

Referat

DMG retningslinjeseminar

22-23. oktober 2025
Comwell Vejle – Kellers park

Deltagere:

Adam Andrzej Luczak, Ann Mari Rosager, Anne Lene Wagenblast, Anne Wandler, Ann-Katrine Rossau, Bodil Pedersen, Caroline Asirvatham Gjørup, Christina Ruhlmann, Eva Ellebæk Steensgaard, Gitte Wooler, Grethe Schmidt, Helle Skyum, Henrik Schmidt, Inge Marie Svane, Iselin Saltvig, Jens Selch Holm, Jette Bisgaard Løvenwald, Johanne Lade Keller, Kim Hein Lindahl, Lars Bastholt, Leila Helmi Arjmand, Linnea Langhans, Lisbet Rosenkrantz Hølmich, Liv Schøllhammer, Lotte Themstrup, Louise Bønnelykke-Behrendtz, Louise Guldbrandt, Marie Ley Ringgaard, Merete Schmiegelow, Mette Bybjerg-Grauholm, Michael Prangsgaard Møller, Pia Wirenfeldt Staun, Rasmus Blechingberg Friis, Sinem Saritas, Marie Brinch-Møller Weitemeyer (ref)

22. oktober 2025

Revision af retningslinje for sentinel node biopsi (Marie Weitemeyer)

Opdatering er påbegyndt. Følgende blev drøftet i plenum:

- *Mikrosatelit*
Enighed om at SNB fastholdes ved mikrosatellitter trods de allerede er stadium III (AJCC8 stadium III, N1c), da patienterne har høj risiko for SN-metastaser, SNB kan upstage nogle, samt fordi denne gruppe ikke indgik i de kliniske adjuverende studier. For T1-melanomer med mikrosatellitter kan beslutningen drøftes ved MDT. Upublicerede DMD-data (2008-2022) viser meget lav prævalens (<0,5%) ved T1-tumorer, så det berører få patienter (ref. Weitemeyer).
- *SN+ risiko cut-off*
Det blev drøftet at indføre SN+-risiko-grænser i retningslinjen, som i andre lande, bl.a. for at understøtte fælles beslutningstagning ved tvivlstilfælde. Der var generelt enighed om, at følgende grænser vil være brugbare: under 5 procent anbefales SNB ikke; over 10 procent anbefales SNB; ved 5–10 procent kan SNB overvejes.
- *SN+ risiko-stratificeringsværktøj*
Det blev drøftet at anbefale risikostratificeringsværktøj i tvivlstilfælde, fx hos ældre, komorbide og T1b-patienter. MIA-nomogrammet er valideret på dansk materiale og vurderes velegnet fra T2, men mere usikkert til T1. En statistiker gennemgår evidensen og vender tilbage med en vurdering for T1. Der var enighed om at anbefale værktøjet i øvrige tvivlstilfælde som beslutningsstøtte.
Link: <https://www.melanomarisk.org.au/SNLLand>
- *Tynde tumorer (T1)*
Den nuværende anbefaling omfatter T1b på baggrund af ulceration med forventning om mindst 10 % SN-risiko og mulig adjuverende immunterapi. Da adjuverende immunterapi ikke længere anbefales til stadium IIIA, er formålet med SNB primært nodal staging og risikobaseret opfølgning. En upubliceret DMD-opgørelse 2008–2022 viser, en 8% SN positive rate ved AJCC8 T1b, hvilket taler for individuel overvejelse jf. ovenstående cutoffs. Kirurgisk udvalg besluttede at afvente endelig stillingtagen til fortsat indikation for SNB ved T1b, indtil der foreligger statistiker vurdering af MIA

for T1, samt en DMD opgørelse ved Weitemeyer af SN+-rater i relevante T1b-scenarier. Endelig beslutning træffes, når disse oplysninger foreligger.

- *Antal SNs*

Det blev påpeget, at den nuværende retningslinje angiver 10 %-reglen for udtagning af SNs, men ikke specificerer en øvre grænse for antal udtagne SNs. Dette står i kontrast til Dansk Melanom Databases kvalitetsindikator, som angiver maksimalt tre SNs per region. Der var enighed i kirurgisk udvalg om at indføre denne grænse i den opdaterede retningslinje.

