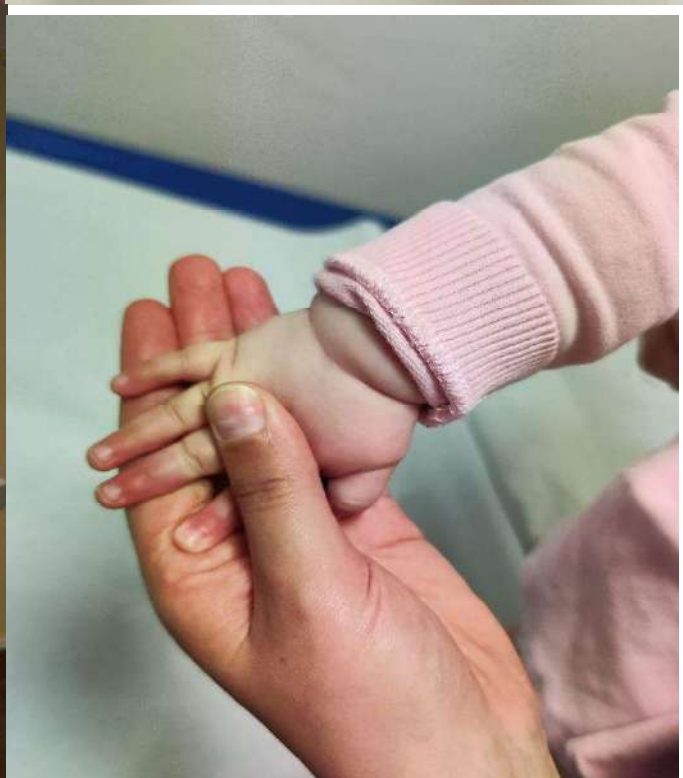



**PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE (PDTA)**

**MELANOMA**



## Sommario

REDAZIONE .....	4
VERIFICA.....	4
APPROVAZIONE.....	5
REFERENTE CLINICO E FACILITATORE PDTA .....	5
REFERENTE CONTROLLO ATTIVITÀ.....	5
DEFINIZIONI E TERMINOLOGIA .....	5
ABBREVIAZIONI/ACRONIMI .....	6
CODIFICHE .....	7
INTRODUZIONE.....	11
AMBITO GEOGRAFICO DI APPLICAZIONE.....	12
INQUADRAMENTO DELLA PATOLOGIA.....	14
EPIDEMIOLOGIA.....	14
FATTORI DI RISCHIO .....	14
DIAGNOSI PRECOCE.....	15
INDAGINI BIOLOGIA MOLECOLARE.....	16
TEAM MULTIDISCIPLINARE (TMD) .....	17
CLASSIFICAZIONE TNM .....	18
DATI EPIDEMIOLOGICI E DI ATTIVITÀ.....	21
RAGIONAMENTO CLINICO .....	23
FLOW CHART FASE I - DIAGNOSTICA .....	23
LEGENDA FLOW CHART FASE I - DIAGNOSTICA .....	24
PRESA IN CARICO INFERMIERISTICA.....	26
CASI PARTICOLARI .....	26
REFERTAZIONE ANATOMO-PATOLOGICA.....	27
FLOW CHART FASE II – STADIAZIONE .....	29
LEGENDA FLOW CHART FASE II – STADIAZIONE .....	30
FLOW CHART FASE III – TERAPEUTICA CHIRURGICA .....	33
LEGENDA FLOW CHART FASE III – TERAPEUTICA CHIRURGICA .....	33
FLOW CHART FASE IV – OLIGOMETASTATICO .....	37
LEGENDA FLOW CHART FASE IV – OLIGOMETASTATICO .....	37
FLOW CHART FASE V - TERAPIA MEDICA SISTEMICA.....	40
LEGENDA FLOW CHART V – TERAPIA MEDICA SISTEMICA.....	41
RADIOTERAPIA .....	42
MALATTIA PRIMARIA .....	42
MALATTIA REGIONALE.....	42
MALATTIA METASTATICA A DISTANZA .....	43
FASE V - FOLLOW UP .....	45

 <b>ASL Nuoro</b> Azienda socio-sanitaria locale	<b>PDTA MELANOMA</b>	<b>PDTA_NU_011</b>
--	----------------------	--------------------

STRATIFICAZIONE RISCHIO ANESTESIOLOGICO .....	46
FLOW CHART FASE VI - RIABILITATIVA .....	47
LEGENDA FLOW CHART FASE VI - RIABILITATIVA .....	48
LINEE GUIDA E BIBLIOGRAFIA DI RIFERIMENTO.....	50
PERCORSO ORGANIZZATIVO .....	52
NOTE GENERALI .....	52
REGOLAMENTO - VALUTAZIONI COLLEGIALI TMD/GIC DERMATOLOGIA ONCOLOGICA .....	52
P.O. FLOW CHART - FASE DI AVVIO E ATTIVAZIONE PERCORSO – PZ. AMBULATORIALI .....	53
MATRICE RESPONSABILITA' FASE DIAGNOSTICA .....	53
P.O. FLOW CHART - FASE TERAPEUTICA CHIRURGICA.....	62
MATRICE RESPONSABILITA' P.O. FLOW CHART - FASE TERAPEUTICA .....	62
P.O. FLOW CHART – OLIGOMETASTATICO .....	64
MATRICE RESPONSABILITA' P.O. FLOW CHART – OLIGOMETASTATICO .....	64
P.O. FLOW CHART – TERAPIA MEDICA.....	68
MATRICE RESPONSABILITA' P.O. FLOW CHART – TERAPIA MEDICA .....	69
P.O. FLOW CHART FASE RIABILITATIVA.....	72
MATRICE RESPONSABILITA - P.O. FASE RIABILITATIVA .....	72
MONITORAGGIO .....	75
INDICATORI.....	75
ALLEGATI .....	76




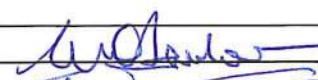

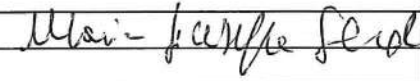
**REDAZIONE**
**REDAZIONE - COMUNITA' DI PRATICA 2023**

Nominativo	Ruolo	Struttura	Firma
Arba Pieralba	Dir. Med.	Hospice, Cure Palliative, Ter. Antalgica	GN Arba
Busia Giovannina	Dir Med.	Radiologia B.S.U. S.N. 64P53D66	Busia
Casagrande Domenica	TSRM	Radiologia	Casagrande
Coinu Maria Antonietta	CPSI	CAS	Coinu
Deiana Luigina	CPSI	Dermatologia Territoriale	Deiana
Delrio Maria Letizia	CPSI	Dermatologia	Delrio
Dessena Maria Grazia	CPSI	Dermatologia Territoriale	Dessena
Ferrone Rosario	CPSI	Dermatologia	Ferrone
Lai Michela	Dir. Med.	Dermatologia	Lai
Ledda Maria Grazia	TSLB	Laboratorio Analisi	Ledda
Lutzu Pasqualina	CPSI	Radioterapia Oncologica	Lutzu
Marongiu Lucia Vincenza	CPSE	Governo Clinico	Marongiu
Masala Maria Vittoria	Dir. Med.	Dermatologia Territoriale	Masala
Massaiu Claudia	Dir. Med.	Chirurgia Generale	Massaiu
Mazza Mauro	Dir. Med.	Chirurgia Ambulatoriale Territoriale	Mazza
Mazzette Agnese	CPSI	Radioterapia Oncologica	Mazzette
Mura Giovanni	Dir. Med.	Dermatologia	Mura
Orefici Enrico	Dir. Med.	Radioterapia	Orefici
Peddio Franca	CPSI	Hospice, Cure Palliative	Peddio
Piras Giovanna	Dir. Biologo	Laboratorio Specialistico SC Ematologia	Piras
Sannai Alessandra	TSLB	Laboratorio Analisi	Sannai
Stefanelli Lara	CPSI	Dermatologia Territoriale	Stefanelli
Succu Giovanna	Dir. Med.	Oncologia	Succu
Sulis Gianfranco	CPSI	Dermatologia	Sulis
Tedde Salvatora	CPSI	Oncologia	Tedde
Urpis Mauro	Dir. Med.	Radioterapia	Urpis

**VERIFICA**

Nominativo	Ruolo	Struttura	Firma
Atzori Maria Giovanna	Direttore ff	SC Dermatologia	Atzori
Barracca Maria	Direttore ff	SC Recupero e Riabilitazione	Barracca
Calvisi Maria Antonietta	Direttore ff	SC Radiologia, Radiodiagnostica	Calvisi
Canu Luisa	Direttore ff	SC Anatomia Patologica	Canu
Carai Alessandro Marco	Direttore ff	SC Radioterapia	Carai
Carrus Alessandro	Direttore ff	Professioni Sanitarie San Francesco	Carrus
Chessa Paola	Direttore	SC Farmacia Ospedaliera S.F.	Chessa
Denisco Carlo	Direttore	SC Chirurgia	Denisco
Doa Gianluca	Direttore ff	Distretto Siniscola	Doa
Garau Maria Cristina	Direttore	SC Laboratorio Analisi	Garau
Malloci Stefano	Direttore	SC Urologia	Malloci
Matta Michela	Direttore	SC Pronto Soccorso	Matta
Palmas Angelo	Direttore ff	SC Ematologia	Palmas
Paffi Peppino	Direttore	SC Anestesia e Rianimazione	Paffi
Piredda Gianfranca	Direttore	Distretto Nuoro	Piredda
Pisano Mauro	Direttore	SC Cardiologia	Pisano
Porcu Maria Giovanna	Direttore	Distretto Macomer	Porcu

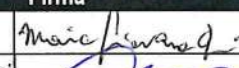



 <b>ASL Nuoro</b> Azienda socio-sanitaria locale		<b>PDTA MELANOMA</b>		PDTA_NU_011
Putzolu Francescangelo	Direttore ff	Igiene Pubblica		
Santona Maria Cristina	Responsabile	SSD CAS		
Salis Salvatore	Direttore	SC Hospice, Cure Palliative, Ter. Antalgica		
<del>Santona Maria Cristina</del>	<del>Responsabile</del>	<del>SsD CAS</del>		
Sarobba Maria Giuseppa	Direttore	SC Oncologia Medica		
Zaru Salvatore	Direttore	SC Medicina /ff Geriatria		

## APPROVAZIONE

Nominativo	Ruolo	Struttura	
Cannas Paolo	Direttore Generale	ASL Nuoro	
Ponti Serafinangelo	Direttore Sanitario	ASL Nuoro	

## REFERENTE CLINICO E FACILITATORE PDTA

Nominativo	Ruolo	Struttura	Firma
Atzori Maria Giovanna	Direttore FF	SC Dermatologia	
Pinna Nadia	CPSI	SC Qualità, Governo Clinico e Gestione dei processi clinici e logistici	

## REFERENTE CONTROLLO ATTIVITÀ

Nominativo	Ruolo	Struttura	Firma
Doa Gianluca	Direttore ff	SC Programmazione e Controllo	

## STATO DELLE REVISIONI


Rev. N.	Paragrafi revisionati	Descrizione Revisione	
0	Ragionamento Clinico, Indicatori	Prima Stesura	13/12/2023
0	Percorso Organizzativo - Note Generali	Prima Stesura	13/12/2023
0	Percorso Organizzativo matrici responsabilità	Prima Stesura	13/12/2023

## DEFINIZIONI E TERMINOLOGIA

PDTA	Con il termine di Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) si intende l'insieme sequenziale di azioni /interventi che una Organizzazione Sanitaria introduce (allineate alle linee guida correnti) al fine di garantire al paziente le migliori possibilità di Diagnosi, Cura e Assistenza rispetto al bisogno di salute presentato.
Procedura	Documento coinvolgente più strutture o più funzioni nella conduzione di un processo che ne disciplina i passi fondamentali, le responsabilità ed i collegamenti con altri processi. La procedura è a carattere prevalentemente gestionale (esempio la presente procedura)
Istruzione Operativa	Documento che coinvolge, di solito, una o poche funzioni di una struttura e che descrive modalità tipicamente clinico – sanitarie di un processo. Il protocollo è a carattere prevalentemente operativo

## ABBREVIAZIONI/ACRONIMI

Codice	Descrittivo
ADV	Adiuvante
AZ	Azienda / Aziendale
BPS	Biopsia
CTRL	Controllo
DG	Direzione Generale
DIR	Direttore struttura complessa/dipartimento
DP	Dipartimento
EO	Esame Obiettivo
ETC	Ecotomografia
IGRT	Image Guided Radiotherapy
IMRT	Intensity Modulated Radiotherapy
IO	Istruzione Operativa
K	Neoplasia Maligna
LM-type high-CSD	Lentigo Maligna da danno solare cronico (LM-type high-CSD chronic sun damage)
MDS	Multidisciplinare
MIS	Melanoma in Situ
MMG	Medico Medicina Generale
MTS	Metastasi
OS	Sopravvivenza globale
PDTA	Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali
PDx	Diagnosi Principale
PET	Tomografia ad emissione di positroni (Positron Emission Tomography)
RSF	Sopravvivenza libera da recidive
RT	Radioterapia
PP	Intervento Principale
PZ	Paziente
RM	Risonanza Magnetica
SBRT	Radioterapia Stereotassica Frazionata (sedi extracraniche)
SDx	Diagnosi Secondaria
SP	Intervento Secondario
SRT	Radioterapia Stereotassica Frazionata (su encefalo)
SRR	Radiochirurgia
TC	Tomografia Computerizzata
TMD	Team Multi disciplinare (Collegiale)
NGS	Next Generation Sequencing
MLPA	Multiplex ligation-dependent probe amplification
WBRT	Radioterapia Palliativa Encefalica

 <b>ASL Nuoro</b> Azienda socio-sanitaria locale	<b>PDTA MELANOMA</b>	<b>PDTA_NU_011</b>
--	----------------------	--------------------

## CODIFICHE


### DIAGNOSI (International classification of Diseases – 9<sup>th</sup> revision, Clinical Modification" 2007 vers. Ital.)

Cod.	Descrittivo Diagnosi
<b>172.0</b>	Melanoma maligno della labbra
<b>172.1</b>	Melanoma maligno della palpebra, compreso l'angolo palpebrale
<b>172.2</b>	Melanoma maligno di orecchio e condotto uditivo esterno
<b>172.3</b>	Melanoma maligno di altre e non specificate parti della faccia
<b>172.4</b>	Melanoma maligno di cuoio capelluto e collo
<b>172.5</b>	Melanoma maligno del tronco, eccetto lo scroto
<b>172.6</b>	Melanoma maligno dell'arto superiore, compresa la spalla
<b>172.7</b>	Melanoma maligno dell'arto inferiore, compresa l'anca
<b>172.8</b>	Melanoma maligno di altre sedi specificate della cute

### PROCEDURE (International classification of Diseases - 9th revision, Clinical Modification" 2007 vers.Ital)

Cod.	Descrittivo Procedura
<b>40.21</b>	Asportazione di linfonodi cervicali profondi
<b>40.23</b>	Asportazione di linfonodi ascellari
<b>40.24</b>	Asportazione di linfonodi inguinali
<b>40.29</b>	Asportazione semplice di altre strutture linfatiche
<b>40.3</b>	Asportazione di linfonodi regionali
<b>40.51</b>	Asportazione radicale dei linfonodi ascellari
<b>40.53</b>	Asportazione radicale dei linfonodi iliaci
<b>40.59</b>	Asportazione radicale di altri linfonodi
<b>83.39</b>	Asportazione di lesione di altri tessuti molli
<b>86.11</b>	Biopsia della cute e del tessuto sottocutaneo
<b>86.22</b>	Rimozione asportativa di ferita, infezione o ustione
<b>86.4</b>	Asportazione radicale di lesione della cute / Allargamento
<b>86.60</b>	Innesto cutaneo libero SAI
<b>86.63</b>	Innesto di cute a tutto spessore in altra sede
<b>86.71</b>	Allestimento e preparazione di innesti pedunculati o a lembo
<b>86.72</b>	Avanzamento di lembo pedunculato
<b>86.75</b>	Revisione di innesto pedunculato o a lembo
<b>86.91</b>	Asportazione di cute per innesto



 <b>ASL Nuoro</b> Azienda socio-sanitaria locale	<b>PDTA MELANOMA</b>	<b>PDTA_NU_011</b>
--	----------------------	--------------------

## TABELLA PRESTAZIONI AMBULATORIALI


### DERMATOLOGIA SAN FRANCESCO E C ZONCHELLO

### DERMATOLOGIA POLIAMBULATORI TERRITORIALI

Cod.	Descrittivo Procedura
08.11	Biopsia della palpebra
18.12	Biopsia dell'orecchio esterno
21.22	Biopsia del naso
25.01	Biopsia [Agobiopsia] della lingua
27.23	Biopsia del labbro
27.24	Biopsia della bocca, strutturata non specificata
49.23	Biopsia dell'ano
54.22	Biopsia della parete addominale o dell'ombelico
64.11	Biopsia del pene
71.11	Biopsia della vulva o della cute perineale
86.11	Biopsia della cute e del tessuto sottocutaneo
86.4	Asportazione radicale di lesione della cute
86.71	Allestimento preparazione lembi peduncolati
86.72	Avanzamento di lembo peduncolato
86.74	Trasferimento di lembo peduncolato in altre sedi
86.60	Innesto cutaneo, NAS
86.23	Rimozione di unghia, matrice ungueale o plica ungueale
96.54	Altra irrigazione di ferita

### ONCOLOGIA - TABELLA CODIFICHE AMBULATORIALI


Cod.	Descrittivo Procedura
89.7	Prima visita oncologica
89.01	Visita oncologica di controllo (1° accesso)
89.01	visita oncologica di controllo
89.03	Stesura piano di trattamento di chemioterapia oncologica
89.07	Consulto definito complesso
38.93	Posizionamento picc
93.56.4	Bendaggio adesivo elastico
96.57	Irrigazione cvc
96.59	Medicazione (Altra irrigazione ferita)
99.23	Iniezione di steroidi
99.25	iniezione o infusione di sostanze chemioterapiche per tumore, non classificate altrove
99.29	Infusione di altre sostanze terapeutiche

 <b>ASL Nuoro</b> Azienda socio-sanitaria locale	<b>PDTA MELANOMA</b>	<b>PDTA_NU_011</b>
--	----------------------	--------------------

## RADIOTERAPIA - TABELLA CODIFICHE AMBULATORIALI

Cod.	Descrittivo Procedura
88.90.2	Ricostruzione piano in 3D
89.01.00	Visita di controllo in trattamento RT
89.03	Visita radioterapica pretrattamento
89.7	Visita radioterapica
92.29.2	Individuazione del volume bersaglio e simulazione con TC
92.29.8	Sistema immobilizzazione personalizzato (intero trattamento)
38.99.1	Iniezione di mezzo di contrasto per simulazione RT TC
92.24.2	Teleradioterapia con acceleratore lineare con campi multipli di movimento <b>3D</b> (per seduta e per focolaio trattato)
92.24.3	Teleradioterapia con acceleratore lineare con <b>TECNICA FLASH</b> (per seduta e per focolaio trattato)
92.24.4	Teleradioterapia <b>STEREOTASSICA</b> (per seduta o focolaio)
92.25.1	Teleradioterapia con <b>ELETTRONI</b> (per seduta e per focolaio)
92.28.9	Studio fisico-dosimetrico con elaboratore per calcolo IMRT e stereotassi. Dose da somministrare – Altissima tecnologia
92.29.5	Studio Fisico-Dosimetrico con elaboratore su scansioni TC
92.29.2	Individuazione del volume bersaglio e simulazione con TC
92.29.5	Studio Fisico-Dosimetrico con elaboratore su scansioni TC
92.29.6	Dosimetria in vivo (PV per trattamento)
92.29.7	Schermatura Personalizzata (intero trattamento)
92.29.8	Sistema immobilizzazione personalizzato (intero trattamento)
92.29.9	Compensatori modulati (per campo)
92.29.H	Gestione del movimento respiratorio associato a trattamento radioterapico. Per seduta o focolaio trattato - Altissima tecnologia
92.29.L	Controllo del posizionamento mediante TC (IGRT) in corso di trattamento radioterapico. Per seduta - Altissima tecnologia
92.29.Q	Delineazione del volume bersaglio e organi critici su immagini TC. Senza e con mezzo di contrasto. Altissima tecnologia
92.29.R	Delineazione del volume bersaglio e organi critici con fusione di immagini RM, PET, altro. Senza e con mezzo di contrasto.
92.29.S	Individuazione del volume bersaglio in 4D - Altissima tecnologia
92.47.2	IMRT ad archi multipli o elicale e con controllo del posizionamento mediante TC/RM/US. Per seduta. Ciclo breve: fino a 5
92.47.4	IMRT ad archi multipli o elicale e con controllo del posizionamento mediante TC/RM/US. Per seduta. Ciclo lungo: oltre le 5
99.23	Iniezione di steroidi-cortisonici
99.24.1	Iniezione sostanze ormonali
91.49.2	Prelievo sangue venoso
89.54	Monitoraggio ECG
89.65.4	Monitoraggio transcutaneo di O2 e Co2
96.59	Medicazione di ferita

## ANATOMIA PATOLOGICA

 <b>ASLNuoro</b> Azienda socio-sanitaria locale		<b>PDTA MELANOMA</b>	PDTA_NU_011
Cod.Reg.	DESCRIZIONE PRESTAZIONE	ESAMI EQUIPOLLENTI INTERNI ASL 3	
91.40.4	ES. Istocitopatologico Cute (Shave o punch)		
91.40.5	ES. Istocitopatologico Cute E/O Tessuti Molli: Biopsia escissionale		
91.41.1	Es. Istocitopatologico Cute E/O Tessuti Molli: Biopsia Incisionale		
91.47.7	Allestimento e Valutazione Quantitativa di Preparato IIC (Per Reazione)		
91.48.3	Es. Istocitopatologico Ultrastrutturale (Sem/Tem)	Immunoistochimica per p16	


## ANATOMI APATOLOGICA - PRESTAZIONI PER INTERNI

Cod. SIAPEC	DESCRIZIONE PRESTAZIONE
I.04.05	Escissione di neoformazioni multiple
I.05.05	Escissione allargata per neoplasia maligna
I.08.03	Linfonodo sentinella dopo inclusione
K.09.03	Consulenza su preparati allestiti in altra sede

## LABORATORIO ANALISI

COD.	DESCRITTIVO ESAME DI LABORATORIO
90.29.2	LDH



 <b>ASL Nuoro</b> Azienda socio-sanitaria locale	<b>PDTA MELANOMA</b>	<b>PDTA_NU_011</b>
--	----------------------	--------------------

## INTRODUZIONE

### RAZIONALE

La condivisione dei PDTA - Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali, costituisce un elemento fondamentale per il governo del migliore percorso di cura del paziente, sia dal punto di vista dell'efficacia e dell'efficienza delle cure, sia dal punto di vista della gestione delle risorse impiegate.

**Il Percorso rappresenta uno strumento di orientamento della pratica clinica** che, mediante l'adattamento alle linee guida internazionali, coinvolge e integra tutti gli operatori interessati al processo al fine di ridurre la variabilità dei comportamenti attraverso la definizione della migliore sequenza di azioni, l'esplicitazione del tempo ottimale degli interventi e il riesame dell'esperienza conseguita per il miglioramento continuo della qualità in sanità.

L'ASL di Nuoro ha declinato i principi di cui sopra in una specifica metodologia che prevede:

1. **L'elaborazione di un percorso per ciascun regime assistenziale**, soprattutto al fine di individuare indicatori di valutazione della performance clinica e di monitoraggio di risultati maggiormente significativi e aderenti alla struttura dei flussi informativi istituzionali.
2. **L'elaborazione di un documento unitario**, articolato nel cosiddetto **Ragionamento clinico-assistenziale** (in cui è definita la strategia di risposta a uno specifico bisogno di salute al fine di massimizzare l'efficacia della stessa in relazione alle conoscenze e competenze espresse dalla comunità di pratica) e nel cosiddetto **Percorso organizzativo** (in cui il ragionamento clinico assistenziale è declinato attraverso "matrici di responsabilità" che esplicitano il "chi fa che cosa, in quali tempi, con quali strumenti").

### OGGETTO

Il presente percorso definisce e dettaglia l'iter intrapreso all'interno dell'ASL Nuoro, per ogni fase della malattia, dalla diagnosi alle cure palliative o follow-up, nell'ottica di favorire il coordinamento tra i servizi e le unità operative ospedaliere. Le indicazioni proposte contenute nel presente documento devono essere periodicamente aggiornate alla luce delle nuove pratiche di diagnosi e trattamento.

### CRITERI DI INCLUSIONE / ESCLUSIONE

Nel seguente PDTA saranno prese in considerazione le seguenti:

INCLUSIONI	ESCLUSIONI
Lentigo	Melanoma intraoculare
	Nevo di Spitz

### SCOPO/OBIETTIVI DEL PDTA

Lo scopo del PDTA è quello di definire le pratiche e i modelli organizzativi più idonei per rispondere con efficacia ed efficienza alla richiesta di salute dei pazienti affetti da **Melanoma** che afferiscono all'ASL Nuoro, migliorando il livello qualitativo dell'offerta ai pazienti e ottimizzando l'uso delle risorse aziendali.

Il percorso inerente il Melanoma si prefigge come **obiettivi specifici** di:

- garantire ai pazienti affetti da tale patologia un'efficace presa in carico multidisciplinare, secondo le migliori evidenze disponibili (LG);
- definire le pratiche e i modelli organizzativi più idonei per rispondere con efficacia ed efficienza alla richiesta di salute dei pazienti affetti da Melanoma che afferiscono all'ASL Nuoro, migliorando il livello qualitativo dell'offerta e ottimizzando l'uso delle risorse aziendali.
- razionalizzare e rendere omogeneo il percorso diagnostico e terapeutico attuale;
- migliorare e facilitare l'accesso ai servizi di diagnosi e cura, anche con l'interazione dei servizi di diagnosi e cura di altre strutture e servizi extraaziendali.
- monitorare la qualità dei trattamenti attraverso l'identificazione, la raccolta e l'analisi di indicatori di processo e di esito;

- consolidare la continuità dell'assistenza;
- offrire un percorso integrato e di qualità che garantisca la presa in carico assistenziale dei pazienti, riduca e standardizzi i tempi dell'iter diagnostico-terapeutico, fissando gli standard aziendali
- orientare il gruppo di lavoro alla **multidisciplinarietà** e alla condivisione delle best practice ad oggi conosciute e alle decisioni collegiali del piano terapeutico, a maggior garanzia della sicurezza del paziente.
- strutturare nuove collaborazioni con altre aziende ospedaliere, per condividere il percorso dei pazienti; la riorganizzazione della rete ospedaliera ha visto il trasferimento di branche specialistiche necessarie sia per la diagnostica che per i trattamenti del tumore ad altre aziende sanitarie.
- Assicurare la presa in carico del paziente dopo la prima diagnosi entro < 30 giorni per qualsiasi piano terapeutico deciso collegialmente.
- perfezionare gli aspetti informativi e comunicativi con i pazienti, cui saranno garantiti:
  - la comprensione del percorso di diagnosi e cura per una partecipazione attiva e consapevole alle scelte di trattamento,
  - la sinergia e l'integrazione tra le varie fasi, con particolare attenzione agli aspetti organizzativi
  - l'accompagnamento e l'attenzione ai bisogni aggiuntivi.
- Organizzare un database che in modo sistematico permetta di sorvegliare gli esiti.

## AMBITO GEOGRAFICO DI APPLICAZIONE

La Legge Regionale 11 settembre 2020, n.24 ha modificato l'assetto istituzionale del Servizio Sanitario Regionale, istituendo l'Azienda Regionale della Salute (ARES), le otto Aziende Socio-sanitarie Locali (ASL) e confermando le già esistenti, ovvero:

- Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione "G. Brotzu" (ARNAS);
- Azienda Ospedaliero - Universitaria di Cagliari (AOU CA);
- Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari (AOU SS);
- Azienda Regionale dell'Emergenza e Urgenza della Sardegna (AREUS);
- Istituto Zooprofilattico della Sardegna (IZS).



