århus Sygehus
Afdelingslæge, ph.d. Birgitte Stausbøl-Grøn	Udpeget af Region Midtjylland Dermatologisk afd. – Århus Sygehus
Ledende overlæge Kenneth Finnerup	Udpeget af Region Nordjylland Plastikkirurgisk afsnit – Aalborg Sygehus
Praktiserende læge Roar Maagaard	Udpeget af Dansk Selskab for Almen Medicin
Klin.oversygepl., cand. scient. san. Jette Skiveren	Udpeget af Dansk Sygepleje Selskab Dermato- og venerologisk afd. D42, Bispebjerg Hosp.
Specialesygeplejerske Mette Nielsen	Udpeget af Dansk Sygepleje Selskab Plastikkirurgisk afd. Z1 – OUH
Overlæge Hanne Nellemann	Udpeget af Dansk Radiologisk Selskab Radiologisk afd. – Århus Sygehus
Speciallæge Erik Løntoft	Udpeget af Danske Plastikkirurger Organisation Speciallæge i Plastikkirurgi, Filsofgangen, Odense
Professor, Overlæge Robert Gniadecki	Udpeget af Dansk Dermatologisk Selskab Dermatologisk afd. Bispebjerg Hospital, København
Professor, overlæge	Udpeget af Dansk Melanom Gruppe

Krzysztof Tadeusz Drzewiecki	Klinik for Plast.kir. – brystkir. og brandsårsbeh. – RH
Overlæge Lars Bastholt	Udpeget af Dansk Melanom Gruppe Onkologisk afd.
Overlæge Nina Hastrup	Udpeget af Dansk Melanom Gruppe Patologiafd. – RH
Overlæge, ph.d. Helle Hendel	Udpeget af Dansk Melanom Gruppe Klinisk Fysiologisk afd. – Herlev Hospital
Overlæge Henrik Lorentzen	Udpeget af Dansk Melanom Gruppe Dermatologisk afd. – OUH
Speciallæge, dr.med. Susanne Vissing	Udpeget af Danske Dermatologers Organisation Hud-Klink

1 Introduktion til pakkeforløb for modermærkekræft

1.1 Generelt om pakkeforløb

Formålet med pakkeforløb for kræftområdet er, at patienter skal opleve et veltilrettelagt, helhedsorienteret fagligt forløb uden unødigt ventetid i forbindelse med udredning, initial behandling og efterforløbet, rehabilitering og palliation, med det formål at forbedre prognosen og livskvaliteten for patienterne.

Et pakkeforløb er et standardpatientforløb, som beskriver organisation og sundhedsfagligt indhold, kommunikation med patient og pårørende, samt angiver entydig ansvarsplacering og forløbstider.

Hvis du vil vide mere om baggrunden og opbygning af pakkeforløb findes der på Sundhedsstyrelsens hjemmeside en læsevejledning www.sst.dk.

Efterforløbet for kræftpatienter efter den initiale behandling er beskrevet i opfølgingsprogrammet. Det tidligere kapitel vedr. efterforløbet i pakkeforløbene er slettet, da opfølgingsprogrammet erstatter dette kapitel. Det sygdomsspecifikke opfølgingsprogram er udgivet som en selvstændig publikation, men er en del af det respektive pakkeforløb.

1.2 Generelt om modermærkekræft

Livsfarlig livsstilssygdom

Modermærkekræft (malignt melanom) er både en farlig kræftsygdom og en livsstilssygdom. Sygdommen, der er i stærk tiltagen og har været det konstant gennem de sidste 50 år, skyldes især for megen soldyrkelse. Det anslås således, at 9 ud af 10 tilfælde af modermærkekræft i dag skyldes, at vores hud udsættes for mere solexponering, end huden kan tåle (Dreyer og Winther 2001, IARC 2007). Især personer med lys hud- og hårfarve, som let bliver forbrændt af solen og har svært ved at blive brune, har særlig risiko for at udvikle modermærkekræft (Lock-Andersen 2000). Vores livsstil har ændret sig væsentligt gennem de seneste generationer med mere fritid og ferie, lettere påklædning, mere solbadning og lettere adgang til fritidsarealer og rejser sydpå. Også det stigende solariebrug især hos yngre personer øger risikoen betydeligt for modermærkekræft (IARC 2007).

Der findes et mindre antal familier med kendt familiær tendens til modermærkekræft, hvor der kan være en livstidsrisiko på op til 100 %. Den øgede familiære risiko skyldes genetiske ændringer, men genetisk testning og risikoberegning er fortsat et forskningsområde, og der kendes ingen målrettet behandling for genetisk øget risiko.

Nye tilfælde af modermærkekræft

Ved oprettelsen af det danske Cancerregister i 1943 var der ca. 50 personer med modermærkekræft. Siden er sygdommen tiltaget nærmest eksplosivt til ca. 1.820 personer registreret i 2009 dvs. en stigning på ca. 36 gange. Stigningstakten gælder både for mænd og kvinder (Fig. 1).

Modermærkekræft i DK 1943-2009

Nye tilfælde

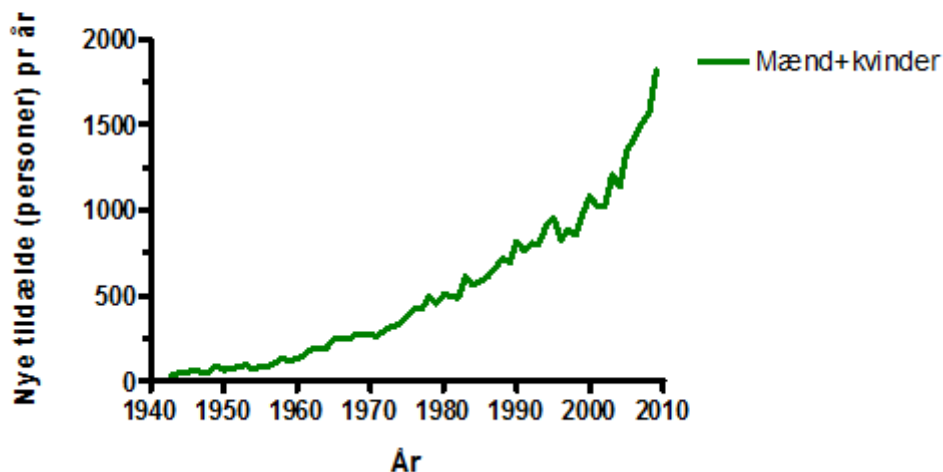


Fig. 1 viser nye tilfælde af modermærkekræft i Danmark 1943-2009.

Flere kvinder end mænd får modermærkekræft, men kønsforskellen synes aftagende gennem de senere år (Cancerregisteret 2009). Det danske antal nye tilfælde (incidensraten) adskiller sig ikke væsentligt fra incidensraterne i de øvrige nordiske lande (Nordcan data).

Selvom modermærkekræft fortrinsvist optræder hos personer i aldersgruppen 40-70 år, rammes også helt unge af sygdommen. I 2009 blev registreret 39 tilfælde af modermærkekræft hos personer i aldersgruppen 15-29 år.

Trods ret omfattende informationskampagner om solbeskyttelse og soleksponeringsnedsættelse er der ikke konstateret tegn på, at stigningstakten på 5-6 % flere nye tilfælde årligt er i aftagende. Modermærkekræft var i 2009 den 7. hyppigste kræftform i Danmark hos mænd og den 4. hyppigste hos kvinder. Med en uændret incidensøgning skønnes det, at der i 2011 vil være omkring 2.025 personer i Danmark med nydiagnosticeret modermærkekræft. Fortsætter denne stigning vil der i 2015 være ca. 2.400 nye tilfælde og i 2020 ca. 3.100 nye tilfælde.

Diagnose

Mistanke om modermærkekræft opstår ved nyopstået, hurtigt voksende modermærkelignende læsion eller hurtige ændringer af et allerede bestående modermærke; men diagnosen modermærkekræft kan kun stilles med sikkerhed ved mikroskopisk undersøgelse af en god vævsprøve (biopsi) (Drzewiecki og von der Maase 2002).

