



Opfølgning

- efter behandling for
vulvacancer

Version 1.2

GODKENDT

Faglig godkendelse

2. juni 2022 (DGCG)

Administrativ godkendelse

27. juli 2022 (Sekretariatet for Kliniske
Retningslinjer på Kræftområdet)

REVISION

Planlagt: 1. juni 2024

INDEKSERING

DGCG, vulvacancer, opfølgning

Indholdsfortegnelse

Nyt siden sidst (ændringslog).....	2
1. Anbefalinger (Quick guide).....	2
Opfølgning – generelt.....	2
Opfølgning - efter kirurgisk behandling.....	2
Opfølgning - efter onkologisk behandling.....	3
Symptomer, som patienterne skal reagere på.....	3
Mistanke hos egen læge om recidiv.....	4
Mistanke om recidiv hos patienten selv.....	4
Billeddiagnostik under opfølgning.....	5
Rehabilitering.....	5
2. Introduktion.....	6
3. Grundlag.....	8
Opfølgning – generelt.....	8
Opfølgning - efter kirurgisk behandling.....	8
Opfølgning - efter onkologisk behandling.....	8
Symptomer, som patienterne skal reagere på.....	9
Mistanke hos egen læge om recidiv.....	9
Mistanke om recidiv hos patienten selv.....	10
Billeddiagnostik under opfølgning.....	10
Rehabilitering.....	11
4. Referencer.....	13
5. Metode.....	14
6. Monitorering.....	15
8. Om denne kliniske retningslinje.....	16

Nyt siden sidst (ændringslog)

Nyt siden version 1.1

Retningslinjeafsnit	Beskrivelse af ændring
Anbefalinger	<p>Anbefaling 2 ændres til: Ved mistanke om recidiv i vulva skal der tages stansebiopsi. . Såfremt recidiv bekræftes, suppleres med billeddiagnostik mhp. spredning (D).</p> <p>Anbefaling 6: Der bør udføres klinisk kontrol hver 6. måned i år 3+4 (D), herefter anbefales årlig kontrol op til 5 år (D).</p> <p>Anbefaling 7 ændres til: Der anbefales livslang årlig kontrol for patienter med præmaligne vulva lidelser (Lichen sclerosus, dVIN). Efter fem år kan opfølgning eventuelt overgå til praktiserende speciallæge i gynækologi (D).</p> <p>Anbefaling 10 ændres til: Der bør udføres klinisk kontrol hver 6. måned i år 3+4 (D), herefter anbefales årlig kontrol op til 5 år (D).</p> <p>Anbefaling 11 ændres til: Der bør tilbydes livslang årlig kontrol for patienter med præmaligne vulva lidelser (Lichen sclerosus, dVIN). Efter fem år kan opfølgning eventuelt overgå til praktiserende speciallæge i gynækologi (D).</p>

1. Anbefalinger (Quick guide)

Opfølgning – generelt

1. **Opfølgningen bør omfatte klinisk undersøgelse af vulva og lysker (D).**
2. **Ved mistanke om recidiv i vulva skal der tages stansebiopsi (D).**
3. **Ved mistanke om recidiv i lysken udredes der med billeddiagnostik og tages biopsi (D).**

Opfølgning - efter kirurgisk behandling

4. **Den første kliniske kontrol bør foretages 10-12 uger postoperativt (D).**

5. Der bør udføres klinisk kontrol hver 3.-4. måned de første to år efter afsluttet behandling (D).
6. Der bør udføres klinisk kontrol hver 6. måned i år 3+4 (D), herefter anbefales årlig kontrol (D).
7. Der anbefales livslang årlig kontrol for patienter med præmaligne vulva lidelser (Lichen sclerosus, dVIN) (D).

Opfølgning - efter onkologisk behandling

8. Den første kliniske kontrol bør foretages 10-12 uger efter endt (kemo-strålebehandling). Patienter der har gennemgået primær onkologisk behandling anbefales MR og PET-CT for at konstatere komplet remission og udelukke restsygdom mhp at kunne tilbyde patienterne med restsygdom salvage kirurgi (D).
9. Der bør udføres klinisk kontrol hver 3.-4. måned de første to år efter afsluttet behandling (D).
10. Der bør udføres klinisk kontrol hver 6. måned i år 3+4 (D), herefter anbefales årlig kontrol (D).
11. Der bør tilbydes livslang årlig kontrol for patienter med præmaligne vulva lidelser (Lichen sclerosus, dVIN) (D).

