



Handleiding DMTR

Dutch Melanoma Treatment Registry (versie 3.10)
Bijgewerkt in februari 2025

Inhoudsopgave

1. Inleiding	4
1.1. <i>Achtergrond DMTR</i>	4
1.2. <i>Januari 2024: Doel DMTR</i>	5
1.3. <i>Melanoomcentra</i>	5
1.3.1. <i>Inclusiecriteria</i>	5
1.3.2. <i>Exclusiecriteria</i>	6
1.4. <i>Informed consent</i>	6
2. Contactgegevens	6
3. Nieuw in de Data entry 2024	6
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>	12
6. Uitvoering registratie	14
6.1. <i>Inloggen DMTR database</i>	14
6.2. <i>Toelichting registratievariabelen</i>	17
6.2.1. <i>Identificatie</i>	17
6.2.2. <i>Registratie</i>	18
6.2.2.1. <i>Huidige registratie</i>	18
6.2.2.1.1. <i>Kenmerken eerste ziektepresentatie</i>	18
6.2.3. <i>Episodes</i>	20
6.2.3.1. <i>Huidige episode</i>	21
6.2.3.2. <i>Comorbiditeit</i>	22
6.2.3.3. <i>Medicatie</i>	24
6.2.3.4. <i>Kenmerken huidige tumorpresentatie</i>	25
6.2.3.5. <i>Metastase</i>	26
6.2.3.6. <i>Pathologie</i>	27
6.2.3.7. <i>Type genmutatie</i>	28
6.2.3.8. <i>Behandeling</i>	30
6.2.3.9. <i>Chirurgie</i>	33
6.2.3.10. <i>Radiotherapie</i>	34
6.2.3.11. <i>Ablatie / RFA</i>	35
6.2.3.12. <i>Systemische therapie</i>	36
6.2.3.12.1. <i>Chemotherapie</i>	37
6.2.3.12.2. <i>BRAF-remmer</i>	39
6.2.3.12.3. <i>Ipilimumab</i>	41
6.2.3.12.4. <i>MEK-remmer</i>	43
6.2.3.12.5. <i>Anti-PD1 antilichamen</i>	46
6.2.3.12.6. <i>Ipilimumab en nivolumab</i>	49

6.2.3.12.7.	Relatlimab en nivolumab	52
6.2.3.12.8.	Fianlimab en cemiplimab	54
6.2.3.12.9.	Tebentafusp	57
6.2.3.12.10.	T-VEC.....	60
6.2.3.12.1.	TIL-therapie.....	62
6.2.3.12.2.	Andere systemische therapie.....	63
6.2.4.	Opname.....	65
6.2.5.	Accordering	65
6.2.6.	Follow-up	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
6.2.7.	Nieuwe episode.....	72
7.	Aanvullende informatie adjuvante behandeling.....	73
7.1.	<i>Adjuvante behandeling</i>	73
7.1.1.	Behandeling.....	73
7.1.2.	Chirurgie.....	73
7.1.3.	Datum operatie & startdatum systemische therapie	75
7.1.4.	Follow-up	75
8.	Bijlages	76
6.1	<i>Bijlage 1 Codering genmutaties.....</i>	76
6.2	<i>Bijlage 2 Immunomodulerende medicatie.....</i>	76
6.3	<i>Bijlage 3 comorbiditeiten die altijd geregistreerd moeten worden</i>	77

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 (CTLA4 remmer)
- 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)
- feb 2025: Tebentafusp (fusie-eiwit)
- Mogelijk 2026: Fianlimab en cemiplimab (LAG3 remmer +anti-PD1 antilichaam)

1.2. 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, waar 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

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 geïnccludeerd. 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.

* 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.
- Patiënten die in aanmerking komen voor (neo-)adjuvante therapie en in het melanoomcentrum gezien worden, maar die uiteindelijk niet (neo-)adjuvant behandeld worden (deze data wordt sinds september 2023 niet meer verzameld).

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://dica.nl/registratie/melanoom-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 Data entry. 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@mrdm.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 Data entry 2024

1. Geschrapte variabelen:
 - a. Datum van verwijzing
2. Nieuwe variabelen
 - a. Type episode (episode): hier kan aan worden gegeven of het een neoadjuvante, adjuvante (evt. na neoadjuvante behandeling), of palliatieve episode betreft. Eerder kon er na het combineren van chirurgie en systeemtherapie in 1 episode de vraag open gaan: Wat is de reden van combinatie van chirurgie en

systeemtherapie (keuzeopties: adjuvant of neoadjuvant). Met de komst van de nieuwe variabele "type episode" wordt de vraag over de reden van combinatie overbodig en komt deze te vervallen.

