

# Vulvacarcinoom

Landelijke richtlijn, Versie: 2.2

Laatst gewijzigd : 15-01-2018

Methodiek: Consensus based

Verantwoording: Werkgroep  
Oncologische Gynaecologie (WOG)

# Inhoudsopgave

<b>Algemeen</b> .....	<b>1</b>
<b>Screening</b> .....	<b>2</b>
<b>Diagnostiek</b> .....	<b>3</b>
<u>Medisch technisch</u> .....	3
<u>Ondersteunende zorg</u> .....	4
<u>Voorlichting</u> .....	5
<u>Communicatie</u> .....	5
<u>Spreading en concentratie, infrastructuur</u> .....	5
<b>Behandeling</b> .....	<b>6</b>
<u>Medisch technisch</u> .....	6
<u>Plaveiselcel- /Adenocarcinoom</u> .....	8
<u>Overige tumoren</u> .....	8
<u>Voorlichting</u> .....	9
<u>Communicatie</u> .....	10
<u>Continuïteit van zorg</u> .....	10
<u>Spreading en concentratie, infrastructuur</u> .....	10
<b>(Adjuvante) behandeling na initiële behandeling</b> .....	<b>11</b>
<b>Zorg voor gevolgen van vulvacarcinoom (behandeling) en nacontrole</b> .....	<b>12</b>
<b>Nacontrole en Nazorg</b> .....	<b>14</b>
<u>Detecteren recidieven</u> .....	14
<u>Optreden nieuwe manifestaties behandelde kanker</u> .....	14
<u>Behandeleffectiviteit bij recidieven</u> .....	16
<u>Diagnostiek recidieven</u> .....	17
<u>Late effecten</u> .....	17
<u>Scenario vroege detectie</u> .....	19
<b>Signaleren van klachten, inventariseren van zorgbehoeften en verwijzen</b> .....	<b>20</b>
<u>Klachten na afronding van de in opzet curatieve behandeling</u> .....	20
<u>Klachten in de ziekte- en symptoomgerichte palliatieve fase</u> .....	21
<u>Instrumenten voor het signaleren van klachten en inventariseren van zorg</u> .....	22
<u>Momenten signaleren van klachten en inventariseren van zorgbehoeften</u> .....	23
<u>Aanbod en organisatie van zorg voor gevolgen van kanker (behandeling)</u> .....	24
<u>Verwijzen bij klachten en behoefte aan zorg</u> .....	25
<b>Lokaal/regionaal recidief behandeling</b> .....	<b>29</b>
<b>TNM classificatie</b> .....	<b>30</b>
<b>Bijlagen</b> .....	<b>31</b>
<b>Referenties</b> .....	<b>32</b>
<b>Bijlagen</b> .....	<b>36</b>
<b>Notities</b> .....	<b>41</b>
.....	<b>42</b>

## Algemeen

De jaarlijkse incidentie in Nederland is 2 per 100.000 vrouwen. Slechts 2 tot 5% van de maligne tumoren van de genitalia zijn op de vulva gelokaliseerd. Per jaar worden 200 nieuwe tumoren gediagnosticeerd en overlijden in Nederland gemiddeld 70 vrouwen aan een maligne tumor van de vulva.

Maligne tumoren van de vulva worden voornamelijk waargenomen bij oudere patiënten (54% ouder dan 70 jaar, 15% jonger dan 50 jaar) en betreffen in meer dan 70% van de gevallen een plaveiselcarcinoom. Maligne melanomen en adenocarcinomen worden relatief vaker bij jongere vrouwen aangetroffen.

Jarenlang bestaande lichen sclerosus (LSV) of Vulvaire Intraepitheliale Neoplasie (VIN) resulteert in een verhoogd risico voor het ontwikkelen van een vulvacarcinoom. Naar schatting 5 tot 10% van deze patiënten ontwikkelt op den duur een carcinoom.

Voor de prognose zijn de lokale uitbreiding (diameter, T status) en de lymfogene metastasering (N status) van het grootste belang. Bij het vulvacarcinoom staat de lymfogene metastasering naar de liesklieren op de voorgrond en vandaar naar de bekkenklieren. Ongeveer 30% van de patiënten met een vulvacarcinoom heeft metastasen in de liesklieren. Vooral patiënten met multipiele lymfkliermetastasen en/of kapseldoorbraak van de kliermetastase hebben een slechte prognose.

Voor informatie over de 5-jaars overleving (zie [bijlage 2](#)).

### Woord van aanbeveling

De richtlijnen gynaecologische tumoren zijn gemaakt binnen de commissie gynaecologische oncologische richtlijnen van de Werkgroep Oncologische Gynaecologie (WOG) (voor de samenstelling van de commissie (zie [bijlage 3](#)). Dit is een multidisciplinair samengestelde commissie, waarvan de leden uit alle IK regio's afkomstig zijn. Er is gewerkt op basis van consensus. De meest recente literatuur is gehanteerd. De richtlijnen zijn in alle regio's besproken. Tevens zijn zij aan alle NVOG leden ter goedkeuring voorgelegd. De richtlijnen hebben een adviserend karakter. De commissie gynaecologische oncologische richtlijnen zal de teksten van de richtlijnen zo nodig jaarlijks aanpassen.

In 2018 zijn de module 'Zorg voor gevolgen van [vulvacarcinoom](#) (behandeling) en nacontrole' bestaand uit de modules '[Nazorg en nacontrole](#)' en '[Signaleren van klachten, inventariseren van zorgbehoeften en verwijzen](#)' verschenen

# Screening

Screening op vulvacarcinoom is voor zover bekend niet zinvol. Er is geen bewijs dat screening zou resulteren in een daling van de mortaliteit.

# Diagnostiek

Dit hoofdstuk is onderverdeeld in subhoofdstukken en/of paragrafen. Om de inhoud te kunnen bekijken klikt u in de linkerkolom op het subhoofdstuk- en/of de paragraaftitel.

## Medisch technisch

### Anamnese

De symptomen zijn specifiek: pruritus vulvae, niet zelden al jaren bestaand bij chronische vulvaire afwijkingen, branderigheid bij mictie en al of niet bloederige afscheiding. Pijnklachten zijn er veelal pas bij vergevorderde ziekte. Soms zijn er in het geheel geen klachten en wordt de diagnose gesteld door het zichtbaar en/of voelbaar zijn van een afwijking.

### Lichamelijk onderzoek

1. Bij het lichamelijk onderzoek dienen de volgende aspecten gedocumenteerd te worden:  
Gezien de gemiddeld hoge leeftijd waarop vulvacarcinomen voorkomen het bepalen van de conditie (Karnofsky of WHO performance) van de patiënte.
2. Bij het lichamelijk onderzoek staat, naast de aandacht voor de aanwezigheid van pathologische lymfomen, het gynaecologisch onderzoek op de voorgrond. Maligne tumoren van de vulva komen het meest voor aan de labia majora en minora. De tumor kan multi-centrisch ontstaan. In een aantal gevallen komt een "kissing ulcer" voor.
3. Speciele tumor status
  - ◆ Lokaal: Een goede beschrijving van het macroscopische aspect van de tumor bevat tenminste de volgende informatie: exofytische en/of endofytische groeiwijze, ulceratie en/of pigmentatie, grootte in twee loodrecht op elkaar staande richtingen in centimeters nauwkeurig en geschatte dikte in mm. Tevens dient genoteerd te worden de afstand tot de clitoris, ostium urethrae externum, hymenaalring en anus, eventuele betrokkenheid met vagina voor- en achterwand, beweeglijkheid ten opzichte van de onderlaag en afwijkingen van huid buiten het tumorgebied. In het kader van operatieplanning of in het geval van primaire chemoradiatiebehandeling is het van belang een kleurenfoto van de afwijking van de vulva te maken met een meetlat als referentie. Tevens wordt aanbevolen de afwijking om dezelfde redenen schematisch in te tekenen.
  - ◆ Regionaal: Bij palpabele liesklieren zijn van belang: plaats en aantal, consistentie, grootte in centimeters, mobiliteit ten opzichte van de onderlaag en overliggende huid en eventuele ulceratie. Overigens is de voorspellende waarde van klinisch onderzoek voor de liesklieren beperkt.
4. Indien van toepassing dienen symptomen van onderliggend systemisch lijden welke medebepalend kunnen zijn voor de therapiekeuze te worden gedocumenteerd (bijvoorbeeld: ernstig vaatlijden, dermatologische aandoeningen, diabetes mellitus).
5. Voor grotere tumoren is onderzoek in narcose in multidisciplinair verband met eventueel cystoscopie en/of rectoscopie gewenst.

### Laboratoriumonderzoek

Naast routine (preoperatief) bloed- en urineonderzoek zijn er geen specifieke laboratoriumbepalingen noodzakelijk.

### Beeldvormend en overig onderzoek

1. Beeldvorming van liezen en bekken middels echo of CT of MRI is obligaat voordat besloten wordt een sentinel node procedure uit te voeren (zie hoofdstuk Behandeling/Medisch Technisch).
2. In alle andere gevallen kunnen de volgende aanvullende onderzoeken zijn geïndiceerd, indien de resultaten van dit onderzoek het beleid beïnvloeden:
  - ◆ Beeldvorming met speciale aandacht voor bekken, liezen en vulvagebied bij hogere T stadia ( $\geq 3$ ) en/of bij palpabele afwijkingen in de liezen. De vraag is daarbij of er sprake is van pelviene lymfadenopathie. Tevens kan worden overwogen bij palpabele liesklieren en/of suspecte liesklieren bij beeldvorming een metastase te bevestigen middels cytologische punctie.

- ◆ Afstandsmetastasen: thoraxfoto.
- ◆ Op indicatie urethrocystoscopie/rectoscopie.

## Pathologie

Classificatie volgens WHO 2003

- epitheliale tumoren (premaligne afwijkingen, plaveiselcelcarcinoom, basaalceldcarcinoom en adenocarcinomen)
- weke delen tumoren
- melanocyttaire tumoren
- diversen
- metastasen

### Plaveiselcelcarcinoom

De primaire diagnostiek van tumoren van de vulva zal meestal worden gedaan bij voorkeur op basis van een incisie of stans biopt. Voor het verdere beleid is het noodzakelijk om naast de classificerende diagnose tenminste ook de invasiediepte te vermelden in geval van een carcinoom. Ook indien de absolute invasiediepte niet in absolute zin meetbaar is, bv. de tumor reikt tot in de bodem van het biopt, dient te worden vermeld wat de minimale invasiediepte is. Vanaf een invasiediepte van meer dan 1 mm is er bij het plaveiselcelcarcinoom kans op vooral lymfogene metastasering naar de lymfklieren in de lies. Optioneel kunnen worden vermeld lymfangio-invasie, perineurale groei, groeipatroon en differentiatiegraad. Het preparaat dient in de daarvoor gangbare termen macroscopisch te worden beschreven. Het maken van een macrofoto is zeer aanbevelenswaardig. Voor wat betreft de microscopie is het niet voldoende om naast de boven genoemde parameters te vermelden dat de sneevlakken vrij zijn van maligniteit maar ook de vrije marges dienen te worden bepaald en vermeld. Naastliggende vulvopathologie en vooral de premaligne afwijkingen, worden apart benoemd.

Bij de verslaglegging van verwijderde lymfklieren dienen aantal, zijdigheid, diameter van de metastase in mm en het al dan niet aanwezig zijn van extra-nodale groei te worden vermeld. De sentinel-node lymfklieren worden apart vermeld (aantal, zijdigheid, metastasen, extra-nodale groei, protocol toegepast).

### Maligne melanoom

Maligne melanoom van de vulva heeft dezelfde kenmerken als melanomen elders op het lichaam. De verslaglegging bij een melanocyttaire tumor van de vulva geschiedt conform de daarvoor bestaande richtlijn melanoom van de huid (klik [hier](#) om naar de landelijke richtlijn melanoom te gaan).

### Overige maligne tumoren

In de vulva kunnen ook primaire mesenchymale tumoren en adenocarcinomen voorkomen.

## Ondersteunende zorg

Elastische kousen ter preventie van secundair lymfoedeem. Screening van psychosociale behoeften dient plaats te vinden.

Inschakelen van psychosociale hulpverlener (zoals oncologisch of sociaal verpleegkundige, maatschappelijk werker, geestelijk verzorger, en op indicatie psycholoog of psychiater) kan aangewezen zijn. Zie richtlijn [Detecteren behoefte psychosociale zorg](#). Wijs patiënte ook op het [programma "Herstel en Balans"](#), en op de mogelijkheid van lotgenotencontact en de patiëntenvereniging stichting [OLIJF](#) (zie [bijlage 1](#)).

Het is van belang duidelijk aan te geven wie het aanspreekpunt is, en wie hoofdbehandelaar is in de verschillende trajecten van diagnostiek en behandeling.

Bij voedingsproblemen ten gevolge van de aandoening of behandeling kan voedingstherapie aangewezen zijn (zie richtlijn [Algemene voedings- en dieetbehandeling](#)). Gebruik van de behandelwijzer wordt aanbevolen.

## Voorlichting

De patiënte dient te worden voorgelicht over de behandelingsopties en de consequenties daarvan. Indien een lymfeklierdissectie moet worden uitgevoerd dient de patiënte te worden voorbereid op de kans op lymfoedeem van de benen. Tevens wordt gesproken over de kans op gestoorde wondgenezing. Van belang is dat hierbij ook aandacht wordt besteed aan de gevolgen voor de seksualiteit. In geval van radiotherapie of chemoradiatie wordt de patiënte door de radiotherapeut oncoloog en medisch oncoloog voorgelicht over de bijwerkingen hiervan.

Diverse folders zijn hier te downloaden:

- KWF-folder [Vulvakanker](#)
- KWF-folder [Lymfoedeem bij kanker](#)
- KWF-folder [Chemotherapie](#)
- KWF-folder [Radiotherapie](#)
- Folder NVOG [Vulvakanker](#)

## Communicatie

Met patiënte

- Gaat patiënte akkoord met de voorgestelde onderzoeken
- Is er voldoende bedenktijd tussen diagnostiek en therapie
- Heeft patiënte de informatie begrepen

Intramuraal

- In principe wordt iedere patiënte besproken op een multidisciplinair oncologisch overleg, waarbij tenminste oncologisch gynaecoloog en radiotherapeut oncoloog betrokken dienen te zijn

Transmuraal

- Bericht aan huisarts over aard diagnose, te verrichten diagnostiek en voorgestelde behandeloptie(s)
- Overleg met huisarts over co-morbiditeit en psychosociaal draagvlak

## Spreiding en concentratie, infrastructuur

De behandeling van het vulvacarcinoom vindt plaats in een centrumziekenhuis. Patiënte wordt in overleg met de oncologisch gynaecoloog naar het centrum verwezen. Uitzondering hierop is de behandeling van het basaalcelcarcinoom. Hiervan kan de behandeling plaats vinden in het regionale ziekenhuis na overleg met het centrumziekenhuis.

# Behandeling

Dit hoofdstuk is onderverdeeld in subhoofdstukken en/of paragrafen. Om de inhoud te kunnen bekijken klikt u in de linkerkolom op de subhoofdstuk- en/of paragraaftitel.

## Medisch technisch

In het algemeen is chirurgie de behandeling van 1e keuze bij het vulvacarcinoom. Bij het maken van een definitieve keuze worden in volgorde van prioriteit in overweging genomen:

1. de kans op regionale- en lokale tumorcontrole;
2. de kans op behoud van functionaliteit van blaas, anus en/of clitoris;
3. het risico op complicaties (m.n. wondgenezings-stoornissen, lymfoedeem).

Voor individuele patiënten kan op grond van deze argumenten gekozen worden voor primaire radiotherapie, al dan niet in combinatie met chemotherapie en al dan niet met vooraf geplande aanvullende chirurgie.