Symptomer, som patienterne skal reagere på

12. Kvinderne skal informeres om de mest almindelige følgevirkninger efter behandling. Patienterne skal informeres om symptomer som kan være tegn på recidiv (D):
 - Kløe og svie i de ydre kvindelige kønsorganer
 - Sår i de ydre kvindelige kønsorganer, der ikke heler
 - Tumor i de ydre kvindelige kønsorganer
 - Hævede lymfeknuder i lysken
 - Almen svækkelse
 - Manglende appetit eller utilsigtet vægttab

- Vedvarende eller nyopståede smerter ved de ydre kvindelige kønsorganer eller i lyskere regionen
- Ændret udflåd eller blødning fra skeden

13. Patienterne skal også informeres om muligheden for de støttetilbud, der findes i patient- og interesseforeninger som fx Kræftens Bekæmpelse.

Mistanke hos egen læge om recidiv

I opfølgingsperioden

14. Ved mistanke om recidiv hos patienten, skal egen læge henvise patienten til den afdeling, der varetager opfølgingsforløbet (D).
15. Henvisningen fra egen læge skal indeholde en beskrivelse af de fund, der giver anledning til bekymring, hvorefter ansvaret for patientens videre forløb påhviler afdelingen (D).

Efter opfølgingsperioden

16. Opstår mistanken efter endt opfølgingsperiode skal egen læge henvise patienten direkte til nyt pakkeforløb for kræft i de ydre kvindelige kønsorganer på mistanke om recidiv (D).

Mistanke om recidiv hos patienten selv

I opfølgingsperioden

17. Patienten kan selv henvende sig direkte til den afdeling, der varetager opfølgningen, ved mistanke om recidiv (D).

Efter opfølgingsperioden

18. Efter endt opfølgning på afdelingen, skal patienten kontakte egen læge ved mistanke om recidiv (D).

Billeddiagnostik under opfølgning

19. Ved abnorme fund ved den kliniske undersøgelse eller symptomer må der efter lægeligt skøn suppleres med yderligere undersøgelser i form af gynækologisk undersøgelse i generel anæstesi, ultralyd, PET/CT- eller MR-scanning (D).
20. Såvel lokalt recidiv og evt. fjernmetastasing bør histologisk verificeres (D).
21. Der er ikke evidens for rutinemæssige billeddiagnostiske undersøgelser i opfølgningsforløbet efter behandling af vulvacancer (D).

Rehabilitering

22. Rehabilitering bør følge Sundhedsstyrelsen retningslinjer for kræftpakkeforløb for vulvacancer 2019 (D).

2. Introduktion

I Danmark diagnosticeres ca. 130 nye tilfælde af vulvacancer om året. Udredning, behandling samt opfølgning er centraliseret på Rigshospitalet og Aarhus Universitetshospital.

Behandlingen af vulvacancer er primært kirurgisk og kvinder i lavt stadie tilbydes operation såfremt de er operable. Kvinder med lokal avanceret sygdom tilbydes primær strålebehandling. Derudover tilbydes strålebehandling til de kvinder, der efter operation har fået påvist lymfeknude metastaser, eller hvor tumor er fjernet med snæver eller ikke tumorfri margin. Patienter med dissemineret kræftsygdom tilbydes palliativ behandling.

Opfølgning efter primær behandling for vulvacancer mhp recidiv diagnostik er omdiskuteret. Ca. 50% af patienterne udvikler lokalt recidiv i vulva. Risikoen for lokalrecidiv er højere hos patienter med præmaligne læsioner i resektionsrande (dVIN) (76%). De lokale recidiver i vulva er potentielt kurable, mens regionale recidiver i lysken eller fjerne metastaser er sjældne, men har en dårlig prognose.

Opfølgning efter kræftbehandlingen varetages som hovedregel af den behandlende afdeling, der enten kan være gynækologisk eller onkologisk afdeling. Lange afstande og høj alder samt evt. komorbiditet kan dog betyde, at det kan være vanskeligt for patienten at være tilknyttet den behandlende afdeling. Det anbefales i disse tilfælde, at opfølgningen foregår på den nærmeste gynækologiske afdeling med kompetencer inden for gynækologisk kræft.