- *SNB ved >2 lymfeknuderegioner på lymfeskintigrafi*

Der var enighed i kirurgisk udvalg om at man skal overveje at afstå fra SNB, såfremt lymfeskintigrafi viser drænage til mere end to stationer, pga. øget kompleksitet, højere risiko for morbiditet og begrænset klinisk gevinst. Patienten skal så i stedet følges iht. opfølgingsprogrammet for efterladt SN. Dette indskrives i retningslinjen.

Revision af retningslinje for Melanom hos børn (Linnea Langhans)

Udkast til retningslinjen for melanom hos børn er ved at være klar og vil blive sendt i høring, når de sidste input/rettelser og kommentarer foreligger. Evidensgrundlaget er begrænset, primært baseret på retrospektive studier, hvilket skyldes den meget lave incidens på under 2 tilfælde per million årligt hos børn under 15 år.

Udredning og behandling følger i store træk retningslinjerne for voksne, og patienter bør konfereres i multidisciplinært team. Der var enighed om at udredning og behandling bør centraliseres til få centre (RH og AUH) for at sikre ensartet tilgang og høj kvalitet. Dette indskrives i retningslinjen.

En gennemgang af danske data viser, at 42 børn under 15 år er registreret med melanom i Patobank i perioden 2000-2023, med en median tumor tykkelse på 2,8 mm og positiv sentinel node hos > 50 %. Der ses meget få tilfælde de seneste 10 år, og patologerne oplever, at den diagnostiske sikkerhed er forbedret de senere år, blandt andet pga. øget brug af genetiske tests, hvilket kan være forklaringen. Kun få patienter har fået recidiv, og en publikation med overlevelsedata er under udarbejdelse.

BRAF-bestemmelse (Pia Staun)

Der udføres ikke længere rutinemæssig BRAF-bestemmelse up-front hos patienter med stadium III melanom. Beslutningen er truffet af hensyn til besparelser og fordi kun få patienter i denne gruppe behandles med BRAF/MEK-hæmmere.

For patienter med stadium IV melanom skal både BRAF- og PD-L1-status foreligge fra start, da disse er afgørende for behandlingsvalg og tidskritiske i forhold til kræftpakkeforløbets deadlines. Analyserne skal derfor udføres automatisk ved stadium IV uden aktiv bestilling fra onkologerne. Det er patologernes ansvar at sikre BRAF- og PD-L1-status ved konstatering af fjernmetastaser, hvilket forudsætter, at klinikerens tydeligt angiver "*obs dissemineret sygdom*" på rekvisitionen – især ved kutane lymfeknudepræparater.

Forskellige undersøgelsesmetoder og udgifter til BRAF-test blev gennemgået. NGS er den dyreste undersøgelse, hvorfor enkelte afdelinger vælger PCR fremfor NGS. Nogle afdelinger vælger at screene med immunfarvning først, og går videre med enten PCR eller NGS på de ca. 50% som er negative ved immunfarvningen.

Det blev desuden diskuteret, at BRAF-besvarelsenerne kan være vanskelige at tolke for onkologerne, da der i nogle tilfælde angives aminosyre i stedet for mutationsbogstav. Det blev understreget, at BRAF-resultatet

skal angives med mutationsbogstav (fx V600E), da det har betydning for behandlingsvalg. Det vil blive taget op lokalt med henblik på at sikre klinisk relevant og ensartet rapportering.

Ny retningslinje: MDT (Lisbet Hölmich)

Den nye MDT-retningslinje blev gennemgået. Overskriften ændres fra at omhandle kutant melanom til at gælde alle melanomer, da anbefalingerne også vedrører mucosale og uveale melanomer.

Der var diskussion om obligatoriske deltagere i MDT. Patologernes og radiologernes deltagelse vurderes ikke nødvendig i alle tilfælde. Nogle centre ønsker fortsat patologdeltagelse for at styrke tværfaglig indsigt, mens andre peger på kapacitetsudfordringer og begrænset nytte. Det konkluderes, at deltagelse kan besluttes lokalt, og det tilføjes til retningslinjen at patolog og radiolog kan inddrages ved behov. Anbefalingen om flere deltagere fra samme speciale ændres til "tilstræbes", da det ikke er realistisk i alle specialer/afdelinger.