De kans op regionale en lokale tumorcontrole kan worden geschat aan de hand van het klinische TNM (cTNM) stagingonderzoek (zie TNM classificatie) en het pathologisch TNM stadium en/of het FIGO stadium (zie FIGO classificatie). In geval van primaire chirurgie is het pathologisch onderzoek primair bepalende voor de noodzaak van aanvullende radiotherapie. De functionaliteit van blaas en anus worden m.n. bepaald door de toe te passen chirurgie. De kans op lymfoedeem wordt m.n. bepaald door de uitgebreidheid van de lymfklierdissectie, de combinatie chirurgie + radiotherapie en de aanwezigheid van tumor regionaal.

Bij unifocale plaveiselcelcarcinomen met een diameter van 4 cm of minder, zonder suspecte lieslymfeklieren bij palpatie en beeldvorming, is een sentinel node procedure te beschouwen als een standaard diagnostische procedure. Deze procedure geeft een betrouwbare voorspelling van de afwezigheid van lieskliermetastasen bij tumoren die voldoen aan bovenstaande criteria. In een prospectieve studie met een follow-up van minimaal 24 maanden werd bij patiënten met een negatieve sentinel node bij 2,3% van de patiënten een liesrecidief gevonden. Het achterwege laten van een volledige inguino femorale liesklierdissectie na een negatieve sentinel node wordt dan ook veilig geacht indien de patiënten voldoen aan bovenstaande criteria. Geadviseerd wordt om een volledige inguino femorale liesklierdissectie uit te voeren als, om wat voor reden, de sentinel node niet wordt gevonden ([van der Zee et al. JCO 2008](#)). Het is belangrijk bij paramediane tumoren (< 1 cm van de midline) afhankelijk van de plaats van inspuiten van de radioactieve tracer te bepalen of enkelzijdig danwel dubbelzijdige sentinel nodes dienen op te komen. Wordt aan deze verwachting niet voldaan dan dient aan de kant van de niet opgekomen sentinel node een volledige inguino femorale klierdissectie te worden uitgevoerd. Het wordt ten sterkste aanbevolen deze procedure alleen uit te voeren in een centrum waar voldoende expertise bestaat en waar de individuele behandelaar ten minste 10 procedures succesvol heeft uitgevoerd.

Bij suspecte (op grond van palpatie en/of beeldvorming en bevestigd middels cytologische punctie) liesklieren zal in het algemeen een dubbelzijdige inguino femorale klierdissectie worden uitgevoerd gevolgd door radiotherapie. Sommigen adviseren echter in die situatie niet een volledige liesklierdissectie uit te voeren maar om te volstaan met een klierdebulking gevolgd door radiotherapie. De evidence voor gelijkwaardige uitkomsten t.o.v. de standaard inguino femorale klierdissectie is afkomstig van een case control studie met geringe aantallen patiënten ([Hyde et al. Int J Gynecol Cancer. 2007](#)).

### Chirurgie

SN = sentinel node procedure. Hieronder wordt verstaan een diagnostische procedure waarbij door middel van het intradermaal inspuiten van radioactief gelabeld Technetium op, bij voorkeur, 4 plaatsen rond het primaire tumorproces de sentinel node of nodes in de lies detecteerbaar gemaakt worden. Door middel van een kleine incisie boven de vermeende sentinel node(s) in de lies kan deze vervolgens selectief worden verwijderd. In het algemeen wordt aanbevolen ook nog gebruik te maken van een blauwe kleurstof (Patent blauw) welke op dezelfde wijze als het technetium wordt ingespoten net voor de verwijdering van de sentinel node. Afhankelijk van de situatie (patiënteigenschappen, logistiek) kan besloten worden een vriescoupe te laten uitvoeren en bij een tumor positieve sentinel node direct over te gaan tot een dubbelzijdige inguino femorale dissectie. Ook kan gekozen worden te wachten op de definitieve pathologie uitslag.

RLE = Ruime lokale excisie. Hieronder wordt verstaan het verwijderen van de primaire tumor met een



marge rondom van minimaal 1 cm en in de diepte tot op het onder de subcutis gelegen diafragma urogenitale. Met in achtneming van het zo veel mogelijk intact laten van de anatomische en functionele integriteit van de vulva kan een marge van 2 cm wenselijk zijn.

RLE + LND = Ruime lokale excisie met een oppervlakkige en diepe lieslymfadenectomie. Deze geschiedt via gescheiden incisies. Onder oppervlakkige en diepe liesklierdissectie wordt verstaan het verwijderen van al het lymfklierhoudende vetweefsel boven en onder het niveau van de fascia lata van het bovenbeen in het trigonum femorale.

RVE = Radicale vulvectomy met en bloc resectie van de regionale klieren (liezen).

Liesklierdebulking = het selectief verwijderen van klinisch verdachte en cytologisch bevestigde tumor positieve lymfeklieren zonder het overige lymfeklierhoudende vetweefsel mee te verwijderen.

Ingeval er op de echo, CT-scan en/of MRI scan aanwijzingen bestaan voor vergrote klieren in het kleine bekken wordt een echo of CT-geleide punctie aanbevolen. Indien metastasering langs het iliacale traject bevestigd wordt, wordt aanbevolen bij klieren > 2cm een debulking middels een extraperitoneale benadering uit te voeren. Een en ander wordt vooral bepaald door de in te schatten kans op darmcomplicaties als gevolg van hoge dosis (chemo-)radiotherapie.

## Radiotherapie

### Behandelingsopzet

Inductie (chemo-) radiotherapie gevolgd door chirurgie danwel definitieve (chemo-) radiotherapie is te overwegen indien radicale resectie niet mogelijk lijkt (bijvoorbeeld bij lymfangitis cutis, immobiele en/of ulcererende lieslymfomen, of indien exenteratieve chirurgie noodzakelijk zou zijn). Primaire (chemo-) radiotherapie met curatieve intentie zonder aanvullende chirurgie is aangewezen onder andere daar waar de conditie van de patiënte het niet toelaat een chirurgische ingreep uit te voeren. De keuze voor inductie, dan wel primaire (chemo-)radiotherapie dient voorafgaande aan de behandeling op basis van een multidisciplinair overleg gemaakt te worden.

### Inductie (chemo-) radiotherapie

In geval van inductie (chemo-) radiotherapie wordt geadviseerd om op het logoregionale volume een dosis van  $\pm 50.4$  Gy in fracties van 1.6 - 1.8 Gy te geven. (Chemotherapie zoals beneden beschreven). Over het tijdstip van de eventuele chirurgie, dient overleg plaats te hebben tussen radiotherapeut oncoloog en oncologisch gynaecoloog. Het is aangewezen de ingreep binnen 4 tot 6 weken na radiotherapie uit te voeren. Het verdient tevens aanbeveling laagdrempelig gebruik te maken van reconstructieve chirurgie.

### Definitieve (chemo-) radiotherapie

Indien gekozen wordt voor definitieve (chemo-) radiotherapie zal op het locoregionale volume een dosis van  $\pm 50.4$  Gy in fracties van 1.6 - 1.8 Gy worden gegeven. Vervolgens wordt op de macroscopische tumor i.e. het primaire tumorgebied en de positieve klieren, een boost worden gegeven tot een totale cumulatieve dosis van 65 -70 Gy in geval van radiotherapie alleen, en 63 - 65 Gy indien gecombineerd met chemotherapie.

Salvage chirurgie wordt geadviseerd indien 8-10 weken na primaire (chemo-)radiotherapie geen klinisch complete remissie is ontstaan of indien er een lokaal recidief optreedt.

### Bestralingsvolumina

**Lokaal** = primaire tumor met marge. Techniek: fotonen, elektronen dan wel brachytherapie. Er dient zorg gedragen te worden voor een adequate huiddosis (evt. gebruik van weefseequivalent materiaal).

**Regionaal** = inguinale, femorale en iliacale lymfklierstations. De craniale uitbreiding van het bestralingsvolume is afhankelijk van T- en N-status (tot aan de caudale zijde van het SI gewricht (FIGO stadium I-II, klinisch N0) of tot aan het promontorium (FIGO stadium III-IV, klinisch N+). Techniek: fotonen of combinatie fotonen met elektronen. Bij voorkeur planning m.b.v. een planning CT.

### Chemotherapie

Tijdens week 1 en 5 van de bestraling wordt de bestraling gecombineerd

- 5FU 1000mg/m<sup>2</sup>/24 uur als continue infuus dag 1-4
- Mitomycine C 10mg/m<sup>2</sup> als bolus dag 1.

In plaats van combinatiebehandeling met Mitomycine C kan gekozen worden voor een Cisplatina-bevattend schema.

## Plaveiselcel- /Adenocarcinoom

### T1A

Chirurgie is behandeling primaire keuze

Alleen RLE. Indien > 1 mm invasiediepte wordt gevonden zie T1B

Ingeval van contra-indicaties voor RLE kan definitieve locoregionale (chemo-)radiotherapie worden overwogen.

### T1B/T2,N0,M0

Chirurgie is behandeling primaire keuze

Bij unifocale tumoren met een diameter van 4 cm of minder wordt een RLE en SN aanbevolen.

Indien de tumordiameter meer is dan 4 cm of bij multifocaliteit:

RLE + LND

Bij strikt laterale T1B,N0,M0 tumoren (de mediale rand van de tumor 1 cm of meer van de mediaanlijn gelegen) kan worden volstaan met een ipsilateraal lieskliertoilet. Bij pN+ wordt aanbevolen aanvullend nog een contralateraal lieskliertoilet uit te voeren.

Radiotherapie

Ingeval van contra-indicaties voor RLE kan definitieve locoregionale (chemo-) radiotherapie worden overwogen.

### T1,2,N1,2,M0

Chirurgie is behandeling primaire keuze

RLE + bilateraal LND.

In plaats van een standaard inguino-femorale liesklierdissectie kan een liesklierdebulking worden overwogen.

Radiotherapie

Ingeval van contra-indicaties voor radicale chirurgie, of indien geen radicale resectie mogelijk is (gefixeerde klieren) of exenteratieve chirurgie noodzakelijk is, kan worden gekozen voor inductie of definitieve (chemo-) radiotherapie.

### T3,M0 en/of N3,M0

Individualiseren

Indien geen radicale resectie mogelijk is (gefixeerde klieren) of exenteratieve chirurgie noodzakelijk is, kan worden gekozen voor inductie of definitieve (chemo-) radiotherapie.

**M1** (op basis van metastasen buiten het bekken)

Palliatie in de vorm van chemotherapie kan soms ook aangewezen zijn. Gezien de matige resultaten van chemotherapie in deze setting wordt behandeling in studieverband aanbevolen.

**M1** (op basis van tumorpositieve bekkenklieren). In principe behandeling als bij N1,2

## Overige tumoren

### Melanoom

Chirurgie is behandeling primaire keuze

In de recente literatuur wordt het beleid afhankelijk gesteld van de infiltratiedikte (Breslow I-V). Bij een tumordikte van  $\leq 2$  mm ruime excisie van de huid en de gehele dikte van de subcutis tot op de fascie met een marge rondom van 1 cm. Bij een tumordikte van  $> 2,0$  mm wordt aanbevolen een excisie met een marge van 2 cm uit te voeren.

Conform de landelijke richtlijn melanoom (klik [hier](#) om naar de landelijke richtlijn melanoom te gaan) wordt geadviseerd geen electieve klierdissectie uit te voeren indien er geen klinische verdenking bestaat op lieskliermetastasen. In voorkomende gevallen wordt geadviseerd het beleid van het regionale kankercentrum te volgen.

Indien initieel lieskliermetastasen worden gediagnosticeerd wordt aanbevolen een formele inguino/femorale liesklierdissectie uit te voeren.

Indien tijdens de follow-up periode lieskliermetastasen worden gediagnosticeerd en nog geen primaire lymfadenectomie heeft plaatsgevonden, is er een indicatie voor een liesklierdissectie op palliatieve gronden.

In de landelijke richtlijn melanoom wordt het volgende opgemerkt over de sentinel node procedure: 'Sentinel node' (schildwachtklier- of eerste-echelonklier) biopsie is een methode om occulte metastasering

in de regionale lymfklieren aan te tonen. Het nut ervan (buiten de prognostische informatie) moet echter in onderzoeksverband worden bewezen.

#### Radiotherapie

Alleen in geval van inoperabiliteit zal radiotherapie worden overwogen. In dit geval wordt een combinatie met hyperthermie aanbevolen.

#### Chemotherapie

Alleen in geval van inoperabiliteit kan chemotherapie overwogen worden.

### **Sarcoom**

Chirurgie is behandeling primaire keuze.

Van belang is een resectiepreparaat met een tumorvrije snijrand te bereiken zo nodig middels (herhaalde) re-excisie daar waar de functionaliteit niet in het geding komt. Ruime radicale lokale excisie.

#### Radiotherapie

Voor de indicaties van postoperatieve bestraling gelden dezelfde richtlijnen als voor de behandeling van weke delen tumoren elders in het lichaam.

In geval van inoperabiliteit kan primaire lokale radiotherapie worden overwogen. In dit geval wordt een combinatie met hyperthermie aanbevolen. Behandelingsrichtlijnen conform de behandeling van weke delen tumoren elders in het lichaam.

#### Chemotherapie

Alleen in geval van inoperabiliteit kan palliatieve chemotherapie worden overwogen.

Meer informatie over sarcomen in het algemeen kan worden gevonden in de richtlijn [weke delen tumoren](#)

### **Basocellulair carcinoom**

#### Chirurgie

De behandeling bestaat uit ruime lokale excisie, met zorgvuldig onderzoek van de snijranden. Bij irradicale resectie wordt reresectie aanbevolen.

### **Verruceus carcinoom**

#### Chirurgie

Vooral nog vormt een ruime lokale excisie de optimale lokale behandeling. Metastasering komt hierbij weinig of niet voor. Lymfadenectomie is dan ook niet geïndiceerd. De moeilijkheid is echter het verruceuze carcinoom op grond van een biopsie alleen te diagnosticeren. In het definitieve resectiepreparaat komt nog wel eens een plaveiselcelcarcinoom naar voren. In een dergelijk geval is het beleid als boven vermeld bij plaveiselcelcarcinoom.

#### Radiotherapie

Na radiotherapie zou een anaplastische ontarding van het proces kunnen ontstaan. De meningen over het risico hiervan lopen enigszins uiteen.

### **Adenoid cystic carcinoom**

#### Chirurgie

Radicaal lokale excisie wordt aanbevolen. Gezien de geringe kans op lieskliermetastasen kan een standaard inguino femorale klierdissectie achterwege worden gelaten.

#### Radiotherapie

Bij een tumorpositief snijvlak of uitgebreide perineurale invasie wordt lokale aanvullende radiotherapie geadviseerd ter verbetering lokale controle. Effect op de overleving is echter niet bewezen.

Bestralingsschema's conform adenoid cystic carcinoom in hoofd/halsgebied.

## **Voorlichting**

Afhankelijk van de soort primaire behandeling en eventuele adjuvante behandeling zal voorlichting gegeven moeten worden over de gevolgen van de adjuvante behandeling.

Postoperatief wordt door de arts of oncologieverpleegkundige samen met de patiënte het wondgebied/operatieresultaat bekeken m.b.v. een spiegel.

Van groot belang is dat, als een liesklierdissectie heeft plaatsgevonden, voorlichting over lymfoedeem en de bestrijding daarvan wordt gegeven. Aangezien uitgebreide schriftelijke informatie hierover voorhanden is, dient de patiënte hierop opmerkzaam te worden gemaakt.

- De KWF Kankerbestrijdingfolder "Lymfoedeem bij kanker" is [hier](#) te downloaden.
- De KWF Kankerbestrijdingfolder Vulvakanker is [hier](#) te downloaden.

## Communicatie

Met patiënte (in principe altijd in bijzijn van familie)

Het effect van de behandeling zal worden besproken. Indien een chirurgische behandeling is gegeven, dient de pathologie uitslag te worden doorgenomen. De consequenties voor eventuele adjuvante behandelingen worden besproken en in algemene zin zal de prognose worden genoemd. Dat laatste geldt ook voor primair radiotherapeutische behandelingen.

