

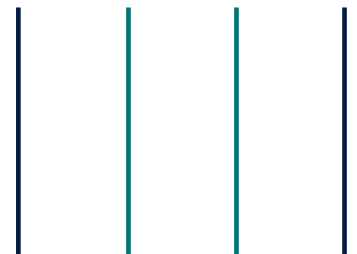


Sammenslutningen af Kræftafdelinger
Co-operative Cancer Departments

Behandling af Malignt Melanom

Behandlingsvejledning

Juli 2007



1.	Introduktion	4
1.1.	Indledning	4
1.2.	Forekomst	4
1.2.1.	Ætiologi	4
1.2.2.	Epidemiologi	5
1.2.3.	Genetik	5
1.2.4.	Cytogenetik	5
1.2.5.	Hyppighed for forekomsten af sygdommen	5
1.2.6.	Befolkningsgrupper	6
1.2.7.	Sygdomsforløb/sygdommens symptomer	6
1.2.8.	Prognose/prognostiske faktorer	7
1.3.	Definition af forløb	7
1.3.1.	Start- og sluttidspunkt for patientforløbet	7
2.	Patientforløb	8
2.1.	Undersøgelse	8
2.1.1.	Udredning	8
2.1.2.	Histopatologi	8
2.1.3.	Stadieinddeling	9
Clark's level-inddeling	9
2.2.	Behandling	9
2.2.1.	Mulige behandlinger	9
2.2.2.	Varighed	10
2.2.3.	Efterbehandling	10
2.2.4.	Kontrol	11
2.2.5.	Rehabilitering	12
2.3.	Pleje	12
2.3.1.	Plejeforløb	12
2.3.2.	Koordination af indhold og mål	12
2.4.	Bivirkninger/risici	12
2.4.1.	Akutte bivirkninger	12
2.4.2.	Kroniske bivirkninger	12
2.4.3.	Risici	12
2.4.4.	Forholdsregler	12
2.5.	Information og samtykke	12
2.5.1.	Undersøgelse	12
2.5.2.	Behandling	12
2.5.3.	Sociale/psykiske forhold	12
2.5.4.	Revaluering	13
2.6.	Specielle forhold	13
3.	Organisation	14
3.1.	Visitation	14
3.1.1.	Lokalsygehuse	14
3.1.2.	Centralsygehus	14
3.1.3.	Sygehuse med lands- og landsdelsfunktioner	14
3.1.4.	Visitationsretningslinier	14
3.2.	Personale	15
3.2.1.	Involverede faggrupper	15
3.2.2.	Kvalifikationsniveau	15
3.2.3.	Uddannelse/efteruddannelse	15
3.3.	Udstyr/apparatur	15
3.3.1.	Apparatur eller andet udstyr	15
3.3.2.	Valg af udstyr	15
4.	Sundhedsøkonomi	16
4.1.	Omkostninger	16
4.1.1.	Primær sektor	16
4.1.2.	Sekundær sektor	16
4.1.3.	Omkostningstyper	16
4.1.4.	Omkostninger ved undersøgelse	16
4.1.5.	Omkostninger ved behandling	16

4.1.6.	Ressourceudnyttelse	16
5.	Data.....	17
5.1.	Epidemiologiske data.....	17
5.1.1.	Befolkningsgrupper	17
5.1.2.	Hyppighed	17
5.1.3.	Forløb	17
5.1.4.	Varighed	17
5.2.	Resultat og effektmål	17
5.2.1.	Patientforløb	17
5.2.2.	Organisation.....	17
5.2.3.	Sundhedsøkonomi	17
5.3.	Planlægningsdata	18
5.3.1.	Kliniske forhold.....	18
5.3.2.	Organisatoriske forhold	18
5.3.3.	Økonomiske forhold	18
6.	Programmets funktion og effekt	19
6.1.	Opdatering/udvikling.....	19
6.1.1.	Udvikling af faglig viden.....	19
6.1.2.	Ny teknologi	19
6.1.3.	Ansvarlig opdateringsgruppe.....	19
6.2.	Formidling	19
6.2.1.	Møder.....	19
6.2.2.	Trykte publikationer	19
6.2.3.	Elektroniske publikationer	19

1. Introduktion

1.1. Indledning

Det første verificerede tilfælde af malignt melanom blev beskrevet 1 1787 af John Hunter. En lymfeknude ved kæbevinklen recidiverede trods excision. Tumor blev bevaret på museum, og det er senere (1968) verificeret histologisk, at der var tale om et malignt melanom. I 1820 beskriver Norris det første tilfælde af melanom i den engelsksprogede litteratur. I 1857 følger han publikationen op med en serie på 8 patienter. Hans kliniske observationer på disse patienter var ganske fortræffelige. Epidemiologisk fandt han en relation til modernærker, og specielt hyppig forekomst hos lyshårede personer med fregner. Selv om tumor ofte var sort så kunne den antage et væld af forskellige farver og tilmed være amelanotisk. Han beskriver satellitter efter excision, og ikke mindst at man ved behandling skulle fjerne et stort stykke af den omkringliggende normale hud. Desuden noterer han at hverken kirurgi eller medicin kan hjælpe hvis sygdommen er dissemineret.