Ved utilstrækkeligt biopsimateriale til mikroskopisk klassifikation kan patientens prognose (sygdomsstadium) ikke bestemmes. Patienten må behandles som "worst case" dvs. med kirurgisk fjernelse i stor afstand samt sentinel node diagnostik, og patienten må resten af livet leve i usikkerhed om, prognosen er god eller dårlig. Dette kan medføre betydelig personlige-, erhvervsmæssige- og forsikringsmæssige følger, eks. vanskeliggørelse eller umuliggørelse af adoptionssag. Fjernelse af modermærkekræft området i stor afstand kan også medføre mere omfattende kirurgisk procedure, f.eks. at der må foretages hudtransplantation af den opståede de-

fekt. Sådanne hudtransplantater er kosmetisk skæmmende, og der er kun små eller ingen muligheder for senere at forbedre det kosmetiske resultat. En stor dansk undersøgelse på Dansk Melanom Grupper (DMG) databasemateriale påviser desuden en mulig nedsættelse af recidivfri overlevelse og samlet overlevelse ved incisionsbiopsi og curettage i forhold til excisionsbiopsi, hvor hele tumor fjernes med det samme til diagnostik (LB Hansen 2003).

Behandling

Førstevalgsbehandling af modermærkekræft er kirurgisk behandling med fjernelse af et større hudområde i op til 2 cm's afstand omkring stedet for modermærkekræften. Sygdommen spreder sig hovedsageligt via lymfesystemet og oftest til de nærmestliggende lymfeknuder, men kan også og evt. samtidig spredes gennem blodbanen til resten af kroppen.

Hvis der er statistisk risiko på mindst 10 % for spredning til lymfeknuderne, se afsnit 5.1, foretages prøvetagning af skildvagslymfeknuden (sentinel node) fra den eller de nærmestliggende lymfeknuderegioner (sentinel node biopsi). Skildvagslymfeknuden er den lymfeknude, der er i størst risiko for tidlig spredning til lymfesystemet. Ved denne teknik kan der påvises spredning på et meget tidligere tidspunkt, end det før var muligt, og alle lymfeknuder i den ramte region fjernes efterfølgende. Patientens sentinel node status er den vigtigste kendte prognostiske faktor. Foreliggende data med en observationstid på 5 år viser dog ingen sikker forlænget overlevelse for patienter med sentinel node metastasering, efter tidlig fjernelse af alle lymfeknuder i regionen, men giver længere tid før recidiv (Ross 2008). Da sentinel node status er så vigtig en prognostisk parameter, indgår denne også i TNM klassifikation af malignt melanom for evt. at kunne indgå i efterfølgende medicinsk behandling og/eller forsøgsbehandling (Balch et al 2009).

Adjuverende behandling til primær behandling

Patienter, der er opereret for stadium III malignt melanom, har en høj risiko for at få recidiv af deres melanom sygdom efter operation. Der findes ikke cytotoxisk kemoterapi, vaccine eller biologisk terapi, der har vist sig at have effekt i form af forbedret overlevelse sammenlignet med observation efter det operative indgreb. Aktuelt er der ikke noget standard behandlingstilbud som adjuverende medicinsk behandling til patienter opereret for malignt melanom med høj risiko for recidiv.

Kontrol efter operation for modermærkekræft

Patienterne kontrolleres normalt med klinisk kontrol i 10 år efter deres primære operation – 5 år på det behandelende hospital og yderligere 5 år hos den praktiserende læge.

Prognose og mortalitet

Ved modermærkekræft lokaliseret udelukkende til huden og uden spredning til lymfeknudesystemet er prognosen forholdsvis god med en dødelighed på ca. 15 % over 5 år (omkring 20 % for mænd og 10 % for kvinder). Overlevelsen er øget væsentlig over tid og er bedre for kvinder end for mænd og bedre for yngre personer under 45 år (Storm og Engholm 2002). Den relative 5-års overlevelse var for perioden 1981-85 hhv. 72 % og 85 % for mænd og kvinder og for perioden 2004-2006 henholdsvis 82 % og 91 % (Storm et al 2010).

Hvis sygdommen ikke er spredt på diagnosetidspunktet, afhænger prognosen især af tykkelsen af kræftsvulsten, med væsentlig bedre prognose hvis tumortykkelsen er mindre end 1 mm (Tab. 1, AJCC 2001).

	Overlevelse		
	1-år	5-år	10-år
Tumor tykkelse			
< 1 mm	99 %	95-90 %	88-83 %
1.0 – 2.0 mm	99-98 %	89-77 %	79-64 %
2.0 – 4.0 mm	99-95 %	79-63 %	64-51 %
> 4.0 mm	95-90 %	67-45 %	54-32 %

Tabel 1: Overlevelsen ved modermærkekræft i forhold til tumors tykkelse. Beregninger på 17.600 patienter (AJCC 2001).

Ved spredning til lymfeknudesystemet falder overlevelsen markant, idet ca. 45 % vil være døde indenfor 4 år efter initial behandling (Lock-Andersen 2006). Hvis sygdommen spreder sig til organer som lever, lunge eller hjerne er overlevelsen som hovedregel mindre end et år, oftest kun få måneder.

Mortaliteten (dødeligheden) af modermærkekræft har dog ikke udvist nær samme stigning som incidensen (Fig. 2). I følge data fra NORDCAN (de skandinaviske Cancerregistres fælles database) døde 41 personer af modermærkekræft i Danmark i 1951 og 247 personer i 2009 dvs. en stigning på 6 gange siden 1951. Flere mænd end kvinder dør af modermærkekræft med 141 dødsfald hos mænd og 106 dødsfald hos kvinder i 2009 svarende til en stigningstakt fra 1951 på 6.4 gange for mænd og 5.6 for kvinder (Nordcan data). Da dødeligheden i antal personer kun er øget moderat i perioden i forhold til den meget kraftig øgning i antallet i nye tilfælde, betyder det, at den relative dødelighed af modermærkekræft er faldet betydeligt i perioden 1951 til 2009. Den danske mortalitetsrate adskiller sig ikke væsentligt fra de øvrige nordiske lande (Nordcan data).

Modermærkekræft i DK 1951-2009

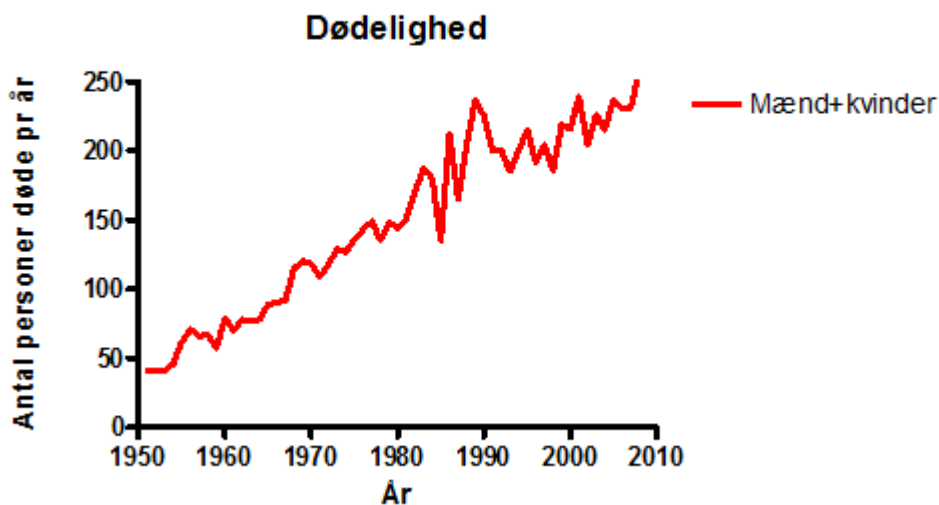


Fig. 2: Antal personer døde af modermærkekræft i Danmark i perioden 1951-2009 (Nordcan data).

Behandling af spredning/tilbagefald (recidiv)

Spredning af modermærkekræft søges i så stor udstrækning som muligt behandlet med kirurgisk fjernelse. Den medicinske behandling af metastatisk sygdom foregår på de onkologiske afdelinger. Der er særligt de seneste 2 år sket store fremskridt i den medicinske behandling af metastatisk sygdom, hvilket vil komme til at påvirke valget af behandling fremover.

Forebyggelse (profylakse)

Primær profylakse, dvs. forebyggelse af opståelse af modermærkekræft, består i informationskampagner om nedsættelse af solexponering og solariebrug især i barnealderen og ungdommen og beskyttelse ved brug af solbeskyttelsescreme, beklædning og skygge især midt på dagen om sommeren. Det er anslået i en opgørelse, at 93 % af modermærkekræft hos mænd og 95 % af modermærkekræft hos kvinder i Danmark kan undgås ved passende beskyttelse mod UV stråling (Dreyer og Winther 2002).