Intramuraal

In de oncologiecommissie van het ziekenhuis zal het effect van de behandeling en/of het pathologierapport worden besproken. Aan de hand van deze gegevens dient een beslissing te worden genomen of alleen follow-up gewenst is of dat toch een adjuvante behandeling dient te worden voorgesteld. Een plan aangaande de adjuvante behandeling moet worden opgesteld door oncologisch gynaecoloog en radiotherapeut oncoloog.

Transmuraal

Ter afsluiting van de behandeling of indien adjuvante behandelingen worden voorgesteld, dient de huisarts en de verwijzer bericht te worden. Met de huisarts en wijkverpleegkundige dient te worden overlegd indien verdere wondverzorging thuis noodzakelijk is.

## Continuïteit van zorg

De follow-up van patiënten met een vulvacarcinoom dient plaats te vinden bij de oncologisch gynaecoloog. Indien radiotherapie op enig moment van de behandeling heeft plaatsgevonden, wordt aanbevolen de follow-up afwisselend door oncologisch gynaecoloog en radiotherapeut oncoloog uit te laten voeren.

## Spreiding en concentratie, infrastructuur

De behandeling van het vulvacarcinoom vindt plaats in een centrumziekenhuis. Patiënte wordt in overleg met de oncologisch gynaecoloog naar het centrum verwezen. Uitzondering hierop is de behandeling van het basaalcelcarcinoom. Hiervan kan de behandeling plaats vinden in het regionale ziekenhuis na overleg met het centrumziekenhuis.

## (Adjuvante) behandeling na initiële behandeling

### Plaveiselcelcarcinoom/ Adenocarcinoom

Preventie van een regionaal recidief door middel van radiotherapie heeft een significant gunstig effect op de overleving, aangetoond in een fase III studie. Dit in tegenstelling tot de preventie van een lokaal recidief waarvan uitsluitend enkele retrospectieve studies een winst in overleving suggereren. Algemeen wordt de kans op een succesvolle salvage therapie hoog ingeschat ingeval van een lokaal recidief en laag ingeval van een regionaal recidief.

Om deze reden wordt de indicatie tot uitsluitend lokale adjuvante radiotherapie gereserveerd voor die gevallen waar de mogelijkheden voor adequate follow-up beperkt zijn dan wel waar een lokaal recidief mutilerende, i.c. exenteratieve, chirurgie zou betekenen. In die gevallen waarin een indicatie voor adjuvante regionale bestraling gesteld wordt, valt te overwegen om eveneens lokaal te bestralen bij aanwezigheid van risicofactoren voor een lokaal recidief. Temeer daar de blijvende morbiditeit van een electieve lokale bestralingsdosis (50 Gy) verwaarloosbaar is. Deze risicofactoren zijn:

- Resectie-marge < 8 mm (na fixatie; < 1 cm zonder fixatie)
- Klinisch stadium ≥ III
- Lymfangio-invasieve groei en/of positieve liesklieren

### Chirurgie

Indien de sneevlakken ter plaatse van de oorspronkelijke tumor niet vrij zijn, wordt primair een re-excisie aanbevolen, tenzij dit ten koste gaat van sfincter en/of clitoris functie en/of de plaats van irradicaliteit niet meer vast te stellen is. In deze gevallen wordt primair gekozen voor aanvullende lokale bestraling (totale dosis 60-70 Gy afhankelijk van het volume residue tumor).

### Radiotherapie

Adjuvante regionale bestraling is geïndiceerd:

- Altijd nadat een klierdebulking is uitgevoerd
- Na een standaard inguino femorale klierdissectie indien:
  - ◆ >1 positieve klier, of
  - ◆ Klinisch N1,2 klieren die ook pathologisch blijken te zijn aangedaan, of
  - ◆ Extra-nodale groei.

Adjuvante lokale bestraling is geïndiceerd ingeval van een:

- Microscopisch positief sneevlak waarbij contra-indicatie voor re-excisie bestaat dan wel noodzaak tot exenteratieve chirurgie ingeval van een lokaal recidief.

### Electieve behandeling van de liezen

Bij een klinische N0 is electieve bestraling van de regionale klierstations te overwegen in geval er een (relatieve) contra-indicatie bestaat voor een lieskliertoilet. Hierbij dient er sprake te zijn van een goed te beoordelen patiënte en een negatieve CT-scan of MRI van de liezen en het kleine bekken. Palpabele en/of zichtbare klieren op CT/MRI dienen middels (echo of CT-geleide) punctie nader gediagnosticeerd te worden. Afhankelijk van de indicatie kan dan alsnog gekozen worden voor chirurgie (LND danwel debulking) of de totale bestralingsdosis worden aangepast.

De te kiezen bestralingstechniek is afhankelijk van de ligging van de lymfklieren, (totale dosis ± 50 Gy in fracties van 1.8 - 2.0 Gy).

### Melanoom

Postoperatieve radiotherapie is in het algemeen geïndiceerd indien macroscopisch of microscopische tumor is achtergebleven zonder aanwijzingen voor metastasen op afstand.

### Sarcoom

Aanvullende (radio) therapie is veelal gewenst. Zie voor de indicaties tot radiotherapie de [richtlijn weke delen tumoren](#).

# Zorg voor gevolgen van vulvacarcinoom (behandeling) en nacontrole

## Literatuurbespreking:

De module 'Zorg voor gevolgen van vulvacarcinoom (behandeling) en nacontrole' is onderdeel van de revisie van de module 'Nacontrole en nazorg' van de evidence based richtlijn Vulvacarcinoom. De module 'Zorg voor gevolgen van vulvacarcinoom (behandeling) en nacontrole' heeft als doel te komen tot integrale zorg voor de patiënt met kanker tijdens en na afloop van de in opzet curatieve behandeling van kanker en in de palliatieve fase.

De submodule 'Signaleren van klachten, inventariseren van zorgbehoefte en verwijzen' wordt niet tumorspecifiek uitgewerkt voor de richtlijn Vulvacarcinoom. Deze submodule wordt samengesteld uit een selectie van de meest relevante informatie voor de primaire oncologische behandelaars uit de evidence based richtlijnen '[Detecteren behoefte psychosociale zorg](#)' (versie 2.0), '[Medisch specialistische revalidatie bij oncologie](#)' (versie 2.0) en '[Herstel na Kanker](#)' (versie 1.0). De verantwoording (o.a. samenstelling werkgroep, gebruikte methodiek en literatuurlijst) zal te vinden zijn in de onderliggende modules van de betreffende richtlijnen.

De submodule 'Detecteren van recidieven' was deels reeds tumorspecifiek uitgewerkt voor de richtlijn Vulvacarcinoom in 2011 ('Optreden nieuwe manifestaties behandelde kanker', 'Behandeleffectiviteit bij recidieven' en 'Diagnostiek recidieven'). In 2015/2016 is de submodule 'Behandeleffectiviteit bij recidieven' evidence based gereviseerd en is de submodule 'Late effecten' evidence based uitgewerkt. Op basis van de op deze manier uitgewerkte submodules heeft de richtlijnwerkgroep een scenario voor vroege detectie opgesteld.

Inhoud van de richtlijnen:

- De richtlijn '[Detecteren behoefte psychosociale zorg](#)' geeft aanbevelingen voor het systematisch detecteren van de behoefte aan en verwijzing naar psychosociale, paramedische of revalidatiezorg voor basisbehandelaars (medisch specialisten, verpleegkundigen, specialisten, etc.).
- De richtlijn '[medisch specialistische revalidatie bij oncologie](#)' geeft daarop aansluitend aanbevelingen voor basisbehandelaars voor een duidelijke indicatiestelling en oncologische revalidatie 'op maat' tijdens en na de in opzet curatieve behandeling, maar ook in de palliatieve fase. Aangevuld met aanbevelingen voor de aanbieders van medisch specialistische revalidatie bij oncologie over de invulling van medisch specialistische revalidatie bij oncologie.
- De richtlijn '[Herstel na Kanker](#)' biedt handvatten om de nazorg in het eerste jaar na afloop van de kankerbehandeling, waarin de meeste gevolgen van kanker zich voordoen, in te vullen. Deze richtlijn geeft aanbevelingen voor goede nazorg die bestaat uit 1) signaleren, begeleiden en behandelen van de gevolgen van de kanker (behandeling), 2) detecteren van recidieven. De richtlijn adviseert om informatie en afspraken over nazorg vast te leggen in een individueel nazorgplan (zie [bijlage 13](#)), nazorg tijdig te heroverwegen en de inrichting van de nazorg meer doelmatig in te vullen.

De werkgroep signaleert de behoefte om de submodule 'Signaleren van klachten, inventariseren van zorgbehoefte en verwijzen' in de toekomst tumorspecifiek evidence based uit te werken om problematiek, zoals bijvoorbeeld vaginaal bloedverlies en oedeem, systematisch samen te kunnen vatten en beter onder de aandacht te brengen.

Voor meer informatie over:

Algemene gegevens (zie [bijlage 4](#))

Doel en doelgroep (zie [bijlage 5](#))

Samenstelling en onafhankelijkheid werkgroep (zie [bijlage 6](#))

Uitgangsvragen (zie [bijlage 7](#))

Zoekstrategie uitgangsvragen (zie [bijlage 8](#))

Evidence tabellen (zie [bijlage 9](#))

Geldigheid (zie [bijlage 10](#))

Implementatie (zie [bijlage 11](#))

Kennishiaten (zie [bijlage 12](#))

Voorbeeld persoonlijk nazorgplan schaamlipkanker (zie [bijlage 13](#))

Dit hoofdstuk is onderverdeeld in subhoofdstukken en/of paragrafen. Om de inhoud te kunnen bekijken klikt u in de linkerkolom op de subhoofdstuk- en/of paragraaftitel.

# Nacontrole en Nazorg

## Literatuurbespreking:

Dit hoofdstuk is onderverdeeld in subhoofdstukken en/of paragrafen. Om de inhoud te kunnen bekijken klikt u in de linkerkolom op de subhoofdstuk- en/of paragraaftitel.

## Detecteren recidieven

In deze submodule is voor patiënten met vulvakanker uitgewerkt welk scenario voor vroege detectie van recidieven wordt aanbevolgen. Als we over recidieven spreken, volgen we de richtlijn Herstel na Kanker. Deze benoemt naast de detectie van locoregionale recidieven, ook detectie van metastasen op afstand en ook tweede primaire tumoren voordat er klachten zijn. het scenario voor vroege detectie is tot stand gekomen door beantwoording van de vragen wanneer recidieven kunnen optreden, wat de effectiviteit is van de behandeling van deze recidieven, of eerder detecteren de behandel-effectiviteit vergroot en welke diagnostiek beschikbaar is om recidieven te detecteren.

## Conclusies:

Vroege detectie dient alleen plaats te vinden bij winst in duur of kwaliteit van leven en moet worden uitgevoerd in een programmatische aanpak.

[Niveau 4](#): Gezondheidsraad 2007

## Optreden nieuwe manifestaties behandelde kanker

Uitgangsvraag (EB 2017)

Op welke termijn kunnen nieuwe manifestaties van de behandelde kanker (lokale of regionale recidieven, afstandsmetastasen) optreden?

Aanbeveling

De werkgroep adviseert om patiënten na behandeling voor vulvakanker levenslang onder controle te houden.

## Literatuurbespreking:

Er werden vier relevante studies geselecteerd uit de studies die in 2011 of later werden gepubliceerd [Brammen 2014<sup>21</sup>, Iacoponi 2013<sup>25</sup>, Van Beekhuizen 2014<sup>39</sup>, Viswanathan 2013<sup>42</sup>].

In de studie van Brammen werden 128 patiënten geïncludeerd met een gemiddelde follow-up van 40 maanden (spreiding niet genoemd). Recidieven werden geobserveerd bij 47 patiënten (37%), met een gemiddelde tijd tot recidief van 17 maanden (spreiding 1-72 maanden). Deze data werden niet opgesplitst naar type recidief [Brammen 2014<sup>21</sup>].

Iacoponi beschrijft data van 87 patiënten met vulvacarcinoom, met een gemiddelde follow-up van 32,3 +/- 30,7 maanden. Lokaal recidief trad op bij 31 patiënten (35,6%) na mediane follow-up van 10 maanden (1-114 maanden). De acht liesrecidieven in deze studie werden ook tot de lokale recidieven gerekend en niet separaat beschreven. Afstandsrecidieven traden op bij 7 patiënten (8%) na een mediane follow-up van 5 maanden (1-114 maanden) [Iacoponi 2013<sup>25</sup>].

De studie van Van Beekhuizen beschrijft 134 patiënten met een gemiddelde follow-up van 44 maanden (1-145 maanden). Bij vier patiënten (3%) trad een liesrecidief op, na een gemiddelde follow-up van 12,5 maanden (5-17 maanden). Lokale recidieven en afstandsmetastasen werden in deze studie niet beschreven [Van Beekhuizen 2014<sup>39</sup>].

Viswanathan beschrijft 205 patiënten met een mediane follow-up van 49 maanden (0-260 maanden). In totaal werden 78 recidieven (38%) gediagnosticeerd na een mediane follow-up van 17,8 maanden (2-124 maanden). Lokale recidieven, liesrecidieven en afstandsmetastasen worden niet separaat beschreven [Viswanathan 2013<sup>42</sup>].

Termijn van optreden nieuwe manifestaties

Lokale recidieven kunnen tot vele jaren na de primaire behandeling optreden. In series met langdurige



follow-up worden lokale recidieven beschreven tot meer dan 10 jaar na primaire behandeling. Patiënten met onderliggende vulvaire huidandoeningen, als lichen sclerosus en vulvaire intraepitheliale neoplasie lijken een hoger risico te hebben op lokaal recidief c.q. de novo tumor [Regauer 2011<sup>34</sup>]. De meeste 'lokale recidieven' bij patiënten met vulvacarcinoom zijn waarschijnlijk 'de novo' tumoren, met name de tumoren die vele jaren na de primaire behandeling ontstaan, of op een andere lokalisatie op de vulva dan de primaire tumor. Echte lokale recidieven ontstaan op de plek waar de primaire tumor ook gelokaliseerd was, en kunnen gerelateerd zijn aan de grootte van de tumorvrije marge. De meerderheid van deze lokale recidieven ontstaat waarschijnlijk in de eerste twee jaar na de primaire behandeling. De novo tumoren kunnen overal op de vulva ontstaan, ook vele jaren na de primaire behandeling, en zijn waarschijnlijk het gevolg van onderliggende vulvopathologie als lichen sclerosus of vulvaire intraepitheliale neoplasie. In de beschreven literatuur wordt geen onderscheid gemaakt tussen echte lokale recidieven en 'de novo' tumoren. De meerderheid van de liesrecidieven en afstandsmetastasen treedt binnen 2 jaar na de primaire behandeling op.

#### Kwaliteit van het bewijs

De kwaliteit van het bewijs is laag omdat het slechts retrospectieve studies met een klein aantal patiënten betreft. Daarnaast is er een korte follow-up duur en veelal worden lokale, lies- en afstandsrecidieven niet separaat beschreven.

#### Conclusies:

Het is aannemelijk dat lokale recidieven van vulvacarcinoom / de novo tumoren tot jaren na primaire behandeling kunnen optreden.

Liesrecidieven en afstandsmetastasen treden over het algemeen binnen 2 jaar na de primaire behandeling op. Onderscheid tussen echte lokale recidieven en de novo vulvaire tumoren wordt in de beschreven studies niet gemaakt.

#### Overwegingen:

Vanwege de beperkte follow-up duur (maximale mediane follow-up van 49 maanden) van de geïnccludeerde studies, heeft de werkgroep besloten een tweetal studies toe te voegen om de uitgangsvraag completer te beantwoorden. De retrospectieve studie van Gonzalez Bosquet [2005]<sup>23</sup> is de enige met langdurige follow-up in een groot aantal patiënten. De studie van Te Grootenhuys [2016]<sup>37</sup> beschrijft de langetermijnfollow-up van een grote prospectieve studie en heeft ook langdurige follow-up.

