



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ  
ΕΤΑΙΡΕΙΑ  
ΜΕΛΕΤΗΣ  
ΜΕΛΑΝΩΜΑΤΟΣ**

---

## **Οδηγίες για τη διαχείριση ασθενών με δερματικό μελάνωμα κατά τη διάρκεια της πανδημίας του COVID-19**

Από την Ελληνική Εταιρεία Μελέτης Μελανώματος - ΕΛΕΜΕΛ  
(Αλέξανδρος Ι. Στρατηγός, Δημήτρης Μπαφαλούκος, Κωνσταντίνα  
Φραγκιά, Έλενα Γκόγκα, Βασιλική Χασάπη, Δώρα Πετρακοπούλου,  
Νίκος Κολιάρáκης, Απόστολος Λασκαράκης, Γρηγόριος Χάμψας)

Επιμέλεια και επεξεργασία βιβλιογραφικού υλικού:

Αλέξανδρος Ι. Στρατηγός, Ειρήνη Βελισσαρίου, Ιωάννης Ταλαγάνης

15 Απριλίου 2020

## Οδηγίες για τη διαχείριση ασθενών με δερματικό μελάνωμα κατά τη διάρκεια της πανδημίας του COVID-19

**Εισαγωγή:** Οι οδηγίες προσαρμόζονται με βάση τα υφιστάμενα θεραπευτικά δεδομένα και τον επιπολασμό της λοίμωξης COVID-19. Η αντιμετώπιση του κάθε ασθενούς εξατομικεύεται με βάση το στάδιο της νόσου, τη πρόγνωση και συννοσηρότητες ενώ λαμβάνονται υπόψη η επικινδυνότητα της μόλυνσης από ιό COVID-19 και η πιθανότητα σοβαρής νόσου ειδικά σε ευπαθή άτομα καθώς και η εν γένει διαφύλαξη της υγείας των ασθενών και του ιατρο-νοσηλευτικού προσωπικού.

### Διαγνωστική προσέγγιση:

- Σε περίπτωση ύποπτης δερματικής βλάβης, γίνεται άμεση βιοψία με σκοπό την ολική εξαίρεση της βλάβης και την ιστολογική εξέταση του όγκου.
- Εντοπισμένη βιοψία (shave ή punch) θα πρέπει να διενεργείται σε μεγαλύτερα ύποπτα *in situ* μελανώματα και σε ευμεγέθεις βλάβες τύπου κακοήθους φακής.

### Ευρεία εκτομή και βιοψία λεμφαδένα/φρουρού σε *in situ* και διηθητικό μελάνωμα:

- Η ευρεία εκτομή σε *in situ* μελάνωμα μπορεί να αναβληθεί έως 3 μήνες.
- Η ευρεία εκτομή σε διηθητικά μελανώματα οποιουδήποτε ιστολογικού βάθους, για τα οποία η προηγηθείσα βιοψία έχει δείξει καθαρά ιστολογικά όρια ή μόνο περιφερική διατομή του *in situ* μέρους, μπορεί να αναβληθεί έως και 3 μήνες.
- Αν υπάρχει σημαντική κλινική υπολειμματική βλάβη που ενδεχομένως να αφορά μεγαλύτερο πάχος μελανώματος σχετικά με την εκτίμηση της αρχικής βιοψίας, θα πρέπει να διενεργείται πλήρης αφαιρετική βιοψία με στενά χειρουργικά όρια ή ελλειπτική εκτομή με χειρουργικά όρια 1 cm.
- Η χειρουργική αντιμετώπιση των T3 / T4 μελανωμάτων (πάχος > 2 mm) πρέπει να έχει προτεραιότητα έναντι των T1 / T2 μελανωμάτων (πάχος ≤ 2 mm).
- Η βιοψία φρουρού λεμφαδένα (SLNB) για μελάνωμα ιστολογικού πάχους > 0,8 mm μπορεί να καθυστερήσει έως και 3 μήνες, εκτός αν έχει προγραμματιστεί η ευρεία εκτομή, οπότε SLNB και ευρεία διενεργούνται ταυτόχρονα.

### **Μελάνωμα Σταδίου I-II:**

- Οι επισκέψεις παρακολούθησης των ασυμπτωματικών ασθενών με χειρουργηθέν μελάνωμα σταδίων 0, I, II μπορούν να αναβληθούν για τουλάχιστον 3-6 μήνες.
- Για τις επισκέψεις follow up μπορεί να χρησιμοποιηθεί τηλεϊατρική πλατφόρμα ή φωτογραφικό υλικό, για μία αρχική εκτίμηση/ διαλογή σχετικά με το ποιος ασθενής χρήζει άμεσης κλινικής εξέτασης.\*
- Ο απεικονιστικός έλεγχος (π.χ. α/α θώρακα, CT, FDG PET /CT) σε ασυμπτωματικούς ασθενείς σταδίου IIB / IIC για τουλάχιστον 3 μήνες.

\* Η εφαρμογή της τηλεϊατρικής στο τομέα της διάγνωσης των μελαγχρωματικών βλαβών του δέρματος δεν έχει δοκιμαστεί ευρέως στην Ελλάδα, ούτε υπάρχει εμπειρία όπως σε άλλες χώρες, ενώ ενέχει αυξημένο κίνδυνο λανθασμένης διάγνωσης με δεοντολογικές και νομικές συνέπειες. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως μέσο διαλογής από άτομο με σχετική εμπειρία στη διάγνωση μελαγχρωματικών βλαβών και αφού εξασφαλιστεί μία ικανοποιητική και στανταροποιημένη απεικόνιση ενώ σε οποιαδήποτε αμφιβολία να γίνεται σύσταση δια ζώσης κλινικής εξέτασης για αποφυγή ιατρικού λάθους.

