

HANDLEIDING DMTR

Dutch Melanoma Treatment Registry (versie 3.8)

Printvriendelijke versie



DMTR

DUTCH MELANOMA TREATMENT REGISTRY

Titel : Handleiding DMTR
Project : DMTR 2023
Datum : Augustus 2023
Versie : 3.8

Inhoudsopgave

1. Inleiding	5
1.1. <i>Achtergrond DMTR</i>	5
1.2. <i>Doel DMTR</i>	5
1.3. <i>Melanoomcentra</i>	6
1.3.1. <i>Inclusiecriteria</i>	6
1.3.2. <i>Exclusiecriteria</i>	6
1.4. <i>Informed consent</i>	6
2. Contactgegevens	7
3. Nieuw in de Survey 2023	7
4. Soorten registratie	7
4.1. <i>Uitgebreide registratie</i>	7
4.2. <i>Registratie van het primaire melanoom</i>	8
5. Registratieproces	9
5.1. <i>Aanmelden nieuwe patiënten</i>	9
5.2. <i>Invoer registratie</i>	9
5.3. <i>Kwaliteit registratie</i>	9
5.4. <i>Annotatie registratie</i>	9
5.5. <i>Overzicht registraties</i>	9
5.6. <i>Overdracht patiënt naar ander melanoomcentrum</i>	9
5.7. <i>Verwijderen patiënt/episode/verrichting/follow-up uit database</i>	10
5.8. <i>Stroomdiagram opbouw registratie</i>	11
6. Uitvoering registratie	13
6.1. <i>Inloggen DMTR database</i>	13
6.2. <i>Toelichting registratievariabelen</i>	16
6.2.1. <i>Identificatie</i>	16
6.2.2. <i>Registratie</i>	17
6.2.2.1. <i>Huidige registratie</i>	17
6.2.2.1.1. <i>Kenmerken eerste ziektepresentatie</i>	17
6.2.3. <i>Episodes</i>	19
6.2.3.1. <i>Huidige episode</i>	20
6.2.3.2. <i>Comorbiditeit</i>	21
6.2.3.3. <i>Medicatie</i>	23
6.2.3.4. <i>Kenmerken huidige tumorpresentatie</i>	24
6.2.3.5. <i>Metastase</i>	25
6.2.3.6. <i>Pathologie</i>	26
6.2.3.7. <i>Type genmutatie</i>	27
6.2.3.8. <i>Behandeling</i>	29
6.2.3.9. <i>Chirurgie</i>	31
6.2.3.10. <i>Radiotherapie</i>	32
6.2.3.11. <i>Ablatie / RFA</i>	33
6.2.3.12. <i>Systemische therapie</i>	34
6.2.3.12.1. <i>Chemotherapie</i>	35
6.2.3.12.2. <i>BRAF-remmer</i>	37
6.2.3.12.3. <i>Ipilimumab</i>	39
6.2.3.12.4. <i>MEK-remmer</i>	42
6.2.3.12.5. <i>Anti-PD1 antilichamen</i>	44
6.2.3.12.6. <i>Ipilimumab en nivolumab</i>	47

6.2.3.12.7.	Relatlimab en nivolumab	50
6.2.3.12.8.	T-VEC	53
6.2.3.12.1.	TIL-therapie	55
6.2.3.12.2.	Andere systemische therapie	56
6.2.4.	Opname	58
6.2.5.	Accordering	59
6.2.6.	Follow-up	59
6.2.7.	Nieuwe episode	64
7.	Aanvullende informatie adjuvante behandeling	65
7.1.	<i>Adjuvante behandeling</i>	<i>65</i>
7.1.1.	Behandeling	65
7.1.2.	Chirurgie.....	66
7.1.3.	Datum operatie & startdatum systemische therapie	67
7.1.4.	Follow-up	68
8.	Bijlages	68
6.1	<i>Bijlage 1 Codering genmutaties</i>	<i>68</i>
6.2	<i>Bijlage 2 Immunomodulerende medicatie</i>	<i>69</i>
6.3	<i>Bijlage 3 comorbiditeiten die altijd geregistreerd moeten worden</i>	<i>69</i>

1. Inleiding

1.1. Achtergrond DMTR

Tot voor kort waren de systemische behandelingsmogelijkheden voor patiënten in Nederland met een gemetastaseerd melanoom zeer beperkt en weinig kansrijk. De prognose van deze patiënten is doorgaans slecht. Sinds de introductie van nieuwe middelen (zoals ipilimumab en de BRAF-remmers) lijkt hierin verandering te zijn gekomen. In overleg met de Nederlandse Vereniging voor Medische Oncologie (NVMO) heeft de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) besloten ipilimumab met terugwerkende kracht vanaf 1 januari 2012 voor 95% extra budgettair te vergoeden (dit was 80%) en ook vemurafenib met terugwerkende kracht vanaf 1 juli 2012 voor 95% te vergoeden. Door deze nieuwe middelen toe te voegen aan de zogeheten 'lijst dure geneesmiddelen' wordt de weg vrijgemaakt om tot behandeling van (voorheen uitbehandelde) melanoompatiënten over te gaan.

De minister van VWS heeft nadrukkelijk twee voorwaarden aan deze vergoeding gekoppeld:

- De behandeling van patiënten met een gemetastaseerd melanoom vindt plaats in een beperkt aantal centra. Hier is inmiddels aan voldaan. De Nederlandse Zorgautoriteit (NZA) heeft op voordracht van de NVMO een lijst met vijftien melanoomcentra vastgesteld.
- Van alle patiënten met een gemetastaseerd melanoom wordt een register bijgehouden, een zogenoemd patiëntenregister, genaamd Dutch Melanoma Treatment Registry (DMTR). Dit is één van de registraties van het Dutch Institute for Clinical Auditing (DICA).

Beschikbaar gekomen middelen in Nederland (en in de DTMR):

- Augustus 2011: ipilimumab
- Februari 2012: vemurafenib (BRAF remmer)
- Januari 2014: dabrafenib (BRAF remmer)
- Februari 2015: dabrafenib en trametinib (BRAF en MEK remmer)
- November 2015: vemurafenib en cobimetinib (BRAF en MEK remmer)
- Juli 2015: nivolumab (anti-PD1 antilichaam)
- Juli 2015: pembrolizumab (anti-PD1 antilichaam)
- Juli 2016: ipilimumab plus nivolumab
- April 2019: encorafenib en binimetinib (BRAF en MEK remmer)

1.2. Januari 2023: Doel DMTR

Met de registratie van de nieuwe 'dure geneesmiddelen' voor behandeling van gemetastaseerd melanoom heeft DMTR als doel inzicht in de kwaliteit van oncologische behandeling van deze patiëntengroep te verkrijgen en verbetertrajecten te stimuleren door spiegelinformatie terug te koppelen aan de deelnemende centra. Bovendien dient deze registratie als platform voor doelmatigheidsonderzoek naar de recent beschikbaar gekomen therapieën voor gemetastaseerd melanoom.

Het doel van DMTR is uiteindelijk te komen tot een zo volledig en correct mogelijk gevuld register ten einde:

- doelmatigheidsonderzoek naar geneesmiddelen voor deze patiëntengroep mogelijk te maken.
- transparantie van zorg in de vijftien melanoomcentra te geven.
- het doorlopend verbeteren van de kwaliteit van melanoomzorg in deze centra mogelijk te maken.

1.3. Melanoomcentra

De behandeling van een patiënt met gemetastaseerd melanoom vindt plaats in een daarvoor gespecialiseerd centrum, een melanoomcentrum, waar minimaal 20 melanoompatiënten met stadium III melanoom en stadium IV melanoom per jaar worden behandeld. Voor het Prinses Máxima Centrum in Utrecht geldt een uitzondering, daar zij kinderen behandelen.

Een melanoomcentrum is een ziekenhuis waar meerdere medisch specialisten aan verbonden zijn die zich met de behandeling van een patiënt met een stadium III en/of stadium IV bezighouden. Er zijn vijftien deelnemende centra; twee centra verzorgen zelf de invoer van gegevens.

Melanoomcentra:

- Erasmus Medisch Centrum (Rotterdam)
- Leids Universitair Medisch Centrum
- Maastricht Universitair Medisch Centrum
- Nederlands Kanker Instituut-Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis (Amsterdam)
- Radboudumc (Nijmegen)
- Universitair Medisch Centrum Groningen
- Universitair Medisch Centrum Utrecht
- VU Medisch Centrum (Amsterdam)
- Amphia ziekenhuis (Breda)
- Zuyderland Ziekenhuis (Heerlen)
- Isala Klinieken (Zwolle)
- Máxima Medisch Centrum (Locatie Veldhoven)
- Medisch Centrum Leeuwarden
- Medisch Spectrum Twente (Enschede)
- Prinses Máxima Centrum (Utrecht)

1.3.1. Inclusiecriteria

Alle patiënten met een irresectabel stadium III of IV melanoom* (inclusief uveaal en mucosaal melanoom) zowel ten tijde van de primaire diagnose (synchroon) als ontstaan in het beloop van de ziekte (metachroon) worden geïncludeerd. Vanaf 1 december 2018 worden patiënten ook (neo-)adjuvant behandeld. Deze moeten ook worden geregistreerd in de DMTR. Dit kunnen patiënten zijn met stadium III melanoom, maar ook stadium IV patiënten kunnen (neo-)adjuvant behandeld worden. Patiënten die in aanmerking komen voor (neo-)adjuvante therapie en in het melanoomcentrum gezien worden, maar die uiteindelijk niet (neo-)adjuvant behandeld worden, worden vanaf September 2023 niet meer in de DMTR geregistreerd. Bij de patiënten waarbij van adjuvante behandeling is afgezien die reeds voor September 2023 zijn ingevoerd, wordt ook geen follow-up meer geregistreerd.

* Bij irresectabel stadium III is sprake van lymfekliermetastasen (zonder afstandsmetastasen) die chirurgisch niet (volledig) te verwijderen zijn door hun ligging en/of uitgebreidheid.

1.3.2. Exclusiecriteria

- Niet cytologisch of histologisch bewezen melanoom.

1.4. Informed consent

Op 13 september 2013 heeft de Commissie Medische Ethiek (CME) verklaard dat "het project DMTR niet onder de reikwijdte van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) valt en dat er dus geen wettelijke voorwaarden vanuit de WMO, o.a. formele medische ethische toetsing door de METC en schriftelijke geïnformeerde toestemming door de patiënt, aan dit onderzoek verbonden zijn". In de overeenkomst tussen deelnemend ziekenhuis en DICA is afgesproken dat er ook geen informed consent nodig is voor deze registratie. Echter uiteraard

zijn er wel andere wetten van toepassing, zoals de WGBO (Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst) en de WBP (Wet bescherming persoonsgegevens). Medical Research Data Management (MRDM), de datapartner van DICA, is (NEN7510 en ISO270001) gecertificeerd en voldoet aan de strengste privacyregelgeving in Nederland.

2. Contactgegevens

DMTR website

Op de DMTR website, <https://www.dica.nl/dmtr> is alle informatie rondom DMTR terug te lezen.

FAQ's (Frequently Asked Questions)

Besloten is de FAQ pagina te verwijderen en de vragen op te nemen in een apart FAQ bestand wat gedeeld zal worden met de gebruikers van de survey. Het FAQ document zal naast de handleiding beschikbaar zijn op de website van MRDM.

DICA servicedesk

Indien je vraag niet bij de 'veelgestelde vragen' (FAQ's) staat of als u problemen ondervindt met de registratie, is de DICA servicedesk te raadplegen via een mail aan servicedesk@mrdrn.nl. De servicedesk is ook telefonisch bereikbaar op werkdagen tussen 09.00 en 17.00 uur op: 088-5700010.

Echter, bij medisch-inhoudelijke vragen is de medisch coördinator/internist-oncoloog van het betreffende ziekenhuis het eerste aanspreekpunt.

3. Nieuw in de Survey 2023

In de tussentijdse update van de survey zijn enkele variabelen geschrapt. De aanpassingen en het uitstel van de doseringen BRAF-remmer, MEK-remmer, anti-PD-1, ipilimumab-nivolumab en nivolumab onderhoud zijn geschrapt. De start- en stopdata en de doseringen voor immunotherapie als behandeling van graad III/IV bijwerkingen geschrapt. De techniek van het mutatieonderzoek is ook geschrapt, en de klinieken waar de radiotherapie, RFA en chirurgie zijn geschrapt. Verder is de dataset overige chirurgie, waarin operaties niet gerelateerd aan de melanoombehandeling werden geregistreerd, geschrapt.

In de reguliere update in juli zijn de belangrijkste wijzingen het toevoegen van de PD-L1 test bij de relatlimab-nivolumab module en de TIL-behandeling. Relatlimab-nivolumab wordt op dit moment nog niet vergoed als behandeling.

4. Soorten registratie

4.1. Uitgebreide registratie

Sinds 2018 bestaat de prospectieve registratie alleen nog uit een *uitgebreide* registratie:

- **Uitgebreide registratie:** Indien patiënt gezien wordt in het melanoomcentrum, ongeacht aard of plaats van behandeling. Voor patiënten die in een melanoomcentrum worden gezien, maar waarbij vervolgens wordt afgezien van behandeling geldt ook een uitgebreide registratie. De inclusiecriteria staan beschreven in 1.3.1.

4.2. Registratie van het primaire melanoom

LET OP: Voor deze gegevens moet in het patiëntendossier worden teruggezocht naar de behandeling van het primaire melanoom, voordat de patiënt een stadium III of IV melanoom had (als daar sprake van is). Sinds 2018 is dit gedeelte ingekort.

5. Registratieproces

5.1. Aanmelden nieuwe patiënten

De medisch coördinator (internist-oncoloog) is volgens de NVMO verantwoordelijk voor het aanleveren/aanmelden van de patiënten die voor DMTR in aanmerking komen. De NVMO rekent het tot haar taak om de medisch specialisten op het belang van een volledige en correcte registratie te wijzen. In de SOP van februari 2020 is het aanmelden van nieuwe patiënten beschreven.

5.2. Invoer registratie

Gegevens van patiënten die tot 1 juli 2017 zijn geïncludeerd in de DMTR worden door medewerkers van het IKNL ingevoerd. Gegevens van patiënten die vanaf 1 juli 2017 worden geïncludeerd in de DMTR ingevoerd door Penthecia. Twee centra verzorgen zelf de invoer van de registratie, te weten:

- Nederlands Kanker Instituut-Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
- Prinses Máxima Centrum (Utrecht)

5.3. Kwaliteit registratie

De kwaliteit van de registratie wordt bepaald door de volgende factoren:

- Opleiding en ervaring registratiemedewerkers;
- Controles in het invoerprogramma Survey; conditionele vragen, harde datachecks, bv. een diagnosedatum die niet voor de geboortedatum mag liggen.

5.4. Annotatie registratie

De medisch coördinator van het melanoomcentrum is eindverantwoordelijk voor de DMTR registratie en zorgt voor annotatie, ofwel tussentijdse en definitieve accordering van de registratie van de patiënt.

5.5. Overzicht registraties

Op dit moment is het technisch mogelijk om de compleetheid van de verplichte onderdelen van de registratie van een patiënt in het systeem inzichtelijk te krijgen via de 'signaleringslijsten'. Voor de follow-up dient de registratiemedewerker daarom zelf een bestand bij te houden waarin hij/zij kan terugvinden hoever het registratieproces gevorderd is. Hiervoor is als uitgangspunt een standaard Excel bestand beschikbaar dat men desgewenst naar eigen inzicht kan aanpassen. Het gaat hier om bijvoorbeeld openstaande vragen bij de medisch coördinator.

5.6. Overdracht patiënt naar ander melanoomcentrum

Indien een patiënt voor start van de behandeling naar een tweede melanoomcentrum wordt verwezen, dient deze patiënt door het tweede melanoomcentrum geregistreerd te worden. Deze patiënt hoeft dus niet in het eerste melanoomcentrum ingevoerd te worden. Wanneer een patiënt in het kader van een studie tijdelijk naar een ander melanoomcentrum wordt verwezen, is de meest praktische aanpak om de behandelingsperiode van de studie in het eigen melanoomcentrum in te voeren op basis van de correspondentie van het melanoomcentrum waarnaar de patiënt tijdelijk is verwezen.

Wanneer een patiënt, die in centrum A wordt behandeld, tijdens een behandelingsperiode van centrum A naar centrum B wisselt dienen de volgende zaken geregeld te worden:

- Toestemming van de contactpersoon van de DMTR van het ziekenhuis die het verzoek tot overzetten van de patiënt bij MRDM aanvraagt
- Vervolgens dienen de volgende twee zaken via een beveiligd bericht (bijvoorbeeld Zivver of Zorgmail) aan de MRDM Servicedesk (servicedesk@mrddm.nl) aangeleverd te worden:

- (1) het uniek patiëntnummer (upn) van de betreffende patiënt
- (2) de URL van de patiënt in survey (dit is de URL die gekopieerd kan worden uit de adresbalk, als de patiënt met de dataset patiënt geopend is in Survey)

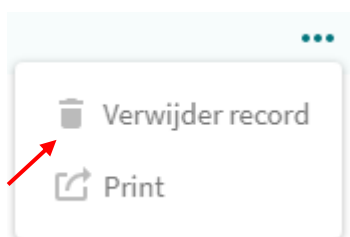
Als dit is gedaan stuurt MRDM per mail een bevestiging. De MRDM Servicedesk zal vervolgens contact opnemen met het ontvangen centrum om toestemming te vragen voor de overzetting en de overzetting verder faciliteren.

Bij onduidelijkheden rondom dit proces kan met de MRDM Servicedesk contact opgenomen worden voor verdere toelichting.

5.7. Verwijderen patiënt/episode/verrichting/follow-up uit database

Het kan voorkomen dat er per ongeluk een patiëntrecord, episode, verrichting of follow-up is aangemaakt welke niet juist is.

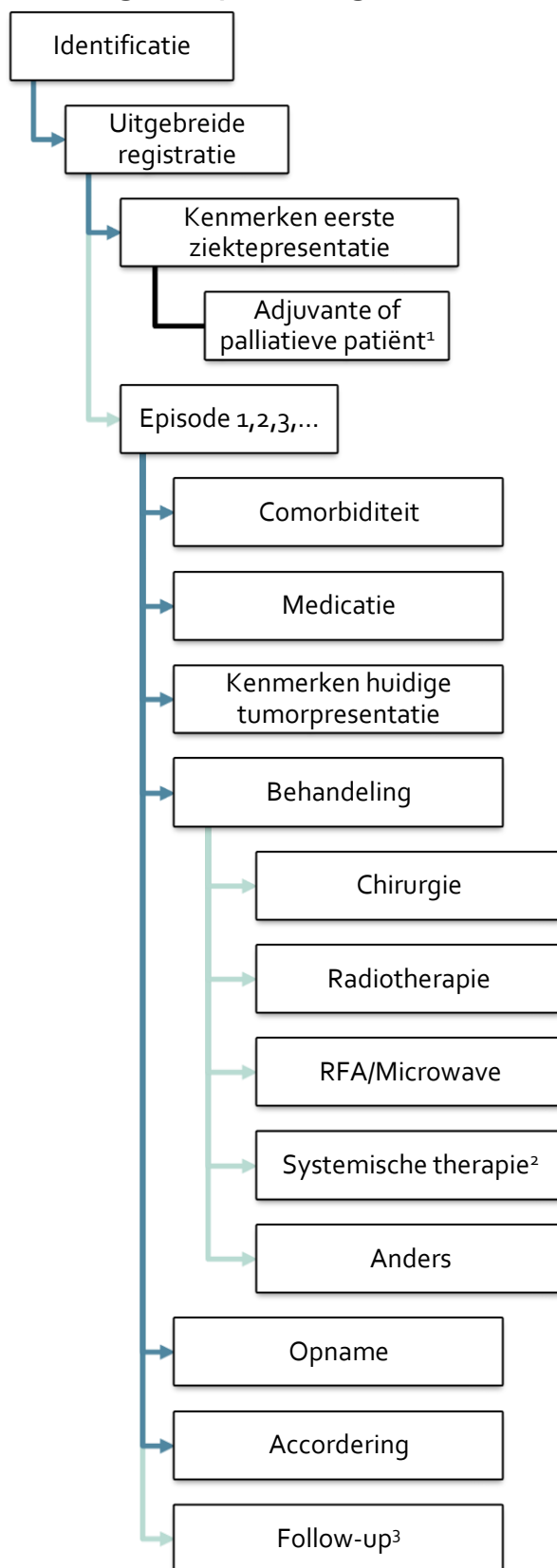
Afhankelijk van het niveau waarop je je in de registratie bevindt (patiënt of verrichting), kun je de gehele patiënt verwijderen of een onderliggende verrichting door op de prullenbak te klikken.



Mocht het niet lukken om zelf deze gegevens uit de DMTR database te verwijderen, neem dan contact op met de MRDM Servicedesk; servicedesk@mrdrn.nl. De servicedesk is ook telefonisch bereikbaar op werkdagen tussen 09.00 en 17.00 uur op: 088-5700010.

N.B. Let op de privacy van de patiënt en het ziekenhuis indien je per mail communiceert over een bepaalde patiënt.

5.8. Stroomdiagram opbouw registratie



Stroomdiagram:¹ Adjuvant of palliatieve bij eerste registratie in de DMTR ² Alle systemische therapieën hebben een eigen module. ³ Follow-up dient iedere 3 maanden ingevoerd te worden. Secties met een blauwe pijl kunnen 1x aangemaakt worden. Secties met een lichtgroene pijl kunnen in theorie oneindig worden toegevoegd.