Anbefalingen om, at generelle forhold kan diskuteres på MDT fjernes, da dette må håndteres i separate møder efter behov.

Der tilføjes, at alle patienter, der potentielt er kandidater til neoadjuverende behandling, skal drøftes på MDT. Anbefalingerne opdeles i "skal" og "kan" for at tydeliggøre prioritering.

Årlig opgørelse over MDT-aktivitet rapporteres i DMD-årsrapport under supplerende information.

Der var enighed om, at MDT-beslutninger skal dokumenteres tidstro under konferencen for at sikre præcision og konsensus. Lokale forskelle blev nævnt, men princippet fastholdes.

Øvrige anbefalinger blev godkendt.

Adjuverende behandling (Christina Ruhlmann):

Retningslinjen for adjuverende behandling er under revision. Den opdaterede anbefaling er, at følgende grupper som udgangspunkt ikke bør tilbydes adjuverende behandling:

- patienter med stadium IIIA
- patienter ≥ 80 år
- patienter med betydelig komorbiditet.

Det vurderes, at der ikke er klinisk relevant udbytte i forhold til risikoen for toksicitet i disse patientgrupper.

Neoadjuverende (Lars Bastholt):

Retningslinjen for neoadjuverende behandling blev godkendt i november 2024, og alle fire centre er nu i gang. Standardbehandlingen er ipi/nivo, mens anti-PD-1 monoterapi kan anvendes i særlige tilfælde. Status for antal behandlede patienter er: Odense 21, Herlev 28, Aalborg 4 og Århus 5.

Det blev drøftet, om neoadjuverende behandling skal tilbydes ved recidiv efter adjuverende behandling. Der var enighed om, at dette ikke skal tilbydes, da evidens mangler, og risikoen for øget toksicitet vurderes høj. Ved langt sygdomsfrit interval efter adjuverende behandling kan det overvejes. Ved inoperabel metastatisk sygdom kan der gives systemisk behandling. Se desuden punktet *Kirurgisk behandling efter neoadjuverende*.

Patologerne arbejder desuden på en specifik retningslinje for neoadjuverende behandling.

Metastatisk behandling (Eva Ellebæk):

Der er lavet ny version (1.2), ændringer og tilføjelser blev gennemgået. Bl.a. er der nu tilføjet behandlingsmulighed med LAG-3 + PD-1 inhibitorer, samt mulighed for planlagt skift fra BRAF-MEK inhibitorer til CTLA-4 + PD-1 inhibitorer. Godkendt i onkologisk udvalg, sendes ud til høring i hele gruppen.

Opfølgningsprogrammet (Lisbet Hölmich):

Der blev gjort status på ændring i opfølgningsprogrammet som trådte i kraft i 2025.

De deltagende klinikere på seminaret gav udtryk for, at de ikke oplever utryghed hos patienterne i forbindelse med ændringerne i opfølgningsprogrammet, som trådte i kraft i 2025. Patientrepræsentant Merete Schimigelow oplyste dog, at patientforeningen har modtaget enkelte tilbagemeldinger om bekymring ved reduceret opfølgning, formentlig fra patienter, der er nedgraderet i programmet. Det vurderes, at dette primært vil være et problem i overgangsperioden.

Behovsvurdering ved 3 måneder blev drøftet. På Herlev informeres patienter om muligheden via patientskolen, men ingen har efterspurgt behovsvurdering. I Odense kontaktes patienterne af plastikkirurgerne ved 3 måneder.

Baseline-scanninger blev diskuteret. Disse er indført på radiologernes opfordring og foretages præoperativt de fleste steder, hvilket giver mening, da fund kan ændre behandlingsplanen.

Der blev drøftet, om PET/CT-svar kan gives som brevsvar, når skanningen er uden patologiske fund. I dag indkaldes patienterne til svar og klinisk undersøgelse, men den kliniske undersøgelse har sandsynligvis begrænset værdi. Dette tilrettelægges lokalt.

Lisbets gruppe er i gang med at evaluere nytten af rutinemæssige UL-skanninger i opfølgningsprogrammet baseret på DMD-data.