**L'ASL, Azienda Socio-sanitaria Locale, di Nuoro** si estende territorialmente su una superficie di 3.933,72 km<sup>2</sup>, è organizzata in 4 distretti che rappresentano un'articolazione territoriale dell'Azienda Socio-sanitaria Locale e assicurano alla popolazione la disponibilità e l'accesso ai servizi e alle prestazioni sanitarie e garantiscono i livelli essenziali di assistenza:


- Distretto di Nuoro
- Distretto di Macomer
- Distretto di Siniscola
- Distretto di Sorgono

Le Strutture Ospedaliere presenti sono:

- P.O. San Francesco (Presidio DEA di 1° livello potenziato);
- P.O. Cesare Zonchello;
- P.O. San Camillo di Sorgono.

Il PO S. Francesco è un "**Presidio DEA di 1° livello potenziato**", il PO S. Camillo di Sorgono è un "**Ospedale di zona disagiata**"; il PO C. Zonchello avrà le funzioni di "**Ospedale Riabilitativo con funzioni di Lungodegenza e Ospedale di Comunità**".

Il percorso inerente il Melanoma descritto nel presente documento verrà applicato ai pazienti afferenti all'ASL Nuoro, comprensiva degli Stabilimenti sopra indicati.

	<b>PDTA MELANOMA</b>	PDTA_NU_011
---	----------------------	-------------

**Le indicazioni contenute nel presente documento devono essere periodicamente aggiornate alla luce delle nuove pratiche di diagnosi e trattamento. L'aggiornamento è previsto ogni qualvolta intervengano modifiche nell'ambito delle fonti scientifiche, bibliografiche e delle normative di riferimento. Sino alla pubblicazione della versione aggiornata resta in vigore la versione precedente.**

All'interno dell'ASL Nuoro, nelle sedi dell'Ospedale San Francesco, dell'Ospedale C. Zonchello (per Hospice, Riabilitazione e Terapia Antalgica) e del Poliambulatorio Casa della Salute, sono presenti numerose Strutture coinvolte nel PDTA Melanoma:

- Anatomia Patologica
- Chirurgia Generale Ospedaliera e Territoriale
- Dermatologia Ospedaliera e Territoriale
- Farmacia
- Hospice, Cure Palliative, Ter. Antalgica
- Laboratorio Analisi
- Oncologia Medica
- Radiologia
- Radioterapia
- Riabilitazione

È stato attivato il **Centro Accoglienza e Servizi**, struttura aziendale nata allo scopo di indirizzare i pazienti oncologici verso il percorso di cura più appropriato per la patologia specifica.

Nell'anno 2022 sono stati effettuati 41 interventi chirurgici per Melanoma, gli interventi sono stati eseguiti prevalentemente dalla SC Dermatologia; lo studio sui linfodi sentinella (8 casi) è stato eseguito fuori sede.

Nell'anno 2023, al 30 novembre, sono stati effettuati 33 interventi chirurgici per Melanoma; lo studio del linfonodo sentinella è stato effettuato fuori sede. (vedi Tab. 7, a pag. 21 e 22).

La maggior parte di questi pazienti sono stati inviati a Sassari, dove hanno poi proseguito il percorso.



## INQUADRAMENTO DELLA PATOLOGIA

### EPIDEMIOLOGIA

Il melanoma cutaneo è un tumore maligno che origina dai melanociti, cellule presenti nello strato basale dell'epidermide, ed è responsabile di circa il 90% dei decessi secondari a tumori cutanei. L'incidenza del melanoma è in costante aumento a livello mondiale nei fototipi chiari. In Europa il tasso di incidenza è di 10-25 nuovi casi ogni 100000 abitanti. Attualmente rappresenta il terzo tumore più frequente in Italia in entrambi i sessi al di sotto dei 50 anni con un numero di circa 12.700 nuovi casi attesi nel 2022 (uomini = 7.000; donne = 5.700). Esiste una notevole variabilità geografica nell'incidenza di melanoma cutaneo in Italia con tassi di incidenza fino a due volte più bassi nelle regioni del Sud rispetto a quelli delle aree del Centro-Nord Italia.

A fronte di un costante aumento dell'incidenza, la mortalità è rimasta sostanzialmente stabile con 1943 decessi secondari a melanoma nel 2018 (1136 uomini e 807 donne). Nel nostro Paese la sopravvivenza netta a 5 anni standardizzata per età è del 85% per gli uomini e del 89% per le donne, con tassi più elevati nelle regioni del Nord rispetto a quelle del Sud.

In Sardegna in base a quanto pubblicato dall'Atlante sanitario della Sardegna aggiornato al 2020 risulta che non vi sia una raccolta capillare dei dati epidemiologici, non essendo ancora stato istituito un registro tumori in tutte le aree dell'isola. In base alle stime dell'AIRTUM riferite all'anno 2019 ci sarebbero stati circa 60 nuovi melanomi nei maschi e 50 nelle femmine con un tasso di incidenza standardizzato per 100.000 abitanti pari a 6.3.

La stima di **sopravvivenza** netta a cinque anni dei pazienti con melanoma in Sardegna nei casi incidenti 2005-2009 è pari al 78%, dato inferiore rispetto all'Italia (87%) e all'Europa (83%).

### DATI EPIDEMIOLOGICI DERMATOLOGIA

Da anni la S.C. Dermatologia dell'Ospedale San Francesco di Nuoro risulta essere in prima linea nella prevenzione e diagnosi precoce del melanoma. Sono state organizzate a tal proposito nel corso degli anni numerosi eventi di sensibilizzazione dell'opinione pubblica con notevole partecipazione da parte della popolazione e dei media locali. Oltre alle visite clinico-dermoscopiche di screening sono state messe a disposizione anche le più moderne tecnologie di diagnosi e follow up quali il videodermatoscopio e il microscopio a riflettanza confocale.

Questa meticolosa attenzione verso la diagnosi precoce ha permesso di diagnosticare nel 2022 35 nuovi melanomi di cui il 77% risultava essere nelle fasi più iniziali e favorevoli, non necessitando di ulteriore terapia oltre quella chirurgica escissionale e di revisione dei margini della precedente asportazione.

Nel 2023 la percentuale di melanomi sottili si attesta a valori analoghi (75%) La totalità dei pazienti cui è stato diagnosticato un melanoma sottile vengono poi sottoposti presso la nostra unità operativa ad un rigido follow up secondo le più aggiornate linee guida. Viene effettuato inoltre il follow up dermatologico anche in pazienti con melanoma sottoposti a terapia oncologica, a volte anche presso altri centri.

### FATTORI DI RISCHIO

Il rischio di insorgenza del melanoma cutaneo è legato a fattori di rischio genetici, fenotipici e ambientali riassunti nella Tabella 1

	Fattore di rischio	SRR
Presenza di nevi melanocitici	16-40 nevi comuni	RR:1.47, 1.36-1.59
	41-60 nevi comuni	RR:2.24, 1.90-2.64
	61-80 nevi comuni	RR:3.26, 2.55-4.15
	81-100 nevi comuni	RR:4.74, 3.44-6.53
	101-120 nevi comuni	RR:6.89, 4.63-10.25
	1 nevo atipico	RR:1.60, 1.38-1.85
	2 nevi atipici	RR:2.56, 1.91-3.43
	3 nevi atipici	RR:4.10, 2.64-6.35
	4 nevi atipici	RR:6.55, 3.65-11.75
	5 nevi atipici	RR:10.49, 5.05-21.76
	Nevo melanocitico congenito largo (>20 cm)	2%

 <b>ASL Nuoro</b> Azienda socio-sanitaria locale		PDTA MELANOMA	PDTA_NU_011
Caratteristiche fenotipiche	Presenza di numerose lentiggini	RR:2.10, 1.80-2.45	
	Fototipo I	RR:2.09, 1.67-2.58	
	Colore rosso o chiaro di capelli	RR:3.64, 2.56-5.37	
	Occhi chiari	RR:1.47, 1.28-1.69	
	Pelle chiara	RR:2.06, 1.68-2.52	
Storia familiare o personale di melanoma, tumori cutanei non melanoma, lesioni cutanee premaligne	Storia familiare di melanoma	RR: 1.74, 1.41-2.14	
	Pregresso melanoma in situ	SIR: 4.59, 4.37-4.82	
	Pregresso melanoma invasivo	SIR: 5.42, 5.23-5.61	
	Pregressi tumori cutanei non-melanoma e lesioni premaligne	RR:4.28, 2.80-6.55	
	Presenza di lentigo attiniche (danno attinico)	RR:1.61, 1.31-1.99	
Pattern di esposizione a radiazioni ultraviolette	Esposizione solare intensa e intermittente	RR:1.20, 1.08-1.34	
	Pregresse ustioni solari	RR:2.02, 1.24-3.29	
	Esposizione a radiazioni ultraviolette artificiali	RR: 1.87, 1.41-2.48	
	Esposizione a radiazioni ultraviolette artificiali prima dei 35 anni	RR: 2.03, 1.73-2.37	

Tab 1 - Melanoma: Fattori di rischio: AIOM 2023

Legenda: SRR: Summary Relative Risk; RR: Relative Risk (95%CI); SIR: Standardized Incidence Ratio (95%CI).

## DIAGNOSI PRECOCE

Le caratteristiche cliniche del melanoma variano in base all'istotipo ed alla localizzazione della neoplasia.

Diversi caratteri clinici possono guidare il clinico nel riconoscimento di lesioni cutanee sospette come quelli sintetizzati dagli acronimi **ABCDE** (Tab. 2) o **EFG** (Elevated, Firm and Growing, cioè lesioni rilevate, di consistenza dura e in accrescimento). Di fondamentale importanza è l'ispezione di tutta la superficie cutanea del paziente (**Total body skin examination**) che, tramite l'analisi comparativa di tutte le lesioni cutanee del paziente, permette di individuare lesioni cutanee con caratteri differenti rispetto agli altri nevi dello stesso paziente (**segno del brutto anatroccolo**).

Tab. 2 - Melanoma \_  
 sistema ABCDE\_  
 AIOM 2023

<b>A</b>	Asimmetria
<b>B</b>	Bordi irregolari
<b>C</b>	Colore Irregolare
<b>D</b>	Dimensioni ( diametro >6 mm)
<b>E</b>	Evoluzione

La diagnosi clinica

di melanoma è generalmente difficoltosa ed è condizionata direttamente dall'esperienza del clinico con sensibilità oscillante tra il 50 e l'85%.

L'accuratezza diagnostica è aumentata dall'utilizzo della dermatoscopia manuale che permette di individuare melanomi iniziali che sfuggono ai criteri clinici di sospetto e consente di differenziare il sospetto melanoma da altre lesioni cutanee sia benigne che maligne.


Nei soggetti con lesioni cutanee sospette è indicato **l'esame clinico di tutta la superficie corporea combinato con dermatoscopia**.

La **videodermatoscopia** è utilizzata nel monitoraggio digitale dei pazienti con nevi multipli non palpabili che mostrano caratteri di atipia ma senza evidenza di criteri melanoma specifici, con rivalutazione e confronto delle potenziali modifiche a breve termine (3-6 mesi) o a lungo termine (> 6 mesi).

La **Total Body Photography** consente di creare un archivio completo della superficie cutanea del paziente per l'identificazione di nuove lesioni e la valutazione di modifiche di lesioni cutanee pre-esistenti.

## Sistema Imaging Dermoscopico Total Body 3 D

La total body photography da praticare regolarmente è consigliata in questa tipologia di pazienti:

	<p style="text-align: center;"><b>PDTA MELANOMA</b></p>	<p style="text-align: center;">PDTA_NU_011</p>
---	---	--

- pazienti con più di 60 nevi melanocitici
- pazienti con mutazione CDKN2A
- pazienti con più di 40 nevi e storia personale di melanoma
- pazienti con più di 40 nevi e rutili e /o con mutazione MC1R
- pazienti con più di 40 nevi e storia di trapianto d'organo

### **SISTEMA IMAGING DERMOSCOPICO TOTAL BODY 3 D**

Sistema per la diagnosi precoce del melanoma e degli altri tumori cutanei per il monitoraggio dei pazienti a rischio mediante immagini videodermatoscopiche e mappature ad alta risoluzione

La letteratura scientifica ha ormai evidenziato come un sistema di intelligenza artificiale total body photography 3 D migliori notevolmente la possibilità di diagnosticare precocemente un melanoma, salvando la vita al paziente.


In caso di lesioni difficili da diagnosticare dal punto di vista clinico e dermoscopico, trova indicazione la **microscopia laser confocale**, metodica diagnostica non invasiva che permette di ottenere immagini a risoluzione simil-istologica che consentendo di migliorare la sensibilità e la specificità diagnostica del melanoma.

### **INDAGINI BIOLOGIA MOLECOLARE**

Sono state identificate numerose alterazioni geniche sia germinali che somatiche associate al melanoma che hanno un ruolo determinante nella patogenesi, nella proliferazione ed evoluzione della malattia. Tra questi il gene *CDKN2A* coinvolto nel pathway *MDM2-p53*, i geni *NRAS* e *BRAF* (*MAPK* e *PI3K-AKT* pathway) e i geni *KIT* e *MITF*.

L'analisi dello stato mutazionale di un pannello minimo di geni (es. *BRAF*, *NRAS*, *KIT*) consente di classificare il melanoma anche per le sue caratteristiche genetico-molecolari e definire sottogruppi di pazienti. Il gene più frequentemente mutato è il *BRAF* che si riscontra in circa la metà dei casi di melanoma. Questi pazienti possono beneficiare di trattamenti terapeutici con farmaci a bersaglio molecolare.

Pertanto la valutazione molecolare per l'identificazione di sottogruppi di pazienti che possono beneficiare di una terapia target è raccomandata dalle linee guida nazionali ed internazionali.

	<b>PDTA MELANOMA</b>	<b>PDTA_NU_011</b>
---	----------------------	--------------------

## TEAM MULTIDISCIPLINARE (TMD)

I **Melanomi** costituiscono una patologia di ambito specialistico, la cui diagnosi e trattamento richiedono un alto livello di expertise.

All'interno dell'ASL Nuoro è stato attivato un **gruppo multidisciplinare "Melanomi"** che considera l'approccio multidisciplinare un cardine imprescindibile del percorso di cura di questi pazienti e ha definito la qualità delle procedure richieste, valorizzando le risorse presenti in Azienda, al fine di garantire a tutti i pazienti la migliore cura, in ogni fase di malattia.

Il valore aggiunto di questo PDTA è quello di aver considerato ogni fase di malattia, dalla diagnosi alle terapie oncologiche attive, alla riabilitazione, fino alle cure palliative precoci e definitive/hospice o follow-up, nell'ottica di favorire un coordinamento e condivisione tra servizi/ unità operative ospedaliere e territoriali coinvolte nel PDTA

## COMPONENTI

### COMPONENTI EFFETTIVI

- Anatomo Patologo dedicato
- Dermatologo (**coordinatore**)
- Chirurgo
- Oncologo Medico
- Personale CAS

### COMPONENTI A CHIAMATA

Su preventiva chiamata del Coordinatore/medico di riferimento:

- Radiologo
- Radioterapista
- Terapista del dolore
- Personale infermieristico
- altro Specialista (su indicazioni particolari)
  - Urologi (linfadenectomia iliaco-otturatoria)
  - Chirurgia distrettuale di competenza (MTS organo)
  - Altri

Il TMD si riunisce di norma mensilmente, il secondo martedì del mese (non festivo), in caso di necessità con frequenza maggiore, dalle ore 15, in ambiente attrezzato alla condivisione dell'Imaging per discutere i casi clinici e stabilire l'iter diagnostico terapeutico ed assistenziale più appropriato (sala riunioni Dermatologia Ospedale San Francesco)

### Vengono discussi in TMD:

- Biopsie inviate come sospetti Melanomi (II opinione)
- Melanomi stadio  $\geq$ T1b o T1a con fattori prognostici sfavorevoli
- Oligometastatici

La discussione multidisciplinare, auspicata in tutti i casi di melanoma, è raccomandata in tutti i casi di melanoma invasivo  $\geq$ T1b o T1a con fattori prognostici sfavorevoli (mitosi  $\geq$ 2, livello IV di Clark, regressione >75%, età <40 anni...)

La discussione multidisciplinare può avvenire anche attraverso forme di **comunicazione informatica**, videoconferenza, ecc..., qualora le diverse realtà locali non permettano la contemporanea presenza di tutti gli specialisti, con l'intento di definire, oltre la diagnosi e lo stadio di malattia, la formulazione della migliore strategia terapeutica con indicazioni precise sull'approccio chirurgico, sulle terapie mediche sistemiche, radioterapiche, eventuali trattamenti riabilitativi, cure simultanee e di supporto o follow-up.

La valutazione multidisciplinare che precede ogni snodo critico del percorso di cura deve essere documentata in cartella e costituisce un elemento qualificante, risultando strategica per pianificare tempi e modalità efficaci della presa in carico di questi pazienti.

## CLASSIFICAZIONE TNM

Categoria T	Spessore di Breslow <sup>A</sup>	Ulcerazione
T1 ≤ 1,0 mm		
T1a	a: <0,8 mm	Assente
T1b	b: <0,8 mm	Presente
	0,8-1,0 mm	Assente/Presente
T2 >1,0-2,0 mm		
T2a	a: >1,0-2,0 mm	Assente
T2b	b: >1,0-2,0 mm	Presente
T3 >2,0-4,0 mm		
T3a	a: >2,0-4,0 mm	Assente
T3b	b: >2,0-4,0 mm	Presente
T4 > 4,0 mm		
T4a	a: > 4,0 mm	Assente
T4b	b: > 4,0 mm	Presente
Categoria N <sup>MM</sup>	N° di linfonodi regionali coinvolti	Metastasi in-transit, satelliti e/o microsatellitosi <sup>AAA</sup>
N1	1 linfonodo coinvolto oppure metastasi in-transit, satelliti, e/o microsatellitosi in assenza di linfonodi regionali coinvolti	
N1a	a: 1 linfonodo clinicamente occulto (diagnosticato con biopsia del L.S.)	a: Assenti
N1b	b: 1 linfonodo dimostrato clinicamente	b: Assenti
N1c	c: Linfonodi regionali non coinvolti	c: Presenti
N2	2-3 linfonodi coinvolti oppure metastasi in-transit, satelliti, e/o microsatellitosi con 1 linfonodo regionale coinvolto	
N2a	a: 2 o 3 linfonodi clinicamente occulti (diagnosticati con biopsia L.S.)	a: Assenti
N2b	b: 2 o 3 linfonodi, di cui almeno 1 dimostrato clinicamente	b: Assenti
N2c	c: 1 linfonodo clinicamente occulto o diagnosticatoclinicamente	c: Presenti
N3	4 o più linfonodi coinvolti oppure metastasi in-transit, satelliti, e/o microsatellitosi con 2 o più linfonodi regionali coinvolti oppure qualsiasi numero di pacchetti linfonodali (linfonodi confluenti) con o senza metastasi in transit, satelliti e/o microsatellitosi	
N3a	a: 4 o più linfonodi clinicamente occulti (diagnosticati con biopsia del linfonodo sentinella)	a: Assenti
N3b	b: 4 o più linfonodi, di cui almeno 1 dimostrato clinicamente oppure presenza di pacchetti linfonodali (linfonodi confluenti), in qualsiasi numero	b: Assenti
N3c	c: 2 o più linfonodi clinicamente occulti o diagnosticati clinicamente e/o presenza di pacchetti linfonodali (linfonodi confluenti), in qualsiasi numero	c: Presenti
Sede	Sede Anatomiche	LDH
M1	Evidenza di metastasi a distanza	
M1a	a: Metastasi a distanza alla cute, tessuti molli compreso il muscolo e/o linfonodi non regionali	Non valutato o non specificato
M1a(0)		Non elevato
M1a(1)		Elevato
M1b	b: Metastasi a distanza al polmone con o senza sedi di malattia M1a	Non valutato o non specificato
M1b(0)		Non elevato
M1b(1)		Elevato
M1c	c: Metastasi a distanza a sedi viscerali diverse dal SNC con o senza sedi di malattia M1a oppure M1b	Non valutato o non specificato
M1c(0)		Non elevato
M1c(1)		Elevato
M1d	d: Metastasi a distanza al SNC con o senza sedi di malattia M1a, M1b oppure M1c	Non valutato o non specificato
M1d(0)		Non elevato
M1d(1)		Elevato


Tab 3- Stadiazione melanoma AJCC 8° edizione (2018)

### LEGENDA:

<sup>A</sup>

Lo spessore secondo Breslow deve essere arrotondato al decimo di millimetro (0,1 mm) più vicino. (ad esempio, melanomi di spessore compreso tra 0,75 e 0,84 devono refertati con spessore pari a 0,8 mm oppure melanomi di spessore compreso tra 0,95 mm e 1,04 mm devono essere refertati con spessore pari a 1,0 mm).



 <b>ASL Nuoro</b> Azienda socio-sanitaria locale	<b>PDTA MELANOMA</b>	<b>PDTA_NU_011</b>
--	----------------------	--------------------

Si utilizzano i termini:

**Tx** - spessore di Breslow non valutabile

**T0** - non evidenza di tumore primario (paz. con meta linfonodali in assenza di melanoma primitivo riconosciuto)

**Tis** - Melanoma in situ

In caso di melanomi multipli sincroni, in assenza di malattia metastatica, il T è assegnato considerando il melanoma con la categoria T più elevata e aggiungendo il suffisso: "m" o il numero delle lesioni (es pT2(m) o pT2(2)).

^^

**"Malattia clinicamente occulta"** sostituisce il termine micrometastasi

**"Malattia documentata clinicamente"** sostituisce il termine macrometastasi

Il carico di malattia nel linfonodo sentinella (cosiddetto tumor burden) non è utilizzato per la sottoclassificazione di N

^^^

**Satelliti** - metastasi cutanee e/o sottocutanee riconosciute clinicamente localizzate entro 2cm dal melanoma primitivo.


**Metastasi in transit** – metastasi dermiche e/o sottocutanee clinicamente evidenti poste a una distanza > 2 cm dal primitivo, nella regione compresa tra il tumore primitivo e il primo bacino di linfonodi loco regionali

Qualora cellule di melanoma siano osservate all'interno di vasi linfatici adiacenti al linfonodo questo viene considerato interessato dal tumore (AJCC Cancer staging VIII ed.)

T	N	M	cTNM
Tis	N0	M0	0
T1a	N0	M0	IA
T1b	N0	M0	IB
T2a	N0	M0	IB
T2b	N0	M0	IIA
T3a	N0	M0	IIA
T3b	N0	M0	IIB
T4a	N0	M0	IIB
T4b	N0	M0	IIC
Any T, Tis	≥N1	M0	III
Any T	Any N	M1	IV


Tab. 4. - Melanoma- stadio clinico (cTNM) - AJCC (8° edizione)

T	N	M	pTNM
Tis	N0	M0	0
T1a	N0	M0	IA
T1b	N0	M0	IA
T2a	N0	M0	IB
T2b	N0	M0	IIA
T3a	N0	M0	IIA
T3b	N0	M0	IIB
T4a	N0	M0	IIB
T4b	N0	M0	IIC
T0	N1b, N1c	M0	IIIB
T0	N2b, N2c, N3b or N2c	M0	IIIC
T1a/b-T2a	N1a or N2a	M0	IIIA
T1a/b-T2a	N1b/c or N2b	M0	IIIB
T2b/T3a	N1a-N2b	M0	IIIB
T1a-T3a	N2c or N3a/b/c	M0	IIIC
T3b/T4a	Any N≥N1	M0	IIIC
T4b	N1a-N2c	M0	IIIC

 <b>ASL Nuoro</b> Azienda socio-sanitaria locale	<b>PDTA MELANOMA</b>	<b>PDTA_NU_011</b>
--	----------------------	--------------------

T4b	N3a/b/c	M0	IIID
Any T, Tis	Any N	M1	IV

Tab. 5. - Melanoma- stadio patologico (pTNM) - AJCC (8° edizione)

 <b>ASL Nuoro</b> Azienda socio-sanitaria locale	<b>PDTA MELANOMA</b>	<b>PDTA_NU_011</b>
--	----------------------	--------------------

## DATI EPIDEMIOLOGICI E DI ATTIVITÀ PRESIDIO OSPEDALIERO SAN FRANCESCO – NUORO

### DERMATOLOGIA (S. FRANCESCO – ZONCHELLO) ATTIVITÀ REPARTO E AMBULATORIO.

Oltre alle visite per il controllo dei nevi, normalmente eseguite presso i nostri ambulatori, nel 2022 sono stati eseguiti 399 controlli col videodermatoscopio nei pazienti con fattori di rischio per melanoma o nei pazienti con pregresso melanoma.


Vi è stato un progressivo incremento negli anni del numero di visite con l'ausilio del videodermatoscopio come si può valutare dalla tabella sottostante.