Formål

Det overordnede formål med retningslinjen er at understøtte en evidensbaseret kræftindsats af høj og ensartet kvalitet på tværs af Danmark.

Der er flere formål med opfølgning efter initial behandling af vulvacancer:

- Evaluering af behandling
- Håndtering af bivirkninger
- Opsporing af recidiv eller progression
- Rehabilitering/palliation, herunder forebyggelse af komplikationer
- Håndtering af senfølger
- Evidensskabende forskning i bl.a. behandlingseffekt og senfølge

Patienten skal efter endt behandling have tilbudt individuel opfølgningsplan tilrettelagt med udgangspunkt i patientens behov og gældende faglige retningslinjer. Der skal specifikt tages stilling til behov for opfølgning og evt. hjælpemidler pga. senfølger og bivirkninger til primær behandling – herunder lymfødeme, blære- og tarmgener, sexologiske problemer.

Vurderingen bør omfatte alle aspekter såvel fysiske, psykiske, sociale og eksistentielle behov. På baggrund heraf besluttet det, hvilke indsatser der skal tilbydes patienten enten af den aktuelle instans eller af andre

samarbejdspartnere. Der gennemføres derefter en forventningsafstemning, hvorunder patienten og eventuelle pårørende informeres om formål, muligheder og forventet udbytte af programmet.

Patientgruppe

Alle patienter diagnosticeret med vulvacancer, som følges mht. iværksættelse af behandling. Patienter, som har gennemført en kurativt intenderet behandling eller som på diagnosetidspunktet har metastatisk sygdom eller som udvikler metastatisk sygdom i forløbet. Beskrivelse af målgrupper for opfølgning i denne sammenhæng gælder alene standard gynækologisk/onkologiske behandlinger. En typisk udbygget og hyppig opfølgning af patienter, der deltager i kliniske forsøg, er defineret i de respektive forsøgsprotokoller.

Målgruppe for brug af retningslinjen

Denne retningslinje skal primært understøtte det kliniske arbejde og udviklingen af den kliniske kvalitet, hvorfor den primære målgruppe er klinisk arbejdende sundhedsprofessionelle i det danske sundhedsvæsen.

3. Grundlag

Opfølgning – generelt

1. Opfølgningen bør omfatte klinisk undersøgelse af vulva og lysker (D).
2. Ved mistanke om recidiv i vulva skal der tages stansebiopsi (D).
3. Ved mistanke om recidiv i lysken udredes der med billeddiagnostik og tages biopsi (D).

Opfølgning - efter kirurgisk behandling

4. Den første kliniske kontrol bør foretages 10-12 uger postoperativt (D).
5. Der bør udføres klinisk kontrol hver 3.-4. måned de første to år efter afsluttet behandling (D).
6. Der bør udføres klinisk kontrol hver 6. måned i år 3+4 (D), herefter anbefales årlig kontrol (D).
7. Der anbefales livslang årlig kontrol for patienter med præmaligne vulva lidelser (Lichen sclerosus, dVIN) (D).

Opfølgning - efter onkologisk behandling

8. Den første kliniske kontrol bør foretages 10-12 uger efter endt (kemo) stråleforløb. Patienter der har gennemgået primær onkologisk behandling anbefales MR og PET-CT for at konstatere komplet remission og udelukke restsygdom mhp at kunne tilbyde patienterne med restsygdom salvage kirurgi (D).
9. Der bør udføres klinisk kontrol hver 3.-4. måned de første to år efter afsluttet behandling (D).

10. Der bør udføres klinisk kontrol hver 6. måned i år 3+4 (D), herefter anbefales årlig kontrol (D).
11. Der bør tilbydes livslang årlig kontrol for patienter med præmaligne vulva lidelser (Lichen sclerosus, dVIN) (D).

