Vulvacancer

– Kirurgisk behandling - primær sygdom

Version 2.0

GODKENDT
Faglig godkendelse
16. januar 2025 (DGCG)
Administrativ godkendelse
21. januar2025 (Sekretariatet for Kliniske Retningslinjer på Kræftområdet)

REVISION
Planlagt: 16. januar 2027

INDEKSERING
Vulvacancer, primær, kirurgisk behandling

Nyt siden sidst (ændringslog)

Nyt i forbindelse medopdatering

Retningslinjeafsnit	Beskrivelse af ændring
Titel	Vulvacancer - Kirurgisk behandling - primær sygdom Tidligere Vulvacancer – kirurgisk behandling – primær og recidiv. Patologisk anatimisk procedure
Formål	Revision af guideline
Patientgruppe	Patienter med primær vulvacancer
Anbefalinger	Disse anbefalinger er blevet enten omformuleret eller tilføjet 2. Ved forekomst af dVIN forandringer bør disse med-reseceres overfladisk, såfremt det er muligt (B) 3. Ved mikroskopisk tumor i resektionsmargin, anbefales re-resektion, såfremt det er muligt (B) 4. dVIN i resektionsmargin bør patienten følges tæt og re-biopteres ved progression eller nytilkomne forandringer (B) 10. Ved ikke-resektabel vulvatumor < 4 cm udenmetastasesuspekte lymfeknuder kan SN-procedure overvejes med henblik på om patienten kan undgå medstråling af lysker. Patienten bør inddrages i beslutningen ved fælles beslutningstagning. (D) 17. I tilfælde af "bulky nodes" bør behandling individualiseres og kan evt. begrænses til udelukkende fjernelse af bulky nodes (D) 19. Det anbefales at følge ERAS (Enhanced Recovery After Surgery) anbefalinger for kirurgi i vulva generelt (B) 20. Det anbefales, at patienten informeres om risiko for ændret seksuel funktion og vandladningsgener efter kirurgi i vulva (B) 21. Det anbefales, at patienten informeres om risiko for forbigående lyske gener (lymfocele, infektion, sårruptur) og risikoen for kronisk lymfødem efter radikal lymfadenektomi i lysken (B) 22. Det anbefales at anlægge dræn efter fuld lymfadenektomi, som skal bevares i mindst 48 timer og kan fjernes, når det

	producerer < 50 ml/døgn (B) Drænet bør seponeres efter max 10 dage (D) 23. Ved lægefagligt begrundet behov skal der udarbejdes en genoptræningsplan til relevant rehabilitering og genoptræning (D)
Referencer	Referencelisten er opdateret, nye referencer tilføjet

Indholdsfortegnelse

Nyt siden sidst (ændringslog) 2
1. Anbefalinger (Quick guide) 5
Kirurgisk behandling - Vulva 5
Kirurgisk behandling – sentinel node og radikal lymfadenektomi i lysken 5
Bivirkninger til kirurgisk behandling – forebyggelse og rehabilitering 6
Flow chart for behandling 7
2. Introduktion 8
3. Grundlag 9
Kirurgisk behandling - Vulva 9
Kirurgisk behandling – sentinel node og radikal lymfadenektomi i lysken 12
Bivirkninger til kirurgisk behandling – forebyggelse og rehabilitering 20
4. Referencer 24
5. Metode 29
6. Monitorering 32
7. Bilag 33
8. Om denne kliniske retningslinje 34

1. Anbefalinger (Quick guide)

Kirurgisk behandling - Vulva

1. **Der anbefales radikal lokal resektion af tumor i vulva med henblik på at opnå en tumorfri mikroskopisk resektionsmargin (B)**

2. **Ved forekomst af dVIN forandringer bør disse med-reseceres overfladisk, hvis det er muligt (B)**

3. **Ved mikroskopisk tumor i resektionsmargin, anbefales re-resektion, hvis det er muligt (B)**

4. **Ved dVIN i resektionsmargin bør patienten følges tæt og re-biopteres ved progression eller nytilkomne forandringer (B)**

Kirurgisk behandling – sentinel node og radikal lymfadenektomi i lysken

5. **Lymfeknudefjernelse er en del af standardbehandlingen ved resektabel vulvacancer med undtagelse af stadium IA sygdom (invasion ≤ 1 mm og tumor ≤ 2 cm) (C)**

6. **Ved tumorer ≤ 1 cm fra midtlinjen, bør der foretages bilateral lymfeknudefjernelse (C)**

7. **Ved unifokal tumor < 4 cm, uden klinisk eller billeddiagnostisk suspekte lymfeknuder anbefales uni- eller bilateral SN procedure (B)**

8. **Ved unifokal tumor < 4 cm bør metastasesuspekte lymfeknuder grovnålsbiopteres præoperativt (D)**

9. **Ved tumorer ≥ 4 cm eller multifokale tumorer, anbefales uni- eller bilateral radikal inguinal lymfadenektomi (C)**

10. **Ved ikke-resektabel vulvatumor < 4 cm uden metastasesuspekte lymfeknuder kan SN-procedure overvejes med henblik på om patienten kan undgå medstråling af lysker. Patienten bør inddrages i beslutningen ved fælles beslutningstagning (D)**

11. **Ved non-detektion af SN eller ved makrometastase(r) i SN eller i ikke-SN, bør der udføres radikal inguinal lymfadenektomi i den pågældende lyske (C)**

12. **Ved bioptisk verificeret lymfeknudemetastase præoperativt anbefales uni- eller bilateral radikal inguinal lymfadenektomi(C)**

13. **Ved lateraliserede tumorer ≥ 4 cm og ipsilaterale lymfeknudemetastaser, bør kontralateral lymfadenektomi overvejes (C)**

14. **Ved peroperativ mistanke om metastase i SN, bør frysemikroskopi foretages. Ved påvist metastase i lysken bør radikal lymfadenektomi foretages i samme indgreb (B)**

15. **Når der udføres lymfadenektomi i lysken skal både de overfladiske og de dybe lymfeknuder fjernes (D)**

16. **Det anbefales at bevare vena saphena magna, hvis muligt (B)**

17. **I tilfælde af "bulky nodes" bør behandling individualiseres og kan evt. begrænses til udelukkende fjernelse af bulky nodes (D)**

18. **Hvis der er fjernet < 6 lymfeknuder ved radikal lymfadenektomi, bør der foretages billeddiagnostik af lysken, og patient diskuteres på MDT* (D)**

* Der henvises til Figur 4.

Bivirkninger til kirurgisk behandling – forebyggelse og rehabilitering

19. **Det anbefales at følge ERAS (Enhanced Recovery After Surgery) anbefalinger for kirurgi i vulva generelt (B)**

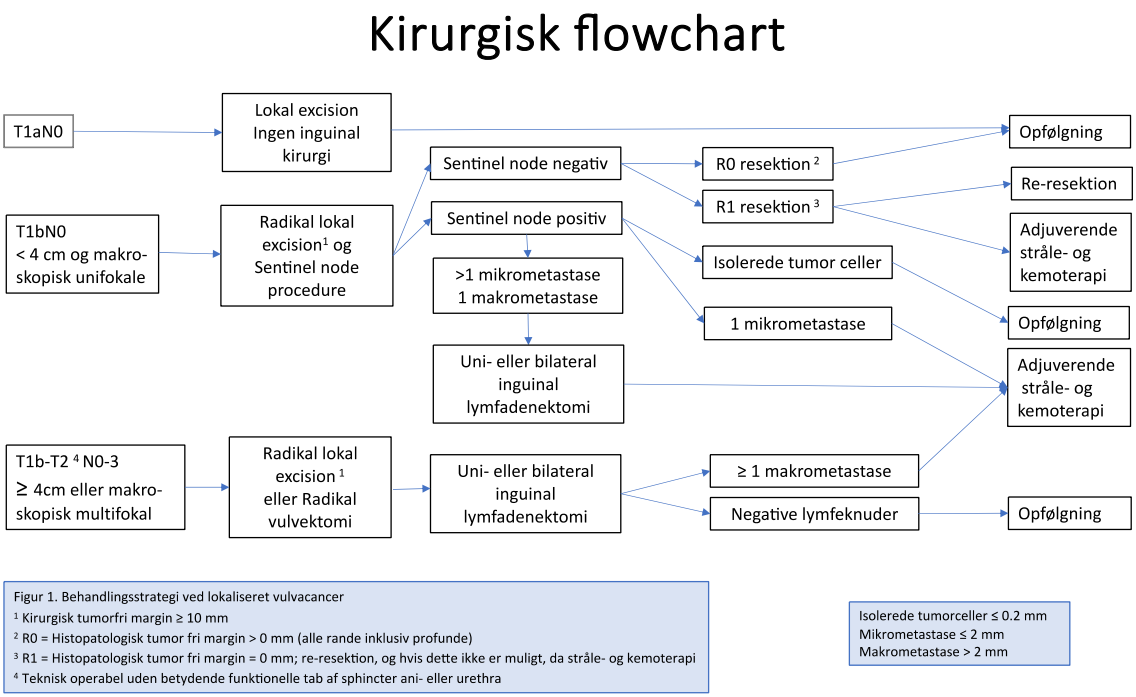
20. **Det anbefales, at patienten informeres om risiko for ændret seksuel funktion og vandladningsgener efter kirurgi i vulva (B)**

21. **Det anbefales, at patienten informeres om risiko for forbigående lyske gener (lymfocele, infektion, sårruptur) og risikoen for kronisk lymfødem efter radikal lymfadenektomi i lysken (B)**

22. **Det anbefales at anlægge dræn efter fuld lymfadenektomi, som skal bevares i mindst 48 timer og kan fjernes, når det producerer < 50 ml/døgn (B) Drænet bør seponeres efter max 10 dage (D)**

23. **Ved lægefagligt begrundet behov skal der udarbejdes en genoptræningsplan til relevant rehabilitering og genoptræning (D)**

Flow chart for behandling



Figur 1. Behandlingsstrategi ved lokaliseret vulvacancer

2. Introduktion

Denne retningslinje omfatter kirurgisk behandling af patienter med primær vulvacancer. Der forekommer ca. 120 nye tilfælde af vulvacancer årligt, svarende til 4-5% af alle gynækologiske cancere i Danmark (1). Behandlingen af vulvacancer afhænger af primærtumors størrelse, lateralitet (afstand til midtlinjen), involvering af organer som klitoris, urethra, analsphincter, lymfeknudemetastaser i lysken og fjernmetastaser. Standardbehandlingen af lokaliseret vulvacancer er radikal lokal excision af tumor i vulva samt undersøgelse af lymfeknuder i lysken enten ved sentinel node (SN) procedure eller radikal inguinal lymfadenektomi (IL). Patienter, der har lokalavanceret vulvacancer med ikke-resektabel tumorindvækst i analsphincter, vagina eller urethra, tilbydes primær kemostrålebehandling med kurativ intention. Behandling af vulvacancer er behæftet med væsentlig risiko for komplikationer og senfølger.

Formål

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

Patientgruppe

Patienter med nydiagnosticeret vulvacancer FIGO stadium I-III, undtaget patienter med ikke-resektabel tumorindvækst i analsphincter, vagina eller urethra.
Alder og komorbiditet vil sjældent være kontraindikation for operation.

Målgruppe for brug af retningslinjen

Denne retningslinje skal primært understøtte det kliniske arbejde og udviklingen af den kliniske kvalitet, hvorfor den primære målgruppe er klinisk arbejdende sundhedsprofessionelle i det danske sundhedsvæsen. Retningslinjen er især relevant for gynækologiske speciallæger samt på centre med højtspecialiseret funktion inden for udredning og behandling af vulvacancer.