- b. Nieuwe module Tebentafusp (episode)
 - i. Tebentafusp is een behandeling voor oogmelanoom. De behandeling wordt vooralsnog niet vergoed maar is vooruitlopend daarop ingebouwd in de Data entry.
 - c. Nieuwe module fianlimab + cemiplimab (episode)
 - i. Dit is een anti-LAG-3 in combinatie met een anti-PD-1 behandeling, vergelijkbaar met relatlimab plus nivolumab. Fase II studie was positief voor deze combinatie. Vergoeding zal in 2024-2025 nog niet komen en is ook vooruitlopend op vergoeding alvast ingebouwd in de Data entry.
 - d. Neoadjuvante behandeling
 - i. Wat is de pathologische respons na neoadjuvante behandeling?
 - ii. Wat is reden van afzien chirurgie na neoadjuvante therapie?
 - iii. Wat is het aantal verdachte lymfekliermetastase(n) op PET- of CT scan?
 - iv. Wat is de korte as diameter van grootste lymfekliermetastase op PET- of CT-scan (in mm)?
 - v. Wat is reden voor geen adjuvante behandeling na neoadjuvante behandeling?
 1. Adjuvante behandeling na neoadjuvante behandeling? Indien adjuvante behandeling is gegeven na neoadjuvante behandeling en chirurgische resectie, graag een nieuwe episode voor de adjuvante therapie aanmaken (dus: neoadjuvante episode (en chirurgie) 1, adjuvant episode 2).
3. Overige aanpassingen:
- a. De volgende variabelen zijn op verzoek van datamanagers verplicht gemaakt:
 - i. Beeldvorming verricht tussen chirurgie en start adjuvante systeemtherapie
 - b. Toevoeging van de volgende variabelen:
 - i. Reden van active surveillance
 - ii. Status laatste contact: optie voor ontslagen uit follow-up
 - iii. Studienaam (algemeen)
 - iv. Reden van afzien van systemische therapie: optie voor comorbiditeit
 - c. Bewerking
 - i. Voor de labwaarden s100 en LDH wordt nu om de exacte waarde gevraagd i.p.v. of deze verhoogd is.

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 Data entry; 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 definitief overgaat (bijv. in verband met een verhuizing) kan onderstaande procedure gebruikt worden.

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:

1. Lijst bijhouden van te overzetten patiënten:
 - Verantwoordelijke: Datamanager (centrum A)
 - Omschrijving actie:
Maken van Excel lijst die als beveiligd bericht (bijvoorbeeld Zilver of Zorgmail)

naar de medisch coördinator van centrum A wordt verstuurd met de volgende zaken:

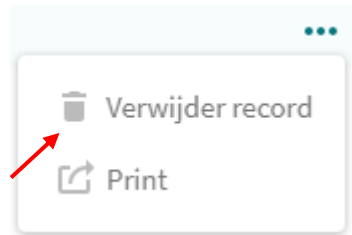
- 1) Het uniek patiëntnummer (upn) van de betreffende patiënt
 - 2) De URL van de patiënt in Data entry (dit is de URL die gekopieerd kan worden uit de adresbalk, als de patiënt met de dataset patiënt geopend is in Data entry)
 - 3) Het centrum waar de patiënt naar wordt overgezet en datum van verwijzing.
2. Toestemming voor het overzetten door medisch coördinator van centrum A aan MRDM.
 - Verantwoordelijkheid actie: medisch coördinator centrum A
 - Omschrijving actie:
Beveiligd bericht (bijvoorbeeld Zivver of Zorgmail) aan de MRDM Servicedesk (servicedesk@mrmd.nl) met de volgende zaken:
 - 4) Het uniek patiëntnummer (upn) van de betreffende patiënt
 - 5) De URL van de patiënt in Data entry (dit is de URL die gekopieerd kan worden uit de adresbalk, als de patiënt met de dataset patiënt geopend is in Data entry)
 3. Datamanager van centrum A mailt Datamanager centrum B dat er een lijst met patiënten aankomt (**hierin staat alleen dat er een x aantal patiënten via de service desk gestuurd zullen worden**). Indien datamanager van centrum B de lijst niet ontvangt kan hij/zij aan de bel trekken bij datamanager A/ servicedesk MRDM.
 - Verantwoordelijke: datamanager centrum A
 - Termijn: 2 werkdagen nadat datamanager van centrum A de lijst naar de medische coördinator heeft gestuurd.
 4. Er wordt een bevestiging naar de medisch coördinator van het aanvragende centrum (centrum A) gestuurd door MRDM.
 - Verantwoordelijkheid actie: MRDM Servicedesk
 - *Termijn: 2 werkdagen*
 5. De MRMD Servicedesk neemt contact op met ontvangende centrum (centrum B) om toestemming te vragen voor de overzetting en de overzetting verder faciliteren
 - Verantwoordelijkheid actie: MRDM Servicedesk voor opnemen contact met ontvangend centrum, medisch coördinator ontvangend centrum voor akkoord geven overzetten.
 - Termijn: 2 werkdagen + reactietijd akkoord ontvangend centrum
 6. De medisch coördinator geeft de bevestiging van MRDM door aan de datamanager die de patiënt vervolgens in kan voeren.
 - Verantwoordelijkheid actie: medisch coördinator centrum B
 7. De patiënt wordt door de datamanager van centrum B gevolgd.