Toelichting stroomdiagram

Alle patiënten met een gemetastaseerd melanoom worden vanaf 01-07-2013 in kaart gebracht. Patiënten met een gemetastaseerd melanoom, die gezien zijn in een melanoomcentrum, worden geregistreerd. Dit is dus ongeacht of zij systeemtherapie krijgen of niet. Verder worden alle patiënten die adjuvante behandeling krijgen ook in de DMTR geregistreerd. In September 2023 is gestopt met de registratie van patiënten die in aanmerking komen voor adjuvante therapie maar dit niet ontvangen. Van de patiënten in deze groep die voor September 2023 zijn ingevoerd, hoeft geen follow-up te worden geregistreerd.

Om het in een zin samen te vatten: alle stadium III en IV patiënten die adjuvante behandeling krijgen, en alle palliatieve patiënten, die gezien zijn in een melanoomcentrum, worden geïnccludeerd in de DMTR.

Registratie DMTR:

De registratie vanaf 01-07-2013 die start vanaf het eerste bezoek bij de arts van het melanoomcentrum, ongeacht aard of plaats van de behandeling.

N.B. Dus als er tijdens het MDO wordt besloten dat een patiënt alleen nog in aanmerking komt voor palliatieve radiotherapie, moet deze patiënt worden opgenomen in de DMTR en wordt de behandeling met radiotherapie geregistreerd.

De registratie omvat:

- Een omschrijving van de eerste ziektepresentatie en de ziekte-uitbreiding.
- De behandeling van stadium III of IV melanoom in het melanoomcentrum, vastgelegd in een of meerdere 'Episode(s)'. Eerst wordt de uitgangssituatie vastgelegd, vervolgens de behandeling zelf met de doelmatigheid (opname).
- De behandeling van stadium IIIA, IIIB, IIIC of IV melanoom in het melanoomcentrum met adjuvante therapie na volledige chirurgische resectie vastgelegd in een 'Episode'.
- 'Follow-up', vastgelegd aan het eind van iedere 'Episode', waarvan het interval afhangt van het type melanoompatiënt,, tot patiënt overlijdt of tot er een andere behandeling start.

N.B. Voor elke nieuwe behandeling wordt een nieuwe 'Episode' aangemaakt. Ook een tijdelijke start met een expectatief beleid kan in een 'Episode' worden vastgelegd. Hiervoor gebruik je de optie 'active surveillance'.

N.B. Een behandeling gericht op symptoombestrijding (chirurgie, radiotherapie of medicatie) wordt NIET als aparte episode aangemaakt, maar binnen de huidige episode geregistreerd.

6. Uitvoering registratie

6.1. Inloggen DMTR database

Ga naar <https://dica.nl/dmtr/home> en klik op deze pagina onder het kopje "Registeren van gegevens" op [Inloggen Survey](#) of ga direct naar <https://survey.mrdm.eu/>. Tip: Maak een bladwijzer aan voor deze website.

Voer uw e-mailadres, wachtwoord en inlogcode in:

Indien je al eens een wachtwoord hebt aangemaakt, maar deze vergeten bent, kun je opnieuw via de 'wachtwoord vergeten?' link een wachtwoord aanmaken.

Bij problemen bij het inloggen of vragen kun je contact opnemen met de DICA servicedesk; servicedesk@mrdm.nl. De servicedesk is ook telefonisch bereikbaar op werkdagen tussen 09.00 en 17.00 uur op: 088-5700010.

Vb. beginscherm, na het inloggen in Survey.

Organisatie
DICA

Registratie
dmtr-2024

Ik verklaar uitsluitend of als behandelend hulpverlener of in opdracht van de behandelend hulpverlener(s) en/of de zorgaanbieder, patiëntgegevens te benaderen binnen de hierboven geselecteerde registratie. Ik ben mij ervan bewust dat het raadplegen van gegevens van patiënten uit de geselecteerde registratie wordt gelogd en dat de verantwoordelijke zorgaanbieder deze logfiles kan opvragen om naar eigen inzicht mijn betrokkenheid bij de behandeling te controleren.

Registratie openen

Vink deze aan om te kunnen starten

Klik op 'Registratie Openen'

- Vink het middelste (grijze) vlak aan om de registratie te kunnen starten.
- Na de klik op 'Registratie Openen' opent het patiënt selectiescherm.

Vb. patiënt selectiescherm

DataEntry > dmtr-2024 > Alle patiënten

Geregistreerde DMTR-2024 patiënten: 2 [Toevoegen patiënt](#) Over Dutch Melanoma Treatment Registry - 2024

Geslachtsnaam	Geboortedatum	Geslacht
Roger	08-08-1981	-
Zlatan	03-10-1981	-

- Via het zoekvenster rechts boven in het scherm kan patiënt op (eigen)naam, geboortedatum of UPN worden gezocht.
- Ook bij registreren van een nieuwe patiënt kan het handig zijn om eerst via het zoekvenster (rechtsboven) in de al ingevoerde patiënten te kijken of deze al in de DMTR bekend is.
- Alleen de patiënten uit het eigen melanoomcentrum zijn ter inzage.
- In de linker kolom kunt u naar het overzicht van alle reeds ingevoerde patiënten, een patiënt toevoegen (zie blauw/groene pijl). Onder de menuknop zijn de rapportages/signaleringslijsten te vinden.

N.B. Bij twijfel of een (nieuwe) patiënt toch elders (in ander melanoomcentrum) al is ingevoerd, kun je dit zien doordat tijdens het invoeren van de BSN van een patiënt een melding wordt weergegeven als deze BSN al eerder is gebruikt. Sinds de komst van de AVG in mei 2018 wordt het BSN-nummer niet door elk ziekenhuis geregistreerd in de DMTR. Deze check is dus ook komen te vervallen.

DataEntry > dmtr-2024 > Alle patiënten > Patiënt Nederland/273140280 > Registratie 01-03-2023

< Patiënt overzicht ...

✓ Patiënt Zlatan-03-10-1981--

Registratie - ...

Huidige registratie ⚠

Kenmerken eerste ziektepresentatie melanoom ⚠

Episodes

> 1-01-03-2023 ⚠

+ Toevoegen episode

Kenmerken eerste ziektepresentatie melanoom

Datum diagnose eerste ziektepresentatie melanoom * 01-03-2023

Type patiënt

(Neo-)Adjuvant

Palliatief

Onbekend

Locatie primaire tumor *

Dit is een verplicht veld

Is de uitslag van PA-onderzoek bekend? *

Dit is een verplicht veld

Nee Ja Onbekend

Satellitosis / in-transits

Geen van beide

In-transit metastasen

Onbekend

Is er een sentinel node procedure uitgevoerd bij de primaire diagnose?

Ja, positief

Ja, negatief

Nee

Onbekend

Was er regressie van het primaire melanoom?

Nee Ja Onbekend

Kliermetastasen (macroscopisch)

Nee Ja Onbekend

Afstandsmetastasen

Nee Ja Onbekend

Vb. invoerscherm registratie ('Kenmerken eerste ziektepresentatie melanoom')


- De linker kolom in het invoerscherm geeft de secties/schermen weer waarvan de items al geheel of gedeeltelijk zijn ingevoerd.
 - Het onderwerp in de lichtgroene balk is op dat moment geopend (rode pijl).
- Door op één van de balken/onderwerpen te klikken, opent het betreffende sectie.
- In het midden en rechter gedeelte kunnen de gevraagde items worden ingevuld/aangevinkt.
- Afhankelijk van het aangevinkte of ingevulde item gaat er een vervolgscherm open, of komt er een keuzemenu.
- Als een scherm is ingevuld kan rechtsonder op de pagina op worden geklikt, rechtsonder of -

Volgende

- boven in het scherm.
- Een tweede optie is om in de linker kolom de volgende balk aan te klikken en een volgend scherm opent.

6.2. Toelichting registratievariabelen

Algemeen:

- De primaire tumor en de eerste behandeling zullen in de meeste casussen in een niet-melanoomcentrum hebben plaatsgevonden. Informatie over de primaire tumor en de eerste behandeling zal vermoedelijk in de correspondentie (verwijsbrief of gescande documenten) van het melanoomcentrum staan.
- Klik voor meer informatie en uitleg tijdens het registreren in de DMTR database op de *blauwe/groene 'info-knop'* .
- Denk tijdens het registreren aan raadplegen van de FAQ's.
- De ingevoerde gegevens worden automatisch opgeslagen.



6.2.1. Identificatie

Identificatie

Te registreren items:

- Patiënt
 - In de nieuwe versie van de survey is het patiëntvolgnummer komen te vervallen. Om een patiënt te vervolgen dient het UPN nummer te worden gebruikt.

Ingave identificatie code per land van herkomst

- Land
Invulveld
- Burger Service Nummer
Invulveld
 - BSN = 9 cijfers
 -  - mocht bij het invoeren van het BSN bij identificatie de patiënt al elders geregistreerd zijn, dan komt hiervan een melding in het scherm. Let op: dit gebeurt niet altijd, omdat enkele ziekenhuizen geen BSN registreren.
- Geslacht
Man / Vrouw / Ongedifferentieerd / Onbekend.
- Voorvoegsels
Invulveld
 - Bij de achternaam (geboortenaam) behorende voorvoegsels, zoals deze op de identiteitspapieren van de patiënt staan vermeld.
- Geslachtsnaam
Invulveld
 - Achternaam (geboortenaam) zoals deze op de identiteitspapieren van de patiënt staan vermeld.
- Geboortedatum
DDMMJJJJ / Onbekend
- Postcode
NNNNLL (letters met hoofdletter)


- *Het gaat hier om de postcode van de patiënt ten tijde van de eerste invoer van de gegevens.*

- Datum overlijden
DDMMJJJJ / Onbekend
 - indien de patiënt niet is overleden kunt u dit veld leeg laten.

6.2.2. Registratie

Registratie

6.2.2.1. Huidige registratie

Uitgebreide registratie


Algemene informatie:

- *Patiënten vanaf 1 juli 2017 moeten worden ingevoerd door Penthecia medewerkers.*
- *Patiënten van vóór 1 juli 2017 moeten zijn ingevoerd door IKNL medewerkers.*
- *Penthecia medewerkers verzorgen de follow-up van patiënten uit het IKNL-cohort vanaf 5 jaar na eerste registratie in de DMTR.*
- *Mochten per abuis patiënten van vóór deze tijd bij u worden aangemeld dan dient u deze over te dragen aan een IKNL medewerker. Datum van het eerste bezoek aan het melanoomcentrum is leidend.*
- Melanoomcentrum
Kies het melanoomcentrum. Dit kan ook automatisch ingevuld zijn.
- Patiëntnummer binnen kliniek:
Invulveld. Dit wordt automatisch ingevuld als het UPN is ingevuld.

6.2.2.1.1. Kenmerken eerste ziektepresentatie

Kenmerken eerste ziektepresentatie

Te registreren items:

- Datum diagnose eerste ziektepresentatie melanoom
 - DDMMJJJJ / Onbekend
 - Indien alleen jaartal bekend, bv. 2005, dan 01-01-2005 invoeren
 - Indien onbekend, klik op 'Onbekend' (er verschijnt automatisch een fictieve datum)
 -  *In het geval van een primaire tumor: datum eerste PA diagnose waarbij voor het eerst een melanoom werd vastgesteld.*
 - *In het geval van afstandsmetastasen als eerste ziektepresentatie, waarbij de primaire tumor onbekend is: datum waarop deze metastasen zijn vastgesteld.*
 - *In het geval van een benigne laesie wat later toch een maligne melanoom blijkt wegens groei van de laesie waarvoor opnieuw een biopt was verricht, moet de datum van het eerste biopt van de 'benigne' laesie hier worden ingevoerd.*

- Type patiënt
 - i** ○ *Vul hier het type patiënt in. Het gaat erom of patiënt bij eerste registratie in de DMTR (neo-)adjuvant of palliatief is.)*
 - (Neo-)Adjuvant / Palliatief / Onbekend

- Locatie primaire tumor

Onbekend primair [C80.99], Oog [C69], Hoofd-hals [C44], Romp [C44], Extremiteten [C44], Acraal [C44], Mucosaal (in slijmvliezen), Onbekend

 - i** - *Extremiteten: armen of benen.*
 - *Acraal: handpalm, subunguaal, top van vinger, voetzool, teen of pathologie acraal/acrolentigeeus melanoom.*
 - *Oog: uveaal, conjunctivaal of onbekend.*
 - *Mucosaal: melanomen uitgaande van het slijmvlies van bijv. sinussen, mond, vulva/vaginaal, anorectaal*
 - Is de uitslag van PA-onderzoek bekend? Nee / Ja / Onbekend

Indien bovenstaande vraag met "ja" is beantwoord verschijnen onderstaande vragen:

 - PA-nummer (TJJ-CCCCC)

Vaak wordt PA ter revisie opgevraagd en zijn er dus twee T-nummers. Het is belangrijk dat het T-nummer ingevoerd wordt van het ziekenhuis / PA-lab waar de initiële PA-beoordeling is gedaan.
 - PA laboratorium
 - *Selecteer betreffende pathologie laboratorium (eigen ziekenhuis of zelfstandig laboratorium).*
 - *Deze gegevens staan in het EPD onder de pathologie uitslagen of eventueel onder de ingescande brieven.*

- Type melanoom

Superficieel spreidend / Nodulair / Acrolentigeeus / Lentigo maligna / Desmoplastisch / Anders / Onbekend

 - i** - *maligne melanoom NNO (niet nader omschreven) = Onbekend. Terug te vinden in PA-verslag.*
 - *hoeft niet beantwoord te worden (opent niet) bij primair onbekende tumor, mucosaal melanoom of oogmelanoom.*

- Breslow dikte in millimeters

Dikte in millimeters

 - *geen komma, maar punt, bv. 1.5 mm.*
 - *indien onbekend, klik op 'Onbekend', het vakje wordt automatisch ingevuld (999).*
 - *hoeft niet beantwoord te worden (opent niet) bij primair onbekende tumor, mucosaal melanoom of oogmelanoom.*


- Ulceratie

Nee / Ja / Onbekend

 - *pT1-4.a = zonder ulceratie, pT1-4.b = met ulceratie en/of mitose (klik hier).*
 - *hoeft niet beantwoord te worden (opent niet) bij primair onbekende tumor, mucosaal melanoom of oogmelanoom.*

- Satellitosis/in-transits

Geen van beide / Satellieten / In-transit metastasen / Beiden / Onbekend


- [satellieten](#): cutane metastasen binnen 2 cm van de primaire tumor.
- [in-transit metastasen](#): cutane of subcutane metastasen meer dan 2 cm van de primaire tumor, maar niet verder dan de regionale lymfklieren.
- N2c = satellieten of in-transit metastasen zonder aangedane regionale lymfklieren ([klik hier](#)).
- Is er een sentinel node procedure uitgevoerd bij de primaire diagnose?
 - Ja, positief / Ja, negatief / Nee
 - Wat is de diameter (mm) van de grootste tumormetastasen in de verwijderde lymfeklier(en)? Indien onbekend: 999.9
 - Was er sprake van kapsel doorbraak bij de sentinel node?
- Was er regressie van het primaire melanoom?
- Afstandsmetastasen
Nee / Ja / Onbekend
 -  - *Afstandsmetastasen ten tijde van diagnose van het melanoom.*
 - Indien 'Ja', welke locatie(s)? (meerdere opties mogelijk)

▪ (sub)Cutaan [C44]	Nee / Ja / Onbekend
▪ Klieren [C77]	Nee / Ja / Onbekend
▪ Longen [C34]	Nee / Ja / Onbekend
▪ Lever [C22.0]	Nee / Ja / Onbekend
▪ Hersenen [C70, C71, C72, C75.1-3]	Nee / Ja / Onbekend
▪ Gastro-intestinaal [C15-20]	Nee / Ja / Onbekend
▪ Bot [C40, C41]	Nee / Ja / Onbekend
▪ Anders [C76]	Nee / Ja / Onbekend

6.2.3. Episodes

Episodes

Algemene informatie vooraf:

- Een episode staat voor een behandelingstraject.
- Een nieuwe episode gaat in op het moment dat er een nieuwe behandeling wordt ingezet (vanwege progressie, slechte respons op middel etc.). Alle onderstaande items bevinden zich in een episode. Bij verandering van middel worden daarom al deze vragen weer opnieuw, in een nieuwe episode, ingevuld.
- Als een patiënt doorgaat met zijn systemische behandeling ondanks dat er progressie is, dan moet hiervoor GEEN nieuwe episode aangemaakt worden.
- Door op de balk 'Episodes' in de linker kolom te klikken kom je in het scherm om de eerste episode aan te maken door op  te klikken.

Voorbeeld 1:

Patiënt met stadium IIIC (irresectabel) of stadium IV melanoom waarvoor inclusie in DMTR.

- Chirurgie en DTIC ('Episode 1')
- ipilimumab ('Episode 2')
- Chirurgie en vemurafenib ('Episode 3')
 - Zodra een prospectieve patiënt het melanoomcentrum bezoekt i.v.m. een gemetastaseerd melanoom start de eerste episode (ongeacht aard van de behandeling).
 - Zodra de datum van eerste bezoek is ingevuld verschijnt er in de linker kolom een vermelding van het volgnummer en de bijbehorende datum.

Voorbeeld 2:

Patiënt met stadium IIIb melanoom waarvoor inclusie in DMTR vanwege adjuvante behandeling.

- *Chirurgie en Systemische therapie: nivolumab ('Episode 1')*
- *Ipilimumab ('Episode 2')*

6.2.3.1. Huidige episode

Huidige episode

- Volgnummer
invulveld
 - het episodevolgnummer is het nummer van de eerste, dan wel de daarop volgende episode.
- Verwijzer
keuzemenu
 - i** - *ziekenhuis dat / instantie die patiënt vanwege huidige tumorpresentatie verwezen heeft (dit kan ook het melanoomcentrum zelf zijn of een huisarts/anders zijn).*
- Datum verwijsbrief
 - i** - *Vul hier de datum van de verwijzing naar het melanoomcentrum in. Het gaat om de verwijzing naar de oncoloog wanneer patiënt voldoet aan de inclusiecriteria van de DMTR.*
Indien onbekend, vul dan 09-09-1809 in.
- Het melanoomcentrum waar de behandeling van de huidige episode zal plaatsvinden
keuzemenu
 - i** - *soms wordt patiënt voor volgende behandeling verwezen naar ander melanoomcentrum.*
 - *In dat centrum waar die behandeling plaatsvindt, vindt ook dat deel van de registratie plaats. Wanneer een patiënt in het eerste melanoomcentrum niet wordt behandeld, maar wel in het tweede melanoomcentrum dient de behandeling dus vastgelegd te worden in het tweede melanoomcentrum.*
- Datum vaststelling huidige tumorpresentatie
DDMMJJJJ / Onbekend
 - i** - *datum van pathologie-uitslag waarop diagnose wordt gesteld; dit wordt meestal vastgesteld in het perifere ziekenhuis en kan een recidief, progressie of eerste presentatie met gemetastaseerde ziekte zijn, waarvoor patiënt wordt doorverwezen naar het melanoomcentrum.*
Indien er PA is verkregen dient bij deze variabele de datum van PA afname te worden ingevuld.
 - i** **Voorkeur volgorde datum van onderzoek:**
 1. *Biopt / punctie*
 2. *Beeldvorming*
 - bij een 2^e of latere episode is dat de datum waarop progressie is vastgesteld en waarvoor een nieuwe behandelingstraject wordt ingezet of switch naar andere medicatie om andere reden (bijv. toxiciteit)
 - indien onbekend, klik op 'Onbekend' (er verschijnt automatisch een fictieve datum)
 3. *Consultdatum*

- Datum eerste bezoek huidige tumorepisode
DDMMJJJJ / Onbekend
 - **i** - 1e episode: datum eerste bezoek melanoomcentrum aan de oncoloog i.v.m. huidige tumorpresentatie.
Bij adjuvante patiënten het eerste bezoek aan de oncoloog na de chirurgische ingreep.
 - 2e of latere episode: datum polikliniekbezoek waarop wordt besloten nieuwe behandeling te starten.
 - indien onbekend, klik op 'Onbekend' (er verschijnt automatisch een fictieve datum)
- WHO performance
WHO 0 / WHO 1 / WHO 2 / WHO 3 / WHO 4 / Onbekend
 - **i** - Indien in de linker kolom de sectie 'Comorbiditeit' aangeklikt wordt, opent dit item.
 - WHO dient gemeten te zijn op moment zo dicht mogelijk bij de start van de (adjuvante-) behandeling, in principe het laatste consult voor de start van de behandeling.
 - In het Multidisciplinair Overleg na de datum van vaststelling huidige tumorpresentatie moet de WHO of de Karnofsky score vermeld staan (of de ECOG performance score).
 - Dit is een belangrijk en verplicht veld.
- Bij kinderen (<16 jaar) zal de Lansky score verschijnen
- Bij kinderen (≥16 en <18 jaar) zal de Karnofsky score verschijnen.
 - Belangrijk: de leeftijd wordt berekend op basis van geboortedatum en datum eerste bezoek huidige tumorepisode (datbez1). Van belang is dus dat deze beide ingevuld zijn.