1.2. Forekomst

1.2.1. Ætiologi

Ultraviolet lys har længe været forbundet med den maligne transformation af melanocytter. Men er det den fulde sandhed? Hvorfor har folk der arbejder indendørs en større risiko for at få melanom end udendørs arbejdere? Hvorfor har mænd mange melanomer på ryggen og kvinder mange melanomer på benene? Det er jo ikke typiske områder der overeksponeres for ultraviolet lys. Derudover er det faktisk kun ca 30% af alle melanomer der opstår i et tidligere nævus. Der findes måske flere veje til udvikling af et malignt melanom.

Et stort antal epidemiologiske studier har ført til kendskab til en række risikofaktorer for udvikling af malignt melanom (MM). De væsentlige risikofaktorer er den kutane fænotype: højt antal af nævi, både almindelige og atypiske, lyst hår, fregner, manglende evne til at blive solbrændt og tendens til at blive solskoldet.

Type	Description	Population Affected
I	Always burn; never tan	White (Celtic)
II	Always burn; usually tan	White
III	Burn sometimes; always tan	White
IV	Rarely burn; always tan	White
V	Sunburn and tan after extreme UV exposure	Dark-skinned (Latino, etc.)
VI	Sunburn and tan after extreme UV exposure	Black

Mange rødhårede personer har mutationer i melanocortin receptor 1, og de er ikke i stand til at producere det solbeskyttende eumelamin. En anden hypotese går på at disse mutationer i receptoren medfører en høj risiko for melanom, selv ved mindre solexposition.

Personer med > 100 nævi har en ca. 3 gange øget risiko for at udvikle et malignt melanom. Soleksposition fører til en øget risiko for udvikling af MM. Mængden af UVB stråler er stigende som følge den fremadskridende nedbrydning af Ozon-laget i stratosfæren. I New Zealand har man fundet en signifikant invers korrelation mellem incidens af MM og breddegraden. Det er i højere grad solekspositionsmonstret end den kumulerede eksposition der fører til en øget risiko. Faktisk har udendørsarbejdere en lavere livstidsrisiko for at udvikle MM sammenlignet med indendørsarbejdende personer. Det er især kraftig soleksposition i barndommen, der medfører en øget risiko, idet voksne der immigrerer fra ikke-solrige områder til solrige områder bevarer deres oprindelige risiko. Solbeskyttelsescremer beskytter primært mod UV-B stråler, men UV-A er mistænkt for også at spille en rolle i udviklingen af MM, specielt mod gruppen med mutationer i melanocortin receptor 1. Dette

har ført til en mistanke om, at brug af SPF-cremer faktisk kan føre til en øget incidens af MM, da man med cremerne kan opholde sig længere tid i solen uden at blive forbrændt.

En stor, prospektiv undersøgelse af 106.000 norske og svenske kvinder fra 2003 bekræfter de anførte risikofaktorer og viser også at brug af solarium er forbundet med øget risiko for at udvikle MM. På den anden side er der også data, der kunne pege på en vis beskyttende effekt. Dette kunne være fordi man med små mængder solarium-sol får en øget pigmentering. Dogmet med at man kan "varme op" inden man tager til "Sydens Sol" kan godt vise sig at være korrekt. De fleste hidtidige epidemiologiske undersøgelser er gennemført i 80'erne, og siden har solarierne ændret sig i kvalitet. Den norske undersøgelse er derimod gennemført i 90'erne med moderne solarier. Man må på denne baggrund tilråde et mådehold i brugen af solarier.

Det er fremkommet solide epidemiologiske data, der viser at personer der ikke er blevet vaccineret mod kopper og TB har en signifikant højere risiko for at udvikle malignt melanom. Desuden udgør vaccination også en selvstændig negativ prognostisk faktor, således at med andre prognostiske faktorer lige, så er prognosen dårligere for ikke-vaccinerede personer.