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.

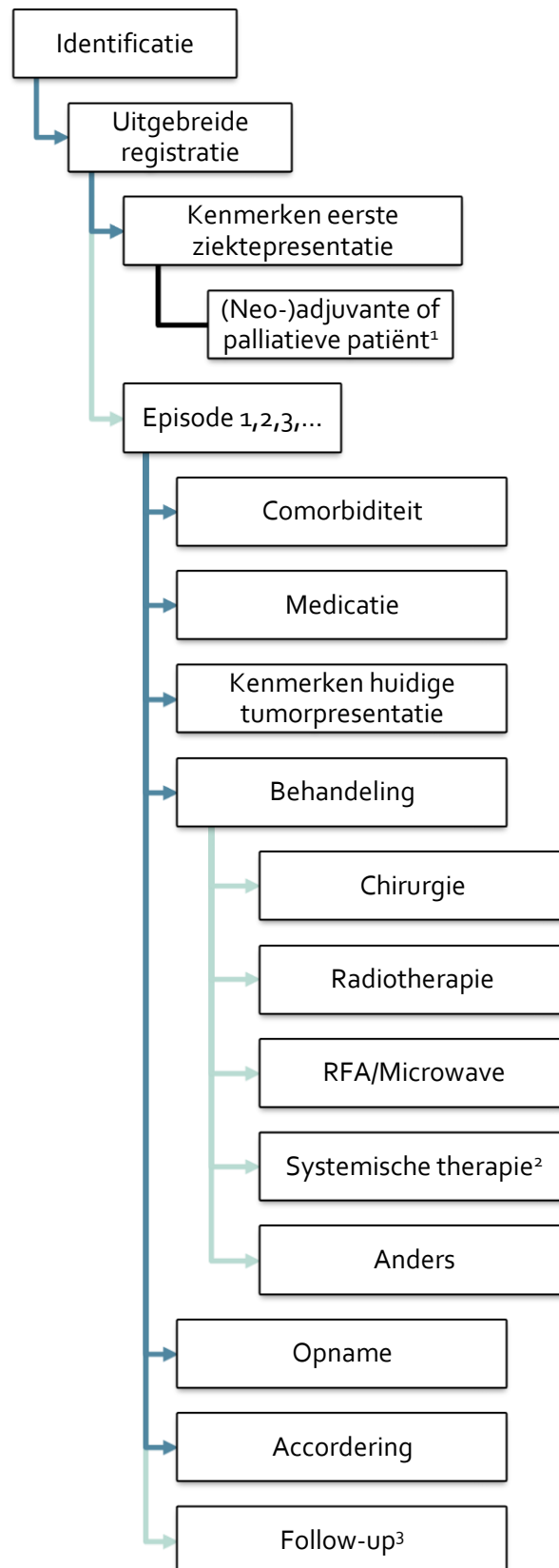
Afhankelijk van het niveau waarop je je in de registratie bevindt (patiënt of verrichting), kun je de gehele patiënt verwijderen of een onderliggende verrichting door op de prullenbak te klikken.