Anno	Numero di visite con l'ausilio del videodermatoscopio
2013	57
2014	45
2015	137
2016	182
2017	203
2018	245
2019	253
2020	264
2021	261
2022	399

Tab.6 - Attività SC Dermatologia Ospedali San Francesco e Zonchello – dati di struttura

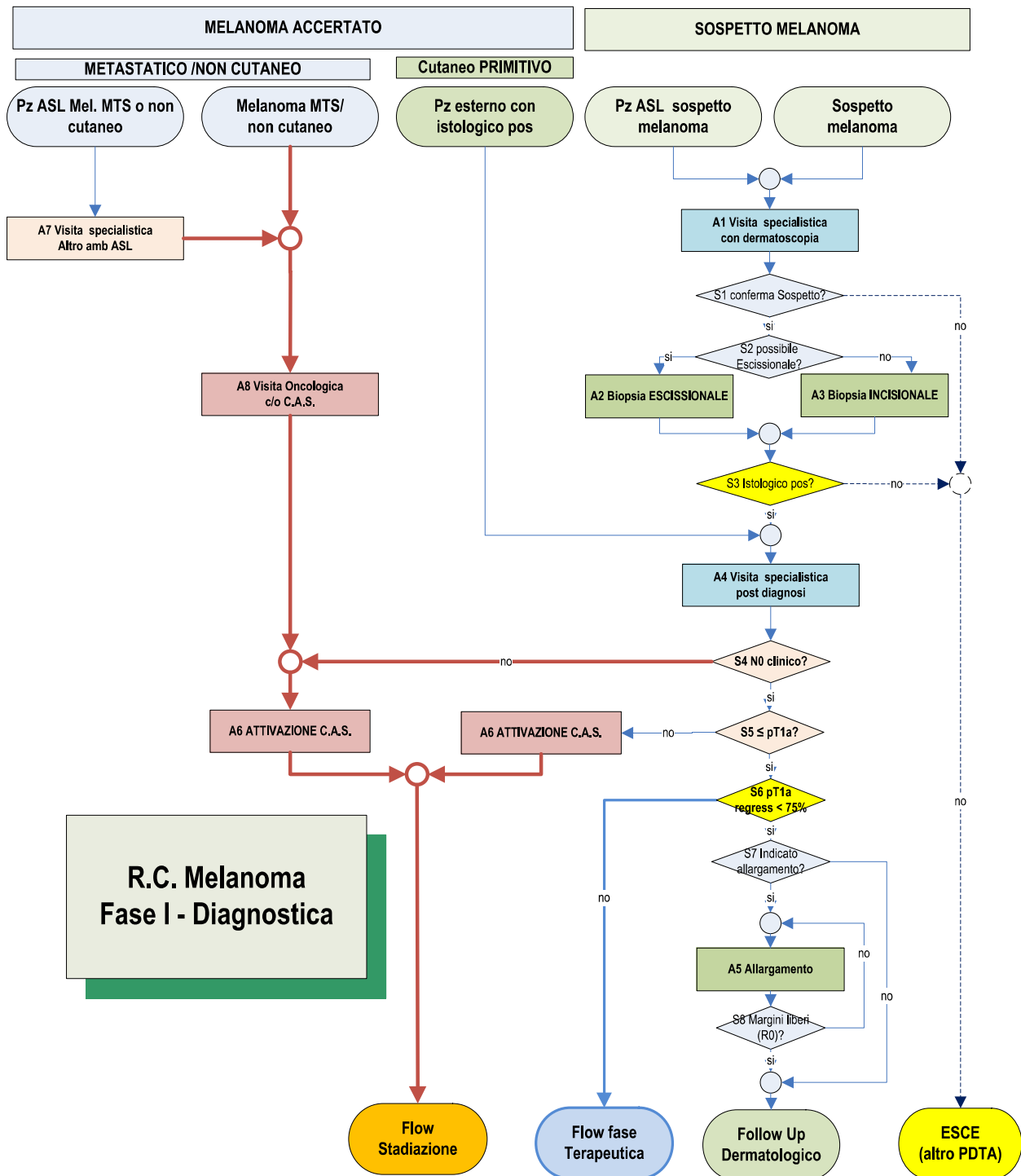
Un ulteriore passo avanti nella diagnosi precoce del melanoma potrebbe essere costituito dall'ausilio di apparecchiature per la **Total body photography** che permetterebbero di monitorare la comparsa e la modifica delle lesioni della cute specie nei pazienti con molti nevi.

anno	2019 (dal 25/06/2019)	Cute Bx Escissionale	Melanoma	Cute Bx incisionale	Melanoma	Cute Shave o punch	Cute Bx multiple
2019 (dal 25/06/2019)	<b>Totali</b>	<b>988</b>	<b>11</b>			<b>28</b>	
	Esterni	122	1			11	
	Asl Nuoro Totali	<b>675</b>	<b>10</b>			<b>17</b>	
	Asl Ogliastra	191					
2020	<b>Totali</b>	<b>1481</b>	<b>27</b>	<b>396</b>		<b>39</b>	
	Esterni	285	7	93		12	
	Asl Nuoro Totali	<b>1041</b>	<b>19</b>	<b>293</b>		<b>27</b>	
	Asl Ogliastra	155	1	10			
2021	<b>Totali</b>	<b>1834</b>	<b>31</b>	<b>404</b>	<b>2</b>	<b>86</b>	
	Esterni	321	4	67	1	14	
	Asl Nuoro Totali	<b>1229</b>	<b>19</b>	<b>322</b>		<b>72</b>	
	Asl Ogliastra	284	8	19	1		
2022	<b>Totali</b>	<b>2121</b>	<b>52</b>	<b>401</b>		<b>100</b>	<b>1</b>
	Esterni	310	5	85		19	
	Asl Nuoro Totali	<b>1409</b>	<b>41</b>	<b>309</b>		<b>81</b>	<b>1</b>
	Asl Ogliastra	404	6	7			
2023	<b>Totali</b>	<b>3665</b>	<b>34</b>	<b>329</b>		<b>59</b>	<b>2</b>
	Esterni	345					
	Asl Nuoro Totali	<b>1474</b>	<b>33</b>	<b>315</b>		<b>59</b>	<b>2</b>
	Asl Ogliastra	404	1	14			

 <b>ASL Nuoro</b> Azienda socio-sanitaria locale	<b>PDTA MELANOMA</b>	<b>PDTA_NU_011</b>
--	----------------------	--------------------

\*Altri: Poliambul. Chirurgia e Dermatologia di Macomer, di Orosei, di Chirurgia, Dermatologia e Oncologia di Siniscola, Chirurgia di Sorgono.  
Tab. 7 - Attività SC Anatomia Patologica - \*Fonte Winsap

## RAGIONAMENTO CLINICO FLOW CHART FASE I - DIAGNOSTICA






**LEGENDA FLOW CHART FASE I - DIAGNOSTICA**

Cod	Attività/Snodo	Descrizione
<b>A1</b>	<b>Visita Specialistica con dermatoscopia</b>	<p>Nei soggetti con lesioni cutanee sospette è imprescindibile l'esame clinico combinato con la dermatoscopia manuale. esame diagnostico e non invasivo che permette di evidenziare anomalie e irregolarità che possono essere suggestive di malignità.</p> <p><b>Ambulatorio di Dermatologia Oncologica Ospedale Zonchello e Casa della Salute Nuoro</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ambulatorio di Dermatologia Oncologica Ospedale Cesare Zonchello di Nuoro (attivo da ottobre 2023)</li> <li>• Ambulatorio di Dermatologia Oncologica Territoriale – Casa della salute - Nuoro (attivo da gennaio 2024)</li> </ul> <p>Si accede con prenotazione su impegnativa dello Specialista o del Medico di Medicina Generale, con priorità B (breve) secondo le indicazioni AGENAS RAO.</p> <p>Il quesito diagnostico deve necessariamente riportare le diciture:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• sospetto Melanoma</li> <li>• sospetto Epitelioma</li> <li>• sospetto Tumore della pelle</li> </ul> <p>Il semplice controllo dei nevi dovrà sempre essere prenotato nell'ambulatorio generale (richiesta di Visita Dermatologica)</p> <p>I pazienti con lesioni sospette, visitati presso la casa delle Salute, verranno poi indirizzati agli ambulatori di dermochirurgia già attivi nei distretti, in particolare nei poliambulatori di Macomer, Orosei e Siniscola, per l'escissione chirurgica della lesione e relativo esame istologico.</p> <p>Successivamente alla visita, il paziente seguirà un percorso personalizzato a seconda della tipologia del tumore. Progressivamente verranno inseriti i pazienti per la visita di controllo per Melanoma.</p> <p>La prima visita è effettuata con prenotazione tramite CUP, agenda pubblica, le Visite dermatologiche di controllo vengono di volta in volta prescritte e fissate dal Dermatologo su agende esclusive dermatologia.</p> <p>La visita è effettuata da Dermatologi esperti nella diagnostica non invasiva del melanoma che valuteranno l'eventuale necessità di ulteriori esami diagnostici quali la videodermatoscopia o la microscopia laser confocale.</p>
<b>S1</b>	<b>Conferma Sospetto?</b>	<p>La diagnosi clinica di melanoma è generalmente difficoltosa ed è condizionata direttamente dall'esperienza del clinico con sensibilità oscillante tra il 50 e l'85%.</p> <p>Una serie di <b>fattori ispettivi</b> deve necessariamente essere presa in considerazione per ritenere una lesione meritevole di escissione attraverso l'adozione del <b>sistema ABCDE</b> (vedi Tabella pag xx)</p> <p>In casi selezionati il paziente pratica l'esame videodermatoscopico e/o l'esame in microscopia confocale</p> <p>La <b>diagnosi definitiva</b> di melanoma avviene mediante l'<b>esame istologico</b> della lesione.</p>
<b>S2</b>	<b>Escissionale possibile?</b>	<p>In tutti i casi in cui sia possibile va effettuata una <b>BIOPSIA ESCISSIONALE</b>.</p> <p>Nel sospetto di melanoma e se non è possibile l'escissione completa della lesione, tutte le biopsie parziali dovrebbero includere le zone più sospette o invasive (aree più scure e rilevate).</p> <p>La <b>BIOPSIA INCISIONALE</b> va limitata ai melanomi che per dimensione o sede non possono essere sottoposti ad asportazione completa (ad es.: cuoio capelluto, acrale, letto ungueale, periorificiale, ecc.)</p>
<b>A2</b>	<b>Biopsia Escissionale</b>	<p>Di fronte ad una lesione in cui si ponga la diagnosi clinica e/o dermatoscopica di sospetto di melanoma è indicato effettuare la <b>biopsia escissionale</b>, con asportazione completa della lesione e circa 1-2 mm di cute sana circostante, al fine di poter effettuare una completa e accurata diagnosi istopatologica, con valutazione di tutti i parametri prognostici necessari a pianificare la successiva strategia terapeutica.</p> <p>Margini più ampi dovrebbero essere evitati in quanto potrebbero compromettere l'eventuale ricerca del linfonodo sentinella.</p> <p>Per permettere un'adeguata valutazione istologica, in fase di prelievo è opportuno evitare che il frammento contenente la lesione subisca discontinuità tessutale da pinzettatura, danni tessutali da fenomeni di elettrocuzione, artefatti di stiramento o distorsione.</p> <p><b>La biopsia escissionale è effettuata dal dermatologo tranne in caso di necessità di ampi interventi di ricostruzione o in caso di escissione contestuale alla biopsia del linfonodo sentinella.</b></p> <p><b>DOCUMENTAZIONE CLINICA</b></p> <p>L'acquisizione della documentazione fotografica clinica e dermoscopica di tutte le lesioni asportate rappresenta un valido aiuto per la correlazione clinico-patologica.</p> <p><b>ALTERNATIVE</b></p> <p>[alla biopsia escissionale (con chiusura diretta)]</p> <p>In caso di lesioni di ampie dimensioni o in sedi particolari può essere preferibile:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) l'esecuzione di una biopsia incisionale per effettuare la diagnosi</li> <li>2) l'esecuzione contestuale della biopsia escissionale e della biopsia del linfonodo sentinella l'escissione integrale della lesione senza ricostruzione o mediante innesto cutaneo sottile, rimandando l'ulteriore allargamento e la ricostruzione al tempo della biopsia del linfonodo sentinella</li> </ol> <p>Biopsie shave, laser, diatermocoagulazioni non dovrebbero essere effettuate in quanto non permettono una valutazione ed uno staging patologico accurati.</p>

<b>A3</b>	<b>Biopsia incisionale</b>	La <b>biopsia incisionale mirata o “punch biopsy”</b> , preferibilmente guidata dalla dermatoscopia e/o dalla microscopia laser confocale, ha indicazione per lesioni estese (tipo lentigo maligna) e/o localizzazioni particolari quali volto, cuoio capelluto, regione palmo-plantare e sedi sub-ungueali, in cui una biopsia escissionale comporterebbe demolizioni eccessive in caso di negatività.
<b>S3</b>	<b>Istologico Positivo?</b>	<p><b>Esame istologico</b>          Il campione, una volta prelevato deve essere posto in contenitore idoneo con adeguato contenuto di fissativo, ovvero formalina tamponata al 10% e, ove necessario, orientato.</p> <p><b>Il referto istologico deve essere formulato secondo WHO 2018</b>          Per ulteriori dettagli vedasi vedi PO_AnP_004_Melanoma_Refertazione_AP, in allegato e il paragrafo dedicato a pag 27</p> <p><b>Biologia Molecolare</b>          I test molecolari richiesti dipendono da una serie di parametri clinici e dall'aspetto istologico nell'ottica di fornire un risultato esaustivo diagnostico differenziale.          Attualmente le indagini non sono eseguite nella nostra Struttura: il blocchetto viene inviato, su richiesta dell'oncologo c/o Anatomia Patologica esterna. Lo specialista Oncologo richiede all'Anatomia Patologica le inclusioni in paraffina e coordina l'invio allegando impegnativa rossa o DEM e modulo di richiesta.</p> <p><b>Second opinion</b>          Qualora vi sia discordanza fra la diagnosi istologica ed il sospetto clinico o nel caso di neoplasie melanocitarie atipiche di complessa interpretazione o di diagnosi di melanoma in età pediatrica il caso va discusso in collegiale (TMD), con revisione interna dei preparati istopatologici, seguita da eventuale richiesta di consulenza esterna, in accordo con le linee guida internazionali.</p>
<b>A4</b>	<b>Visita specialistica post diagnosi</b>	<p><b>Procedure interna per la consegna dell'esame istologico</b>          Il dermatologo, possibilmente chi ha praticato l'asportazione chirurgica, consegna l'esame istologico al paziente che firma in apposito registro per avvenuta consegna.          Il dermatologo comunica la diagnosi al paziente e lo indirizza per il proseguimento delle cure e/o controlli          Se il paziente non si presenta nell'ambulatorio di dermochirurgia per la consegna del referto, viene contattato telefonicamente dall'infermiere o dal medico della dermatologia per sollecitare il ritiro dell'esame istologico.</p> <p><b>Melanoma asportato c/o ASL Nuoro</b>          Durante la visita lo Specialista che ha eseguito la biopsia comunica l'esito dell'istologico e illustra le tappe successive.</p> <p><b>Melanoma asportato presso centro esterno</b>          (Paziente inviato da servizio/ centro esterno per valutazione specialistica con referto istologico di melanoma asportato presso altro servizio).          Il paziente dovrebbe arrivare con richiesta (DEM) di visita specialistica dermatologica da eseguire presso l'ambulatorio di Dermatologia Oncologica (cod. 89.01 primo accesso), quesito diagnostico: Melanoma.          Su assenso del paziente lo Specialista che consegna l'esame istologico provvede alla compilazione della richiesta di esenzione per patologia (048), illustrando la possibilità di accedere al CAS dell'Ospedale San Francesco per la trasmissione dell'esenzione</p>
<b>S4</b>	<b>NO clinico?</b>	Secondo classificazione riportata in Tab. 4 a pag.16 - Melanoma- stadio clinico (cTNM) - AJCC (8° edizione)
<b>S5</b>	<b>≤pT1a?</b>	Per tumori pTis e pT1a non è prevista nessuna stadiazione strumentale.
<b>S6</b>	<b>pT1a con regressione &lt; 75%</b>	Se regressione < 75 % il paziente verrà avviato ad allargamento Se regressione >75 % è indicato l'ampliamento con linfonodo sentinella (vedasi Flow Chart Terapeutica a pag 33)
<b>S7</b>	<b>Indicatore allargamento?</b>	Dopo biopsia cutanea diagnostica si procede alla revisione dei margini di escissione secondo le linee guida e in base a quanto emerge dall'esame istologico. (AIOM 2023) Non si procede alla revisione dei margini nei rari casi in cui la biopsia cutanea del tumore primitivo sia già così ampia da rispettare i margini di escissione indicati dalle linee guida.
<b>A5</b>	<b>Allargamento</b>	L'allargamento ha gli stessi criteri della biopsia escissionale o incisionale. Sulla base delle indicazioni AIOM 2023 l'entità degli allargamenti da eseguire in base allo spessore di Breslow sono: Margini di allargamento raccomandati: <ul style="list-style-type: none"> <li>• melanoma in situ: 5 mm</li> <li>• melanoma con spessore fino a 2 mm: 1 cm</li> <li>• melanoma con spessore &gt; 2 mm: 2 cm</li> </ul> <b>In caso di Satellitosi</b> il margine chirurgico da raggiungere è almeno 2 cm dal satellite.  Può essere giustificata un'escissione con margini meno estesi in caso di grave compromissione estetico-funzionale sottoponendo il paziente ad uno stretto monitoraggio post-chirurgico. Una menzione a parte spetta alla gestione chirurgica della <b>lentigo maligna</b> (variante di melanoma in situ a lento decorso, che colpisce maggiormente con estese lesioni il volto degli anziani), stante l'estensione spesso sub-clinica e la presenza di iperplasia melanocitaria giunzionale atipica che talora si estende per parecchi centimetri oltre il limite clinicamente visibile dei margini. Alcuni approcci che comportano una resezione chirurgica completa con meticoloso controllo dei margini possono determinare un elevato

 <b>ASL Nuoro</b> Azienda socio-sanitaria locale		<b>PDTA MELANOMA</b>	<b>PDTA_NU_011</b>
		<p>tasso di controllo locale, ma essi non sono impiegati routinariamente.</p> <p>L'allargamento avviene contestualmente all'eventuale linfonodo sentinella, se indicata.</p> <p>Nei casi in cui non sia necessario il linfonodo sentinella, l'allargamento è effettuato dagli specialisti definiti per la biopsia escissionale, di norma dal dermatologo.</p> <p>Nei casi in cui sia previsto anche il <b>linfonodo sentinella</b>, l'intervento è di norma effettuato dal chirurgo oncologo/plastico, salvo casi specifici in cui è richiesta la collaborazione di altri specialisti.</p> <p>Il dermatologo compila specifica richiesta DEM e avvia il paziente al CAS per la successiva prenotazione della visita di chirurgia plastica, contestualmente compila DEM per visita dermatologica di controllo.</p> <p>Allo stato attuale, non esiste la possibilità di eseguire in sede ASL Nuoro sia la ricerca che l'asportazione del linfonodo sentinella e le indagini di biologia molecolare, per cui il paziente è indirizzato a sedi esterne.</p>	
<b>S8</b>	<b>Margini liberi (R0)?</b>	Sono adottati i criteri AIOM 2023 riportati nel punto precedente (A5)	
<b>A6</b>	<b>Attivazione CAS</b>	<p>Su assenso del paziente lo Specialista che lo ha in cura (Dermatologo / Oncologo) provvede alla compilazione della richiesta di esenzione 048. Sarà cura del paziente l'invio o la consegna alla propria ASL di riferimento per la registrazione sul DB regionale o, su assenso del paziente stesso, tramite CAS</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se il paziente è in cura dal Dermatologo o da un Oncologo questi provvede alla attivazione del CAS.</li> <li>• Se il paziente è in cura da uno specialista diverso, questi invierà il paziente all'ambulatorio dermatologico di riferimento (Melanoma), se primitivo cutaneo, o dall'Oncologo se metastatico o non cutaneo per la successiva attivazione CAS.</li> </ul> <p>Lo Specialista compila il <b>modulo di attivazione CAS</b> con riassuntivo degli esami prescritti (rif. allegato Mo_CAS_007_percorso Melanoma) ed elabora le relative DEM).</p>	
<b>A7</b>	<b>Visita specialistica Altro amb. ASL NU</b>	<p>Il medico Specialista che ha in cura il paziente, in presenza di un melanoma accertato, invia l'assistito a visita di controllo presso CAS (DEM visita di controllo, 1 accesso, priorità B)</p> <p>La visita oncologica deve essere chiesta presso SC Oncologia per i pazienti già stadati, che devono eseguire terapia adiuvante o per linea metastatica.</p>	
<b>A8</b>	<b>Visita spec. Oncologica c/o CAS</b>	Lo Specialista Oncologo CAS, in presenza di un melanoma metastatico e in assenza di documentazione adeguata, avvia stadiazione.	

## PRESA IN CARICO INFERMIERISTICA

La presa in carico infermieristica del paziente con sospetto melanoma, inizia dal momento della programmazione di un'asportazione chirurgica di una lesione melanocitaria atipica eseguibile in regime di Day Surgery o ambulatoriale. In caso di Day Surgery verrà programmata una data per effettuare tutti gli accertamenti pre-ricovero con apertura della cartella clinica, esecuzione di prelievo per esami ematici e esame urine, ECG, visita dermatologica e programmazione della data dell'intervento, comprese tutte le informazioni sul pre-intervento.

Dopo l'intervento chirurgico il paziente rimane sotto osservazione, prima della dimissione viene rivalutata la medicazione. Al momento della dimissione verrà consegnata al paziente copia degli esami eseguiti, eventuale terapia da seguire, gli appuntamenti per le medicazioni successive e per la rimozione dei punti di sutura.

L'infermiere collabora nel dare informazioni al paziente sui comportamenti da tenere nel post-intervento: prestare attenzione nei movimenti, non bagnare la ferita, tenendola coperta e pulita.

Il giorno della rimozione dei punti verrà consegnato al paziente il referto dell'esame istologico, se disponibile; in caso contrario l'infermiere contatterà il paziente per programmare il successivo colloquio con il dermatologo.

L'infermiere dell'ambulatorio di chirurgia sarà presente durante il colloquio per supportare il paziente, colmare dubbi e perplessità, contribuire nel creare una relazione di cura e di ascolto.

## PREVENZIONE - RUOLO INFERMIERISTICO

L'infermiere ha un importante ruolo educativo nella prevenzione del melanoma, nell'indicare ai pazienti l'utilizzo di creme solari con filtro UVA-UVB, evitare eccessive esposizioni / scottature da sole e indossare indumenti protettivi. Inoltre è bene esortare il paziente a rischio di carcinomi cutanei a un controllo periodico dei nei programmando visite di controllo con il dermatologo e invitandolo a eseguire un autoesame seguendo la regola "ABCDEE" (Asimmetria, Bordi irregolari, Colore, Diametro, Evoluzione, Elevazione).

## CASI PARTICOLARI

Per la **LENTIGO MALIGNA** esiste una variazione nei metodi diagnostici e nelle modalità di trattamento utilizzati in tutta Europa. La chirurgia rimane l'opzione più utilizzata.

L'estensione spesso sub-clinica e la presenza di iperplasia melanocitaria giunzionale atipica talora si estende per parecchi centimetri oltre il limite clinicamente visibile dei margini.

Alcuni approcci che comportano una resezione chirurgica completa con meticoloso controllo dermatoscopico dei margini possono determinare un elevato tasso di controllo locale e dovrebbero essere impiegati routinariamente.

Il trattamento più comune per i pazienti con LM < 60 anni di età è la chirurgia (97,6%).

Per i pazienti di età >70 anni, soprattutto con estese LM del viso, sono state utilizzate anche opzioni non chirurgiche come l'imiquimod topico al 5 %.

## REFERTAZIONE ANATOMO-PATOLOGICA

### Esame istologico

Il campione, una volta prelevato deve essere posto in contenitore idoneo con adeguato contenuto di fissativo, ovvero formalina tamponata al 10% e, ove necessario, orientato.

### Esame macroscopico e campionamento

#### Cute

Nel reperto macroscopico devono essere riportati:

- dimensioni del campione tissutale;
- dimensioni della lesione;
- caratteristiche macroscopiche della lesione (forma, pigmentazione, caratteristiche dei margini, presenza di eventuale ulcerazione e, al taglio, se noduli satelliti);
- distanza minima della lesione dai margini di exeresi misurata in mm. Dopo marcatura con inchiostro di china la lesione deve essere campionata con sezioni condotte lungo l'asse minore ed inclusa in toto.

### Referto istopatologico


Nel referto istopatologico devono essere riportate tutte le informazioni utili per l'inquadramento prognostico della neoplasia:

- Istotipo
- Fase di crescita
- Livello di Clark
- Spessore secondo Breslow
- Ulcerazione
- Microsatellitosi
- Numero mitosi/mm<sup>2</sup>
- Linfociti infiltranti il tumore (TILs: Assente, Nonbrisk, Brisk))
- Regressione
- Invasione linfovascolare
- Interessamento perineurale
- Componente nevica associata
- Elastosi solare dermica
- Stato dei margini laterale e profondo
- Stadiazione (AJCC 8th ed.)

## MELANOMA PRIMITIVO

In linea con le LG AIOM 2023 il **referto anatomico-patologico** del Melanoma primitivo deve contenere i seguenti parametri:

- Istotipo
- Fase di crescita
- Spessore secondo Breslow
- Ulcerazione
- Microsatellitosi
- Numero mitosi /mm<sup>2</sup>
- Livello di Clark
- Linfociti infiltranti il tumore (TILs)

 <b>ASL Nuoro</b> Azienda socio-sanitaria locale	<b>PDTA MELANOMA</b>	<b>PDTA_NU_011</b>
--	----------------------	--------------------

- Regressione (%)
- Invasione Linfovaskolare
- Neurotropismo
- Componente nevica associata
- Elastosi solare dermica
- Stato dei margini laterale e profondo
- Stadiazione patologica

### LINFONODO SENTINELLA

Devono essere valutate le dimensioni nei due diametri del linfonodo/i, e di metastasi macroscopicamente evidenti. Per il protocollo di allestimento ed immunocolorazione del linfonodo sentinella sono adottate le raccomandazioni dell'EORTC Melanoma Group. (European Organisation for Research and Treatment of Cancer)

### Diagnosi istopatologica

Per la classificazione istopatologica del melanoma cutaneo si fa riferimento alla Classificazione dei Tumori della Cute della Organizzazione Mondiale della Sanità (World Health Organization – WHO/IARC).

Campionamento, immunocolorazione e refertazione del Linfonodo Sentinella (LnS) sono effettuate in linea con le raccomandazioni EORTC Melanoma Group.

<b>Melanoma arising in sun exposed skin:</b>
Low-CDS melanoma/superficial spreading melanoma
High-CDS melanoma (including lentigo maligna melanoma and high-CDS nodular melanoma)
Desmoplastic melanoma
<b>Melanoma arising at sun-shielded sites or without known etiological association with UV radiation exposure</b>
Malignant Spitz tumor (Spitz melanoma)
Acral melanoma (including nodular melanoma in acral skin)
Mucosal melanoma (genital, oral, sinonasal)
Melanoma arising in congenital nevus
Melanoma arising in blue nevus
Uveal melanoma

### ☛ N.B.

Secondo l'attuale sistema di stadiazione **il LnS è considerato positivo anche in presenza di cellule tumorali isolate**, evidenziate solamente con colorazioni immunohistochemiche, quali pS100, SOX10 e MELAN A/MART1.

Il **referto AP** del LnS deve riportare:

- Metastasi (presente/i vs assente/i)
- Sede della metastasi: sottocapsulare, parenchimale, combinata (sottocapsulare e parenchimale), estesa confluyente, estesa multifocale.
- Dimensioni massime del focolaio metastatico maggiore (in mm con approssimazione al 0,1mm e specificando la sede).
- Numero metastasi: 1, 2-5, 6-10, 11-20 e >20)
- Estensione extracapsulare (assente vs presente)
- Presenza di cellule nevice (capsulari e/o trabecolari)
- Stadiazione patologica

### SECOND OPINION

Nel caso di neoplasie melanocitarie atipiche di complessa interpretazione e di diagnosi di melanoma in età pediatrica si suggerisce la revisione collegiale interna dei preparati istopatologici, seguita da eventuale richiesta di secondo parere esterno, in accordo con linee guida internazionali.



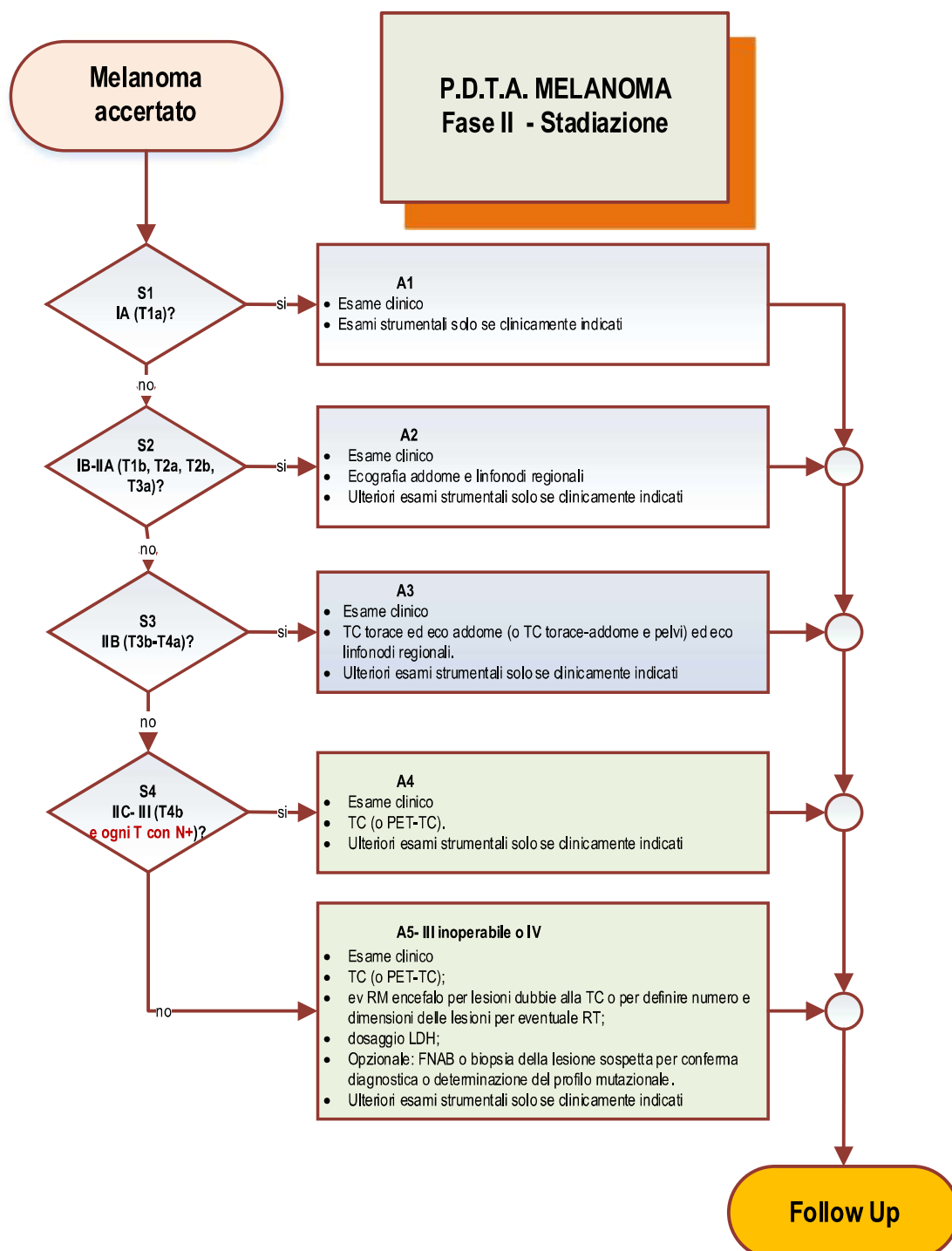
## FLOW CHART FASE II – STADIAZIONE

### STADIAZIONE STRUMENTALE - PREMESSA

Le raccomandazioni per la stadiazione strumentale si intendono solo per il **melanoma invasivo**; infatti nel melanoma in situ non è indicata una stadiazione, considerata l'assenza di potenzialità metastatica della malattia.