Ten eerste werd de studie van Gonzalez Bosquet toegevoegd in verband met de lange follow-upduur (mean 10,4 jaar +/- 7,1 jaar) en een groot aantal geïnccludeerde patiënten (n=330) [Gonzalez Bosquet 2005<sup>23</sup>]. In deze studie wordt de lange termijn follow-up van 330 patiënten met vulvacarcinoom beschreven. Recidieven werden gediagnosticeerd bij 88 patiënten (26,7%). Het betrof 64 lokale recidieven (19%), 8 liesrecidieven (2,4%) en 16 afstandsrecidieven (4,8%). Van de lokale recidieven wordt beschreven dat 30/64 (36,9%) later dan 5 jaar na primaire behandeling optraden. Alle liesrecidieven traden op < 24 maanden na primaire behandeling. Ten tweede de studie van Te Grootenhuys et al. In deze studie wordt de lange termijn follow-up van de Groningen International Study on Sentinel nodes in Vulvar cancer (GROINSS-V-I) beschreven [Te Grootenhuys 2016<sup>37</sup>]. Deze studie beschrijft 377 patiënten met vroeg-stadium vulvacarcinoom die allen de SN-procedure ondergingen als onderdeel van hun primaire behandeling. De mediane follow-upduur was 105 maanden (spreiding 0-179). Actuariële percentages na 5 en 10 jaar zijn 27,2% en 39,5% voor het optreden van lokale recidieven. Voor liesrecidieven 4,1% na 5 en 10 jaar en voor afstandsmetastasen 1,9% na 5 en 10 jaar (alle lies- en afstandsrecidieven traden op < 25 maanden).

Tevens werd in deze studie beschreven dat 50% van de patiënten met een lokaal recidief een tweede recidief krijgt. Een derde daarvan krijgt ook nog een derde recidief. Patiënten met lymfekliermetastasen hebben een hoger risico op lokale recidieven, liesrecidieven en afstandsmetastasen.

## Behandeleffectiviteit bij recidieven

Uitgangsvraag (CB 2011) geen update

Bestaat er voor recidief vulvacarcinoom (lokale of regionale recidief, afstandsmetastasen) een effectieve behandeling?

Uitgangsvraag (CB)

Is de behandeleffectiviteit hoger naarmate de nieuwe kankermanifestatie eerder wordt gedetecteerd?

Aanbevelingen

*Bestaat er voor recidief vulvacarcinoom (lokale of regionale recidief, afstandsmetastasen) een effectieve behandeling?*

De werkgroep adviseert om opnieuw behandeling, bij voorkeur chirurgisch te overwegen bij een recidief (tweede primaire) tumor gezien de goede kans op curatie.

De werkgroep adviseert de follow-up van vulvakanker bij voorkeur in het centrum van behandeling plaats te laten vinden.

*Is de behandeleffectiviteit hoger naarmate de nieuwe kankermanifestatie eerder wordt gedetecteerd?*

De werkgroep is van mening dat er meer onderzoek nodig is om een correcte uitspraak te kunnen doen over de effectiviteit van de behandeling bij vroege detectie van nieuwe kankermanifestaties.

### Literatuurbespreking:

De werkgroep verwacht op basis van expertise dat er geen literatuur voor dit onderwerp voor handen is en heeft derhalve besloten voor deze uitgangsvragen geen systematisch literatuuronderzoek uit te voeren.

### Conclusies:

Er zijn geen conclusies vanuit de literatuur.

### Overwegingen:

*Bestaat er voor recidief vulvacarcinoom (lokale of regionale recidief, afstandsmetastasen) een effectieve behandeling?*

De werkgroep is van mening dat de eerste keus van behandeling in geval van een lokaal recidief chirurgie is. Indien operabel verdient het de voorkeur een lokaal recidief met een ruime lokale excisie te verwijderen. Indien patiënte eerder een negatieve sentinel node heeft gehad, is er een indicatie voor een inguinofemorale lymfadenectomie in geval van een macroinvasieve tumor. De plaats van de sentinel node procedure bij het recidief van vulvakanker is niet bekend [van Doorn 2016<sup>33</sup>]. In geval van contra-indicaties voor chirurgie is radiotherapie, al dan niet in combinatie met chemotherapie, een alternatief met curatieve intentie. Bij ongeveer 70% van de patiënten met een lokaal recidief kan curatie worden bereikt [Te Grootenhuis 216<sup>37</sup>].

De werkgroep is van mening dat liesrecidieven bij voorkeur worden behandeld met excisie van het recidief, dan wel inguinofemorale lymfadenectomie, gevolgd door radiotherapie. Indien excisie niet mogelijk is bestaat behandeling uit radiotherapie eventueel in combinatie met chemotherapie. De kans op curatie ligt rond de 10%.

Patiënten met afstandsmetastasen kunnen niet worden gecureerd. Symptoombestrijding met lokale radiotherapie of palliatieve chemotherapie behoren tot de behandelopties.

Follow-up van vulvakanker dient bij voorkeur in het centrum van behandeling plaats te vinden.

*Bestaat er voor recidief vulvacarcinoom (lokale of regionale recidief, afstandsmetastasen) een effectieve behandeling?*

De literatuur ten aanzien van behandel-effectiviteit bij eerdere detectie is zeer beperkt. Een retrospectieve cohort studie laat aanwijzingen zien dat lokale recidieven die worden ontdekt tijdens routine controles kleiner zijn dan lokale recidieven die worden ontdekt naar aanleiding van klachten [Oonk 2003<sup>32</sup>]. Een invloed op overleving werd niet waargenomen. Lokale recidieven worden, indien mogelijk chirurgisch behandeld. Het ligt voor de hand dat tumoren die je chirurgisch wilt behandelen, beter te behandelen zijn wanneer ze in een vroeger stadium (dus kleiner) worden ontdekt. Er zijn geen aanwijzingen dat vroegere detectie van liesrecidieven de prognose verbetert. Ook hier kan worden geredeneerd dat een kleinere metastase mogelijk beter resectabel is.

Er zijn geen aanwijzingen voor vroegere detectie van liesrecidieven door regelmatige beeldvorming in de follow-up.

## Diagnostiek recidieven

Uitgangsvraag (CB 2011) geen update

Welke diagnostiek is het meest geschikt om behandelbare nieuwe manifestaties van de behandelde kanker vroeg en accuraat te diagnosticeren?

Aanbeveling

De werkgroep is van mening dat tijdens de controlebezoeken gerichte anamnese en lichamelijk onderzoek uitgevoerd moet worden. Afhankelijk van het al dan niet aanwezig zijn van lichen sclerosus (LSV) en of Vulvaire Intraepitheliale Neoplasie (VIN) kan besloten worden de controles frequenter te doen plaatsvinden.

### Literatuurbespreking:

De werkgroep verwacht op basis van expertise dat er geen literatuur voor dit onderwerp voor handen is en heeft derhalve besloten voor deze uitgangsvraag geen systematisch literatuuronderzoek uit te voeren.

### Conclusies:

Er zijn geen conclusies vanuit de literatuur.

### Overwegingen:

Omdat er geen relevante literatuur beschikbaar is, is er geen systematische search gedaan. Echter vanuit de klinische expertise van de werkgroep is men van mening dat er geen aanwijzingen zijn dat door routinematige beeldvorming liesrecidieven eerder worden gediagnosticeerd.

## Late effecten

Uitgangsvraag (EB 2017)

Wat zijn de laattijdige nadelige effecten van de primaire behandeling voor vulvakanker?

Aanbevelingen

De werkgroep is van mening dat men alert moet zijn op de volgende laattijdige effecten:

- Chirurgie: [lymfoedeem](#), recidiverende erysipelas, seksuele en psychologische problematiek.
- Adjuvante / primaire radiotherapie: ook mictieklachten, gastro-intestinale klachten, en incontinentie.

De werkgroep is van mening dat er onderzoek gewenst is naar de clitorale restfunctie na radiotherapie.

### Literatuurbespreking:

Er werden negen (1 RCT en 8 retrospectieve) studies geselecteerd uit de studies die in 2005 of later

werden gepubliceerd [Hinten 2011<sup>24</sup>, Johann 2008<sup>27</sup>, Kunos 2009<sup>29</sup>, Lee 2012<sup>30</sup>, Mak 2011<sup>31</sup>, Soliman 2012<sup>35</sup>, Tans 2011<sup>36</sup>, Van der Zee 2008<sup>41</sup>, Walker 2011<sup>44</sup>]. Het aantal geïnccludeerde vrouwen varieerde van 24 tot 594. In zeven studies hebben de vrouwen een operatie ondergaan en soms een vervolgbehandeling [Hinten 2011<sup>24</sup>, Johann 2008<sup>27</sup>, Kunos 2009<sup>29</sup>, Soliman 2012<sup>35</sup>, Tans 2011<sup>36</sup>, Van der Zee 2008<sup>41</sup>, Walker 2011<sup>44</sup>] en in twee studies zijn de late effecten na bestraling in combinatie met chemotherapie beschreven [Lee 2012<sup>30</sup>, Mak 2011<sup>31</sup>].

#### Prevalentie laattijdige nadelige effecten

Er werden verschillende nadelige effecten genoemd in de studies, maar iedere studie rapporteerde ten minste lymfoedeem. De prevalentie varieerde van 2% tot 48% [Hinten 2011<sup>24</sup>, Johann 2008<sup>27</sup>, Kunos 2009<sup>29</sup>, Lee 2012<sup>30</sup>, Mak 2011<sup>31</sup>, Soliman 2012<sup>35</sup>, Tans 2011<sup>36</sup>, Van der Zee 2008<sup>41</sup>, Walker 2011<sup>44</sup>]. Cellulitis [Hinten 2011<sup>24</sup>, Lee 2012<sup>30</sup>], ulceratie [Lee 2012<sup>30</sup>, Tans 2011<sup>36</sup>], atrofie en fibrose, telangiectasia [Tans 2011<sup>36</sup>], erysipelas [Van der Zee 2008<sup>41</sup>] en lymphocysten [Walker 2011<sup>44</sup>] werden ook gerapporteerd.

#### Conclusies:

Lymfoedeem is het meest gerapporteerde laattijdige nadelige effect van de primaire behandeling van vulvacarcinoom. Lymfoedeem en erysipelas treden minder vaak op na alleen het verwijderen van de sentinel node(s). De kans op lymfoedeem en erysipelas neemt toe in geval van postoperatieve radiotherapie.

Er is geen literatuur over de clitorale restfunctie na radiotherapie.

#### Overwegingen:

Een review geeft een goed overzicht van de incidentie van laattijdige nadelige effecten van behandeling (chirurgie) [Wills 2013<sup>45</sup>]. De meest voorkomende nadelige effecten zijn:

- Lymfoedeem: 14-48%
- Lymfocele: 7-40%
- Wondinfectie/cellulitis lies: 21-57%

Verder worden seksuele problematiek en psychologische problemen door > 50% van de vrouwen gerapporteerd. Een vulvectomie heeft zulke grote gevolgen voor het seksueel functioneren van vrouwen, dat velen van hen nadien geen coïtus meer hebben.

Late effecten na radiotherapie worden gedefinieerd als aanwezig 90 dagen na afloop van de behandeling. De meeste studies hebben een beperkt aantal patiënten onderzocht (<50) en hebben verschillende methoden en registratiesystemen gebruikt. Er wordt onderscheid gemaakt tussen postoperatieve (adjuvante) radiotherapie en primaire radiotherapie +/- chemotherapie voor het lokaal uitgebreide vulvacarcinoom.

Na primair radiotherapeutische behandeling worden bijwerkingen van de huid en subcutis (atrofie, teleangiëctastieën, fibrose en zeldzaam ulceratie) het meest frequent gerapporteerd, gevolgd door bijwerkingen van de blaas (radiatie cystitis, hemorragische cystitis, incontinentie, zeldzaam urethra-stenose), rectum/anus (diarree, proctitis, rectaal bloedverlies, incontinentie) en vagina (atrofie en droogte van het slijmvlies, stenose). Minder frequent treden osteoradionecrose van de heupkop of bekkenfracturen op. Evenals na chirurgie wordt in kwaliteit- van-levenonderzoek frequent seksuele en psychosociale problematiek gerapporteerd.

Bij postoperatieve radiotherapie worden in principe dezelfde chirurgische laattijdige effecten gerapporteerd, waarbij in het algemeen geldt dat de combinatie van uitgebreidere chirurgie en radiotherapie een hogere kans geeft op deze bijwerkingen. Al naar gelang de dosis en het doelgebied (vulva wel of niet in het bestralingsveld) treden ook vergelijkbare bijwerkingen op, zoals beschreven bij de primair radiotherapeutische behandeling, waarbij opgemerkt wordt dat de dosis over het algemeen lager is bij adjuvante radiotherapie, waarmee de ernst en kans ook lager zijn.

## Scenario vroege detectie

### Uitgangsvraag

Welk scenario voor vroege detectie is op grond van deze overwegingen aangewezen?

### Aanbevelingen

De werkgroep is van mening dat het bestaande follow-up schema gehandhaafd dient te blijven:

- Eerste controle: zes weken na ontslag
- Eerste jaar en tweede jaar: iedere drie maanden
- Derde en vierde jaar: iedere zes maanden
- Vervolgens levenslang: eenmaal per jaar

De werkgroep is van mening dat men tijdens de controlebezoeken gerichte anamnese en lichamelijk onderzoek uit te voeren.

De werkgroep is van mening dat de follow-up van vulvakanker bij voorkeur in het centrum van behandeling plaats dient te vinden.

De werkgroep is van mening dat afhankelijk van het aanwezig zijn van lichen sclerosus en/of VIN besloten kan worden na het vierde jaar de controles frequenter te doen plaatsvinden dan hierboven beschreven.

De werkgroep is van mening dat, indien radiotherapie op enig moment van de behandeling heeft plaatsgevonden, de follow-up gedeeltelijk ook door de radiotherapeut uitgevoerd moet worden.

De werkgroep is van mening dat de patiënt goed geïnformeerd dient te worden over de nazorg en het nacontroleschema en de nut en de noodzaak van nacontrole. Hiervoor kan een nazorgplan ingevuld en uitgereikt worden aan de patiënt (zie [bijlage 13](#)).

### Literatuurbespreking:

Het scenario voor vroege detectie volgt uit de submodules '[Optreden nieuwe manifestaties van de behandelde kanker](#)', '[Behandeleffectiviteit bij recidieven](#)', '[Diagnostiek recidieven](#)' en '[Late effecten](#)'. In deze submodule is geen systematisch literatuuronderzoek uitgevoerd.

### Conclusies:

Het scenario voor vroege detectie volgt uit de submodules '[Optreden nieuwe manifestaties van de behandelde kanker](#)', '[Behandeleffectiviteit bij recidieven](#)', '[Diagnostiek recidieven](#)' en '[Late effecten](#)'. In deze submodule is geen systematisch literatuuronderzoek uitgevoerd.

### Overwegingen:

Een individueel nazorg plan (zie [bijlage 13](#)) kan een hulpmiddel zijn in de voorlichting over nazorg aan de patiënt. Meer specifiek bevat het informatie over systematische identificatie van problemen, geeft het richting aan de nazorg en duidelijkheid over taken en verantwoordelijkheden van betrokken zorgverleners en het ondersteunt de onderlinge communicatie.

# Signaleren van klachten, inventariseren van zorgbehoeften en verwijzen

## Literatuurbespreking:

Tijdig signaleren van klachten, inventariseren van zorgbehoeften, verwijzen indien gewenst en daarmee voorkomen van klachten draagt bij aan herstel en optimale kwaliteit van leven van patiënten en heeft dus een grote maatschappelijke relevantie.

Dit hoofdstuk is onderverdeeld in subhoofdstukken en/of paragrafen. Om de inhoud te kunnen bekijken klikt u in de linkerkolom op het subhoofdstuk- en/of paragraaftitel.

## Klachten na afronding van de in opzet curatieve behandeling

### Uitgangsvraag

Welke klachten komen voor na afronding van de in opzet curatieve behandeling?