1.2.2. Epidemiologi

Det maligne melanom udvikler sig generelt hos yngre mennesker med en median alder ved debut på ca. 50 år. Mand-kvinde ratio er ca. 1:1.5, men gående mod 1:1. I Australien har ratioen i flere år været 1:1.

1.2.3. Genetik

Det er estimeret at 5-10 % af MM opstår hos ptt med en familiehistorie på denne cancerform, men kun en lille del af disse er regulært arveligt malignt melanom. Familiært melanom er karakteriseret ved multiple kutane melanomer samtidig med tilstedeværelsen af dysplastiske nævi.

1.2.4. Cytogenetik

Der er stadig paradokser vedr. udviklingen af det maligne melanom. Hvorfor udvikler nogle MM sig i ikke-soleksponerede områder? Hvorfor udvikler nogle MM sig i nævi (20-30 %) mens andre opstår de-novo? Hvorfor er der forskel i hyppigheden på forskellige kropslokalisationer hos de to køn?

Exponering for ultraviolet lys spiller en afgørende rolle, men sammenhæng mellem udvikling af malignt melanom og solexponering er kompleks.

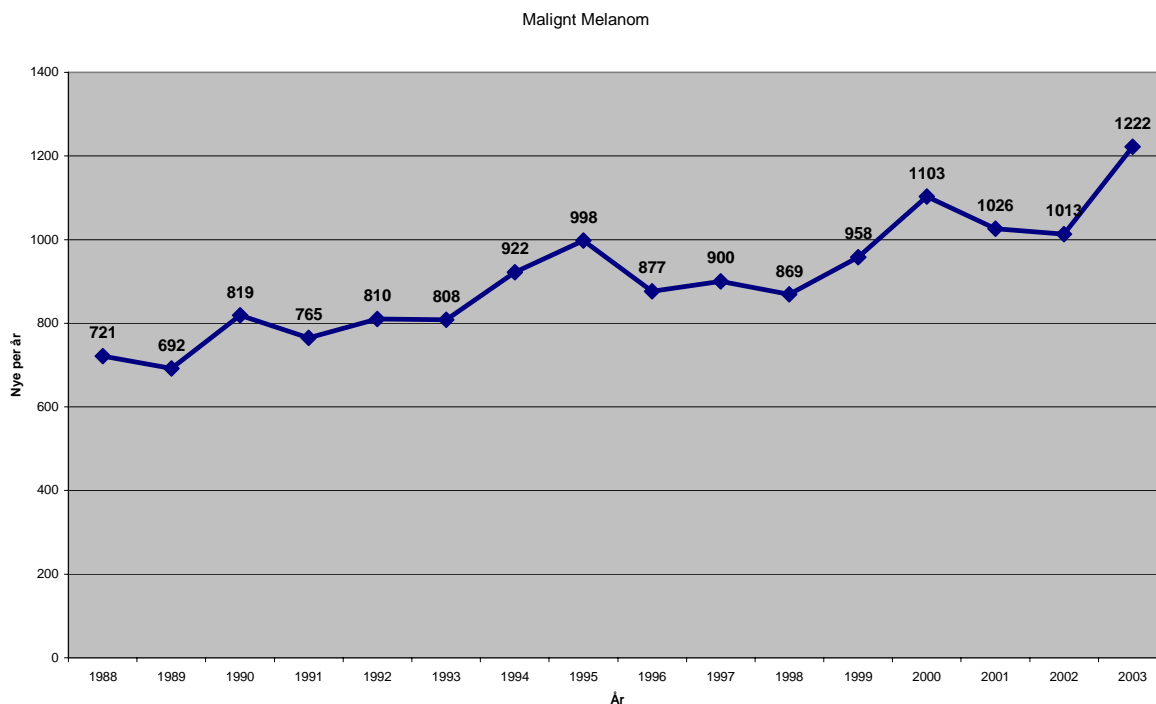
Tumorsuppressorgenet CDKN2A (p16) lokaliseret på kromosom 9p21 er vist at være involveret i melanocytær carcinogenese. Tab af CDKN2A funktion fører til manglende funktion af CDK4, og cellen fortsætter derfor uhindret fra G1 til S-fase. Desuden bortfalder en hæmning af MDM2, som accelererer nedbrydningen af p53, og derved går cellen ikke i apoptose. Ved arveligt MM har 40 % af patienterne en germline mutation i dette gen. I de sporadiske tilfælde er det kun ca. 2-7 % der har en mutation i p16.