Mocht het niet lukken om zelf deze gegevens uit de DMTR database te verwijderen, neem dan contact op met de MRDM Servicedesk; servicedesk@mrdm.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 (neo-)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. Patiënten die in aanmerking komen voor (neo-)adjuvante therapie en in het melanoomcentrum gezien worden, maar die uiteindelijk niet (neo-)adjuvant behandeld worden sinds september 2023 niet meer geregistreerd.

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://dataentry.nl.mrdm.com/select>

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 Data entry.

Het melanoomcentrum waarvoor u registreert zal hier automatisch ingevuld staan.

Organisatie
DICA

Registratie
dmtr-2025

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

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

Klik op 'Registratie Openen'

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,

Volgende

 rechtsonder of -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 Data entry 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 2014 moeten worden ingevoerd door Penthecia medewerkers.*
- *Patiënten van vóór 1 juli 2014 moeten zijn ingevoerd door IKNL medewerkers.*
- 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
 - *Vul hier het type patiënt in. Onder (neo-)adjuvante registratie vallen ook patiënten die hiervoor in aanmerking komen maar, ongeacht de reden, de adjuvante (systemische) therapie niet hebben ontvangen. 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
 - *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
 - *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
 - i** - *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).*
- 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. *Biopsie / 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).
- orgaansystemen waarin bij de patiënt eveneens aanwezige aandoeningen zijn vastgesteld of bekend zijn op het moment van vaststelling stadium IIIc 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
 - Auto-immuun
 - 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- / hyperthyreoïdie Nee / Ja / Onbekend
 - Hypo- / hyperparathyreoïdie 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:
 - Corticosteroïden Nee / Ja / Onbekend
 - Imuran (Azathioprine) Nee / Ja / Onbekend
 - Interferon Nee / Ja / Onbekend
 - Anders Nee / Ja / Onbekend
- N.B. Lokaal werkende corticosteroïden (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

- Waarde S100 (ug/l)
invulveld
 - *betreft S100 bepaling in het bloed; S100 bepaling in PA-preparaat geldt niet.*
 - *Meetmoment: laatst gemeten waarde maximaal 1 maand voor datum eerste bezoek huidige tumorepisode (datbez1) tot 2 dagen na de start behandeling (startandst, startbraf, startipi, startipnicomb, startopniond, startmek, startpd, startrela, starttil, starttvec). Als een van de eerder genoemde data velden niet gevuld is kies dan 'datok', indien 'datok' niet gevuld is, kies dan 'datbez1'.*

- 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 **altijd** 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.
 - *Meetmoment: laatst gemeten waarde maximaal 1 maand voor datum eerste bezoek huidige tumorepisode (datbez1) tot 2 dagen na de start behandeling (startandst, startbraf, startipi, startipnicomb, startopniond, startmek, startpd, startrela, starttil, starttvec). Als een van de eerder genoemde data velden niet gevuld is kies dan 'datok', indien 'datok' niet gevuld is, kies dan 'datbez1'.*

- 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) iliacale 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
 - i ○ 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 / Multipiele / Onbekend

- i** - totaal aantal afstandsmetastasen onafhankelijk van locatie.
- indien meer dan 10 metastasen, klik op 'Multipiele' (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

- i** - *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.
- i** - *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.*
- i** - *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?*

- *Wat was de pathologische respons na neoadjuvante behandeling?*

o *Opties:*

- *Geen respons*
 - *Pathologische non respons; pNR; >50% residual viable tumor*
- *Pathologische complete respons (pCR)*
 - *0% residual viable tumor*
- *Near pathologische complete respons (near-pCR/ pnCR)*
 - *1-10% residual viable tumor*
- *Partiëel pathologische respons (pPR)*
 - *11-50% residual viable tumor*
- *Onbekend*

- *Bij inconsequenties tussen patholoog en medisch oncoloog: de conclusie van de medisch coördinator over de pathologische respons aanhouden. Het oordeel van de medische coördinator is doorslaggevend omdat het vervolgbeleid (wel/geen adjuvante behandeling na klierdissectie) wordt gebaseerd op de conclusie van de medisch coördinator.*
- 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
 - *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 episoden)*
 - *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.
- Type episode
 - Keuze menu (één optie mogelijk)
 - Neoadjuvant
 - Adjuvant na neoadjuvant
 - Adjuvant
 - Palliatief/irresectabel