Sekundær profylakse, dvs. tidlig opsporing af modermærkekræft og tidlig behandling, kan i betydelig grad effektiviseres eks. gennem uddannelsesprogrammer til personer, der har haft modermærkekræft og til personer i høj risikogruppe. Tertiær profylakse, dvs. tidlig opsporing og behandling af recidiv hos personer, der har haft modermærkekræft, foregår ved langvarig klinisk kontrol ved erfarne læger samt ved information og uddannelse af patienterne om tegn til sygdomsspredning.

1.3 Landsdækkende kliniske retningslinjer

Dansk Melanom Gruppe (DMG) har siden 1984 som en tværfaglig interessegruppe organiseret behandlingen af modermærkekræft i Danmark. I gruppen indgår bl.a. billeddiagnostikere, dermatologer, plastikkirurger, patologer og onkologer. DMG har udarbejdet nationale retningslinjer for diagnosticering (biopsi teknik), mikroskopisk vævsundersøgelse, kirurgisk behandling inklusiv sentinel node biopsi, kontrol samt registrering på specielt udarbejdede registreringsskemaer,

der indgår i DMG's database, der nu er også registreret som en kvalitetsdatabase. I perioden 1985-94 blev 68 % af de i Cancerregisteret registrerede modermærkekræft patienter behandlet og registreret i DMG's database. Det skønnes at andelen i DMG er større i dag. DMG's retningslinjer og protokoller kan findes på DMG's hjemmeside: www.melanoma.dk

Der foregår i øjeblikket et større revisionssarbejde i DMG af de eksisterende behandlings- og registreringsprotokoller, og resultatet af dette arbejde forventes primo 2012.

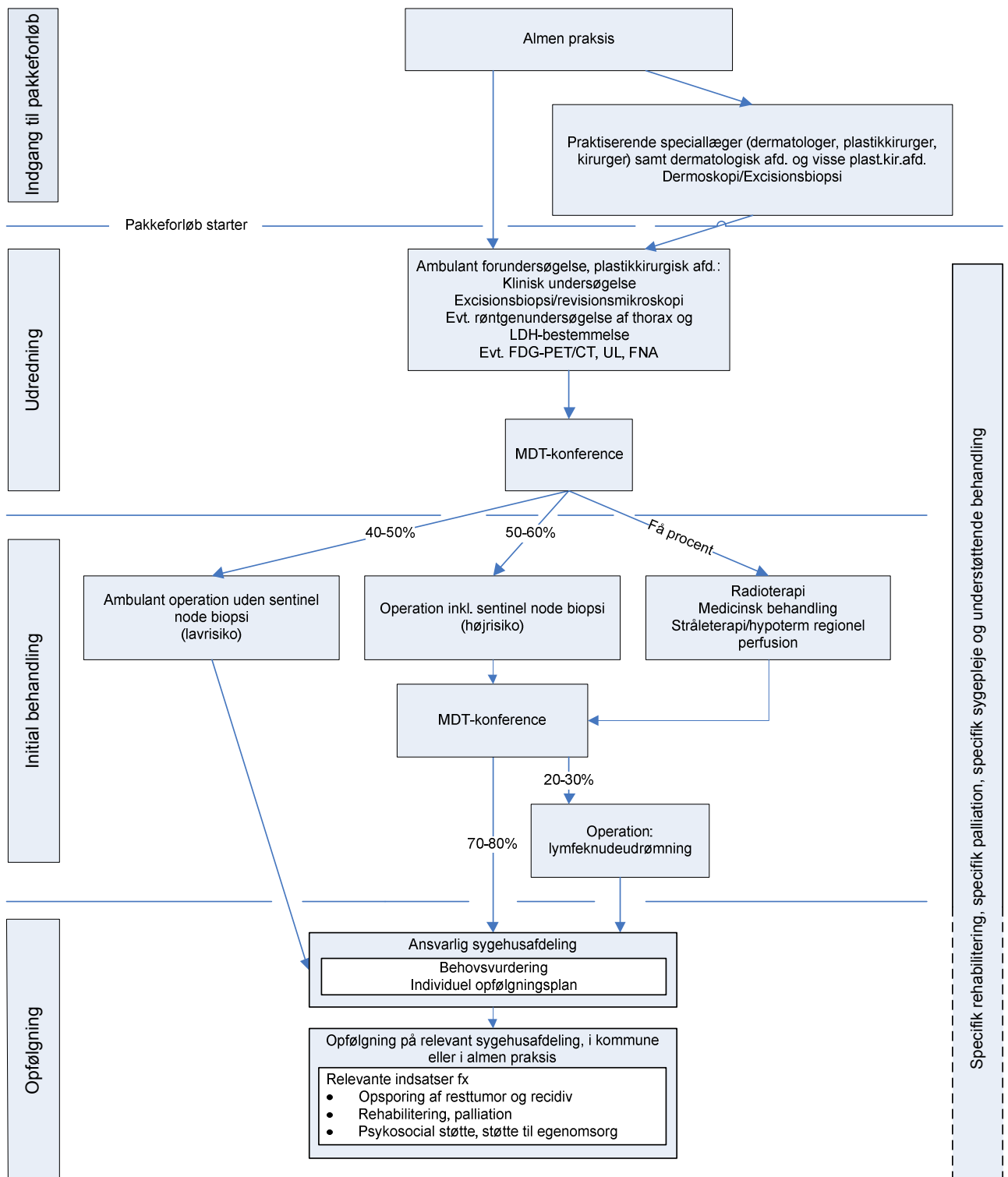
1.4 Forløbskoordination

Forløbskoordinationen varetages i sygehusregi af patientens sundhedsfaglige kontaktperson, MDT eller forløbskoordinator iht. lokale aftaler.

1.5 Det multidisciplinære team

Den kirurgiske behandling foregår centraliseret på de plastikkirurgiske hospitalsafdelinger samt ved de plastikkirurgiske funktioner. På de enkelte plastikkirurgiske afdelinger er der et formaliseret samarbejde med billeddiagnostik (klinisk fysiologi/nuklearmedicin til identifikation af sentinel nodes), patologi, onkologi og ofte også dermatologi (hvor dermatologisk afdeling findes i regionen). Dette samarbejde er en forudsætning for et effektivt samarbejde fx til at drøftelse/afklaring af diagnose- og behandlingssituationer.

1.6 Flowchart for modermærkekræft



2 Indgang til pakkeforløb for modermærkekræft

1.1 Risikogrupper

Risikoen for at få modermærkekræft er 1-2 % i et livsforløb, og risikoen er særlig høj hos personer med:

- Familiær tilbøjelighed til modermærkekræft
- Personer med særligt mange eller abnorme modermærker (dysplastisk nævus syndrom / atypiske modermærker)
- Personer, der tidligere har haft modermærkekræft
- Personer, der har været udsat for store mængder af sol- eller solarielys

Der findes et mindre antal familier med kendt familiær tendens til modermærkekræft, hvor der kan være en livstidsrisiko på op til 100 %. Den øgede familiære risiko skyldes genetiske ændringer, men genetisk testning og risikoberegning er fortsat et forskningsområde.

2.1 Mistanke

Mistanke om modermærkekræft opstår hos personer med et af nedenstående symptomer:

- Symptomgivende modermærke (markant ændring i et eksisterende eller nyttilkommet pigmenteret element, især i form, farve og/eller symmetri)
- Nyopstået eller hurtigt voksende knude i huden, eventuelt pigmenteret og eventuel med sårdannelse

Nedenstående forandringer og fund giver *ikke* mistanke om modermærkekræft:

- Ensartede og symmetriske hudforandringer
- Regelmæssigt og skarpt afgrænset hudforandringer
- Ingen ændring i de enkelte hudforandringer
- Ingen risikofaktorer
- Dermoskopisk undersøgelse med klassifikationstræk, som ikke tyder på melanocytær hudforandring

I tvivlstilfælde henvises til filterfunktion.

Modermærkekræft opdages hyppigst af personen selv eller pårørende. Patienters diagnostiske evne kan forbedres ved instruktion i selvundersøgelse af forandringer i huden. Instruktion i selvundersøgelse hos risikogrupper reducerer dødeligheden af modermærkekræft (Berwick et al. 1996, Fisher og Turrisi 2002).

Den læge, som konstaterer mistanke om modermærkekræft, tager beslutning om henvisning til filterfunktion.