### **Μελάνωμα Σταδίου III**

- Σύμφωνα με τις ισχύουσες κατευθυντήριες οδηγίες, η ριζική λεμφαδενεκτομή (CLND) μετά από ανεύρεση θετικού λεμφαδένα φρουρού (μικρομεταστάσεων) δεν συστήνεται και ο ασθενής τίθεται σε υπερηχογραφική παρακολούθηση των περιοχικών λεμφαδένων ή άλλων απεικονιστικό έλεγχο (CT, FDG PET / CT, MRI) και επικουρική θεραπεία, κατά περίπτωση.
- Εξαίρεση στη παραπάνω σύσταση αποτελούν ασθενείς με θετικό φρουρό-λεμφαδένα και κριτήρια αυξημένης επικινδυνότητας υποτροπής (εξωκαψική επέκταση, > 3 μεταστατικοί λεμφαδένες, μικροδορυφόρες εστίες και ανοσοκαταστολή), αν η εκτίμηση για τη πραγματοποίηση της επέμβασης θα πρέπει να εξατομικεύεται.
- Η μετεγχειρητική επικουρική θεραπεία μπορεί να ξεκινήσει έως 12 εβδομάδες από την ολική χειρουργική αφαίρεση του μελανώματος. Η επικουρική θεραπεία μπορεί να αναβληθεί εν μέσω της πανδημίας για τους ασθενείς με <50% πιθανότητα για υποτροπή της νόσου.
- Η θεραπευτική λεμφαδενεκτομή των κλινικά ψηλαφητών λεμφαδένων μπορεί να αναβληθεί και, αντ' αυτής, μπορεί να επιλεγθεί προεγχειρητική επικουρική θεραπεία (neoadjuvant therapy) με αναστολείς ανοσολογικών σημείων ελέγχου (checkpoint inhibitors) ή αναστολείς BRAF / MEK, με βάση

τις συστάσεις των Παθολόγων/Ογκολόγων. Εξαίρεση αποτελούν οι περιπτώσεις: α) όπου μεταστατικοί λεμφαδένες ανευρίσκονται πάνω σε ζωτικές δομές (π.χ. καρωτίδα ή βάση κρανίου), οπότε η καθυστερημένη εκτομή μπορεί να οδηγήσει σε σημαντικά αυξημένη νοσηρότητα, β) όταν δεν είναι δυνατή η επικουρική θεραπεία και γ) όταν έχει ήδη αποτύχει η συστηματική θεραπεία.

- Η κλινική εξέταση στα πλαίσια της παρακολούθησης και ο απεικονιστικός έλεγχος (US, CT, FDG PET / CT, MRI) σε ασθενείς οι οποίοι δεν έχουν κλινική ένδειξη νόσου ή αντιμετωπίζουν ανεπιθύμητες ενέργειες λόγω της επικουρικής θεραπείας μπορεί να αναβληθεί για 3 μήνες.

#### **Μελάνωμα σταδίου IV**

- Η απόφαση για το εκάστοτε θεραπευτικό σχήμα που θα επιλεγεί, θα πρέπει να εξατομικεύεται και να προτιμάται εκείνο με το χαμηλότερο προφίλ τοξικότητας.
- Η μονοθεραπεία με anti-PD-1 θα πρέπει να συστήνεται για κάθε ασθενή σταδίου IV που δεν έχει εγκεφαλικές μεταστάσεις.
- Σε ασθενείς με εγκεφαλικές μεταστάσεις:
  - ο συνδυασμός nivolumab/ipilimumab παρουσιάζει υψηλά ποσοστά ανταπόκρισης ενδοκρανιακά (55%), συγκρινόμενα με τα αντίστοιχα των εξωκρανιακών εστιών. Ο κίνδυνος για ανεπιθύμητα συμβάντα σχετιζόμενα με το ανοσοποιητικό είναι ο ίδιος με εκείνον των ασθενών χωρίς εγκεφαλικές μεταστάσεις και μπορεί να μειωθεί με το εναλλακτικό δοσολογικό σχήμα ipilimumab 1 mg/kg και nivolumab 3 mg/kg για τους 4 κύκλους της θεραπείας έναρξης.
  - Ασθενείς με μεγαλύτερες, συμπτωματικές, και/ή κορτικοεξαρτώμενες εγκεφαλικές μεταστάσεις θα πρέπει να υποβληθούν σε στερεοτακτική ακτινοχειρουργική
  - Για ασθενείς με V600 BRAF μελάνωμα και εγκεφαλικές μεταστάσεις, θα πρέπει να εξεταστεί η χορήγηση αναστολέων BRAF/MEK, αν και η διάρκεια της απάντησης είναι περιορισμένη.
- Για εντοπισμένες μεταστατικές εστίες (στάδια III και IV):
  - θα πρέπει να αναβάλλεται η χειρουργική εκτομή (εκτός εάν ο ασθενής είναι συμπτωματικός) και θα πρέπει να συνεχίζεται η συστηματική θεραπεία.
  - Η χρήση του talimogene laherparepvec (TVEC) για δερματικές / λεμφαδενικές / in transit μεταστάσεις θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά και, αν είναι δυνατόν, να αναβάλλεται μέχρι να περιοριστεί η κρίση COVID-19.

- Για μεγαλύτερη / συμπτωματική μεταστατική εστία συζητήστε τη περίπτωση παρηγορητικής ακτινοθεραπείας.

### **Βιβλιογραφία**

<https://www.nccn.org/covid-19/pdf/Melanoma.pdf>

[https://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045\(20\)30217-5/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(20)30217-5/fulltext)