- Onbekend
 - Indien adjuvante behandeling is gegeven na neoadjuvante behandeling en chirurgische resectie, graag een nieuwe episode voor de adjuvante therapie aanmaken (dus: neoadjuvante (+chirurgie) episode 1, adjuvant episode 2).
 - Bij het kiezen van 'Adjuvant' zal een nieuwe vraag tevoorschijn komen:
 - Macroscopische kliermetastase(n) Nee / Ja / Onbekend
 - Het gaat hier om regionale macroscopische kliermetastase(n) ten tijde van de diagnose, palpabel of bij beeldvorming ontdekt. Geen kliermetastasen ontdekt bij sentinel node procedure (SNP).
 - Bij het kiezen van 'Ja' bij 'macroscopische kliermetastasen' zullen de volgende vragen tevoorschijn komen:
 - 'Korte as diameter van grootste lymfekliermetastase op PET- of CT-scan'
 - In millimeter
 - Als een lymfeklier bijvoorbeeld wordt gerapporteerd als 20mm x 30 mm, wordt 20 mm beschouwd als de korte as van de lymfeklier. Indien maar één diameter wordt genoemd, deze invullen.
 - 'Aantal verdachte lymfekliermetastase(n) op PET- of CT scan'
 - Graag het precieze aantal klieren invullen. Indien het precieze aantal mist, maar het wel duidelijk is dat het om meer dan één klier gaat, 'multipale klieren' aanklikken.
- Het is belangrijk dat het type episode goed wordt geregistreerd. Bij twijfel graag contact opnemen met dmtr@dica.nl of de medisch coördinator.
- 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
 - 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
 - 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.
 - Studienaam

- De desbetreffende studienaam kan hier getypt worden
- 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 het niet kiezen van een behandeling zal er een nieuwe optieveld onderaan de pagina openklappen; Reden afzien (systemische) behandeling
 - Tevoren gepland
 - Progressie
 - Comorbiditeit
 - Keuze patiënt
 - Slechte toestand patiënt
 - Overlijden patiënt
 - Anders
 - 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
 - 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
 - Bij het niet kiezen van chirurgie bij neoadjuvante behandeling zal er een nieuw optieveld onderaan de pagina openklappen
Reden afzien chirurgie na neo-adjuvante therapie
 - Keuze patiënt
 - Conditie patiënt

- Comorbiditeiten
- Betreft palliatieve patiënt
- Herstadiëring na progressieve ziekte
- Anders
- Onbekend
- Bij het kiezen van neoadjuvante therapie bij type episode zal er een nieuw optieveld onderaan de pagina openklappen
Adjuvante behandeling na neoadjuvante behandeling?
 - Nee
 - Ja
 - Onbekend
- Bij enkel neoadjuvante therapie en chirurgie maar geen adjuvante na neoadjuvante behandeling zal er een nieuw optieveld onderaan de pagina openklappen
Reden voor geen adjuvante behandeling na neoadjuvante behandeling
 - Pathologische respons (cPR of pPR)
 - Toxiciteit
 - Conditie patiënt
 - Wens patiënt
 - Progressie
- indien bij een van de behandelingen 'Ja' is geantwoord zal er een nieuw scherm opengaan met aanvullende vragen betreffende deze behandeling
-  - 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



- 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

i - *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
 - i** - *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)
 - ❗ - 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
 - Relatlimab en nivolumab
 - Fianlimab en cemiplimab
 - Tebentafusp
 - 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
 - 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 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).
 - i** - *dag van laatste toediening (definitieve stopdatum).*
 - *Indien behandeling wordt onderbroken gedurende 1-2 dagen, dit niet registreren 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

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 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 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
 - 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)
 - Leukopenie, 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
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.

6.2.3.12.4. 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.

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 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
<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.

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



- *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
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.
- 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:

- o Klik op de balk 'Ipilimumab en nivolumab' in de linker kolom om de velden te openen.
- o 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.
- o Ipilimumab
 - Toedieningsvorm: per infuus 3mg/kg lichaamsgewicht iedere 3 weken ([klik hier voor meer informatie](#))
- o 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
- o 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 registeren 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
 - 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.*
 - 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
▪ Schilddklierinsufficiëntie	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
<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.

6.2.3.12.7. 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
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.
- 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. Fianlimab en cemiplimab

Fianlimab en cemiplimab

Indien in de sectie 'Systemische therapie' bij 'Type systemische therapie' 'fianlimab en cemiplimab' is geantwoord.