Mutationer i MAPK og PI3K pathway er fremherskende i de sporadiske melanomer. Hvor mutationer i RAS familien er fremherskende ved mange andre cancerformer, så ses disse sjældent ved melanomer, og da i N-RAS, med efterfølgende aktivering af begge pathways. Langt hyppigere er aktiverende mutationer i kinasedelen af BRAF der forekommer i ca 70% af de sporadiske melanomer. Det kan nævnes at de samme mutationer er ses i 86% af aktive nævi. Der er signifikant flere med mutationer i BRAF melanomer der opstår på områder af kroppen der ikke er særlig udsat for sol. Samtidig er antallet af de-novo melanomer i disse områder højere. I PI3K pathway er aktiverende mutationer i PTEN den hyppigste defekt.

1.2.5. Hyppighed for forekomsten af sygdommen

Incidensen har været konstant stigende i den periode der har været foretaget registreringer i Danmark, fra en incidensrate på ca. 2 per 100.000 i 1946 til næsten 14 for kvinder og 10 for mænd i begyndelsen af 90'erne. Svarende hertil registrerede man i 1990 ca. 800 nye tilfælde af MM i DK, et tal der steg til næsten 1000 i 1995. Imidlertid har vi siden set en stabilisering af tallene, og således viser den foreløbige opgørelse fra 2002 at der var 1030 nye tilfælde af MM. En tilsvarende stabilisering i incidensen er også noteret i Australien og Skotland,

og her har man noteret, at det især er antallet af yngre patienter med MM der falder. Desværre så viser de seneste publicerede tal at vi nu atter er tilbage på den stigende kurve med mere end 1200 nye tilfælde i 2003.



1.2.6. Befolkningsgrupper

Sociale klasser er korreleret til udvikling af MM, idet personer fra højere sociale klasser præsenterer sig med flere og tyndere melanomer. Det er sandsynligvis forskelle i graden og intensitet af solexposition der ligger bag ved denne forskel, snarere end en reel biologisk sammenhæng.

1.2.7. Sygdomsforløb/sygdommens symptomer

Der er tit anamnesticke holdepunkter for udvikling af melanom i et tidligere benignt nævus. De første tegn på ændring i morfologien af et nævus er vækst, kløe, ændring i farve eller tykkelse samt blødning. Et nævus med ulceration giver en meget høj grad af risiko for, at der er tale om et malignt melanom.

ABCDE-reglen: **A**symmetri. **B**order, altså uregelmæssig afgrænsning. **C**olour, her specielt farvevariation, **D**iameter > 6 mm, **E**volution, altså ændringer i udseendet af eksisterende nævi. Reglen anvendes i klinikken til vurdering af nævi, forud for stillingtagen til en diagnostisk excisionsbiopsi.

Fordelingen på kroppen varierer hos mænd og kvinder:

Lokalisation	Kvinder	Mænd
Underekstremiteter:	56 %	25 %
Overekstremiteter:	17 %	17 %
Truncus:	13 %	35 %
Hoved-/halsregionen	14 %	23 %
Slimhindemelanomer:	meget	meget
Melanomer i øjet:	sjældne	sjældne
	meget	meget
	sjældne	sjældne

Metastasering:

Tumor kan via dermale lymfekar sprede sig til den omkringliggende hud og/eller til den regionale lymfeknudestation. Denne spredning er reelt lokoregional, hvilket betyder, at man ved operativ fjernelse af disse lymfeknude- og hudrecidiver kan opnå helbredelse. 40-50 % af patienterne vil være sygdomsfri 5 år efter operativ fjernelse af regionale lymfeknudemetastaser.

Ved hæmatogen metastasering, er de organer, der hyppigst metastaseres til, lunger, lever og hjerne, men også metastaser til knogler, knoglemarv og andre organer ses. Fremkomst af organmetastaser er ensbetydende med en dårlig prognose, og kun i få tilfælde lykkes det at helbrede patienter med fjerne metastaser.