Tabel 1. Omreken tabel van niveau van functioneren volgens overeenkomende 'performance'- score volgens de WHO en volgens Karnofsky.

WHO-score	Betekenis	Karnofsky-score
0	Volledig actief, in staat tot normale activiteit zonder beperkingen	90-100
1	Beperkt in uitvoeren van zware activiteit, maar in staat tot uitvoeren van lichte arbeid	70-80
2	In staat tot verzorging van zichzelf, maar niet in staat tot werken, meer dan 50% van de tijd dat de persoon wakker is, is deze mobiel	50-60
3	In staat tot beperkte verzorging van zichzelf; aan bed of stoel gebonden voor meer dan 50% van de tijd dat de persoon wakker is	30-40
4	Volledig afhankelijk, kan zichzelf niet meer verzorgen; volledig aangewezen op bed of stoel	10-20

6.2.3.2. Comorbiditeit

Comorbiditeit

Comorbiditeit, algemeen gaat het om:

- ziektebeelden die de patiënt nu heeft en/of in het verleden heeft gehad die nu nog van toepassing zijn (niertransplantatie, auto-immuunaandoeningen). Zie voor een lijst van aandoeningen bijlage IV van deze handleiding.
- orgaansystemen waarin bij de patiënt eveneens aanwezige aandoeningen zijn vastgesteld of bekend zijn op het moment van vaststelling stadium III€ of IV melanoom.

- een in het verleden verwijderde appendix (blinde darm) of hooikoorts telt hierbij niet mee, omdat dit niet relevant is voor deze registratie bij de beoordeling van de conditie van de patiënt.
- een doorgemaakt hartinfarct in het verleden telt wel mee, omdat de patiënt daar meestal levenslang medicatie voor gebruikt.
- reumatoïde aandoeningen/SLE/sclerodermie staat zowel bij 'Spier en gewrichten' als bij 'Auto-immuun' vermeld; evenals: IBD (Inflammatory Bowel Disease; bv. M. Crohn, Colitis Ulcerosa Bij 'MDL' als bij 'Auto-immuun'. Antwoord in dit geval bij beide met 'Ja'.
- indien bekend met meerdere maligniteiten (excl. BCC en in situ carcinoom van de cervix) kies je die met de slechtste prognose. Ook maligniteiten die op dit moment niet meer van toepassing zijn moeten geregistreerd worden.
- indien een ziektebeeld niet bij onderstaande opties staat, is het meestal niet relevant voor de behandeling en voor deze registratie en hoeft het niet te worden ingevuld bij 'Overig'.
- **Belangrijk:** Deze sectie wordt bij een volgende episode automatisch voor ingevuld. Nieuw ontstane comorbiditeiten hoeven slechts toegevoegd te worden aan de reeds voor ingevulde comorbiditeiten

- Is er sprake van comorbiditeit?
Nee / Ja / Onbekend
 - indien 'Ja', welke soort? (meerdere opties mogelijk)

▪ Cardiaal	Nee / Ja / Onbekend
▪ Vasculair	Nee / Ja / Onbekend
▪ Diabetes	Nee / Ja / Onbekend
▪ Pulmonaal	Nee / Ja / Onbekend
▪ Neurologisch/Psychiatrisch	Nee / Ja / Onbekend
▪ Maag-darm-lever	Nee / Ja / Onbekend
▪ Urogenitaal	Nee / Ja / Onbekend
▪ Trombotisch	Nee / Ja / Onbekend
▪ Spier en gewrichten	Nee / Ja / Onbekend
▪ Endocriene aandoeningen	Nee / Ja / Onbekend
▪ Infectieziekten	Nee / Ja / Onbekend
▪ Maligniteit	Nee / Ja / Onbekend
▪ Autoimmuun	Nee / Ja / Onbekend
▪ Orgaantransplantatie	Nee / Ja / Onbekend
▪ Overige comorbiditeit	Nee / Ja / Onbekend
 - Indien bij een of meerdere comorbiditeiten 'Ja' geantwoord, gaan daarvoor extra velden open (kies volgende sectie).

- Maligniteit
 - indien bij het item 'Comorbiditeit' 'Maligniteit' is geantwoord, welke? (meerdere opties mogelijk)
 - elke maligniteit komt in aanmerking, excl. basaalcelcarcinoom van de huid en in-situ carcinoom van de cervix. Ook maligniteiten die op dit moment niet meer van toepassing zijn, moeten geregistreerd worden.
 - indien meerdere, dan kies je die met de slechtste prognose

▪ Solide maligniteit
▪ Nee / Ja / Onbekend
▪ Hematologische maligniteit
▪ Nee / Leukemie / Maligne lymfoom / Multipel myeloom/Kahler / Anders / Onbekend
▪ Behandeling maligniteiten?
▪ Geen behandeling / Curatief behandeld >5jr / Curatief behandeld <5jr / Palliatief behandeld / Onbekend

- N.B. Indien de behandeling nog loopt en met curatieve intentie gegeven wordt dan registreren. [Dit houdt in dat als de patiënt in de afgelopen 5 jaar curatief is behandeld dat deze geregistreerd moet worden].
- Orgaan Transplantatie
 - Indien bij het item 'Comorbiditeit' 'Transplantatie' is geantwoord, welke? (meerdere opties mogelijk)

▪ Long	Nee / Ja / Onbekend
▪ Nier	Nee / Ja / Onbekend
▪ Hart	Nee / Ja / Onbekend
▪ Lever	Nee / Ja / Onbekend
▪ Pancreas	Nee / Ja / Onbekend
▪ Stamcel/beenmerg	Nee / Ja / Onbekend
▪ Anders	Nee / Ja / Onbekend
- Autoimmuun
 - indien bij het item 'Comorbiditeit' 'Autoimmuun' is geantwoord, welke? (meerdere opties mogelijk)

▪ Reumatoïde aandoeningen/SLE/sclerodermie	Nee / Ja / Onbekend
▪ Morbus Graves	Nee / Ja / Onbekend
▪ IBD (Inflammatory Bowel Disease; bv. M. Crohn, Colitis Ulcerosa)	Nee / Ja / Onbekend
▪ HIV / AIDS	Nee / Ja / Onbekend
▪ Sarcoidose / Besnier Boeck	Nee / Ja / Onbekend
▪ Vasculitis	Nee / Ja / Onbekend
▪ Overige aandoening van spier- en gewrichten	Nee / Ja / Onbekend
▪ Hypo- / hyperthyreoidie	Nee / Ja / Onbekend
▪ Hypo- / hyperparathyreoidie	Nee / Ja / Onbekend
▪ Bijnierziekten (Addison, Cushing, Conn)	Nee / Ja / Onbekend
▪ Overige endocriene aandoening	Nee / Ja / Onbekend
▪ Andere autoimmuun aandoening	Nee / Ja / Onbekend

Indien ja: vrije tekst veld

6.2.3.3. Medicatie

Medicatie

Medicatiegebruik algemeen:

- *Gebruikt een patiënt voor de start van de behandeling één of meer van onderstaande middelen en wordt het gebruik tijdens behandeling gecontinueerd?*
- *Voor meer informatie betreffende verschillende medicijnen zie ook <https://www.farmacotherapeutischkompas.nl/> of <https://www.apotheek.nl>*
- *Indien patiënt een bepaald medicijn moet stoppen, voor de start van systemische therapie, hoeft dit niet te worden ingevoerd in deze sectie.*
- *Indien een patiënt pas start met een medicijn tijdens een episode, hoeft dit niet achteraf te worden ingevoerd in deze sectie. Indien de patiënt deze medicatie in een volgende episode nog steeds gebruikt, kan het wel worden ingevoerd in de sectie 'medicatie' van deze tweede episode.*
- *Vanaf juni 2019 is de sectie 'medicatie' beperkt tot de immunomodulerende medicatie.*

- Medicatiegebruik

Nee / Ja / Onbekend

- indien 'Ja', welke? (meerdere opties mogelijk)
- Zie bijlage 3: Veel gebruikte medicatie op alfabetische volgorde.
- Immunomodulerende medicatie:
 - Corticosteroiden Nee / Ja / Onbekend
 - Imuran (Azathioprine) Nee / Ja / Onbekend
 - Interferon Nee / Ja / Onbekend
 - Anders Nee / Ja / Onbekend
- N.B. Lokaal werkende corticosteroiden (zalf) niet registreren!
- Alleen bij patiënten onder de 18 jaar
- Categorieën analgetica, antibiotica, antivirale middelen, anticoagulantia en trombolytica, anticonvulsiva, anti-emetica, anti-inflammatoire middelen, anders.
 - Indien 'Ja'
 - Startdatum
 - Stopdatum
 - Reden gebruik
 - Comorbiditeit / Adverse events ten gevolge van melanoomtherapie / Ziekte ten gevolge van melanoom / Anders / Onbekend

6.2.3.4. Kenmerken huidige tumorpresentatie

Kenmerken huidige tumorpresentatie

- Stageringsonderzoek metastasen?
Nee / Ja / Onbekend
 - i** - *is er in de laatste 3 maanden vóór de start van de behandeling beeldvorming en/of bloedonderzoek verricht om aard en omvang van de metastasering in kaart te brengen?*
 - *Dit kan dus ook betekenen dat er nog beeldvorming heeft plaatsgevonden na het eerste bezoek in het melanoomcentrum. Vaak wordt beeldvormend onderzoek nog verricht in het melanoomcentrum om de huidige tumorpresentatie beter in kaart te brengen en om het behandelplan hierop aan te passen.*
 - indien 'Ja', openen er meer items.
- Stageringsonderzoek
 - keuzemenu (meerdere opties mogelijk)
 - dit item opent alléén indien 'Ja' bij 'Stageringsonderzoek metastasen?' is geantwoord.
 - CT thorax en/of abdomen Nee / Ja / Onbekend
 - PET-CT Nee / Ja / Onbekend
 - MRI of CT van de hersenen Nee / Ja / Onbekend
- Lab bepalingen: S100
Niet bepaald / Ja, normaal / Ja, verhoogd (> 0,10 µg/L) / Onbekend
 - i** - dit item opent alléén indien bij 'Stageringsonderzoek metastasen?' 'Ja' is geantwoord
 - *betreft S100 bepaling in het bloed; S100 bepaling in PA-preparaat geldt niet.*
 - *bepaling niet ouder dan 3 maanden bij start behandeling (>3 mnd = niet bepaald).*
- Waarde S100 (ug/l)
invulveld

- dit item opent alléén indien bij 'Lab bepalingen: S100' 'Ja, verhoogd (> 0,10 µg/L)' is geantwoord.
- Lab bepalingen: LDH
Niet bepaald / Ja, niet verhoogd / Ja, verhoogd (> 250 U/L) / Onbekend
 - i** - dit item is van **cruciaal** belang.
 - dit item opent alléén indien bij 'Stageringsonderzoek metastasen?' 'Ja' is geantwoord
- Waarde LDH (U/L)
invulveld
 - i** - dit item is van **cruciaal** belang. Als op de exacte datum van het consult de LDH bepaald/bekend is, zoek dan de dichtstbijzijnde LDH. Deze waarde wordt door de artsen **áltijd** bepaald, omdat deze LDH belangrijke informatie geeft over de prognose. Mogelijk is de LDH niet bepaald wanneer een patiënt bij de chirurg komt voor een T-VEC behandeling.
 - item opent indien bij 'Lab bepalingen: LDH' 'Ja, verhoogd (> 250 U/L)' is geantwoord
- Locatie(s) huidige tumorpresentatie
 - i** - *op welke locaties zijn bij de huidige tumorpresentatie recidieven/metastasen gevonden?*
 - keuzemenu (één optie mogelijk)
 - Geen
 - Locoregionaal
 - Afstandsmetastasen
 - Beide
 - Anders
 - Onbekend

6.2.3.5. Metastase

Metastase

Indien in de sectie 'Kenmerken huidige tumorpresentatie' bij het item 'Locatie(s) huidige tumorpresentatie' 'Locoregionaal' of 'Afstandsmetastasen' of 'Beide' is geantwoord, openen velden in een nieuwe sectie.

Klik op de balk 'Metastase' in de linker kolom om deze nieuwe velden te openen.

- Locatie van de regionale lymfekliermetastasen
 - keuzemenu (meerdere opties mogelijk)

▪ Hals	Nee / Ja / Onbekend
▪ Oksel	Nee / Ja / Onbekend
▪ Lies oppervlakkig (inguinaal)	Nee / Ja / Onbekend
▪ Lies diep (iliacaal, obturator)	Nee / Ja / Onbekend
▪ Anders	Nee / Ja / Onbekend
 - dit item opent alléén indien bij 'Locatie(s) huidige tumorpresentatie' 'Locoregionaal' óf 'Beide' is geantwoord
 - niet-regionale lymfeklieren zijn afstandsmetastasen.
 - i** - *Alle ipsilaterale (zelfde zijde van het lichaam) iliacaal klieren (oppervlakkig en diep) moeten worden geregistreerd als regionaal.*
- In-transit metastasen en/of satellitosis

- *Indien satellitosis onbekend is, maar in-transits aanwezig zijn, ja invullen. Indien satellitosis onbekend is, maar in-transits afwezig zijn, dan nee invullen. Andersom geldt hetzelfde.*
Nee / Ja / Onbekend
 - dit item opent alléén indien bij 'Locatie(s) huidige tumorpresentatie' 'Locoregionaal' óf 'Beide' is geantwoord.
- Recidief primair melanoom
 - *Was er sprake van een recidief van het primaire melanoom?*
 - Nee / Ja / Onbekend
- Locatie van de afstandsmetastasen
 - keuzemenu (meerdere opties mogelijk)

▪ Longen [C34]	Nee / Ja / Onbekend
▪ Lever [C22.0]	Nee / Ja / Onbekend
▪ Hersenen [C70, C71, C72, C75.1-3]	Nee / Ja / Onbekend
▪ Gastro-intestinaal [C15-20]	Nee / Ja / Onbekend
▪ Bot [C40, C41]	Nee / Ja / Onbekend
▪ Lymfeklieren [C77]	Nee / Ja / Onbekend
▪ Cutis/subcutis [C44/49]	Nee / Ja / Onbekend
▪ Anders [C76]	Nee / Ja / Onbekend
- Hersenmetastasen

Niet symptomatisch / Symptomatisch / Onbekend

 - opent alléén indien bij 'Locatie van de afstandsmetastasen' 'Hersenen' is geantwoord
- Totaal aantal metastasen

Invulveld / Multipele / Onbekend

 - - totaal aantal afstandsmetastasen onafhankelijk van locatie.
 - indien meer dan 10 metastasen, klik op 'Multipele' (veld wordt automatisch ingevuld met 99).
 - indien onbekend, klik op 'Onbekend' (veld wordt automatisch ingevuld met 888).

6.2.3.6. Pathologie

Pathologie

Indien in de linker kolom op de balk 'Pathologie' geklikt wordt, openen de items m.b.t. pathologie van zowel de primaire tumor als de huidige tumorpresentatie.

- Histologie primaire tumor onderzocht

Nee / Ja / Onbekend

 - - *is er histologie aanwezig (eventueel in ander PA-lab)?*
- Revisie histologie primaire tumor

Nee / Ja / Onbekend

 - dit item opent alléén indien bij 'Histologie primaire tumor' 'Ja' is geantwoord.
 - - *heeft er revisie van het weefsel van de primaire tumor plaatsgevonden voorafgaand aan behandeling van de huidige tumorpresentatie?*
 - *gen mutatie-analyse wordt hier niet onder verstaan.*
 - - *Revisie: het oude materiaal van de primaire tumor wordt opgevraagd en opnieuw geanalyseerd.*

- *Nieuwe histologie: er wordt getracht nieuwe histologie te verkrijgen van de huidige tumorpresentatie (het recidief). Wanneer de locatie van de primaire tumor onbekend is, zal dit logischerwijs de enige optie zijn.*
 - *Wanneer er revisie heeft plaatsgevonden en deze verschilt met het oorspronkelijke pathologieverslag, dient het gereviseerde pathologieverslag aangehouden te worden.*
- Histologie huidige tumorpresentatie aanwezig
Nee / Ja / Onbekend
 - i** - *is er histologie aanwezig van tenminste 1 van de huidige recidieven/tumorpresentatie en is deze beoordeeld (evt. gerevisieerd) in het centrum?*
 - Welke genmutaties waren er al bekend of zijn er nu bepaald voorafgaand aan de start van deze behandelingsepisode?
 - keuzemenu (meerdere opties mogelijk)

▪ Genmutatie BRAF bekend/bepaald	Nee / Ja
▪ Genmutatie NRAS bekend/bepaald	Nee / Ja
▪ Genmutatie KIT bekend/bepaald	Nee / Ja
▪ Genmutatie GNAQ bekend/bepaald	Nee / Ja
▪ Genmutatie GNA11 bekend/bepaald	Nee / Ja
▪ Andere genmutaties aangetoond	Nee / Ja
 - i** - *deze mutaties kunnen eventueel ook elders bepaald zijn.*
 - *dit kan ook een mutatie-analyse zijn van een tumorrecidief of primaire tumor, die is verricht vóór de huidige tumorpresentatie.*
 - *na behandeling met vemurafenib of ipilimumab kan er verandering in de mutatie zijn opgetreden (vooral belangrijk in tweede of verdere episodien)*
 - *indien één (of meer) van deze 'Ja', dan opent hiervoor nieuwe sectie/balk in linker kolom (m.u.v. 'Andere genen')*
 - Andere genmutaties aangetoond?

Opties: TERT promotor, CDKN2A, TP53, PTEN, BAP1, MAP2K1*, CTNNB1, APC, PRKAR1A, PRKCA, NF1, RAC1, ERBB2, MAP2K1*, MAP3K1, EGFR, MET, NFKBIE, PIK3CA, ALK fusie, ROS fusie, RET fusie, NTRK1 fusie, NTRK3 fusie, BRAF fusie, CCND1/cycline D1, SF3B1, CDK4, MDM2, CYSLTR2, EIF1AX, PLCB4, PTPN11, HRAS, KRAS, mTOR, AKT, MEK, JAK1, JAK2, STAT, IDH1, Anders

 - dit item opent alléén indien bij 'Welke genmutaties waren er al bekend of zijn er nu bepaald voorafgaand aan de start van deze behandelingsepisode?' Ja wordt ingevuld bij de vraag '**Andere genmutaties aangetoond**'.

Alleen 'Ja' antwoorden als de mutatie na testen daadwerkelijk aanwezig is en 'Nee' als de mutatie na testen daadwerkelijk afwezig is. Zaken als homozygote deleties hoeven niet ingevuld te worden.

NB: Wanneer er een mutatie van onbekende significant (VUS) wordt gerapporteerd, deze niet als mutatie scoren.

6.2.3.7. Type genmutatie

Type GEN mutatie

Genmutatie algemeen:

- *indien een genmutatie is bepaald, zal gevraagd worden naar het specifieke type dat is aangetoond.*

- afhankelijk van de genmutatie zal het keuzemenu voor het specifieke type mutatie daarop aangepast zijn.
- zowel de drie-lettercode vóór als de drie-lettercode na het getal duiden op een soort eiwit/aminozuur.
- deze drie-lettercode correspondeert met één enkele andere lettercode.

Voorbeeld: Val600Glu

Val600Glu wordt V600E

Zie bijlage 6.3: Codering genmutaties

Type BRAF mutatie

Klik op de balk 'Type BRAF mutatie' in de linker kolom om deze nieuwe velden te openen.

- Is er een BRAF mutatie aangetoond?
Nee / Ja / Onbekend
 - dit item opent alléén indien bij 'Genmutatie BRAF bekend/bepaald' 'Ja' geantwoord is.
 - keuzemenu met meerdere opties volgt (één optie mogelijk).
 - c.1799T>A (p.(Val600Glu)) Nee / Ja / Onbekend
 - c.1798_1799delinsAA (p.(Val600Lys)) Nee / Ja / Onbekend
 - Anders Nee / Ja / Onbekend

Type NRAS mutatie

Klik op de balk 'Type NRAS mutatie' in de linker kolom om deze nieuwe velden te openen.

- Is er een NRAS mutatie aangetoond?
Nee / Ja / Onbekend
- NRAS mutatie die anders is dan eerder genoemde keuzes, namelijk:
invulveld
 - dit item opent alléén indien bij 'Welke NRAS mutatie is er aangetoond?' 'Anders' is geantwoord.

Type KIT mutatie

Klik op de balk 'Type KIT mutatie' in de linker kolom om deze nieuwe velden te openen.

- Is er een KIT mutatie aangetoond?
Nee / Ja / Onbekend
- KIT mutatie die anders is dan eerder genoemde keuzes, namelijk:
invulveld
 - dit item opent alléén indien bij 'Welke KIT mutatie is er aangetoond?' 'Anders' is geantwoord.

Type GNAQ mutatie

Klik op de balk 'Type GNAQ mutatie' in de linker kolom om deze nieuwe velden te openen.

- Is er een GNAQ mutatie aangetoond?
Nee / Ja / Onbekend

Type GNA11 mutatie

Klik op de balk 'Type GNA11 mutatie' in de linker kolom om deze nieuwe velden te openen.

- Is er een GNA11 mutatie aangetoond?
Nee / Ja / Onbekend
- GNA11 mutatie die anders is dan eerder genoemde keuzes, namelijk:
invulveld
 - dit item opent alléén indien bij 'Welke GNA11 mutatie is er aangetoond?' 'Anders' is geantwoord.