Non esiste un sistema di stadiazione comune a tutti i melanomi delle mucose. Per i melanomi mucosali della testa collo si fa riferimento alla Stadiazione AJCC (8° ed), i melanomi vulvari sono stadiati utilizzando la Stadiazione AJCC dei melanomi cutanei mentre per i melanomi mucosali di uretra, vagina, retto e ano non è disponibile una Stadiazione secondo AJCC (8° ed). (LG AIOM 2023)

In base allo stadio clinico, dopo exeresi del melanoma e prima di effettuare la ricerca del linfonodo sentinella, va effettuata la stadiazione, come da tabella seguente (LG AIOM 2023).




## LEGENDA FLOW CHART FASE II – STADIAZIONE

La stadiazione, come da linee guida AIOM 2023, va effettuata in base allo stadio clinico, dopo exeresi del melanoma e prima di effettuare la ricerca del linfonodo sentinella.

Cod.	ATTIVITÀ/SNODO	DESCRIZIONE
S1	≤ pT1a IA (T1a)?	Per tumori pTis e pT1a è prevista una stadiazione strumentale, in base alla clinica. Rif tab Tab. 4. - Melanoma- stadio clinico (cTNM) - AJCC (8° edizione pag. 19)
A1	Esame clinico	Esame clinico Valutazione clinica generale con esame obiettivo, con particolare attenzione alle stazioni linfonodali di drenaggio
S2	IB-IIA (T1b, T2a, T2b, T3a)?	Rif tab Tab. 4. - Melanoma- stadio clinico (cTNM) - AJCC (8° edizione pag. 19)
A2	Esame clinico  Eco Addome e linfonodi regionali	<b>Esame clinico</b> Valutazione clinica generale con esame obiettivo, con particolare attenzione alle stazioni linfonodi di drenaggio. <b>Ecografia addome completo e linfonodi regionali</b> l'ecografia è un esame diagnostico indolore e non invasivo, che utilizza sonde composte da cristalli piezoelettrici che, stimolati da impulsi elettrici, subiscono delle deformazioni meccaniche responsabili della produzione di onde ultrasonore a diversa frequenza. A seconda del tipo di studio, si utilizzano sonde ecografiche adatte allo studio delle strutture superficiali o profonde. Tramite studio ecografico dell'addome superiore è possibile studiare l'anatomia dei parenchimi addominali al fine di confermare o escludere la presenza di lesioni metastatiche. Non esistono controindicazioni a tale esame. Per sottoporsi all'ecografia dell'addome superiore, i due giorni precedenti l'esame il paziente deve seguire una dieta priva di scorie ed il giorno dell'esame è richiesto il digiuno da almeno 5 ore. Tramite lo studio ecografico della cute-sottocute è possibile studiare le stazioni linfonodali per escludere la presenza di adenopatie sospette (opportuna valutazione delle dimensioni, morfologia, ecostruttura e presenza di vascolarizzazione tramite codifica con color-doppler o doppler spettrale).
S3	IIB (T3b-T4a)?	Rif tab Tab. 4. - Melanoma- stadio clinico (cTNM) - AJCC (8° edizione pag. 19)
A3	Esame clinico  Ecografia linfonodi regionali  Ecografia addome completo  TC Torace  (opzionale TC total body)	<b>Esame clinico</b> Vd. punto A1 <b>Ecografia linfonodi regionali</b> Vd. punto A2 <b>Ecografia addome completo</b> (opzionale TC total body) Vd. punto A2 <b>TC Torace</b> La TC (tomografia computerizzata) è una metodica radiologica che, utilizzando radiazioni sotto forma di raggi X, è in grado di rappresentare il corpo umano in sezioni. Il tubo radiogeno emette le radiazioni effettuando delle rotazioni di 360° attorno al paziente, il quale è disposto su un lettino che si muove consensualmente. Le radiazioni che attraversano il corpo del paziente vengono rilevate da un detettore e convertite in dati digitali. Con i tomografi di ultime generazioni è possibile acquisire delle scansioni a strato sottile che consentono la ricostruzione delle strutture corporee esaminate nei 3 piani dello spazio, garantendo una più accurata valutazione delle immagini. <b>Modalità Operative</b> Lo studio TC in pz oncologici richiede la somministrazione endovenosa di mezzo di contrasto (MdC); si tratta di un composto a base di iodio necessario per esaltare le strutture dotate di vascolarizzazione (strutture vascolari, parenchimi ...). Sarà compito dell'operatore informare il paziente che l'iniezione di MdC determina una sensazione di calore transitoria abbastanza intensa. Per eseguire uno studio TC con MdC è consigliato un digiuno di almeno 4 ore. Con un'accurata anamnesi è possibile identificare i pazienti a rischio di nefropatia da MdC (es insufficienza renale nota, dialisi, diabete, assunzioni di farmaci potenzialmente nefrotossici, patologia cardiaca, stato di idratazione); è infatti obbligatorio che tutti i pazienti eseguano, nei 30 giorni che precedono l'esame, il dosaggio ematico della creatinina (preferibilmente il valore del tasso di filtrazione glomerulare, GFR). Nel Paziente con anamnesi positiva per reazione avversa al MdC si raccomanda di monitorare le funzioni vitali ed essere pronti a gestire l'eventuale emergenza. Una volta raccolta l'anamnesi, compilato il consenso informato ed esaminata la documentazione clinica si può procedere con l'esecuzione dell'esame. L'esame è controindicato in gravidanza a causa dell'utilizzo delle radiazioni ionizzanti. Nel caso di una valutazione limitata alle strutture toraciche sarà sufficiente una acquisizione estesa dagli apici polmonari ai surreni sia in fase pre-contrastografica che a fine infusione; pochi istanti prima di ciascuna acquisizione il tecnico di radiologia invita il paziente ad effettuare una profonda inspirazione e a trattenere il fiato. In caso di stadiazione total- body il protocollo TC consiste di una fase pre-contrastografica per lo studio dell'addome

		<p>l'acquisizione è estesa dalla cupola diaframmatica alle creste iliache), seguita da uno studio torace-addome-pelvi l'acquisizione è estesa dagli apici polmonari alla sinfisi pubica) dopo somministrazione del MdC; lo studio dell'addome prevede l'acquisizione di scansioni in fase venosa, eventualmente precedute da scansioni in fase arteriosa nel caso in cui l'ecografia dell'addome abbia identificato noduli epatici sospetti, allo scopo di caratterizzarli ulteriormente.</p> <p>L'esame viene completato con una acquisizione tardiva dell'encefalo.</p> <p>Lo studio del collo in fase pre e post-contrastografica viene eseguito <u>su specifica richiesta</u>.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Biologia molecolare</b></li> </ul> <p><b>Profilo Mutazionale</b> - Vd. punto A2</p> <p>La richiesta per la ricerca della <b>mutazione BRAF</b> verrà effettuata dall'Oncologo in base alla stadiazione ed al momento della consegna del referto istologico. Alla richiesta verrà allegato lo specifico modulo della struttura accettante.</p> <p>Altri esami solo se clinicamente indicati:</p>
<b>S4</b>	<b>IIC- III (T4b e ogni T con N+)?</b>	Rif. Tab. 4. - Melanoma- stadio clinico (cTNM) - AJCC (8° edizione pag. 16)
<b>A4</b>	<b>IIC- III (T4b e ogni T con N+)</b>  <b>Esame clinico</b>  <b>TC</b>  <b>(o PET-TC).</b>	<p><b>Esame clinico</b> Vd. punto A1</p> <p><b>TC</b> Vd. punto A3</p> <p><b>PET/CT eseguibile presso AOU Sassari o SC Medicina Nucleare ARNAS Brotzu, Cagliari</b></p> <p>La PET/TC è raccomandata:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• nello stadio III (con e senza sospetto clinico di metastasi linfonodale e/o in presenza di metastasi satelliti o in-transit alla biopsia),</li> <li>• nello stadio IV (metastatico).</li> </ul> <p>Il ruolo della PET/TC nel melanoma allo stadio iniziale è molto limitato a causa della sua limitata sensibilità nel rilevare le micrometastasi linfonodali e il rischio di risultati falsi positivi.</p> <p>Potrebbe esserci un ruolo per la stadiazione della PET/TC con 18F-fluorodesossiglucosio (FDG) nei pazienti con malattia in stadio III e caratteristiche ad alto rischio, come la malattia T4 o l'ulcerazione.</p> <p>Il principale vantaggio della PET in questo contesto è l'identificazione della malattia linfonodale locoregionale macroscopica che consente al paziente di procedere alla linfadenectomia e di avviare alla necessità della biopsia del linfonodo sentinella.</p> <p>La PET/TC (FDG) è emersa come la modalità di imaging di scelta per identificare la malattia linfonodale locoregionale o metastatica a distanza e anche per la ristadiazione dopo la terapia. FDG-PET/CT offre una gamma di benefici clinici per i pazienti con linfadenopatia regionale palpabile (stadio clinico III), metastasi linfonodali macroscopiche (stadio IIIB) e quelli con metastasi a distanza evidenti o sospette (stadio IV).</p> <p>La FDG-PET/TC è raccomandata per la stadiazione pre-chirurgica del melanoma cutaneo con malattia linfonodale macroscopica resecabile (stadio IIIB-C) e in stadio IV nei casi di singola presunta localizzazione metastatica.</p> <p>Nel melanoma cutaneo la FDG PET/TC è più accurata per rilevare metastasi a distanza in pazienti con recidiva sospetta o accertata, in particolare per localizzazioni cutanee/sottocutanee, linfonodali e nei tessuti molli, prevalentemente in sede addominale. La TC diagnostica appare invece più accurata nella valutazione delle metastasi polmonari. I dati sul confronto diretto con la risonanza magnetica sono limitati, ma la risonanza magnetica sembra essere il gold standard per le metastasi cerebrali. (NCCN versione 2021)</p> <p>La PET/TC con 18F-FDG è un esame medico-nucleare che si basa sulla somministrazione per via endovenosa di un radiofarmaco, il 18F-FDG, un analogo marcato del glucosio la cui distribuzione nei diversi tessuti è proporzionale all'entità del metabolismo glucidico. Essendo noto che la maggior parte delle neoplasie presenta un incremento del consumo di glucosio conseguente sia ad un'iperpressione dei trasportatori GLUT che ad un'aumentata attività dell'esochinasi, l'FDG PET è una metodica altamente sensibile per la diagnosi, stadiazione e ristadiazione delle neoplasie ad elevato metabolismo glucidico, nonché per la valutazione della risposta al trattamento. La PET/TC, unendo due diverse metodiche quali la PET e la TC, permette quindi di ottenere informazioni sia di tipo funzionale che morfologico.</p> <p><b>Modalità Operative</b></p> <p>La preparazione del pz prevede il digiuno da <b>almeno 6 ore prima dell'appuntamento</b> (con raccomandazioni particolari per i pz diabetici) ed un'adeguata idratazione.</p> <p>Le modalità Operative saranno condotte secondo procedure interne al centro di esecuzione</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Biologia molecolare - Profilo Mutazionale</b> - Vd. punto A3</li> </ul> <p>La richiesta per la ricerca della mutazione BRAF verrà effettuata dall'Oncologo in base alla stadiazione ed al momento della consegna del referto istologico. Alla richiesta verrà allegato lo specifico modulo della struttura accettante.</p>

 <b>ASL Nuoro</b> Azienda socio-sanitaria locale		<b>PDTA MELANOMA</b>	PDTA_NU_011
		Ulteriori esami strumentali solo se clinicamente indicati	
<b>A5</b>	<b>III Inoperabile o IV</b>	Esame clinico <ul style="list-style-type: none"> <li>• TC (o PET-TC);</li> <li>• ev RM encefalo per lesioni dubbie alla TC o per definire numero e dimensioni delle lesioni per eventuale RT;</li> <li>• dosaggio LDH;</li> </ul> Opzionale: <ul style="list-style-type: none"> <li>• FNAB o biopsia della lesione sospetta per conferma diagnostica o determinazione del profilo mutazionale.</li> </ul> Ulteriori esami strumentali solo se clinicamente indicati.	

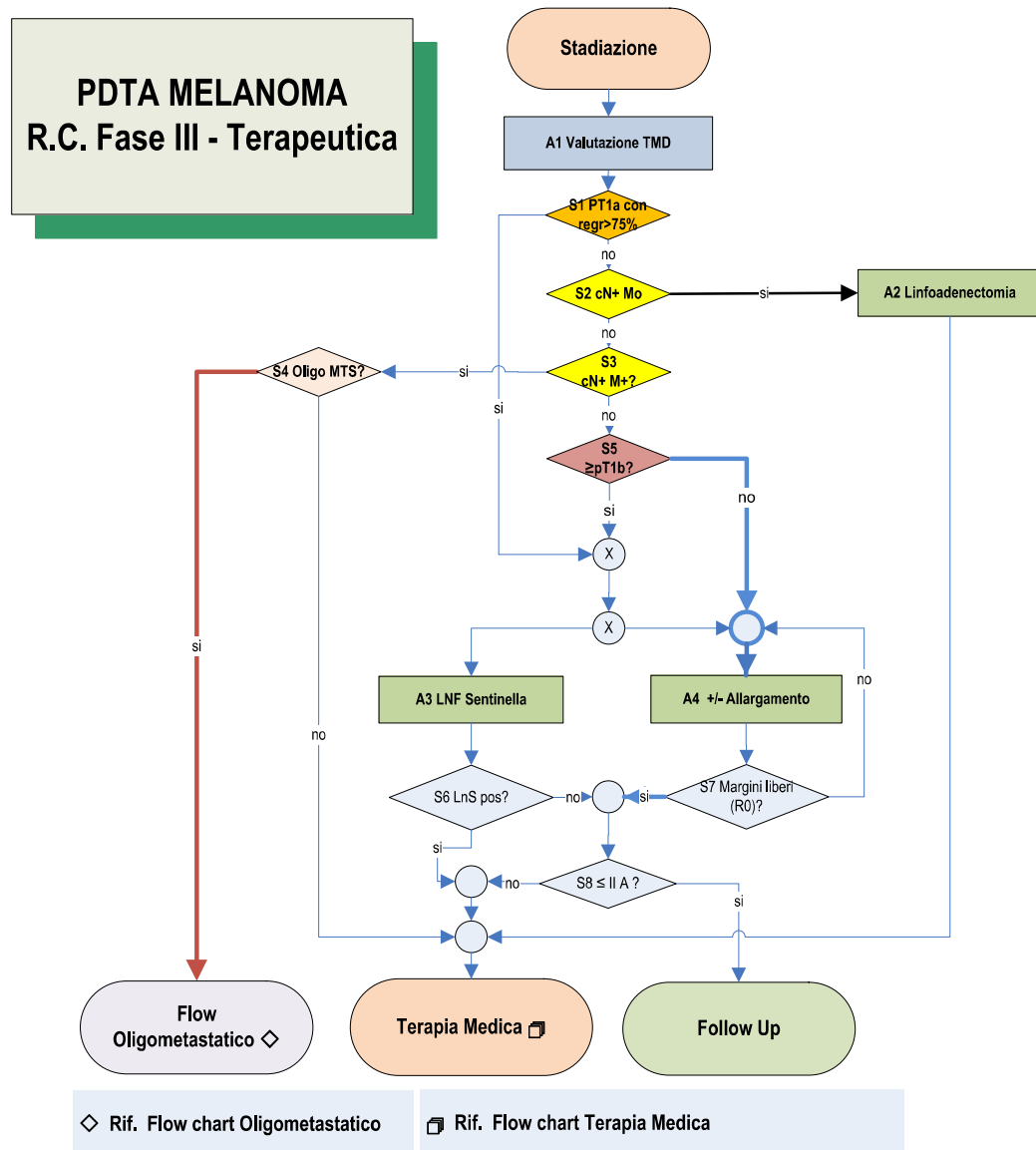
A giudizio del clinico, in caso di referti dubbi o di evidenza di stadio superiore, possono essere effettuati altri esami strumentali.

In sintesi:

Melanoma- Stadio	Stadiazione
Stadio IA (T1a)	Esami strumentali solo se clinicamente indicati
IB-IIA (T1b, T2a, T2b, T3a)	Ecografia epatica e linfonodi regionali (Ulteriori esami strumentali solo se clinicamente indicati)
IIB (T3b-T4a)	TC torace ed eco addome (o TC torace-addome e pelvi) ed eco linfonodi regionali. (Ulteriori esami strumentali solo se clinicamente indicati)
IIC- III (T4b e ogni T con N+)	TC (o PET-TC). (Ulteriori esami strumentali solo se clinicamente indicati)
III inoperabile o IV	TC (o PET-TC); ev RM encefalo per lesioni dubbie alla TC o per definire numero e dimensioni delle lesioni per eventuale RT; dosaggio LDH; Opzionale: FNAB o biopsia della lesione sospetta per conferma diagnostica o determinazione del profilo mutazionale. (Ulteriori esami strumentali solo se clinicamente indicati)

Tab.8: Stadiazione Melanoma \_LG AIOM 2023

**FLOW CHART FASE III – TERAPEUTICA CHIRURGICA**



**LEGENDA FLOW CHART FASE III – TERAPEUTICA CHIRURGICA**

Cod.	Attività/Snodo	Descrizione
<b>A1</b>	<b>Multidisciplinare /Collegiale (TMD)</b>	A stadiazione completata il clinico che ha in cura il paziente sottopone il caso alla valutazione collegiale (TMD) per la definizione del trattamento più adeguato. Per dettagli sul TMD far riferimento al paragrafo dedicato, a pag 51. La discussione multidisciplinare, auspicata in tutti i casi di melanoma, è raccomandata in tutti i casi di melanoma invasivo $\geq pT1b$ o T1a con fattori prognostici sfavorevoli (mitosi $\geq 2$ , livello IV di Clark, regressione $>75\%$ , età $<40$ anni...) La discussione multidisciplinare può avvenire anche attraverso forme di comunicazione informatica, videoconferenza, ecc..., qualora le diverse realtà locali non permettano la contemporanea presenza di tutti gli specialisti, con l'intento di definire oltre la diagnosi e lo stadio di malattia, la formulazione della migliore strategia terapeutica con indicazioni precise sull'approccio chirurgico, sulle terapie mediche sistemiche, radioterapia, eventuali trattamenti riabilitativi, cure simultanee e di supporto, follow-up.
<b>S1</b>	<b>pT1a con regressione &gt; 75%</b>	Rif. Tabelle a pag. 18
<b>S2</b>	<b>cN+ Mo</b>	Rif. Tabelle a pag 18 Nei pazienti con <b>metastasi linfonodali regionali clinicamente patologiche</b> , in assenza di evidenze di metastasi a distanza, è indicata la <b>linfadenectomia radicale</b> . La dissezione linfonodale completa è indicata in caso di metastasi ai linfonodi regionali clinicamente evidenti (esame obiettivo/ecografia/TC, confermate da prelievo citologico o biotipico). Nella diagnosi di un linfonodo sospetto l'esame citologico rappresenta la scelta da preferire rispetto alla biopsia chirurgica, per non alterare le strutture



		anatomiche in caso di dissezione linfonodale.
<b>A2</b>	<b>Linfoadenectomia compartimentale</b>	<p><b>LINFADENECTOMIA RADICALE</b></p> <p>La presenza di <b>metastasi linfonodali clinicamente patologiche</b> deve essere accertata mediante citologia o biopsia chirurgica</p> <p>La presenza di <b>metastasi linfonodali clinicamente patologiche</b> è un evento che si manifesta in relazione allo spessore della lesione primitiva e rappresenta un evento peggiorativo della prognosi.</p> <p><b>Indicazioni:</b></p> <p>La dissezione linfonodale completa è indicata in caso di metastasi ai linfonodi regionali clinicamente evidenti (esame obiettivo/ecografia/TC, confermate da prelievo citologico o biptico).</p> <p>Nella diagnosi di un linfonodo sospetto l'esame citologico rappresenta la scelta da preferire rispetto alla biopsia chirurgica, per non alterare le strutture anatomiche in caso di dissezione linfonodale.</p> <p><b>L'intervento chirurgico di linfoadenectomia radicale rappresenta la terapia di prima scelta</b>, anche se non esistono evidenze scientifiche derivanti da studi randomizzati, ma tale indicazione è supportata da numerose analisi retrospettive e/o prospettiche.</p> <p>Le linfoadenectomie per melanoma devono essere sottoposte a controllo di qualità attraverso la verifica puntuale e periodica del numero di linfonodi asportati. Il <b>numero minimo di linfonodi</b> dopo linfoadenectomia radicale per melanoma raccomandato per sede è riportato nella tabella sottostante</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 14 linfonodi per la dissezione linfonodale laterocervicale (≥4 livelli),</li> <li>• 11 per la dissezione linfonodale ascellare (3 livelli),</li> <li>• 10 per la dissezione linfonodale inguinale</li> <li>• 12 per quella inguino-iliaco otturatoria.</li> </ul> <p>Se nel corso dei controlli post-operatori immediati o di follow-up avviene il riscontro di un sospetto o iniziale <b>linfedema</b> degli arti è indicata una <b>visita fisiatrica</b> per definire una eventuale presa in carico riabilitativa</p> <p><b>SVUOTAMENTI LINFONODALI</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>LATEROCERVICALE MODIFICATO</b></li> </ul> <p>Nel caso sia indicata, si procede con la <b>parotidectomia</b>.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>LINFONODALE ASCELLARE</b></li> </ul> <p>Per l'ascella la linfoadenectomia deve comprendere il I, II e III livello linfonodale.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>INGUINO-ILIACO-OTTURATORIO</b></li> </ul> <p>Per l'inguine la linfoadenectomia prevede l'asportazione dei linfonodi inguinali.</p>
<b>S3</b>	<b>cN+M+?</b>	La presenza di metastasi indirizza a valutazione Multidisciplinare per stabilire indicazioni e terapia medica o terapie opzionali (vedi Flow dedicata a pag 37)
<b>S4</b>	<b>Oligo MTS?</b>	<p>Nei pazienti con lesioni secondarie viscerali oligometastatici, può essere preso in considerazione il trattamento chirurgico delle localizzazioni viscerali, in pazienti selezionati</p> <p>Nei pazienti con melanoma in stadio IIIA (con metastasi al linfonodo sentinella di dimensione maggiore a 1 mm), IIIB, IIIC, IIID, IV NED una terapia adiuvante con anti-PD-1 dovrebbe essere presa in considerazione come prima opzione terapeutica</p>
<b>S5</b>	<b>Stadio ≥pT1b ?</b>	<p>Vedasi tabella n. 3 p18</p> <p>Si propone di programmare la visita dermatologica di controllo presso l'ambulatorio di dermatologia oncologica (c/o Ospedale Zonchello, Casa della Salute o Ambulatori Territoriali) contestualmente all'invio presso altro centro dei pazienti che dovranno essere sottoposti all'intervento di ricerca del linfonodo sentinella (stadio &gt;1a).</p>
<b>A3</b>	<b>Linfonodo Sentinella</b>	<p>La ricerca del linfonodo sentinella è un momento fondamentale per la stadiazione chirurgica del melanoma in quanto il rischio di coinvolgimento linfonodale è direttamente proporzionale allo spessore del melanoma o alla presenza di mitosi: in un melanoma con spessore &lt;1 mm, i secondarismi a tale livello sono rari, mentre per melanomi con spessore compreso tra 1,5 e 4 mm tale coinvolgimento è verificato nel 25% dei casi ed aumenta fino al 60% per melanomi con spessore superiore a 4 mm</p> <p>La tecnica del linfonodo sentinella è una procedura considerata minimamente invasiva che permette di valutare lo stato di coinvolgimento linfonodale e di meglio individuare i pazienti con linfonodi metastatici, clinicamente non palpabili.</p> <p><b>La biopsia del linfonodo sentinella (LNS) è da considerare uno standard diagnostico per i pazienti affetti da melanoma a rischio intermedio/elevato di secondarismi e stazioni linfonodali clinicamente indenni (pT1b, pT2, pT3, pT4).</b></p> <p><b>Il prelievo del LNS è effettuato contestualmente all'allargamento (vedi A4)</b></p> <p>La ricerca del LNS può essere offerta anche ai <b>pazienti T1a (lesioni con spessore di Breslow &lt;0.8mm)</b> in presenza di altre caratteristiche prognostiche sfavorevoli, per es., alto indice mitotico ≥ 2/mm<sup>2</sup>, soggetti giovani &lt;40 anni, in presenza di invasione linfovaskolare o anche estesi fenomeni di regressione &gt;75%. (linee guida AIMN, NCCN versione 2021 e AIOM 2023).</p> <p>Non è raccomandata in pazienti T1a (lesioni con spessore Breslow &lt; 0,8 mm, non ulcerate senza caratteristiche aggressive) in cui il rischio di positività del Linfonodo Sentinella è &lt;5% (AIMN 2020, AIOM 2023). – a meno di positività dei margini chirurgici (NCCN 2021).</p> <p>Pravia discussione in ambito multidisciplinare, la biopsia del linfonodo sentinella potrebbe comunque essere suscettibile di</p>

		<p>impiego in casi selezionati nei quali, in virtù della particolare complessità diagnostica, non sia possibile escludere con certezza una diagnosi di melanoma e previa condivisione con il paziente (incertezza riguardo alla prevalenza dei danni sui benefici. (AIOM 2023)</p> <p><b>Controindicazioni</b> (AIMN 2020)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• presenza di forme infiammatorie/infettive locali;</li> <li>• presenza di linfonodi ascellari palpabili;</li> <li>• gravidanza (controindicazione relativa e non assoluta)</li> </ul> <p>La metodica appare sicura anche per le <b>pazienti in gravidanza</b>, ma si raccomanda come precauzione di astenersi i primi 3 mesi della gravidanza (l'embrione si può considerare più vulnerabile agli eventi teratogeni e all'aborto spontaneo nel corso del primo trimestre).</p> <p>La metodica richiede in misura mandatoria l'esecuzione preoperatoria di una <b>linfoscintigrafia</b>, al fine di individuare correttamente il linfonodo da asportare.</p> <p><b>Modalità Operative</b></p> <p>Si somministrano multiple aliquote (di solito 4) in sede intra o subdermica per un'attività totale media di circa 28 Mbq nel "1-day protocol" e di 45 MBq nel "2day protocol" entro 24 h dall'intervento chirurgico.</p> <p>Si esegue l'acquisizione delle immagini subito dopo la somministrazione, in particolare per il melanoma del dorso o dell'addome, per seguire la via linfatica di drenaggio. In assenza totale di migrazione dopo 10 min si può massaggiare o mobilizzare l'arto. Si conferma poi il LNS mediante tatuaggio cutaneo a 20-45 min. dalla somministrazione in proiezione anteriore, laterale o obliqua, a seconda della stazione linfonodale da esaminare.</p> <p>Nei pazienti con interessamento del distretto testa-collo è altresì possibile il completamento della procedura con l'acquisizione di immagini SPECT/TC, per una migliore localizzazione spaziale. (LG AIMN)."</p> <p>Per consentire una congrua organizzazione è necessario che nella richiesta sia esplicitato "linfoscintigrafia testa collo con possibile SPECT/TC"</p> <p><b>Refertazione AP</b>        vedi paragrafo a fine tabella (pag 27)</p>
<b>A4</b>	<b>(+/-) Allargamento Radicalizzazione</b>	<p>L'intervento di radicalizzazione prevede l'asportazione di cute e sottocute fino al piano fasciale che deve essere preservato se non infiltrato, con margini di escissione diversi a seconda dello spessore del tumore primitivo.</p> <p>L'asportazione di tutti i melanomi con un'escissione chirurgica la cui ampiezza è correlata con le caratteristiche del primitivo dovrebbe essere presa in considerazione come prima opzione. I margini di escissione devono essere determinati in base allo spessore della lesione primitiva.</p> <p>(Rif punto A5 a pag 25)</p>
<b>S6</b>	<b>Linfonodo sentinella positivo?</b>	<p><b>In caso di positività del LS il paziente verrà avviato a terapia medica</b></p> <p>Secondo l'attuale sistema di stadiazione il LnS è considerato positivo anche in presenza di cellule tumorali isolate, evidenziate solamente con colorazioni immunohistochemiche, quali pS100, SOX10 e MELAN A/MART1.</p> <p>Per dettagli vedasi il paragrafo seguente e l'allegato PO_AnP_004_Refertazione_AP_Melanoma</p> <p>Nei pazienti con linfonodo sentinella istologicamente positivo la dissezione linfonodale di completamento non dovrebbe essere presa in considerazione come opzione di prima intenzione. (Lg AIOM 2023)</p> <p>La valutazione sull'opportunità o meno della dissezione linfonodale di completamento non appare avere un impatto sull'equità di accesso alle cure, mentre l'intervento potrebbe porre problematiche di accettabilità e fattibilità dello stesso (linfedema G3 - G4, infezione, sieroma, fistola, complicanze nel processo di cicatrizzazione). Complessivamente, valutati i benefici e i possibili eventi avversi legati alla procedura chirurgica, si stima sfavorevole il rapporto rischio/beneficio della dissezione linfonodale di completamento. (LG AIOM 2023).</p>
<b>S7</b>	<b>Margini Liberi ?</b>	Sono adottati i criteri AIOM 2023 riportati nel punto A5
<b>S8</b>	<b>Stadio ≤ II A?</b>	vedi tabelle a pagina 19