3. Grundlag

Kirurgisk behandling - Vulva

1. **Der anbefales radikal lokal resektion af tumor i vulva med henblik på at opnå en tumorfri mikroskopisk resektionsmargin (B)**

2. **Ved forekomst af dVIN forandringer bør disse med-reseceres overfladisk, hvis det er muligt (B)**

3. **Ved mikroskopisk tumor i resektionsmargin, anbefales re-resektion, hvis det er muligt (B)**

4. **Ved dVIN i resektionsmargin bør patienten følges tæt og re-biopteres ved progression eller nytilkomne forandringer (B)**

Litteratur og evidensgennemgang

Disse anbefalinger er vejledende, og følger den af ESGO (European Society og Gynecological Oncology) udarbejdede Vulvar Cancer Guideline fra 2023 (2).
Generelt gælder, at de fleste studier om kirurgiske principper for behandling af vulvacancer er små serier fra én afdeling, enten prospektivt eller retrospektivt opgjort. Der findes kun få randomiserede studier, der sammenligner forskellige kirurgiske tilgange og måler på resultaterne af disse tilgange.
Standardbehandling af lokaliseret vulvacancer er radikal lokal excision af tumor i vulva samt lyskekirurgi afhængigt af primær tumors karakteristika.
anbefalinger støtter sig op af den foreliggende litteratur. Pga. den lave forekomst af vulvacancer, er litteraturen på området sparsom.

Sjældne tumorer i vulva
Basocellulært karcinom i vulva metastaserer yderst sjældent og tumoren opfører sig som basocellulære karcinomer andre steder på kroppen. Patienter med basocellulært karcinom i vulva har en god prognose, som er sammenlignelig med baggrundsbefolkningen. Disse tumorer behandles med lokal resektion med frie resektionsrande (ingen krav til minimum afstand fra tumor til resektionsrand og ingen lymfeknudediagnostik). Indgrebet kan foretages på lokalsygehus. Der findes ikke indikation for centralisering (3).

Behandlingen af maligne melanomer (MM) foretages i henhold til retningslinjer for melanombehandling (se særskilt retningslinje for MM i vulva samt Dansk Melanom Gruppe (DMG)).

Adenokarcinomer i vulva
Kan udvikles i Bartholins og Skenes kirtler eller på baggrund af non-mammær Paget´s disease. Behandling adskiller sig ikke fra øvrige vulvacancere. I tilfælde af Paget´s disease bør man tilstræbe at inddrage de

præmaligne forandringer i resektionen, men disse vil ofte være mere udbredte end man klinisk kan vurdere og histologisvar vil hyppigt være med disse forandringer i resektionsranden. Re-resektion bør kun foretages ved karcinom i randen (4, 5).

Karcinom med udgangspunkt i Bartholins kirtel er en sjældent forekommende manifestation af vulvacancer (ca. 5 %). Diagnosen er ofte forsinket da man kan fejltolke det som en absces eller cyste. Især hos kvinder over 40 år med proces lokaliseret til Bartholins kirtel bør man overveje malignitet (4, 6, 7). Der er sjældent gennembrud af huden og præoperativ histologisk diagnose kan sikres med tru-cut biopsier. MR kan med fordel anvendes til udmåling af tumors størrelse og indvækst i sphinkter. Pga. manglende evidens for at SN er sikkert hos denne gruppe patienter, anbefaler British Gynaecological Cancer Society (BGCS)IL frem for SN, også ved tumorer < 4 cm (4). Et lille retrospektivt studie på 33 patienter med Bartholin tumorer har vist, at disse patienter var yngre og oftere var i stadium III/IV på diagnosetidspunktet i forhold til patienter med tumorer i andre lokalisationer af vulva (60 vs 35%). Der var ingen forskel i recurrence free survival eller overall survival (7). Hverken ESGO 2023 (2) eller NCCN 2024 (8) forholder sig til behandling af patienter med Bartholin tumor. Vores erfaring er at SN-detektionen ved Bartholin tumorer er lige så god som ved andre tumorer i vulva, derfor finder vulvacancer gruppen, at det er forsvarligt at foretage SN på tumorer < 4 cm. Hvis tumor er lokaliseret ≤ 1 cm fra midtlinjen anbefales bilateral lymfeknude fjernelse. Konklusivt, adskiller behandlingen sig ikke fra øvrige vulvacancere og består af radikal fjernelse af primær tumor og lyskekirurgi.

Vulvacancer stadium IA (T1N0M0, invasion ≤ 1 mm og største tumor diameter ≤ 2 cm)
Disse tumorer diagnosticeres oftest tilfældigt i vulvaresektater fra patienter opereret for en præmalign vulvalæsion (differentieret Vulvær Intraepithelial Neoplasi (dVIN) eller Human Papilloma Virus (HPV)- relateret High Grade Squamous Intraepithelial Lesion (HSIL)). Vulvacancer stadium IA behandles med lokal resektion af tumor med mikroskopisk tumorfri resektionsmargin (2, 4, 8). Lyskekirurgi er ikke indiceret, da risiko for spredning til lymfeknuder er lav (< 1%). Den histopatologiske vurdering af invasionsdybden (≤ 1 mm) kan være vanskelig, og det er i flere studier vist, at der er stor inter-observer variation (9). Dette kan medføre, at stadiet fejlklassificeres, og at patienten ikke behandles optimalt (10). I en dansk opgørelse fandt man isoleret lyskerecidiv hos 4,8 % (n=3/62 patienter med stadium IA vulvacancer), ved præparatrevision fandt man at invasionsdybden hos 2 af disse patienter var >1mm førende til up-staging til st. Ib sygdom (11). Det er derfor vigtigt, at den histopatologiske vurdering foretages af en erfaren patolog med speciale i gynækologisk cancer. Patienter med stadium IA vulvacancer vil ofte være færdigbehandlede med vulvaresektion, men patienten skal henvises til en af de to højt specialiserede afdelinger med vulvacancer funktion, aktuelt AUH og RH mhp. præparatrevision. Hvis præparatrevisionen bekræfter stadium IA med mikroskopisk tumorfri resektionsmargin, kan patienten følge kontrolforløb på lokalt hospital. Hvis præparatrevisionen viser utilstrækkelig resektionsmargin, bør patienten vurderes på AUH eller RH og tilbydes re-resektion hvis området kan lokaliseres visuelt, alternativt tilbydes opfølgning på en af de højt specialiserede afdelinger i et år og derefter på lokalt sygehus.

Vulvacancer stadium IB-II (T1-2N0M0, invasion>1 mm og/eller største tumor diameter >2 cm)
Stadium IB-II tumorer behandles ligeledes med lokal resektion i vulva med opnåelse af tumorfri resektionsmargin. Internationalt har man tidligere anbefalet en mikroskopisk resektionsmargin på 8 mm, nylige større studier har ikke kunnet vise en sikker sammenhæng mellem størrelsen på resektionsmargin og risikoen

for lokalt recidiv [2b] [3a] (12-17). Woelber et al fandt at histologisk verificeret tumor i resektionsmargin (R1), giver en øget risiko for lokalt recidiv (18) [2b].
I Danmark har man tidligere anbefalet en histopatologisk fri margin ≥ 3 mm, både til siderne og i dybden. Dette ændres i overensstemmelse med nyeste opdateringer af ESGO, NCCN og BGCS guidelines, som anbefaler mikroskopisk tumorfri resektionsmargin (2, 4, 8) [4]. For at opnå dette anbefales fortsat at tilstræbe en kirurgisk makroskopisk resektionsmargin på minimum 1 cm under hensyntagen til vitale strukturer i tilfælde af tæt relation til klitoris, urethra og anus. Det tilstræbes at resecere dVIN forandringer overfladisk, hvis de er lokaliseret i relation til tumor. Ved forekomst af dVIN i resektionsranden skal patienten følges tæt og der skal tages biopsi ved progression eller nytilkomne forandringer. Betydning af LS og dVIN for risiko for recidiv er belyst i flere studier. N.C. te Grootenhuis et al fandt en lokalt recidiv rate på 42,5 % efter 10 års follow up i en kohorte på 287 vulvacancer patienter. Risikoen for recidiv var uafhængig af resektionsmargin (sammenlignede 8, 5 og 3 mm tumorfri margin), men øget ved fund af dVIN og LS i resektionsranden (HR 2.76 (95% CI 1.62–4.7 (13) [3b]. Patienter med dVIN eller LS har en livslang øget risiko for at udvikle vulvacancer igen. I et dansk studie fandt man en recidivrate på 42 % i en kohorte af 109 vulvacancerpatienter, som havde modtaget primær eller postoperativ stråle-(kemo)terapi. Patienter med LS havde en øget risiko for lokalt recidiv (HR 3,89, CI 1,93-7,79) (19) [3b].
Hvis histopatologisk tumorfri margin ikke kan opnås ved primær operation eller re-resektion bør patienten tilbydes adjuverende kemo-strålebehandling, indikation diskuteres på MDT konference. For uddybende diskussion angående adjuverende behandling henvises til onkologiske guideline.
Ved multifokale tumorer fjernes hver enkelt tumor i henhold til ovenstående retningslinjer. Ved multifokale eller større tumorer kan der være behov for total vulvektomi frem for lokal resektion for at opnå tumorfri margin.
Ved indvækst i den yderste del af urethra kan resektion af den yderste 1-1,5 cm af urethra være nødvendig for at opnå frie resektionsrande. Dette er uden risiko for urininkontinens hos patienten (20, 21).

Plastikkirurgisk rekonstruktion i vulva
I forbindelse med større resektioner eller ved ikke-elastiske forhold (f.eks. recidiv i tidligere strålefelt) kan der være behov for samtidig rekonstruktionskirurgi. Disse patienter skal vurderes præoperativt sammen med en plastikkirurg for at planlægge hvilken lap-plastik, der er den mest optimale. Desuden for at informere patienten om, hvad hun kan forvente af gener og risiko for komplikationer. Ved rekonstruktive procedurer efter kirurgi for vulvacancer bør der tages højde for funktionelle, anatomiske og æstetiske aspekter. Patienten bør inddrages i beslutningen om hvilken type lap-plastik, man vælger, da der kan være stor forskel til ønsker og forventninger. Valg af rekonstruktiv procedure beror på en individuel vurdering hos den enkelte patient og afhænger bl.a. af det omgivende vævs kvalitet, dette kan f.eks. være beskadiget efter tidligere strålebehandling. Lokale lapper kan være V-Y lapper, lotus-lap eller gluteal thigh flap (22-24). Ved større defekter f.eks. efter exenteration anvendes stilkede musculocutane lapper (25, 26).

Lokalavanceret vulvacancer
Patienter med lokalavanceret vulvacancer bør diskuteres på MDT. Patienten skal ses af en gynækolog og onkolog i fællesskab med henblik på optimal behandlingsstrategi. I tilfælde, hvor radikal fjernelse af primærtumor indebærer funktionel skade på anus, rektum, septum rektovaginale og /eller urethra, bør patienten tilbydes kurativt intenderet kemo-strålebehandling. Se onkologisk guideline vedrørende dette.
Såfremt tumor måler < 4 cm kan SN-procedure overvejes mhp. at undgå medbestråling af lysker. Ved

resektabel vulvatumor og N3 sygdom (fikserede eller ulcererende lymfeknuder) bør der foretages vulvaresektion uden lyskekirurgi, og derefter gives kurativt intenderet kemo-stråleterapi mod lymfeknuder. Se i øvrigt onkologisk guideline (27).