5.1.1 Filterfunktion

Filterfunktion indbefatter:

- Praktiserende speciallæger (hudlæger, plastikkirurger, kirurger)
- Dermatologiske afdelinger, hvoraf nogle af universitetsafdelingerne har nævuslinik som en funktion, hvor der foretages undersøgelse af huden ved anvendelse af dermoskopi
- Visse plastikkirurgiske afdelinger

Ved mistanke om modermærkekræft foretages excision i overensstemmelse med retningslinjerne fra DMG (se nedenfor). Det vil sige, at tangentiel afskæring og curettage ikke anvendes. Ved særlige anatomiske lokalisationer som for eksempel ansigtet, især næse, øjenlåg og ydre øre, kan det være hensigtsmæssigt, at excisionsbiopsi foretages af plastikkirurg, da planlægning af det endelige indgreb herved lettes. Hvor dette ikke er tilfældet foretages excisionsbiopsien af filterfunktionens læger. Det er afgørende, at excisionsbiopsien er den bedst mulige for den histologiske undersøgelse.

Excisionsbiopsi i henhold til DMG

Mistanke om modermærkekræft bør udløse excisionsbiopsi iht. DMG's retningslinjer.

- Anvendes lokal infiltrationanalgesi, skal huden infiltreres uden om excisionsområdet
- Ved excisionsbiopsi excideres tumor så vidt muligt i 5 mm's afstand fra tumors rand og medtagende et tyndt lag af subkutis under hele biopsien, men ikke ned til muskelfascien
- Ved direkte lukning af defekten efter biopsiproceduren skal underminering og hjørneplastikker så vidt muligt undgås
 - Kan defekten efter biopsiproceduren ikke lukkes direkte, anlægges okklusiv forbindelse, og endelig lukningsprocedure besluttet, når histologisk undersøgelse af biopsien foreligger

Det er væsentligt, at den plastikkirurgiske afdeling, der varetager re-excision, modtager en sufficient beskrivelse af den primære kirurgiske procedure.

Dermoskopi er standardmetode til undersøgelse af suspekterede pigmenterede hudforandringer i dermatologisk regi. Anvendelse af dermoskopi betyder, at ikke-pigmenterede hudforandringer som f.eks. gammelmandsvorter (seboriske keratoser), kartumorer og basalcellekræft (almindelig hudkræft), med stor sikkerhed kan skelnes fra modermærkekræft.

5.2 Begrundet mistanke – kriterier for henvisning til pakkeforløb

Begrundet mistanke om modermærkekræft opstår hos personer med:

- Klinisk oplagt modermærkekræft (kulsort, blandet kulsort og rødbrun eller sløret gråblå knude, eventuelt med sår dannelse)
- Histologisk undersøgelse, som viser modermærkekræft eller mistanke herom
- Dermoskopisk undersøgelse tydende på begrundet mistanke om modermærkekræft

- Sygehistorie, objektiv undersøgelse og dermoskopisk mistanke om modernærkekræft

Pakkeforløb startes *ikke*, når det drejer sig om godartede elementer, der ved almindelig klinisk undersøgelse kan forveksles med modernærkekræft, men som ved dermoskopisk undersøgelse entydigt kan identificeres som ikke-melanom.

5.3 Henvisning til pakkeforløb

Ved begrundet mistanke henvises til plastikkirurgisk afdeling, og pakkeforløbet starter.

Henvisning til pakkeforløb skal indeholde:

- Oplysninger om symptomer og fund, som ligger til grund for begrundet mistanke om modernærkekræft
- Dato for evt. excisionsbiopsi og kopi af operationsbeskrivelsen
- Histologi beskrivelse, hvis en sådan foreligger
- Oplysninger om komorbiditet
- Medicinforbrug, specielt antikoagulationsbehandling
- Særlige behov s.s. behov for tolk, transport
- Telefonnummer, hvor patienten kan træffes i dagtiden

Der henvises i øvrigt til det generelle afsnit om kræftpakkeforløb, 1.3.4 Henvisning.

5.4 Beslutning om henvisning ved begrundet mistanke

Den læge, som konstaterer begrundet mistanke om modernærkekræft, tager i samråd med patienten beslutning om at henviser til pakkeforløb på plastikkirurgisk afdeling.

5.5 Kommunikation og inddragelse

Det er almen praksis' ansvar at informere patienten om, at der er mistanke om modernærkekræft og vurdere, om patienten tilhører højrisikogruppen. Det er ligeledes almen praksis' ansvar, i samråd med patienten, at varetage henvisningen til filterfunktionen med henblik på en speciallæges vurdering.

Hvis der er begrundet mistanke om modernærkekræft, er det almen praksis' ansvar at afholde en samtale med patienten om, at hudelementet vil blive nærmere undersøgt på plastikkirurgisk afdeling, som efter al sandsynlighed vil fjerne elementet.

Det er filterfunktionens ansvar at afholde en samtale med patienten om, at undersøgelse med dermoskopi udføres for at undgå at fjerne godartede elementer og ved excision at informere om indgrebets art og risici, samt at indgrebet foretages for at få en sikker diagnose. Ved begrundet mistanke er det filterfunktionens ansvar at informere om, at der kan være tale om modernærkekræft, og at diagnosen stilles ved nærmere mikroskopisk undersøgelse af den fjernede hudforandring.

Der indhentes informeret samtykke fra patienten til udredningen.

Det er vigtigt, at filterfunktionen ved henvisning til pakkeforløb sørger for, at henvisningen indeholder de nødvendige oplysninger, se 4.4.

Der henvises i øvrigt til det generelle afsnit om kræftpakkeforløb, 1.3.8 Patient og pårørende – kommunikation og inddragelse.

5.6 Ansvarlig for henvisning

I tilfælde af henvisning har den henvisende læge ansvaret, indtil filterfunktionen eller den plastikkirurgiske afdeling har modtaget henvisningen.

I tilfælde af excision har den læge, som har udført denne, ansvaret for i tilfælde af modermærkekræft at henvise direkte til pakkeforløb på plastikkirurgisk afdeling.

Det er speciallægen i filterfunktionen, som har ansvaret, indtil plastikkirurgisk afdeling tager over.

5.7 Registrering

AFB25A	Modermærkekræft i hud: henvisning til pakkeforløb start
---------------	--

Kode for henvisning til start af pakkeforløb for modermærkekræft i hud skal registreres, når henvisning til pakkeforløb for modermærkekræft i hud modtages i afdelingen, eller når det klinisk vurderes, at beskrivelsen på henvisningen svarer til målgruppebeskrivelsen jævnfør pakkeforløbsbeskrivelsen uanset henvisningsmåde. Koden skal registreres uanset type af henvisning; fra ekstern part, eget sygehus eller fra egen afdeling med eller uden fysisk henvisningsblanket.

5.8 Forløbstid

Forløbstiden er 6 kalenderdage, 10 kalenderdage i tilfælde, hvor revisionsmikroskopi er nødvendig i henhold til Dansk Melanom Gruppens retningslinjer.

Patienten med begrundet mistanke om modermærkekræft henvises til plastikkirurgisk afdeling. Derefter må der gå 6 kalenderdage, som bruges til at håndtere henvisningspapirerne, booke relevante undersøgelser og samtaler. Patienten skal ses senest på 7. kalenderdag på plastikkirurgisk afdeling, dog senest 11. kalenderdag i tilfælde, hvor revisionsmikroskopi er nødvendig i henhold til Dansk Melanom Gruppens retningslinjer.

6 Udredning

6.1 Undersøgelserforløbet

Den diagnostiske fase kan inddeles i to faser:

- udredningsfasen
- fastlæggelse af diagnose og stadieinddeling

Diagnosen modermærkekræft stilles på en korrekt udført biopsi med efterfølgende patologisk undersøgelse af vævsprøve af en patolog med stor erfaring i melanom diagnostik.

TNM-klassifikation betegner status for, hvor fremskreden primærtumor er (T), status for spredning (metastaser) til nærmeste lymfeknudestation(-er) (N0 for ingen spredning, N3 for alvorlig spredning) og status for fjerne metastaser (M).