1.2.8. Prognose/prognostiske faktorer

En revision af AJCC's stadiestruktur blev vedtaget i 2001. Revisionen blev foretaget på basis af en vurdering af prognostiske faktorer hos 17.600 melanom patienter. Blandt 13.500 ptt. med lokaliseret sygdom var tumortykkelse og ulceration de stærkeste prognostiske variable. Desuden var alder, lokalisering, Clark's level og køn også uafhængige prognostiske faktorer. Tilstedeværelse af ulceration er udelukkende en vurdering der gøres af patologen. For de tynde melanomer (< 1 mm) er Clark's level en stærkere prognostisk faktor end ulceration. Blandt 1.200 ptt. med lymfeknudemetastaser blev der også foretaget en Cox analyse. De tre stærkeste uafhængige prognostiske parametre var antallet af metastatiske lymfeknuder, tumorbyrden (makroskopisk versus mikroskopisk metastasering) og ulceration af primærtumor. For patienter med fjernmetastaserende sygdom blev der foretaget analyse på 1.100 patienter. Den stærkeste prognostiske faktor er her non-visceral versus visceral sygdom. LDH indgår i stadiestrukturen; men der var ikke tilstrækkelige data til at verificere denne som uafhængig prognostisk faktor. Dette er dog påvist i talrige andre publikationer, heriblandt også danske. Blandt de viscerale metastaser har lungemetastaser tilsyneladende en bedre prognose end de øvrige viscerale metastaser, men efter 2 år falder kurverne sammen, og der er næppe en reel forskel.

1.3. Definition af forløb

1.3.1. Start- og sluttidspunkt for patientforløbet

Ved mistanke om malignt melanom bør patienten visiteres til plastikkirurgisk afdeling med henblik på diagnostik og behandling. Alternativt visiteres til den regionale kirurgiske afdeling med ansvar for melanombehandling. Ved mistanke om MM skal tumor exciseres in toto, Herefter visiteres patienten til relevante kirurgiske afdeling mhp. videre behandling.

2. Patientforløb

2.1. Undersøgelse

2.1.1. Udredning

Ved klinisk undersøgelse vurderes selve tumor for kliniske malignitetstegn, evt. suppleret med epiluminescensmikroskopi. Derefter undersøges hele huden og alle lymfeknudestationer. Eksciisionsbiopsi foretages i lokal anæstesi, ledningsanæstesi, regionært blok eller evt. i generel anæstesi. Anvendes lokal infiltrationsanæstesi skal huden infiltreres uden om eksciisionsområdet.

Ved eksciisionsbiopsi ekscideres tumor in toto, så vidt muligt i 5 mm's afstand fra tumors rand og medtagende et lag af subcutis under hele biopsien, men ikke ned til muskelfascien. Ved direkte lukning af defekten efter biopsiproceduren skal underminering undgås ligesom hjørneplastikker også bør undgås.

Kan defekten efter biopsiproceduren ikke lukkes direkte, anlægges okklusiv forbindelse og endelig lukningsprocedure besluttet, når histologisk undersøgelse af biopsien foreligger.

For alle melanomer som er tykkere end 1 mm anbefales sentinel lymfeknudebioptering. Den sentinelle lymfeknude lokaliseres med farvestof og radioaktiv isotop og udtages herefter til histologisk undersøgelse. Ved mistanke om dissemineret lidelse foretages udredning baseret på det kliniske billede, men der bør som minimum tages røntgen af thorax og foretages vurdering af leverenzym/ultralydsscanning af lever.

2.1.2. Histopatologi

Tumor udgår fra melanocytter, der vokser langs de superficielle lag i huden, og har primært en vækstfase, der er parallel med overfladen. Senere går tumor over i en vertikal vækstfase og gennembræder basalmembranen, hvorved tumor trænger ned i de dybere lag af dermis.

Cellerne farves karakteristisk for S-100 protein, et faktum der hænger sammen med, at cellerne er udviklet fra neuralrøret. Der kan ses lymfocytinfiltration omkring tumor, hvilket repræsenterer et lokalt, cellulært, immunologisk respons mod tumor.

Der er 4 forskellige histologiske typer af det maligne melanom:

Superficielt spredende malignt melanom: Udgør 70 % af de maligne melanomer. Kan fremtræde meget forskelligartet både i farve og udseende. De udvikles ofte i et eksisterende nævus, enten som et stærkt pigmenteret område eller som områder med regression. Starter typisk som en flad læsion, der senere får en uregelmæssig og asymmetrisk overflade, som ofte er skinnende.

Nodulært malignt melanom: Udgør omkring 20 % af de maligne melanomer. De vokser primært vertikalt, har en blåsort kulør og er skarpt afgrænsede. 5 % af de nodulære maligne melanomer er amelanotiske og har et flæskeagtigt udseende. De vokser hurtigt og aggressivt. Ses hyppigere hos mænd end hos kvinder.

Lentigo maligna melanom: Udgør 5 % af de maligne melanomer. De vokser radiært og helt overfladisk og har varierende farver. De udvikles ofte over en længere årrække. De sidder næsten altid på hoved eller hals og findes overvejende hos ældre patienter.