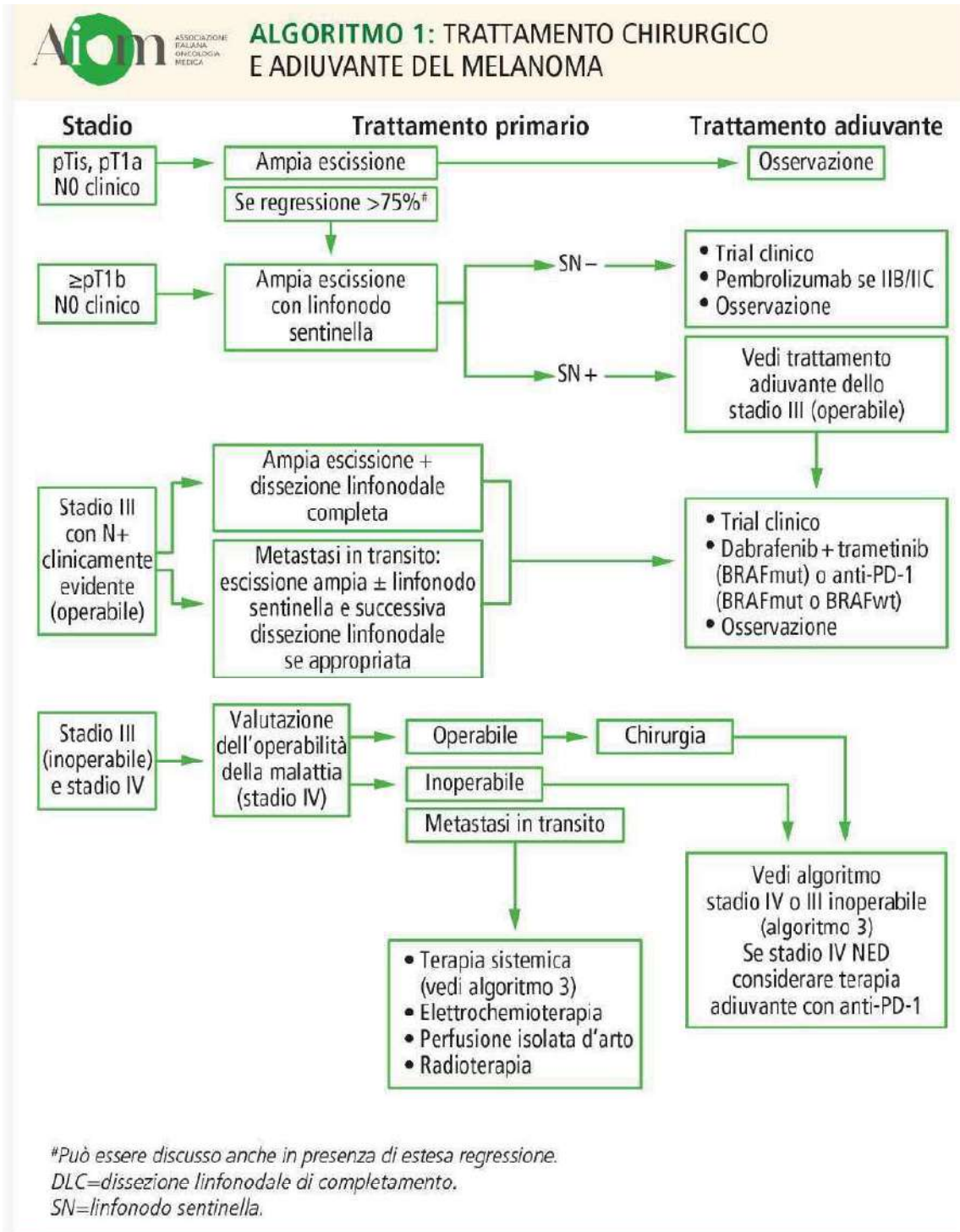
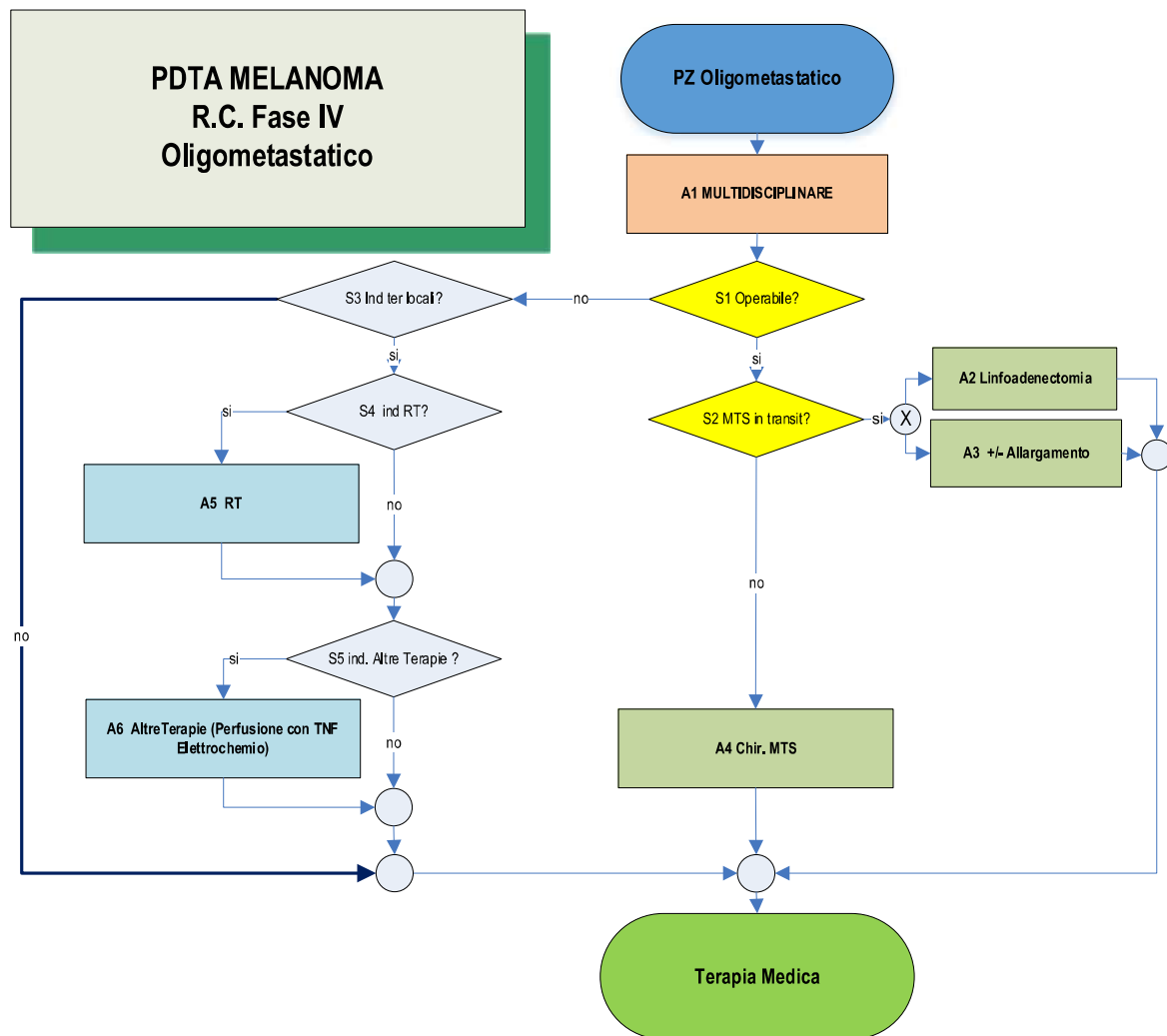



Fig 1- Linee Guida AIOM 2023- Melanoma fase terapeutica chirurgica

**FLOW CHART FASE IV – OLIGOMETASTATICO**

**LEGENDA FLOW CHART FASE IV – OLIGOMETASTATICO**

Cod.	Attività/Snodo	Descrizione
<b>A1</b>	<b>Multidisciplinare /Collegiale (TMD)</b>	A stadiazione completata il clinico che ha in cura il paziente sottopone il caso alla valutazione collegiale (TMD) per la definizione del trattamento più adeguato. Una corretta valutazione multidisciplinare che tenga conto dei rischi e benefici per il singolo caso può indicare la migliore strategia terapeutica associando i diversi trattamenti disponibili, quali terapia sistemica, chirurgia, radioterapia, elettrochemioterapia, perfusione locoregionale, ecc. Per dettagli sul TMD far riferimento al paragrafo dedicato, a pag 51.
<b>S1</b>	<b>Operabile?</b>	La valutazione delle condizioni cliniche del paziente e dello stadio del melanoma consentiranno di valutarne l'operabilità con conseguente indirizzo all'atto operatorio o verso terapie alternative. Nei pazienti con lesioni secondarie viscerali oligometastatici, può essere preso in considerazione il trattamento chirurgico delle localizzazioni viscerali, in pazienti selezionati. I fattori da prendere in considerazione per la corretta selezione dei pazienti sono: a) localizzazioni singole; b) l'intervallo libero da malattia dalla diagnosi iniziale alla comparsa della malattia sistemica (soprattutto se superiore ai 12 mesi); c) in alcuni casi, dove possibile, il tempo di raddoppiamento tumorale. L'exeresi chirurgica può avere anche un ruolo palliativo, in relazione a lesioni sintomatiche, sanguinanti o che possano interferire con la prosecuzione dei trattamenti sistemici <b>Il trattamento chirurgico palliativo</b> trova particolare indicazione quando lesioni sanguinanti intestinali (relativamente frequenti) o in altre sedi interferiscano con le condizioni generali del paziente o con il proseguimento dei trattamenti sistemici La chirurgia, anche non radicale, può rendersi necessaria per asportazione parziale di tessuto tumorale allo scopo di ottenere tessuto tumorale fresco per allestimento di vaccini autologhi (LG AIOM 2023).
<b>S2</b>	<b>Metastasi in transit?</b>	Metastasi dermiche e/o sottocutanee clinicamente evidenti poste a una distanza > 2 cm dal primitivo, nella regione compresa tra il tumore primitivo e il primo bacino di linfonodi loco regionali.

<b>A2</b>	<b>Linfoadenectomia</b>	Rif A2 a pag 34
<b>A3</b>	<b>+/- Allargamento</b>	Rif A5 a pag. 25
<b>A4</b>	<b>Chirurgia MTS</b>	<p>Rimozione Mx cutanea presso Dermatologia Rimozione Mx d'organo (Chirurgia d'organo c/o Centri Esterni)</p> <p>La chirurgia radicale delle <b>lesioni in transito</b> trova indicazione in caso di un numero limitato di metastasi operabili conservativamente. Deve essere eseguita con margini istologicamente negativi.</p> <p>La <b>chirurgia delle metastasi</b> può avere indicazione con intento:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ <b>Curativo:</b> tenendo in considerazione i fattori prognostici del melanoma metastatico:<ul style="list-style-type: none"><li>• Sede</li><li>• Numero di metastasi</li><li>• Numero di organi coinvolti</li><li>• Intervallo libero di malattia</li><li>• Tempo di raddoppiamento</li><li>• Livelli di lattico deidrogenasi</li><li>• Performance status</li></ul></li><li>➤ <b>di Completamento:</b> chirurgia sulla malattia residua nell'ambito di un trattamento integrato</li><li>➤ <b>Palliativo:</b> ad esempio per metastasi gastrointestinali sanguinanti o occludenti</li></ul>
<b>S3</b>	<b>Ind. Terapie Locali ?</b>	L'indicazione a trattamento locale è limitata a casi eccezionali. Le nuove terapie sistemiche, molto efficaci, stanno soppiantando i trattamenti locali.
<b>S4</b>	<b>Indicata RT ?</b>	Vedi paragrafo dedicato a pag. 42 e seguenti In pazienti con melanoma del distretto cervico-facciale o melanoma in stadio III e ad elevato rischio di ricaduta linfonodale la radioterapia adiuvante non dovrebbe essere presa in considerazione, benché possa essere discussa in casi selezionati(LG AIOM 2023)
<b>A5</b>	<b>Radioterapia</b>	Vedi paragrafo dedicato a pag. 42 e seguenti
<b>S6</b>	<b>Ind. Altre terapie?</b>	<p>Perfusione con TNF In caso di malattia limitata ad un arto. Procedura eseguita in pochi centri di riferimento.</p> <p><b>Elettrochemioterapia</b> L'elettrochemioterapia trova indicazione nelle metastasi in transito degli arti non resecabili (come alternativa alla perfusione ipertermica antiblastica in pazienti ad alto rischio chirurgico oppure come completamento dopo perfusione ipertermico-antiblastica) e nelle metastasi localizzate e di numero limitato del tronco, capo e collo.</p> <p><b>Controindicazioni assolute:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ insufficienza renale grave</li><li>○ fibrosi</li></ul> <p><b>Controindicazione relativa</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ predisposizione allergica del paziente</li></ul> <p>Per tale ragione il trattamento prevede una premedicazione con corticosteroidi e antistaminico. Il sito da trattare deve essere eventualmente preparato con tricotomia.</p>
<b>A6</b>	<b>Altre terapie</b> Perfusione con TNF         <b>Elettrochemioterapia</b> <b>a</b>	<p><b>Procedure eseguibili presso centri Esterni di Riferimento</b> <b>Perfusione con TNF</b> (prestazione eseguibile c/o Centri di riferimento) In presenza di metastasi in transit agli arti, plurirecive o inoperabili per numero e grandezza, il trattamento elettivo è la "Perfusione ipertermico antiblastica in CEC con alkeran e/o TNF". Tale metodica consiste nell'isolare la circolazione dell'arto interessato, di regola a livello dei vasi iliaci esterni per gli arti inferiori e dei vasi ascellari per quelli superiori, e nel collegarla ad una macchina cuore-polmoni cui è associato uno scambiatore di calore in grado di consentire una temperatura di 40-41,5°C a livello del tessuto tumorale. In questo circuito isolato viene iniettata una dose di farmaco circa 10 volte superiore alla dose massima tollerata dopo somministrazione per via sistemica. Quando l'isolamento vascolare non è possibile (ad esempio per pregresso intervento di svuotamento linfonodale inguino-iliaco-otturatorio dell'arto da perfondere), può essere utilizzata la metodica della elettrochemioterapia.</p> <p><b>Elettrochemioterapia</b> (eseguibile c/o centri esterni) Trattamento eseguito in regime di Day Surgery o One Day Surgery, generalmente eseguito in narcosi o in sedo-analgesia. Per il trattamento di lesioni di piccole dimensioni è eseguibile in anestesia locale. Consiste nell'applicazione di un campo elettrico nel nodulo/noduli da trattare attraverso una sonda munita di aghi, seguita dalla somministrazione sistemica o direttamente nella lesione di un farmaco chemioterapico (Bleomicina) assorbito all'interno della cellula neoplastica attraverso il meccanismo dell'elettroporazione. È una metodica con basso profilo di morbilità e ripetibile in più sedute. In presenza di pochi noduli e di piccole dimensioni i tassi di risposta sono superiori al 90%, con risposte complete nella metà dei casi.</p> <p><b>Modalità Operative</b> La procedura deve svolgersi fino a comprendere tutta l'area neoplastica interessata entro un intervallo</p>

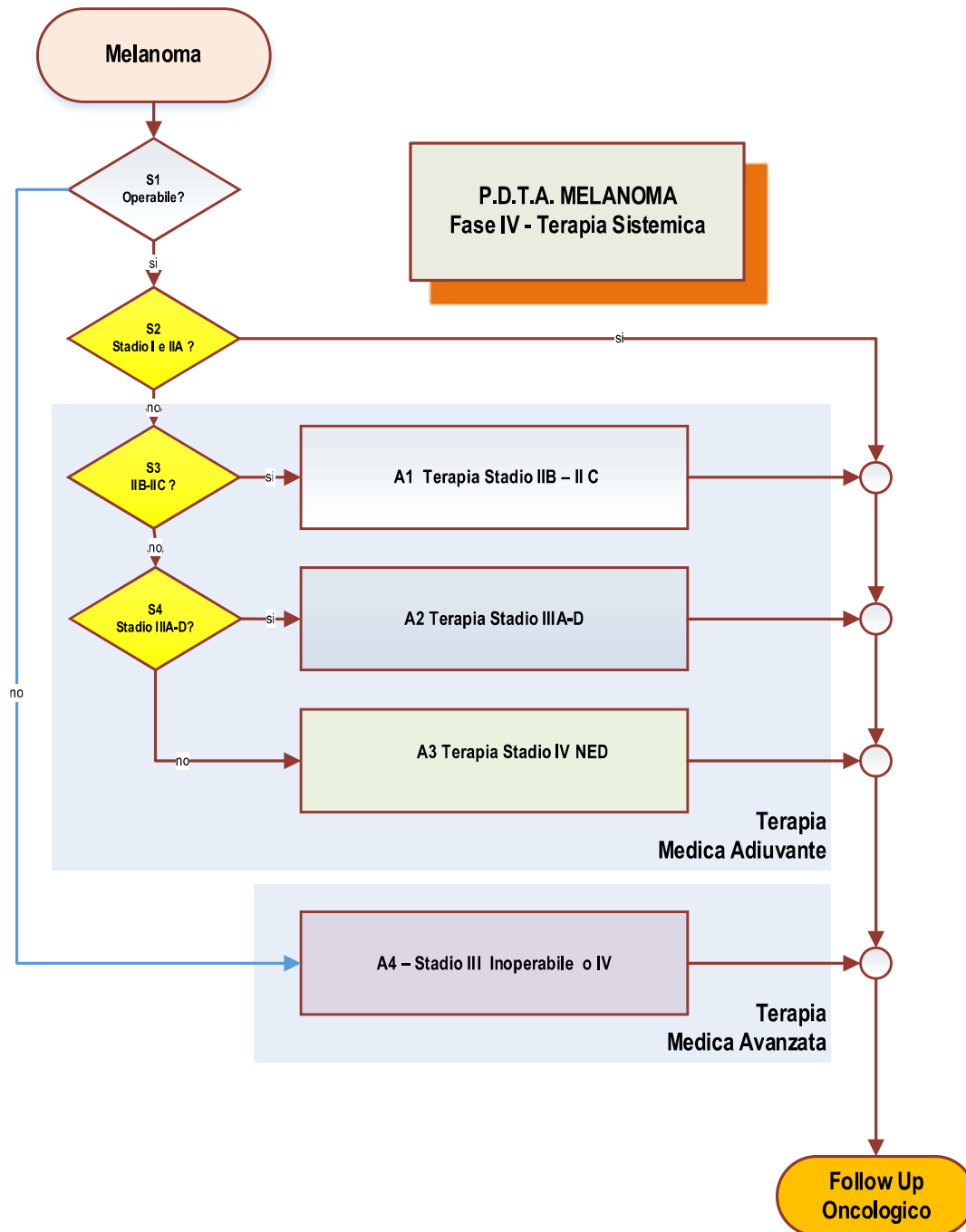


 <b>ASL Nuoro</b> Azienda socio-sanitaria locale	<b>PDTA MELANOMA</b>	<b>PDTA_NU_011</b>
--	----------------------	--------------------

		<p>di tempo massimo di 30 minuti. Al termine della procedura si procede con medicazioni topiche e copertura dell'area trattata con garze vaselinate.</p> <p>L'impulso elettrico genera il meccanismo della elettroporesi con apertura dei canali cellulari, favorendo la penetrazione intracellulare del farmaco.</p> <p>Il <b>limite della procedura</b> è rappresentato dall'estensione dell'area da trattare e dal limite di 30 minuti in cui deve completarsi.</p>
--	--	--



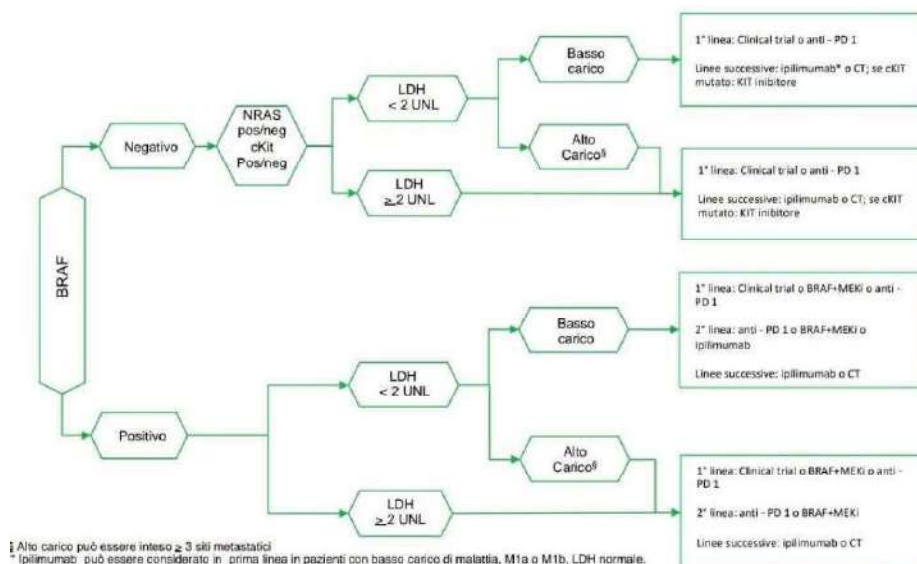
**FLOW CHART FASE V - TERAPIA MEDICA SISTEMICA**



**LEGENDA FLOW CHART V – TERAPIA MEDICA SISTEMICA**

Cod	ATTIVITÀ/SNODO	DESCRIZIONE
S1	Operabile ?	L'iter terapeutico successivo verrà stabilito in base allo stadio e alla operabilità o meno del caso
S2	Stadio I e Stadio IIA?	Vedi tabella a pag. 19 Non è consigliato un trattamento adiuvante considerata la sostanziale buona prognosi della malattia. Il paziente è avviato a follow-up.
S3	Stadio IIB-IIC?	Vedi tabella a pag. 19
A1	Stadio IIB-IIC	Nei pazienti con melanoma in stadio IIB o IIC una terapia adiuvante con anti-PD-1 può essere presa in considerazione. (LG AIOM 2023) Per tutti gli stadi va valutata come opzione, quando disponibile, la proposta di partecipazione a uno studio clinico controllato
S4	Stadio IIIA-D?	Vedi tabella a pag. 19
A2	Stadio IIIA-D	Dovrebbe essere presa come prima opzione terapeutica una terapia adiuvante (con dabrafenib/trametinib in presenza della mutazione del gene BRAF o nivolumab o pembrolizumab in assenza della mutazione del gene BRAF). Nei pazienti con melanoma stadio IIIA il trattamento adiuvante deve essere preso in considerazione per 12 mesi solo se con metastasi al linfonodo sentinella di almeno 1 mm, dopo attenta discussione con il paziente. <b>Per tutti gli stadi va valutata come opzione, quando disponibile, la proposta di partecipazione a uno studio clinico controllato. LG AIOM 2023</b>
A3	Stadio IV NED	dovrebbe essere presa in considerazione come prima opzione terapeutica adiuvante con immunoterapia o anti BRAF. Per tutti gli stadi va valutata come opzione, quando disponibile, la proposta di partecipazione a uno studio clinico controllato
A4	<b>Melanoma inoperabile o metastatico (stadio IIIc o IV)</b>	Nei pazienti affetti da melanoma inoperabile o metastatico (stadio IIIc o IV) <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>in presenza di mutazione V600</b> è indicato il trattamento con inibitori BRAF + MEK (combinazione). In alternativa è proponibile una terapia con immunoterapia (nivolumab o pembrolizumab; ipilimumab in linee successive) nei casi che non necessitino di terapia cortisonica continuativa. Il trattamento con nivolumab +ipilimumab in combinazione può essere preso in continuazione in prima intenzione in alternativa ad anti-PD-1 o ipilimumab. Attualmente la combinazione ipilimumab +nivolumab è rimborsata in Italia nel melanoma avanzato con espressione di PDL-1&lt;1% oppure con metastasi encefaliche asintomatiche). Il trattamento con chemioterapia trova oggi indicazione dopo fallimento a immunoterapia. Le opzioni di trattamento prevedono l'utilizzo di dacarbazina, temozolomide o fotemustina oppure in casi selezionati regimi di chemioterapia.</li> <li>• <b>in assenza di mutazione V600</b> è proponibile una immunoterapia (combinazione ipilimumab/nivolumab, oppure monoterapia con nivolumab o pembrolizumab). Il trattamento con chemioterapia trova oggi indicazione dopo fallimento a immunoterapia. Le opzioni di trattamento prevedono l'utilizzo di dacarbazina, temozolomide o fotemustina oppure in casi selezionati regimi di chemioterapia.</li> </ul>

**FIGURA 3 - Stadio IV o III inoperabile**



## RADIOTERAPIA

La tipologia di radioterapia utilizzata usualmente nel melanoma e di cui la nostra Struttura dispone è la EBRT (Radioterapia a fasci esterni).

I trattamenti adiuvanti e palliativi vengono effettuati con tecnica conformazionale (3D-CRT) o ad intensità modulata (IMRT) o volumetrica (VMAT).

I trattamenti ad intento ablativo su pazienti oligometastatici vengono invece effettuati con tecnica stereotassica

## MALATTIA PRIMARIA

### RADIOTERAPIA RADICALE

La radioterapia con intento radicale può essere considerata un'opzione terapeutica per il melanoma in situ tipo lentigo maligna in pazienti inoperabili (per comorbidità o impossibilità alla resezione completa).

Potenziati dosi e frazionamenti includono:

- 64–70 Gy in 32–35 frazioni
- 50–57.5 Gy in 20–23 frazioni
- 35 Gy in 5 frazioni

### RADIOTERAPIA ADIUVANTE

La radioterapia adiuvante può essere presa in considerazione in casi selezionati di melanoma desmoplastico ad alto rischio sulla base di una combinazione di fattori di rischio, tra cui:

- localizzazione a livello della testa e del collo
- neurotropismo esteso
- sottotipo istologico di melanoma desmoplastico puro
- margini *close* nel caso la nuova ri-resezione non sia fattibile

Potenziati dosi e frazionamenti includono:

- 60–66 Gy in 30–33 frazioni
- 48 Gy in 20 frazioni
- 30 Gy in 5 frazioni

## MALATTIA REGIONALE

### MALATTIA REGIONALE RESECATA AD ALTO RISCHIO - RADIOTERAPIA ADIUVANTE

La radioterapia adiuvante sui linfonodi di drenaggio è associata ad un ridotto tasso di recidiva nei pazienti ad alto rischio di recidiva regionale, ma peraltro non è

associata a miglioramento della sopravvivenza libera da recidiva o della sopravvivenza globale.

Il beneficio della radioterapia deve essere valutato rispetto alle potenziali tossicità, come il linfedema (nel caso di arti) o complicazioni orofaringee (nel caso della regione cervico-cefalica).