Fastlæggelse af sygdomsstadium er målet for udredningen inden den kirurgiske behandling. Sygdomsstadium fastlægges på basis af klinisk og patologisk undersøgelse for patienter med modermærkekræft med lav risiko for spredning eller recidiv (≤ 1 mm i tykkelsen, level II – III, uden ulceration, det vil sige T1aN0M0). Hos patienter med modermærkekræft med høj risiko for spredning eller recidiv, men uden klinisk mistanke om spredning (> 1 mm eller level IV-V eller ulceration – ændres i begyndelsen af 2012 til: ≥ 1 mm eller ulceration eller 1 eller flere mitoser pr. mm^2 – det vil sige klinisk T1b4N0M0) fastlægges sygdomsstadium desuden på basis af resultatet af sentinel node biopsi.

For at der kan udføres sentinel node biopsi, skal der være adgang til en klinisk fysiologisk/nuklearmedicinsk afdeling, som kan udføre kutan lymfeskintigrafi mhp. identifikation af sentinel nodes umiddelbart før den kirurgiske behandling, dvs. på operationsdagen eller dagen før.

Ved klinisk mistanke om sygdomsspredning bør der foretages udvidet udredning ved hjælp af relevante undersøgelser, fx ultralydsskanning, CT-skanning, PET skanning og relevante blodprøver, se næste afsnit.

6.2 Fastlæggelse af diagnose og stadieinddeling

Når primære melanom er til stede ved den ambulante forundersøgelse, foretages excisionsbiopsi. Der aftales ambulante information om undersøgelsens resultat og planlægning af behandlingen.

Når histologi foreligger, undersøges patienten med henblik på fastlæggelse af klinisk stadium.

Lav risiko (T1a)

Yderligere udredning anbefales ikke til patienter uden klinisk mistanke om spredning.

Høj risiko (T1b - 4)

Hvis der ikke er klinisk mistanke om spredning fastlægges sygdomsstadium (N-stadium) på basis af resultatet af sentinel node biopsi (Morton DL NEJM 2006). Desuden foretages LDH bestemmelse, som indgår i TNM klassifikationen. Den definitive behandling fastlægges, herunder stillingtagen til excisionsafstand, lukning af defekt og sentinel node biopsi.

Den vigtigste prognostiske faktor ved nydiagnosticeret malignt melanom er regional lymfeknudestatus (Balch CM et al J Clin Oncol 2001;19:1622-34). Derfor bør sentinel node biopsi (SNB) tilbydes patienter med primærtumor T1b - 4 uden klinisk spredning, dvs. NOM0. Ved klinisk mistanke om lymfeknudemetastaser er SNB kontraindiceret.

Før SNB foretages (^{99m}Tc Nanocoll) lymfeskintigrafi mhp. identifikation af sentinel node (SN) (Balch CM NEJM 2006). 20 - 30 % har metastaser ved SNB (Klode J 2010 ref). I erfarne hænder er andelen af falsk negative lymfeknuder diagnosticeret ved SNB under 5 % og undersøgelsen er minimalt invasiv sammenlignet med lymfeknudeudrømning, som kan udelades hos de sentinel node negative patienter.

Mikrometastaser (Nxa, stage IIIA)

Der er ikke sikker evidens for at udrede asymptomatiske patienter med positiv sentinel node (Klode J 2010), idet yderligere metastasering er sjælden (Xing Y JNCI 2010). Ved symptomer kan patienten f.eks. tilbydes FDG-PET/CT (se i øvrigt nedenfor).

Makrometastaser (Nxb), in transit- eller satellittumorer

Diagnosticering af lymfeknudemetastaser og fjerne metastaser er central, idet selve tumoren/recidivet kan diagnosticeres klinisk med efterfølgende histologisk diagnose af tumorstadium. I en metaanalyse (Xin 2011) er det vist, at ultralyd (UL) har højest sensitivitet og specificitet til diagnosticering af kliniske lymfeknudemetastaser (makrometastaser), og at PET/CT skanning har højest sensitivitet og specificitet til diagnosticering af fjerne metastaser både ved den initiale stadietinddeling og ved recidiv.

Kliniske lymfeknudemetastaser kan udredes med UL og finnålsaspiration (FNA). Den positive prædiktive værdi af FNA er næsten 100 %, men den negative prædiktive værdi er væsentligt lavere. Patienter i denne gruppe er højrisikopatienter, og skal udredes for okkult fjerne metastasering/stadium IV mhp. mulighed for metastasektomi.

Fjerne metastaser (M-stadium).

Malignt melanom har stort metastaseringspotentiale. Tidlig metastasering til de regionale lymfeknuder er relativt hyppig, og fjerne metastasering kan ses overalt: hud og bløddele, lymfeknuder, knogler, knoglemarv, lunger, hjerne og indre organer (lever, milt, binyrer). Forskellige billed- og funktionsdiagnostiske undersøgelser har forskellige styrker, men overordnet set er helkrops FDG-PET/CT skanning den mest sensitive og specifikke undersøgelse til udredning af ekstracerebral sygdom. Ved mistanke om lungemetastaser anbefales det, at PET/CT skanningen inkluderer diagnostisk CT-skanning, da FDG-PET har relativt lav sensitivitet, men høj specificitet ved små lungemetastaser (Reinhardt MJ J Clin Oncol 2006). MR-skanning af cerebrum skal anvendes ved mistanke om hjernemetastaser og knoglemarvsinvolvering.

Ved solitære metastaser kan metastasektomi øge overlevelsen eller palliere (Allen Ann Surg Oncol 2002). Patienterne bør inden operation udredes med PET/CT skanning for at udelukke andre metastaser

På basis af klinisk undersøgelse, histologi og billeddiagnostik (TNM-klassifikation af sygdommen) fastlægges sygdomsstadium, hvorefter der tages stilling til individuel kirurgisk behandling eller onkologisk behandling.

6.3 Specifik sygepleje og understøttende behandling

Sygeplejen ved primær operation omfatter observation og pleje af primær cicatrice, herunder mulig lapplastik, og eventuelt cicatrice efter sentinel node biopsi samt transplantat og donorsted.

Hvis der er foretaget hals-, axil- eller ingvinal lymfeknudeudrømning, omfatter sygeplejen ligeledes observation og pleje af denne cicatrice samt vacuumdræn. Patienten hjælpes med og vejledes i lejrning, fysiske begrænsninger, smertevurdering og -behandling samt regime for mobilisering afhængig af indgrebet (Williamson 2005, Skiveren 2001, Fawzy 1995). Sygeplejen omfatter tiltag, der kan afhjælpe lymfødem, som f.eks. kompression.

I sygeplejen indgår vejledning i hensigtsmæssig sol-adfærd og selvundersøgelse mhp. forebyggelse og tidlig opsporing af tilbagefald samt nye tilfælde af malignt melanom.

Patienten bør have tilbud om opfølgende ambulante samtale eller telefonisk kontakt med den plejeansvarlige sygeplejerske til håndtering af evt. komplikationer som lymfødem og /eller psykosociale problemer ved kræftdiagnosen (Cox 2003).

6.4 Kommunikation og inddragelse

Når alle undersøgelsesvar foreligger og disse er vurderet på MDT-konference, afholdes en samtale med patienten og evt. pårørende om behandlingsmuligheder, herunder fremlæggelse af behandlingstilbud, evt. sentinel node undersøgelse og/eller hudtransplantation af den opståede defekt. Endvidere drøftes tidsperspektivet i behandlingstilbuddet, mulige bivirkninger, risiko for postoperative komplikationer og konsekvenser af at undlade behandling (Grønvold 2006). Ved samtalen afklares patientens forventninger til forløbet og endvidere afdækkes patientens livssituation, frygt, ressourcer, behov og ønsker. Patienten opfordres til at tage en pårørende med til samtalen. Patienten modtager den skriftlige information.

Der indhentes informeret samtykke fra patienten til behandlingen.

Patienten informeres om evt. forandringer ved kirurgiske indgreb kan have indflydelse på patientens body image (Winterbottom 2004, Wheeler 2006, Fawzy 1995, Clinical Practice Guidelines 2008). Patienten vejledes i mulige netværk og/eller patientskole for patienter med moder-

mærkekraft (Grønvold 2006, Kræftcentrum Aalborg 2001, Netværk Modermærkekraft i Vejle, Aalborg og København, 2011).

6.5 Beslutning

Ved forundersøgelsen besluttet på grundlag af klinisk undersøgelse, om der er behov for relevante billeddiagnostiske undersøgelser.

Når patienten kommer til svar på vævsprøve (mikroskopisvar), vil der i næsten alle tilfælde være det fornødne grundlag til at træffe beslutning om behandlingstilbud og yderligere udredning af sentinel nodes. Planen for behandlingstilbuddet drøftes med patienten.