Akralt malignt melanom: Udgør kun få procent af de maligne melanomer, og findes overvejende på fodsåler og håndflader, evt. under en negl. Der er aggressiv vækst.

2.1.3. Stadietinddeling

TNM-klassifikation for Malignt Melanom (AJCC 2001)

T	Tykkelse	N	Antal lymfeknuder	M	Beskrivelse af metastasering
1	≤ 1 mm	1	1	1	Kutan eller subkutan metastasering, normal LDH
2	$1 \leq 2$ mm	2	2-3	2	Lungemetastaser, normal LDH
3	$2 \leq 4$ mm	3	> 3	3	Andre organmetastaser og/eller fjernmetastaser med forhøjet LDH
4	> 4 mm				

Vedrørende T-klassifikation

Tumor klassificeres som a eller b afhængig af, om der er ulceration. For T1 kvalificerer Clark's level IV eller V til klassifikation som T1b.

Vedrørende N-klassifikation

Lymfeknuder klassificeres som a eller b afhængig af, om der er makroskopisk eller mikroskopisk tumurvækst. N2c indeholder in-transit/satellit metastaser *uden* lymfeknudemetastaser. Kombination af disse to klassificeres som N3.

Clark's level-inddeling

Clark's level I:	Tumor når kun ned til basalmembranen (in situ melanom).
Clark's level II:	Tumor vokser ned i stratum papillare.
Clark's level III:	Tumor når overgangen mellem stratum papillare og stratum reticulare.
Clark's level IV:	Tumor vokser ned i stratum reticulare.
Clark's level V:	Tumor vokser ned i subcutis.

2.2. Behandling

2.2.1. Mulige behandlinger

Den primære behandling af det maligne melanom er kirurgisk, og retningslinierne for den kirurgiske behandling er fastlagt af Dansk Melanom Gruppe i DMG-protokolsættet 2003, senest revideret marts 2006.

Ekscisionsafstand afhænger af tumortykkelse samt tumorlokalisering. For detaljer angående disse afstande henvises til kirurgisk protokol DMG 2006.

Alle patienter med melanomer > 1 mm tykke bør tilbydes sentinel lymfeknude biopsi. For detaljer angående denne procedure henvises til sentinel-lymfeknude-protokol DMG 2006. Ved fund af regionale lymfeknudemetastaser gøres efterfølgende exaese af den regionale lymfeknudestation.

Alle protokoller er tilgængelige på DMG's hjemmeside: www.melanoma.dk

2.2.2. Varighed

2.2.3. Efterbehandling

Den supplerende onkologiske behandling er af forskningsmæssig karakter, og der eksisterer i dag ingen standardbehandling.

Adjuverende behandling.

Resultater præsenteret ved ASCO 2007 varsler en ændret strategi for den adjuverende medicinske behandling med Interferon til ptt med malignt melanom. Flere store randomiserede undersøgelser har vist markante forbedringer af den recidivfrie overlevelse, og en overview af alle randomiserede studier viser nu en lille men signifikant overlevelsesgevinst. Det ser ud til at det primært er ptt med mikroskopisk metastasering der har gavn af supplerende behandling.

EORTC 18961: Følgende patienter defineres som havende en mellemhøj risiko for recidiv efter den kirurgiske behandling: et primært melanom tykkere end 1.5 mm, uden lymfeknudemetastaser. Disse patienter randomiseres til observation eller vaccination med GM2, et gangliosid. Protokollen har i Europa inkluderet 1400 patienter, og den er lukket for inklusion 1. december 2005. Første resultater ventes at foreligge primo 2008.

DMG 3-97: protokol vedr. adjuverende Interferon til patienter med høj risiko for recidiv efter operation, har i Skandinavien randomiseret knap 900 patienter. Inklusion i protokollen er stoppet, og den 1. analyse af data skal præsenteres ved ECCO 2007.

EORTC 18991: Protokol planlagt til start efteråret 2007: Pt med regional lymfeknudemetastasering randomiseres til observation eller behandling med anti-CTLA4. Det er planen at de onkologiske afdelinger i Herlev, Odense og Århus skal deltage.

Metastaserende sygdom

Behandling af fjernmetastaserende sygdom har forskningsmæssig karakter, og den finder aktuelt sted ved de onkologiske centre i Odense, Århus og Herlev.

Decrescendo IL-2 og Interferon er standardbehandling, som tilbydes patienter der ikke tidligere har modtaget systemisk antineoplastisk behandling for metastaserende MM. Denne behandling tilbydes ved de onkologiske afdelinger i Odense og Århus.