I fattori di rischio per la recidiva regionale comprendono

- estensione extracapsulare dei linfonodi interessati
- presenza di linfonodi parotidei
- $\geq 2$  linfonodi cervicali o ascellari
- $\geq 3$  linfonodi inguinofemorali
- linfonodi cervicali o ascellari  $\geq 3$  cm
- linfonodi inguinofemorali  $\geq 4$  cm

Potenziati dosi e frazionamenti includono:

- 50–66 Gy in 25–33 frazioni
- 48 Gy in 20 frazioni
- 30 Gy in 5 frazioni

### RADIOTERAPIA PALLIATIVA NELLA MALATTIA LOCO-REGIONALE

Può essere presa in considerazione per:

- lesioni satellite o in transito o linfonodali non resecabili

- presenza di malattia locale residua, satellite o in transito, dopo un precedente trattamento chirurgico

Potenziati dosi e frazionamenti includono:

- 30 Gy in 5 frazioni
- 20 Gy in 5 frazioni
- 8 Gy in 1 frazione

## MALATTIA METASTATICA A DISTANZA METASTASI CEREBRALI

La tecnica radioterapica più frequentemente utilizzata nel trattamento delle metastasi encefaliche è la stereotassi, in cui si somministra una dose elevata di radiazioni ad un bersaglio specifico (nel caso specifico la metastasi + un margine di 2 mm), erogando una dose molto bassa ai tessuti sani circostanti.

La radioterapica stereotassica in seduta singola prende il nome di radiochirurgia (SRS).

In caso di sedute multiple (generalmente 3 o 5) si parla di radioterapica stereotassica frazionata (SRT).

### RADIOCHIRURGIA (SRS) - RADIOTERAPIA STEREOTASSICA FRAZIONATA (SRT) TRATTAMENTO ABLATIVO

I tumori più piccoli possono essere trattati con radiochirurgia con dosi massime di 15–24 Gy.

La radiochirurgia non è generalmente consigliata per lesioni >4 cm, perché in questo caso il profilo di tossicità è peggiore.

Le dosi somministrate si basano sulle dimensioni delle lesioni

- le lesioni con diametro massimo  $\leq 20$  mm possono ricevere fino a 24 Gy in seduta singola
- le lesioni con diametro massimo di 21–30 mm possono ricevere fino a 18 Gy in seduta singola
- le lesioni con diametro massimo di 31–40 mm possono ricevere fino a 15 Gy in seduta singola

La radioterapica stereotassica frazionata (SRT) può essere impiegata in alternativa alla radiochirurgia, specialmente quando a causa delle dimensioni e/o del numero di lesioni trattate non possono essere rispettati i limiti di dose per la radiochirurgia.

Le dosi totali più utilizzate sono:

- 24–30 Gy in 3 frazioni
- 25–35 Gy in 5 frazioni

### RADIOCHIRURGIA (SRS) - RADIOTERAPIA STEREOTASSICA FRAZIONATA (SRT) TRATTAMENTO ADIUVANTE

Nel caso di metastasi encefalica singola operata in un paziente in buone condizioni generali risulta potenzialmente indicata la SRS/SRT.

Nel caso in cui si opti per la seduta singola (radiochirurgia) le dosi vanno da 12 a 20 Gy a seconda del volume della cavità.

Nel caso si opti per SRT (frazionamento in più sedute), i potenziali frazionamenti includono:


- 24–27 Gy in 3 frazioni
- 25–35 Gy in 5 frazioni

### RADIOTERAPIA PALLIATIVA ENCEFALICA (WBRT)

La radioterapia panencefalica va riservata ai pazienti con **secondarismi cerebrali multipli** in cui non sia fattibile un trattamento stereotassico (solitamente per eccessivo numero di metastasi o eccessivo volume complessivo di malattia encefalica) e nei casi di carcinosi leptomeningea.

### WBRT ADIUVANTE

La WBRT adiuvante dopo la resezione chirurgica o la SRS/SRT non è raccomandata per i pazienti con melanoma.

 <b>ASL Nuoro</b> Azienda socio-sanitaria locale	<b>PDTA MELANOMA</b>	<b>PDTA_NU_011</b>
--	----------------------	--------------------

Dati recenti provenienti da uno studio randomizzato suggeriscono che la WBRT adiuvante sia associata ad un declino cognitivo maggiore se confrontato alla SRS/SRT adiuvante da sola; inoltre, sebbene il controllo locale sia risultato superiore con la WBRT adiuvante, non sono state riscontrate differenze nella sopravvivenza globale.

## **METASTASI EXTRACRANICHE SINTOMATICHE TRATTAMENTO PALLIATIVO**

Questo tipo di radioterapia viene utilizzata soprattutto:

- nelle metastasi ossee (qualunque sede) a scopo antalgico o di prevenzione di fratture patologiche (a livello di vertebre o bacino)
- in voluminose metastasi linfonodali o dei tessuti molli se sintomatiche

I potenziali frazionamenti includono:

- 8 Gy in 1 frazione
- 20 Gy in 5 frazioni
- 30 Gy in 10 frazioni

## **METASTASI EXTRACRANICHE TRATTAMENTO ABLATIVO**

Trattamenti stereotassici su sedi extracraniche (SBRT) possono essere presi in considerazione per pazienti selezionati oligometastatici al fine di offrire un controllo locale più duraturo.

I frazionamenti SBRT per la **colonna vertebrale** utilizzati includono:

- 24–30 Gy in 3 frazioni
- 25–40 Gy in 5 frazioni

I frazionamenti SBRT utilizzati per le **altre sedi ossee** includono:

- 18 -24 Gy in 1 frazione
- 30 Gy in 3 frazioni
- 50 Gy in 10 frazioni

I frazionamenti SBRT per **altri siti del corpo** (es. linfonodi, polmoni) includono:

- 48–60 Gy in 3 frazioni
- 40–60 Gy in 4–5 frazioni

L'attuale dotazione tecnologica della Struttura non consente di effettuare trattamenti stereotassici su parenchimi dell'addome superiore come il fegato.

## **GESTIONE DELLA TERAPIA SISTEMICA DURANTE LA RADIOTERAPIA**

La concomitanza temporale tra la radioterapia e le terapie sistemiche deve essere sempre considerata con molta attenzione poiché esiste il rischio di un aumento della tossicità, in particolare nel caso di trattamenti radianti stereotassici.

Gli inibitori di BRAF e di MEK possono interagire con il trattamento radiante e portare ad un aumento della tossicità a livello del sistema nervoso centrale, dei polmoni, di altri visceri e a livello cutaneo.

È opportuno prendere in considerazione la possibilità di sospendere gli inibitori di BRAF e di MEK non meno di 3 giorni prima della radioterapia stereotassica e di riprendere la terapia sistemica non meno di 1 giorno dopo la fine della stessa.

## FASE V - FOLLOW UP

### PREMESSA

La frequenza dei controlli della cute dovrebbe essere determinata individualmente in base alla presenza di fattori di rischio come la positività di melanoma in anamnesi familiare, la presenza di nevi displasici o il fototipo.

Nel caso di particolari sindromi (es: BAF1, NF1, FAMM) dovrebbe essere previsto anche un controllo oculistico periodico. Utile educare il paziente all'auto visita per le lesioni considerate sospette e all'autopalpazione delle stazioni linfonodali tributarie (LG AIOM 2023)

### CASI PARTICOLARI

- Melanoma in situ: Visita dermatologica 12 mesi x 5 anni
- Lentigo maligna melanoma: da personalizzare x età paz e dimensioni; dopo terapia con Imiquimod ogni 12 mesi per 5 anni

Il follow up clinico strumentale dei pazienti con Melanoma segue le seguenti tempistiche:

Stadio	Anni 1-2	Anni 3-5	Anni 5-10
<b>0</b>	Visita clinica dermatologica annuale (semestrale se fattori di rischio) Indagini radiologiche se clinicamente indicate		
<b>IA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Visita clinica dermatologica annuale (semestrale se fattori di rischio)</li> <li>• Visita clinica ogni 6 mesi</li> <li>• Opzionale: ecografia delle stazioni linfonodali ad ogni controllo clinico</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Visita clinica dermatologica annuale (semestrale se fattori di rischio)</li> <li>• Visita clinica ogni 6 mesi</li> <li>• Opzionale: ecografia delle stazioni linfonodali ad ogni controllo clinico</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Visita clinica dermatologica annuale</li> <li>• Visita clinica ogni 12 mesi</li> </ul>
<b>IB-IIA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Visita clinica dermatologica annuale (semestrale se fattori di rischio)</li> <li>• Visita clinica ogni 6 mesi</li> <li>• Eco addome ogni 12 mesi</li> <li>• Eco linfonodale ogni 6 mesi</li> <li>• Ulteriori indagini diagnostiche se clinicamente indicate</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Visita clinica dermatologica annuale (semestrale se fattori di rischio)</li> <li>• Visita clinica ogni 6 mesi</li> <li>• Eco addome ogni 12 mesi</li> <li>• Eco linfonodale ogni 6 mesi</li> <li>• Ulteriori indagini diagnostiche se clinicamente indicate</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Visita clinica dermatologica annuale</li> <li>• Visita clinica ogni 12 mesi</li> </ul>
<b>IIB</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Visita clinica dermatologica annuale (semestrale se fattori di rischio)</li> <li>• Visita clinica ogni 6 mesi</li> <li>• TC torace ogni 12 mesi</li> <li>• Eco addome ogni 6 mesi</li> <li>• Eco linfonodale ogni 6 mesi</li> <li>• Ulteriori indagini diagnostiche se clinicamente indicate</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Visita clinica dermatologica annuale (semestrale se fattori di rischio)</li> <li>• Visita clinica ogni 6 mesi</li> <li>• TC torace ogni 12 mesi</li> <li>• Eco addome ogni 6 mesi</li> <li>• Eco linfonodale ogni 6 mesi</li> <li>• Ulteriori indagini diagnostiche se clinicamente indicate</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Visita clinica dermatologica annuale</li> <li>• Visita clinica ogni 12 mesi</li> </ul>
<b>IIC-III</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Visita clinica dermatologica annuale (semestrale se fattori di rischio)</li> <li>• Visita clinica ogni 3-4 mesi</li> <li>• TC cranio-torace-addome (PET-TC + eco addome se IRC e/o allergia al MdC) ogni 6-12 mesi</li> <li>• TC collo su indicazione</li> <li>• Eco linfonodale ad ogni controllo</li> <li>• Ulteriori indagini diagnostiche se clinicamente indicate</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Visita clinica dermatologica annuale (semestrale se fattori di rischio)</li> <li>• Visita clinica ogni 3-4 (6) mesi</li> <li>• TC cranio-torace-addome (PET + eco addome se IRC e/o allergia al MdC) ogni 6-12 mesi per il 3° anno e ogni 12 mesi fino al 5° anno</li> <li>• TC collo su indicazione</li> <li>• Eco linfonodale ad ogni controllo</li> <li>• Ulteriori indagini diagnostiche se clinicamente indicate</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Visita clinica dermatologica annuale</li> <li>• Visita clinica ogni 12 mesi</li> </ul>
<b>III-IV*</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Visita clinica dermatologica annuale (semestrale se fattori di rischio)</li> <li>• Visita clinica ogni 3 mesi</li> <li>• TC cranio-torace-addome (PET-TC + TC/RM encefalo) ogni 3-6 mesi</li> <li>• TC collo su indicazione</li> <li>• Ulteriori indagini diagnostiche se clinicamente indicate</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Visita clinica dermatologica annuale (semestrale se fattori di rischio)</li> <li>• Visita clinica ogni 6 mesi</li> <li>• TC cranio-torace-addome (PET-TC + TC/RM encefalo) ogni 3-6 mesi</li> <li>• TC collo su indicazione</li> <li>• Ulteriori indagini diagnostiche se clinicamente indicate</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Visita clinica dermatologica annuale</li> <li>• Visita clinica ogni 12 mesi</li> </ul>

\* Al termine del trattamento attivo

Questo schema non si applica nei casi di trattamento antitumorale attivo, per cui è indicata regolare e specifica rivalutazione clinico-strumentale.



## STRATIFICAZIONE RISCHIO ANESTESIOLOGICO

Per l'inquadramento del rischio anestesio-logico viene utilizzata a livello internazionale la classificazione ASA (American society of Anhaesthesiologists)

### ASA Physical Status Classification

ASA PS Classification	Definition	Examples including, but not limited to:
<b>ASA I</b>	A normal healthy patient	Healthy, non-smoking, no or minimal alcohol use
<b>ASA II</b>	A patient with mild systemic disease	Mild diseases only without substantive functional limitations. Examples include (but not limited to): current smoker, social alcohol drinker, pregnancy, obesity (30 < BM < 40), well-controlled DM/HTN, mild lung disease
<b>ASA III</b>	A patient with severe systemic disease	Substantive functional limitations; One or more moderate to severe diseases. Examples include (but not limited to): poorly controlled DM or HTN, COPD, morbid obesity (BMI <sup>3</sup> 40), active hepatitis, alcohol dependence or abuse, implanted pacemaker, moderate reduction of ejection fraction, ESRD undergoing regularly scheduled dialysis, premature infant PCA < 60 weeks, history (>3 months) of MI, CVA, TIA, or CAD/stents.
<b>ASA IV</b>	A patient with severe systemic disease that is a constant threat to life	Examples include (but not limited to): recent (< 3 months) MI, CVA, TIA, or CAD/stents, ongoing cardiac ischemia or severe valve dysfunction, severe reduction of ejection fraction, sepsis, DIC, ARD or ESRD not undergoing regularly scheduled dialysis
<b>ASA V</b>	A moribund patient who is not expected to survive without the operation	Examples include (but not limited to): ruptured abdominal/thoracic aneurysm, massive trauma, intracranial bleed with mass effect, ischemic bowel in the face of significant cardiac pathology or multiple organ/system dysfunction
<b>ASA VI</b>	A declared brain-dead patient whose organs are being removed for donor purposes	

Per poter attribuire una corretta classificazione ASA l'anestesista avrà bisogno di avvalersi di una serie di esami diagnostico-laboratoristici e strumentali.

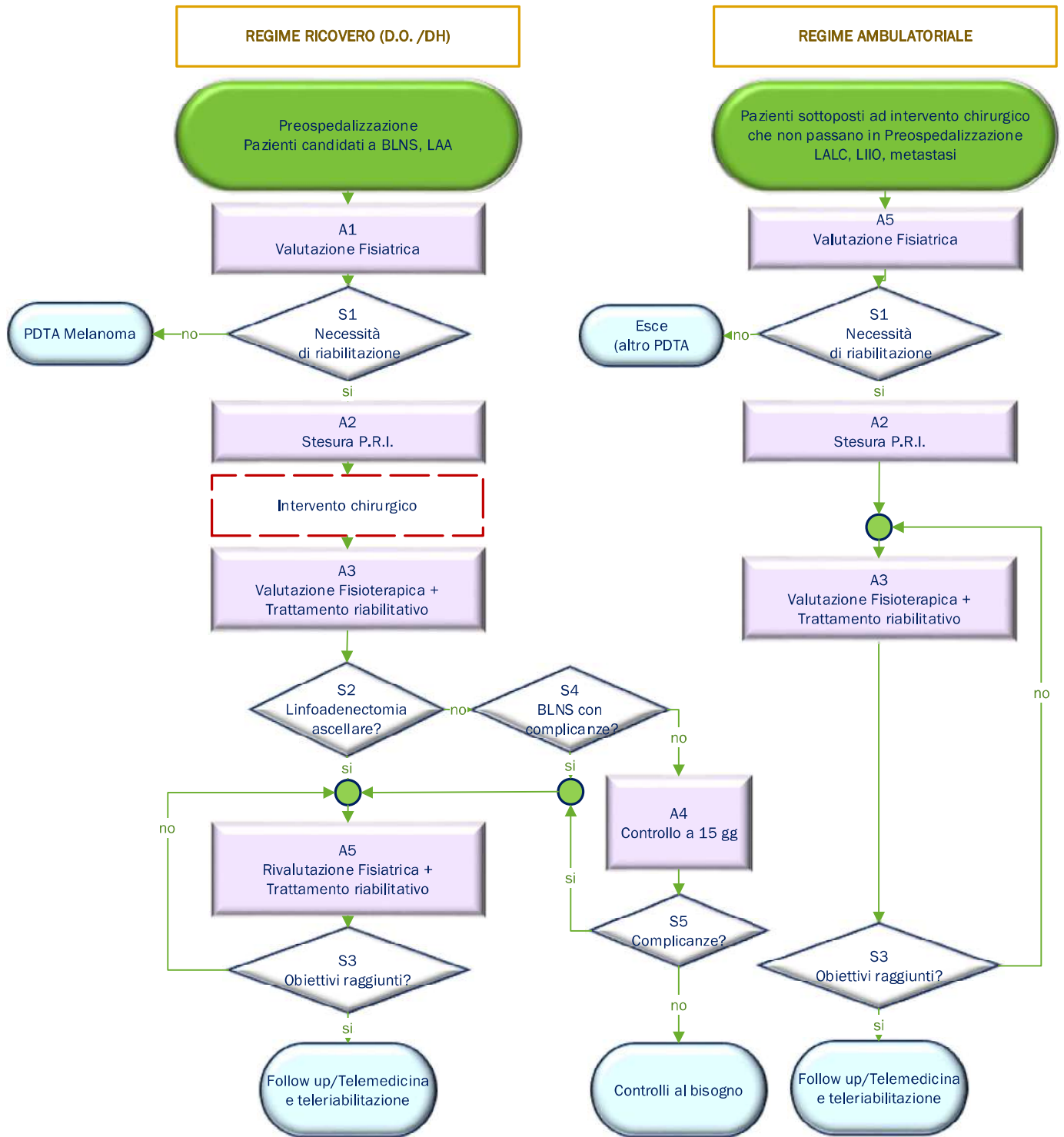
L'incompletezza o la mancanza di dati diagnostici preoperatori o la loro alterazione possono, salvo i casi di chirurgia indifferibile, richiedere il rinvio dell'intervento fino al loro completamento o al ripristino dei relativi valori di normalità e stabilità.


Per una corretta classificazione ASA sono richiesti i seguenti esami:

- Emocromo + Assetto coagulativo (PT, PTT, FGN, ATIII), Funzionalità renale (Creatinina e Azotemia)
- Funzionalità epatica (AST, ALT, γGT, LDH, Bilirubina) + G6PD + Assetto proteico Colinesterasi, CPK, Glicemia, Na; K; Ca; Cl; Mg Assetto lipidico
- ECG
- Rx Torace
- Prove di funzionalità respiratoria ed EGA arterioso
- BNP Emoglobina Glicata se pz diabetico
- ECO TSA
- Test gravidanza in donne in età fertile
- Esame urine con Urinocoltura
- Tampone nasofaringeo
- Emogruppo e T&S (Test di Coombs indiretto per ricerca anticorpi irregolari) per Richiesta al Centro Trasfusionale di Sangue ed emoderivati
- Ecocardiocolordoppler cardiaco (in casi dubbi da ripetere presso il nostro laboratorio di Ecocardiografia)
- CVG (evitare il giorno dell'intervento) seguita dalla ripetizione della funzionalità renale

Sulla base dei risultati ottenuti negli esami preoperatori e a discrezione dell'anestesista potranno rendersi necessari accertamenti aggiuntivi o consulenze specifiche


**FLOW CHART FASE VI - RIABILITATIVA**




 <b>ASL Nuoro</b> Azienda socio-sanitaria locale	<b>PDTA MELANOMA</b>	<b>PDTA_NU_011</b>
--	----------------------	--------------------

## LEGENDA FLOW CHART FASE VI - RIABILITATIVA

Cod	ATTIVITÀ/SNODO	DESCRIZIONE
A1	Valutazione Fisiatrica + P.R.I.	<p><b>Nella fase preoperatoria</b> è importante la valutazione fisiatrica in tutti i pazienti candidati a biopsia del linfonodo sentinella e/o di linfadenectomia ascellare.</p> <p><b>In prima giornata</b> post-operatoria definita come riabilitazione in acuzie, il paziente viene preso in carico fino alla dimissione con un progetto riabilitativo individuale redatto dallo specialista fisiatra.</p>
A2	Val. Fisioterapica + Tratt. riabilitativo	<p>Il fisioterapista, presa visione sia delle cartelle fisiatrica che di quella del reparto, si accerta che l'intervento chirurgico sia avvenuto secondo programma e procede a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Valutazione del paziente</b> in reparto che tenga conto delle sue condizioni generali, dell'età, dell'atteggiamento posturale, del senso di tensione cutanea ascellare, del dolore che può presentarsi già in fase diagnostica con compressione di plessi o di nervi periferici, della presenza di drenaggi e soprattutto la presenza di complicazioni precoci.</li> </ul> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Elaborazione e attuazione del trattamento:</b> mirato alla prevenzione di possibili atteggiamenti antalgici, al recupero delle limitazioni funzionali del ROM (Range of motion) passivo e/o attivo, all'edema con una precoce mobilizzazione ed al trattamento di complicanze precoci, Axillary Web Syndrome e più raramente linfedema a precoce insorgenza.</li> <li>2. <b>Addestramento</b> nell'esecuzione delle attività della vita quotidiana, igiene e cura della persona, gli esercizi verranno effettuati in maniera graduale e corretta. Verrà consigliato ai pazienti la ripetizione degli esercizi alla sera in autonomia, in modo da acquisire un programma strutturato che potrà praticare a domicilio.</li> <li>3. <b>Counselling informativo</b> che riguarda: la prevenzione del linfedema, l'adozione di un corretto stile di vita ed eventualmente la ripresa dell'attività motoria.</li> <li>4. <b>Compilazione del diario</b> dei trattamenti fisioterapici.</li> </ol>
S1	Linfoadenectomia ascellare?	<p>La complicanza più temuta delle estese linfoadenectomie praticate per melanoma talvolta associate a radioterapia, resta il linfedema secondario.</p> <p>Alla dimissione i pz che sono stati sottoposti a linfadenectomia effettuano una visita fisiatrica per valutare l'eventuale presenza di complicanze e la necessità di proseguire il trattamento riabilitativo o presso il reparto di Riabilitazione del PO Zonchello o presso altro centro di riabilitazione del territorio. Sempre nel giorno della dimissione, in considerazione del ruolo importante che assume l'informazione, vengono ampiamente spiegate le norme riguardanti la prevenzione del linfedema dell'arto superiore, complicanza della linfoadenectomia.</p>
S2	BLNS con complicanze?	<p>Ai pazienti che vengono sottoposti ad intervento chirurgico di biopsia del linfonodo sentinella ascellare verrà fissato un appuntamento per visita fisiatrica dopo circa due settimane, tempo durante il quale, più frequentemente, possono instaurarsi problematiche riabilitative. Nel caso in cui, dopo la valutazione del fisioterapista durante il ricovero, essi presentassero particolari problematiche, saranno visitati dallo specialista fisiatra al momento della dimissione ed inseriti in trattamento riabilitativo.</p>
A3	Riv. Fisiatrica + Tratt. Riabilitativo	Vedasi A1 e A2
S3	Obiettivi raggiunti?	Al termine del trattamento riabilitativo il fisiatra rivaluta i pazienti, il raggiungimento o meno degli obiettivi riabilitativi e stabilisce la necessità dei successivi controlli in base al loro percorso terapeutico.
A4	Controllo a 15 gg	I pazienti sono valutati dal Fisiatra dopo 15 gg. dall'intervento
S4	Complicanze?	Durante la visita fisiatrica si valuta l'eventuale presenza di complicanze e la necessità di un trattamento riabilitativo da effettuarsi presso il reparto di Riabilitazione del PO Zonchello o presso altro Centro di riabilitazione del territorio. I pazienti sottoposti a BLNS senza complicanze al controllo dopo due settimane dall'intervento chirurgico vengono invitati a praticare dei controlli fisiatrici al bisogno.

 <b>ASL Nuoro</b> Azienda socio-sanitaria locale		<b>PDTA MELANOMA</b>	<b>PDTA_NU_011</b>
<b>A5</b>	<b>Valutazione Fisiatrice</b>	La valutazione fisiatrice viene effettuata sia nei pz sottoposti a linfadenectomia locoregionale ascellare, laterocervicale ed inguino-iliaco-otturatorio non sottoposti a preospedalizzazione e sia nei pazienti metastatici provenienti dai reparti del PO Zonchello secondo necessità.	
<b>S5</b>	<b>Necessità di riabilitazione?</b>	In presenza di condizioni cliniche necessitanti riabilitazione il paziente verrà avviato a trattamenti fisioterapici, previa elaborazione del P.R.I.	
<b>A6a</b>	<b>Val. Fisioterapica + P.R.I.</b>	Vedasi A2	
<b>A6b</b>	<b>Trattamento riabilitativo</b>	<p>I pazienti operati presso altri ospedali possono accedere al Servizio previo appuntamento con DEM per visita fisiatrice. In questa fase il programma riabilitativo si svolgerà presso gli ambulatori e la palestra della SC Recupero e Riabilitazione Funzionale e consisterà in:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Consultazione della cartella fisiatrice da parte del fisioterapista</li> <li>• Elaborazione e attuazione del piano di trattamento che sarà implementato con esercizi posturali propriocettivi, di stretching, mobilizzazione attiva e ricondizionamento fisico e sarà finalizzato, oltre che al ripristino graduale del ROM (Range Of Movement) articolare e del tono muscolare, ad un recupero funzionale globale preparando il pz alla ripresa delle normali attività della vita quotidiana. Nei pazienti che presentano ancora limitazione funzionale e che devono intraprendere o che hanno terminato il trattamento radioterapico è necessario continuare a seguirli con un trattamento mirato anche alla prevenzione o alla cura degli effetti secondari alla radioterapia.</li> </ul> <p>Il trattamento d'elezione del linfedema è rappresentato, dalla <b>terapia decongestiva combinata</b>, nel rispetto delle linee di indirizzo nazionali e internazionali con un approccio conservativo. Essendo il Linfedema una patologia cronica l'iter riabilitativo prevede essenzialmente una prima fase che ha come obiettivo la decongestione dell'arto (drenaggio linfatico, bendaggio multistrato in associazione ad esercizi di attivazione della pompa muscolare, cura della cute, Linfotaping) e una fase successiva che ricerca la stabilizzazione con la prescrizione da parte del fisiatra di una adeguata elastocompressione e di terapia medica al bisogno ed il controllo di possibili evoluzioni. Sarà inoltre fondamentale un monitoraggio costante, per cui a seconda dell'evoluzione, occorrerà pianificare controlli ed eventuali trattamenti.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Compilazione del diario dei trattamenti fisioterapici.</li> <li>• Valutazione raggiungimento obiettivi.</li> </ul>	

 <b>ASL Nuoro</b> Azienda socio-sanitaria locale	<b>PDTA MELANOMA</b>	<b>PDTA_NU_011</b>
--	----------------------	--------------------

## LINEE GUIDA E BIBLIOGRAFIA DI RIFERIMENTO

### LINEE GUIDA E CONSENSUS CONFERENCE

- AIMN- Associazione Italiana di Medicina Nucleare – Raccomandazioni Procedurali per la Linfoscintigrafia e la Ricerca del Linfonodo Sentinella Nel Melanoma 2018 ok
- AIOM, Linee guida Melanoma, Ed. 2021, aggiornamento 22 settembre 2021. Addendum 12 gennaio 2023([www.aiom.it](http://www.aiom.it))
- AJCC 8th edition
- WHO/IARC 2018
- WHO Classification of skin tumors (2018 4ht)
- EORTC 2019 Cutaneous Melanoma Guidelines
- EORTC Raccomandazioni dell'Organizzazione Europea per la Ricerca e Trattamento del Cancro (European Organization for research and treatment of cancer – EORTC per il protocollo di campionamento, taglio, colorazione e refertazione del linfonodo sentinella
- EJC-European consensus guideline for Melanoma - Update 2019.
- ESMO Cutaneous Melanoma Clinical Practice Guidelines 2019
- NCCN -- National Comprehensive Cancer Network. -Cutaneous Melanoma Guidelines 2021
- NCCN - National Comprehensive Cancer Network.-Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines): Cutaneous Melanoma. Versione 2.2023 ([www.nccn.org](http://www.nccn.org))
- NCCN - National Comprehensive Cancer Network. Melanoma: Clinical Practice Guidelines in Oncology. Version 2. 2007. National Comprehensive Cancer Network.
- SIAPEC-IAP Linee guida
- SIGN Guideline No 72. Cutaneous Melanoma: A National Clinical Guideline. Updated February 2004. 2003. Scottish Intercollegiate Guidelines Network.579-586.
- WHO Classification of skin tumors (2018 4ht)
- Raccomandazioni Organizzazione Europea per la Ricerca e Trattamento del Cancro (European Organization for research and treatment of cancer – EORTC per il protocollo di campionamento, taglio, colorazione e refertazione del linfonodo sentinella
- Garbe C, Amaral T, Peris K, Hauschild A, Arenberger P, Basset-Seguín N, Bastholt L, Bataille V, Del Marmol V, Dréno B, Fargnoli MC, Forsea AM, Grob JJ, Höller C, Kaufmann R, Kelleners-Smeets N, Lallas A, Lebbé C, Lytvynenko B, Malvehy J, Moreno-Ramirez D, Nathan P, Pellacani G, Saiag P, Stratigos AJ, Van Akkooi ACJ, Vieira R, Zalaudek I, Lorigan P; European Dermatology Forum (EDF), the European Association of Dermato-Oncology (EADO), and the European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC). European consensus-based interdisciplinary guideline for melanoma. Part 1: Diagnostics: Update 2022. *Eur J Cancer*. 2022 Jul;170:236-255. doi: 10.1016/j.ejca.2022.03.008. Epub 2022 May 12. PMID: 35570085.