23. oktober 2025

Kirurgisk behandling efter neoadjuverende (Caroline Gjørup)

Det blev drøftet, om patienter med major pathological response (MPR) efter neoadjuverende behandling kun skal have fjernet index-lymfeknuden i stedet for therapeutic lymph node dissection (TLND), og om dette bør afprøves i randomiseret studie eller ved direkte praksisændring. Evidensen er begrænset. PRADO er det eneste studie, hvor TLND blev udeladt ved MPR. I PRADO fik 60 af 90 alene fjernet index-lymfeknuden med færre komplikationer, bedre livskvalitet og 24-måneders RFS og DMFS på henholdsvis 93 og 98 procent.

Der er to muligheder:

- deltagelse i MSLT-3, et internationalt randomiseret studie med cirka 1500 patienter og 10 års opfølgning, hvilket indebærer ekstra skanninger og kontroller, og en meget lang periode før vi har et svar
- eller praksisændring

Der følger ingen finansiering med MSLT-3, og kun Herlev Plastikkirurgi har umiddelbart interessere for MSLT-3. Der var ikke flertal for MSLT-3. En arbejdsgruppe (Lars Bastholt, Pia Staun, Caroline Gjørup) udarbejder et forslag til praksisændring og prospektiv registrering i DAMMED. Endelig beslutning træffes efterfølgende på baggrund af oplægget.

Kræftplan V

Kræftplan V blev gennemgået i hovedtræk. Planen omfatter 36 initiativer med fokus på øget livskvalitet, individualiseret behandling og tidligere inddragelse af patienterne, herunder større opmærksomhed på senfølger. I tråd med disse målsætninger er et beslutningsstøtteværktøj til SNB ved at blive udviklet i DMG regi og onkologerne har allerede implementeret et til adjuverende behandling. Derudover er der ved at blive udarbejdet retningslinjer for kirurgisk rehabilitering og håndtering af senfølger.

Planskema

Planskemaet blev gennemgået, og status er, at vi er godt med. Planskema vedhæftet:

Skal opdateres:

- Klinisk undersøgelse/udredning ved primær tumor
Ansvarlige: Louise Bønnelycke finder nogen, der vil stå for det fra Århus plastikir.
- Sentinel lymfeknude biopsi
Ansvarlige: Marie Weitemeyer, Lisbet Hölmich.
- Udredning og behandling ved ukendt primær tumor
Ansvarlige: Helle Skyum finder nogen, der vil stå for det fra Aalborg plastikir.
- Udredning af vulva- og vaginalt melanom
Ansvarlige: Se planskema

Nye:

- Udredning, diagnostik og kirurgisk behandling af anorektalt melanom
Ansvarlig: Lisbet Hölmich kontakter gastrokirurgisk afdeling for mulig deltagelse.
- Kirurgisk rehabilitering og senfølger
Ansvarlig: Liv Schøllhammer
- Neoadjuverende patologi
Ansvarlig: Patologisk udvalg

PRIME (Louise Bønnelycke)

Der gives status på studiet, som har kørt i to år. Deltagende plastikkirurgiske afdelinger er Aarhus, Aalborg, Rigshospitalet og Herlev, mens Odense og Roskilde fortsat undersøger mulighed for deltagelse. Opstart har været mere krævende end forventet. Der overvejes nedjusting af sample size (fra 1200 til 630). Aktuelt er 206 patienter inkluderet.

Fondskonto (Grethe Schmidt)

Midlerne stammer fra tidligere bevillinger til DMG, primært fra regionernes udviklingspulje, og den nuværende saldo er ca. 798.000 kr. Udkast til formålsparagraf gennemgået, og der var enighed om at ændre ordlyden, så der kan søges støtte til forskningsprojekter ikke kun udgået fra DMD, men også fra andre melanomdatabaser, herunder DAMMED. Bevillinger vil blive godkendt af DMG's forretningsudvalg. Den tilrettede formålsparagraf vil blive sendt rundt til endelig godkendelse på næstkommende repræsentantskabsmøde.

Evt.

- Vi er inviteret til at deltage i et ctDNA studie EORTC, men det kræver fremsendelse af blodprøver, så vanskeligt. LH undersøger.
- Næste DMG retningslinjeseminar d.7-8 oktober 2026, Comwell Roskilde