6.2.3.8. Behandeling

Behandeling

Behandeling algemeen:

- Veelal zal het gaan om een behandelingstraject met medicatie (vemurafenib, ipilimumab, DTIC etc.).
- Een behandeling als chirurgie en/of radiotherapie kan bij de keuze van behandeling toegevoegd worden. Een voorbeeld van een dergelijke behandeling bij een palliatieve patiënt is de resectie van een solitaire hersenmetastase bij een patiënt die op meerdere locaties metastasen heeft. Wanneer de lokale therapie (bijv. radiotherapie) tijdens de behandeling met een systemisch middel plaatsvindt, kan het in dezelfde behandelingsperiode worden ingevoerd. Wanneer de lokale therapie niet tegelijkertijd met een systemische behandeling plaatsvindt, dient het in een aparte behandelingsperiode te worden geregistreerd.
- Een pleurodesis bij longmetastasen wordt vastgelegd bij 'anders' bij de keuze van behandeling.
- Indien patiënt niet meer in aanmerking komt voor een actieve behandeling en alleen nog bijv. bloedtransfusie of radiotherapie voor pijnbestrijding zal krijgen, kan dit worden vastgelegd na de keuze: 'Geen behandeling met curatieve intentie' (de term curatief is hier wat verwarrend).
- Soms krijgt een patiënt eerst radiotherapie voordat de patiënt voor de eerste keer het melanoomcentrum bezoekt; deze behandeling voeg je toe aan de behandeling die in het melanoomcentrum wordt gestart, ook al ligt de startdatum vóór de start van de episode.
- Als patiënt tijdens de behandelingsperiode palliatieve radiotherapie krijgt i.v.m. pijn bij progressie van wervelmetastasen, behoort dit tot symptoombestrijding en is derhalve geen nieuwe behandelingsperiode. Deze behandeling kan worden geregistreerd in de huidige episode.
- Indien radiotherapie of chirurgie voorafgaat aan de behandeling met bv. vemurafenib en als doel heeft om de groei van de uitzaaiingen te stoppen, geldt dit wel als behandelingstraject; zie voorbeeld hieronder.
 - Een patiënt heeft in april 2012 een operatie gehad, waarbij een solitaire hersenmetastase van een melanoom werd geresecteerd. In augustus 2012 worden opnieuw hersenmetastasen gezien, waarvoor verwijzing naar melanoomcentrum en start vemurafenib.
 - Dit wordt een retrospectieve patiënt/registratie, waarbij de resectie van de solitaire hersenmetastase in april 2012 geregistreerd wordt als 1^e lijns behandelingstraject en waarbij de start met vemurafenib de start van episode 1 is en tevens het 2^e lijns behandelingstraject (dus sequentie = 2^e lijn behandeling).
- een sequentie is een behandelingstraject voor de huidige tumorpresentatie. Een sequentie begint als er therapie wordt gestart in verband met GEMETASTASEERDE ziekte. Een nieuwe sequentie start bij een nieuwe vorm van behandeling. Als een patiënt dus drie keer is geopereerd i.v.m. metastasen valt dit dus onder dezelfde sequentie.
- Vaak zal de sequentie samenlopen met de episode, maar dit is niet noodzakelijk. Een sequentie begint indien er therapie wordt gestart in verband met gemetastaseerde ziekte.

- 1e lijns behandeling kan ook in een ander ziekenhuis/instituut gegeven zijn dan in het registrerend centrum.
- Sequentie
 - keuzemenu (één optie mogelijk).
 - Active surveillance
 - 1e lijns behandeling
 - 2e lijns behandeling
 - 3e lijns behandeling
 - 4e of hogere lijns behandeling
 - Best supportive care / Alleen bestrijden van ziekte-gerelateerde klachten
 - i** - Bij 'active surveillance' wordt gekozen voor een afwachtend beleid, maar in de toekomst zal er mogelijk nog een behandelingstraject worden gestart. Patiënt blijft onder controle in het melanoomcentrum. Er wordt gewacht tot er een indicatie voor het behandelen is.
 - Indien 'Best supportive care / Alleen bestrijden van ziekte-gerelateerde klachten', kan het zijn dat er nog een behandeling wordt gegeven met palliatieve intentie, maar een curatieve behandeling zal ook in de toekomst niet meer ingezet worden.
- Neemt de patiënt deel aan een studie?

Nee / Ja / Onbekend

 - i** - Als de patiënt deelneemt aan een studie/trial vul hier 'Ja' in. De studie/trial hoeft niet direct gerelateerd te zijn aan de systemische behandeling, maar wel aan het melanoom bijv. bij een studie/trial over radiotherapie.
 - Studie mag in de breedste zin worden ingevuld.
- Welke behandeling is er gegeven voor de huidige tumorpresentatie?
 - keuzemenu (meerdere opties mogelijk).

▪ Chirurgie	Nee / Ja / Onbekend
▪ Radiotherapie	Nee / Ja / Onbekend
▪ Ablatie / RFA	Nee / Ja / Onbekend
▪ Systemische therapie	Nee / Ja / Onbekend
▪ Anders	Nee / Ja / Onbekend
 - Bij kiezen enkel chirurgie zal er een nieuw optieveld onderaan de pagina openklappen
Reden afzien adjuvante behandeling:
 - Beperkte winst / kleine recidiefkans
 - Keuze patiënt
 - Comorbiditeit
 - Conditie patiënt
 - Target van chirurgie behoeft geen adjuvante systemische behandeling
 - Dit invullen wanneer patiënt enkel chirurgisch wordt behandeld zonder dat er een indicatie is voor systemische therapie.
 - Betreft palliatieve patiënt
 - Herstadiëring na progressieve ziekte
 - Dit invullen als een patiënt voor adjuvante behandeling verwezen is, maar bij de scan voor start adjuvante behandeling gemetastaseerde ziekte laat zien.
 - Het geniet de voorkeur deze patiënten direct als irresectabel te registreren.
 - Betreft neo-adjuvante patiënt
 - Anders

- Onbekend
- Bij kiezen enkel chirurgie zal er een nieuw optieveld onderaan de pagina openklappen
Reden afzien neo-adjuvante behandeling
 - Keuze patiënt
 - Conditie patiënt
 - Comorbiditeiten patiënt
 - Geen trial beschikbaar
 - Betreft palliatieve patiënt
 - Betreft adjuvante patiënt
 - Anders
 - Onbekend
- indien bij een van de behandelingen 'Ja' is geantwoord zal er een nieuw scherm opengaan met aanvullende vragen betreffende deze behandeling
- i** - het gaat om daadwerkelijk gestarte behandeling(en) in/bij de huidige tumorpresentatie.
- Pleurodese bij een longtumor valt onder de categorie 'Anders'.

6.2.3.9. Chirurgie

Chirurgie

Indien in de sectie 'Behandeling' bij 'Welke behandeling is er gegeven voor de huidige tumorpresentatie?' '**Chirurgie**': 'Ja' is geantwoord, openen velden in een nieuwe sectie.

Algemeen chirurgie:

- Klik op de balk 'Chirurgie' in de linker kolom om het scherm te openen waar je 'Chirurgie' kunt invoeren; dit kan onbeperkt met de knop 'Toevoegen'.
 - Het gaat hier om de primaire behandeling van de huidige tumorpresentatie. Heroperaties t.g.v. een complicatie van de operatie ook hier onderbrengen; operaties t.g.v. toxiciteit van een andere behandeling, zoals bijvoorbeeld een darmoperatie i.v.m. colitis na een behandeling met ipilimumab, hoeven niet geregistreerd te worden. Een voorbeeld van chirurgie bij een palliatieve patiënt is de resectie van een solitaire hersenmetastase bij een patiënt die op meerdere locaties metastasen heeft
 - Inguinale ledemaatperfusie mag onder chirurgie gecodeerd worden. Type en Soort chirurgie is dan ledemaatperfusie.
- Datum operatie
DDMMJJJJ / Onbekend
 - indien onbekend, klik op 'Onbekend' (er verschijnt automatisch een fictieve datum).
 - Target chirurgie
 - i** - van welke locaties zijn er in één of meerdere tempi tumoren/metastasen chirurgisch behandeld (excisies, resecties, incl. amputatie)?
 - keuzemenu (meerdere opties mogelijk)

▪ Huid/subcutis	Nee / Ja / Onbekend
▪ Lymfeklierstation(s)	Nee / Ja / Onbekend
▪ Weke delen/botten	Nee / Ja / Onbekend
▪ Long(en)/thorax	Nee / Ja / Onbekend
▪ Lever	Nee / Ja / Onbekend
▪ Maag/pancreas/milt	Nee / Ja / Onbekend
▪ Dunne/dikke darm	Nee / Ja / Onbekend

- Hersenen Nee / Ja / Onbekend
- Anders Nee / Ja / Onbekend

- Per target chirurgie waarbij "ja" is aangevinkt verschijnt onderstaande vragen m.b.t. de PALGA-koppeling:

- Is de uitslag van PA-onderzoek bekend? Nee / Ja / Onbekend

Indien bovenstaande vraag met "ja" is beantwoord verschijnen onderstaande vragen:

- PA-nummer (TJJ-CCCCC)

Vaak wordt PA ter revisie opgevraagd en zijn er dus twee T-nummers. Het is belangrijk dat het T-nummer ingevoerd wordt van het ziekenhuis / PA-lab waar de initiële PA-beoordeling is gedaan.

- PA laboratorium
 - *Selecteer betreffende pathologie laboratorium (eigen ziekenhuis of zelfstandig laboratorium)*
 - *Deze gegevens staan in het EPD onder de pathologie uitslagen of eventueel onder de ingescande brieven.*

- Chirurgische behandeling anders dan eerder genoemde keuzes, namelijk:

Invulveld

- *item opent alléén indien bij 'Target chirurgie' 'Anders' is geantwoord; vul het 'target' van de chirurgie in.*


- Type en soort chirurgie, namelijk:

Invulveld

-  - *omschrijf per target het soort operatie.*

- Is er een chirurgische complicatie opgetreden?

- *keuzemenu (één optie mogelijk)*
 - Geen complicaties
 - Voorbijgaand zonder heroperatie
 - Voorbijgaand met heroperatie
 - Permanente gevolgen/schade
 - Overleden

-  - *het gaat hier om het ernstigste gevolg van de complicatie (niet om soort).*
- *Indien er een chirurgische complicatie is opgetreden waarbij een heroperatie noodzakelijk is, kan er in de sectie 'Chirurgie' opnieuw een operatie worden toegevoegd.*

6.2.3.10. Radiotherapie

Radiotherapie

Indien in de sectie 'Behandeling' bij 'Welke behandeling is er gegeven voor de huidige tumorpresentatie?' '**Radiotherapie**': '**Ja**' is geantwoord, openen velden in een nieuwe sectie.

Algemeen Radiotherapie

- *Klik op de balk 'Radiotherapie' in de linker kolom om het scherm te openen waar je radiotherapie kunt invoeren; dit kan onbeperkt met de knop 'Toevoegen'.*

Radiotherapie

Indien bij 'Modaliteiten' 'Radiotherapie' is geantwoord, openen deze velden.

- Target radiotherapie
 - keuzemenu (meerdere opties mogelijk)
 - i** - *Welk weefsel waarin de target metastase(n) grotendeels gelegen zijn is bestraald*
 - *Bij elke locatie waar 'ja' is geantwoord gaan velden open voor aantal fracties en dosis per fractie*

▪ Huid/subcutis	Nee / Ja / Onbekend
▪ Lymfeklierstation(s)	Nee / Ja / Onbekend
▪ Weke delen/botten	Nee / Ja / Onbekend
▪ Long(en)/thorax	Nee / Ja / Onbekend
▪ Lever	Nee / Ja / Onbekend
▪ Intra-abdominaal (anders dan lever)	Nee / Ja / Onbekend
▪ Hersenen	Nee / Ja / Onbekend
▪ Anders	Nee / Ja / Onbekend
- Andere soort radiotherapie
invulveld
 - dit item opent alléén indien bij 'Type radiotherapie' 'Anders' is geantwoord
- Startdatum radiotherapie
DDMMJJJJ / Onbekend
 - indien onbekend, klik op 'Onbekend' (er verschijnt automatisch een fictieve datum)

6.2.3.11. Ablatie / RFA

RFA / Microwave

Indien in de sectie 'Behandeling' bij 'Welke behandeling is er gegeven voor de huidige tumorpresentatie?' **'Ablatie / RFA': 'Ja'** is geantwoord, openen velden in een nieuwe sectie.

Algemeen Ablatie / RFA:

- *Klik op de balk 'Ablatie / RFA' in de linker kolom om het scherm te openen waar je Ablatie / RFA kunt invoeren; dit kan onbeperkt met de knop 'Toevoegen'.*
- Datum RFA
DDMMJJJJ / Onbekend
 - indien onbekend, klik op 'Onbekend' (er verschijnt automatisch een fictieve datum).
- Target van de RFA therapie
 - keuzemenu (meerdere opties mogelijk).

▪ weke delen/botten	Nee / Ja / Onbekend
▪ longen/thorax	Nee / Ja / Onbekend
▪ lever	Nee / Ja / Onbekend
▪ intra-abdominaal (anders dan lever)	Nee / Ja / Onbekend
▪ anders	Nee / Ja / Onbekend
- Anders, namelijk:
invulveld
 - dit item opent indien bij 'Target van de RFA therapie' 'Anders' is geantwoord.

6.2.3.12. Systemische therapie

Systemische therapie

Indien in de sectie 'Behandeling' bij 'Welke behandeling is er gegeven voor de huidige tumorpresentatie?'

'Systemische therapie': 'Ja' is geantwoord, openen velden in een nieuwe sectie.

Algemeen systemische therapie:


- Klik op de balk 'Systemische therapie' in de linker kolom om de velden te openen.
- Per episode is één soort systemische therapie mogelijk.

- Kliniek systemische therapie
keuzemenu verschijnt (als je cursor in het vakje plaatst).
 - kliniek waar de systemische therapie daadwerkelijk is toegediend.

- Kliniek systemische therapie
 - keuzemenu (één optie mogelijk).
 - Als het gaat om een dubbel geblindeerde studie waarbij noch de arts noch de patiënt weet welke behandeling er zal worden gegeven, moet de patiënt worden ingevoerd in de sectie 'Anders' waarbij de studienaam kan worden geregistreerd. Als het middel bekend is deze wel onder de betreffende behandeling invoeren en dan bij het item "Neemt de patiënt deel aan een studie" "ja" invoeren. Wanneer een patiënt een combinatie krijgt van een bekend middel en een experimenteel middel, dienen deze middelen samen onder 'Anders' te worden ingevoerd.
 - Chemotherapie
 - BRAF-remmer
 - Ipilimumab
 - BRAF-remmer en MEK-remmer
 - Anti-PD1 antilichaam
 - Ipilimumab en nivolumab
 - T-VEC
 - TIL-therapie
 - Anders
 - Onbekend

- Studienaam, namelijk:
invulveld
 - dit item opent alléén indien bij 'Type systemische therapie' 'Anders' is geantwoord

- Beeldvorming verricht tussen chirurgie en start adjuvante systeemtherapie?
 - Nee / Ja / Niet van toepassing / Onbekend

- Type beeldvorming
 -  - Vul hier in wat voor beeldvorming is verricht tussen de operatie en de start van de adjuvante systeemtherapie
 - Dit item opent alleen wanneer er is aangegeven dat de patiënt behandeld wordt met systeemtherapie in combinatie met chirurgie.
 - CT thorax/abdomen
 - ja / nee / onbekend
 - PET-CT
 - ja / nee / onbekend

- CT/MRI hersenen
 - ja / nee / onbekend
- Onbekend
 - Ja / nee / onbekend
- Datum verrichte beeldvorming
 - Indien er op verschillende data beeldvorming is verricht, vul hier dan de datum van de beeldvorming in die zo dicht mogelijk op de start van de systeemtherapie ligt.
 - Indien onbekend, klik op 'Onbekend' (er verschijnt automatisch een fictieve datum).
- Datumveld

6.2.3.12.1. Chemotherapie

Chemotherapie

Indien in de sectie 'Systemische therapie' bij 'Type systemische therapie' '**Chemotherapie**' is geantwoord, openen velden in een nieuwe sectie.

Algemeen chemotherapie:

- Klik op de balk 'Chemotherapie' in de linker kolom om de velden te openen.
- DTIC = Dacarbazine ([klik hier voor meer informatie](#))
 - Toedieningsvorm: >200 mg / m² lichaamsoppervlak per infuus
- Temozolomide ([klik hier voor meer informatie](#))
 - Toedieningsvorm: tablet of capsule
- Startdatum chemotherapie
DDMMJJJJ / Onbekend
 - indien onbekend, klik op 'Onbekend' (er verschijnt automatisch een fictieve datum).
- Type chemotherapie
 - keuzemenu (één optie mogelijk).
 - DTIC
 - Temozolomide
 - Anders, in studieverband
 - Anders, buiten studieverband
 - Onbekend
- Studienaam andere studie, namelijk:
invulveld
 - dit item opent alléén indien bij 'Type chemotherapie' 'Anders, in studieverband' is geantwoord.
- Type chemotherapie anders, buiten studieverband, namelijk:
invulveld
 - dit item opent alléén indien bij 'Type chemotherapie' 'Anders, buiten studieverband' is geantwoord
- Dosis chemotherapie
Invulveld / Onbekend

- indien onbekend, klik op 'Onbekend' (veld wordt automatisch gevuld met 9999).
 -  - *totale dosis per kuur in mg. Het gaat hier om de startdosis.*
- Aantal kuren chemotherapie
Invulveld / Onbekend
 - indien onbekend, klik op 'Onbekend' (veld wordt automatisch gevuld met 99)
 -  - *aantal kuren daadwerkelijk gekregen. Deze kunt u pas definitief invullen op het moment dat de behandeling is gestopt.*
- Stopdatum chemotherapie
DDMMJJJJ / Onbekend
 - indien onbekend, klik op 'Onbekend' (er verschijnt automatisch een fictieve datum).
- Toxiciteit chemotherapie
Nee / Ja, graad III-IV toxiciteit
 -  *Is er sprake van graad III of IV toxiciteit volgens de CTCAE, gerelateerd aan huidige behandeling?*
 - De gradering van de CTCAE refereert naar de ernst van de toxiciteit.*
 - *Graad 1 Mild; asymptomatische of milde symptomen; klinische of diagnostische observaties; geen indicatie voor een interventie.*
 - *Graad 2 Matige toxiciteit; minimale, lokale of niet-invasieve interventie gewenst; verminderde leeftijdsgebonden activiteiten van het dagelijks leven.*
 - *Graad 3 Ernstige of medisch significant maar niet onmiddellijk levensbedreigend; ziekenhuisopname of verlenging van ziekenhuisopname; invaliderend en verminderde activiteiten van het dagelijks leven.*
 - *Graad 4 Levensbedreigende gevolgen; snelle interventie noodzakelijk.*
 - *Graad 5 Overlijden gerelateerd aan toxiciteit.*
- Datum eerste graad III/IV toxiciteit chemotherapie
 - *vul hier de datum van de eerste opgetreden graad III/IV toxiciteit in. Het gaat om de datum van de eerste presentatie met (vermoeden) graad III/IV toxiciteit. Dit kan ook bij de verpleegkundig specialist of Eerste Hulp zijn.*
Indien onbekend, klik op 'Onbekend' (er verschijnt automatisch 09-09-1809)
- Welke graad III-IV toxiciteit is er?
 - dit item opent alléén indien bij 'Toxiciteit chemotherapie' 'Ja, graad III-IV toxiciteit' is geantwoord.
 - keuzemenu (meerdere opties mogelijk).

▪ Beenmergsuppressie	Nee / Ja / Onbekend
▪ Ernstige infectie/sepsis	Nee / Ja / Onbekend
▪ Anders	Nee / Ja / Onbekend
- Type toxiciteit: anders
invulveld
 - dit item opent alléén indien bij 'Welke graad III-IV toxiciteit is er?' 'Anders' is geantwoord.
- Welke gevolgen van toxiciteit zijn er?
 - keuzemenu (meerdere opties mogelijk).

▪ kortdurend medicijngebruik (< 3 weken)	Nee / Ja / Onbekend
--	---------------------

- langdurig medicijngebruik (> 3 weken) Nee / Ja / Onbekend
alle medicatie die nodig is om toxiciteit te bestrijden
- dagbehandeling zonder ziekenhuisopname Nee / Ja / Onbekend
- ziekenhuisopname Nee / Ja / Onbekend
- IC opname Nee / Ja / Onbekend
- operatie Nee / Ja / Onbekend
- permanente schade Nee / Ja / Onbekend
- dood Nee / Ja / Onbekend
- dit item opent alléén indien bij 'Toxiciteit chemotherapie' 'Ja, graad III-IV toxiciteit' is geantwoord.
- Indien er sprake is geweest van een ziekenhuisopname en/of IC opname ten gevolge van de toxiciteit, vergeet dan niet de sectie 'opname' juist aan te vullen.

6.2.3.12.2. BRAF-remmer


BRAF remmer

Indien in de sectie 'Systemische therapie' bij 'Type systemische therapie' '**BRAF-remmer**' is geantwoord, openen velden in een nieuwe sectie.