Veel patiënten kampen na een, in opzet, curatieve behandeling voor kanker met klachten. Deze klachten kunnen beperkt dan wel uitgebreid zijn, zowel van lichamelijke als psychische aard zijn en vroeg dan wel later optreden. Het gaat hierbij veelal om lichamelijke gevolgen die duidelijk verbonden zijn aan de specifieke aard van de kanker en van de behandeling (bijvoorbeeld darmstoma, lymfoedeem, vervroegde menopauze, blijvende diarree), psychosociale problemen (angst, depressie) en algemene klachten (vermoeidheid, pijn, distress) [Hewitt 2003<sup>32</sup>, Boini 2004<sup>7</sup>, Stanton 2006<sup>63</sup>]. Gemiddeld genomen nemen de algemene klachten af in de loop van één tot twee jaar [Burgess 2005<sup>8</sup>, Stommel 2004<sup>64</sup>, Stanton 2006<sup>63</sup>].

Bron: samenvatting literatuur: module 'Gevolgen en aanpak eerste jaar- Grote gevolgen' uit de richtlijn 'Herstel na kanker'

Het is aan te bevelen om bij de follow-up van patiënten, na de behandeling van kanker, bij anamnese en lichamelijk onderzoek extra aandacht te besteden aan de langdurige bijwerkingen en de late effecten van de behandeling van kanker, omdat deze effecten bij een groeiend aantal langdurige overlevers een nadelige invloed hebben op de kwaliteit van leven. Langdurige en late effecten van de behandeling van kanker waarmee rekening gehouden moet worden zijn vooral: langdurige (vaak ernstige) vermoeidheid, depressie, angst en een algemeen slechtere lichamelijke gezondheid, die tot uiting komt in verminderd fysiek functioneren en verlies van conditie. De werkgroep adviseert om de bevindingen over langdurige bijwerkingen en late effecten van de behandeling nauwkeurig in het medisch dossier te registreren. Bron: module 'Klachten na curatieve behandeling' uit de richtlijn 'Medisch specialistische revalidatie bij oncologie'

## Literatuurbespreking:

Voor een volledige samenvatting van de literatuur verwijzen we naar de:

- ['Gevolgen en aanpak eerste jaar'](#) uit de richtlijn ['Herstel na Kanker'](#)
- ['Klachten na afronding van de curatieve behandeling'](#) uit richtlijn ['Medisch specialistische revalidatie bij oncologie'](#).

## Conclusies:

Algemeen Veel patiënten hebben na een, in opzet, curatieve behandeling van kanker klachten: beperkt dan wel uitgebreid, lichamelijk en/of psychosociaal, vroeg of later optredend.

[Niveau 4](#): D Gezondheidsraad 2007<sup>22</sup> Bron: module 'Gevolgen en aanpak eerste jaar-Grote gevolgen' uit de richtlijn 'Herstel na kanker'

Gemiddeld genomen nemen algemene klachten af in de loop van één tot twee jaar. [Niveau 4](#): D Stanton 2006<sup>63</sup> Bron: module 'Gevolgen en aanpak eerste jaar-Grote gevolgen' uit de richtlijn 'Herstel na kanker'

### Gezondheidstoestand

Overlevenden van kanker hebben vaker een slechte gezondheid en vaker psychologische problemen.

[Niveau 2](#): B Hewitt 2003<sup>32</sup> Bron: module 'Gevolgen en aanpak eerste jaar-Grote gevolgen' uit de richtlijn 'Herstel na kanker'

Het is aannemelijk dat overlevers van kanker driemaal vaker een slechtere gezondheidstoestand hebben en tweemaal vaker psychologische problemen hebben dan leeftijdgenoten.

**Niveau 2:** A2 Hewitt 2003 <sup>106</sup> Bron: module 'Klachten na curatieve behandeling' uit de richtlijn 'Medisch specialistische revalidatie bij oncologie'

Gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven

Lagere Health Related Quality of Life (HRQOL) komt bij kankerpatiënten, vooral in de domeinen lichamelijk functioneren, lichamelijk rol functioneren en algemene gezondheidsdimensies veel voor.

**Niveau 2:** A2 Boini 2004<sup>7</sup> Bron: module 'Gevolgen en aanpak eerste jaar-Grote gevolgen' uit de richtlijn 'Herstel na kanker'

Vermoeidheid

Vermoeidheid lijkt bij ruim de helft van de patiënten met kanker aanwezig te zijn, al dan niet in combinatie met depressie. **Niveau 3:** B Kim 2008 <sup>133</sup> Bron: module 'Klachten na curatieve behandeling' uit de richtlijn 'Medisch specialistische revalidatie bij oncologie'

Depressieve klachten

Depressie lijkt bij 30-50% van de overlevers van kanker voor te komen.

**Niveau 2:** B Parker 2003 <sup>196</sup>, Burgess 2005 <sup>26</sup> Bron: module 'Klachten na curatieve behandeling' uit de richtlijn 'Medisch specialistische revalidatie bij oncologie'

### Overwegingen:

Voor een volledig overzicht van de overwegingen verwijzen we naar de:

- '[Gevolgen en aanpak eerste jaar](#)' uit de richtlijn '[Herstel na Kanker](#)'
- '[Klachten na afronding van de curatieve behandeling](#)' uit richtlijn '[Medisch specialistische revalidatie bij oncologie](#)'.

## Klachten in de ziekte- en symptoomgerichte palliatieve fase

Uitgangsvraag

Welke klachten komen voor tijdens de (ziekte- en symptoomgerichte) palliatieve fase?

Het is aan te bevelen om bij patiënten in de palliatieve fase klachten zoals pijn, vermoeidheid, energiegebrek, zwakte en de algehele kwaliteit van leven zorgvuldig en systematisch te meten, te analyseren en te vervolgen. [Bron: module 'Klachten: tijdens de palliatieve fase' uit de richtlijn 'Medisch specialistische revalidatie bij oncologie'](#)

### Literatuurbespreking:

Voor een volledige samenvatting literatuur verwijzen we naar de module '[Klachten, tijdens de palliatieve fase](#)' uit de richtlijn '[Medisch specialistische revalidatie bij oncologie](#)'.

### Conclusies:

Pijn, vermoeidheid, zwakte, noodzaak tot rusten en slaapproblemen komen veel voor bij patiënten met kanker tijdens de ziektegerichte palliatieve fase.

**Niveau 2:** B Puts 2004<sup>209</sup>, Bradley 2005 <sup>23</sup>; A2 Van den Beuken 2009 <sup>259</sup> Bron: module 'Klachten: tijdens de palliatieve fase' uit de richtlijn 'Medisch specialistische revalidatie bij oncologie'

Pijn, energiegebrek, zwakte en verminderde eetlust zijn de belangrijkste symptomen bij patiënten met kanker in de symptoomgerichte palliatieve fase.

**Niveau 2:** A2 Solano 2006 <sup>237</sup> Teunissen 2007 <sup>252</sup>, Van den Beuken 2007 <sup>258</sup> Bron: module 'Klachten: tijdens de palliatieve fase' uit de richtlijn 'Medisch specialistische revalidatie bij oncologie'

### Overwegingen:

Voor een volledig overzicht van de overwegingen verwijzen we naar module '[Klachten, tijdens de](#)

[palliatieve fase](#)' uit de richtlijn '[Medisch specialistische medisch revalidatie bij oncologie](#)'.

## Instrumenten voor het signaleren van klachten en inventariseren van zorg

Uitgangsvraag

Welk instrument is valide en bruikbaar voor het signaleren van klachten gedurende het hele ziekteproces?

De werkgroep adviseert om voor het screenen en signaleren van distress bij mensen met kanker gebruik te maken van de Lastmeter. Deze bestaat uit de thermometer, probleemlijst en de vraag 'zou u met een deskundige willen praten over uw problemen?' Bron: module 'Meest geschikte instrument voor detecteren distress en zorgbehoefte' uit de richtlijn 'Detecteren behoefte psychosociale zorg'.

De werkgroep is van mening dat voor het monitoren van distress bij mensen met kanker gebruik gemaakt kan worden van de Lastmeter (met gebruik van de versie waarop voor elk probleem een score tussen de 1-10 gegeven kan worden) of de EORTC QLQ-C30. Bron: module 'Meest geschikte instrument voor detecteren distress en zorgbehoefte' uit de richtlijn 'Detecteren behoefte psychosociale zorg'.

De werkgroep is van mening dat met alle patiënten de antwoorden op het instrument besproken moeten worden, of het nu om screening, signalering of monitoring gaat, en dat niet alleen afgegaan moet worden op een afkappunt. Bron: module 'Meest geschikte instrument voor detecteren distress en zorgbehoefte' uit de richtlijn 'Detecteren behoefte psychosociale zorg'.

De signalering en verwijzing is onderdeel van het nazorgplan voor elke patiënt (zie [bijlage 13](#)), zoals aanbevolen in de basisrichtlijn '[Herstel na Kanker](#)'. Het nazorgplan is een middel om de signalering en verwijzing naar zorg voor de gevolgen van kanker(behandeling) systematisch uit te voeren, te documenteren, te monitoren en interdisciplinair over te dragen.

### Literatuurbespreking:

Voor een volledige samenvatting van de literatuur verwijzen we naar de:

- module '[Meest geschikte instrument voor detecteren distress en zorgbehoefte](#)' uit de richtlijn '[Detecteren behoefte psychosociale zorg](#)'

### Conclusies:

De Lastmeter

Het is aangetoond dat de Lastmeter een valide en betrouwbaar instrument is om ernst en aard van distress en problemen bij mensen met kanker te meten en dat de DT een diagnostische accuraat instrument is om klinisch verhoogde en relevante distress te signaleren bij mensen met kanker. Een afkappunt van 4 (internationaal) en 5 (in Nederlandse patiënten) op de thermometer van de Lastmeter levert de meest ideale sensitiviteit en specificiteit voor het signaleren van distress bij volwassen mensen met kanker. Niveau 1: A2 Mitchell 2007<sup>116</sup>, A2 Tuinman 2008<sup>159</sup>, A2 Bauwens 2008<sup>11</sup>[<sup>18</sup>], A2 Hegel 2008<sup>60</sup>, A2 Ransom 2006<sup>135</sup>, A2 Gil 2005<sup>50</sup>, A2 Jacobsen 2005<sup>76</sup>, A2 Butt 2008<sup>20</sup>, A2 Ma 2014<sup>102</sup>, A2 Mitchell 2010<sup>112</sup>, B Gessler 2008<sup>47</sup>, B Hoffman 2004<sup>67</sup>, B Shim 2008<sup>144</sup>, B Akizuki 2005<sup>8</sup>, B Özalp 2007<sup>129</sup>, B Lambert 2014<sup>93</sup>, B Lazenby 2014<sup>94</sup>, B Admiraal 2013<sup>5</sup>. Bron: module 'Meest geschikte instrument voor detecteren distress en zorgbehoefte' uit de richtlijn 'Detecteren behoefte psychosociale zorg'.

EORTC QLQ-C30

Het is aannemelijk dat de EORTC QLQ-C30 een betrouwbaar en valide instrument is voor het screenen en signaleren van distress bij mensen met kanker.

Niveau 2: C Aaronson 1993<sup>1</sup>[<sup>27</sup>], C Guzelant 2004<sup>58</sup>, B Yun 2004<sup>177</sup>, B McLachlan 1998<sup>105</sup>, B Kuenstner 2002<sup>91</sup>, C Gotay 2002<sup>54</sup>, C Velikova 2001<sup>165</sup>, C Ringdal 1999<sup>137</sup>, B Snyder 2010<sup>149</sup>, C King 2014<sup>82</sup>, C Luckett 2011<sup>101</sup> Bron: module 'Meest geschikte instrument voor detecteren distress en zorgbehoefte' uit de richtlijn 'Detecteren behoefte psychosociale zorg'.



### Overwegingen:

Voor een volledig overzicht van de overwegingen verwijzen we naar de:

- module '[Meest geschikte instrument voor detecteren distress en zorgbehoefte](#)' uit de richtlijn '[Detecteren behoefte psychosociale zorg](#)'

## Momenten signaleren van klachten en inventariseren van zorgbehoeften

### Uitgangsvraag

Op welke momenten wordt signalering van klachten ingezet tijdens en na afronding van de in opzet curatieve behandeling en in de palliatieve fase?

De werkgroep is van mening dat regelmatige signalering moet plaatsvinden tijdens de behandeling, of die nu in opzet curatief of palliatief (ziekte- en symptoomgericht) is en tijdens de controleperiode, ongeacht of de patiënt zich klinisch, poliklinisch of in de thuisituatie bevindt. [Bron: module 'Meetmomenten' uit de richtlijn 'Detecteren behoefte psychosociale zorg'](#)

De werkgroep is van mening dat signalering **de eerste keer** moet plaatsvinden in de periode vlak nadat de patiënt de diagnose kanker heeft gekregen. Het slechtnieuwsgesprek zelf is daarvoor geen geschikt moment. Het eerste vervolgesprek met de behandelend arts of verpleegkundige/verpleegkundig specialist is daarvoor geschikter. [Bron: module 'Meetmomenten' uit de richtlijn 'Detecteren behoefte psychosociale zorg'](#)

De werkgroep is van mening dat **vervolgmomenten** voor signalering zijn:

- Tijdens de behandeling: niet vaker dan elke 3 maanden met als laatste keer het gesprek waar de primaire behandeling wordt afgesloten. Eventueel ook op de eerdergenoemde ziektegerelateerde risicomomenten:
  - ◆ bij de start en het einde van elke behandeling (chemo-, radio- en doelgerichtetherapie)
  - ◆ bij de start en het einde van hormoontherapie
  - ◆ bij de overgang van behandeling naar controleperiode
  - ◆ bij het optreden van een recidief en/of metastasen
  - ◆ bij de overgang van curatieve naar palliatieve behandeling
- Tijdens de controleperiode in het ziekenhuis of in de huisartsenpraktijk: bij ieder (poliklinisch) bezoek maar niet vaker dan elke drie maanden.
- De laatste keer in het ziekenhuis bij de overdracht naar de 1e lijn, waarna signalering verder plaats moet vinden in de huisartsenpraktijk. [Bron: module 'Meetmomenten' uit de richtlijn 'Detecteren behoefte psychosociale zorg'](#)

De werkgroep is van mening dat een patiënt, naar eigen behoefte, kan besluiten het instrument vaker, op een ander moment of niet in te vullen. Het inlevermoment blijft het bespreekmoment. [Bron: module 'Meetmomenten' uit de richtlijn 'Detecteren behoefte psychosociale zorg'](#)

De werkgroep is van mening dat het van belang is de patiënt erop te wijzen dat er in de loop van de tijd veranderingen in psychosociaal en fysiek functioneren kunnen optreden en dat de patiënt deze altijd kan melden, ook wanneer deze niet samenvallen met de meetmomenten zoals geadviseerd en opgenomen in het zorgpad. [Bron: module 'Meetmomenten' uit de richtlijn 'Detecteren behoefte psychosociale zorg'](#)

### Literatuurbespreking:

Voor een volledige samenvatting literatuur is de module '[Meetmomenten](#)' uit de richtlijn '[Detecteren behoefte psychosociale zorg](#)' te raadplegen.

### Conclusies:

Er kon geen bewijs of advies gevonden worden over op welk(e) moment(en) in het patiëntentrajec een signaleringsinstrument zou moeten worden afgenomen om tijdig distress te kunnen vaststellen. [Bron: module](#)

['Meetmomenten' uit de richtlijn 'Detecteren behoefte psychosociale zorg'](#)

### Overwegingen:

Voor een overzicht van de overwegingen is de module ['Meetmomenten'](#) uit de richtlijn ['Detecteren behoefte psychosociale zorg'](#) te raadplegen.

## Aanbod en organisatie van zorg voor gevolgen van kanker(behandeling)

### Uitgangsvraag

Hoe moet het aanbod en de organisatie van zorg voor gevolgen van kanker(behandeling) er uit zien?