Patientværdier og – præferencer

Kirurgisk behandling af vulvacancer er ofte et mutilerende indgreb, der kan indebære fjernelse af store dele af vulva samt klitoris. Dette har især stor betydning for yngre og seksuelt aktive kvinder, og kirurgiens betydning for den seksuelle funktion bør drøftes med alle patienter. Ved tumorer lokaliseret i tæt relation til klitoris, urethra eller anus, men uden indvækst i strukturerne, bør man diskutere muligheden for bevarelse af disse strukturer med patienten. Dette kan indebære re-resektion eller indikation for adjuverende kemo-strålebehandling. Den seksuelle funktion er ikke entydigt korreleret til resektion af den ydre del af klitoris og er meget individuel og afhængig af seksuelle præferencer og andre forhold end de fysiske.
Hos ældre ko-morbide patienter kan der være et ønske om mindre ekstensiv behandling, for at undgå et langt postoperativt forløb med komplikationer. Det endelige operationsomfang skal vurderes individuelt sammen med patienten, da de mindre ekstensive indgreb er forbundet med en højere risiko for tilbagefald.

Rationale

De fleste patienter med vulvacancer kan helbredes med kirurgi, men ca. en tredjedel af patienter opfylder kriterier for primær eller efterfølgende kemo-stråleterapi mhp. at opnå bedst mulig prognose.

Bemærkninger og overvejelser

Hos ældre ko-morbide patienter vil der ofte opstå tvivl om, hvor ekstensivt et indgreb patienten ønsker eller kan tåle. En afvigelse fra standardbehandlingen skal altid overvejes grundigt, da underbehandling kan medføre en øget risiko for recidiv og give anledning til mere omfattende indgreb senere end det først fravalgte indgreb. Hvis man vælger at afvige fra standard behandling, skal dette derfor altid diskuteres grundigt med patienten og på MDT-konference. Årsagen til afvigelsen skal dokumenteres i patientens journal.

Kirurgisk behandling – sentinel node og radikal lymfadenektomi i lysken

5. **Lymfeknude fjernelse er en del af standardbehandlingen ved resektabel vulvacancer med undtagelse af stadium IA sygdom (invasion ≤ 1 mm og tumor ≤ 2 cm) (C)**

6. **Ved tumorer ≤ 1 cm fra midtlinjen, bør der foretages bilateral lymfeknude fjernelse (C)**

7. **Ved unifokal tumor < 4 cm, uden klinisk eller billeddiagnostisk suspekte lymfeknuder anbefales uni- eller bilateral SN procedure (B)**

8. **Ved unifokal tumor < 4 cm bør metastasesuspekte lymfeknuder grovnålsbiopteres præoperativt (D)**

9. **Ved tumorer ≥ 4 cm eller multifokale tumorer, anbefales uni- eller bilateral radikal inguinal lymfadenektomi (C)**

10. **Ved ikke-resektabel vulvatumor < 4 cm uden metastasesuspekte lymfeknuder kan SN-procedure overvejes med henblik på, om patienten kan undgå medstråling af lysker. Patienten bør inddrages i beslutningen ved fælles beslutningstagning (D)**

11. **Ved non-detektion af SN eller ved makrometastase(r) i SN eller i ikke-SN, bør der udføres radikal inguinal lymfadenektomi i den pågældende lyske (C)**

12. **Ved bioptisk verificeret lymfeknudemetastase præoperativt anbefales uni- eller bilateral radikal inguinal lymfadenektomi(C)**

13. **Ved lateraliserede tumorer ≥ 4 cm og ipsilaterale lymfeknudemetastaser, bør kontralateral lymfadenektomi overvejes (C)**

14. **Ved peroperativ mistanke om metastase i SN, bør frysemikroskopi foretages. Ved påvist metastase i lysken bør radikal lymfadenektomi foretages i samme indgreb (B)**

15. **Når der udføres lymfadenektomi i lysken, skal både de overfladiske og de dybe lymfeknuder fjernes (D)**

16. **Det anbefales at bevare vena saphena magna, hvis muligt (B)**

17. **I tilfælde af "bulky nodes" bør behandling individualiseres og kan evt. begrænses til udelukkende fjernelse af bulky nodes (D)**

18. **Hvis der er fjernet < 6 lymfeknuder ved radikal lymfadenektomi, bør der foretages billeddiagnostik af lysken, og patient diskuteres på MDT* (D)**

* Der henvises til Figur 4.

Litteratur og evidensgennemgang

Se udspecificeret søgestrategi tidligere beskrevet.

I udredningen af patienter med vulvacancer er det af stor betydning at afgøre, om der er spredning til lymfeknuder i lyskerne på diagnosetidspunktet. Tumorinfiltration i lymfeknuder øger risikoen for recidiv og er forbundet med betydeligt reduceret overlevelse [2c] [3b] (18, 28, 29).

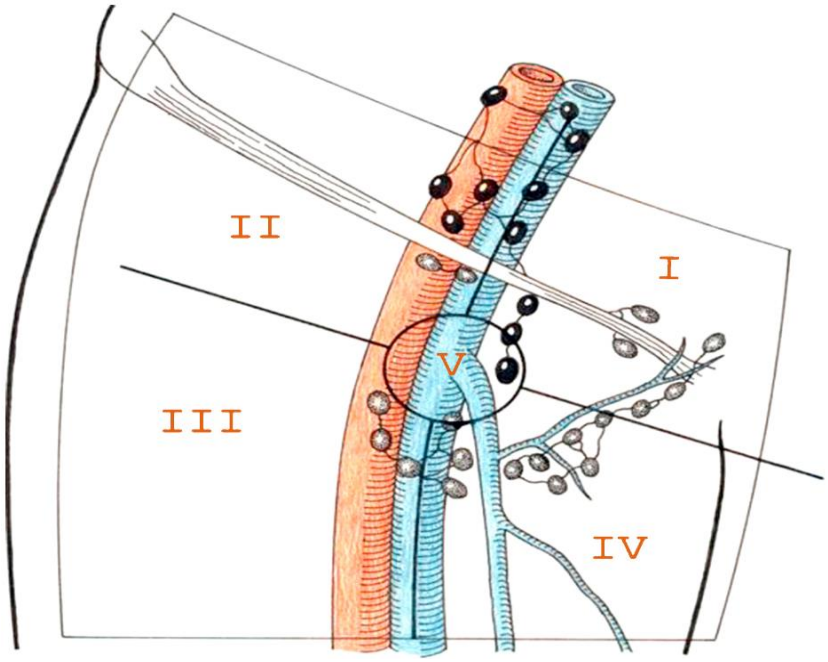
Med baggrund i den meget lille risiko for metastasering, undlades lymfeknudediagnostisk i lysken ved primære tumorer ≤ 2 cm og en invasionsdybde ≤ 1 mm (stadium Ia) (2, 4, 5, 8, 30) [4].

Det anbefales at udføre lymfeknudediagnostik i inguen hos alle andre operable vulvacancerpatienter. Dette gøres enten ved at identificere skildvagtlymfeknuden (sentinel node (SN)) i lysken eller ved radikal inguinal lymfadenektomi (IL). I tilfælde af ikke resektabel vulvacancer med tumor < 4 cm anbefaler vulvacancer gruppen, at der skal foretages SN procedure med henblik pa°at spare evt. inguinal strafebehandling (31) [4].

Indikation for Sentinel Node procedure

- Primær unifokal tumor med størrelse < 4 cm (stadium Ib-II, **T1-2N0M0,** invasion >1 mm og/eller største tumor diameter >2 cm)
- Ingen malignitetssuspekte lymfeknuder i lysken eller malignitet afkræftet med biopsi

Forekomst af lymfeknudemetastaser i lysken ved T1b sygdom, tumor < 4 cm og uden klinisk eller billeddiagnostisk mistanke om patologiske lymfeknuder i lysken, er ca. 25% (32) SN er den første lymfeknude, som modtager lymfe fra tumor. I et studie af Collarino et al har man undersøgt SN placering i lysken i henhold til fem zoner (33), Figur 2.



Figur 2. Skematisk lyske opdeling i fem zoner

Man fandt, at de fleste tumorer dræner sig direkte til lymfeknuder i lysken. Der blev ikke observeret drænage direkte til de pelvine lymfeknuder. Ca. 2/3 af SN var lokaliseret til den øvre mediale del af lysken (I), mens SN var lokaliseret til den mediale nedre og centrale (IV og V) del af lysken i henholdsvis 14% og 10% af tilfældene. SN var lokaliseret til den laterale øvre og nedre (II og III) del i 7% af tilfældene.
SN proceduren har været anvendt som standardteknik til stadieinddeling af vulvacancer patienter siden 2008 (34). En negativ SN har en negativ prædiktiv værdi for spredning til lymfeknuder i lysken på 97,7 % (34) [2b]. At den negative prædiktive værdi ikke er 100 % kan skyldes, at der kan være flere SNs, eller at en metastatisk SN ikke identificeres, hvis den er helt tumoromdannet og derfor ikke optager det radioaktive stof (35). To systematiske reviews og meta-analyser har vist at SN procedure til stadieinddeling af vulvacancer er pålidelig og sikker (36, 37) [2a]. Detektionsraten i begge studier var 87% - 98% ved brug af en kombination af 99mTc

og Patent Blue. I meta-analysen af Covens et.al. fandtes en falsk negativ rate samt recidivrate på henholdsvis 6 % og 3% (37). Meads et al. fandt sensitivitet på 95% (95% CI 92-98%) og en negativ prædiktiv værdi på 98% ved kombination af 99mTc og Patent Blue, ultrastaging og immunohistokemi ved lymfadenektomi (36). Flere studier har vist, at risikoen for recidiv i lysken hos SN-negative patienter er 2 – 2,5 %, og at den sygdomspecifikke overlevelse er god (10 års overlevelse på 91 %) (38, 39).

Sentinel Node Procedure

Der anlægges lokalanalgesi med Emla creme (på gynækologisk afdeling). SN-proceduren indebærer, at man dagen før, eller på operationsdagen, indgiver 0,4 ml 99mTc-Nanocoll (NanoScan) (55 eller 110 MBq afhængigt af operation samme dag eller dagen efter injektionen) ved 4 intradermale injektioner i circumferencen lige udenfor tumor. For at forhindre blødning eller intravasal injektion af traceren, er det vigtigt at undlade injektion direkte i tumor. Mindst ½ time derefter foretages først statisk skintigrafi og derpå SPECT/CT. Den første fokale akkumulation af radioaktivitet på skintigrafien i en region betragtes som sentinel node. Ved operationens indledning injiceres en optisk tracer. Patent Blue har været anvendt tidligere, men pga. lav detektionsrate er den mange steder udskiftet med Indocyanin Green (ICG). Deken et al fandt en detektionsrate på 65,3% med patent blue sammenlignet med 92,5 % for ICG (p<0,001) (40) [1b].

ICG er et fluorescerende molekyle, der udsender lys i det nær-infrarøde spektrum, som ikke er synligt for det humane øje. Det er derfor nødvendigt at bruge et specielt kamera til at detektere lys-fotoner udsendt af ICG til billeddannelse (41).

Der er flere steder indledt studier, som skal undersøge om ICG proceduren alene kan erstatte tecnetium og optisk tracer i kombination samt bestemme optimal dosering og injektionsteknik.

Standardprocedure for detektion af sentinel node: Operationen indledes med incision i lysken, og der bruges håndholdt gamma probe skiftevis med optisk vejledning til identifikation af sentinel node. Efter fjernelse af sentinel node undersøges området igen for radioaktivitet. Hvis restaktiviteten er højere end 10 % af den aktivitet, der blev målt over den først fjernede lymfeknude, fortsætter dissektionen for at lokalisere yderligere sentinel nodes. Herefter fortsætter indgrebet med excision af primærtumor i vulva.