Symptomer, som patienterne skal reagere på

12. Kvinderne skal informeres om de mest almindelige følgevirkninger efter behandling. Patienterne skal informeres om symptomersom kan være tegn på recidiv (D):
 - Kløe og svie i de ydre kvindelige kønsorganer
 - Sår i de ydre kvindelige kønsorganer, der ikke heler
 - Tumor i de ydre kvindelige kønsorganer
 - Hævede lymfeknuder i lysken
 - Almen svækkelse
 - Manglende appetit eller utilsigtet vægttab
 - Vedvarende eller nyopståede smerter ved de ydre kvindelige kønsorganer eller i lyskere regionen
 - Ændret udflåd eller blødning fra skeden
13. Patienterne skal også informeres om muligheden for de støttetilbud, der findes i patient- og interesseforeninger som fx Kræftens Bekæmpelse.

Mistanke hos egen læge om recidiv

I opfølgingsperioden

14. Ved mistanke om recidiv hos patienten, skal egen læge henvise patienten til den afdeling, der varetager opfølgingsforløbet (D).
15. Henvisningen fra egen læge skal indeholde en beskrivelse af de fund, der giver anledning til bekymring, hvorefter ansvaret for patientens videre forløb påhviler afdelingen (D).

Efter opfølgingsperioden

16. Opstår mistanken efter endt opfølgingsperiode skal egen læge henvise patienten direkte til nyt pakkeforløb for kræft i de ydre kvindelige kønsorganer på mistanke om recidiv (D).

Mistanke om recidiv hos patienten selv

I opfølgingsperioden

- 17. Patienten kan selv henvende sig direkte til den afdeling, der varetager opfølgningen, ved mistanke om recidiv (D).**

Efter opfølgingsperioden

- 18. Efter endt opfølgning på afdelingen, skal patienten kontakte egen læge ved mistanke om recidiv (D).**

Billeddiagnostik under opfølgning

- 19. Ved abnorme fund ved den kliniske undersøgelse eller symptomer må der efter lægeligt skøn suppleres med yderligere undersøgelser i form af gynækologisk undersøgelse i generel anæstesi, ultralyd, PET/CT- eller MR-scanning (D).**
- 20. Såvel lokalt recidiv og evt. fjernmetastasering bør histologisk verificeres (D).**
- 21. Der er ikke evidens for rutinemæssige billeddiagnostiske undersøgelser i opfølgingsforløbet efter behandling af vulvacancer (D).**

Litteratur og evidensgennemgang

Der findes ingen evidens for bedste opfølgingsprogram for patienter med vulvacancer. Følgende anbefalinger er baseret på "expert agreement" fra European Society of Gynaecological Oncology (ESGO) guidelines 2017 (1), NCCN guidelines (2), Sundhedsstyrelsens Pakkeforløb for kræft i de ydre kvindelige kønsorganer (3) og et kohortestudie (4).

Patientværdier og – præferencer

De individuelle opfølgingsprogrammer bør ud over de overordnede anbefalinger baseres på løbende behovsvurdering/afstemning med patient og pårørende. Der er aktuelt ikke god evidens for optimal opfølgning, hvorfor denne søges klarlagt.

Kvinder med gynækologisk cancer har generelt selv en holdning til opfølgingsprogrammet. Patienterne skal derfor inddrages i planlægningen.

Rationale

Opfølgingsprogrammet er baseret på klinisk praksis og evidensen for programmet er lav. Anbefalingerne stiller mod at stille recidivdiagnosen tidligt med det formål at diagnosticere potentielt kurable patienter til salvage behandling.

Bemærkninger og overvejelser

I opfølgning af kræftsygdomme er der generelt behov for medinddragelse af det nære sundhedsvæsen inkl. de praktiserende læger og kommunale rehabiliteringscentre. Der vil i den forbindelse være behov for at styrke primærsektoren og sikre ensartede kompetencer og tilbud i hele landet.

Det påhviler behandlende afdeling, at informere kvinden om muligheder for støttetilbud og vurdering af fysiske genoptrænings- og psykosociale rehabiliterings behov i kommunalt/regionalt regi. Der skal systematisk tilbydes behovsvurdering. Behovsvurderinger for kvinder med gynækologisk kræft sker i hospitalsregi initialt ved diagnosedet tidspunktet, ved overgangen fra aktiv behandling til opfølgning, efter behandling af et recidiv samt ved væsentlige ændringer i patientens samlede situation.