Algemeen BRAF-remmer:

- Klik op de balk 'BRAF-remmer' in de linker kolom om de velden te openen.
- Vemurafenib ([klik hier voor meer informatie](#))
 - toedieningsvorm: tablet.
- Dabrafenib ([klik hier voor meer informatie](#))
 - toedieningsvorm: capsule.
- Startdatum BRAF-remmer
DDMMJJJJ / Onbekend
 - indien onbekend, klik op 'Onbekend' (er verschijnt automatisch een fictieve datum)
- Naam BRAF-remmer
 - keuzemenu (één optie mogelijk).
 - Vemurafenib
 - Dabrafenib
 - Encorafenib
 - Anders
 - Als patiënt Vemurafenib krijgt in studieverband (bv in vergelijking met een ander medicijn wat wordt onderzocht), dan valt dit ook onder de sectie 'BRAF-remmer', maar moet hier gekozen worden voor [Andere, BINNEN studieverband].
 - Indien de patiënt aan een studie deelneemt en wel bekend is dat patiënt wordt behandeld met een BRAF-remmer maar de dosis onbekend is, moet de patiënt gewoon worden ingevoerd, maar kan bij de dosis 'onbekend' worden ingevuld.
- Naam BRAF-remmer anders, namelijk:
invulveld
 - dit item opent alléén indien bij 'Naam BRAF-remmer' 'Anders' is geantwoord.
- Dosis BRAF-remmer
Invulveld / Onbekend
 - indien onbekend, klik op 'Onbekend' (veld wordt automatisch gevuld met 9999)



- *de startdosis, weergegeven in totale dagdosering.*
- Stopdatum BRAF-remmer
DDMMJJJJ / Onbekend
 - indien onbekend, klik op 'Onbekend' (er verschijnt automatisch een fictieve datum).
 -  - *dag van laatste toediening (definitieve stopdatum).*
 - *Indien behandeling wordt onderbroken gedurende 1-2 dagen, dit niet registeren als behandeling gestopt.*

BRAF-remmer toxiciteit

- Reden stop behandeling
 - keuzemenu verschijnt (indien je cursor in vakje plaatst).
 - Tevoren gepland
 - Progressie
 - Toxiciteit
 - Keuze patiënt
 - Slechte toestand patiënt
 - Overlijden patiënt
 - Geplande stop: inductie / neo-adjuvant
 - Geplande stop: switch therapie
 - Anders
 - Onbekend
- Toxiciteit BRAF-remmer
Nee / Ja, graad III-IV toxiciteit
 - indien 'Ja, graad III-IV toxiciteit' opent volgend item
 -  *Is er sprake van graad III of IV toxiciteit volgens de CTCAE, gerelateerd aan huidige behandeling?*
 - De gradering van de CTCAE refereert naar de ernst van de toxiciteit.*
 - *Graad 1 Mild; asymptomatische of milde symptomen; klinische of diagnostische observaties; geen indicatie voor een interventie.*
 - *Graad 2 Matige toxiciteit; minimale, lokale of niet-invasieve interventie gewenst; verminderde leeftijdsgebonden activiteiten van het dagelijks leven.*
 - *Graad 3 Ernstige of medisch significant maar niet onmiddellijk levensbedreigend; ziekenhuisopname of verlenging van ziekenhuisopname; invaliderend en verminderde activiteiten van het dagelijks leven.*
 - *Graad 4 Levensbedreigende gevolgen; snelle interventie noodzakelijk.*
 - *Graad 5 Overlijden gerelateerd aan toxiciteit.*
- Datum eerste graad III/IV toxiciteit BRAF/(MEK) remmer
 - *vul hier de datum van de eerste opgetreden graad III/IV toxiciteit in. Het gaat om de datum van de eerste presentatie met (vermoeden) graad III/IV toxiciteit. Dit kan ook bij de verpleegkundig specialist of Eerste Hulp zijn.*
Indien onbekend, klik op 'Onbekend' (er verschijnt automatisch 09-09-1809)
- Is er sprake van graad III of IV toxiciteit?
 - keuzemenu (meerdere opties mogelijk).
 - Huidmaligniteiten Nee / Ja / Onbekend
 - Photosensitiviteit Nee / Ja / Onbekend

- | | |
|--------------------------------------|---------------------|
| ▪ Hand-voetsyndroom | Nee / Ja / Onbekend |
| ▪ Huidtoxiciteit | Nee / Ja / Onbekend |
| ▪ Pyrexie | Nee / Ja / Onbekend |
| ▪ Leverfalen | Nee / Ja / Onbekend |
| ▪ Artralgieën | Nee / Ja / Onbekend |
| ▪ Volledige kaalheid, (ir)reversibel | Nee / Ja / Onbekend |
| ▪ Anders | Nee / Ja / Onbekend |
- Toxiciteit huidmaligniteit
 - keuzemenu (meerdere opties mogelijk).
 - Nieuwe melanoom
 - Cutaan plaveiselcarcinoom
 - Ander plaveiselcarcinoom
 - Anders
 - dit item opent alléén indien bij 'Is er sprake van graad III of IV toxiciteit?' 'Huidmaligniteiten' is geantwoord
 - Type toxiciteit: anders, namelijk:
 - invulveld
 - dit item opent alléén indien bij 'Is er sprake van graad III of IV toxiciteit?' 'Anders' is geantwoord.
 - Gevolgen toxiciteit van de BRAF-remmer
 - keuzemenu (meerdere opties mogelijk).
 - kortdurend medicijngebruik (< 3 weken) Nee / Ja / Onbekend
 - langdurig medicijngebruik (> 3 weken) Nee / Ja / Onbekend
alle medicatie die nodig is om toxiciteit te bestrijden
 - dagbehandeling zonder ziekenhuisopname Nee / Ja / Onbekend
 - ziekenhuisopname Nee / Ja / Onbekend
 - IC opname Nee / Ja / Onbekend
 - operatie Nee / Ja / Onbekend
 - permanente schade Nee / Ja / Onbekend
 - dood Nee / Ja / Onbekend
 - Indien er sprake is geweest van een ziekenhuisopname en/of IC opname ten gevolge van de toxiciteit, vergeet dan niet de sectie 'opname' juist aan te vullen.

6.2.3.12.3. Ipilimumab

Ipilimumab

Indien in de sectie 'Systemische therapie' bij 'Type systemische therapie' '**Ipilimumab**' is geantwoord.

Algemeen Ipilimumab:

- Klik op de balk 'Ipilimumab' in de linker kolom om de velden te openen.
 - Toedieningsvorm: per infuus 3mg/kg lichaamsgewicht. (**klik hier voor meer informatie**)
 - Bij toename van lichaamsgewicht gedurende de behandeling kan de dosis worden aangepast. Wanneer er tussen de kuren geen grote dosisverschillen zitten mag de eerste dosis aangehouden worden.
- Startdatum ipilimumab
DDMMJJJJ / Onbekend

- indien onbekend, klik op 'Onbekend' (er verschijnt automatisch een fictieve datum).
 - Studieverband
Nee / Ja / Onbekend
 - Studienaam, namelijk:
invulveld
 - dit item opent alléén indien bij 'Studieverband' 'Ja' is geantwoord
 - Aantal kuren ipilimumab
Invulveld / Onbekend
 - i** - *aantal kuren daadwerkelijk toegediend. Ipilimumab heeft een maximum van 4 kuren dat kan worden toegediend.*
 - indien onbekend, klik op 'Onbekend' (veld wordt automatisch gevuld met 9)
 - Stopdatum ipilimumab
DDMMJJJJ / Onbekend
 - i** - *dag van laatste toediening ipilimumab (definitieve stopdatum)*
 - indien onbekend, klik op 'Onbekend' (er verschijnt automatisch een fictieve datum).
 - Indien behandeling wordt onderbroken gedurende 1-2 dagen, dit niet registeren als behandeling gestopt.
 - Reden stop behandeling
keuzemenu verschijnt (indien je cursor in vakje plaatst).
 - Tevoren gepland
 - Progressie
 - Toxiciteit
 - Keuze patiënt
 - Slechte toestand patiënt
 - Overlijden patiënt
 - Geplande stop: inductie / neo-adjuvant
 - Geplande stop: switch therapie
 - Anders
 - Onbekend
 - Toxiciteit ipilimumab
Nee / Ja, graad III-IV toxiciteit
 - indien 'Ja, graad III-IV toxiciteit' opent volgend item.
- i** *Is er sprake van graad III of IV toxiciteit volgens de CTCAE, gerelateerd aan huidige behandeling?*
- De gradering van de CTCAE refereert naar de ernst van de toxiciteit.*
- *Graad 1 Mild; asymptomatische of milde symptomen; klinische of diagnostische observaties; geen indicatie voor een interventie.*
 - *Graad 2 Matige toxiciteit; minimale, lokale of niet-invasieve interventie gewenst; verminderde leeftijdsgebonden activiteiten van het dagelijks leven.*
 - *Graad 3 Ernstige of medisch significant maar niet onmiddellijk levensbedreigend; ziekenhuisopname of verlenging van ziekenhuisopname; invaliderend en verminderde activiteiten van het dagelijks leven.*
 - *Graad 4 Levensbedreigende gevolgen; snelle interventie noodzakelijk.*
 - *Graad 5 Overlijden gerelateerd aan toxiciteit.*

- Datum eerste graad III/IV toxiciteit ipilimumab
 - vul hier de datum van de eerste opgetreden graad III/IV toxiciteit in. Het gaat om de datum van de eerste presentatie met (vermoeden) graad III/IV toxiciteit. Dit kan ook bij de verpleegkundig specialist of Eerste Hulp zijn.
Indien onbekend, klik op 'Onbekend' (er verschijnt automatisch 09-09-1809)

- Welke toxiciteit van graad III of IV is opgetreden?
 - keuzemenu (meerdere opties mogelijk)

▪ Leucopenie, trombopenie, anemie	Nee / Ja / Onbekend
▪ Neuropathie	Nee / Ja / Onbekend
▪ Colitis	Nee / Ja / Onbekend
▪ Darmperforatie	Nee / Ja / Onbekend
▪ Huidtoxiciteit	Nee / Ja / Onbekend
▪ Uveitis	Nee / Ja / Onbekend
▪ Bijnierinsufficiëntie	Nee / Ja / Onbekend
▪ Hypofyseinsufficiëntie	Nee / Ja / Onbekend
▪ Schildklierinsufficiëntie	Nee / Ja / Onbekend
▪ Hepatitis/leverfalen	Nee / Ja / Onbekend
▪ Artralgie	Nee / Ja / Onbekend
▪ Diabetes Mellitus	Nee / Ja / Onbekend
▪ Anders	Nee / Ja / Onbekend

- Type toxiciteit: anders, namelijk:
 - invulveld
 - dit item opent alléén indien bij 'Welke toxiciteit van graad III of IV is opgetreden?' 'Anders' is geantwoord

- Gevolgen toxiciteit van de ipilimumab
 - keuzemenu (meerdere opties mogelijk).

▪ kortdurend medicijngebruik (< 3 weken)	Nee / Ja / Onbekend
▪ langdurig medicijngebruik (> 3 weken)	Nee / Ja / Onbekend
<i>alle medicatie die nodig is om toxiciteit te bestrijden</i>	
▪ dagbehandeling zonder ziekenhuisopname	Nee / Ja / Onbekend
▪ ziekenhuisopname	Nee / Ja / Onbekend
▪ IC opname	Nee / Ja / Onbekend
▪ operatie	Nee / Ja / Onbekend
▪ permanente schade	Nee / Ja / Onbekend
▪ dood	Nee / Ja / Onbekend

 - Indien er sprake is geweest van een ziekenhuisopname en/of IC opname ten gevolge van de toxiciteit, vergeet dan niet de sectie 'opname' aan te vullen.

- Medicatiegebruik ten gevolge van de toxiciteit
 - keuzemenu (meerdere opties mogelijk).

▪ Corticosteroiden	Nee / Ja / Onbekend
▪ TNF-alpha-blokker	Nee / Ja / Onbekend
▪ CellCept	Nee / Ja / Onbekend
▪ Tacrolimus	Nee / Ja / Onbekend
▪ IVIG	Nee / Ja / Onbekend
▪ Vedolizumab	Nee / Ja / Onbekend



- Andere immuunmodulerende middelen Nee / Ja / Onbekend
- Indien er sprake is geweest van een ziekenhuisopname en/of IC opname ten gevolge van de toxiciteit, vergeet dan niet de sectie 'opname' juist aan te vullen.

6.2.3.12.4. MEK-remmer

MEK remmer

Indien in de sectie 'Systemische therapie' bij 'Type systemische therapie' '**BRAF-remmer en MEK-remmer**' is geantwoord

Algemeen MEK-remmer:

- Klik op de balk 'MEK-remmer' in de linker kolom om de velden te openen.
 - MEK-remmer wordt gegeven in combinatie met BRAF-remmer; eerst opent de sectie BRAF-remmer, zie boven (Hs 5.2.24) en aansluitend de sectie MEK-remmer.
 - Trametinib kan alleen in combinatie met Dabrafenib worden gegeven.
 - Toediening tablet: 2mg eenmaal daags ([klik hier voor meer informatie](#)).
 - Cobimetinib kan alleen in combinatie met Vemurafenib worden gegeven.
 - Toediening tablet: 60mg eenmaal daags ([klik hier voor meer informatie](#)).
 - Binimetinib kan alleen in combinatie met Encorafenib worden gegeven.
 - Toediening tablet: 45mg tweemaal daags ([klik hier voor meer informatie](#)).
- Startdatum MEK-remmer
Invulveld / Onbekend
 - indien onbekend, klik op 'Onbekend' (er verschijnt automatisch een fictieve datum).
 - Naam MEK-remmer
 - keuzemenu (één opties mogelijk).
 - Trametinib
 - Cobimetinib
 - Binimetinib
 - Anders
 - Naam MEK-remmer anders, namelijk:
invulveld
 - dit item opent alléén indien bij 'Naam MEK-remmer' 'Anders' is geantwoord.
 - Dosis MEK-remmer
Invulveld / Onbekend
 - indien onbekend, klik op 'Onbekend' (veld wordt automatisch gevuld met 99)
 -  - *startdosis, weergegeven in totale dagdosering (bv. trametinib: 1 dd 2 mg = 2)*
 - Stopdatum MEK-remmer
Invulveld / Onbekend
 - indien onbekend, klik op 'Onbekend' (er verschijnt automatisch een fictieve datum).
 -  - *dag van laatste toediening (definitieve stopdatum).*
 - *Indien behandeling wordt onderbroken gedurende 1-2 dagen, dit niet registeren als behandeling gestopt.*

BRAF-remmer toxiciteit

Algemeen:

- Klik op de balk 'BRAF-remmer toxiciteit' in de linker kolom om de velden te openen.
- Indien bij 'Systemische therapie' gekozen is voor een behandeling met 'BRAF-remmer en MEK-remmer', moeten onderstaande vragen beschouwd worden voor beide middelen.

- Reden stop behandeling
keuzemenu verschijnt (indien je cursor in vakje plaatst).
 - Tevoren gepland
 - Progressie
 - Toxiciteit
 - Keuze patiënt
 - Slechte toestand patiënt
 - Overlijden patiënt
 - Geplande stop: inductie / neo-adjuvant
 - Geplande stop: switch therapie
 - Anders
 - Onbekend

- Toxiciteit BRAF-remmer
Nee / Ja, graad III-IV toxiciteit
 - indien 'Ja, graad III-IV toxiciteit' opent volgend item.



Is er sprake van graad III of IV toxiciteit volgens de CTCAE, gerelateerd aan huidige behandeling?

De gradering van de CTCAE refereert naar de ernst van de toxiciteit.

- *Graad 1 Mild; asymptomatische of milde symptomen; klinische of diagnostische observaties; geen indicatie voor een interventie.*
- *Graad 2 Matige toxiciteit; minimale, lokale of niet-invasieve interventie gewenst; verminderde leeftijdsgebonden activiteiten van het dagelijks leven.*
- *Graad 3 Ernstige of medisch significant maar niet onmiddellijk levensbedreigend; ziekenhuisopname of verlenging van ziekenhuisopname; invaliderend en verminderde activiteiten van het dagelijks leven.*
- *Graad 4 Levensbedreigende gevolgen; snelle interventie noodzakelijk.*
- *Graad 5 Overlijden gerelateerd aan toxiciteit.*

- Datum eerste graad III/IV toxiciteit BRAF(/MEK) remmer
 - vul hier de datum van de eerste opgetreden graad III/IV toxiciteit in. Het gaat om de datum van de eerste presentatie met (vermoeden) graad III/IV toxiciteit. Dit kan ook bij de verpleegkundig specialist of Eerste Hulp zijn.
Indien onbekend, klik op 'Onbekend' (er verschijnt automatisch 09-09-1809)

- Is er sprake van graad III of IV toxiciteit?
 - keuzemenu (meerdere opties mogelijk).

▪ Huidmaligniteiten	Nee / Ja / Onbekend
▪ Photosensitiviteit	Nee / Ja / Onbekend
▪ Hand-voetsyndroom	Nee / Ja / Onbekend
▪ Huidtoxiciteit	Nee / Ja / Onbekend
▪ Pyrexie	Nee / Ja / Onbekend
▪ Leverfalen	Nee / Ja / Onbekend
▪ Artralgieën	Nee / Ja / Onbekend

- Volledige kaalheid (ir)reversibel Nee / Ja / Onbekend
 - Afname linker ventrikel ejectiefractie Nee / Ja / Onbekend
 - Visusveranderingen tgv retinopathie/occlusieve retinavene Nee / Ja / Onbekend
 - Anders Nee / Ja / Onbekend
- Toxiciteit huidmaligniteit
 - keuzemenu (één opties mogelijk).
 - Nieuw melanoom
 - Cutaan plaveiselcarcinoom
 - Ander plaveiselcarcinoom
 - Anders
 - dit item opent alléén indien bij 'Is er sprake van graad III of IV toxiciteit?' 'Huidmaligniteiten' is geantwoord.
- Type toxiciteit: anders, namelijk:
 - invulveld
 - dit item opent alléén indien bij 'Is er sprake van graad III of IV toxiciteit?' 'Anders' is geantwoord.
- Gevolgen toxiciteit van de BRAF-remmer?
 - keuzemenu (meerdere opties mogelijk).
 - kortdurend medicijngebruik (< 3 weken) Nee / Ja / Onbekend
 - langdurig medicijngebruik (> 3 weken) Nee / Ja / Onbekend
alle medicatie die nodig is om toxiciteit te bestrijden
 - dagbehandeling zonder ziekenhuisopname Nee / Ja / Onbekend
 - ziekenhuisopname Nee / Ja / Onbekend
 - IC opname Nee / Ja / Onbekend
 - operatie Nee / Ja / Onbekend
 - permanente schade Nee / Ja / Onbekend
 - dood Nee / Ja / Onbekend
 - Indien er sprake is geweest van een ziekenhuisopname en/of IC opname ten gevolge van de toxiciteit, vergeet dan niet de sectie 'opname' juist aan te vullen.

6.2.3.12.5. Anti-PD1 antilichamen

Anti-PD1 antilichaam

Indien in de sectie 'Systemische therapie' bij 'Type systemische therapie' 'Anti-PD1 antilichaam' is geantwoord.

Algemeen anti-PD1 antilichamen:

- Klik op de balk 'Anti-PD1 antilichaam' in de linker kolom om de velden te openen.
- Nivolumab
 - Toedieningsvorm: per infuus 3mg/kg lichaamsgewicht iedere 2 weken ([klik hier voor meer informatie](#))
- Pembrolizumab
 - Toedieningsvorm: per infuus 2mg/kg lichaamsgewicht iedere 3 weken ([klik hier voor meer informatie](#))
- Bij toename van lichaamsgewicht gedurende de behandeling kan de dosis worden aangepast. Wanneer er tussen de kuren geen grote dosisverschillen zitten mag de eerste dosis aangehouden worden.

- Startdatum Anti-PD1 antilichaam
DDMMJJJJ / Onbekend
 - indien onbekend, klik op 'Onbekend' (er verschijnt automatisch een fictieve datum).
- Studieverband
Nee / Ja / Onbekend
- Studienaam, namelijk:
invulveld
 - dit item opent alléén indien bij 'Studieverband' 'Ja' is geantwoord
- Dosis Anti-PD1 antilichaam
Invulveld / Onbekend
 - i** - *totale dosis per kuur in mg. Het gaat om de dosis bij start (1^e kuur) van de therapie.*
 - indien onbekend, klik op 'Onbekend' (veld wordt automatisch gevuld met 999).
- Aantal kuren Anti-PD1 antilichaam
Invulveld / Onbekend
 - i** - *aantal kuren daadwerkelijk toegediend. In theorie kan de behandeling alleen stoppen door toxiciteit of ziekteprogressie. In praktijk wordt de behandeling soms tijdelijk gestaakt/uitgesteld (zie verder).*
 - indien onbekend, klik op 'Onbekend' (veld wordt automatisch gevuld met 999).
- Stopdatum Anti-PD1 antilichaam
DDMMJJJJ / Onbekend
 - i** - *dag van laatste toediening ipilimumab (definitieve stopdatum)*
 - indien onbekend, klik op 'Onbekend' (er verschijnt automatisch een fictieve datum).
 - Indien behandeling wordt onderbroken gedurende 1-2 dagen, dit niet registreren als behandeling gestopt.
- Reden stop behandeling
 - keuzemenu verschijnt (indien je cursor in vakje plaatst).
 - Tevoren gepland
 - Progressie
 - Toxiciteit
 - Keuze patiënt
 - Slechte toestand patiënt
 - Overlijden patiënt
 - Geplande stop: inductie / neo-adjuvant
 - Geplande stop: switch therapie
 - Anders
 - Dit invoeren wanneer patiënten deelnemen aan de Safe Stop studie (zie ook FAQ document).
 - Onbekend
- Toxiciteit Anti-PD1 antilichaam
Nee / Ja, graad III-IV toxiciteit
 - indien 'Ja, graad III-IV toxiciteit' opent volgend item.

i *Is er sprake van graad III of IV toxiciteit volgens de CTCAE, gerelateerd aan huidige behandeling?*

De gradering van de CTCAE refereert naar de ernst van de toxiciteit.