Indikation for fuld inguinal lymfadenektomi (IL)

- Tumor med størrelse ≥ 4 cm
- Multifokale tumorer uafhængig af størrelse
- Biopsiverificeret metastase i én eller flere lymfeknuder
- Manglende identifikation af SN(s)
- Sentinel node med >1 mikro- eller ≥1 makrometastaser

Ved peroperativ mistanke om makroskopisk metastase i SN, bør frysemikroskopi foretages. Hvis metastase i lysken bekræftes, bør IL foretages i samme indgreb. Præparatet markeres SN, så man sikrer, at der udføres ultrastaging i tilfælde af, at der ikke findes metastase ved frysemikroskopi (42) [2b].

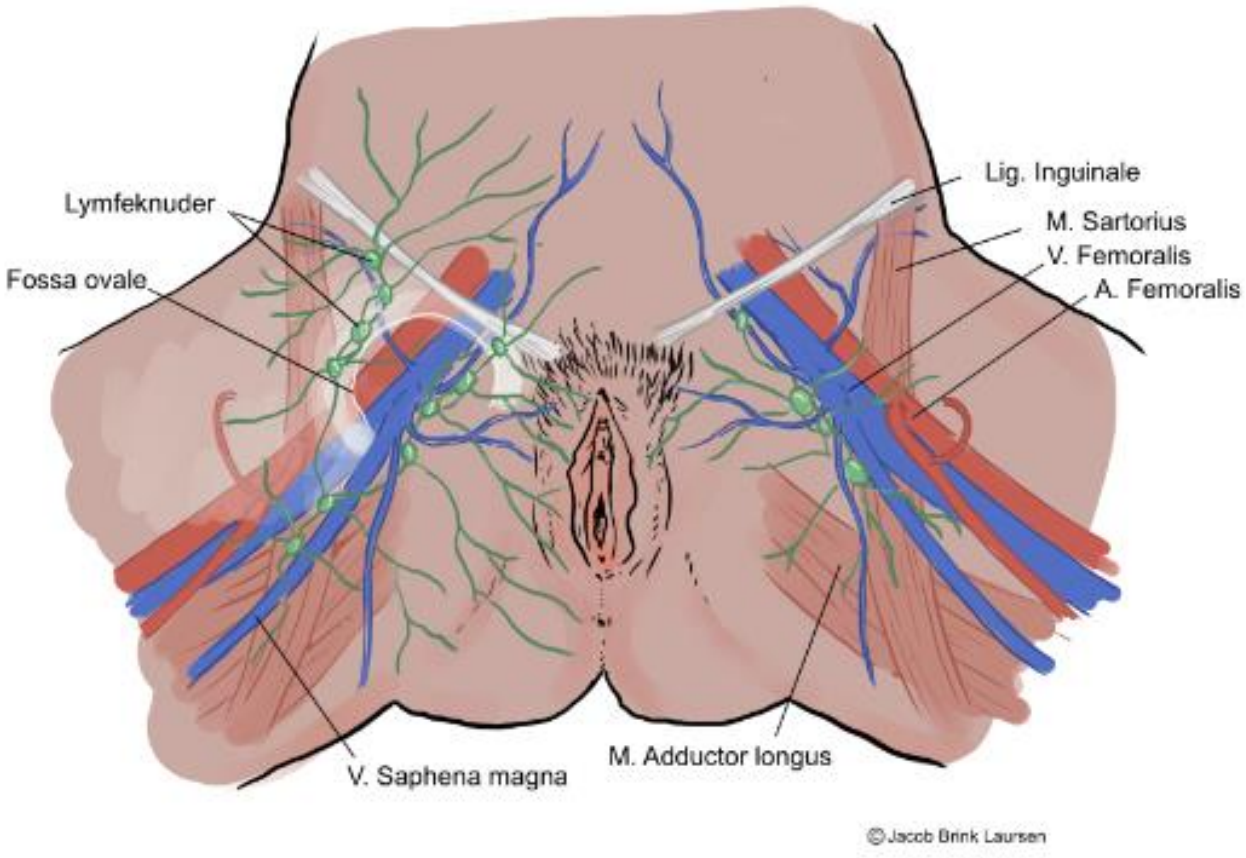
Ved IL fjernes både de overfladiske og de dybe lymfeknuder omkring v. og a. femoralis til distalt for v. saphena magnas indløb i v. femoralis (43). V. saphena magna bevares så vidt muligt, da det mindsker risiko for lymfødem (44) [2a]. Incisionen lukkes ved fortløbende suturering af Scarpas fascie og intrakutan fortløbende sutur i huden (45).

De anatomiske afgrænsninger er angivet i Tabel 1.

Tabel 1. Anatomiske afgrænsninger af lymfadenektomi i lysken

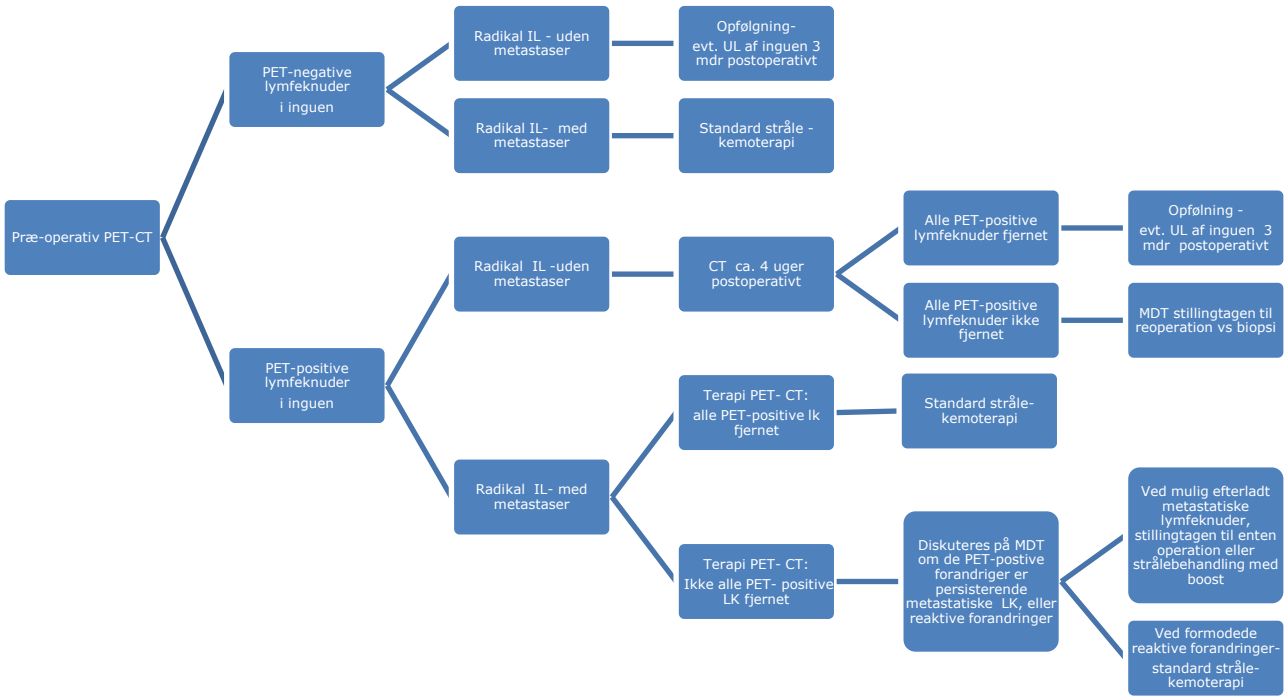
Lag	Anatomiske afgrænsninger	
Superficielt lag	Anteriort	Scarpas fascia
	Posteriort	Fascia lata, femoralis, lamina cribrosa
	Lateralt	Medial kant af m. Sartorius
	Medialt	M. Abductor longus/Pecten ossis pubis
	Kaudalt	Ca. 1 cm langs V. saphena magna
	Kranialt	Lig. Inguinale
Dybt lag	Under lamina cribrosa (i fossa ovalis), medial fra V. Femoralis	

På grund af manglende evidens er der ikke enighed om, hvor mange lymfeknuder, som skal fjernes per lyske ved lymfadenektomi, for at indgrebet anses som radikalt.
Der findes flere ældre studier, som har undersøgt forskelle i cancerspecifik overlevelse afhængigt af antallet af fjernede lymfeknuder, de har anvendt cut off på 9-12 lymfeknuder per lyske. Studierne finder ingen forskel i overlevelse ved stadium I-II sygdom, men bedre overlevelse ved stadium III sygdom ved fjernelse af et større antal lymfeknuder (46-48) [3b]. Data kan dog ikke direkte overføres på danske forhold, da kun få af studiets patienter med stadium III sygdom modtog stråleterapi (hhv. 3,7 og 7,6 %) (46-48).



Figur 3. Lyskens anatomi

I en retrospektiv opgørelse af Sopracordevole et al fandt man en øget risiko for lyskerecidiv ved fjernelse af færre end 6 lymfeknuder (49) [3b].
På baggrund af ovenstående litteratur har vulvacancer gruppen per konsensus besluttet at, hvis der findes <6 lymfeknuder i det histologiske præparat, anbefales af forsigtighedsprincip at diskutere patienten på den postoperative MDT og følge et flowchart i henhold til Figur 4 [5].



Figur 4. Patientforløb efter primær radikal inguinal lymfadenektomi med fjernelse af < 6 lymfeknuder per lyske
IL- Inguinal Lymfadenektomi
LK- Lymfeknuder

IL er behæftet med væsentlige akutte komplikationer og senfølger og flere studier har forsøgt at evaluere om primær strålebehandling kan erstatte operationen. Der foreligger få studier, som viser, at primær strålebehandling af lysken er mere skånsom end lymfadenektomi (50). Det eneste randomiserede studie, som randomiserede patienter med vulvacancer til enten lymfadenektomi eller primær strålebehandling af lysken, blev lukket før tid pga. høj recidivrate i lysken (18.5%) hos patienter behandlet med primær stråleterapi mod lysken. Blandt patienter randomiseret til IL og adjuverende stråleterapi observerede man ingen recidiver (0%) (51). Ligeledes blev GROINSS-V-II studiet - et studie som undersøgte om alene adjuverende strålebehandling mod lysken hos patienter med metastaser til SN var non-inferiort til IL og strålebehandling stoppet præmaturt. Årsagen var at interim analysen viste, at patienter med makro-metastaser i SN (>2 mm), som fik adjuverende strålebehandling uden lymfadenektomi, havde recidivrate i lysken på 18%. Derimod var recidivraten lav (2.6%)

hos patienter med mikro-metastaser i SN (≤2 mm) behandlet med adjuverende strålebehandling uden IL (52). Efter publicering af GROINSS-V II studiets resultater, besluttede DGCG's vulvacancergruppe, at IL kan undlades hos patienter med isolerede tumor celler (ITC) eller én mikrometastase i SN. Dette er i overensstemmelse med seneste opdatering af ESGO guideline (2). Patienter med én mikro-metastase i SN kan henvises direkte til adjuverende strålebehandling. Patienter med > 1 mikro-metastase eller ≥ 1 makro-metastase skal fortsat anbefales IL forud for adjuverende strålebehandling. Vulvacancer guideline gruppen har besluttet at fund af ITC ikke er indikation for adjuverende stråleterapi, disse patienter kan overgå til opfølgningsforløb og bliver i overensstemmelse med FIGO 2021 ikke up-staget (53) [5]. Fremtidige studier og analyse af danske data skal belyse betydningen af ITC. Man må løbende vurdere, om der skal foretages ændringer i anbefalingerne.
Primær strålebehandling af metastatiske lymfeknuder i lysken er kun en mulighed hos patienter, som pga. udtalt komorbiditet er uegnede til primær kirurgi (54). Se i øvrigt den onkologiske retningslinje.