De werkgroep is van mening dat het wenselijk is een signaleringsinstrument te gebruiken voor het signaleren van distress en zorgbehoefte en de uitkomsten met de patiënt te bespreken; Het bespreekmoment is het inlevermoment of (bij digitaal invullen) het eerstvolgende consult. [Bron: module 'Wie bespreekt op welke wijze de uitkomsten van het instrument' uit de richtlijn 'Detecteren behoefte psychosociale zorg'](#)

De werkgroep is van mening dat de behandelend medisch specialist en huisarts de verantwoordelijkheid en centrale rol hebben in het signaleren van distress en zorgbehoefte met behulp van een signaleringsinstrument, het bespreken van de antwoorden en waar nodig verwijzen. Zij kunnen besluiten om deze taak te delegeren naar de verpleegkundige/verpleegkundig specialist en de POH-GGZ. [Bron: module 'Wie bespreekt op welke wijze de uitkomsten van het instrument' uit de richtlijn 'Detecteren behoefte psychosociale zorg'](#)

De werkgroep is van mening dat de verantwoordelijk behandelend (huis)arts, de verpleegkundige/verpleegkundig specialist of een andere zorgprofessional (zoals POH-GGZ) de aangewezen personen zijn om de antwoorden op het signaleringsinstrument te bespreken met de patiënt, om basale psychosociale zorg te leveren, en om eventueel te verwijzen naar gespecialiseerde psychosociale en/of (para)medische zorg en/of medisch specialistische medisch specialistische revalidatie bij oncologiezorg, indien nodig en/of door de patiënt gewenst. [Bron: module 'Wie bespreekt op welke wijze de uitkomsten van het instrument' uit de richtlijn 'Detecteren behoefte psychosociale zorg'](#)

Geef bij het afsluiten van de nazorg de patiënt en zijn/haar huisarts goede voorlichting en instructie over mogelijke late gevolgen en hoe daarmee om te gaan. Informeer de patiënt bij welke zorgverlener hij/zij bij het optreden van deze klachten terecht kan. [Bron: module 'Gevolgen aanpak eerste jaar- Late gevolgen behoeven informatie' uit de richtlijn 'Herstel na kanker'](#)

Maak voor elke patiënt een individueel nazorgplan dat is afgestemd op diens restklachten en behoeften. [Bron: module 'Gevolgen aanpak eerste jaar- Individueel nazorgplan' uit de richtlijn 'Herstel na kanker'](#)

De werkgroep is van mening dat de gegevens van het ingevulde signaleringsinstrument, rapportage van de bespreking van het signaleringsinstrument, de eventueel genomen acties en/of afspraken in verband met continuïteit van zorg en overdracht opgenomen worden in, bij voorkeur, het elektronisch patiëntendossier. Indien er geen elektronisch patiëntendossier is, dan is verwerking in het papieren dossier gewenst. [Bron: module 'Wie bespreekt op welke wijze de uitkomsten van het instrument' uit de richtlijn 'Detecteren behoefte psychosociale zorg'](#)

De werkgroep is van mening dat het bespreken van het signaleringsinstrument met de patiënt een gezamenlijke verantwoordelijkheid is van alle zorgverleners (in)direct betrokken bij de patiënt. Er dienen lokaal goede afspraken gemaakt te worden over wie het ingevulde signaleringsinstrument met de patiënt bespreekt en over de continuïteit in het signaleren van distress, bespreken en verwijzen van een patiënt in de loop van de tijd (ook bij weinig/geen distress). [Bron: module 'Wie bespreekt op welke wijze de uitkomsten van het instrument' uit de richtlijn 'Detecteren behoefte psychosociale zorg'](#)

De werkgroep is van mening dat zorgverleners goed geschoold en regelmatig bijgeschoold moeten worden

voor het communicatief vaardig bespreken van het signaleringsinstrument, om de eigen communicatieve vaardigheden bij te houden en te blijven toetsen en om bij te blijven bij nieuwe ontwikkelingen in de psychosociale zorg. [Bron: module 'Wie bespreekt op welke wijze de uitkomsten van het instrument' uit de richtlijn 'Detecteren behoefte psychosociale zorg'](#)

De werkgroep is van mening dat de precieze momenten waarop gesignaleerd wordt bij patiënten met een bepaalde vorm van kanker het best vastgelegd kunnen worden in het desbetreffende zorgpad. [Bron: module 'Meetmomenten' uit de richtlijn 'Detecteren behoefte psychosociale zorg'](#)

### Literatuurbespreking:

Voor een overzicht van de samenvatting literatuur zijn de volgende modules te raadplegen:

- ['Gevolgen aanpak eerste jaar- Late gevolgen behoeven informatie'](#) uit de richtlijn ['Herstel na Kanker'](#)
- ['Gevolgen en aanpak eerste jaar-Individueel nazorgplan'](#) uit de richtlijn ['Herstel na Kanker'](#)
- ['Meetmomenten'](#) uit de richtlijn ['Detecteren behoefte psychosociale zorg'](#)
- ['Wie bespreekt op welke wijze de uitkomsten van het instrument'](#) uit de richtlijn ['Detecteren behoefte psychosociale zorg'](#)

### Conclusies:

Voor de module ['Meetinstrumenten'](#) en ['Wie bespreekt op welke wijze de uitkomsten van het instrument'](#) uit de richtlijn ['Detecteren behoefte psychosociale zorg'](#) konden op basis van de literatuur geen conclusies worden opgesteld.

Tijdige behandeling door (vroeg)signalering van vroege gevolgen beperkt de ziektelast en valt primair onder de verantwoordelijkheid van de medisch specialist. [Niveau 4: D Gezondheidsraad 2007<sup>22</sup> Bron: module 'Gevolgen en aanpak 1e jaar- Vroege gevolgen vragen aanpak' uit de richtlijn 'Herstel na Kanker'](#)

Een individueel nazorgplan zorgt voor systematische identificatie van problemen, geeft richting aan de nazorg, geeft duidelijkheid over taken en verantwoordelijkheden van betrokken zorgverleners en ondersteunt de onderlinge communicatie. [Niveau 4: D Institute of Medicine 2005 Bron: module 'Gevolgen aanpak eerste jaar- Individueel nazorgplan' uit de richtlijn 'Herstel na kanker'](#)

### Overwegingen:

Voor een overzicht van de overwegingen zijn de volgende modules te raadplegen:

- ['Gevolgen aanpak eerste jaar- Late gevolgen behoeven informatie'](#) uit de richtlijn ['Herstel na Kanker'](#)
- ['Gevolgen en aanpak eerste jaar-Individueel nazorgplan'](#) uit de richtlijn ['Herstel na Kanker'](#)
- ['Meetmomenten'](#) uit de richtlijn ['Detecteren behoefte psychosociale zorg'](#)
- ['Wie bespreekt op welke wijze de uitkomsten van het instrument'](#) uit de richtlijn ['Detecteren behoefte psychosociale zorg'](#)

## Verwijzen bij klachten en behoefte aan zorg

Uitgangsvraag

Bij welke mate van klachten wordt doorverwezen en naar wie?

Lastmeter

De werkgroep is van mening dat bij een lage distress score (< 4) en/of geen zorgbehoefte aangegeven op het signaleringsinstrument het belangrijk is om:

- De antwoorden op het signaleringsinstrument met de patiënt te bespreken.
- De patiënt basale aanvullende ondersteuning te bieden voor de problemen die de patiënt ervaart
- De patiënt te attenderen op gangbare vormen van (zelf)hulp en zo nodig een vervolgesprek aan te bieden.
- Indien tijdens het gesprek blijkt de patiënt behoefte heeft aan gespecialiseerde psychosociale en/of (para)medische zorg, ook al is de score lager dan het afkappunt en heeft hij/zij op het signaleringsinstrument aangegeven geen zorgbehoefte te hebben, verwijzing te regelen passend bij de specifieke problemen waarvoor de patiënt hulp vraagt. [Bron: module 'Verwijzing' uit de richtlijn 'Detecteren behoefte psychosociale zorg'](#)

De werkgroep is van mening dat bij een hoge distress score ( $\geq 4$ ) en/of zorgbehoefte aangegeven op het signaleringsinstrument het belangrijk is om:

- De antwoorden op het signaleringsinstrument met de patiënt te bespreken en samen met de patiënt na te gaan op welk vlak problemen liggen.
- Naast het bieden van basale psychosociale ondersteuning, de behoefte en wenselijkheid na te gaan voor verwijzing voor welke specifieke problemen naar welke gespecialiseerde psychosociale en/of (para)medische zorgverlener(s).
- De patiënt te verwijzen naar bij de problemen passende psychosociale/(para)medische zorgverlener(s), bij voorkeur gespecialiseerd in oncologie.
- Bij het ontbreken van een behoefte aan aanvullende ondersteuning terwijl er wel een hoge distress score is, de patiënt te attenderen op gangbare vormen van (zelf)hulp en extra aandacht te hebben voor deze patiënt bijvoorbeeld door het maken van een afspraak voor een vervolgesprek. [Bron: module 'Verwijzing' uit de richtlijn 'Detecteren behoefte psychosociale zorg'](#)

De werkgroep is van mening dat verwijzing naar gespecialiseerde aanvullende zorg goed afgestemd en besproken dient te worden met de patiënt, zodat de patiënt goed geïnformeerd kan beslissen en gemotiveerd is voor de gekozen zorg. Ondanks een hoge distress score of onvervulde zorgbehoeftes zal niet elke patiënt verwezen willen worden. Patiënten bepalen uiteindelijk zelf of zij wel of geen gebruik maken van aanvullende professionele zorg. [Bron: module 'Verwijzing' uit de richtlijn 'Detecteren behoefte psychosociale zorg'](#)

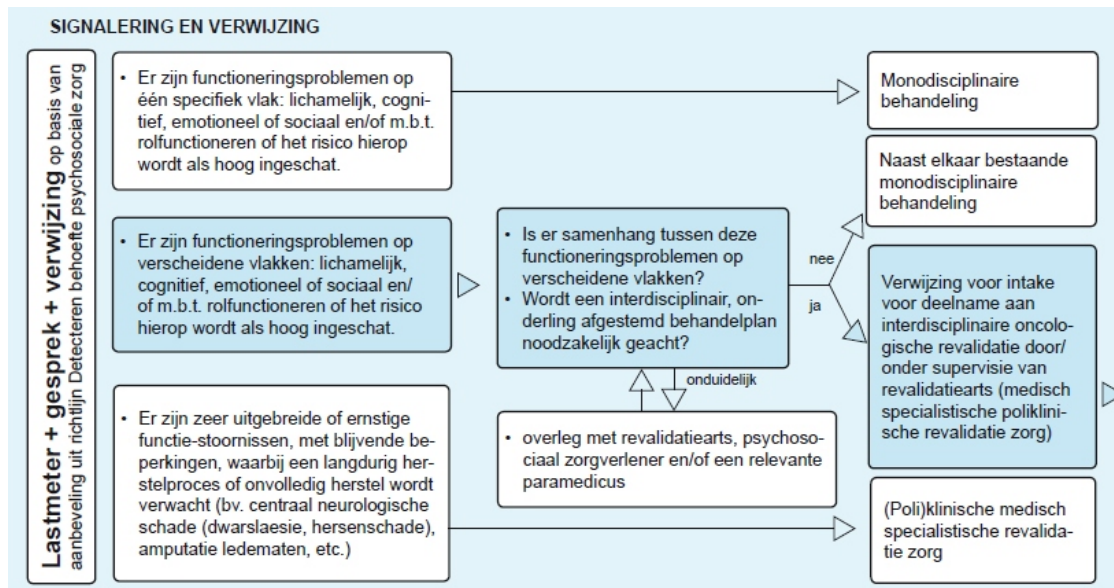
De werkgroep is van mening dat patiënten met een hoge distress score die aangeven geen zorgbehoefte te hebben eventueel besproken kunnen worden in een (psychosociaal) multidisciplinair overleg (MDO). [Bron: module 'Verwijzing' uit de richtlijn 'Detecteren behoefte psychosociale zorg'](#)

De werkgroep is van mening dat, wanneer een patiënt naar meerdere zorgverleners voor verschillende problemen is verwezen, onderling gestructureerd overleg en afstemming over de geconstateerde problematiek en ingezette behandeling op hoofdlijnen tussen de psychosociale en (para)medische zorgverleners onderling en met de basisbehandelaars noodzakelijk is. [Bron: module 'Verwijzing' uit de richtlijn 'Detecteren behoefte psychosociale zorg'](#)

De werkgroep is van mening dat terugrapportage over (het effect van) de gegeven psychosociale en/of paramedische behandeling of over de redenen om af te zien van behandeling naar de verwijzend medisch specialist/arts noodzakelijk is. [Bron: module 'Verwijzing' uit de richtlijn 'Detecteren behoefte psychosociale zorg'](#)

De werkgroep is van mening dat het de voorkeur heeft te verwijzen naar een psychosociale en/of (para)medische zorgverlener met ervaring in oncologie. De [Verwijsgids Kanker](#) geeft een overzicht van deze gespecialiseerde zorgverleners. In het NVPO [deskundigenbestand](#) staan psychosociale zorgverleners geregistreerd die voldoen aan de criteria van hun beroepsvereniging en van de NVPO. [Bron: module 'Verwijzing' uit de richtlijn 'Detecteren behoefte psychosociale zorg'](#)

Het door de werkgroep geadviseerde proces van signalering en verwijzing staat weergegeven in de [beslisboom](#) 'Medisch specialistische medisch specialistische revalidatie bij oncologie'. [Bron: 'Signalering, bespreking en verwijzing' \(tabblad Overwegingen\) uit de richtlijn 'Medisch specialistische revalidatie bij oncologie'](#).



Bij functioneringsproblemen op verscheidene vlakken (meervoudig), lichamelijk, cognitief, emotioneel of sociaal vlak en/of met betrekking tot rolfunctioneren en/of zingeving of bij een verhoogd risico hierop de onderlinge samenhang en complexiteit bepaald dient te worden. Blijkt er sprake complexe, met andere woorden, onderling samenhangende, problemen en is interdisciplinaire behandeling nodig, waarbij onderlinge afstemming van het behandelplan noodzakelijk is, dan vindt verwijzing plaats naar interdisciplinaire medisch specialistische revalidatie. Als sprake is van problematiek op verscheidene vlakken (meervoudig), maar deze niet complex is, dan geeft de richtlijn aan dat behandeling door naast elkaar bestaande monodisciplinaire behandelingen, gecoördineerd door een medisch specialist/oncoloog, mogelijk geïndiceerd is. Dit is dus geen medisch-specialistische revalidatie.

Bij zeer uitgebreide of ernstige functiestoornissen, met blijvende beperkingen, waarbij een langdurig herstelproces of onvolledig herstel wordt verwacht verwezen dient te worden naar (poli)klinische medisch specialistische revalidatiezorg.

Als de behandelaar samen met de patiënt niet tot een duidelijk verwijsadvies kan komen, omdat de samenhang tussen de verscheiden functioneringsproblemen onduidelijk is, dan dient de behandelaar (of een andere geschikte zorgprofessional, waaraan het signaleren en verwijzen gedelegeerd is) te overleggen met bijvoorbeeld een revalidatiearts, psychosociaal hulpverlener en/of een relevante paramedicus. [Bron: module 'Signalering, bespreking en verwijzing' uit de richtlijn 'Medisch specialistische medisch specialistische revalidatie bij oncologie'](#)

### Literatuurbespreking:

Voor een overzicht van de samenvatting literatuur zijn de volgende modules te raadplegen:

- ['Signalering, bespreking en verwijzing'](#) uit de richtlijn ['Medisch specialistische revalidatie bij oncologie'](#)
- ['Verwijzing'](#) uit de richtlijn ['Detecteren behoefte psychosociale zorg'](#)

### Overwegingen:

Voor een overzicht van de overwegingen zijn de volgende modules te raadplegen:

- ['Signalering, bespreking en verwijzing'](#) uit de richtlijn ['Medisch specialistische revalidatie bij oncologie'](#)
- ['Verwijzing'](#) uit de richtlijn ['Detecteren behoefte psychosociale zorg'](#)



## Lokaal/regionaal recidief behandeling

De prognose van een lokaal recidief is over het algemeen redelijk, zeker wanneer het interval tussen de primaire behandeling en het optreden van het recidief twee jaar of langer is. Dan kan curatie bereikt worden in 70% van de gevallen. Dit in tegenstelling tot het regionale recidief waarbij de kans op succesvolle salvage behandeling ongeveer 10% bedraagt.