- *Graad 1 Mild; asymptomatische of milde symptomen; klinische of diagnostische observaties; geen indicatie voor een interventie.*
- *Graad 2 Matige toxiciteit; minimale, lokale of niet-invasieve interventie gewenst; verminderde leeftijdsgebonden activiteiten van het dagelijks leven.*
- *Graad 3 Ernstige of medisch significant maar niet onmiddellijk levensbedreigend; ziekenhuisopname of verlenging van ziekenhuisopname; invaliderend en verminderde activiteiten van het dagelijks leven.*
- *Graad 4 Levensbedreigende gevolgen; snelle interventie noodzakelijk.*
- *Graad 5 Overlijden gerelateerd aan toxiciteit.*

- Datum eerste graad III/IV toxiciteit anti-PD-1
 - vul hier de datum van de eerste opgetreden graad III/IV toxiciteit in. Het gaat om de datum van de eerste presentatie met (vermoeden) graad III/IV toxiciteit. Dit kan ook bij de verpleegkundig specialist of Eerste Hulp zijn.
Indien onbekend, klik op 'Onbekend' (er verschijnt automatisch 09-09-1809)

- Welke toxiciteit van graad III of IV is opgetreden?
 - keuzemenu (meerdere opties mogelijk)

▪ Leucopenie, trombopenie, anemie	Nee / Ja / Onbekend
▪ Neuropathie	Nee / Ja / Onbekend
▪ Colitis	Nee / Ja / Onbekend
▪ Diarree	Nee / Ja / Onbekend
▪ Nierfunctie achteruitgang	Nee / Ja / Onbekend
▪ Nefritis	Nee / Ja / Onbekend
▪ Dyspnoe	Nee / Ja / Onbekend
▪ Pneumonitis	Nee / Ja / Onbekend
▪ Bijnierinsufficiëntie	Nee / Ja / Onbekend
▪ Hypofyseinsufficiëntie	Nee / Ja / Onbekend
▪ Schildklierinsufficiëntie	Nee / Ja / Onbekend
▪ Vermoeidheid	Nee / Ja / Onbekend
▪ Rash	Nee / Ja / Onbekend
▪ Pruritus	Nee / Ja / Onbekend
▪ Vitiligo	Nee / Ja / Onbekend
▪ Hepatitis/leverfalen	Nee / Ja / Onbekend
▪ Artralgie	Nee / Ja / Onbekend
▪ Diabetes Mellitus	Nee / Ja / Onbekend
▪ Anders	Nee / Ja / Onbekend

- Type toxiciteit: anders, namelijk:
invulveld
 - dit item opent alléén indien bij 'Welke toxiciteit van graad III of IV is opgetreden?' 'Anders' is geantwoord.

- Gevolgen toxiciteit van de ipilimumab
 - keuzemenu (meerdere opties mogelijk).

▪ kortdurend medicijngebruik (< 3 weken)	Nee / Ja / Onbekend
▪ langdurig medicijngebruik (> 3 weken)	Nee / Ja / Onbekend
<i>alle medicatie die nodig is om toxiciteit te bestrijden</i>	
▪ dagbehandeling zonder ziekenhuisopname	Nee / Ja / Onbekend

- ziekenhuisopname Nee / Ja / Onbekend
 - IC opname Nee / Ja / Onbekend
 - operatie Nee / Ja / Onbekend
 - permanente schade Nee / Ja / Onbekend
 - dood Nee / Ja / Onbekend
- Indien er sprake is geweest van een ziekenhuisopname en/of IC opname ten gevolge van de toxiciteit, vergeet dan niet de sectie 'opname' juist aan te vullen.
- Medicatiegebruik ten gevolge van de toxiciteit
 - keuzemenu (meerdere opties mogelijk).
 - Corticosteroiden Nee / Ja / Onbekend
 - TNF-alpha-blokker Nee / Ja / Onbekend
 - CellCept Nee / Ja / Onbekend
 - Tacrolimus Nee / Ja / Onbekend
 - IVIG Nee / Ja / Onbekend
 - Vedolizumab Nee / Ja / Onbekend
 - Andere immuunmodulerende middelen Nee / Ja / Onbekend
 - Indien er sprake is geweest van een ziekenhuisopname en/of IC opname ten gevolge van de toxiciteit, vergeet dan niet de sectie 'opname' juist aan te vullen.

6.2.3.12.6. Ipilimumab en nivolumab

Ipilimumab en nivolumab

Indien in de sectie 'Systemische therapie' bij 'Type systemische therapie' 'Ipilimumab en nivolumab' is geantwoord.

Algemeen Ipilimumab en nivolumab:

- Klik op de balk 'Ipilimumab en nivolumab' in de linker kolom om de velden te openen.
- De combinatie van ipilimumab en nivolumab bestaat uit twee fasen. De combinatiefase van ipilimumab en nivolumab duurt maximaal 4 kuren. De onderhoudsfase bestaat alleen uit nivolumab, maar dan in een iets hoger dosering dan in de combinatiefase. Deze behandeling geeft in 50-55% van de gevallen graad III-IV toxiciteit.
- Ipilimumab
 - Toedieningsvorm: per infuus 3mg/kg lichaamsgewicht iedere 3 weken ([klik hier voor meer informatie](#))
- Nivolumab
 - Toedieningsvorm combinatiefase: per infuus 1mg/kg lichaamsgewicht iedere 3 weken ([klik hier voor meer informatie](#))
 - Toedieningsvorm onderhoudsfase: : per infuus 3mg/kg lichaamsgewicht iedere 3 weken
- Zowel de combinatiefase als de onderhoudsfase kunnen uitgesteld worden.

Combinatiefase

- Startdatum combinatiefase met ipilimumab en nivolumab
DDMMJJJJ / Onbekend
 - indien onbekend, klik op 'Onbekend' (er verschijnt automatisch een fictieve datum).
- Dosis van ipilimumab
Invulveld / Onbekend
 - i** - totale startdosis per kuur in mg bij aanvang van de combinatiefase. Het gaat om de dosis bij start (1^e kuur) van de therapie.
 - indien onbekend, klik op 'Onbekend' (veld wordt automatisch gevuld met 999)

- Aantal kuren ipilimumab
Invulveld / Onbekend
 - **i** - *Totaal aantal kuren ipilimumab daadwerkelijk toegediend. De combinatiefase van ipilimumab en nivolumab duurt maximaal 4 kuren.*
 - indien onbekend, klik op 'Onbekend' (veld wordt automatisch gevuld met 999).
- Dosis van nivolumab
Invulveld / Onbekend
 - **i** - *totale startdosis per kuur in mg bij aanvang van de combinatiefase. Het gaat om de dosis bij start (1^e kuur) van de therapie.*
 - indien onbekend, klik op 'Onbekend' (veld wordt automatisch gevuld met 999).
- Aantal kuren nivolumab
Invulveld / Onbekend
 - **i** - *aantal kuren daadwerkelijk toegediend. Nivolumab heeft een maximum van 4 kuren dat kan worden toegediend.*
 - indien onbekend, klik op 'Onbekend' (veld wordt automatisch gevuld met 999).

Onderhoudsfase

- Startdatum onderhoudsfase met nivolumab
DDMMJJJJ / Onbekend
 - **i** - indien onbekend, klik op 'Onbekend' (er verschijnt automatisch een fictieve datum).
 - Als de behandeling wordt gestopt vóór de onderhoudsbehandeling dan kunt u de velden met betrekking tot de onderhoudsbehandeling leeg laten.
- Dosis van nivolumab
Invulveld / Onbekend
 - **i** - *totale startdosis per kuur in mg bij aanvang van de onderhoudsfase. Het gaat om de dosis bij start (1e kuur) van de therapie.*
 - indien onbekend, klik op 'Onbekend' (veld wordt automatisch gevuld met 999).
- Aantal kuren nivolumab
Invulveld / Onbekend
 - **i** - *aantal kuren daadwerkelijk toegediend in de onderhoudsfase.*
 - indien onbekend, klik op 'Onbekend' (veld wordt automatisch gevuld met 999).
- Stopdatum nivolumab
DDMMJJJJ / Onbekend
 - **i** - *dag van laatste toediening ipilimumab (definitieve stopdatum).*
 - indien onbekend, klik op 'Onbekend' (er verschijnt automatisch een fictieve datum).
 - Indien behandeling wordt onderbroken gedurende 1-2 dagen, dit niet registreren als behandeling gestopt.
- Stopdatum onderhoudsfase met nivolumab
DDMMJJJJ / Onbekend
 - **i** - *Als de behandeling wordt gestopt vóór de onderhoudsbehandeling dan kunt u dit veld leeg laten.*
 - indien onbekend, klik op 'Onbekend' (er verschijnt automatisch een fictieve datum).
- Reden stop behandeling
 - keuzemenu (één optie mogelijk).

- Tevoren gepland
 - Progressie
 - Toxiciteit
 - Keuze patiënt
 - Slechte toestand patiënt
 - Overlijden patiënt
 - Geplande stop: inductie / neo-adjuvant
 - Geplande stop: switch therapie
 - Anders
 - Onbekend
- Toxiciteit ipilimumab en nivolumab
Nee / Ja, graad III-IV toxiciteit



Is er sprake van graad III of IV toxiciteit volgens de CTCAE, gerelateerd aan huidige behandeling?

De gradering van de CTCAE refereert naar de ernst van de toxiciteit.

- *Graad 1 Mild; asymptomatische of milde symptomen; klinische of diagnostische observaties; geen indicatie voor een interventie.*
 - *Graad 2 Matige toxiciteit; minimale, lokale of niet-invasieve interventie gewenst; verminderde leeftijdsgebonden activiteiten van het dagelijks leven.*
 - *Graad 3 Ernstige of medisch significant maar niet onmiddellijk levensbedreigend; ziekenhuisopname of verlenging van ziekenhuisopname; invaliderend en verminderde activiteiten van het dagelijks leven.*
 - *Graad 4 Levensbedreigende gevolgen; snelle interventie noodzakelijk.*
 - *Graad 5 Overlijden gerelateerd aan toxiciteit.*
- indien 'Ja, graad III-IV toxiciteit' opent volgend item.

- Datum eerste graad III/IV toxiciteit ipilimumab-nivolumab
 - *vul hier de datum van de eerste opgetreden graad III/IV toxiciteit in. Het gaat om de datum van de eerste presentatie met (vermoeden) graad III/IV toxiciteit. Dit kan ook bij de verpleegkundig specialist of Eerste Hulp zijn.*
Indien onbekend, klik op 'Onbekend' (er verschijnt automatisch 09-09-1809)

- Welke toxiciteit van graad III of IV is opgetreden?
 - keuzemenu (meerdere opties mogelijk)

▪ Leucopenie, trombopenie, anemie	Nee / Ja / Onbekend
▪ Neuropathie	Nee / Ja / Onbekend
▪ Colitis	Nee / Ja / Onbekend
▪ Diarree	Nee / Ja / Onbekend
▪ Hepatitis	Nee / Ja / Onbekend
▪ Nefritis	Nee / Ja / Onbekend
▪ Pneumonitis	Nee / Ja / Onbekend
▪ Bijnierinsufficiëntie	Nee / Ja / Onbekend
▪ Hypofyseinsufficiëntie	Nee / Ja / Onbekend
▪ Schildklierinsufficiëntie	Nee / Ja / Onbekend
▪ Vermoeidheid	Nee / Ja / Onbekend
▪ Rash	Nee / Ja / Onbekend
▪ Pruritus	Nee / Ja / Onbekend
▪ Vitiligo	Nee / Ja / Onbekend
▪ Artralgie	Nee / Ja / Onbekend

- Diabetes Mellitus Nee / Ja / Onbekend
 - Anders Nee / Ja / Onbekend
- Type toxiciteit: anders, namelijk:
 - invulveld
 - dit item opent alléén indien bij 'Welke toxiciteit van graad III of IV is opgetreden?' 'Anders' is geantwoord.
- Gevolgen toxiciteit van de ipilimumab
 - keuzemenu (meerdere opties mogelijk).
 - kortdurend medicijngebruik (< 3 weken) Nee / Ja / Onbekend
 - langdurig medicijngebruik (> 3 weken) Nee / Ja / Onbekend
alle medicatie die nodig is om toxiciteit te bestrijden
 - dagbehandeling zonder ziekenhuisopname Nee / Ja / Onbekend
 - ziekenhuisopname Nee / Ja / Onbekend
 - IC opname Nee / Ja / Onbekend
 - operatie Nee / Ja / Onbekend
 - permanente schade Nee / Ja / Onbekend
 - dood Nee / Ja / Onbekend
 - Indien er sprake is geweest van een ziekenhuisopname en/of IC opname ten gevolge van de toxiciteit, vergeet dan niet de sectie 'opname' aan te vullen.
- Medicatiegebruik ten gevolge van de toxiciteit
 - keuzemenu (meerdere opties mogelijk).
 - Corticosteroiden Nee / Ja / Onbekend
 - TNF-alpha-blokker Nee / Ja / Onbekend
 - CellCept Nee / Ja / Onbekend
 - Tacrolimus Nee / Ja / Onbekend
 - IVIG Nee / Ja / Onbekend
 - Vedolizumab Nee / Ja / Onbekend
 - Andere immuunmodulerende middelen Nee / Ja / Onbekend
 - Indien er sprake is geweest van een ziekenhuisopname en/of IC opname ten gevolge van de toxiciteit, vergeet dan niet de sectie 'opname' juist aan te vullen.

6.2.3.12.7. Relatlimab en nivolumab

Relatlimab en nivolumab

Indien in de sectie 'Systemische therapie' bij 'Type systemische therapie' 'Relatlimab en nivolumab' is geantwoord.

Algemeen anti-PD1 antilichamen:

- Klik op de balk 'Relatlimab en nivolumab' in de linker kolom om de velden te openen.

- Is er een PD-L1 test verricht? Nee / Ja / Onbekend
- Percentage PD-L1 test positief?
- Startdatum Relatlimab en nivolumab
DDMMJJJJ / Onbekend
 - indien onbekend, klik op 'Onbekend' (er verschijnt automatisch een fictieve datum).

- Dosis Relatlimab en nivolumab
Invulveld / Onbekend
 - i** - *totale dosis per kuur in mg. Het gaat om de dosis bij start (1^e kuur) van de therapie.*
 - indien onbekend, klik op 'Onbekend' (veld wordt automatisch gevuld met 999).

- Aantal kuren Relatlimab en nivolumab
Invulveld / Onbekend
 - i** - *aantal kuren daadwerkelijk toegediend. In theorie kan de behandeling alleen stoppen door toxiciteit of ziekteprogressie. In praktijk wordt de behandeling soms tijdelijk gestaakt/uitgesteld (zie verder).*
 - indien onbekend, klik op 'Onbekend' (veld wordt automatisch gevuld met 999).

- Stopdatum Relatlimab en nivolumab
DDMMJJJJ / Onbekend
 - i** - *dag van laatste toediening ipilimumab (definitieve stopdatum)*
 - indien onbekend, klik op 'Onbekend' (er verschijnt automatisch een fictieve datum).
 - Indien behandeling wordt onderbroken gedurende 1-2 dagen, dit niet registeren als behandeling gestopt.

- Reden stop behandeling
 - keuzemenu verschijnt (indien je cursor in vakje plaatst).
 - Tevoren gepland
 - Progressie
 - Toxiciteit
 - Keuze patiënt
 - Slechte toestand patiënt
 - Overlijden patiënt
 - Geplande stop: inductie / neo-adjuvant
 - Geplande stop: switch therapie
 - Anders
 - Onbekend

- Toxiciteit Relatlimab en nivolumab
Nee / Ja, graad III-IV toxiciteit
 - indien 'Ja, graad III-IV toxiciteit' opent volgend item.
 - i** *Is er sprake van graad III of IV toxiciteit volgens de CTCAE, gerelateerd aan huidige behandeling?*
De gradering van de CTCAE refereert naar de ernst van de toxiciteit.
 - *Graad 1 Mild; asymptomatische of milde symptomen; klinische of diagnostische observaties; geen indicatie voor een interventie.*
 - *Graad 2 Matige toxiciteit; minimale, lokale of niet-invasieve interventie gewenst; verminderde leeftijdsgebonden activiteiten van het dagelijks leven.*
 - *Graad 3 Ernstige of medisch significant maar niet onmiddellijk levensbedreigend; ziekenhuisopname of verlenging van ziekenhuisopname; invaliderend en verminderde activiteiten van het dagelijks leven.*
 - *Graad 4 Levensbedreigende gevolgen; snelle interventie noodzakelijk.*
 - *Graad 5 Overlijden gerelateerd aan toxiciteit.*

- Datum eerste graad III/IV toxiciteit Relatlimab en nivolumab

- vul hier de datum van de eerste opgetreden graad III/IV toxiciteit in. Het gaat om de datum van de eerste presentatie met (vermoeden) graad III/IV toxiciteit. Dit kan ook bij de verpleegkundig specialist of Eerste Hulp zijn.
Indien onbekend, klik op 'Onbekend' (er verschijnt automatisch 09-09-1809)

- Welke toxiciteit van graad III of IV is opgetreden?
 - keuzemenu (meerdere opties mogelijk)

▪ Leucopenie, trombopenie, anemie	Nee / Ja / Onbekend
▪ Neuropathie	Nee / Ja / Onbekend
▪ Colitis	Nee / Ja / Onbekend
▪ Diarree	Nee / Ja / Onbekend
▪ Nierfunctie achteruitgang	Nee / Ja / Onbekend
▪ Nefritis	Nee / Ja / Onbekend
▪ Dyspnoe	Nee / Ja / Onbekend
▪ Pneumonitis	Nee / Ja / Onbekend
▪ Bijnierinsufficiëntie	Nee / Ja / Onbekend
▪ Hypofyseinsufficiëntie	Nee / Ja / Onbekend
▪ Schildklierinsufficiëntie	Nee / Ja / Onbekend
▪ Vermoeidheid	Nee / Ja / Onbekend
▪ Rash	Nee / Ja / Onbekend
▪ Pruritus	Nee / Ja / Onbekend
▪ Vitiligo	Nee / Ja / Onbekend
▪ Hepatitis/leverfalen	Nee / Ja / Onbekend
▪ Artralgie	Nee / Ja / Onbekend
▪ Diabetes Mellitus	Nee / Ja / Onbekend
▪ Anders	Nee / Ja / Onbekend
- Type toxiciteit: anders, namelijk:
 - invulveld
 - dit item opent alléén indien bij 'Welke toxiciteit van graad III of IV is opgetreden?' 'Anders' is geantwoord.
- Gevolgen toxiciteit van de Relatlimab en nivolumab
 - keuzemenu (meerdere opties mogelijk).

▪ kortdurend medicijngebruik (< 3 weken)	Nee / Ja / Onbekend
▪ langdurig medicijngebruik (> 3 weken)	Nee / Ja / Onbekend
<i>alle medicatie die nodig is om toxiciteit te bestrijden</i>	
▪ dagbehandeling zonder ziekenhuisopname	Nee / Ja / Onbekend
▪ ziekenhuisopname	Nee / Ja / Onbekend
▪ IC opname	Nee / Ja / Onbekend
▪ operatie	Nee / Ja / Onbekend
▪ permanente schade	Nee / Ja / Onbekend
▪ dood	Nee / Ja / Onbekend
 - Indien er sprake is geweest van een ziekenhuisopname en/of IC opname ten gevolge van de toxiciteit, vergeet dan niet de sectie 'opname' juist aan te vullen.
- Medicatiegebruik ten gevolge van de toxiciteit
 - keuzemenu (meerdere opties mogelijk).


▪ Corticosteroïden	Nee / Ja / Onbekend
▪ TNF-alpha-blokker	Nee / Ja / Onbekend
▪ CellCept	Nee / Ja / Onbekend

- Tacrolimus Nee / Ja / Onbekend
- IVIG Nee / Ja / Onbekend
- Vedolizumab Nee / Ja / Onbekend
- Andere immuunmodulerende middelen Nee / Ja / Onbekend
- Indien er sprake is geweest van een ziekenhuisopname en/of IC opname ten gevolge van de toxiciteit, vergeet dan niet de sectie 'opname' juist aan te vullen.