Såfremt revideret, histologisk undersøgelse af vævsprøven foreligger ved forundersøgelsen, er der i de fleste tilfælde det fornødne grundlag for at træffe beslutning om behandlingstilbud, og planen for behandlingstilbuddet drøftes umiddelbart med patienten.

Der indhentes informeret samtykke fra patienten til behandlingen.

6.6 Ansvarlig

Ansaret ligger hos den plastikkirurgiske afdeling, fra henvisning er modtaget.

6.7 Registrering

AFB25B	<i>Modermærkekraft i hud: udredning start, første fremmøde</i>
---------------	---

Registreres ved patientens første fremmøde til udredning i pakkeforløb for kræftområdet.

Første fremmøde kan omfatte:

- besøg på paraklinisk afdeling i henvisningsperioden, som assistance til stamafdeling
- besøg / indlæggelse på stamafdeling
- besøg på paraklinisk afdeling efter henvisning til pakkeforløb med start på paraklinisk afdeling

Paraklinisk afdeling defineres som radiologiske, fysiologiske og nuklearmedicinske afdelinger.

Hvis stamafdelingen har modtaget henvisning til pakkeforløb og bestiller undersøgelse i henvisningsperioden, vil første fremmøde til udredning start svare til dato for pågældende undersøgelse i paraklinisk afdeling.

Det er stamafdelingens ansvar, at der indberettes til Landspatientregisteret. Hvis den assisterende afdeling ikke har systemmæssig mulighed for at registrere start af udredning, skal stamafdelingen således foretage indberetningen.

Ved henvisning fra almen praktiserende læge og speciallæge direkte til paraklinisk afdeling til udredning i pakkeforløb for organspecifik kræfttype skal paraklinisk afdeling, som værende stamafdeling, registrere første fremmøde.

Når udredningen er afsluttet, og der tages klinisk beslutning vedrørende tilbud om initial behandling, registreres en af følgende koder:

AFB25C1	<i>Modermærkekræft i hud: beslutning: tilbud om initial behandling</i>
AFB25C1A	<i>Modermærkekræft i hud: beslutning: tilbud om initial behandling i udlandet</i>
AFB25C2	<i>Modermærkekræft i hud: beslutning: initial behandling ikke relevant</i>
AFB25C2A	<i>Modermærkekræft i hud: beslutning: initial behandling ikke relevant, overvågning uden behandling</i>

Klinisk beslutning vedrørende initial behandling vil for de fleste forløb ske ved den multidisciplinære konference. Beslutningen kan dog også tages, og dermed registreres, ved beslutning om initial behandling uden multidisciplinær konference.

Når der tages klinisk beslutning om, at pakkeforløbet for kræftområdet slutter, registreres en af følgende koder:

Hvis det klinisk vurderes, at diagnosen kan afkræftes, registreres

AFB25X1	<i>Modermærkekræft i hud: pakkeforløb slut, diagnose afkræftet</i>
----------------	---

Hvis patienten ønsker at ophøre udredning eller behandling, registreres

AFB25X2	<i>Modermærkekræft i hud: slut, pakkeforløb patientens ønske</i>
----------------	---

Disse registreringer kan anvendes på et hvilket som helst tidspunkt i patientforløbet, når dette er relevant.

6.8 Forløbstid

Forløbstiden for udredning er 14 kalenderdage.

Udredningstiden består af:

1)

- Ambulant forundersøgelse og diagnostisk excisionsbiopsi
- Analyse på patologi afdeling
- Svarafgivelse

eller

2)

- Ambulant forundersøgelse med samtidig svar på revisionsmikroskopi

Der afsættes desuden tid til:

- Vurdering og eventuelt stabilisering af komorbiditet
- Ophør med AK-behandling

7 Initial behandling af modermærkekræft

7.1 Hovedgrupper af behandlingsforløb

Modermærkekræft ≤ 1 mm tykkelse, level II – III, uden ulceration (T1aN0M0).

Udgør 40 - 50 % af al modermærkekræft. Definitiv behandling kan som regel foretages ambulant og i lokal bedøvelse. I enkelte tilfælde kan indlæggelse og/eller operation i generel anæstesi være nødvendig. Det kan være tilfælde, hvis det på grund af lokaliseringen er nødvendigt at lukke defekten med hudtransplantat eller lokal hudlap, eller hvis patienten ikke kan medvirke til operation i lokalbedøvelse.

Modermærkekræft > 1 mm tykkelse eller level IV-V eller med ulceration uden klinisk spredning (T1bN0M0, se også afsnit 5.1).

Definitiv behandling omfatter dels radikal operation af primærtumor dels sentinel node biopsi. Hos 20-30 % af patienterne påvises metastase i sentinel node. Konsekvensen af metastase i sentinel node er lymfeknudeudrømning (exairese) i den pågældende lymfeknuderegion.

Radioterapi (RT):

Nyere undersøgelser peger på at følsomheden for radioterapi i det maligne melanom udviser samme store variabilitet som andre cancerformer. Det betyder, at man bør vælge samme fraktioneringsmønster ved strålebehandling af maligne melanomer som ved andre cancerformer.

RT af primærtumor: Anvendes kun i situationer, hvor der ikke kan opnås radikalitet med kirurgisk resektion. Kan også overvejes ved lentigo maligna melanomer hos ældre som et alternativ til større kirurgiske indgreb.

RT af regionale lymfeknudemetastaser: Adjuverende strålebehandling kan nedsætte risikoen for regionalt recidiv efter kirurgi hos selekterede ptt. Det drejer sig om ptt. med højt antal metastatiske lymfeknuder (> 5) ved exairese, ptt. med store lymfeknudemetastaser (> 3 cm) og især ptt. med ekstrakapsulær vækst. Det er vigtigt at pointere, at man udelukkende kan nedsætte risikoen for lokalt recidiv, men ikke forbedre overlevelsen. Det skyldes, at de samme ptt. også har høj risiko for at få dissemineret melanom. Ved indikation for adjuverende strålebehandling gives i alt 50-60 Gy på 25-30 fraktioner med daglige behandlinger.

Adjuverende medicinsk behandling:

Patienter, der er opereret for stadium III malignt melanom, har en høj risiko for at få recidiv af deres melanom sygdom efter operation.

Aktuelt er der ikke noget standard behandlingstilbud med adjuverende medicinsk behandling til denne patientgruppe. Behandling af denne gruppe patienter bør, indtil der foreligger en evt.

godkendelse fra EMA vedr brug PEG-introna jf godkendelsen fra FDA, udelukkende foregå inden for rammerne af videnskabelige undersøgelser.

I forbindelse med FDAs godkendelse af PEG-Introna, blev der stillet krav om at EORTC skulle iværksætte en videnskabelig undersøgelse af interferons værdi hos patienter med ulceration i det primære melanom uden samtidige lymfeknudemetastaser. Denne protokol forventes aktiveret med dansk deltagelse primo 2012.

Primær modermærkekræft med samtidig fjernmetastasering på diagnosetidspunktet (T1a – 4b, N1b-3, M1-3).

Behandlingen vil rette sig efter sygdomsstadium.

Kirurgisk behandling

- Patienter, hos hvem der er påvist spredning af modermærkekræft udover til nærmest liggende lymfeknude-stationer, bør søges behandlet kirurgisk. Behandlingen er individuel og bør planlægges efter konference mellem kirurger og onkologer. Operation kan indebære involvering af flere kirurgiske specialer.

Ikke-kirurgisk behandling

- I få tilfælde af lokoregionalt metastaserende sygdom, som ikke er tilgængelig for kirurgi, vil hyperterm regional perfusion eller strålebehandling kunne komme på tale.
- Vurdering mhp. medicinsk antineoplastisk behandlingstilbud af metastaserende sygdom sker på én af de onkologiske afdelinger på højt specialiseret niveau, der er involveret i behandling af modermærkekræft.

Mellem 6 og 10 patienter per år debuterer med metastaserende modermærkekræft, som ikke er tilgængeligt for kirurgisk behandling.

Medicinsk behandling af metastatisk sygdom foregår på de onkologiske afdelinger. Der er særligt de seneste 2 år sket store fremskridt i behandlingen af metastatisk sygdom, som vil komme til at påvirke valget af behandling fremover.