De keuze van therapie wordt bepaald door de grootte en lokalisatie van het recidief. De mogelijkheid om ruim radicaal en orgaansparend te kunnen opereren zal hierbij een belangrijke bepalende factor zijn. Bij regionale recidieven is er bij niet eerder bestraalde patiënten een indicatie voor electieve regionale bestraling. Ingeval kliermetastasen goed operabel zijn valt primair een debulking te overwegen gevolgd door adjuvante radiotherapie. Zodoende kan de totaaldosis beperkt worden met minder kans op late complicaties (m.n. lymfoedeem).

### Behandeling van het lokale recidief

Chirurgie (RLE) is de behandeling van 1e keuze. Ingeval van contra-indicaties voor chirurgie is (chemo-) radiotherapie een alternatief met curatieve intentie. Geadviseerd wordt bij behandeling van een lokaal recidief nimmer alleen brachytherapie toe te passen doch altijd ook uitwendige bestraling.

### Behandeling van het regionale recidief

Met betrekking tot het te bestralen doelgebied zijn het oorspronkelijke stadium, het ziektevrije interval en de momentane tumoruitbreiding evenals de primaire behandeling bepalende factoren voor het maken van een keuze. Hierbij dient rekening gehouden te worden met een aberrante lymfedrainage na eerdere chirurgie. Als uitgangspunt is een volledige locoregionale bestraling (i.e. lokaal, beide liezen en iliacale klierstations tot onderzijde SI gewricht (bij negatieve CT/MRI) te overwegen bij regionale recidieven en een lokale behandeling bij een lokaal recidief van een tumor met oorspronkelijk negatieve klieren en een ziektevrij interval > 1 jaar, aangezien regionale recidieven veelal binnen 1 jaar na operatie gezien worden. Met betrekking tot de rol van chemotherapie bij de salvage-behandeling met radiotherapie gelden dezelfde overwegingen als voor de primaire behandeling met radiotherapie.

## TNM classificatie

De stadiumindeling van het vulvacarcinoom is gebaseerd op klinische en histologische parameters (FIGO 2009 en UICC 7th ed.).

Stage	TNM Classification	Description
0	Tis N0 M0	Carcinoma in situ, intraepithelial carcinoma
I	T1 N0 M0	Confined to the vulva or perineum; no nodal metastasis
A	T1a N0 M0	Lesions =< 2 cm with stromal invasion, =< 1 mm
B	T1b N0 M0	Lesions > 2 cm in size or stromal invasion, > 1 mm
II	T2 N0 M0	Adjacent spread to the lower urethra, the vagina, or the anus , no nodal metastasis
III	T1,2 N1a,b N2a,b,c M0	Tumor confined to vulva or adjacent spread to the lower urethra, the vagina, or the anus and positive inguino femoral lymph nodes
IIIA	T1,2 N1a,b M0	One lymph node metastasis >= 5mm or 1-2 lymph node metastases < 5 mm
IIIB	T1,2 N2a,b M0	Three or more lymph nodes < 5mm or 2 or more lymph nodes >= 5mm
IIIC	T1,2 N2c M0	Lymph nodes with extracapsular spread
IVA	T1,2 N3 M0	Tumor with fixed or ulcerated lymph nodes
	T3 anyN M0	Tumor with spread into upper urethra/vagina, bladder, rectal mucosa, bone or fixed to pelvic bone
IVB	Any T Any N M1	Any distant metastasis, including pelvic lymph nodes

### Regels voor classificatie

De TNM-stadiëring geldt alleen voor histologisch bevestigde carcinomen. Specifieke regels treft u aan in de TNM-atlas, (<http://www.uicc.org/resources/how-use-tnm-classification>)

Bovenstaande FIGO en TNM classificatie is een gecombineerde klinische en pathologische stadiering. Er is niet een aparte klinische TNM classificatie voor het vulvacarcinoom gedefinieerd. Omdat in de richtlijn onder "behandeling", "medisch technisch", "plaveiselcel/adenocarcinoom" de behandeling is onderverdeeld naar klinisch stadium wordt gebruik gemaakt van de algemene regels van de UICC aangaande klinische N stadiering. Dat wil zeggen:

**N0**, klinisch bij palpatie niet suspecte klieren in de liezen

**N1**, klinisch bij palpatie unilateraal suspecte klier(en) in de liezen

**N2**, klinisch bij palpatie bilateraal suspecte klier(en) in de liezen

**N3**, in de lies gefixeerde of ulcererende klier(en)



# Bijlagen

Overzicht van de bijlagen in deze richtlijn:

- Informatie over de patiëntenvereniging Stichting Olijf (zie [bijlage 1](#))
- Overleving volgens FIGO Annual Report (zie [bijlage 2](#))
- Leden commissie richtlijnen gynaecologische oncologie (zie [bijlage 3](#))
- Algemene gegevens (zie [bijlage 4](#))
- Doel en doelgroep (zie [bijlage 5](#))
- Samenstelling en onafhankelijkheid werkgroep (zie [bijlage 6](#))
- Uitgangsvragen (zie [bijlage 7](#))
- Zoekstrategie uitgangsvragen (zie [bijlage 8](#))
- Evidence tabellen (zie [bijlage 9](#))
- Geldigheid (zie [bijlage 10](#))
- Implementatie (zie [bijlage 11](#))
- Kennishiaten (zie [bijlage 12](#))

## Referenties

### 1 - Van der Velden J

Van der Velden J, van Lindert ACM, Gimbrere CHF, Oosting H and Heintz APM, Epidemiologic data on vulvar cancer: comparison of hospital with population-based data. [Gynecol Oncol. 62:379-383.1996.](#)

### 2 - Hart WR

Hart WR, Norris HJ, Helwig EB. Relation of lichen sclerosus et atrophicus of the vulva to development of carcinoma. [Obste Gynecol. 45:369-377. 1975.](#)

### 3 - Jones RW

Jones RW, Rowan DM. Vulvar intraepithelial neoplasia III: A clinical study of the outcome in 113 cases with relation to the later development of invasive vulvar carcinoma. [Obstet Gynecol. 84: 741-5. 1994.](#)

### 4 - Shepherd JH

Shepherd JH. Cervical and vulva cancer: changes in FIGO definitions of staging. [Br J Obstet Gynaecol 103\(5\):405-406.1996.](#)

### 5 - Practical Gynecologic Oncology by J Berek and NF Hacker

Practical Gynecologic Oncology by Jonathan Berek and Neville F Hacker. ISBN: 0683307193 Publisher: Lippincott Williams & Wilkins Publishers: 15 June, 2000

### 6 - Iversen T

Iversen T. The value of groin palpation in epidermoid carcinoma of the vulva. [Gynecol Oncol 12:291-295.1981](#)

### 7 - Sohaib SA

Sohaib SA, Richards PS, Ind T, Jeyarajah AR, Shepherd JH, Jacobs IJ, Reznek RH. MR imaging of carcinoma of the vulva. [Am J Roentgenol: 178\(2\):373-7 2002.](#)

### 8 - Chassagne et al

Chassagne et al Glossary for complications of treatment in gynaecological cancers. [Radioth. Oncol.26:195. 1993.](#)

### 9 - Hacker NF

Hacker NF and van der Velden J Conservative management of early vulvar cancer. [Cancer: 71\(4Suppl\):1673-7 1993.](#)

### 10 - van der Velden J

van der Velden J, Ansink A Primary groin irradiation vs primary groin surgery for early vulvar cancer. [Cochrane Database Syst Rev: \(4\):CD002224. 2001](#)

### 11 - Ansink A

Ansink A, van der Velden J. Surgical interventions for early squamous cell carcinoma of the vulva. [Cochrane Database Syst Rev 2000;\(2\).](#)

### 12 - Homesley HD

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 68:733-740.1986](#)

### 13 - Moore DH

Moore DH, Thomas GM, Montana GS, Saxer A, Gallup DG, Olt G Preoperative chemoradiation for advanced vulvar cancer: a phase II study of the Gynecologic Oncology Group. [Int J Radiat Oncol Biol Phys: 42\(1\):79-85 1998](#)

### 14 - Montana GS

Montana GS, Thomas GM, Moore DH, Saxer A, Mangan CE, Lentz SS, Averette HE Preoperative chemoradiation for carcinoma of the vulva with N2/N3 nodes: a gynecologic oncology group study. [Int J Radiat Oncol Biol Phys: 48\(4\):1007-13 2000.](#)

**15 - Heaps JM**

Heaps JM, Fu YS, Montz FJ, Hacker NF, Berek JS. Surgical pathological variables predictive of local recurrence in squamous cell carcinoma of the vulva. [Gynecol Oncol 38: 309-314,1990.](#)

**16 - Faul CM**

Faul CM, Mirmow D, Huang Q, Gerszten K, Day R, Jones MW. Adjuvant radiation for vulvar carcinoma: improved local control. [Int J Radiat Oncol Biol Phys; 38\(2\):381-9 1997](#)

**17 - Stehman F**

Stehman F, Bundy B, Dvoretzky P, et al. Early stage I carcinoma of the vulva with ipsilateral superficial inguinal lymphadenectomy and modified radical hemivulvectomy. A prospective study of the Gynecologic Oncology Group. [Obstet Gynecol1992;79:490-497.](#)

**18 - Hyde SE**

Hyde SE, Valmadre S, Hacker NF, Schilthuis MS, Grant PT and 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. 154–158](#)

**19 - Van der Zee A**

Van der Zee A, Oonk M, De Hullu J, Ansink A, Vergote I, Verheijen R, Maggioni A, Tamussino K, Gaarenstroom K, Baldwin P, Van Dorst E, Van der Velden J, Hermans R, van der Putten H, Drouin P, Schneider A, Sluiter W. Sentinel-node dissection is safe in the treatment of early stage vulvar cancer. [JCO 2008. 26. 884-889.](#)

**20 - Afandy AE**

Afandy AE, Soliman H, Sherbiny ME, Elkasem HA. Groin recurrence in patients with early vulvar cancer following superficial inguinal node dissection. [Journal of the Egyptian National Cancer Institute. 2013; 25: 121-24.](#)

**21 - Brammen L**

Brammen L, Staudenherz A, Polterauer S, Dolliner P, Grimm C, Reinthaller A, et al. Sentinel lymph node detection in vulvar cancer patients: A 20 years analysis. [Hellenic journal of nuclear medicine. 2014; 17: 184-9.10.1967/s002449910143.](#)

**23 - Gonzalez Bosquet J**

Gonzalez Bosquet J, Magrina JF, Gaffey TA, et al. Long-term survival and disease recurrence in patients with primary squamous cell carcinoma of the vulva. [Gynecol Oncol 2005; 97\(3\):828-33.](#)

**24 - Hinten F**

Hinten F, van den Einden LC, Hendriks JC, et al. Risk factors for short- and long-term complications after groin surgery in vulvar cancer. [British journal of cancer. 2011; 105: 1279-87.](#)

**25 - Iacoponi S**

Iacoponi S, Zapardiel I, Diestro MD, et al. Prognostic factors associated with local recurrence in squamous cell carcinoma of the vulva. [Journal of gynecologic oncology. 2013; 24: 242-8.](#)

**27 - Johann S**

Johann S, Klaeser B, Krause T, et al. Comparison of outcome and recurrence-free survival after sentinel lymph node biopsy and lymphadenectomy in vulvar cancer. [Gynecologic oncology. 2008; 110: 324-8.](#)

**28 - Kaidar-Person O**

Kaidar-Person O, Ibrahim N, Amit A, Bortnyak-Abdah R. Vulvar cancer in the north of Israel. [Rambam Maimonides Med J. 2014 Jul 25;5\(3\):](#)

29 - Kunos C

Kunos C, Simpkins F, Gibbons H, et al. Radiation therapy compared with pelvic node resection for node-positive vulvar cancer: a randomized controlled trial. [Obstetrics and gynecology. 2009; 114: 537-46.](#)

30 - Lee J

Lee J, Kim SH, Kim G, et al. Treatment outcome in patients with vulvar cancer: comparison of concurrent radiotherapy to postoperative radiotherapy. [Radiation oncology journal. 2012; 30: 20-6.](#)

31 - Mak RH

Mak RH, Halasz LM, Tanaka CK, et al. Outcomes after radiation therapy with concurrent weekly platinum-based chemotherapy or every-3-4-week 5-fluorouracil-containing regimens for squamous cell carcinoma of the vulva. [Gynecologic oncology. 2011; 120: 101-7.](#)

32 - Oonk MH

Oonk MH, de Hullu JA, Hollema H, Mourits MJ, Pras E, Wymenga AN, van der Zee AG. The value of routine follow-up in patients treated for carcinoma of the vulva. [Cancer 2003;98\(12\):2624-9.](#)

33 - Van Doorn HC

Van Doorn HC, van Beekhuizen HJ, Gaarenstroom KN, et al. Repeat sentinel lymph node procedure in patients with recurrent vulvar squamous cell carcinoma is feasible. [Gynecol Oncol. 2016;140\(3\):415-9.](#)

34 - Regauer S

Regauer S. Residual anogenital lichen sclerosis after cancer surgery has a high risk for recurrence: A clinicopathological study of 75 women. [Gynecol Oncol 2011;123:289-294.](#)

35 - Soliman AA

Soliman AA, Heubner M, Kimmig R, et al. Morbidity of inguinofemoral lymphadenectomy in vulvar cancer. [TheScientificWorldJournal. 2012; 2012: 341253.](#)

36 - Tans L

Tans L, Ansink AC, van Rooij PH, et al. The role of chemo-radiotherapy in the management of locally advanced carcinoma of the vulva: single institutional experience and review of literature. [American journal of clinical oncology. 2011; 34: 22-6.](#)

37 - Te Grootenhuis NC

Te Grootenhuis NC, van der Zee AG, van Doorn HC, 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 - van Beekhuizen HJ

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. International journal of gynecological cancer : official journal of the International Gynecological Cancer Society. 2014; 24: 773-8.10.1097/igc.000000000000125.

41 - Van der Zee AG

Van der Zee AG, Oonk MH, De Hullu JA, et al. Sentinel node dissection is safe in the treatment of early-stage vulvar cancer. Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical

[Oncology. 2008; 26: 884-9.](#)

42 - [Viswanathan AN](#)

Viswanathan AN, Pinto AP, Schultz D, Berkowitz R, Crum CP. Relationship of margin status and radiation dose to recurrence in post-operative vulvar carcinoma. [Gynecologic oncology. 2013; 130: 545-9.](#)10.1016/j.ygyno.2013.05.036.

44 - [Walker KF](#)

Walker KF, Day H, Abu J, et al. Do surgical techniques used in groin lymphadenectomy for vulval cancer affect morbidity rates? International journal of gynecological cancer: [official journal of the International Gynecological Cancer Society. 2011; 21: 1495-9.](#)

45 - [Wills A](#)

Wills A, Obermair A. A review of complications associated with the surgical treatment of vulvar cancer. [Gynecol Oncol. 2013;131\(2\):467-79.](#)

# Bijlagen

## 1. Patiëntenvereniging Stichting Olijf

Stichting Olijf  
Postbus 1478  
1000 BL AMSTERDAM  
Telefoon: 033 - 463 32 99  
E-mail: [olijf@olijf.nl](mailto:olijf@olijf.nl)  
Website: [www.kankerpatient.nl/olijf](http://www.kankerpatient.nl/olijf)

## 2. Overleving volgens verzamelde literatuur

Overleving volgens FIGO Annual Report

Verzamelde gegevens van verschillende oncologische centra zoals gepubliceerd in het FIGO Annual Report (2006) laten de volgende 5-jaars "overall survival" zien, gebruik makend van de (pathologische) FIGO-stadiëring van 1995 (addendum).