Algemeen fianlimab en cemiplimab:

- Fianlimab is een LAG-3-remmer en cemiplimab is een anti-PD-1-remmer
- Klik op de balk 'fianlimab en cemiplimab' 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 fianlimab en cemiplimab
DDMMJJJJ / Onbekend
 - indien onbekend, klik op 'Onbekend' (er verschijnt automatisch een fictieve datum).

- Aantal kuren fianlimab
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).
- Dosis fianlimab in mg
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 cemiplimab
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).
- Dosis cemiplimab in mg
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).
- Stopdatum fianlimab en cemiplimab
DDMMJJJJ / Onbekend
 - i** - *dag van laatste toediening fianlimab (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 fianlimab en cemiplimab
 - keuzemenu verschijnt (indien je cursor in vakje plaatst).
 - Tevoren gepland
 - Progressie
 - Toxiciteit
 - Keuze patiënt
 - Slechte toestand patiënt
 - Overlijden patiënt
 - Anders
 - Onbekend
- Toxiciteit fianlimab en cemiplimab
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 fianlimab en cemiplimab
 - *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 fianlimab en cemiplimab
 - 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.

6.2.3.12.9. Tebentafusp

Tebentafusp

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

Algemeen tebentafusp:

- Klik op de balk 'Tebentafusp' in de linker kolom om de velden te openen.
 - Tebentafusp is een bispecifiek fusie-eiwit dat bestaat uit een T-celreceptor, gefuseerd met een antistoffragment dat zich richt op CD3. **(klik hier voor meer informatie)**
 - Het is een middel dat wordt gegeven bij een HLA-A*02:01-positief niet resectabel of gemetastaseerd **uveaal** melanoom.
 - De eerste drie kuren worden in oplopende dosering gegeven:
 - 1e kuur 20 mcg
 - 2e kuur 30 mcg
 - 3e kuur 68 mcg
 - vanaf de 4e kuur blijft het 68 mcg
 - Bij 1ste 3 kuren blijven patiënten een nacht ter observatie voor cytokine release syndroom en andere acute bijwerkingen. Na de 3e kuur hoeft dat niet meer, dan is er meestal geen ernstige toxiciteit meer te zien.
- HLA-A*02:01 positief
Nee / Ja / Geen HLA typering gedaan / Onbekend
 - Aangeboren bloedgroep, wordt bepaald middels HLA typering in bloed
 - Startdatum Tebentafusp
DDMMJJJJ / Onbekend
 - indien onbekend, klik op 'Onbekend' (er verschijnt automatisch een fictieve datum).
 - Dosis Tebentafusp in mg
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 Tebentafusp
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 Tebentafusp
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
 - Onbekend
- Toxiciteit Tebentafusp
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 tebentafusp
 - *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)
 - cytokine release syndroom Nee / Ja / Onbekend
 - Koorts Nee / Ja / Onbekend
 - Rash Nee / Ja / Onbekend

- | | |
|------------------------|---------------------|
| ▪ Vitiligo | Nee / Ja / Onbekend |
| ▪ Pruritis | Nee / Ja / Onbekend |
| ▪ Erytheem | Nee / Ja / Onbekend |
| ▪ Hypotensie | Nee / Ja / Onbekend |
| ▪ Misselijk en braken | Nee / Ja / Onbekend |
| ▪ Diarree | Nee / Ja / Onbekend |
| ▪ Tumor lysis syndroom | Nee / Ja / Onbekend |
| ▪ Vermoeidheid | Nee / Ja / Onbekend |
| ▪ Pancreatitis | 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 tebentafusp
 - 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.
 - Medicatiegebruik ten gevolge van de toxiciteit
 - keuzemenu (meerdere opties mogelijk).
 - Corticosteroiden Nee / Ja / Onbekend
 - Tocilizimab 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.

6.2.3.12.10. 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
 -  ○ *Vul hier de diameter van de grootste laesie in millimeter 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
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
- Type toxiciteit
 - Lokale bijwerking injectieplaats Nee / Ja / Onbekend
 - *Bijvoorbeeld pijn, roodheid, bloeding, zwelling, ontsteking*
 - Maag-darm klachten Nee / Ja / Onbekend
 - *Bijvoorbeeld misselijkheid, braken, obstipatie, diarree*
 - 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).
 - Corticosteroïden 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 gevolge 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
<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.