### BIBLIOGRAFIA

#### TESTI


- Atlante sanitario della Sardegna. Aggiornamento anno 2020.  
I numeri del cancro 2022 AIOM-Registri Tumori Italiani-SIAPEC-PASSI-PASSI D'ARGENTO-ONS-Fondazione AIOM ([www.aiom.it](http://www.aiom.it))

#### ARTICOLI

#### BIBLIOGRAFIA MELANOMA – CONTRIBUTI


- Betz-Stablein B, D'Alessandro B, Koh U, Plasmeijer E, Janda M, Menzies SW, Hofmann-Wellenhof R, Green AC, Soyer HP. Reproducible Naevus Counts Using 3D Total Body Photography and Convolutional Neural Networks. *Dermatology*. 2022;238(1):4-11. doi: 10.1159/000517218. Epub 2021 Jul 8. PMID: 34237739.
- Chousakos E, Kose K, Kurtansky NR, Dusza SW, Halpern AC, Marghoob AA. Analyzing the Spatial Randomness in the Distribution of Acquired Melanocytic Neoplasms. *J Invest Dermatol*. 2022 Dec;142(12):3274-3281. doi: 10.1016/j.jid.2022.06.011. Epub 2022 Jul 14. PMID: 35841946.
- Kenneweg KA, Halpern AC, Chalmers RJG, Soyer HP, Weichenthal M, Molenda MA. Developing an international standard for the classification of surface anatomic location for use in clinical practice and epidemiologic research. *J Am Acad Dermatol*. 2019 Jun;80(6):1564-1584. doi: 10.1016/j.jaad.2018.08.035. Epub 2019 Apr 19. PMID: 31010690; PMCID: PMC7654624.
- Marchetti MA, Nazir ZH, Nanda JK, Dusza SW, D'Alessandro BM, DeFazio J, et al. 3D Whole-body skin imaging for automated melanoma detection. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2023;00:1-6. <https://doi.org/10.1111/jdv.18924>
- Rayner JE, Laino AM, Nufer KL, Adams L, Raphael AP, Menzies SW and Soyer HP (2018) Clinical Perspective of 3D Total Body Photography for Early Detection and Screening of Melanoma. *Front. Med*. 5:152. doi: 10.3389/fmed.2018.00152.



	<b>PDTA MELANOMA</b>	<b>PDTA_NU_011</b>
---	----------------------	--------------------

1. Argenziano G, Brancaccio G, Moscarella E, Dika E, Fagnoli MC, Ferrara G, Longo C, Pellacani G, Peris K, Pimpinelli N, Quaglino P, Rongioletti F, Simonacci M, Zalaudek I, Calzavara Pinton P. Management of cutaneous melanoma: comparison of the leading international guidelines updated to the 8th American Joint Committee on Cancer staging system and workup proposal by the Italian Society of Dermatology. *G Ital Dermatol Venereol*. 2020 Apr;155(2):126-145. doi: 10.23736/S0392-0488.19.06383-1. PMID: 32394673.
2. Garbe C, Amaral T, Peris K, Hauschild A, Arenberger P, Bastholt L, Bataille V, Del Marmol V, Dréno B, Fagnoli MC, Grob JJ, Höller C, Kaufmann R, Lallas A, Lebbé C, Malvey J, Middleton M, Moreno-Ramirez D, Pellacani G, Saiag P, Stratigos AJ, Vieira R, Zalaudek I, Eggermont AMM; European Dermatology Forum (EDF), the European Association of Dermato-Oncology (EADO), and the European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC). European consensus-based interdisciplinary guideline for melanoma. Part 1: Diagnostics - Update 2019. *Eur J Cancer*. 2020 Feb;126:141-158. doi: 10.1016/j.ejca.2019.11.014. Epub 2020 Jan 9. PMID: 31928887.
3. Garbe C, Amaral T, Peris K, Hauschild A, Arenberger P, Basset-Seguín N, Bastholt L, Bataille V, Del Marmol V, Dréno B, Fagnoli MC, Forsea AM, Grob JJ, Hoeller C, Kaufmann R, Kelleners-Smeets N, Lallas A, Lebbé C, Lytvynenko B, Malvey J, Moreno-Ramirez D, Nathan P, Pellacani G, Saiag P, Stratigos AJ, Van Akkooi ACJ, Vieira R, Zalaudek I, Lorigan P; European Dermatology Forum (EDF), the European Association of Dermato-Oncology (EADO), and the European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC). European consensus-based interdisciplinary guideline for melanoma. Part 2: Treatment - Update 2022. *Eur J Cancer*. 2022 Jul;170:256-284. doi: 10.1016/j.ejca.2022.04.018. Epub 2022 May 24. PMID: 35623961.
4. Dinnes J, Deeks JJ, Chuchu N, Ferrante di Ruffano L, Matin RN, Thomson DR, Wong KY, Aldridge RB, Abbott R, Fawzy M, Bayliss SE, Grainge MJ, Takwoingi Y, Davenport C, Godfrey K, Walter FM, Williams HC; Cochrane Skin Cancer Diagnostic Test Accuracy Group. Dermoscopy, with and without visual inspection, for diagnosing melanoma in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2018 Dec 4;12(12):CD011902. doi: 10.1002/14651858.CD011902.pub2. PMID: 30521682; PMCID: PMC6517096.
5. Dinnes J, Deeks JJ, Saleh D, Chuchu N, Bayliss SE, Patel L, Davenport C, Takwoingi Y, Godfrey K, Matin RN, Patalay R, Williams HC; Cochrane Skin Cancer Diagnostic Test Accuracy Group. Reflectance confocal microscopy for diagnosing cutaneous melanoma in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2018 Dec 4;12(12):CD013190. doi: 10.1002/14651858.CD013190. PMID: 30521681; PMCID: PMC6492459.
6. Xiong YQ, Ma SJ, Mo Y, Huo ST, Wen YQ, Chen Q. Comparison of dermoscopy and reflectance confocal microscopy for the diagnosis of malignant skin tumours: a meta-analysis. *J Cancer Res Clin Oncol*. 2017 Sep;143(9):1627-1635. doi: 10.1007/s00432-017-2391-9. Epub 2017 Mar 13. PMID: 28289898.



 <b>ASL Nuoro</b> Azienda socio-sanitaria locale	<b>PDTA MELANOMA</b>	<b>PDTA_NU_011</b>
--	----------------------	--------------------

## PERCORSO ORGANIZZATIVO

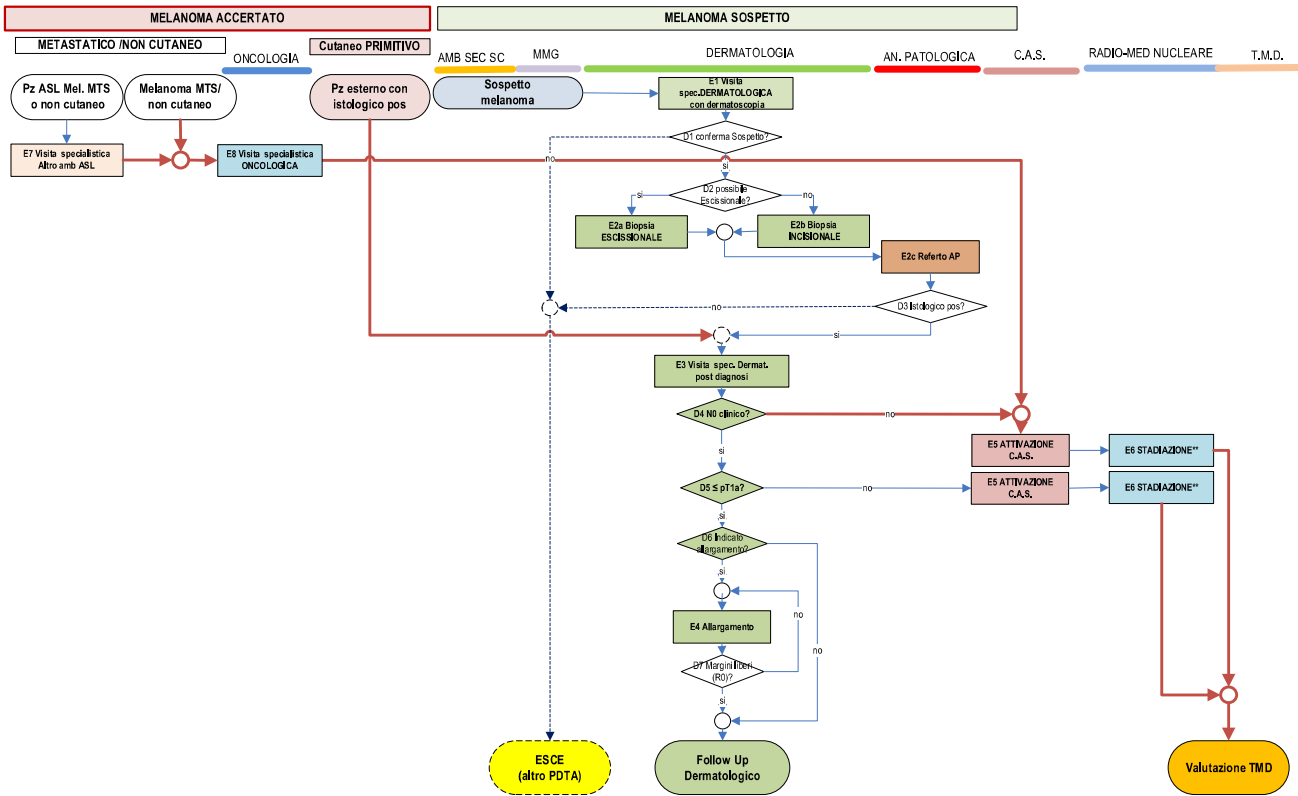
Descrizione, per ogni punto, di cosa deve essere fatto

I contenuti sono **chi fa cosa** per ciascun episodio (E) e gli **obiettivi da raggiungere** per il superamento dello snodo decisionale. (Matrice delle responsabilità)


## NOTE GENERALI

### REGOLAMENTO - VALUTAZIONI COLLEGIALI TMD/GIC DERMATOLOGIA ONCOLOGICA

<b>Coordinatore</b>	dr.ssa Maria Vittoria Masala - Dirigente medico - Dermatologia Territoriale Tel. Studio 0784 240796 mail: <a href="mailto:mariavittoria.masala@asnuoro.it">mariavittoria.masala@asnuoro.it</a>
<b>Segreteria</b>	Le riunioni TMD si svolgono con cadenza mensile, come da planner annuale prestabilito. Eventuali annullamenti/spostamenti sono comunicati via mail ai componenti del TMD (esclusivamente mail aziendali) da parte del coordinatore o suo sostituto.
<b>Sede dell'incontro</b>	SC Dermatologia ,Ospedale San Francesco Nuoro
<b>Incontro-periodicità e orario</b>	Come da planner annuale prestabilito con cadenza mensile, il secondo martedì del mese non festivo, in caso di necessità con frequenza maggiore, orientativamente dalle ore 15 Ogni riunione è verbalizzata secondo il format Mo_CDerm_001 (rif. allegato) Alle varie riunioni, su preavviso, vengono invitati i referenti di disciplina o eventuali specialisti utili alla discussione del caso clinico.
<b>Modalità di refertazione</b>	Verbale cartaceo firmata dai diversi referenti di patologia presenti all'incontro. Tale scheda è archiviata in un apposito raccoglitore ubicato presso SC Dermatologia ospedaliera, in armadio dedicato accessibile per la consultazione da parte dei diversi referenti che ne richiedano la visione.
<b>Descrizione sintetica del funzionamento</b>	<p>Tutti i casi di Melanomi &gt; p T1a pervenuti al nosocomio sono discussi in ambito multidisciplinare (preoperatori o postoperatori) I singoli casi vengono presentati al TMD e discussi durante l'incontro. Al termine di ogni singolo caso clinico viene completata il verbale TMD di presentazione del caso, con la proposta terapeutica condivisa. Tale verbale viene quindi stampato e fatto firmare dai presenti. Al termine della riunione ogni singola scheda TMD firmata, viene raccolta dal coordinatore e archiviata in un apposito raccoglitore. <b>Le decisioni del TMD sono mandatorie e vincolanti</b> per il proseguo del percorso.</p> <p>☛<b>N.B.</b> <b>Qualsiasi proposta di modifica o integrazione, rispetto alle indicazioni prese in collegiale, dovrà necessariamente passare attraverso una nuova valutazione del TMD e l'emissione di un verbale integrativo.</b></p> <p>Qualora il trattamento del paziente preveda, come primo passaggio, un intervento chirurgico, la programmazione dello stesso è in carico alla Dermatologia. Qualora sia previsto un trattamento oncologico e/o radioterapico, lo Specialista di riferimento compila DEM per Visita Oncologica di controllo 1° accesso (89.01) o Visita radioterapica pre trattamento (89.03). La prenotazione visita avviene tramite CAS Non avendo la possibilità di eseguire il linfonodo sentinella per carenza di chirurghi, il paziente sarà avviato al CAS per la programmazione dell'intervento in altra struttura. La comunicazione al paziente dell'esito discussione TMD è demandata allo Specialista di riferimento (dermatologo/chirurgo/oncologo/radioterapista ecc) che proseguirà l'iter del paziente come da indicazione TMD.</p>
<b>Descrizione del percorso assistenziale</b>	<p>La presa in carico assistenziale del paziente/famiglia avviene attraverso un incontro programmato (visita CAS infermieristica). Il medico segnala il nominativo dell'assistito al Personale CAS. Sono state elaborate schede di valutazione infermieristica CAS (rif <b>Mo_CAS_003_Scheda_Infermieristica_Nu</b>) che devono essere compilate da personale formato, in ambiente appositamente dedicato. La prima valutazione infermieristica deve prendere in considerazione le problematiche assistenziali (psicosociali, presenza di fragilità, presenza/necessità CVC, valutazioni geriatriche, problematiche specifiche). Le schede possono essere archiviate informaticamente in area dedicata e consultabili in ambito TMD La presa in carico delle problematiche del contesto familiare avviene durante la prima valutazione infermieristica CAS e successivamente condivise con lo Specialista di riferimento. Le schede sono aggiornabili ogni qualvolta venga ritenuto necessaria una rivalutazione, con mantenimento dello storico e possibilità di monitoraggio delle varie problematiche assistenziali, durante tutto il percorso di cura. La cartella infermieristica viene completata con darti di eventuali fragilità sociali e/o familiari.</p>


**P.O. FLOW CHART - FASE DI AVVIO E ATTIVAZIONE PERCORSO – PZ. AMBULATORIALI**

**MATRICE RESPONSABILITA' FASE DIAGNOSTICA**

EVENTO E1	Visita Dermatologica con Dermatoscopia
Figure coinvolte e relative attività	Medico Specialista in Dermatologi Infermiere, OSS; Operatore CUP, /Accettazione
Logistica	Amb Dermatologia: <ul style="list-style-type: none"> <li>Casa delle Salute Nuoro piano 1</li> <li>Ospedale Zonchello - piano 2 Pad. B</li> <li>Ambulatori dermatologia territoriale</li> </ul>
Tempistiche	Sosp melanoma entro 10 giorni
Documentazione prodotta	Modulo appuntamento, modulo consenso informato
Allegati	<ul style="list-style-type: none"> <li>Modulo appuntamento</li> <li>eventuali richieste dematerializzate per esami</li> <li>appuntamento pre-ricovero se day surgery</li> </ul>
Indicazioni al paziente	Gestione dati dei pazienti e verifica esenzione e tessera sanitaria Viene illustrata la procedura intervento chirurgico con eventuali rischi anestesiolgici
Alert particolari (indirizzati agli Operatori)	n.a.
Rischi correlati	Esame clinico dermatoscopico limitato alla alla obiettività locale
Obiettivi/traguardi sanitari	Tempestiva presa in carico del paziente
Note	

 <b>ASL Nuoro</b> Azienda socio-sanitaria locale	<b>PDTA MELANOMA</b>	<b>PDTA_NU_011</b>
--	----------------------	--------------------

EVENTO E2 a/b	Biopsia Incisionale /Escissionale
<b>Figure coinvolte e relative attività</b>	Dermatologo , chirurgo territoriale, infermiere, OSS; Operatore CUP/Acettazione
<b>Logistica</b>	Amb Dermatologia: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ambulatori di dermochirurgia ospedale C. Zonchello,</li> <li>• ambulatori dermochirurgia Casa della salute San Francesco</li> <li>• dermochirurgia territoriale</li> </ul>
<b>Tempistiche</b>	entro 10 giorni
<b>Documentazione prodotta</b>	Referto SISAR, in caso di ricovero DH lettera di dimissione
<b>Allegati</b>	n.a.
<b>Indicazioni al paziente</b>	pre-stampato con indicazioni medicazione , appuntamenti successivi
<b>Alert particolari (indirizzati agli Operatori)</b>	Verifica se il paziente è portatore di pace maker, in caso di pazienti fragili posizionamento di agocannula
<b>Rischi correlati</b>	Crisi lipotimica in pazienti predisposti, sanguinamento in pazienti scoagulati, possibile sovrainfezione, diastasi chirurgica, cicatrice ipertrofica
<b>Obiettivi/traguardi sanitari</b>	esame istologico per eventuale conferma diagnostica del sospetto clinico
<b>Note</b>	
EVENTO E2 c	Biopsia – Refertazione Anomo Patologica
<b>Figure coinvolte e relative attività</b>	Tecnico di laboratorio Medico/Biologo An Patologica per dettagli operativi vedasi Po_AnP_004 (allegato)
<b>Logistica</b>	S.C. Anatomia Patologica Ospedale San Francesco, Nuoro
<b>Tempistiche</b>	entro 20 gg dall'arrivo del campione in Anatomia Patologica
<b>Documentazione prodotta</b>	referto esame
<b>Allegati</b>	n.a.
<b>Indicazioni al paziente</b>	n.a.
<b>Alert particolari (indirizzati agli Operatori)</b>	N.B Modalità di invio del campione vedasi Po_AnP_004 (allegato)
<b>Rischi correlati</b>	Non rilevare la presenza di cellule neoplastiche
<b>Obiettivi/traguardi sanitari</b>	Definire la presenza di neoplasie, con particolare attenzione a diagnosi differenziali
<b>Note</b>	

EVENTO E3	Visita Dermatologica post diagnosi
<b>Figure coinvolte e relative attività</b>	Dermatologo , infermiere, OSS, Operatore CUP/Acettazione
<b>Logistica</b>	Amb Dermatologia: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Casa delle Salute Nuoro piano 1</li> <li>• Ambulatori dermatologia territoriali</li> </ul>
<b>Tempistiche</b>	In concomitanza all'arriva del referto esame istologico


 <b>ASL Nuoro</b> Azienda socio-sanitaria locale	<b>PDTA MELANOMA</b>	<b>PDTA_NU_011</b>
--	----------------------	--------------------

<b>Documentazione prodotta</b>	Paz ambulatoriale- Referto visita registrato su SISAR
<b>Allegati</b>	Copia referto istologico, modulo esenzione 048, eventuale modulo CAS, impegnativa per visita dermatologica di controllo con appuntamento
<b>Indicazioni al paziente</b>	Informazioni percorso in base allo stadio del Melanoma
<b>Alert particolari (indirizzati agli Operatori)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verifica firma consegna istologico</li> <li>• verifica del percorso di follow up</li> </ul>
<b>Rischi correlati</b>	Depressione reattiva
<b>Obiettivi/traguardi sanitari</b>	Presenza in carico globale del paziente che viene accompagnato in tutte le fasi del percorso
<b>Note</b>	

<b>EVENTO E4</b>	<b>Allargamento (Radicalizzazione)</b>
<b>Figure coinvolte e relative attività</b>	Medico Dermatologo Chirurgo territoriale, infermiere, OSS; Operatore CUP/Accettazione
<b>Logistica</b>	Amb Dermatologia: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ambulatori di dermochirurgia ospedale C. Zonchello,</li> <li>• ambulatori dermochirurgia Casa della salute San Francesco</li> <li>• dermochirurgia territoriale</li> </ul>
<b>Tempistiche</b>	Se non deve eseguire la metodica del LN Sentinella, l'allargamento viene eseguito entro un mese, ingenerare entro 15 giorni
<b>Documentazione prodotta</b>	Referto SISAR, in caso di ricovero DH lettera di dimissione
<b>Allegati</b>	n.a.
<b>Indicazioni al paziente</b>	Pre-stampato con indicazioni medicazione, appuntamenti successivi
<b>Alert particolari (indirizzati agli Operatori)</b>	Verificare se il paziente è portatore di pace maker, in caso di pazienti fragili posizionamento di agocannula
<b>Rischi correlati</b>	Crisi lipotimica in pazienti predisposti, sanguinamento in pazienti scoagulati, possibile sovrainfezione, diastasi chirurgica, cicatrice ipertrofica
<b>Obiettivi/traguardi sanitari</b>	Radicalizzazione e verifica esame istologico
<b>Note</b>	

<b>EVENTO E5</b>	<b>ATTIVAZIONE CAS - PDTA Melanomi</b>
<b>Figure Coinvolte e relative attività</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Specialista Medico di riferimento</li> <li>• Personale Infermieristico CAS</li> <li>• Personale Amministrativo CAS</li> </ul> <p>Il CAS potrà essere attivato dal Medico Dermatologo o dal Medico Oncologo. Lo Specialista che visita il paziente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Consegna il modulo di presentazione CAS (<b>Mo_CAS_001 Presentazione CAS</b>).</li> <li>• Su assenso del paziente compila la richiesta di <b>esenzione 048</b>. Sarà cura del CAS trasmettere la richiesta all'<b>ASL</b> di riferimento per la registrazione sul DB regionale.</li> <li>• Compila DEM per visita CAS</li> <li>• Avvia il paziente con tutta la documentazione al CAS per la presa in carico.</li> </ul> <p><b>Il Medico CAS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Compila il modulo <b>Mo_CAS_007 percorso Dermatologia oncologica</b>, con degli esami previsti</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• prescrive DEM per tutti gli esami di stadiazione</li> <li>• in base al risultato degli esami attiva la Valutazione Collegiale</li> </ul> <p><b>Il Personale CAS, su assenso del paziente</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Invia richiesta esenzione agli uffici ASL competenti</li> <li>• Richiede delega al ritiro esenzione (<b>Mo_CAS_005_Delega invio/ritiro_esenzione_Nu</b>)</li> <li>• Richiede delega al ritiro esami di stadiazione (<b>Mo_CAS_002_Delega Ritiro Esami_Nu</b>)</li> <li>• Richiede nulla osta all'eventuale invio via email (<b>Mo_NU_004_ Invio Referti Via email</b>)</li> <li>• Ritira esenzione 048</li> <li>• Comunica esenzione 048 allo Specialista di riferimento.</li> <li>• Comunica al paziente data e ora della visita di controllo per restituzione esami al paziente ed eventuale affidamento ad altro professionista per il proseguo del percorso (Chirurgo / Oncologo)</li> </ul> <p><b>Il CAS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• provvede alla pianificazione di tutti gli esami di stadiazione,</li> <li>• comunica tutte le date/orari al paziente, comprese eventuali indicazioni di preparazione per l'esecuzione degli esami e i consensi informati specifici. Su assenso del paziente è possibile l'invio della modulistica via email.</li> </ul> <p><u>Lo Specialista di riferimento, visionati gli esami,</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• se indicata compila la DEM per visita specialistica chirurgica urgente e indirizza il paziente al chirurgo</li> </ul> <p><b>Riassumendo:</b>    Il CAS si occuperà inoltre delle seguenti pratiche amministrative:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Esenzioni per patologia 048</li> <li>• Programmazione degli esami richiesti negli <b>Spazi delle Agende Dedicare</b>.</li> <li>• Consegna informative con consenso informato per gli esami diagnostici</li> <li>• Consegna e acquisizione della modulistica firmata dal paziente di delega al personale del CAS al ritiro esami (<b>Mo_CAS_002_Delega Ritiro Esami</b>) e/o esenzione 048 (<b>Mo_CAS_005_Delega Ritiro Esenzione</b>)</li> <li>• Attivazione Servizio Sociale, su indicazione, attraverso modulo specifico</li> <li>• Attivazione servizio di psicologia, su indicazione.</li> </ul> <p>Su assenso del Paziente il personale CAS provvede al ritiro dei referti di tutti gli esami. In caso di problematiche contatta lo Specialista di riferimento per eventuali ulteriori integrazioni e o approfondimenti.    Raccolta tutta la documentazione il CAS invierà allo Specialista di riferimento tutta la documentazione clinica del paziente consegnata <u>in busta chiusa</u> alla c.a. del Medico di riferimento (di attivazione CAS) per predisporre le fasi successive, compresa eventuale a discussione TMD.</p>
<b>Logistica</b>	Sede CAS - Piano Terra, ingresso principale Ospedale San Francesco – Nuoro, atrio a sinistra.
<b>Tempistiche</b>	Presa in carico entro 1 -2 gg lavorativi Il percorso di Stadiazione dovrebbe/Chiusura stadiazione entro 15 gg, se percorso semplice, Se percorso complesso necessità di ulteriori gg per esami approfondimento.
<b>Documentazione prodotta</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Scheda di valutazione infermieristica (Mo_CAS_003_Scheda_Infermieristica_Nu)</li> <li>• Modulo riassuntivo prenotazione esami (Mo_CAS_007_Stadiazione melanomi)</li> <li>• Modulo consenso ritiro esami Mo_CAS_002_Delega_Ritiro_Esami_Nu</li> <li>• Modulo consenso ritiro esenzione (Mo_CAS_005_Delega invio/ritiro_esenzione_Nu)             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Modulo nulla osta invio referti via email (Mo_NU_004_ Invio Referti Via email)</li> </ul> </li> </ul>
<b>Allegati</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Raccolta dati paziente e compilazione cartella infermieristica (<b>Mo_CAS_003</b>), gestione dati personali;</li> <li>• Somministrazione consenso informato per indagini diagnostiche;</li> <li>• Modulo consenso per ritiro referti (all. <b>Mo_CAS_002_Delega Ritiro Esami</b>)</li> <li>• Scheda riassuntiva appuntamenti del paziente (all. <b>Mo_CAS_007_Stadiazione Dermatologia Oncologica</b>)</li> <li>• Modulo prenotazione esami per i servizi.</li> <li>• Preparazione agli esami.</li> <li>• Verifica presenza esenzione 048 - patologia neoplastica, se non presente il Personale CAS richiederà la compilazione al Medico referente.</li> </ul> <p><u>Se indicati</u> compilazione di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Modulo di attivazione <b>Consulenza Psicologica</b></li> <li>• Modulo attivazione <b>Servizio Sociale</b>.</li> </ul>
<b>Indicazioni al paziente</b>	Vengono fornite; <ul style="list-style-type: none"> <li>• Informazioni dettagliate e indicazioni sugli esami prenotati da eseguire,</li> </ul>