Uni- eller bilateral lyskekirurgi
Mindre laterale tumorer (T1-T2), der respekterer midtlinjens strukturer med en margin på > 1 cm, kan som udgangspunkt behandles med unilateral SN/IL (55), idet risikoen for kontralateral metastasering ved negative ipsilaterale lymfeknuder er meget lille (0-2,4 %) (51, 56). Ved lateraliserede tumorer med påvist metastase i ipsilaterale lymfeknuder er recidivrisikoen til kontralaterale lymfeknuder 1,4% (57-59). Ved fund af unilaterale metastaser i SN efter bilateral SN-procedure er risiko for kontralaterale metastaser i non-SN også lav (0%), og man kan behandles med ipsilateral IL (60).
Kolk et al har analyseret data fra GROINSS-V I + II databaserne og fandt en lav forekomst (2,9%, 95% CI: 1.4%-5.8%) af non-SN metastaser i den kontralaterale lyske hos patienter med unilateral SN-metastase og konkluderer at unilateral behandling, af lysken med IL og/eller RT er sikkert (61) [2a].
Risikoen for kontralaterale metastaser øges ved større tumorer (≥ 4 cm) og ifølge ESGO guidelines bør man overveje at foretage kontralateral IL ved påvist metastase i ipsilaterale lymfeknuder ved tumorer ≥ 4 cm (2) [4].

Håndtering af "bulky nodes"
Den optimale håndtering af lysker, hos patienter med palpabelt forstørrede, metastatiske lymfeknuder i lysken "bulky nodes", mangler fortsat at blive klarlagt. Det er uklart, om det er bedst at foretage IL eller kun fjerne "bulky nodes". I et retrospektivt multicenterstudie med 40 patienter, var den sygdomsspecifikke overlevelse ens i de grupper, der fik foretaget IL vs. fjernelse af kun "bulky nodes" før adjuverende strålebehandling (62) [4]. I et andet lille retrospektivt studie med 68 patienter, med lymfeknudemetastaser, som blev opereret med SN, IL eller fjernelse af "bulky nodes", hvor de fleste patienter (82%) fik adjuverende RT, var der ikke forskel hverken i recidivraten i lysken eller overlevelsen. Derimod havde patienter i lymfadenektomi-gruppen væsentlig flere komplikationer (63) [4]. Et single center retrospektivt case-kontrol studie publiceret i 2023 viste ingen signifikant forskel i 5-års overlevelse i debulking gruppen vs. IL (29,4% vs. 23,8%, p = 0,286) (64) [3b]. Det er svært at drage en konklusion ud fra disse små retrospektive studier. Ved forekomst af ulcererede og fixerede lymfeknuder er de oftest ikke mulige at resecere. Hvis man ikke mener, at man kan fjerne lymfeknuderne radikalt, bør der ikke foretages operation. Behandlingsstrategi (IL eller debulking) hos patienter med "bulky nodes" bør diskuteres på MDT i henhold til patientens almene tilstand og komorbiditet.

Håndtering af pelvine lymfeknudemetastaser

Ca. 20% af patienterne med metastaser i lysken, vil have pelvine lymfeknudemetastaser på diagnosetidspunktet. Risikoen stiger med antallet af positive lymfeknuder i lysken (55, 57, 65). Ved pelvine lymfeknudemetastaser hos patienter med vulvacancer klassificeres det som stadium IVB i henhold til FIGO 2021 og patienten allokeres således i samme gruppe, som patienter med fjernmetastaser, selvom prognosen kan variere betydeligt (53). Et lille studie på 20 patienter med positive pelvine lymfeknuder viste en 5-års overlevelse på 43% (66). I et GOG- studie fra 1986 (GOG-37) blev 114 patienter med lymfeknudemetastaser randomiseret, efter lymfadenektomi, til enten adjuverende RT af lysken og pelvis eller fjernelse af pelvine lymfeknuder (65). Overlevelsen var signifikant bedre i RT-gruppen. En opfølgende analyse viste fortsat en overlevelsesfordel ved RT fremfor kirurgi (67).
Der synes i litteraturen enighed om, at de suspekte pelvine lymfeknuder ikke skal fjernes kirurgisk (NCCN, ESGO, BGCS) forud for kemo-stråleterapi. Det anbefales i stedet at booste "bulky nodes" i pelvis (BGCS) (4) [4].
Hvad angår fjernelsen af vulva tumor samt inguinale lymfeknuder hos patienter med suspekte pelvine lymfeknuder, er der i litteraturen ingen evidens for, at det gavner overlevelsen. Derimod forventes der ved IL flere komplikationer og risiko for udsat start af onkologisk behandling. Kombineret kemo-stråleterapi, anses på nuværende tidspunkt for at være standard behandling ved metastasering til pelvine lymfeknuder (se den onkologiske retningslinje).

Der er i vulvacancer gruppen enighed om, at ved resektabel vulva tumor, især HPV-uafhængige, kan primær tumor og evt. "bulky nodes" i lysken fjernes forud for radiokemoterapi. Vulvacancergruppen anbefaler, at hver patient vurderes individuelt på MDT.

Patientværdier og – præferencer

Der er god klinisk erfaring for, at risikoen for senfølger er stor hos patienter med vulvacancer. Der lægges derfor vægt på at mindske patientens risiko for senfølger efter operation, uden at det forringer prognosen.

Rationale

Der blev i formuleringen af anbefalingen lagt vægt på, at lymfadenektomi er forbundet med betydelige senfølger. Denne operation skal således kun tilbydes patienter der har en prognostisk gevinst heraf.

Bemærkninger og overvejelser

SN-metoden blev gradvist indført i DK i 2008. Metoden fordrer en forudgående kirurgisk træning, og en forudsætning for metodens anvendelse er, at alle kirurger er nøje indført i de tekniske aspekter og tolkningen af resultaterne.

Bivirkninger til kirurgisk behandling – forebyggelse og rehabilitering

19. **Det anbefales at følge ERAS (Enhanced Recovery After Surgery) anbefalinger for kirurgi i vulva generelt (B)**

20. **Det anbefales, at patienten informeres om risiko for ændret seksuel funktion og vandladningsgener efter kirurgi i vulva (B)**

21. **Det anbefales, at patienten informeres om risiko for forbigående lyske gener (lymfocele, infektion, sårruptur) og risikoen for kronisk lymfødem efter radikal lymfadenektomi i lysken (B)**

22. **Det anbefales at anlægge dræn efter fuld lymfadenektomi, som skal bevares i mindst 48 timer og kan fjernes, når det producerer < 50 ml/døgn (B). Drænet bør seponeres efter max 10 dage (D)**

23. **Ved lægefagligt begrundet behov skal der udarbejdes en genoptræningsplan til relevant rehabilitering og genoptræning (D)**

Litteratur og evidensgennemgang

Anbefalinger i dette afsnit er baseret på Sundhedsstyrelsens anbefalinger i "Pakkeforløb for kræft i de ydre kvindelige kønsorganer. For fagfolk (2019) (68), samt Sundheds- og Ældreministeriet. Bekendtgørelse om genoptræningsplaner og om patienters valg af genoptrænins-tilbud efter udskrivning fra sygehus (69).

Derudover er der foretaget litteratursøgning med søgeord*: vulva cancer, complications, quality of life, surgery, frailty.* Der er fundet to systematiske reviews, samt en række af små retrospektive studier, der beskriver postoperative komplikationer.

Komplikationer efter vulva kirurgi

Efter kirurgi i vulva vil op til 58% af patienter opleve komplikationer(70), som kan påvirke deres livskvalitet negativt (71, 72).

De hyppigste akutte postoperative komplikationer i vulva er sårinfektion og sårruptur som typisk optræder ca. 10 dage postoperativt. Risikofaktorer for sårkomplikationer i vulva er: høj alder, overvægt, rygning, diabetes, omfattende kirurgi, tidligere kirurgi, tidligere strålebehandling samt IL (71, 73). Reversible faktorer hos patienten bør forsøges korrigeret præoperativt, det gælder f.eks. rygestop og optimering af dårligt reguleret diabetes. Det er vigtigt at undgå tension af vævet ved suturering, og derfor bør plastikkirurgisk assistance med transpositionslap overvejes ved større kirurgi og/eller recidivkirurgi (25, 26).

Postoperative regimer med restriktioner for mobilisering samt trombose- og antibiotikaprofylakse bør defineres af afdelingen.

De hyppigste langtidsfølger er seksuel dysfunktion og kropsforandring. Efter kirurgisk behandling vil en del patienter opleve forsnævring, sart og skrøbelig hud ved introitus, samt nederste del af vagina, smerter ved

samleje og manglende lubrikation. Nogle vil desuden opleve gener fra den manglende "fylde" af de ydre kvindelige kønsorganer. Fibrosedannelse efter strålebehandling kan forværre disse gener (71, 73). Undersøgelse af seksuel funktion og kropsopfattelse hos patienter efter kirurgisk behandling for vulvacancer viser, at omfanget af behandlingen har indflydelse på, i hvor høj grad patienter oplever disse senfølger. Patienter med tidlige stadier af vulvacancer, der er blevet behandlet med lokal excision, har få senfølger relateret til seksuel funktion og kropsopfattelse. Seksuel dysfunktion og påvirkning af kropsopfattelsen, øges efter mere ekstensiv operation, multiple indgreb, strålebehandling og/eller ved udvikling af lymfødem (74). Patienten skal informeres om risikoen for komplikationer i forbindelse med planlægning af behandling. Patienten bør inviteres til at tale om seksualitet med udlevering af informationsmateriale, og evt. vejledning i brug af hjælpemidler som fx glidecreme, vaginale dilatatorer, lokal østrogenbehandling mm i forbindelse med udskrivelse efter operation. Desuden kan møder med ligestillede i relevante patientforeninger være en hjælp. Der kan være behov for henvisning til sexologisk klinik.

Komplikationer efter lyske kirurgi

Inguinal lymfadenektomi har en høj komplikationsrate. Mere end halvdelen af patienterne vil få mindst én komplikation (73, 75). Lymfocele, sårruptur og infektion er de hyppigste forekommende akutte komplikationer efter lymfadenektomi (40%), mens lymfødem af underekstremitet(er) og hen over mons pubis kan opstå op til et år efter operation og kan blive kronisk (25-45%) (76-78).

Registrering af komplikationer i forskellige studier er oftest manglende, foretaget retrospektivt og er meget heterogent registreret (79). Dette betyder, at studierne ikke er sammenlignelige. Blandt risikofaktorer for postoperative komplikationer beskrives længere operationstid, BMI ≥ 30, rygning, komorbiditet og alder (73, 75, 80).

Der er gjort mange forsøg på at reducere antallet af komplikationer, men der er sparsom evidens til at understøtte disse tiltag (45).

Der ses signifikant færre komplikationer i lysken efter SN-proceduren sammenlignet med IL. GROINSS-V studiet viste, at SN- proceduren kunne reducere udvikling af lymfødem fra 25.2 % til 1.9 % sammenlignet med lymfadenektomi (34).