6.2.3.12.8. T-VEC

T-VEC

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

- Startdatum T-VEC
 - Indien onbekend, vul 09-09-1809 in
 - Datumveld
- Stopdatum T-VEC
 - Indien onbekend, vul 09-09-1809 in
 - Datumveld
- Datum onderbreking T-VEC
 - Indien onbekend, vul 09-09-1809 in
 - Vul hier de datum van onderbreking in wanneer de T-VEC behandeling tussendoor onderbroken wordt.
 - Datumveld
- Datum hervatten T-VEC
 - Indien onbekend, vul 09-09-1809 in
 - Vul hier de datum van hervatting in wanneer de T-VEC behandeling weer hervat wordt na onderbreking.
 - Datumveld
- Reden stop behandeling
 - keuzemenu (één optie mogelijk).
 - Tevoren gepland
 - Progressie
 - Toxiciteit
 - Keuze patiënt
 - Slechte toestand patiënt
 - Overlijden patiënt
 - Geplande stop: inductie / neo-adjuvant
 - Geplande stop: switch therapie
 - Anders
 - Onbekend
- Totaal aantal laesies
 -  *Het gaat hier niet om het aantal laesies per behandelsessie, maar om het totaal aantal laesies die patiënt heeft bij start van de behandeling.*

- <5
 - 5-10
 - >10
 - Onbekend
- Diameter grootste laesie in millimeter
 - i** ○ *Vul hier de diameter van de grootste laesie in milimeter in.*
Indien onbekend, vul dan 999,99 in
 - Aantal behandelsessies
 - i** ○ *Vul hier het totaal aantal behandelsessies in*
Indien onbekend vul dan 999 in.
 - Combinatie met systeemtherapie
 - i** ○ *Werd de T-VEC behandeling gegeven in combinatie met een systemische therapie?*
 - Nee / Ja, met anti-PD-1, Ja, met ander middel / Onbekend
 - Wanneer hier Ja, met anti-PD-1 wordt ingevuld klapt de anti-PD-1 behandelmodule open.
 - Toxiciteit T-VEC
 - Ja, graad I-II
 - Ja, graad III-IV
 - Ja, zowel graad I-II als graad III-IV
 - Nee
 - Onbekend
 - Datum eerste toxiciteit T-VEC
 - i** - *Vul hier de datum van de eerste opgetreden toxiciteit in (ongeacht graad I, II, III of IV). vul hier de datum van de eerste opgetreden toxiciteit in. Het gaat om de datum van de eerste presentatie met (vermoeden) toxiciteit. Dit kan ook bij de verpleegkundig specialist of Eerste Hulp zijn.*
Indien onbekend, klik op 'Onbekend' (er verschijnt automatisch 09-09-1809)
 - Gevolgen toxiciteit van T-VEC in combinatie met anti-PD-1 of andere systemische behandeling.

▪ kortdurend medicijngebruik (< 3 weken)	Nee / Ja / Onbekend
▪ langdurig medicijngebruik (> 3 weken)	Nee / Ja / Onbekend
▪ <i>alle medicatie die nodig is om toxiciteit te bestrijden</i>	
▪ dagbehandeling zonder ziekenhuisopname	Nee / Ja / Onbekend
▪ ziekenhuisopname	Nee / Ja / Onbekend
▪ IC opname	Nee / Ja / Onbekend
▪ operatie	Nee / Ja / Onbekend
▪ permanente schade	Nee / Ja / Onbekend
▪ dood	Nee / Ja / Onbekend
 - Type toxiciteit


- Lokale bijwerking injectieplaats	Nee / Ja / Onbekend
▪ <i>Bijvoorbeeld pijn, roodheid, bloeding, zwelling, ontsteking</i>	
- Maag-darm klachten	Nee / Ja / Onbekend
▪ <i>Bijvoorbeeld misselijkheid, braken, obstipatie, diarree</i>	
- Griepachtige verschijnselen	Nee / Ja / Onbekend


- *Bijvoorbeeld koorts, koude rillingen, hoofdpijn, vermoeidheid, hoesten*
 - Locoregionale danwel systemische toxiciteit in het gebied van injectieplaats
Nee / Ja / Onbekend
 - *Bijvoorbeeld colitis, spier en gewrichtsklachten*
 - Andere toxiciteit graad I-II
Nee / Ja / Onbekend
 - Andere toxiciteit graad III-IV
Nee / Ja / Onbekend
- Medicatiegebruik ten gevolge van de toxiciteit
 - keuzemenu (meerdere opties mogelijk).
 - Corticosteroiden
Nee / Ja / Onbekend
 - TNF-alpha-blokker
Nee / Ja / Onbekend
 - CellCept
Nee / Ja / Onbekend
 - Tacrolimus
Nee / Ja / Onbekend
 - IVIG
Nee / Ja / Onbekend
 - Andere immuunmodulerende middelen
Nee / Ja / Onbekend
 - Indien op één van de bovenstaande medicatie 'ja' wordt geantwoord, verschijnt er een datumveld waarin de startdatum ingevuld kan worden. Indien startdatum onbekend is, kan er 09-09-1809 ingevuld worden.
 - Indien er sprake is geweest van een ziekenhuisopname en/of IC opname ten gevolge van de toxiciteit, vergeet dan niet de sectie 'opname' juist aan te vullen.

6.2.3.12.1. TIL-therapie

TIL-therapie

Bij TIL-therapie wordt standaard chemotherapie (cyclofosfamide + fludarabine) vooraf gegeven en Interleukine-2 achteraf. De chemotherapie hoeft niet geregistreerd te worden. TIL-therapie wordt alleen in het AvL gegeven.

- Uiteindelijk geen chemotherapie, TIL en Interleukine-2 ontvangen
Geen groei van TIL-cellen / Keuze patiënt / Te snelle ziekte progressie / Anders / Onbekend
- Giftdatum TIL-cellen
DDMMJJJJ / Onbekend
 - Indien onbekend, klik op 'Onbekend' (er verschijnt automatisch een fictieve datum).
- Dosis TIL-therapie in aantal cellen $\times 10^9$ (onbekend = 999)
 -  - Totale dosis per kuur in aantal TIL-cellen 10^9 (range 5×10^9 tot 200×10^9)
- Aantal giften Interleukine-2 (onbekend = 999)
- Reden stop Interleukine-2 behandeling
 - keuzemenu (één optie mogelijk).
 - Tevoren gepland
 - Progressie
 - Toxiciteit
 - Keuze patiënt
 - Slechte toestand patiënt
 - Overlijden patiënt

- Geplande stop: inductie / neo-adjuvant
 - Geplande stop: switch therapie
 - Anders
 - Onbekend
- Toxiciteit ten gevolge van chemotherapie, TIL of Interleukine-2 Nee / Ja / Onbekend
- Toxiciteit TIL
 - Chemotherapie
 - Beenmergdepressie (leucopenie, trombopenie, anemie) Nee / Ja / Onbekend
 - Neutropenie langer dan 14 dagen na stop chemotherapie Nee / Ja / Onbekend
 - Neutropene koorts ten gevolge van chemotherapie Nee / Ja / Onbekend
 - Interleukine-2
 - Hypoxie Nee / Ja / Onbekend
 - Hypotensie Nee / Ja / Onbekend
 - Oligurie Nee / Ja / Onbekend
 -  • Oligurie is een tekort aan urine productie
 - Gewichtstoename Nee / Ja / Onbekend
 - Beenmergdepressie (leucopenie, trombopenie, anemie) na eerder herstel bij ontslag Nee / Ja / Onbekend
 - Chemotherapie of Interleukine-2
 - Overige graad III/IV toxiciteit Nee / Ja / Onbekend
 - Anders, namelijk
- Gevolgen toxiciteit TIL?
 - keuzemenu (meerdere opties mogelijk).
 - kortdurend medicijngebruik (< 3 weken) Nee / Ja / Onbekend
 - langdurig medicijngebruik (> 3 weken) Nee / Ja / Onbekend
 - alle medicatie die nodig is om toxiciteit te bestrijden*
 - dagbehandeling zonder ziekenhuisopname Nee / Ja / Onbekend
 - ziekenhuisopname Nee / Ja / Onbekend
 - IC opname Nee / Ja / Onbekend
 - operatie Nee / Ja / Onbekend
 - permanente schade Nee / Ja / Onbekend
 - dood Nee / Ja / Onbekend
 - Indien er sprake is geweest van een ziekenhuisopname en/of IC opname ten gevolge van de toxiciteit, vergeet dan niet de sectie 'opname' aan te vullen.
 - Behandeling gevolg van de toxiciteit
 - keuzemenu (meerdere opties mogelijk).
 - Antibiotica Nee / Ja / Onbekend
 - Fluid challenge Nee / Ja / Onbekend
 - Overig Nee / Ja / Onbekend
 - Indien er sprake is geweest van een ziekenhuisopname en/of IC opname ten gevolge van de toxiciteit, vergeet dan niet de sectie 'opname' juist aan te vullen.

6.2.3.12.2. Andere systemische therapie

Andere systemische therapie

Indien in de sectie 'Systemische therapie' bij 'Type systemische therapie' '**Anders**' is geantwoord.

Algemeen andere systemische therapie:

- Hier kun je informatie kwijt indien patiënt deelneemt aan een studie m.b.t. systemische therapie.
- Als je 'Anders' hebt aangeklikt, opent in hetzelfde scherm een veld om de studienaam in te vullen (zie Hs 5.2.22).
- Klik vervolgens op de balk 'Andere systemische therapie' in de linker kolom om de overige velden te openen.


- Type andere systemische therapie, namelijk:
invulveld
 - vul hier de medicatie in die patiënt toegediend krijgt.

- Studienaam, namelijk:
invulveld
 - vul (nogmaals) nogmaals de studienaam in.

- Startdatum andere systemische therapie
DDMMJJJJ / Onbekend
 - Indien onbekend, klik op 'Onbekend' (er verschijnt automatisch een fictieve datum).

- Stopdatum andere systemische therapie
DDMMJJJJ / Onbekend
 - Indien onbekend, klik op 'Onbekend' (er verschijnt automatisch een fictieve datum).

- Toxiciteit andere systemische therapie
Nee / Ja, graad III-IV toxiciteit

- Type toxiciteit andere systemische therapie, namelijk:
invulveld
 -  - welke toxiciteit van graad III of IV is opgetreden?

Is er sprake van graad III of IV toxiciteit volgens de CTCAE, gerelateerd aan huidige behandeling?

De gradering van de CTCAE refereert naar de ernst van de toxiciteit.

- *Graad 1 Mild; asymptotische of milde symptomen; klinische of diagnostische observaties; geen indicatie voor een interventie.*
- *Graad 2 Matige toxiciteit; minimale, lokale of niet-invasieve interventie gewenst; verminderde leeftijds gebonden activiteiten van het dagelijks leven.*
- *Graad 3 Ernstig of medisch significant maar niet onmiddellijk levensbedreigend; ziekenhuisopname of verlenging van ziekenhuisopname; invaliderend en verminderde activiteiten van het dagelijks leven.*
- *Graad 4 Levensbedreigende gevolgen; snelle interventie noodzakelijk.*
- *Graad 5 Overlijden gerelateerd aan toxiciteit.*

- Datum eerste graad III/IV toxiciteit andere systemische therapie
 - vul hier de datum van de eerste opgetreden graad III/IV toxiciteit in. Het gaat om de datum van de eerste presentatie met (vermoeden) graad III/IV toxiciteit. Dit kan ook bij de verpleegkundig specialist of Eerste Hulp zijn.
Indien onbekend, vul 09-09-1809 in.

- Gevolgen van toxiciteit andere systemische therapieën?

- keuzemenu (meerdere opties mogelijk).
 - kortdurend medicijngebruik (< 3 weken) Nee / Ja / Onbekend
 - langdurig medicijngebruik (> 3 weken) Nee / Ja / Onbekend
 - alle medicatie die nodig is om toxiciteit te bestrijden
 - dagbehandeling zonder ziekenhuisopname Nee / Ja / Onbekend
 - ziekenhuisopname Nee / Ja / Onbekend
 - IC opname Nee / Ja / Onbekend
 - operatie Nee / Ja / Onbekend
 - permanente schade Nee / Ja / Onbekend
 - dood Nee / Ja / Onbekend
- Indien er sprake is geweest van een ziekenhuisopname en/of IC opname ten gevolge van de toxiciteit, vergeet dan niet de sectie 'opname' aan te vullen.

N.B. Voer complicaties van behandeling in bij die episode waar de behandeling betrekking op heeft; ook al treden de complicaties op nadat een nieuwe episode (nieuwe behandeling) is gestart.

Voorbeeld:

1^e episode Vemurafenib

2^e episode Ipilimumab, na twee weken wordt er een plaveiselcelcarcinoom vastgesteld.

(complicatie van vemurafenib) invullen bij episode 1

6.2.4. Opname

Opname

Algemeen opnames:

- *Betreft alle opnames tijdens deze behandelingsepisode.*
 - *Klik op de balk 'Opname' in de linker kolom om het scherm te openen waar je Opname(s) kunt invoeren.*
 - *Klik vervolgens op 'Toevoegen' om een 'Opname' toe te voegen die tijdens deze behandelingsepisode heeft plaatsgevonden.*
 - *Opnames kunnen oneindig worden toegevoegd (klik opnieuw op de knop 'Toevoegen').*
 - *Als een patiënt eerst elders opgenomen is en daarna wordt overgenomen door een ander ziekenhuis/melanoomcentrum (dus datum ontslag ene ziekenhuis = opnamedatum ander ziekenhuis), dan moet dit als 1 opname geregistreerd worden.*
 - *Een opname ter observatie is een niet-geplande opname dus moet worden gerekend als een opname, ook al vindt ontslag op dezelfde dag plaats.*
- Opnamedatum opname
DDMMJJJJ / Onbekend
 - indien onbekend, klik op 'Onbekend' (er verschijnt automatisch een fictieve datum).
 - Datum ontslag opname
DDMMJJJJ / Onbekend
 - indien onbekend, klik op 'Onbekend' (er verschijnt automatisch een fictieve datum).
 - Reden opname
 - keuzemenu (één optie mogelijk).
 - vul de hoofdrede van opname in.
 - Behandelingsgerelateerd (bv. toediening)
 - Toxiciteit huidige behandeling gerelateerd

- Toxiciteit andere behandeling gerelateerd
- Complicaties van operatie
- Palliatieve zorg / progressie
- Diagnostische opname
- Anders
- Onbekend

6.2.5. Accordering

Accordering

Algemene informatie:

- De medische coördinator van het melanoomcentrum is eindverantwoordelijk voor de juistheid van de gegevens.
- De medische coördinator moet dit gedeelte invullen, nadat hij/zij de status heeft gecontroleerd.
- De medische coördinator kan

Tussentijdse accordering

- Wilt u de gegevens van deze patiënt tussentijds accorderen? (bijv. bij stabiele ziekte/respons met/zonder behandeling)
Nee / Ja

Definitieve accordering

- Indien deze behandelingsperiode is afgerond en de gegevens compleet en correct zijn ingevoerd, kan de verantwoordelijk medisch specialist de gegevens hier definitief accorderen.
Nee / Ja


-  - De verantwoordelijk medisch specialist kan hier aanvinken dat de gegevens van de patiënt compleet en correct zijn.


6.2.6. Follow-up

Follow-up

Algemene informatie:

- Patiënten die follow-up behoeven komen op de signaleringslijst terecht. De afspraken voor de follow-up momenten zijn de volgende
 - Nieuwe patiënt adjuvant: patiënt die systeemtherapie + chirurgie heeft ondergaan én de patiënt die chirurgie heeft gehad in verband met locoregionale metastasen.
 - Jaar van diagnose 2 registratiemomenten waarin alle tussentijdse episoden en follow-up momenten worden geregistreerd.
 - Daarna 1 keer per jaar (centrum of in perifeer)
 - Follow up duur: 5 jaar
 - Nieuwe patiënt gemetastaseerd: patiënt die systeemtherapie krijgt én de patiënt waarbij wel stadium 4 melanoom is vastgesteld maar geen systeemtherapie krijgt (niet altijd vastgelegd).
 - Jaar van diagnose 2 registratiemomenten waarin alle tussentijdse episoden en follow-up momenten worden geregistreerd.

- Daarna 1 keer per jaar, behalve complexe patiënten. Dit zijn patiënten die vanwege progressieve ziekte gewisseld zijn van therapie. Bij deze complexe patiënten geldt dat er twee registratiemomenten per jaar zijn in plaats van één.
 - Follow up duur: 10 jaar
 - Patiënt gemetastaseerd, nadat deze adjuvant behandeld is geweest
 - Jaar van diagnose (metastase = 2^e diagnose) 2 registratiemomenten waarin alle tussentijdse episoden en follow-up momenten worden geregistreerd.
 - Daarna 1 keer per jaar, behalve complexe patiënten. Dit zijn patiënten die vanwege progressieve ziekte gewisseld zijn van therapie. Bij deze complexe patiënten geldt dat er twee registratiemomenten per jaar zijn in plaats van één.
 - Follow up duur: 10 jaar
 - Follow up IKNL cohort
 - 1 keer per jaar
 - Follow up duur: 10 jaar
 - Bij de datum van de follow-up (variabele 'datum laatste contact') dient de datum van het contact met de arts te worden ingevuld en niet de datum van het openen van het patiëntendossier.
 - Het moment van het eerste registratiemoment vindt in het jaar van diagnose plaats 6 maanden na het starten van de episode (d.w.z. na het eerste bezoek aan de oncoloog in het melanoomcentrum) ongeacht het moment waarop de behandeling gestart is.
 - Het registreren van de follow-up stopt indien patiënt wordt terugverwezen naar het verwijzend ziekenhuis voor palliatieve zorg, of wanneer de patiënt overlijdt. Wel dient, nadat bekend is dat patiënt is overleden, een laatste follow-up moment te worden aangemaakt waarin het overlijden wordt aangegeven.
 - Wanneer besloten wordt een nieuwe behandeling in te zetten en om die reden stopt de huidige episode, dan kan het zijn dat het registratiemoment na 6 maanden etc. nog niet bereikt is. Neem dan het moment waarop besloten is het middel van de betreffende behandelings-episode te stoppen; status laatste contact is dan progressieve ziekte. Belangrijk hierbij is ook om de stopdatum van de therapie in te vullen in de betreffende sectie.
 - Indien er na het stoppen van de behandeling geen nieuwe behandeling wordt gestart (er wordt dus geen nieuwe episode aangemaakt), gaat de follow-up van de huidige episode gewoon verder.
 - Indien patiënt tussen twee follow-up momenten overlijdt, moet er ook een follow-up moment worden aangemaakt waarbij de datum van overlijden wordt ingevoerd.
 - Indien er sprake is van active surveillance moet er ook een follow-up aangemaakt worden.
 - Indien een patiënt bij de arts op het spreekuur komt zonder beeldvorming, dient er wel een follow-up moment te worden aangemaakt. Als er in de status van het polibezoek geen status van de ziekte wordt beschreven in het EPD, dient er als status laatste contact stabiele ziekte te worden ingevoerd.
- Datum laatste contact
DDMMJJJJ / Onbekend
 -  - *Neem de datum van het poliklinisch of klinisch contact ongeveer 3 (6, 9 etc.) maanden na start episode*
 - *Indien het EPD wordt geopend en de patiënt heeft geen bezoek gehad aan (bijvoorbeeld) de physician assistant, verpleegkundig specialist of de oncoloog, kan er geen follow-up moment worden aangemaakt. Er dient dus niet de datum van het openen van het EPD ingevuld te worden.*
 - *Als de patiënt is overleden tijdens een opname en er is daarvoor geen poliklinisch contact meer geweest met de arts, dan kan zowel bij 'datum laatste contact' als bij de overlijdensdatum de datum van overlijden worden ingevoerd.*

- Datum waarop patiënt het laatst contact had met de behandelend arts van het melanoomcentrum
 - Indien onbekend, klik op 'Onbekend' (er verschijnt automatisch een fictieve datum)
- Datum raadplegen EPD
 - DDMMJJJJ / Onbekend
 -  - Vul hier de datum in wanneer het EPD is geopend om de follow-up in te voeren of te controleren.
 - Behandelingsepisode
 - Dit is een controle om te bepalen bij welke behandelingsepisode betreffende follow-up hoort.
 - Het keuzemenu verschijnt (als je cursor in het vakje plaatst).
 - Active surveillance
 - Chirurgie
 - Radiotherapie
 - RFA/microwave
 - Systemisch: chemotherapie
 - Systemisch: vemurafenib
 - Systemisch: dabrafenib
 - Systemisch: dabrafenib en trametinib
 - Systemisch: vemurafenib en cobimetinib
 - Systemisch: encorafenib en binimetinib
 - Systemisch: anti-PD1 antilichaam
 - Systemisch: ipilimumab en nivolumab
 - Systemisch: T-VEC
 - Chirurgie en systemisch: (neo-)adjuvante patiënt
 - Systemisch: anders (in studieverband)
 - Anders
 - Geen behandeling
 - Onbekend
 - Is er gedurende deze follow-up periode van deze episode een palliatieve behandeling verricht?
 - Nee / Ja, palliatieve radiotherapie / Ja, palliatieve resectie(s)
 - Status bij laatste contact
 - keuzemenu (één optie mogelijk)
 - Tumorvrij (NED)
 - Stabiele ziekte
 - Progressieve ziekte (PD)
 - Overleden (DOD)
 - Partiële respons
 - Complete respons op behandeling
 - Terugverwezen naar verwijzend centrum
 - Terugverwezen naar huisarts / terminale zorg
 - Near complete respons op behandeling (alleen bij neo-adjuvante behandeling)
 - Patiënt nog in leven: respons onbekend
 - Loss to follow-up
 - Definities:

- **Tumorvrij (NED):** No Evidence of Disease oftewel, tumorvrij. Dit is als een (neo-)adjuvant behandelde patiënt na de operatie geen aanwijzingen heeft van actieve ziekte (geen aanwezige tumoren).
- **Progressieve ziekte:** dit is zoveel mogelijk naar analogie van RECIST, maar wordt bepaald door behandelaar, deels ook aan de hand van 'clinical judgement'
- **Stabiele ziekte:** Patiënt krijgt op dit moment wel of geen behandeling en de ziekte is daar stabiel onder.
- Indien de optie '**Overleden**' is aangevinkt, gaan er extra velden open.
- LET OP! Indien de patiënt is overleden vergeet dan niet de overlijdensdatum bij de patiëntgegevens in te voeren (bij Identificatie tab).
 - En indien van toepassing moet u voor de patiënt ook de secties 'Behandeling, 'Opname' invoeren.
- **Partiele respons:** door de behandeling vermindert de tumor/uitzaaiingen in volume.
- **Terugverwezen naar verwijzend centrum:** dit geldt voor adjuvante patiënten die na afronden van de adjuvante behandeling terugverwezen worden. Deze patiënten moeten niet definitief geaccordeerd worden en hier vindt 1x per jaar controle plaats in het EPD door de datamanager om te kijken of er recidief heeft plaatsgevonden. Deze patiënten dienen dus niet als loss to follow-up te worden aangemerkt. Indien een patiënt overleden is en dit niet bekend is bij het melanoomcentrum, wordt met behulp van VEKTIS data gekeken of deze patiënten overleden zijn (dit zal tijdens onderzoek met de data worden gedaan en hoeft niet door de datamanager gedaan te worden).
- **Near complete respons op behandeling:** (<10% vitale tumorrest bij neo-adjuvante behandeling)
- **Loss to follow-up:** indien er geen follow-up meer zal plaatsvinden in het melanoomcentrum. Deze patiënt moet gemeld worden aan de medisch coördinator, omdat er nagebeld zal moeten worden om een overlijdensdatum te achterhalen. Het dossier wordt pas definitief geaccordeerd worden als deze bekend is.
 - Voorbeeld: Patiënt wordt terugverwezen naar huisarts omdat er gestart wordt met een palliatief traject. De patiënt zal niet meer poliklinisch gecontroleerd worden door een arts in het melanoomcentrum.