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 hoofdreden 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. Registratiemomenten

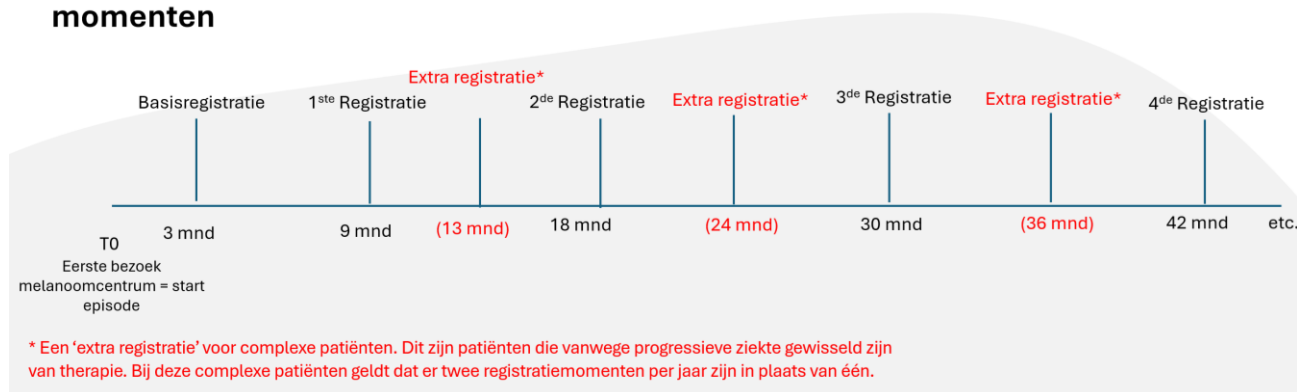
Registratie momenten

Algemene informatie:

- Voor elke patiënt in de DMTR gelden meerdere registratiemomenten: de basisregistratie en de vervolgregistratiemomenten.
- De volgende patiënten worden geregistreerd met de volgende registratiemomenten:
 - Nieuwe patiënt adjuvant: patiënt die chirurgie + systeemtherapie heeft ondergaan én de patiënt die chirurgie heeft gehad in verband met locoregionale metastase.
 - Nieuwe patiënten neoadjuvant (+adjuvant): patiënt die systeemtherapie voorafgaand aan chirurgie heeft gehad in verband met locoregionale metastasen. Mogelijk krijgt deze patiënt nog aanvullend adjuvante systeemtherapie (indien de pathologische respons niet afdoende is na neoadjuvante therapie)
 - Voor deze patiëntgroepen gelden de volgende registratiemomenten:
 - Jaar van diagnose twee registratiemomenten waarin alle tussentijdse episoden en follow-up momenten worden geregistreerd.:
 - 1 basisregistratie binnen 3 maanden na eerste bezoek melanoom centrum.
 - Daaropvolgend 1 vervolg registratiemoment binnen 9 maanden na eerste bezoek melanoom centrum.
 - Daarna 1 keer per jaar een vervolg registratiemoment (eerst volgende moment binnen 18 maanden na eerste bezoek melanoomcentrum), behalve complexe patiënten. Dit zijn patiënten die vanwege progressieve ziekte gewisseld zijn van therapie. Bij deze complexe patiënten geldt dat er twee vervolg registratiemomenten per jaar zijn in plaats van één.
 - 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).
 - Voor deze patiëntgroep gelden de volgende registratiemomenten:

- Jaar van diagnose twee registratiemomenten waarin alle tussentijdse episoden en follow-up momenten worden geregistreerd.:
 - 1 basisregistratie binnen 3 maanden na eerste bezoek melanoom centrum.
 - Daarop volgend 1 vervolg registratiemoment binnen 9 maanden na eerste bezoek melanoom centrum.
- Daarna 1 keer per jaar een vervolg registratiemoment (eerst volgende moment binnen 18 maanden na eerste bezoek melanoomcentrum), behalve complexe patiënten. Dit zijn patiënten die vanwege progressieve ziekte gewisseld zijn van therapie. Bij deze complexe patiënten geldt dat er twee vervolg registratiemomenten per jaar zijn in plaats van één.
- Follow up duur: 10 jaar
- Patiënt gemetastaseerd, nadat deze (neo)adjuvant behandeld is geweest
 - Jaar van diagnose (metastase = 2^e diagnose) 2 vervolgregistratiemomenten 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 vervolg registratiemomenten per jaar zijn in plaats van één.
 - Follow up duur: 10 jaar
- Registratiemomenten IKNL cohort
 - 1 keer per jaar
 - Follow up duur: 10 jaar