Anlæggelse af dræn i lysken forhindrer ikke sårruptur eller lymfødem, men volumen-baseret (< 30-50 ml/døgn) fjernelse af drænet giver færre lymfoceler (81) [3b].

I følge ERAS guideline anlægges dræn i lysken efter fuld lymfadenektomi, og det bevares i mindst 48 timer. Drænet kan fjernes, når det producerer < 50 ml/døgn (82).

Der er i DGCG vulvacancergruppen enighed om, at drænet bør seponeres efter max 10 dage. Patienten kan om nødvendigt udskrives med dræn, som kan fjernes ved hjemmesygeplejerske. Det er vigtigt, at drænet fjernes inden evt. planlægning af strålebehandling mod lyskeregion.

Ved komplekse sårrupturer kan VAC-behandling anvendes. Infektion i lysken kan forebygges med perioperativ brug af antibiotika, som derfor anbefales, i henhold til ERAS (82).

Patienter, der har fået foretaget lymfadenektomi opfordres til en livsstil, som baseres på KRAMS faktorer (Kost, Rygning, Alkohol, Motion og Søvn/Stress/Seksualitet) (83) og instrueres i at lave venepumpeøvelser før udskrivelsen. Alle patienter bør vurderes løbende postoperativt for at diagnosticere udvikling af lymfødem tidligt. Hvis der opstår ødem, skal patienten henvises til lymfødem-behandling og vejledning ved lymfødem-terapeut (specialiseret fysioterapeut) i regionalt regi.

Skrøbelighed (frailty) er en kendt prædiktor for postoperative komplikationer hos kvinder med æggestok-, livmoder-, og livmoderhalskræft, men der findes kun begrænset viden om skrøbelighedens betydning for postoperative komplikationer og overlevelse blandt kvinder med vulvacancer (84).
Halvdelen af de kvinder, der får konstateret vulvacancer, er 70 eller ældre og en betydelig andel har derfor aldersrelateret komorbiditet, som kan påvirke valg af behandling.
I flere retrospektive studier på patienter med vulvacancer har man vist, at 25-50% af ældre patienter (>70 år) anses for at være skrøbelige og at skrøbelighed kan have indflydelse på omfanget af behandling (85).
Skrøbelige patienter har ofte flere postoperative komplikationer (84) (især efter inguinal lymfadenektomi) og dårligere overlevelse (86, 87) [2c].
Screening for skrøbelighed hos ældre patienter kan hjælpe med at identificere potentielt skrøbelige patienter, som kan henvises til geriatrisk vurdering mhp. optimering før opstart af behandling. Dette kan måske nedbringe risikoen for postoperative komplikationer, men der findes ikke nogen evidens på området.
Fælles beslutningstagning, eventuelt med brug af et beslutningsstøtteværktøj vil for denne gruppe af patienter være væsentligt i forhold til at hjælpe patienterne med at afveje fordele, ulemper og effekt af behandling i forhold til patienternes værdier og præferencer.
Udredning og behandling af ældre og potentielt skrøbelige vulvacancer patienter vil være et fokusområde i DGCG vulvacancergruppen i 2025-26 og vi vil afsøge muligheder for systematisk skrøbelighedsscreening og optimering af denne patientgruppe.

Patientværdier og – præferencer

Klinisk erfaring viser, at risikoen for senfølger er stor hos patienter med vulvacancer. Der lægges derfor vægt på at mindske patientens risiko for senfølger efter operation, uden at det forringer prognosen.
De fleste vulvacancer patienter er ældre kvinder, men sygdommen kan også ses hos de yngre. Kirurgien kan være mere eller mindre omfattende pga. tumorens størrelse og udbredning. Rehabiliteringsbehov vil derfor være forskellig afhængigt af patientens alder og indgrebet størrelse og bør vurderes individuelt allerede under indlæggelsen og inden udskrivelsen. Vurderingen foretages af den behandlende læge i samarbejde med plejepersonalet og fysioterapeuter. Der vurderes behov for både fysisk, seksuel og psykosocial rehabilitering.

Hos nogle patienter, vil der være behov for sexologisk rådgivning pga. behandlingens indvirkning på seksualitet (hel eller delvis fjernet klitoris, snæver introitus eller nedsat følsomhed). Andre – typisk ældre og ikke seksuelt aktive kvinder – vil fokusere på andre aspekter.

Fysisk rehabilitering
Kirurgisk behandling af vulvacancer med vulvektomi og sentinel node proceduren er sjældent forbundet med længere immobilisering og deraf følgende rehabiliteringsbehov.
Ved større resektioner med plastikkirurgisk rekonstruktion og/eller inguinal lymfadenektomi, vil der være tale om længere immobilisering samt større risiko for postoperative komplikationer. Genoptræning ved fysioterapeut skal ved behov indsættes tidligt allerede under indlæggelse.
Lymfødem skal opspores tidligt, og patienter med lymfødem skal henvises til lymfødem-terapeut i lokalt regi.

Sexologisk rehabilitering

Behandling af vulvacancer kan i mange tilfælde få indflydelse på patientens seksualitet. Behovet for rehabilitering kan dog være individuelt og ofte først vise sig senere. Det centrale er at tale med patient og evt. partner om disse forhold og foretage en vurdering. Ved rehabiliteringsbehov kan patienten og evt. partner henvises til lokale sexologiske tilbud.

Rationale

Der findes evidens for betydelige postoperative komplikationer og senfølger hos patienter med vulvacancer, dog er der pga. sygdommens sjældne forekomst kun sparsom evidens for håndtering af disse komplikationer og senfølger. I anbefalingerne er der lagt vægt på ERAS-rekommandationer.

4. Referencer

1. Denmark, Vulva [Internet]. 2024 [cited 17-12-2024]. Available from: https://gco.iarc.fr/media/nordcan/factsheets/94/en/countries/208/vulva-227-denmark-208.pdf.
2. Oonk MHM, Planchamp F, Baldwin P, Mahner S, Mirza MR, Fischerová D, et al. European Society of Gynaecological Oncology Guidelines for the Management of Patients with Vulvar Cancer - Update 2023. Int J Gynecol Cancer. 2023;33(7):1023-43.
3. Pleunis N, Schuurman MS, Van Rossum MM, Bulten J, Massuger LF, De Hullu JA, et al. Rare vulvar malignancies; incidence, treatment and survival in the Netherlands. Gynecol Oncol. 2016;142(3):440-5.
4. Morrison J, Baldwin P, Hanna L, Andreou A, Buckley L, Durrant L, et al. British Gynaecological Cancer Society (BGCS) vulval cancer guidelines: An update on recommendations for practice 2023. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2024;292:210-38.
5. Olawaiye AB, Cuello MA, Rogers LJ. Cancer of the vulva: 2021 update. Int J Gynaecol Obstet. 2021;155 Suppl 1(Suppl 1):7-18.
6. Addley S, Sadeghi N, Smyth SL, Johnson C, Damato S, Soleymani Majd H. Bartholin's gland carcinoma-the diagnostic and management challenges of a rare malignancy-a case report and review of current literature. Transl Cancer Res. 2023;12(1):201-8.
7. Bhalwal AB, Nick AM, Dos Reis R, Chen CL, Munsell MF, Ramalingam P, et al. Carcinoma of the Bartholin Gland: A Review of 33 Cases. Int J Gynecol Cancer. 2016;26(4):785-9.
8. Abu-Rustum NR, Yashar CM, Arend R, Barber E, Bradley K, Brooks R, et al. Vulvar Cancer, Version 3.2024, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Journal of the National Comprehensive Cancer Network. 2024;22(2):117-35.
9. Abdel-Mesih A, Daya D, Onuma K, Sur M, Tang S, Akhtar-Danesh N, et al. Interobserver agreement for assessing invasion in stage 1A vulvar squamous cell carcinoma. Am J Surg Pathol. 2013;37(9):1336-41.
10. Grimm D, Prieske K, Mathey S, Kuerti S, Burandt E, Schmalfeldt B, et al. Superficially invasive stage IA vulvar squamous cell carcinoma-therapy and prognosis. Int J Gynecol Cancer. 2019;29(3):466-73.
11. Schleiss-Andreassen JL, Kristensen E, Frøding LP, Stæhr E, Høgdall C, Christiansen AP, et al. Assessment of recurrence rate and risk factors of relapse in stage in IA vulvar carcinoma. Gynecol Oncol. 2022;164(3):543-9.
12. Woelber L, Griebel LF, Eulenburg C, Sehouli J, Jueckstock J, Hilpert F, et al. Role of tumour-free margin distance for loco-regional control in vulvar cancer-a subset analysis of the Arbeitsgemeinschaft Gynakologische Onkologie CaRE-1 multicenter study. Eur J Cancer. 2016;69:180-8.
13. Te Grootenhuis NC, Pouwer AW, de Bock GH, Hollema H, Bulten J, van der Zee AGJ, et al. Margin status revisited in vulvar squamous cell carcinoma. Gynecol Oncol. 2019;154(2):266-75.
14. Baiocchi G, Mantoan H, de Brot L, Badiglian-Filho L, Kumagai LY, Faloppa CC, et al. How important is the pathological margin distance in vulvar cancer? Eur J Surg Oncol. 2015;41(12):1653-8.
15. Milliken S, May J, Sanderson PA, Congiu MA, D'Oria O, Golia D'Auge T, et al. Reducing the radicality of surgery for vulvar cancer: are smaller margins safer? Minerva Obstet Gynecol. 2021;73(2):160-5.
16. Pleunis N, Leermakers MEJ, van der Wurff AA, Klinkhamer P, Ezendam NPM, Boll D, et al. Surgical margins in squamous cell carcinoma, different for the vulva? Eur J Surg Oncol. 2018;44(10):1555-61.
17. Raimond E, Delorme C, Ouldamer L, Carcopino X, Bendifallah S, Touboul C, et al. Surgical treatment of vulvar cancer: Impact of tumor-free margin distance on recurrence and survival. A multicentre cohort analysis from the francogyn study group. Eur J Surg Oncol. 2019;45(11):2109-14.
18. Woelber L, Eulenburg C, Kosse J, Neuser P, Heiss C, Hantschmann P, et al. Predicting the course of disease in recurrent vulvar cancer - A subset analysis of the AGO-CaRE-1 study. Gynecol Oncol. 2019;154(3):571-6.