Let op:

- De respons dient geregistreerd te worden volgens de beoordeling van de behandelend arts/radioloog. De datamanager hoeft niet zelf in de radiologie verslag te beoordelen wat de respons was op basis van afmetingen, etc. Indien respons niet duidelijk is genoteerd in het patiëntendossier, dient de medisch coördinator benaderd te worden.
- Als bij een patiënt met Partiele Respons (PR) en Complete Respons (CR) er geen verandering optreedt gedurende follow-up dient dit te worden geregistreerd PR/CR, respectievelijk, niet als Stable Disease (SD). De respons dient te worden afgemeten t.o.v. de eerste respons. Bijvoorbeeld bij een stadium IV patiënt die een palliatieve behandeling ondergaat. De patiënt heeft een complete respons op deze behandeling. Indien deze patiënt geen progressie heeft bij follow-up dient de respons te worden geregistreerd als complete respons.

N.B. Indien het dossier melding maakt van 'mixed response' kijk dan welke medische consequentie hieraan verbonden wordt:

- gaat men door met de huidige behandeling (dus zelfde episode), kies dan 'Stabiele ziekte' (lees: "de groeiende laesies worden minder heftig bevonden dan de kleiner wordende laesies en de internist-oncoloog accepteert dit").
- gaat men over op andere behandeling/wordt behandeling gestaakt (er start een andere episode of behandeling stopt), kies dan 'Progressieve ziekte' (lees: "de

groeïende laesies worden heftiger bevonden dan de kleiner wordende laesies"; start nieuwe therapie).

➤ Datum overlijden dient u in de tab 'Identificatie' in te voeren.

- dit item alléén indien bij 'Status bij laatste contact' 'Overleden' is geantwoord.
- Wat was de doodsoorzaak?
 - dit item opent alléén indien bij 'Status bij laatste contact' 'Overleden' is geantwoord.
 - keuzemenu (één optie mogelijk).
 - Melanoom gerelateerd
 - Toxiciteit als gevolg van behandeling
 - Co- morbiditeit
 - Anders, namelijk:
 - Onbekend
- Oorzaak overlijden, anders namelijk:
 - invulveld
 - indien bij 'Oorzaak overlijden' 'Anders' is geantwoord

Voorbeeld 1:

Patiënt bezoekt op 20 juli 2012 de arts in het melanoomcentrum en start een week later met vemurafenib in verband met een stadium IV melanoom, waarvoor inclusie in de DMTR. De ziekte blijft een tijdje stabiel onder de behandeling, totdat er tijdens het polibezzoek van 10 februari 2013 wordt besloten de behandeling te staken i.v.m. bijwerkingen (artralgieën). Een maand later (11 maart 2013) start patiënt met dabrafenib, waarmee hij nu een paar weken wordt behandeld.

Invoeren:

Follow-up 1: datum laatste contact: 20-10-2012 (= 3 mnd. na start episode)

Status bij laatste contact: Stabiele ziekte (meest waarschijnlijk)

Follow-up 2: datum laatste contact: 20-01-2013 (= 6 mnd. na start episode)

Status bij laatste contact: Stabiele ziekte (meest waarschijnlijk)

Follow-up 3: datum laatste contact: 10-02-2013 (= binnen 1 maand i.v.m. stop vemurafenib)

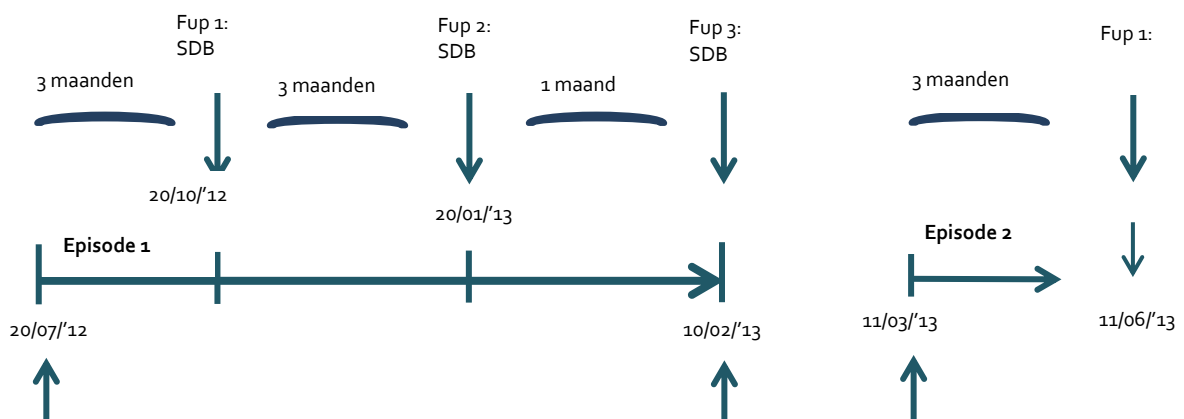
Status bij laatste contact: Stabiele ziekte (want de ziekte is nog stabiel en de patiënt werd t/m dat moment nog behandeld met vemurafenib)

Daarna start een nieuwe episode met de daarbij behorende follow-up momenten.

Figuur: Schematische weergave van invoer follow-up en episode

SDB=stabiele ziekte

Fup=follow-up



Eerste bezoek melanoomcentrum =
start episode

Stopdatum
vemurafenib

Startdatum
dabrafenib

N.B. In de praktijk echter zullen de consultdata meestal niet exact om de 3, 6 of 9 maanden zijn, maar in de buurt hiervan liggen.

Voorbeeld 2: Wat te doen als een patiënt twee weken na het laatste follow-up contact overlijdt?

- Eerst wordt een follow-up moment aangemaakt met daarin 'Datum laatste contact', de datum van het laatste polibezoek aan de behandelend medisch specialist in het melanoomcentrum en de 'Status bij laatste contact'.
- Er moet daarna een nieuw follow-up moment worden aangemaakt. Hierin wordt bij 'Datum laatste contact' de datum van overlijden ingevoerd. Bij 'Status bij laatste contact' kan dan het vakje 'Overleden' aangeklikt worden. 'Datum overlijden' wordt nu nogmaals ingevoerd.

vb: 01-10-2013: datum laatste follow-up bij behandelend arts, progressieve ziekte
16-11-2013: datum overlijden

Invoeren:

Follow-up nr. 1 : Datum laatste contact: 01-10-2013

Status bij laatste contact: progressieve ziekte

Follow-up nr. 2 : Datum laatste contact: 16-11-2013

Status bij laatste contact: Overleden

Overlijdensdatum: 16-11-2013

6.2.7. Nieuwe episode

Algemeen nieuwe episode:

- Wanneer de behandeling is gestopt en er besloten wordt een ander middel in te zetten, volgt er een nieuwe 'Episode'.
- Klik in de linker kolom op '**Episodes**' en vervolgens op de knop 'Toevoegen' om een nieuwe episode aan te maken.
- Herhaal vervolgens hoofdstuk 5.2 en verder.
- '*Datum vaststelling huidige tumorpresentatie*': hier moet nu de datum ingevuld worden van het polibezoek waarop is besloten dat een nieuw behandelingstraject (dus nieuwe episode) zal gaan starten. Dit besluit kan bijvoorbeeld genomen worden bij ernstige toxiciteit van de huidige behandeling of bij progressie van ziekte.
- '*Datum eerste bezoek huidige tumorepisode*': hier wordt de datum ingevuld van het eerste polibezoek van dit nieuwe behandelingstraject (deze episode).

7. Aanvullende informatie adjuvante behandeling

7.1. Adjuvante behandeling

Vanaf 01-12-2018 moeten adjuvant behandelde patiënten met een stadium IIIA/B/C en IV ook worden vastgelegd in de DMTR. Patiënten waarbij bij diagnose de intentie van de behandeling adjuvante behandeling was, maar die uiteindelijk niet behandeld worden, worden vanaf September 2023 niet meer geregistreerd. Adjuvante behandeling is een systemische behandelingsstrategie die volgt na radicale chirurgie. Dit hoofdstuk beschrijft hoe deze patiënten en behandelingen geregistreerd moeten worden.

Patiënten die eerst een operatie ondergaan maar waarbij vervolgens wordt afgezien van adjuvante systeemtherapie dienen wel als adjuvante patiënt te worden geregistreerd. Vaak zal deze situatie (waarbij dus na de operatie wordt afgezien van adjuvante systeemtherapie) in de eerste behandellijn voorkomen. Bij de vraag onder het tabblad registratie kan dan worden ingevuld dat het om een adjuvante patiënt gaat. Bij afzien van de adjuvante systeemtherapie kan vervolgens in de survey worden aangegeven waarom er wordt afgezien van adjuvante systeemtherapie (bij de vraag [Reden afzien adjuvante behandeling](#)). Van belang is om goed te communiceren met de medisch coördinator om welke patiënten het gaat.

De survey vragen kunnen grotendeels op dezelfde wijze worden ingevuld als bij een palliatief behandelde patiënt. Bij enkele onderdelen komen echter aanvullende vragen voor de adjuvant behandelde patiënt.

7.1.1. Behandeling

Behandeling

Indien een patiënt adjuvant behandeld wordt, is er sprake van chirurgie en systemische therapie binnen dezelfde episode. Beide behandelingen moeten dan ook geregistreerd worden bij de vraag: *Welke behandeling is er gegeven voor de huidige tumorpresentatie?*

Wanneer beide behandelingen met ja worden geregistreerd klappt een nieuwe vraag open:

Wat was het doel van de combinatie chirurgie en systemische therapie?

i De combinatie chirurgie en systemische therapie kan op verschillende manieren worden ingezet binnen 1 episode. Het is in het kader van de totale behandeling van belang om te weten of dit adjuvant of neoadjuvant was.

Omdat een combinatie van chirurgie en systemische therapie zowel adjuvant (chirurgie vóór systemische therapie) of neoadjuvant (chirurgie ná systemische therapie) is het van belang om deze vraag goed in te vullen. (Het stadium wordt bij "kenmerken huidige ziektepresentatie" ingevuld, dus het kan zijn dat je achteraf wordt verwezen naar deze vraag als je chirurgie en systemische therapie hebt aangeklikt in survey.) In principe zijn neoadjuvante behandelingen op dit moment nog in trial verband. Mocht neoadjuvante behandeling gegeven worden om patiënten weer resectabel te maken dan moeten patiënten geregistreerd worden in de DMTR. Indien het onduidelijk is of de patiënt adjuvant of neoadjuvant behandeld is, dient dit te worden nagevraagd bij medisch coördinator.

Wanneer een patiënt zowel neo-adjuvant als adjuvant wordt behandeld (dat houdt in neo-adjuvante systeemtherapie, vervolgens een operatie en daarna weer adjuvante systeemtherapie) dient dit in twee episodens ingevoerd te worden. De chirurgie dient dan bij de eerste (neo-adjuvante) behandelings episode ingevoerd te worden.

7.1.2. Chirurgie

Chirurgie

Indien in de sectie 'Behandeling' bij 'Welke behandeling is er gegeven voor de huidige tumorpresentatie?' 'Chirurgie': 'Ja' & 'Systemische therapie': 'Ja' & er in de sectie metastasen is aangegeven dat een patiënt in-transit-metastasen heeft opent de volgende vraag in de chirurgische sectie.

Zijn er in-transit metastasen/satellitosis verwijderd?

Keuzemenu (één optie mogelijk)

- Ja
- Nee
- Onbekend

Hoeveel in-transit metastasen/satellitosis zijn verwijderd?

Item opent alléén indien de vraag 'zijn er in-transit metastasen verwijderd?' is beantwoord met 'Ja'
Invulveld

Hoeveel in-transit metastasen/satellitosis had de patiënt in eerste instantie?

Item opent alléén indien de vraag 'zijn er in-transit metastasen verwijderd?' is beantwoord met 'Ja'
Invulveld

Indien in de sectie 'Behandeling' bij 'Welke behandeling is er gegeven voor de huidige tumorpresentatie?' 'Chirurgie': 'Ja' & 'Systemische therapie': 'Ja' is geantwoord openen de volgende velden in de chirurgische sectie.

Hoe veel lymfeklierstations zijn er verwijderd?

Item opent alléén indien bij 'Target chirurgie' 'Lymfeklierstation(s)' is geantwoord en de patiënt (neo)adjuvant behandeld wordt.

Welke procedure is er uitgevoerd om de lymfeklierstations te verwijderen?

Item opent alléén indien bij 'Target chirurgie' 'Lymfeklierstation(s)' is geantwoord en de patiënt (neo)adjuvant behandeld wordt. Keuzemenu (één optie mogelijk)

- Sentinel node procedure
- Completerende resectie
- Complete lymfeklierdissectie
- Onbekend

i Meest vergaande ingreep, dus wanneer er gekozen moet worden uit een sentinel node of complete resectie moet er gekozen worden voor complete resectie. We noemen het een completerende lymfeklierdissectie als die na een tumorpositieve SN plaatsvindt. Als we een lymfeklierdissectie doen, niet zijnde een Sentinel node procedure, is deze altijd compleet. Dus bij een palpabele tumorpositieve klier doen we een complete lymfeklierdissectie, maar ook een completerende lymfeklierdissectie na SN is 'compleet'.

Hoe veel lymfeklieren zijn er in totaal verwijderd?

Item opent alléén indien bij 'Target chirurgie' 'Lymfeklierstation(s)' is geantwoord en de patiënt (neo)adjuvant behandeld wordt.

Invulveld

i Indien het aantal lymfeklieren niet bekend is moet er "50" ingevuld worden.

Hoe veel van deze verwijderde lymfeklieren zijn positief bevonden?

Item opent alléén indien bij 'Target chirurgie' 'Lymfeklierstation(s)' is geantwoord en de patiënt (neo)adjuvant behandeld wordt.

Invulveld

i Indien het aantal lymfeklieren niet bekend is moet er "50" ingevuld worden

Wat is de diameter (mm) van de grootste tumormetastasen in de verwijderde lymfeklier(en)?

Item opent alléén indien bij 'Target chirurgie' 'Lymfeklierstation(s)' is geantwoord en de patiënt (neo)adjuvant behandeld wordt.

Invulveld

i Indien de diameter van de grootste tumormetastasen onbekend is moet er "999.9" ingevuld worden

Wat was de radicaliteit van de resectie?

Item opent alléén indien bij 'Target chirurgie' 'Lymfeklierstation(s)' is geantwoord en de patiënt (neo)adjuvant behandeld wordt. Keuzemenu (één optie mogelijk).

- Ro
- R1
- R2
- Onbekend

i Ro – Geen kankercellen zijn meer microscopisch waarneembaar in de marge van de resectie.
R1 – Kankercellen zijn microscopisch waarneembaar in de marge van de resectie.
R2 – Grove waarneming met het blote oog laat zien dat er tumorweefsel aanwezig is in de marge van de resectie.vergaande ingreep, dus wanneer er gekozen moet worden uit een sentinel node of complete resectie moet er gekozen worden voor complete resectie.

7.1.3. Datum operatie & startdatum systemische therapie

Om er zeker van te zijn dat de data goed wordt ingevoerd moet indien eerder is aangegeven dat een patiënt adjuvant is behandeld, de datum van chirurgie vóór de datum van start systemische therapie liggen. Indien een patiënt neoadjuvant is behandeld moet deze datum van operatie vóór datum start systemische therapie liggen. Indien dit niet overeenkomt wordt de volgende melding getoond:

De ingevulde datum van start BRAF-remmer ligt vóór de datum van de operatie terwijl u eerder hebt aangegeven dat de patiënt adjuvant behandeld is. Pas daarom 1) De startdatum van de BRAF-remmer aan, of 2) de datum van de operatie aan of 3) Ga terug naar de sectie "Behandeling" en pas het doel van de combinatie chirurgie en systemische therapie aan

In het geval dat adjuvante behandeling gestart wordt maar de datum van chirurgie vindt plaats ná start van systemische behandeling (i.v.m. logistieke redenen bijvoorbeeld), dient de datum van systemische therapie 1 dag na de dag van operatie geregistreerd te worden.

In principe is adjuvante behandeling nu alleen nog met nivolumab, pembrolizumab en dabrafenib/trametinib. BRAF-/MEK-remmers wordt officieel nog niet vergoed, waardoor dit in principe alleen in trialverband wordt gegeven.

7.1.4. Follow-up

Follow-up

Zie ook hoofdstuk 5.2.7 (Follow-up palliatieve populatie).

Bij de adjuvante populatie geldt een iets andere aanpak voor het registreren van de follow-up als bij de palliatieve populatie.

Na de chirurgie van een adjuvante patiënt wordt een follow-up moment aangemaakt waarin de uitkomst van de chirurgie wordt geregistreerd. Dit is in principe Complete Respons, behalve als er anders gemeld is door de chirurg of patholoog. Als dit niet duidelijk staat genoteerd kan je ervan uitgaan dat de chirurg alles (tumor) heeft weggehaald.

Daarnaast dient, na het start van de systeemtherapie ook follow-up momenten te worden geregistreerd. Dit gebeurt, net als bij de palliatieve populatie, om de 3 maanden. Indien er geen aanwijzingen zijn voor progressie dient de respons als "No evidence of disease (NED" (tumorvrij) te worden geregistreerd. Indien bij de volgende follow-up moment opnieuw geen aanwijzingen zijn voor progressie, dient opnieuw de respons als "No evidence of disease (NED" (tumorvrij) te worden geregistreerd.

8. Bijlages

6.1 Bijlage 1 Codering genmutaties

One letter code	Three letter code	Name
A	ALA	Alanine
R	ARG	Arginine
D	ASP	Aspartic acid
N	ASN	Asparagine
C	CYS	Cysteine
E	GLU	Glutamic acid
Q	GLN	Glutamine
G	GLY	Glycine
H	HIS	Histidine
I	ILE	Isoleucine
L	LEU	Leucine
K	LYS	Lysine
M	MET	Methionine
F	PHE	Phenylalanine
P	PRO	Proline
S	SER	Serine
T	THR	Threonine
W	TRP	Tryptophan
Y	TYR	Tyrosine
V	VAL	Valine

6.2 Bijlage 2 Immunomodulerende medicatie

De DMTR beperkt zich in de module "medicatie" zich tot alleen de immunomodulerende medicatie, omdat deze van invloed kunnen zijn op de effectiviteit van de systemische behandelingen. Hieronder is een lijst weergegeven van medicatie die geregistreerd dient te worden. Let op! Deze lijst is niet uitputtend, maar dient ter illustratie.

- Abatacept
- Alemtuzumab
- Apremilast
- Azathioprine
- Baricitinib
- Belatacept
- Belimumab
- Corticosteroiden (Alleen orale steroïden en systemische steroïden (intraveneus) registreren. Inhalatie en topicale steroïden (bijv. crèmes) dienen niet te worden geregistreerd.)
- Eculizumab
- Everolimus
- Glatirameeracetaat
- Interferon-beta
- Leflunomide
- Methotrexaat
- Mitoxantrone
- Mycofenolzuur
- Natalizumab
- Pomalidomide
- Sirolimus
- Tacrolimus
- Thalidomide
- Tofacitinib
- Vedolizumab

6.3 Bijlage 3 comorbiditeiten die altijd geregistreerd moeten worden

- Maligniteiten
- Niertransplantaties
- Auto-immuunaandoeningen

Einde.