Tijdslijn van basisregistratie moment en vervolg registratie momenten



- De registratiemomenten dienen binnen de aangegeven momenten plaats te vinden met een speling van 1 maand. Voorbeeld: voor het 1ste registratiemoment (dus op 9 maanden) tussen 8 en 10 maanden.
- 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 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 registratiemomenten overlijdt, moet er ook een registratiemoment 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 assistent, 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: relatlimab en nivolumab

- Systemisch: fianlimab en cemiplimab
 - Systemisch: tebentafusp
 - Systemisch: TIL-therapie
 - Systemisch: T-VEC
 - Chirurgie en systemisch: (neo-)adjuvante patiënt
 - Systemisch: anders (in studieverband)
 - Anders
 - Geen behandeling
 - Onbekend
- Indien er wordt gekozen voor 'Active surveillance'
Reden voor active surveillance
 - Keuzemenu (één optie mogelijk)
 - Comorbiditeit
 - Beperkte winst
 - Keuze patiënt
 - Conditie patiënt
- 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
 - Ontslagen uit follow-up
 - 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 groeiende 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. Follow up invoeren in dataentry:

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 polibezoek 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.

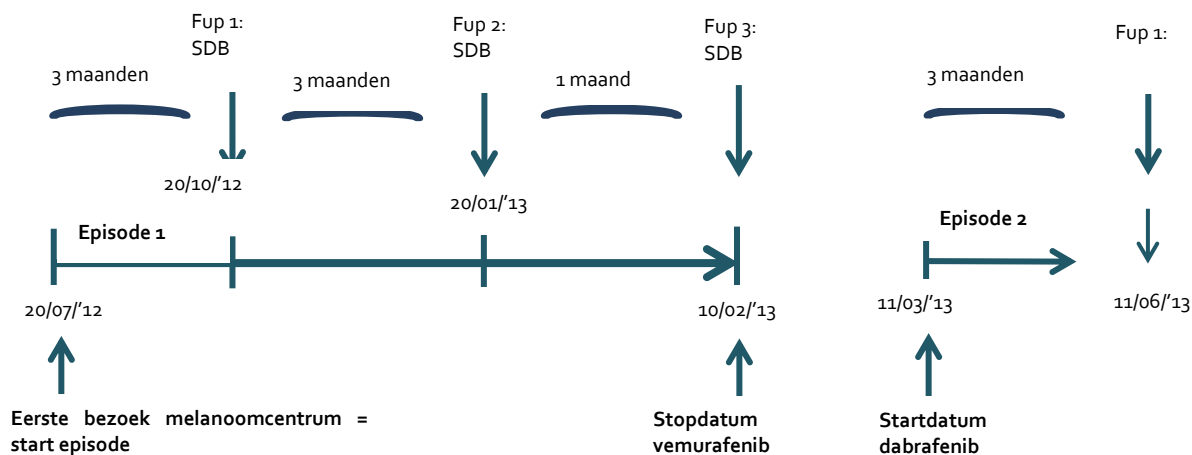
Invoeren:

- *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



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. Follow up invoeren in dataentry: 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'.
- Indien adjuvante behandeling is gegeven na neoadjuvante behandeling en chirurgische resectie, graag een nieuwe episode voor de adjuvante therapie aanmaken (dus neoadjuvant episode (en eventuele chirurgie 1 en adjuvant episode 2). 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 polibezzoek 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 bezzoek huidige tumorepisode*': hier wordt de datum ingevuld van het eerste polibezzoek 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/D en IV ook worden vastgelegd in de DMTR. Patiënten waarbij bij diagnose de intentie van de behandeling adjuvante behandeling was, maar die uiteindelijk niet adjuvant 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.

De Data entry 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?*

Indien het onduidelijk is of de patiënt adjuvant of neo-adjuvant 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 episoden ingevoerd te worden. De chirurgie dient dan bij de eerste neoadjuvante behandelingsperiode 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).

- R0
- R1
- R2
- Onbekend

i R0 – Geen kankercellen zijn meer microscopisch waarneembaar in de marge van de resectie.

R1 – Kankercellen zijn microscopisch waarneembaar in de marge van de resectie.

R2 – Grote 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 type episode 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 registeren 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.

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.