Kvinden informeres mundtligt (evt. skriftligt) om hvilke symptomer hun skal reagere på. Kvinden oplyses om hvornår og hvem hun skal kontakte ved tilkomst af nye eller forværring af eksisterende symptomer, hvilke hyppige senfølger hun kan få, og hvilke anbefalinger man giver til livsstil.

Rehabilitering

22. Rehabilitering bør følge Sundhedsstyrelsen retningslinjer for kræftpakkeforløb for vulvacancer 2019 (D).

Litteratur og evidensgennemgang

Der foreligger for nuværende meget begrænset evidens for bedste opfølgingsprogram for patienter med vulvacancer. Følgende anbefalinger er baseret på "expert agreement" fra European Society of Gynaecological Oncology (ESGO) guidelines 2017 (1), NCCN guidelines (2), Sundhedsstyrelsens Pakkeforløb for kræft i de ydre kvindelige kønsorganer (3) og et kohortestudie (4).

Patientværdier og – præferencer

Opfølgingsprogrammerne er ud over de overordnede anbefalinger baseret på løbende behovsvurdering/afstemning med patient og pårørende. Der er aktuelt ikke god evidens for optimal opfølgning, hvorfor denne søges klarlagt.

Kvinder med gynækologisk cancer har generelt selv en holdning til opfølgingsprogrammet. Patienterne skal derfor inddrages i planlægningen.

Rationale

Opfølgingsprogrammet er især baseret på klinisk praksis og evidensen for programmet er overordnet lav. Anbefalingerne er baseret på et ønske om at stille recidivdiagnosen tidligt med det formål at kunne diagnosticere potentielt kurable patienter til salvage behandling.

Bemærkninger og overvejelser

I opfølgning af kræftsygdomme er der generelt behov for en medinddragelse af det nære sundhedsvæsen inkl. de praktiserende læger og kommunale rehabiliteringscentre. Der vil i den forbindelse være behov for at styrke primærsektoren og sikre ensartede kompetencer og tilbud i hele landet.

4. Referencer

1. Oonk MHM, Planchamp F, Baldwin P, Bidzinski M, Brannstrom M, Landoni F, et al. European Society of Gynaecological Oncology Guidelines for the Management of Patients With Vulvar Cancer. *Int J Gynecol Cancer*. 2017;27(4):832-7.
2. NCCN. NCCN Guidelines. Vulva cancer. 2019;version 2.
3. Sundhedsstyrelsen. Pakkeforløb for kræft i de ydre kvindelige kønsorganer. 2019.
4. Te Grootenhuys NC, Pouwer AW, de Bock GH, Hollema H, Bulten J, van der Zee AGJ, et al. Margin status revisited in vulvar squamous cell carcinoma. *Gynecol Oncol*. 2019;154(2):266-75.

5. Metode

Guidelines er skrevet og revideret over de sidste 10-15 år. Medlemmer af vulvacancergruppen har bidraget til arbejdet, der er foregået ulønnet og på frivillig basis.

Litteratursøgning

Generelt er den aktuelle danske vulvacancer guideline baseret på ESGO europæiske guidelines samt NCCN amerikanske guidelines. Derudover er der foretaget litteratursøgning i PubMed (året 2019-2021) og brugt Sundhedsstyrelsens kliniske vejledning om opfølgning efter vulvacancer behandling i Pakkeforløb for kræft i de ydre kvindelige kønsorganer *For fagfolk* (2019).

Litteraturgennemgang

Vulvacancerarbejdsgruppen har gennemgået litteraturen samt eksisterende guidelines, vægtet publikationerne, syntetiseret resultaterne og vurderet evidensen.

Formulering af anbefalinger

Vulvacancer gruppen består af 3 gynækologer, 2 onkologer, 2 patologer og 1 nuklearmediciner med ensartet geografisk spredning i Danmark og repræsenterer således alle de centre, der behandler vulvacancer. Rekommandationerne er diskuteret på basis af evidensen og anbefalingerne udarbejdet ved ekspertkonsensus. Anbefalingerne er formuleret af medlemmerne af vulvacancerarbejdsgruppen.

Interessentinvolvering

Patienterne har ikke været involveret i udarbejdelsen af denne guideline.

Høring og godkendelse

Anbefalingerne har herefter været til høring i DGCGs bestyrelse og på DGCGs hjemmeside i en måned, hvorefter anbefalingerne revideres i forhold til indkomne forslag. Herefter er anbefalingerne endeligt vedtaget.