IL-2, PEG-Introna og Thalidomid. Fase II undersøgelse med udgangspunkt i basisbehandlingen, hvor vi undersøger effekten af at supplere med Thalidomid. Protokollen har afslutte inklusion af ptt i foråret 2007 og er aktuelt under opførelse.

Thalidomid-Temozolomid: Ptt med cerebral metastasering fra malignt melanom blev tilbudt behandling i denne fase II protokol. Inklusion afsluttet i foråret 2007 og aktuelt under opførelse.

Dendritcelle-vaccination: En fase I-II undersøgelse med autologe dendritiske celler pulsed med tumorantigener. Ptt som er HLA-A2 positive tilbydes behandling med p53 (hvis udtrykt), survivin, telomerase peptid pulsed DC. Ptt som ikke er HLA-A2 positive tilbydes behandling med DC, inkuberede med autologt, alternativt allogent tumorlysat. Inklusion i disse protokoller afsluttet i juni 2007 og aktuelt under opførelse.

Alle protokoller kan ses på gruppens hjemmeside (www.melanoma.dk) eller rekvireres på den onkologiske afdeling.

2.2.4. Kontrol

Klinisk kontrol skal omfatte undersøgelse af operationsfelt og regionære lymfeknudestationer.

Primær follow up:

In situ melanom (Clark's level I): Kan afsluttes efter det kirurgiske indgreb til selvkontrol eller kontrol hos praktiserende læge.

Invasivt voksende malignt melanom < 1 mm, ikke ulcererede, Clark-level II-III (T1a, N0, M0): Følges i DMG-regi en gang årligt i 5 år, og derefter en gang årligt op til 10 år hos praktiserende læge.

Invasivt voksende malignt melanom < 1 mm, Clark-level IV-V og/eller ulceration (T1b, N0, M0), samt ≥ 1 mm: Følges i DMG-regi hver 3. måned i 2 år, herefter hver 6. måned til samlet kontrolperiode på 5 år, derefter en gang årligt op til 10 år hos praktiserende læge.

Operation for melanom-metastase uden kendt primærtumor: Følges i DMG-regi hver 3. måned i 2 år, efterfulgt af kontrol hver 6. måned til samlet kontrolperiode på 5 år, derefter en gang årligt op til 10 år hos henvisende læge/praktiserende læge.

Radikal operation for lokoregionalt metastaserende el fjernt metastaserende melanom: Følges i DMG-regi hver 3. måned i 2 år, efterfulgt af kontrol hver 6. måned til samlet kontrolperiode på 5 år, derefter en gang årligt op til 10 år hos praktiserende læge.

2.2.5. Rehabilitering

2.3. Pleje

2.3.1. Plejeforløb

2.3.2. Koordination af indhold og mål

2.4. Bivirkninger/risici

2.4.1. Akutte bivirkninger

2.4.2. Kroniske bivirkninger

2.4.3. Risici

2.4.4. Forholdsregler

2.5. Information og samtykke

In situ melanom (level I melanom): Patienterne orienteres om, at de er opereret for et forstadium til modermærkekæft.

Invasivt malignt melanom (level > I): Patienterne orienteres om, at de er opereret for modermærke kræft efter de anerkendte kirurgiske retningslinjer.

2.5.1. Undersøgelse

2.5.2. Behandling

2.5.3. Sociale/psykiske forhold

2.5.4. Revaluering

2.6. Specielle forhold

3. Organisation

Dansk Melanom Gruppe (DMG) blev etableret i 1983. Gruppen blev sammensat af en række læger med interesse for epidemiologi, patologi og behandling af malignt melanom. I 1999 vedtog man et sæt nye statutter for DMG. Et repræsentantskab blev etableret. Repræsentantskabet er gruppens øverste myndighed. Medlemmer af Repræsentantskabet er personer engageret i diagnostik, forskning og behandling af patienter med malignt melanom. På hver institution/afdeling, der varetager disse funktioner, vælges en kontaktperson. Repræsentantskabet afholder møde mindst en gang årligt, og dette møde kombineres med et videnskabeligt årsmøde. Mødet afholdes den 1. tirsdag i marts.

Forretningsudvalget skal samordne og implementere beslutninger fra Repræsentantskabet. Forretningsudvalget varetager den overordnede koordination af de videnskabelige udvalgs arbejde, samt fungerer rådgivende over for afdelinger, der varetager profylakse, diagnostik, behandling og kontrol af malignt melanom.