Stadium I: 79%  
Stadium II: 59%  
Stadium III: 43%  
Stadium IV: 13%

## 3. Commissieleden

LEDEN COMMISSIE RICHTLIJNEN GYNEACOLOGISCHE ONCOLOGIE

### Voorzitter:

W.J. van Driel, gynaecologisch oncoloog

### Leden:

M.E.L. van der Burg, internist-oncoloog  
C.L. Creutzberg, radiotherapeut-oncoloog  
H. Hollema, patholoog  
I.M. Jürgenliemk-Schulz, radiotherapeut-oncoloog  
G.G. Kenter, gynaecologisch oncoloog  
R.F.P.M. Kruitwagen, gynaecologisch oncoloog  
L.C.H.W. Lutgens, radiotherapeut-oncoloog  
L.F.A.G. Massuger, gynaecologisch oncoloog  
M.J.E. Mourits, gynaecologisch oncoloog  
P.B. Ottevanger, internist-oncoloog  
E. Pras, radiotherapeut-oncoloog  
B.F.M. Slangen, gynaecologisch oncoloog  
E.M. van der Steen-Banasik, radiotherapeut-oncoloog  
B. van Triest, radiotherapeut-oncoloog  
J. van der Velden, gynaecologisch oncoloog  
P.O. Witteveen, internist-oncoloog

## 4. Algemene gegevens Module Nazorg

Initiatief

Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG)

Organisatie

Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL)

Autoriserende verenigingen

- Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG)
- Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie (NVRO)
- Nederlandse Internisten Vereniging/ Nederlandse Vereniging voor Medische Oncologie (NIV/NVMO)

- Verpleegkundigen en Verzorgenden Nederland Oncologie (V&VN Oncologie)

De volgende verenigingen stemmen in met de inhoud

- Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties (NFK)
- Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG)

#### Financiering

Deze richtlijn is gefinancierd door Integraal Kankercentrum Nederland. De inhoud van de richtlijn c.q. module is niet beïnvloed door de financierende instantie.

#### Procesbegeleiding en verantwoording

IKNL (Integraal Kankercentrum Nederland) is het kennis- en kwaliteitsinstituut voor professionals en bestuurders in de oncologische en palliatieve zorg. IKNL draagt bij aan het verbeteren van de zorg rond kanker door het verzamelen van gegevens, het opstellen van richtlijnen, het bewaken van kwaliteit en het faciliteren van samenwerkingsverbanden. Ons doel is de beste zorg voor iedere patiënt.

IKNL werkt aan multidisciplinaire richtlijnontwikkeling voor de oncologische en palliatieve zorg. Naast het reviseren van richtlijnen en modules faciliteert IKNL ook het onderhoud, het beheer, de implementatie en de evaluatie van deze richtlijnen en modules. Een implementatieplan wordt gepubliceerd indien de richtlijn geautoriseerd beschikbaar is (naar verwachting juni 2016).

De kwaliteit van ontwikkelen, implementeren en evalueren van evidence en consensus based richtlijnen waarborgt IKNL door aan te sluiten bij de criteria opgesteld in de Leidraad voor kwaliteitsstandaarden, AGREE II en de Medisch specialistische richtlijnen 2.0.

#### Werkwijze werkgroep

Er is een werkgroep Nazorg gynaecologische richtlijnen geformeerd met vertegenwoordigers van relevante disciplines. Uit deze groep werd per tumorsoort een subgroep geformeerd voor het uitwerken van een module Nazorg en nacontrole voor het endometrium-, epitheliaal ovarium-, cervix- en vulvacarcinoom. De teksten van de subgroepen werden afgestemd in de plenaire overleggen met de voltallige werkgroep.

De teksten van de modules zijn geredigeerd door IKNL in overleg met de subgroepen en de voorzitter van de plenaire werkgroep. De modules worden aangeboden voor commentaar en ter autorisatie voorgelegd aan de wetenschappelijke verenigingen zoals hierboven genoemd.

#### 5. Doel en doelgroep Module Nazorg

##### Doelstelling

Het evidence based uitwerken van tumorspecifieke nacontrole en nazorg module voor de richtlijn vulvacarcinoom.

Het opzetten van tumorspecifieke nacontrole en nazorg voor de richtlijn vulvacarcinoom heeft als belangrijkste doel het bereiken van optimale integrale zorg voor de patiënten met vulvacarcinoom op het gebied van nazorg en nacontrole.

##### Doelgroep

Deze richtlijn is bestemd voor alle professionals die betrokken zijn bij de behandeling en begeleiding van patiënten met een vulvacarcinoom.

#### 6. Samenstelling en onafhankelijkheid werkgroep Module Nazorg

##### Subgroep nazorg Vulvacarcinoom

Naam	Functie	Instelling	Afgevaardigd door
mw. dr. M.H.M. Oonk	gynaecologisch oncoloog	UMCG, Groningen	NVOG
mw. dr. E.B.L. van Dorst	gynaecologisch oncoloog	UMC Utrecht	NVOG
mw. J.M. Kosterman	verpleegkundig specialist	UMC Utrecht	V&VN
dr. R. Nout	radiotherapeut-oncoloog	LUMC, Leiden	NVRO

**Plenaire werkgroep nazorg gynaecologische richtlijnen**

<b>Naam</b>	<b>Functie</b>	<b>Instelling</b>	<b>Afgevaardigd door</b>
mw. dr. D. Boll, voorzitter	gynaecologisch oncoloog	Catharina Ziekenhuis, Eindhoven	NVOG
mw. dr. E.B.L. van Dorst	gynaecologisch oncoloog	UMC Utrecht	NVOG
M. van Eijkeren	patiëntvertegenwoordiger	St. Olijf	NFK
* vanaf 10 januari 2016			
mw. dr. K.N. Gaarenstroom	gynaecologisch oncoloog	LUMC, Leiden	NVOG
mw. dr. ir. S.M.E. Geurts	epidemioloog	Radboud Institute for Health Sciences, Radboudumc, Nijmegen	n.v.t.
mw. M.M.H.F. Kamps	verpleegkundig specialist	MUMC+, Maastricht	V&VN
mw. J.M. Kosterman	verpleegkundig specialist	UMC Utrecht	V&VN
C. Goossens-Kooijman †*	Patiëntvertegenwoordiger	St. Olijf	NFK
* tot 10 januari 2016			
dr. R. Nout	radiotherapeut-oncoloog	LUMC, Leiden	NVRO
mw. dr. M.H.M. Oonk	gynaecologisch oncoloog	UMCG, Groningen	NVOG
mw. dr. P.B. Ottevanger	internist-oncoloog	UMC St. Radboud, Nijmegen	NIV/NVMO
mw. drs. M.J.M. Peerden	huisarts/kaderhuisarts urogynaecologie	Huisartsenpraktijk Empel	NHG
mw. drs. F.E.M. Rijcken	gynaecoloog	Alrijne Ziekenhuis, Leiderdorp	NVOG
mw. dr. E.M. Roes	gynaecologisch oncoloog	Erasmus MC, Rotterdam	NVOG
mw. dr. I.M. Jürgenliemk-Schulz	radiotherapeut	UMC Utrecht	NVRO
mw. dr. B.F.M. Slangen	gynaecologisch oncoloog	MUMC, Maastricht	NVOG
mw. dr. N.E. van Trommel	gynaecoloog	Antoni van Leeuwenhoek, Amsterdam	NVOG
<b>IKNL</b>			
mw. S. Janssen-van Dijk	Secretaresse	IKNL	
mw. drs. A.Y. Steutel*	Adviseur	IKNL	
* vanaf januari 2016			
mw. drs. A.C.M. van der Togt- van Leeuwen *	Adviseur	IKNL	
* tot december 2015			
mw. dr. M.J. Velthuis	Adviseur	IKNL	
* vanaf januari 2016			
Mw. dr. O. van der Hel	Literatuuronderzoeker	IKNL	

**Onafhankelijkheid werkgroepleden**

Alle leden van de richtlijnwerkgroep hebben verklaard onafhankelijk gehandeld te hebben bij het opstellen van de richtlijn.



## 7. Uitgangsvragen

Richtlijn vulvacarcinoom [www.oncoline.nl/vulvacarcinoom](http://www.oncoline.nl/vulvacarcinoom)

Maaïke Oonk, Eleonora van Dorst, Jolanda Kosterman en Remi Nout

**Uitgangsvraag**

1553

- 1 Op welk termijn kunnen nieuwe manifestaties van de behandelde kanker (locale of regionale recidieven, afstandsmetastasen) optreden?
- 2 Bestaat er voor recidief vulvacarcinoom (lokaal of regionaal recidief, afstandsmetastasen) een effectieve behandeling?
- 3 Is de behandel-effectiviteit hoger naarmate de nieuwe kankermanifestatie eerder wordt gedetecteerd.
- 4 Welke diagnostiek is het meest geschikt om behandelbare nieuwe manifestaties van de behandelde kanker vroeg en accuraat te diagnosticeren?
- 5 Wat zijn de laattijdige nadelige effecten van de primaire behandeling voor vulvakanker?

## 8. Zoekstrategie uitgangsvragen (evidence based)

**key question 1**

*Op welk termijn kunnen manifestaties van de behandelde kanker (locale of regionale recidieven, afstandsmetastasen) optreden?*

*The searches were run on 8 January 2015. Pubmed Medline, Embase, Cochrane CDSR, were searched. Detailed search strings are given below. The searches were limited to 2011-2015, English and Dutch.*

## 4 Search results

The Medline search yielded 341 hits, while the search in Embase yielded 600 hits, Cochrane yielded 8 hits.

After merging the search files into one file and removal of the duplicates 728 records were screened on title and abstract. Of these 689 were excluded. The most important reasons for exclusion was that studies were

1. Patient population
2. Intervention

Of the remaining 39 studies, the full text was retrieved. Based on the full text, an additional 33 studies were excluded. Table 4.1 provides an overview of the studies, with the reason for exclusion.

**key question 5**

*Wat zijn laattijdige nadelige effecten van de primaire behandeling voor vulva kanker?*

## Search strategy

The searches were run on 19 March 2015. Pubmed Medline, was searched. Detailed search strings are given below. The searches were limited to 2005-2015, English and Dutch.

## Search results

The Medline search yielded 257 hits and were screened on title and abstract. Of these 220 were excluded. The most important reasons for exclusion was that studies were:

1. Acute complications
2. Questionnaire study

Of the remaining 37 studies, the full text was retrieved. Based on the full text, an additional ?? studies were excluded. Table 4.1 provides an overview of the studies, with the reason for exclusion.

## 9. Evidence tabellen

[Evidence tabellen](#)

## 10. Geldigheid Module Nazorg

Actualisatie

Voorwaarden voor revisie en beoordelingsfrequentie zijn vastgelegd in de module. De geldigheidstermijn voor de module (maximaal 5 jaar na vaststelling) wordt vanuit het programmabureau IKNL en vanuit de NVOG bewaakt. Om verscheidene redenen kan actualisatie eerder dan beoogd nodig zijn. Zo nodig zal de module tussentijds op onderdelen worden bijgesteld.

#### Houderschap

De houder van de module moet kunnen aantonen dat de module zorgvuldig en met de vereiste deskundigheid tot stand is gekomen. Onder houder wordt verstaan de wetenschappelijke verenigingen van beroepsbeoefenaren die de module autoriseren. IKNL draagt zorg voor het beheer en de ontsluiting van de module.

#### Juridische betekenis van richtlijnen.

De module bevat aanbevelingen van algemene aard. Het is mogelijk dat deze aanbevelingen in een individueel geval niet van toepassing zijn. Er kunnen zich feiten of omstandigheden voordoen waardoor het wenselijk is dat in het belang van de patiënt van de richtlijn wordt afgeweken.

Wanneer van de module wordt afgeweken, dient dit beargumenteerd gedocumenteerd te worden. De toepassing van de module in de praktijk is de verantwoordelijkheid van de behandelende arts.

#### *11. Implementatie*

Bij het ontwikkelen van richtlijnen wordt rekening gehouden met de uitvoerbaarheid van de richtlijn en/of module. Daarbij wordt gelet op bevorderende of belemmerende factoren. Daarnaast wordt de module gepubliceerd op Oncoline en/of Pallialine (de richtlijnwebsites van het IKNL). Tevens wordt de module verspreid onder de professionals via de (wetenschappelijke) verenigingen en de werkgroepen van IKNL.

#### *12. Kennishiaten Module Nazorg*

- Impact van radiotherapie bij vulva carcinoom op clitorale functie (waarbij onderscheid gemaakt moet worden wat chirurgische procedure vooraf is geweest: vulvectomie met/zonder clitorectomie)
- Nazorgplan: hiervoor een nieuwe module starten waarbij recente literatuur over nazorgplan wordt betrokken: vraagstelling: Voldoet een nazorgplan aan behoeften aan van patiënten.
- Moet er een ander follow up schema gevolgd worden na SN als na lymfklier dissectie in kader ander risico op liesrecidief?

#### *13. Voorbeeld persoonlijk nazorgplan schaamlipkanker*

[Klik hier voor Voorbeeld persoonlijk nazorgplan schaamlipkanker.](#)

# Notities

## Indeling van de onderbouwing naar de mate van bewijskracht

<b>Voor artikelen betreffende interventie</b>	
<b>A1</b>	systematische reviews die ten minste enkele onderzoeken van A2-niveau betreffen, waarbij de resultaten van de afzonderlijke onderzoeken consistent zijn;
<b>A2</b>	gerandomiseerd vergelijkend klinisch onderzoek van goede kwaliteit (gerandomiseerd, dubbelblind gecontroleerde trials) van voldoende omvang en consistentie;
<b>B</b>	gerandomiseerde klinische trials van matige kwaliteit of onvoldoende omvang of ander vergelijkend onderzoek (niet-gerandomiseerd, vergelijkend cohortonderzoek, patiënt-controle-onderzoek);
<b>C</b>	niet-vergelijkend onderzoek;
<b>D</b>	mening van deskundigen, bijvoorbeeld de werkgroepleden.

<b>Voor artikelen betreffende diagnostiek</b>	
<b>A1</b>	onderzoek naar de effecten van diagnostiek op klinische uitkomsten bij een prospectief gevolgde goed gedefinieerde patiëntengroep met een tevoren gedefinieerd beleid op grond van de te onderzoeken testuitslagen, of besliskundig onderzoek naar de effecten van diagnostiek op klinische uitkomsten, waarbij resultaten van onderzoek van A2-niveau als basis worden gebruikt en voldoende rekening wordt gehouden met onderlinge afhankelijkheid van diagnostische tests;
<b>A2</b>	onderzoek ten opzichte van een referentietest, waarbij van tevoren criteria zijn gedefinieerd voor de te onderzoeken test en voor een referentietest, met een goede beschrijving van de test en de onderzochte klinische populatie; het moet een voldoende grote serie van opeenvolgende patiënten betreffen, er moet gebruik zijn gemaakt van tevoren gedefinieerde afkapwaarden en de resultaten van de test en de 'gouden standaard' moeten onafhankelijk zijn beoordeeld. Bij situaties waarbij multipele, diagnostische tests een rol spelen, is er in principe een onderlinge afhankelijkheid en dient de analyse hierop te zijn aangepast, bijvoorbeeld met logistische regressie;
<b>B</b>	vergelijking met een referentietest, beschrijving van de onderzochte test en populatie, maar niet de kenmerken die verder onder niveau A staan genoemd;
<b>C</b>	niet-vergelijkend onderzoek;
<b>D</b>	mening van deskundigen, bijvoorbeeld de werkgroepleden.

<b>Niveau van bewijs van de conclusies</b>	
<b>1</b>	ten minste één systematische review (A1) of twee onafhankelijk van elkaar uitgevoerde onderzoeken van niveau A1 of A2;
<b>2</b>	ten minste twee onafhankelijk van elkaar uitgevoerde onderzoeken van niveau B;
<b>3</b>	ten minste één onderzoek van niveau A2, B of C;
<b>4</b>	mening van deskundigen, bijvoorbeeld de werkgroepleden.