Anbefalinger, der udløser betydelig merudgift

Anbefalingerne er ikke forbundet med betydelige merudgifter.

Behov for yderligere forskning

Vi vil forsat opgøre recidiv og overlevelse efter behandling for vulvacancer i Danmark og retningslinjerne vil blive justeret herefter.

Forfattere

Forfatterne har ingen interessekonflikter.

Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi

- Ligita Paskeviciute Frøding, Rigshospitalet
- Tine Henrichsen Schnack, Rigshospitalet
- Henriette Strøm Kahr, Århus Universitetshospital

Dansk Selskab for Klinisk Onkologi

- Christian Nielsen Wulf, Århus Universitetshospital
- Trine Juhler Jacobi, rigshospitalet

Dansk Selskab for patologisk Anatomi og Cytologi

- Anne Pernille Christiansen, Rigshospitalet
- Elisabeth Kristensen, Rigshospitalet

Dansk Selskab for Klinisk Fysiologi og Nuklearmedicin

- Annika Loft, Rigshospitalet

6. Monitorering

Den danske gynækologiske cancer gruppe (DGCG) følger overlevelsen kontinuerligt for de danske vulvacancerpatienter. Der er ikke aktuelt indikatorer for opfølgning.

8. Om denne kliniske retningslinje

Denne kliniske retningslinje er udarbejdet i et samarbejde mellem Danske Multidisciplinære Cancer Grupper (DMCG.dk) og Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram (RKKP). Indsatsen med retningslinjer er forstærket i forbindelse med Kræftplan IV og har til formål at understøtte en evidensbaseret kræftindsats af høj og ensartet kvalitet i Danmark. Det faglige indhold er udformet og godkendt af den for sygdommen relevante DMCG. Sekretariatet for Kliniske Retningslinjer på Kræftområdet har foretaget en administrativ godkendelse af indholdet. Yderligere information om kliniske retningslinjer på kræftområdet kan findes på:

www.dmcg.dk/kliniske-retningslinjer

Retningslinjen er målrettet klinisk arbejdende sundhedsprofessionelle i det danske sundhedsvæsen og indeholder systematisk udarbejdede udsagn, der kan bruges som beslutningsstøtte af fagpersoner og patienter, når de skal træffe beslutning om passende og korrekt sundhedsfaglig ydelse i specifikke kliniske situationer.

De kliniske retningslinjer på kræftområdet har karakter af faglig rådgivning. Retningslinjerne er ikke juridisk bindende, og det vil altid være det faglige skøn i den konkrete kliniske situation, der er afgørende for beslutningen om passende og korrekt sundhedsfaglig ydelse. Der er ingen garanti for et succesfuldt behandlingsresultat, selvom sundhedspersoner følger anbefalingerne. I visse tilfælde kan en behandlingsmetode med lavere evidensstyrke være at foretrække, fordi den passer bedre til patientens situation.

Retningslinjen indeholder, udover de centrale anbefalinger (kapitel 1), en beskrivelse af grundlaget for anbefalingerne – herunder den tilgrundliggende evidens (kapitel 3+4). Anbefalinger mærket A er stærkest, Anbefalinger mærket D er svagest. Yderligere information om styrke- og evidensvurderingen, der er udarbejdet efter "Oxford Centre for Evidence-Based Medicine Levels of Evidence and Grades of Recommendations", findes her: http://www.dmcg.dk/siteassets/kliniske-retningslinjer---skabeloner-og-vejledninger/oxford-levels-of-evidence-2009_dansk.pdf

Generelle oplysninger om bl.a. patientpopulationen (kapitel 2) og retningslinjens tilblivelse (kapitel 5) er også beskrevet i retningslinjen. Se indholdsfortegnelsen for sidehenvielse til de ønskede kapitler.

For information om Sundhedsstyrelsens kræftpakker – beskrivelse af hele standardpatientforløbet med angivelse af krav til tidspunkter og indhold – se for det relevante sygdomsområde: <https://www.sst.dk/>

Denne retningslinje er udarbejdet med økonomisk støtte fra Sundhedsstyrelsen (Kræftplan IV) og RKKP.