Forretningsudvalget består af formand og næstformand, samt repræsentanter for de videnskabelige selskaber. Formanden skal være speciallæge i plastikkirurgi. Formanden vælges af Repræsentantskabet efter indstilling fra Forretningsudvalget hvert 2. år i ulige år. Herudover udpeger de videnskabelige selskaber medlemmer til Forretningsudvalget. Dansk Selskab for Plastik- og Rekonstruktionskirurgi udpeger 2 medlemmer. Dansk Selskab for Klinisk Onkologi udpeger 2 medlemmer. Dansk Selskab for Patologisk Anatomi og Cytologi udpeger 2 medlemmer. Desuden udpeger Dansk Dermatologisk Selskab ét medlem. Næstformanden udpeges af Forretningsudvalget blandt Forretningsudvalgets medlemmer.

3.1. Visitation

Formålet med DMG er at standardisere behandling og registrering af kliniske, patologiske og behandlingsmæssige data for patienter med kutant malignt melanom, som behandles på danske institutioner. Det er målet gennem denne standardisering at højne behandlingsstandard og at vurdere den prognostiske betydning af de registrerede patientdata med henblik på forbedring af behandlingen af patienter med kutant malignt melanom.

3.1.1. Lokalsygehuse

Varetager primær diagnostik og udredning af patienter med malignt melanom. Patienter viderevisiteres til supplerende diagnostik, inkl. sentinel lymfeknude diagnostik, og efterfølgende definitiv behandling.

3.1.2. Centralsygehus

3.1.3. Sygehuse med lands- og landsdelsfunktioner

Varetager såvel diagnostik som behandling på alle niveauer, såvel kirurgisk som onkologisk. Der henvises til behandlingsafsnit med hensyn til hvilke onkologiske behandlingsprotokoller der er åbne på de enkelte onkologiske centre.

3.1.4. Visitationsretningslinier

Retningslinjer for diagnostik og behandling er nedfældet i DMG protokol 2006. Protokollen kan ses på gruppens hjemmeside (www.melanoma.dk) eller rekvireres på det onkologiske center.

3.2. Personale

3.2.1. Involverede faggrupper

3.2.2. Kvalifikationsniveau

3.2.3. Uddannelse/efteruddannelse

3.3. Udstyr/apparatur

3.3.1. Apparatur eller andet udstyr

3.3.2. Valg af udstyr

4. Sundhedsøkonomi

4.1. Omkostninger

4.1.1. Primær sektor

4.1.2. Sekundær sektor

4.1.3. Omkostningstyper

4.1.4. Omkostninger ved undersøgelse

4.1.5. Omkostninger ved behandling

4.1.6. Ressourceudnyttelse

5. Data

Sekretariatsfunktionen for DMG beror aktuelt på Plastikkirurgisk afd. S, Rigshospitalet. Data indsamles og indtastes i database af hver af de tre regioner. Disse data samles en gang årligt i sekretariatet. Sekretariatet har herefter forpligtelse til at udarbejde en årsrapport på basis af de indkomne data. Det er målet at registreringen af melanompatienter i DMG inkluderer alle nye tilfælde af malignt melanom i Danmark.

5.1. Epidemiologiske data

5.1.1. Befolkningsgrupper

5.1.2. Hyppighed

5.1.3. Forløb

5.1.4. Varighed

5.2. Resultat og effektmål

5.2.1. Patientforløb

5.2.2. Organisation

5.2.3. Sundhedsøkonomi

Via en bevilling fra Indenrigsministeriet ier der nu iværksat en opdatering og kvalitetssikring af data i DMG's database. Desuden er der påbegyndt en proces mhp netbaseret registrering af patientdata.

5.3. Planlægningsdata

5.3.1. Kliniske forhold

5.3.2. Organisatoriske forhold

5.3.3. Økonomiske forhold

6. Programmets funktion og effekt

6.1. Opdatering/udvikling

6.1.1. Udvikling af faglig viden

6.1.2. Ny teknologi

6.1.3. Ansvarlig opdateringsgruppe

Ansvar for opdatering og udvikling af referenceprogram påhviler overlæge Lars Bastholt, Onkologisk afd. R Odense Universitetshospital.

6.2. Formidling

6.2.1. Møder

Det årlige repræsentantskabs- og årsmøde, der er åbent for alle interesserede, afholdes 1. tirsdag i marts måned.

6.2.2. Trykte publikationer

Patientinformation fra Kræftens Bekæmpelse
Patientinformation vedr. malignt melanom, Odense Universitetshospital

6.2.3. Elektroniske publikationer

www.melanoma.dk

udarbejdet af :

Lars Bastholt, overlæge
Onkologisk afd. R, Odense Universitetshospital
Juli 2007