Vi har i Danmark siden 1994 anvendt behandling med cytokinerne interleukin-2 og interferon som basisbehandling i en række protokoller; senest som første linje behandling med intravenøs højdosis interleukin-2 og pegyleret interferon. Denne behandling giver klinisk respons hos 15 - 20 % af patienter og langtidsoverlevelse og helbredelse hos ca. en tredjedel af disse respondere (Mocellin 2010, Wheatley 2007, Hansson 2011).

Indenfor de seneste 2 år er der publiceret to Fase III undersøgelser med ipilimumab, et immunmodulerende antistof, som har vist en effekt på overlevelsen og langtidsoverlevelse hos 15 - 20 % af de behandlede patienterne (Hodi 2010, Robert 2011). Denne behandling er nu godkendt til markedsføring i Danmark til 2. linje behandling af metastatisk melanom.

Afdelingerne i Danmark deltager i øvrigt i videnskabelige protokoller, som skønnes at kunne forbedre patient behandlingen, og disse kan tilbydes i stedet for de nedenfor nævnte behandlinger. Dette afgøres af onkologiudvalget i Dansk Melanom Gruppe.

Palliativ radioterapi:

Radioterapi spiller en vigtig rolle i forbindelse med palliation af mange symptomer hos melanompatienter. Som regel foretrækkes et kort intensivt stråler regime, og god palliation kan påregnes hos ca. 2/3 af patienter, afhængig af lokalisering og tumorbyrde.

Knoglemetastaser: 60-75 % af patienter med smertegivende knoglemetastaser vil have gavn af palliativ strålebehandling. Dosis og antal fraktioner kan variere og gives iht. de lokale retningslinjer.

Hjernemetastaser: Af de melanompatienter, som senere udvikler metastaser, får omkring halvdelen hjernemetastaser, og dette medfører i mange tilfælde en markant forringelse af deres livskvalitet.

Patienter med solitære hjernemetastaser påvist på MR scanning bør vurderes med henblik på lokal behandling – enten kirurgi eller stereotaktisk strålebehandling. Lokaliseringen er meget afgørende for om kirurgi kan gennemføres uden for store risici, mens den stereotaktiske strålebehandlings begrænsninger primært ligger i tumors størrelse, max 3-4 cm.

Patienter med multiple metastaser bør vurderes onkologisk. Patienter med svære symptomer bør umiddelbart starte med højdosis steroid og tilbydes palliativ helhjerne-strålebehandling. Behandlingsregime kan ligeledes variere og gives iht. lokale retningslinjer. Patienter med begrænsede symptomer bør vurderes mhp. systemisk antineoplastisk behandling.

Andre metastatiske manifestationer: Efter individuel onkologisk vurdering kan palliativ strålebehandling anvendes.

7.2 De hyppigst opståede komplikationer

Komplikationerne ved direkte sutur af defekten efter den radikale operation for primærtumor:

- Blødning
- Sårinfektion
- Nedsat følesans langs arret
- I tilfælde, hvor der er anvendt hudlap til dækning af defekten, er der desuden risiko for hel eller delvis vævsdød (nekrose) af lappen
- Ved anvendelse af frit hudtransplantat er der risiko for hel eller delvis nekrose af den transplanterede hud

Komplikationer ved sentinel node biopsi:

- Blødning
- Sårinfektion
- Lymfævekænsamling i biopsikaviteten, hvilket kan kræve udtømning ambulantly
- Ved biopsi i lyskere regionen risiko for forbigående ødem og lille risiko for kronisk ødem af underekstremiteten i den pågældende side

Komplikationer ved radikal lymfeknude exrese:

- Blødning
- Sårinfektion
- Vævsdød (nekrose) af huden langs operationsarret
- Lymfevæskeansamling (serom), som kan kræve gentagne udtømminger ambulant og evt. re-operation
- Forbigående og kronisk ødem
- Nedsat sensibilitet omkring arret

7.3 Sygdomsspecifikke indsatser ved rehabilitering, palliation, understøttende behandling og sygepleje

Der henvises til 5.3.

7.4 Kommunikation og inddragelse

Der henvises til 5.6.

7.5 Beslutning

Når resultatet af histologisk undersøgelse af sentinel node biopsi foreligger, og der ikke er fundet spredning, er patienten færdigbehandlet, og beslutning om kontrolforløb tages. Der tages beslutning om hyppigheden af klinisk, ambulant kontrol og beslutning om eventuel supplerende billeddiagnostisk undersøgelse ved efterladte, utilgængelige sentinel nodes. I de fleste tilfælde varetages den ambulante kontrol af den behandlende plastikkirurgiske afdeling, men hvor dette ikke er tilfældet, tages beslutning om viderevisitation, herunder hvem der er den fremtidige ansvarlige instans.

Når der er spredning til sentinel node(-s), tages beslutning om exairese, og specielt ved modermærkekræft i hoved-hals regionen tages beslutning om omfanget. Operationsdato fastlægges.

Vedrørende stadium III sygdom henvises til relevant underafsnit i 6.1.

7.6 Ansvarlig

Den afdeling, som har opereret patienten, er ansvarlig for beslutning om konsekvens af behandling og alle diagnostiske procedurer samt information til patienten herom.

7.7 Registrering

Ved start af initial behandling registreres en af følgende koder, alt efter behandlingsform

AFB25F1	<i>Modermærkekræft i hud: initial behandling start, kirurgisk</i>
AFB25F2	<i>Modermærkekræft i hud: initial behandling start, medicinsk</i>
AFB25F3	<i>Modermærkekræft i hud: initial behandling start, strålebehandling</i>

Initial behandling er defineret i pakkeforløbsbeskrivelsen som værende specifikke behandlingsforløb inklusiv eventuel efterbehandling. Registreringen skal foretages ved først forekommende behandlingstiltag.

Kirurgisk behandling defineres som al behandling frasat medicinsk behandling og strålebehandling.

Neoadjuverende og anden forberedende behandling regnes ligeledes for start på initial behandling, jævnfør beskrivelsen for modermærkekræft i hud. Ved fx indledende strålebehandling forud for operation er start af initial behandling ved strålebehandlingens start.

Når der tages klinisk beslutning om, at pakkeforløbet for kræftområdet slutter, registreres en af følgende koder:

Hvis det klinisk vurderes, at diagnosen kan afkræftes, registreres

AFB25X1	<i>Modermærkekræft i hud: pakkeforløb slut, diagnose afkræftet</i>
----------------	--

Hvis patienten ønsker at ophøre udredning eller behandling, registreres

AFB25X2	<i>Modermærkekræft i hud: slut, pakkeforløb patientens ønske</i>
----------------	--

Disse registreringer kan anvendes på et hvilket som helst tidspunkt i patientforløbet, når dette er relevant.

7.8 Forløbstid

Forløbstiden fra udredning er afsluttet, til primær operation er foretaget, er 11 kalenderdage, og i alt 27 kalenderdage til eventuel lymfeknude exairese er foretaget.

Tiden til primær operation består af:

- Håndtering af henvisningspapirer, booking samtaler og undersøgelser
- Eventuelt lymfeskindtografi, anæsthesitilsyn, eventuelt supplerende billeddiagnostik og eventuelt yderligere præoperativ udredning
- Operation og eventuelt sentinel node biopsi

Tiden til lymfeknude exairese:

- MDT og analyse af sentinel node biopsi samt eventuelt analyse af operationspræparat
- Svarafgivelse
- Planlægning af operation
- Lymfeknude exairese

Der afsættes desuden tid til:

- Patient/pårørende samtale med sygeplejerske om blandt andet rehabiliteringsforløb
- Eventuel stabilisering af komorbiditet