19. Fokdal L, Jensen PT, Wulff C, Sanggaard MA, Hae M, Niemann I, et al. Lichen Sclerosis is Associated With a High Rate of Local Failure After Radio(chemo)therapy for Vulvar Cancer. Clin Oncol (R Coll Radiol). 2022;34(1):3-10.
20. Hampl M, Langkamp B, Lux J, Kueppers V, Janni W, Müller-Mattheis V. The risk of urinary incontinence after partial urethral resection in patients with anterior vulvar cancer. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2011;154(1):108-12.
21. de Mooij Y, Burger MP, Schilthuis MS, Buist M, van der Velden J. Partial urethral resection in the surgical treatment of vulvar cancer does not have a significant impact on urinary continence. A confirmation of an authority-based opinion. Int J Gynecol Cancer. 2007;17(1):294-7.
22. Di Donato V, Bracchi C, Cigna E, Domenici L, Musella A, Giannini A, et al. Vulvo-vaginal reconstruction after radical excision for treatment of vulvar cancer: Evaluation of feasibility and morbidity of different surgical techniques. Surg Oncol. 2017;26(4):511-21.
23. Nakamura Y, Ishitsuka Y, Nakamura Y, Xu X, Hori-Yamada E, Ito M, et al. Modified gluteal-fold flap for the reconstruction of vulvovaginal defects. Int J Dermatol. 2010;49(10):1182-7.
24. Lee PK, Choi MS, Ahn ST, Oh DY, Rhie JW, Han KT. Gluteal fold V-Y advancement flap for vulvar and vaginal reconstruction: a new flap. Plast Reconstr Surg. 2006;118(2):401-6.
25. Raposio E, Moioli M, Raposio G, Spinaci S, Cagnacci A. Perforator flaps for vulvar reconstruction: basic principles. Acta Biomed. 2022;93(5):e2022076.
26. Pavlov A, Bhatt N, Damitz L, Ogunleye AA. A Review of Reconstruction for Vulvar Cancer Surgery. Obstet Gynecol Surv. 2021;76(2):108-13.
27. Ligita Paskeviciute Frøding THS, Henriette Strøm Kahr, Christian Nielsen Wulff, Trine Jakobi Nøttrup, Anne Pernille Christiansen, Elisabeth Kristensen, Annika Loft Jakobsen. Vulvacancer - Kræft i ydre kvindelige kønsorganer. Onkologisk behandling. 2023.
28. Zapardiel I, Iacoponi S, Coronado PJ, Zalewski K, Chen F, Fotopoulou C, et al. Prognostic factors in patients with vulvar cancer: the VULCAN study. Int J Gynecol Cancer. 2020;30(9):1285-91.
29. Correction: Prognostic factors in patients with vulvar cancer: the VULCAN study. Int J Gynecol Cancer. 2020;30(12):2023.
30. Dellinger TH, Hakim AA, Lee SJ, Wakabayashi MT, Morgan RJ, Han ES. Surgical Management of Vulvar Cancer. Journal of the National Comprehensive Cancer Network : JNCCN. 2017;15(1):121-8.
31. Lukovic J, Han K. Postoperative management of vulvar cancer. Int J Gynecol Cancer. 2022;32(3):338-43.
32. Levenback CF, Ali S, Coleman RL, Gold MA, Fowler JM, Judson PL, et al. Lymphatic mapping and sentinel lymph node biopsy in women with squamous cell carcinoma of the vulva: a gynecologic oncology group study. J Clin Oncol. 2012;30(31):3786-91.
33. Collarino A, Donswijk ML, van Driel WJ, Stokkel MP, Valdés Olmos RA. The use of SPECT/CT for anatomical mapping of lymphatic drainage in vulvar cancer: possible implications for the extent of inguinal lymph node dissection. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2015;42(13):2064-71.
34. van der Zee AG, Oonk MH, de Hullu JA, Ansink AC, Vergote I, Verheijen RH, et al. Sentinel node dissection is safe in the treatment of early-stage vulvar cancer. J Clin Oncol. 2008;26(6):884-9.
35. de Hullu JA, Oonk MH, Ansink AC, Hollema H, Jager PL, van der Zee AG. Pitfalls in the sentinel lymph node procedure in vulvar cancer. Gynecol Oncol. 2004;94(1):10-5.
36. Meads C, Sutton AJ, Rosenthal AN, Małysiak S, Kowalska M, Zapalska A, et al. Sentinel lymph node biopsy in vulval cancer: systematic review and meta-analysis. Br J Cancer. 2014;110(12):2837-46.
37. Covens A, Vella ET, Kennedy EB, Reade CJ, Jimenez W, Le T. Sentinel lymph node biopsy in vulvar cancer: Systematic review, meta-analysis and guideline recommendations. Gynecol Oncol. 2015;137(2):351-61.

38. Te Grootenhuis NC, van der Zee AG, van Doorn HC, van der Velden J, Vergote I, Zanagnolo V, et al. Sentinel nodes in vulvar cancer: Long-term follow-up of the GROningen INternational Study on Sentinel nodes in Vulvar cancer (GROINSS-V) I. Gynecol Oncol. 2016;140(1):8-14.
39. Froeding LP, Høgdall C, Kristensen E, Zobbe V, Niemann I, Ørtoft G, et al. Recurrence and survival rates in node negative patients after sentinel node biopsy for early-stage vulva cancer - A nationwide study. Gynecol Oncol. 2020;156(1):124-30.
40. Deken MM, van Doorn HC, Verver D, Boogerd LSF, de Valk KS, Rietbergen DDD, et al. Near-infrared fluorescence imaging compared to standard sentinel lymph node detection with blue dye in patients with vulvar cancer - a randomized controlled trial. Gynecol Oncol. 2020;159(3):672-80.
41. Polom K, Murawa D, Rho YS, Nowaczyk P, Hünerbein M, Murawa P. Current trends and emerging future of indocyanine green usage in surgery and oncology: a literature review. Cancer. 2011;117(21):4812-22.
42. Swift BE, Tigert M, Nica A, Covens A, Vicus D, Parra-Herran C, et al. The accuracy of intraoperative frozen section examination of sentinel lymph nodes in squamous cell cancer of the vulva. Gynecol Oncol. 2022;164(2):393-7.
43. Hacker NF, Barlow EL. Conservative Management of Vulvar Cancer-Where Should We Draw the Line? Cancers (Basel). 2024;16(17).
44. Tranoulis A, Laios A, Theophilou G, Bramis K, Kehoe S. The Impact of Saphenous Vein Sparing During Inguinal Lymphadenectomy on Postoperative Morbidity in Women With Vulval Cancer: An Updated Per-Groin Meta-analysis of Short-term Outcomes. Int J Gynecol Cancer. 2018;28(6):1232-8.
45. Pouwer A-FW, Arts HJ, van der Velden J, de Hullu JA. Limiting the morbidity of inguinofemoral lymphadenectomy in vulvar cancer patients; a review. Expert Review of Anticancer Therapy. 2017;17(7):615-24.
46. Courtney-Brooks M, Sukumvanich P, Beriwal S, Zorn KK, Richard SD, Krivak TC. Does the number of nodes removed impact survival in vulvar cancer patients with node-negative disease? Gynecol Oncol. 2010;117(2):308-11.
47. Baiocchi G, Cestari FM, Rocha RM, Faloppa CC, Kumagai LY, Fukazawa EM, et al. Does the count after inguinofemoral lymphadenectomy in vulvar cancer correlate with outcome? Eur J Surg Oncol. 2013;39(4):339-43.
48. van Beekhuizen HJ, Auzin M, van den Einden LC, de Hullu JA, van der Velden J, Wildhagen MF, et al. Lymph node count at inguinofemoral lymphadenectomy and groin recurrences in vulvar cancer. Int J Gynecol Cancer. 2014;24(4):773-8.
49. Sopracordevole F, Clemente N, Giorda G, Canzonieri V, Alessandrini L, Del Fabro A, et al. Number of Nodes Removed With Inguinofemoral Lymphadenectomy and Risk of Isolated Groin Recurrence in Women With FIGO Stage IB-II Squamous Cell Vulvar Cancer. Int J Gynecol Cancer. 2018;28(8):1600-5.
50. van der Velden J, Fons G, Lawrie TA. Primary groin irradiation versus primary groin surgery for early vulvar cancer. Cochrane Database Syst Rev. 2011;2011(5):Cd002224.
51. Stehman FB, Bundy BN, Thomas G, Varia M, Okagaki T, Roberts J, et al. Groin dissection versus groin radiation in carcinoma of the vulva: a Gynecologic Oncology Group study. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 1992;24(2):389-96.
52. Oonk MHM, Slomovitz B, Baldwin PJW, van Doorn HC, van der Velden J, de Hullu JA, et al. Radiotherapy Versus Inguinofemoral Lymphadenectomy as Treatment for Vulvar Cancer Patients With Micrometastases in the Sentinel Node: Results of GROINSS-V II. J Clin Oncol. 2021;39(32):3623-32.
53. Olawaiye AB, Cotler J, Cuello MA, Bhatla N, Okamoto A, Wilailak S, et al. FIGO staging for carcinoma of the vulva: 2021 revision. Int J Gynaecol Obstet. 2021;155(1):43-7.
54. Petereit DG, Mehta MP, Buchler DA, Kinsella TJ. Inguinofemoral radiation of N0,N1 vulvar cancer may be equivalent to lymphadenectomy if proper radiation technique is used. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 1993;27(4):963-7.

55. Gonzalez Bosquet J, Magrina JF, Magtibay PM, Gaffey TA, Cha SS, Jones MB, et al. Patterns of inguinal groin metastases in squamous cell carcinoma of the vulva. Gynecol Oncol. 2007;105(3):742-6.
56. Burke TW, Levenback C, Coleman RL, Morris M, Silva EG, Gershenson DM. Surgical therapy of T1 and T2 vulvar carcinoma: further experience with radical wide excision and selective inguinal lymphadenectomy. Gynecol Oncol. 1995;57(2):215-20.
57. Homesley HD, Bundy BN, Sedlis A, Yordan E, Berek JS, Jahshan A, et al. Prognostic factors for groin node metastasis in squamous cell carcinoma of the vulva (a Gynecologic Oncology Group study). Gynecol Oncol. 1993;49(3):279-83.
58. Coleman RL, Ali S, Levenback CF, Gold MA, Fowler JM, Judson PL, et al. Is bilateral lymphadenectomy for midline squamous carcinoma of the vulva always necessary? An analysis from Gynecologic Oncology Group (GOG) 173. Gynecol Oncol. 2013;128(2):155-9.
59. Andrews SJ, Williams BT, DePriest PD, Gallion HH, Hunter JE, Buckley SL, et al. Therapeutic implications of lymph nodal spread in lateral T1 and T2 squamous cell carcinoma of the vulva. Gynecol Oncol. 1994;55(1):41-6.
60. Woelber L, Eulenburg C, Grimm D, Trillsch F, Bohlmann I, Burandt E, et al. The Risk of Contralateral Non-sentinel Metastasis in Patients with Primary Vulvar Cancer and Unilaterally Positive Sentinel Node. Ann Surg Oncol. 2016;23(8):2508-14.
61. Van der Kolk WL, Van der Zee AGJ, Slomovitz BM, Baldwin PJW, Van Doorn HC, De Hullu JA, et al. Unilateral inguinofemoral lymphadenectomy in patients with early-stage vulvar squamous cell carcinoma and a unilateral metastatic sentinel lymph node is safe. Gynecol Oncol. 2022;167(1):3-10.
62. Hyde SE, Valmadre S, Hacker NF, Schilthuis MS, Grant PT, van der Velden J. Squamous cell carcinoma of the vulva with bulky positive groin nodes-nodal debulking versus full groin dissection prior to radiation therapy. Int J Gynecol Cancer. 2007;17(1):154-8.
63. Nooij LS, Ongkiehong PJ, van Zwet EW, Bosse T, Creutzberg CL, Gaarenstroom KN, et al. Groin surgery and risk of recurrence in lymph node positive patients with vulvar squamous cell carcinoma. Gynecol Oncol. 2015;139(3):458-64.
64. Fons G, Thuijs NB, Tjiong M, Stalpers LJA, van der Velden J. Selective Removal of Only Clinically Suspicious Positive Lymph Nodes Instead of a Complete Inguino-Femoral Lymph Node Dissection in Squamous Cell Carcinoma of the Vulva. Cancers (Basel). 2023;15(15).
65. Homesley HD, Bundy BN, Sedlis A, Adcock L. Radiation therapy versus pelvic node resection for carcinoma of the vulva with positive groin nodes. Obstet Gynecol. 1986;68(6):733-40.
66. Thaker NG, Klopp AH, Jhingran A, Frumovitz M, Iyer RB, Eifel PJ. Survival outcomes for patients with stage IVB vulvar cancer with grossly positive pelvic lymph nodes: time to reconsider the FIGO staging system? Gynecol Oncol. 2015;136(2):269-73.
67. Kunos C, Simpkins F, Gibbons H, Tian C, Homesley H. Radiation therapy compared with pelvic node resection for node-positive vulvar cancer: a randomized controlled trial. Obstet Gynecol. 2009;114(3):537-46.
68. Sundhedsstyrelsen. Pakkeforløb for kræft i de ydre kvindelige kønsorganer - for fagfolk. 2019.
69. Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Bekendtgørelse om genoptræningsplaner og om patienters valg af genoptræningstilbud efter udskrivning fra sygehus www.retsinformation.dk [Available from: https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2018/918.
70. Wills A, Obermair A. A review of complications associated with the surgical treatment of vulvar cancer
1. Gynecol Oncol. 2013;131(2):467-79.
71. Wills A, Obermair A. A review of complications associated with the surgical treatment of vulvar cancer. Gynecol Oncol. 2013;131(2):467-79.
72. Froeding LP, Greimel E, Lanceley A, Oberguggenberger A, Schmalz C, Radisic VB, et al. Assessing Patient-reported Quality of Life Outcomes in Vulva Cancer Patients: A Systematic Literature Review. Int J Gynecol Cancer. 2018;28(4):808-17.

73. Rahm C, Adok C, Dahm-Kähler P, Bohlin KS. Complications and risk factors in vulvar cancer surgery – A population-based study. European Journal of Surgical Oncology. 2022;48(6):1400-6.
74. Barlow EL, Hacker NF, Hussain R, Parmenter G. Sexuality and body image following treatment for early-stage vulvar cancer: a qualitative study. J Adv Nurs. 2014;70(8):1856-66.
75. Chua KJ, Balraj V, Patel HV, Srivastava A, Doppalapudi SK, Elsamra SE, et al. Wound Complication Rates after Inguinal Lymph Node Dissection: Contemporary Analysis of the NSQIP Database. J Am Coll Surg. 2023;236(1):18-25.
76. Hinten F, van den Einden LC, Hendriks JC, van der Zee AG, Bulten J, Massuger LF, et al. Risk factors for short- and long-term complications after groin surgery in vulvar cancer. Br J Cancer. 2011;105(9):1279-87.
77. Gaarenstroom KN, Kenter GG, Trimbos JB, Agous I, Amant F, Peters AA, et al. Postoperative complications after vulvectomy and inguinofemoral lymphadenectomy using separate groin incisions. Int J Gynecol Cancer. 2003;13(4):522-7.
78. Hayes SC, Janda M, Ward LC, Reul-Hirche H, Steele ML, Carter J, et al. Lymphedema following gynecological cancer: Results from a prospective, longitudinal cohort study on prevalence, incidence and risk factors. Gynecol Oncol. 2017;146(3):623-9.
79. Sotelo R, Sayegh AS, Medina LG, Perez LC, La Riva A, Eppler MB, et al. Complications and adverse events in lymphadenectomy of the inguinal area: worldwide expert consensus. BJS Open. 2024;8(4).
80. Cacciamani GE, Medina LG, Sayegh AS, La Riva A, Perez LC, Eppler MB, et al. Assessment and Reporting of Perioperative Adverse Events and Complications in Patients Undergoing Inguinal Lymphadenectomy for Melanoma, Vulvar Cancer, and Penile Cancer: A Systematic Review and Meta-analysis. World J Surg. 2023;47(4):962-74.
81. Pontre J, Harding J, Chivers P, Loughlin L, Leung Y, Salfinger SG, et al. Do Groin Drains Reduce Postoperative Morbidity in Women Undergoing Inguinofemoral Lymphadenectomy for Vulvar Cancer? Int J Gynecol Cancer. 2018;28(1):183-7.
82. Altman AD, Robert M, Armbrust R, Fawcett WJ, Nihira M, Jones CN, et al. Guidelines for vulvar and vaginal surgery: Enhanced Recovery After Surgery Society recommendations. Am J Obstet Gynecol. 2020;223(4):475-85.
83. Eriksen L DM, Jensen HAR, Ryd JT, Strøbæk L, White ED, , Sørensen J JK. Sygdomsbyrden i Danmark - RISIKOFAKTORER. Statens Institut for Folkesundhed, Syddansk Universitet for Sundhedsstyrelsen; 2016.
84. Levine MD, Felix AS, Meade CE, Bixel KL, Chambers LM. The modified 5-item frailty index is a predictor of post-operative complications in vulvar cancer: a National Surgical Quality Improvement Program (NSQIP) analysis. Int J Gynecol Cancer. 2023;33(4):465-72.
85. Gans EA, Portielje JEA, Dekkers OM, de Kroon CD, van Munster BC, Derks MGM, et al. Frailty and treatment decisions in older patients with vulvar cancer: A single-center cohort study. J Geriatr Oncol. 2023;14(2):101442.
86. Reiser E, Pötsch N, Seebacher V, Reinthaller A, Wimazal F, Fleischmann E, et al. Impact of frailty on the management of patients with gynecological cancer aged 80 years and older. Arch Gynecol Obstet. 2021;303(2):557-63.
87. Mullen MM, McKinnish TR, Fiala MA, Zamorano AS, Kuroki LM, Fuh KC, et al. A deficit-accumulation frailty index predicts survival outcomes in patients with gynecologic malignancy. Gynecol Oncol. 2021;161(3):700-4.

5. Metode

Litteratursøgning

Litteratursøgningen til opdatering af denne kliniske retningslinje er foretaget 13. og 14 maj 2024.
Der er foretaget tre systematiske søgninger: 1) En søgning efter kliniske retningslinjer og guidelines 2) En opfølgende søgning efter sekundærlitteratur (systematiske reviews og metaanalyser) og 3) En søgning efter supplerende primærlitteratur. Der er søgt i perioden 1. januar 2014 til 15. maj 2024.
Der er foretaget litteratursøgning med følgende søgeord: Vulvar cancer, vulvar carcinoma, vulvar malignancy, vulvar neoplasm, vulvar squamous, cancer, vulvar squamous carcinoma, surgical treatment, vulvectomy, vulva resection, inguinal lymphadenectomy, sentinel node.
Der blev søgt efter studier publiceret på dansk, engelsk, tysk, svensk og norsk.
Litteratursøgningen til opdatering af denne kliniske retningslinje er foretaget 13. og 14 maj 2024.
Der er foretaget tre systematiske søgninger: 1) En søgning efter kliniske retningslinjer og guidelines 2) En opfølgende søgning efter sekundærlitteratur (systematiske reviews og metaanalyser) og 3) En søgning efter supplerende primærlitteratur. Der er søgt i perioden 1. januar 2014 til 15. maj 2024.

Generelle søgetermer på engelsk: vulvar cancer, vulvar carcinoma, vulvar malignancy, vulvar neoplasm, vulvar squamous, cancer, vulvar squamous carcinoma, Surgical treatment, Vulvectomy, Vulva resection Inguinal lymphadenectomy, Sentinel node

Guidelines søgningen: Den systematiske søgning efter kliniske retningslinjer og guidelines blev foretaget i følgende informationskilder: Guidelines International Network (G-I-N), NICE (UK), Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) samt Pubmed, Embase og Google Scholar.

Systematiske reviews søgningen: Den systematiske søgning efter systematiske reviews blev foretaget i følgende databaser: PubMed, Embase og Cochrane.

Primær litteratursøgningen: Den systematiske søgning efter primærstudier blev foretaget i følgende databaser: PubMed og Embase.
Der blev søgt efter studier publiceret på dansk, engelsk, tysk, svensk og norsk.

Litteraturgennemgang

Vulvacancergruppen har gennemgået litteraturen, vægtet publikationerne, syntetiseret resultaterne og vurderet evidensen i forhold til Oxford 2009 gradering af evidens og anbefalinger.

Formulering af anbefalinger

Anbefalingernes formulering har været forelagt, gennemgået, evt. omformuleret og godkendt af medlemmer i Dansk Gynækologisk Cancer gruppes (DGCG) vulvacancer gruppe.

Interessentinvolvering

Udarbejdelsen er foregået i DGCGs vulvacancergruppen uden involvering af 3. part.

Høring

Har ikke været i ekstern høring.

Godkendelse

Faglig godkendelse:
Retningslinien forelægges DGCGs Forretningsudvalg til kommentering og evt. korrektion. Herefter lægges retningslinien på DGCGs hjemmeside til høring blandt alle DGCGs medlemmer i 1 måned og efter evt omformuleringer til godkendelse i DGCG-bestyrelse

Administrativ godkendelse:
21. januar 2025.

Anbefalinger, der udløser betydelig merudgift

Anbefalinger synes ikke at udløse merudgift.

Behov for yderligere forskning

Ej anført.

Forfattere og habilitet

På vegne af DGCG Vulva cancergruppen

Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi

- Ligita Frøding (formand), overlæge, Gynækologisk afdeling, Rh
- Tine Henrichsen Schnack, overlæge, Gynækologisk afdeling, OUH
- Henriette Strøm Kahr, afdelingslæge, Gynækologisk afdeling, AUH

Dansk Selskab for Klinisk Onkologi

- Trine Jakobi Nøttrup, overlæge, Onkologisk afdeling, Rh
- Christian Nielsen Wulff (næstformand), afdelingslæge, Onkologisk afdeling, AUH

Dansk Selskab for Patologisk Anatomi og Cytologi

- Elisabeth Kristensen, Patologisk afdeling, Rh
- Pernille Christiansen, Patologisk afdeling, Rh

Dansk Selskab for Klinisk Fysiologi og Nuklear Medicin

- Annika Loft, overlæge, Klinisk fysiologi, Nuklearmedicin og PET-afdeling, Rh

Ovenstående forfattere har ingen interessekonflikter.

Jf. Habilitetspolitikken henvises til deklaration via Lægemiddelstyrelsens hjemmeside for detaljerede samarbejdsrelationer: https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/godkendelse/sundhedspersoners-tilknytning-til-virksomheder/lister-over-tilknytning-til-virksomheder/apotekere,-laeger,-sygeplejersker-og-tandlaeger

Plan for opdatering

Opdatere i DGCG regi om to år.

Version af retningslinjeskabelon

Retningslinjen er udarbejdet i version 9.3 af skabelonen.

6. Monitorering

Udvikling af kvaliteten på dette område understøttes af viden fra DGCG i regi af Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram (RKKP), idet indikatorerne i databasen skal belyse relevante kliniske retningslinjer.

Den kliniske kvalitetsdatabases styregruppe har mandatet til at beslutte databasens indikatorsæt, herunder hvilke specifikke processer og resultater der monitoreres i databasen.

Pga. den lave incidens og vigtigheden af volumen / center og kirurg anbefales fortsat overvågning af patientvolumen per center.

7. Bilag

Denne retningslinje har ingen bilag.

8. Om denne kliniske retningslinje

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

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

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

Retningslinjen indeholder, ud over de centrale anbefalinger (kapitel 1 – quick guide), en beskrivelse af grundlaget for anbefalingerne – herunder den tilgrundliggende evidens (kapitel 3), referencer (kapitel 4) og anvendte metoder (kapitel 5).
Anbefalinger mærket A baserer sig på stærkeste evidens og anbefalinger mærket D baserer sig på svageste evidens. Yderligere information om styrke- og evidensvurderingen, der er udarbejdet efter "Oxford Centre for Evidence-Based Medicine Levels of Evidence and Grades of Recommendations", findes her:

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

Retningslinjeskabelonen er udarbejdet på baggrund af internationale kvalitetskrav til udvikling af kliniske retningslinjer som beskrevet af både AGREE II, GRADE og RIGHT.

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

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