8 Oversigtsskema for modermærkekræft

Sundhedsfaglig handling	Logistisk handling	Kommunikation med patienten	Ansvarlig instans/afdeling
Indgang til pakkeforløb			
Beslutning: Almen praksis finder <i>mistanke</i> eller <i>begrundet mistanke</i> om kræft	Telefonisk henvisning og samtidig elektronisk henvisning	Videre forløb	Almen praksis
Udredning			
Beslutning: Praktiserende dermatolog, plastikkirurg, kirurg eller dermatologisk afdeling (og visse plastikkirurgiske afd.) finder <i>begrundet mistanke</i> om kræft	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Henvisning modtaget ▪ Telefonisk henvisning og samtidig elektronisk henvisning ▪ Eventuelt supplerende relevante oplysninger til plastikkirurgisk afdeling 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Begrundet mistanke ▪ Svarsamtale ▪ Videre forløb 	Dermatolog /Plastikkirurg /Kirurg
Visitation til pakkeforløb	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Henvisning modtaget ▪ Booking: undersøgelses-program 	Indkaldelse: undersøgelsesprogram	Plastikkirurg
Undersøgelingsprogram: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Excisionsbiopsi eller revisionsmikroskopi ▪ Eventuelt røntgen af thorax ▪ Eventuelt LDH bestemmelse ▪ Eventuelt udvidet billeddiagnostik, for eksempel helkrops PET-scanning 	Forsendelse af materiale til patologiafdeling	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Svarsamtale ▪ Videre forløb 	Patologiafdeling Plastikkirurgisk afdeling
Histologisvar	Svar sendes til rekvirerende læge og behandlende afdeling		Patologiafdeling
Beslutning: Kirurgi med eller uden præoperativ kutan lymfeskitografi	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Booking: operation eventuel sentinel node biopsi ▪ Booking: konsultation 	Indkaldelse: konsultation	Multidisciplinære team
Initial behandling			

Sundhedsfaglig handling	Logistisk handling	Kommunikation med patienten	Ansvarlig instans/afdeling
Konsultation		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Svarafgivelse ▪ Informeret samtykke ▪ Indkaldelse: operation ▪ Videre forløb 	Plastikkirurgisk afdeling
Ambulant operation uden sentinel node biopsi		Videre forløb	Plastikkirurgisk afdeling
Operation under indlæggelse med sentinel node biopsi og præoperativ kutan lymfeskin-tigrafi	Forsendelse af materiale til patologi-afdeling	Videre forløb	Nuklearmedicinsk af- deling Plastikkirurgisk afdeling
Histologisvar	Svar sendes til plastikkirurg		Patologi-afdeling
Beslutning: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Operation med lymfeknude-udtømning ▪ Kontrol 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Booking: operation med lymfeknude-udtømning ▪ Booking: kontrol ▪ Booking: konsultation 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Indkaldelse: operation med lymfeknude-udtømning ▪ Indkaldelse: kontrol 	Multidisciplinære team
Operation med lymfeknude-udtømning	Forsendelse af materiale til patologi-afdeling	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Indkaldelse: konsultation 	Plastikkirurgisk afdeling
Histologisvar	Svar sendes til plastikkirurg		Patologi-afdeling
Konsultation i plastikkirurgisk ambulatorium	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Booking: kontrol ▪ Almen praksis/ praktiserende speciallæge: epikrise 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Indkaldelse: kontrol ▪ Videre forløb 	Plastikkirurgisk afdeling
Efterbehandling			
Sygehistorie og klinisk undersøgelse: <ul style="list-style-type: none"> ▪ For T1a, N0, M0 1 gang årligt i 5 år (lavrisiko) ▪ For T1b-T4, Nx, M0 hver 3. måned i 2 år og hver 6. måned i 3 år (højrisiko) 		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Svartale ▪ Videre forløb 	Plastikkirurgisk afdeling /Onkologisk afdeling

Sundhedsfaglig handling	Logistisk handling	Kommunikation med patienten	Ansvarlig instans/afdeling
Beslutning: Kontrol afsluttes	Almen praksis/ praktiserende speciallæge: epikrise	Svarsamtale	Plastikkirurgisk afdeling /Onkologisk afdeling

9 Forløbstider for modermærkekræft

Tabellen viser de samlede forløbstider i pakkeforløbet.

Det bemærkes, at forløbstiderne er en rettesnor, og at det fortsat er bekendtgørelsen om maksimale ventetider for livstruende sygdom, der er gældende (se endvidere kapitel 1.3.1).

Forløbstider (se også pkt. 1.3.1)

Fra henvisning modtaget til første fremmøde på udredende afdeling	6 kalenderdage	
Fra første fremmøde på udredende afdeling til afslutning af udredning	14 kalenderdage	
Fra afslutning af udredning til start på initial behandling	Operation	11 kalenderdage
	Ved exairese	27 kalenderdage
Fra henvisning modtaget til start på initial behandling	Operation	31 kalenderdage
	Ved exairese	47 kalenderdage

10 Registrering

10.1 Pakkeforløb start

AFB25A	Modermærkekræft i hud: henvisning til pakkeforløb start
---------------	--

Kode for henvisning til start af pakkeforløb for modermærkekræft i hud skal registreres, når henvisning til pakkeforløb for modermærkekræft i hud modtages i afdelingen, eller når det klinisk vurderes, at beskrivelsen på henvisningen svarer til målgruppebeskrivelsen jævnfør pakkeforløbsbeskrivelsen uanset henvisningsmåde. Koden skal registreres uanset type af henvisning; fra eksternt part, eget sygehus eller fra egen afdeling med eller uden fysisk henvisningsblanket.

10.2 Udredning start

AFB25B	Modermærkekræft i hud: udredning start, første fremmøde
---------------	--

Registreres ved patientens første fremmøde til udredning i pakkeforløb for kræftområdet.

Første fremmøde kan omfatte:

- besøg på paraklinisk afdeling i henvisningsperioden, som assistance til stamafdeling
- besøg / indlæggelse på stamafdeling
- besøg på paraklinisk afdeling efter henvisning til pakkeforløb med start på paraklinisk afdeling

Paraklinisk afdeling defineres som radiologiske, fysiologiske og nuklearmedicinske afdelinger.

Hvis stamafdelingen har modtaget henvisning til pakkeforløb og bestiller undersøgelse i henvisningsperioden, vil første fremmøde til udredning start svare til dato for pågældende undersøgelse i paraklinisk afdeling.

Det er stamafdelingens ansvar, at der indberettes til Landspatientregisteret. Hvis den assisterende afdeling ikke har systemmæssig mulighed for at registrere start af udredning, skal stamafdelingen således foretage indberetningen.

Ved henvisning fra almen praktiserende læge og speciallæge direkte til paraklinisk afdeling til udredning i pakkeforløb for organspecifik kræfttype skal paraklinisk afdeling, som værende stamafdeling, registrere første fremmøde.

10.3 Beslutning vedrørende initial behandling

Når udredningen er afsluttet, og der tages klinisk beslutning vedrørende tilbud om initial behandling, registreres en af følgende koder:

AFB25C1	<i>Modermærkekræft i hud: beslutning: tilbud om initial behandling</i>
AFB25C1A	<i>Modermærkekræft i hud: beslutning: tilbud om initial behandling i udlandet</i>
AFB25C2	<i>Modermærkekræft i hud: beslutning: initial behandling ikke relevant</i>
AFB25C2A	<i>Modermærkekræft i hud: beslutning: initial behandling ikke relevant, overvågning uden behandling</i>

Klinisk beslutning vedrørende initial behandling vil for de fleste forløb ske ved den multidisciplinære konference. Beslutningen kan dog også tages, og dermed registreres, ved beslutning om initial behandling uden multidisciplinær konference.

10.4 Behandling start

Ved start af initial behandling registreres en af følgende koder, alt efter behandlingsform

AFB25F1	<i>Modermærkekræft i hud: initial behandling start, kirurgisk</i>
AFB25F2	<i>Modermærkekræft i hud: initial behandling start, medicinsk</i>
AFB25F3	<i>Modermærkekræft i hud: initial behandling start, strålebehandling</i>

Initial behandling er defineret i pakkeforløbsbeskrivelsen som værende specifikke behandlingsforløb inklusiv eventuel efterbehandling. Registreringen skal fortages ved først forekommende behandlingstiltag.

Kirurgisk behandling defineres som al behandling fraset medicinsk behandling og strålebehandling.

Neoadjuverende og anden forberedende behandling regnes ligeledes for start på initial behandling, jævnfør beskrivelsen for modermærkekræft i hud. Ved fx indledende strålebehandling forud for operation er start af initial behandling ved strålebehandlingens start.

10.5 Pakkeforløb slut

Når der tages klinisk beslutning om, at pakkeforløbet for kræftområdet slutter, registreres en af følgende koder:

Hvis det klinisk vurderes, at diagnosen kan afkræftes, registreres

AFB25X1	<i>Modermærkekræft i hud: pakkeforløb slut, diagnose afkræftet</i>
----------------	--

Hvis patienten ønsker at ophøre udredning eller behandling, registreres

AFB25X2	<i>Modermærkekræft i hud: slut, pakkeforløb patientens ønske</i>
----------------	--

Disse registreringer kan anvendes på et hvilket som helst tidspunkt i patientforløbet, når dette er relevant.