 <b>ASL Nuoro</b> Azienda socio-sanitaria locale	<b>PDTA MELANOMA</b>	<b>PDTA_NU_011</b>
--	----------------------	--------------------


	<ul style="list-style-type: none"> <li>Eventuali schede di preparazione agli esami, (osservare il digiuno; dieta priva di score e / o dieta da osservare).</li> </ul> Portare: <ul style="list-style-type: none"> <li>tessera sanitaria e documento di identità</li> <li>esenzione per patologia (o eventuale altra esenzione posseduta)</li> </ul> eventuale documentazione sanitaria pregressa inerente
<b>Alert particolari (indirizzati agli operatori)</b>	Verificare la presenza o meno delle esenzioni.
<b>Rischi correlati</b>	n.a.
<b>Obiettivi/traguardi sanitari</b>	Chiusura percorso stadiazione in tempi brevi. Supporto e assistenza al paziente in tutto il percorso
<b>Note</b>	


<b>EVENTO E8</b>	<b>Visita Specialistica CAS</b>
<b>Figure coinvolte e relative attività</b>	medico specialista in oncologia, infermiere, amministrativo, OSS
<b>Logistica</b>	Ospedale San Francesco, ingresso principale San Francesco, atrio a sinistra
<b>Tempistiche</b>	dopo circa 3-4 settimane dalla consegna dell'esame istologico
<b>Documentazione prodotta</b>	referto visita ambulatoriale SISAR, IMPEGNATIVE DEM
<b>Allegati</b>	eventuale consenso per trattamento medico
<b>Indicazioni al paziente</b>	che verrà contattato telefonicamente dal personale infermieristico per data ora per esami e inizio terapia medica; il giorno della terapia non venire a digiuno e assumere terapia farmacologica in corso come da programma (es. anti ipertensivo)
<b>Alert particolari (indirizzati agli Operatori)</b>	pazienti con allergie, insufficienza renale, pz non autonomi
<b>Rischi correlati</b>	n.a.
<b>Obiettivi/traguardi sanitari</b>	inizio terapia medica.
<b>Note</b>	


<b>EVENTO E6</b>	<b>STADIAZIONE</b>
<b>EVENTO E6a</b>	<b>Ecografia</b>
<b>Figure coinvolte e relative attività</b>	<b>Personale amministrativo:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>accettazione del paziente</li> <li>controllo della prescrizione medica</li> <li>controllo dei dati anagrafici</li> </ul> <b>Infermiere:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>presa in carico del paziente dopo l'accettazione</li> </ul> <b>Medico Radiologo:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>valutazione dell'appropriatezza della richiesta</li> <li>anamnesi clinica</li> <li>illustrazione delle modalità d'esame</li> </ul> compilazione del referto
<b>Logistica</b>	SC Radiologia, piano1, Ospedale S. Francesco, Nuoro
<b>Tempistiche</b>	Refertazione alla conclusione dell'esame, salvo casi particolari
<b>Documentazione prodotta</b>	Referto cartaceo dell'esame insieme al materiale iconografico
<b>Allegati</b>	Delega per il ritiro del referto o del modulo per l'accesso on-line



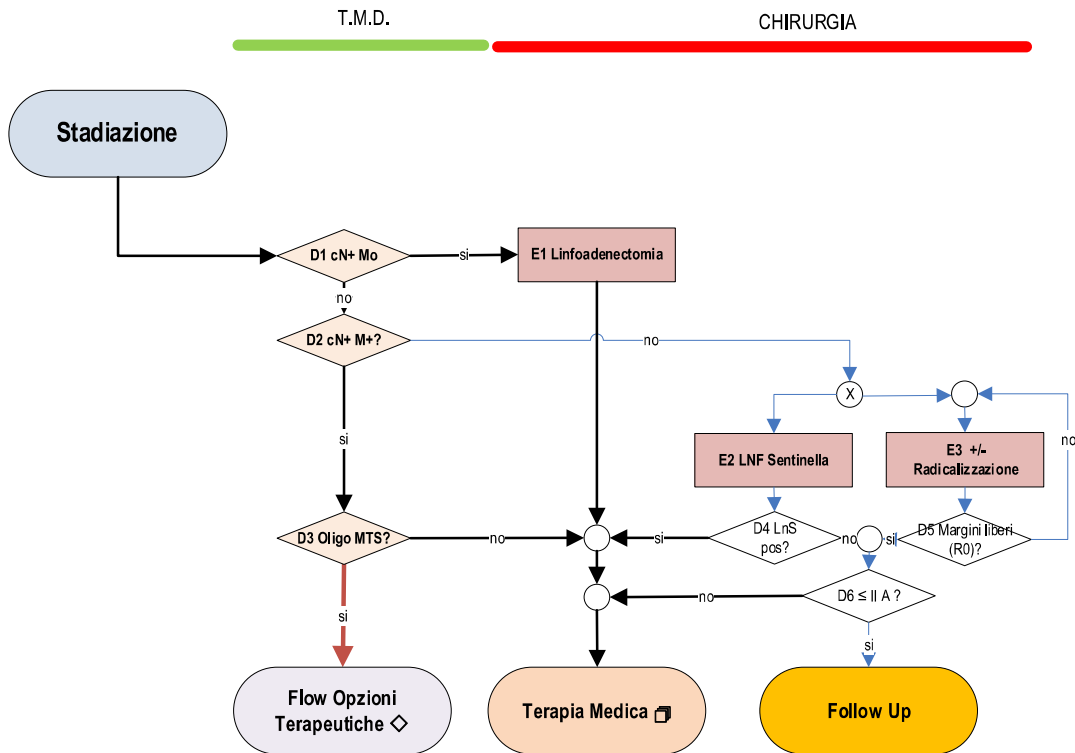
 <b>ASL Nuoro</b> Azienda socio-sanitaria locale	<b>PDTA MELANOMA</b>	<b>PDTA_NU_011</b>
<b>Indicazioni al paziente</b>	Richiesto un digiuno di almeno 4-6 ore rispetto all'orario dell'appuntamento. Consigliata assunzione di almeno 500 ml d'acqua. Per limitare il meteorismo intestinale è indicata una dieta leggera a partire dai due giorni antecedenti l'esame, escludendo bevande gassate, pasta, frutta verdura, legumi, cereali, insaccati, latte ecc. In sede di accettazione sarà possibile richiedere il ritiro del referto per posta ordinaria. In alternativa il referto potrà essere ritirato dal paziente stesso o da un suo delegato presso la stessa accettazione secondo le tempistiche descritte. Il paziente deve portare con sé tutta la documentazione clinica/strumentale relativa al quesito clinico.	
<b>Alert particolari (indirizzati agli Operatori)</b>	<b>n.a.</b>	
<b>Rischi correlati</b>	<b>n.a.</b>	
<b>Obiettivi/traguardi sanitari</b>	Ricerca di eventuali localizzazioni addominali e/o linfonodali loco-regionali.	
<b>Note</b>		
<b>EVENTO E6b</b>	<b>Tomografia Computerizzata</b>	
<b>Figure coinvolte e relative attività</b>	<b>Personale amministrativo:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• accettazione del paziente</li> <li>• controllo della prescrizione medica</li> <li>• controllo dei dati anagrafici</li> <li>• consegna del questionario anamnestico, da compilare prima dell'inizio dell'esame.</li> </ul> <b>Medico Radiologo:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• valutazione dell'appropriatezza della richiesta</li> <li>• anamnesi clinica</li> <li>• illustrazione delle modalità d'esame ed acquisizione del consenso informato</li> <li>• Compilazione del referto</li> </ul> <b>Infermiere:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• presa in carico del paziente dopo l'accettazione.</li> <li>• controllo dei valori ematici della creatinemia</li> <li>• posizionamento dell'accesso venoso</li> </ul> <b>TSRM:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• presa in carico del paziente per l'acquisizione dell'esame</li> <li>• posizionamento e centratura del paziente</li> <li>• impostazione dei protocolli d'esame</li> <li>• archiviazione su sistema RIS-PACS</li> </ul>	
<b>Logistica</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Radiologia Ospedale San Francesco Nuoro, piano terra.</li> <li>• Radiologia Ospedale San Camillo, Sorgono.</li> </ul>	
<b>Tempistiche</b>	Refertazione entro 7 giorni lavorativi, salvo particolari casi d'urgenza. Priorità per i pazienti ricoverati.	
<b>Documentazione prodotta</b>	Referto cartaceo dell'esame insieme al materiale iconografico	
<b>Allegati</b>	Consenso informato Delega per il ritiro del referto o del modulo per l'accesso on-line	
<b>Indicazioni al paziente</b>	Richiesto un digiuno di almeno 4-6 ore rispetto all'orario dell'appuntamento. Consigliata l'assunzione di almeno 500 ml d'acqua. In caso di pazienti a rischio di nefropatia da MdC (es insufficienza renale nota, dialisi, diabete, assunzioni di farmaci potenzialmente nefrotossici, patologia cardiaca, stato di idratazione), è obbligatorio che venga eseguito, nei 30 giorni che precedono l'esame, il dosaggio ematico della creatinina (o, preferibilmente, il valore del tasso di filtrazione glomerulare, GFR). Il referto potrà essere ritirato dal paziente stesso o da un suo delegato presso la stessa accettazione secondo le tempistiche descritte. Al paziente viene raccomandato di portare con sé tutta la documentazione clinica/strumentale relativa al quesito clinico.	
<b>Alert particolari</b>	Allergie e nefropatie.	
<b>Rischi correlati</b>	Nel Paziente con anamnesi positiva per reazione avversa al MdC si raccomanda di monitorare le funzioni vitali ed essere pronti a gestire l'eventuale emergenza.	

 <b>ASL Nuoro</b> Azienda socio-sanitaria locale	<b>PDTA MELANOMA</b>	<b>PDTA_NU_011</b>
	Unica controindicazione è la gravidanza. L'esecuzione dell'esame in una gravida deve essere attentamente valutata ed effettuata solo se l'indagine risulta indispensabile, improrogabile e insostituibile con altre che non facciano uso di radiazioni ionizzanti.	
<b>Obiettivi/traguardi sanitari</b>	Stadiazione della patologia ed eventuali localizzazioni di malattia a distanza. Ristadiatione per sospetta recidiva. Follow-up/valutazione della risposta alla terapia.	
<b>Note</b>	<b>n.a.</b>	
<b>EVENTO E6c</b>	<b>Risonanza Magnetica</b>	
<b>Figure coinvolte e relative attività</b>	<b>Personale amministrativo:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• accettazione del paziente</li> <li>• controllo della prescrizione medica</li> <li>• controllo dati anagrafici</li> <li>• consegna questionario anamnestico, da compilare prima dell'inizio dell'esame.</li> </ul> <b>Medico Radiologo:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• valutazione dell'appropriatezza della richiesta</li> <li>• anamnesi clinica</li> <li>• illustrazione delle modalità d'esame ed acquisizione del consenso informato</li> <li>• compilazione del referto</li> </ul> <b>Infermiere:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• presa in carico del paziente dopo l'accettazione.</li> <li>• controllo dei valori ematici della creatinemia</li> <li>• posizionamento dell'accesso venoso</li> </ul> <b>TSRM:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• presa in carico del paziente per l'acquisizione dell'esame</li> <li>• posizionamento con centratura del paziente</li> <li>• impostazione dei protocolli d'esame</li> <li>• archiviazione su sistema RIS-PACS</li> </ul>	
<b>Logistica</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Radiologia Ospedale San Francesco Nuoro, piano terra.</li> <li>• Radiologia Ospedale San Camillo, Sorgono.</li> </ul>	
<b>Tempistiche</b>	Refertazione entro 7 giorni lavorativi, salvo particolari casi d'urgenza. Priorità per i pazienti ricoverati.	
<b>Documentazione prodotta</b>	Referto cartaceo dell'esame + materiale iconografico	
<b>Allegati</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• consenso informato</li> <li>• delega ritiro referto o modulo per accesso on-line</li> </ul>	
<b>Indicazioni al paziente</b>	Richiesto digiuno di almeno 4-6 ore rispetto all'orario dell'appuntamento. In caso di pazienti a rischio di nefropatia da MdC (es insufficienza renale nota, dialisi, diabete, assunzioni di farmaci potenzialmente nefrotossici, patologia cardiaca, stato di idratazione), è obbligatorio che venga eseguito, nei 30 giorni che precedono l'esame, il dosaggio ematico della creatinina (o, preferibilmente, il valore del tasso di filtrazione glomerulare, GFR). Il referto potrà essere ritirato dal paziente stesso o da un suo delegato presso la stessa accettazione secondo le tempistiche descritte. Il paziente deve portare con sé tutta la documentazione clinica/strumentale relativa al quesito clinico.	
<b>Alert particolari</b>	Allergie e nefropatie. Paziente con impianti medicali (pace-maker), impianti dotati di circuiti elettronici o protesi magnetizzabili, clips vascolari, oggetti metallici nel corpo (es. schegge o preparati metallici intracranici);  Nel caso di donne in stato gravidanza, accertata o presunta, Il DM 14-1-2021 non pone più l'indicazione di evitare l'esame nei primi tre mesi di gravidanza, previo accertamento della giustificazione, appropriatezza, ottimizzazione ed eventuale urgenza all'esecuzione dell'esame.	
<b>Rischi correlati</b>	Nel Paziente con anamnesi positiva per reazione avversa al MdC si raccomanda di monitorare le funzioni vitali ed essere pronti a gestire l'eventuale emergenza.	
<b>Obiettivi/traguardi sanitari</b>	Valutazione di eventuali localizzazioni di malattia a livello del SNC o in casi di localizzazioni in sedi difficilmente esplorabili con altre metodiche. Planning radioterapico. Ristadiatione per sospetta recidiva. Follow-up/valutazione della risposta alla terapia.	
<b>Note</b>	<b>N/A</b>	
<b>Evento E6d</b>	<b>FDG PET/CT (eseguibile c/o Centri esterni)</b>	

 <b>ASL Nuoro</b> Azienda socio-sanitaria locale	<b>PDTA MELANOMA</b>	<b>PDTA_NU_011</b>
<b>Figure Coinvolte e relative attività</b>	<p><b>Personale amministrativo:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>accoglienza e accettazione del paziente;</li> <li>controllo dati anagrafici.</li> </ul> <p><b>Medico Nucleare:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>valutazione dell'appropriatezza della richiesta ed anamnesi clinica;</li> <li>illustrazione delle modalità d'esame ed acquisizione del consenso informato;</li> <li>iniezione del radiofarmaco;</li> <li>valutazione dell'esame e redazione del referto.</li> </ul> <p><b>Infermiere:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>presa in carico del paziente dopo l'accettazione offrendo assistenza infermieristica;</li> <li>misurazione della glicemia;</li> <li>posizionamento dell'accesso venoso.</li> </ul> <p><b>OSS:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>accompagnamento e trasferimento dei pazienti all'interno del reparto;</li> <li>collaborazione con personale infermieristico e tecnico per assistenza pazienti;</li> </ul> <p><b>Radiochimico e radiofisico:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>preparazione e controllo di qualità del radiofarmaco</li> </ul> <p><b>TSRM:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>frazionamento e dispensazione della dose di radiofarmaco;</li> <li>set-up e controllo qualità della macchina;</li> <li>presa in carico del paziente per l'acquisizione dell'esame;</li> <li>impostazione dei dati tecnici per l'esecuzione dell'esame, secondo workflow prestabiliti del tomografo in uso;</li> <li>archiviazione dell'esame su sistema RIS-PACS</li> </ul>	
<b>Logistica</b>	<p><b>AOU Sassari - Clinica Universitaria Viale San Pietro - Sassari</b>  <b>ARNAS G. Brotzu, S.C. Medicina Nucleare:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>P.O. San Michele: Centro PET – sottopiano</li> </ul> <p>Per la prenotazione è necessario compilare il modulo apposito, presente nel sito dell'ARNAS G. Brotzu: (Mo_MedN_002 e Mo_MedN_003, vedi allegati)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>per il P.O. San Michele: <a href="https://www.aobrotzu.it/servizicittadino/pet.html">https://www.aobrotzu.it/servizicittadino/pet.html</a></li> </ul> <p>Inviare tale modulo insieme a copia della richiesta e della documentazione a disposizione (relazioni cliniche e referti di indagini precedenti) al centro PET:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>per il P.O. San Michele: <a href="mailto:segreteria.brotzu@alliancemedical.it">segreteria.brotzu@alliancemedical.it</a></li> </ul> <p>Il paziente (o il Reparto richiedente, in caso di ricoverati) verrà ricontattato telefonicamente per l'appuntamento e le indicazioni di preparazione all'esame.</p> <p>Per ulteriori informazioni è possibile chiamare la segreteria: tel 0705 39223</p>	
<b>Tempistiche</b>	<p>Programmazione dell'esame seguendo un criterio di priorità (generalmente le stadiazioni entro 10 giorni dall'arrivo della richiesta).</p> <p>Referto pronto per la consegna dopo 7 giorni lavorativi, salvo particolari casi d'urgenza. Priorità per i pazienti ricoverati.</p>	
<b>Documentazione prodotta</b>	<p>Referto dell'esame PET/TC + corredo iconografico</p>	
<b>Allegati</b>	<p>Consenso informato          Delega ritiro referto o modulo per accesso on-line al referto          Raccomandazioni in merito allo smaltimento dei rifiuti dei pazienti ricoverati (allegate alla cartella clinica)</p>	
<b>Indicazioni al paziente</b>	<p>È richiesto un digiuno di almeno 6 ore rispetto all'orario dell'appuntamento; durante queste ore è consentita esclusivamente l'assunzione di acqua.</p> <p>In caso di pazienti con diabete mellito tipo II in terapia con antidiabetici orali è raccomandata un'abbondante idratazione; per i pazienti con diabete mellito tipo I e II in terapia insulinica, si raccomanda una leggera colazione al mattino presto con successiva iniezione della normale dose insulinica rapida ed esecuzione dell'esame a distanza di circa 4h.</p> <p>In sede di accettazione sarà possibile richiedere il ritiro del referto per posta ordinaria. In alternativa il referto potrà essere ritirato dal paziente stesso o da un suo delegato presso la stessa accettazione secondo le tempistiche descritte. Il referto dei pazienti ricoverati sarà allegato alla cartella clinica.</p> <p>Al paziente viene raccomandato di portare con sé tutta la documentazione clinica relativa al quesito clinico. Si raccomanda al paziente di evitare contatti ravvicinati con donne in gravidanza, bambini e adolescenti per circa 12 ore dopo la somministrazione del radiofarmaco.</p>	
<b>Alert particolari (indirizzati agli operatori)</b>	<p>Allergie, claustrofobia, ridotta compliance (paziente allattato o non collaborante). Per i pazienti claustrofobico potrebbe essere presa in considerazione anche la somministrazione di sedativi.</p>	

 <b>ASL Nuoro</b> Azienda socio-sanitaria locale	<b>PDTA MELANOMA</b>	<b>PDTA_NU_011</b>
	<p>È preferibile un'attesa di almeno 48 ore dopo un eventuale esame TC con mdc prima di eseguire la PET.          In caso di PET/TC con mdc riportare l'ultimo valore di creatininemia nella scheda di prenotazione.          L'indagine non dovrebbe essere eseguita se al momento della somministrazione la glicemia è &gt;200 mg/dl.</p>	
<b>Rischi correlati</b>	<p>La radioattività somministrata non è elevata. Il radiofarmaco iniettato non è un mezzo di contrasto e gli eventi allergici sono estremamente rari. Unica controindicazione è la gravidanza; l'esecuzione dell'esame in una gravida deve essere attentamente valutata ed effettuata solo se l'indagine risulta indispensabile, improrogabile e insostituibile con altre che non facciano uso di radiazioni ionizzanti. La sospensione dell'allattamento è consigliata per le 24 ore successive all'esame.</p>	
<b>Obiettivi/traguardi sanitari</b>	<p>Corretta stadiazione di patologia e individuazione di eventuali localizzazioni di malattia a distanza o non rilevabili da altre tecniche d'indagine.          Ristadiazione per sospetta recidiva.          Follow-up/valutazione della risposta alla terapia quando indicato.</p>	

## P.O. FLOW CHART - FASE TERAPEUTICA CHIRURGICA




## MATRICE RESPONSABILITA' P.O. FLOW CHART - FASE TERAPEUTICA

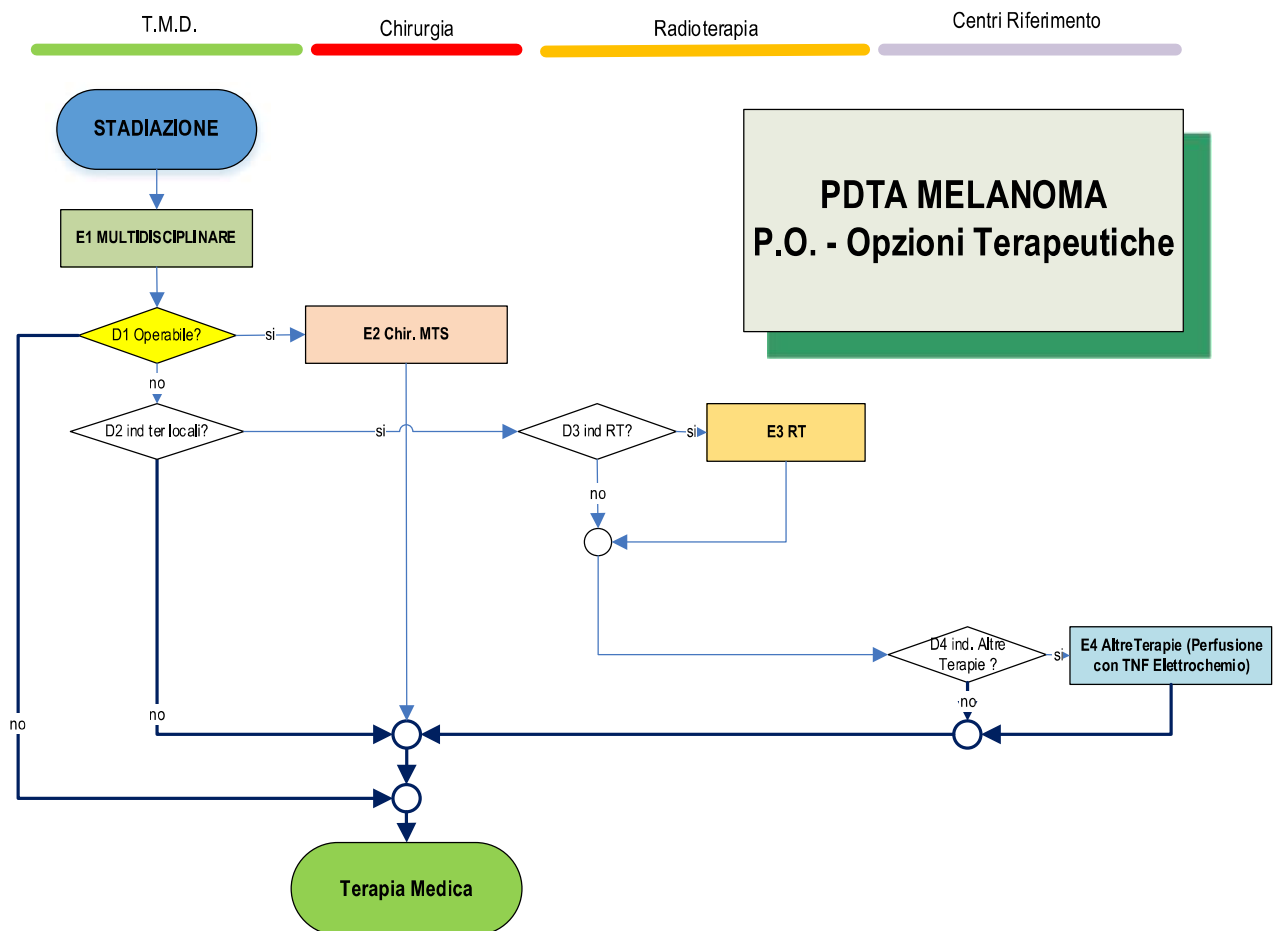
<b>EVENTO E1</b>	<b>LINFOADENECTOMIA (eseguibile c/o Centri Esterni)</b>
<b>Figure coinvolte e relative attività</b>	eseguito presso centri esterni

<b>EVENTO E2a</b>	<b>LINFONODO SENTINELLA - SCINTIGRAFIA (eseguibile c/o Centri Esterni)</b>
<b>Figure coinvolte e relative attività</b>	<p><b>Personale amministrativo:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• accoglienza e accettazione del paziente;</li> <li>• controllo dati anagrafici.</li> </ul> <p><b>Medico Nucleare:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• valutazione dell'appropriatezza della richiesta ed anamnesi clinica;</li> <li>• illustrazione delle modalità d'esame ed acquisizione del consenso informato;</li> <li>• iniezione del radiofarmaco e marcatura della proiezione cutanea del LNS;</li> <li>• valutazione dell'esame e redazione del referto.</li> </ul> <p><b>Infermiere:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• presa in carico del paziente dopo l'accettazione offrendo assistenza infermieristica;</li> <li>• posizionamento dell'accesso venoso.</li> </ul> <p><b>OSS:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• accompagnamento e trasferimento dei pazienti all'interno del reparto;</li> <li>• collaborazione con personale infermieristico e tecnico per assistenza pazienti;</li> </ul> <p><b>TSRM:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• preparazione e controllo di qualità del radiofarmaco</li> <li>• frazionamento e dispensazione della dose di radiofarmaco;</li> <li>• set-up e controllo qualità della macchina;</li> <li>• presa in carico del paziente per l'acquisizione dell'esame;</li> <li>• impostazione dei dati tecnici per l'esecuzione dell'esame;</li> <li>• archiviazione dell'esame su sistema RIS-PACS</li> </ul>
<b>Logistica</b>	<p><b>ARNAS G. Brotzu S.C. Medicina Nucleare:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• P.O. San Michele, Piano Terra: Diagnostica Convenzionale</li> </ul>



 <b>ASL Nuoro</b> Azienda socio-sanitaria locale	<b>PDTA MELANOMA</b>	<b>PDTA_NU_011</b>
	Per ulteriori informazioni è possibile chiamare la segreteria al numero: 070539235 <b>AOU Sassari:</b> Clinica Universitaria Viale San Pietro - Sassari	
<b>Tempistiche</b>	Programmazione dell'esame vincolata alla tempistica dell'intervento chirurgico (biopsia del linfonodo sentinella). Lo studio linfoscintigrafico può essere effettuato: <ul style="list-style-type: none"> <li>• il giorno stesso del prelievo bioptico ("1 day protocol");</li> <li>• il giorno prima dell'intervento chirurgico ("2 days protocol");</li> </ul> Il referto sarà disponibile non appena conclusa l'acquisizione dell'indagine scintigrafica (o su sistema RIS/PACS o su supporto cartaceo con corredo iconografico su CD).	
<b>Documentazione prodotta</b>	Referto dell'esame + corredo iconografico	
<b>Allegati</b>	Consenso informato Delega ritiro referto o modulo per accesso on-line al referto Raccomandazioni in merito allo smaltimento dei rifiuti dei pazienti ricoverati (allegate alla cartella clinica)	
<b>Indicazioni al paziente</b>	Non è richiesta alcuna preparazione all'esame: il digiuno non è necessario a meno che non sia previsto l'intervento chirurgico nella stessa giornata. Non si deve interrompere un'eventuale terapia in corso. Tutta la documentazione clinica deve essere acquisita al momento della valutazione medico-nucleare (documentazione personale del paziente e/o cartella clinica). Evitare contatti ravvicinati con donne in gravidanza, bambini e adolescenti per circa 24 ore dopo la somministrazione del radiofarmaco.	
<b>Alert particolari (indirizzati agli Operatori)</b>	Comunicare eventuali allergie e se il paziente è claustrofobico	
<b>Rischi correlati</b>	La radioattività somministrata non è elevata. Il radiofarmaco iniettato non è un mezzo di contrasto e gli eventi allergici sono estremamente rari. Unica controindicazione (relativa e non assoluta) è la gravidanza; l'esecuzione dell'esame in una gravida deve essere attentamente valutata ed effettuata solo se l'indagine risulta indispensabile, improrogabile e insostituibile con altre che non facciano uso di radiazioni ionizzanti. La sospensione dell'allattamento è consigliata per le 24 ore successive all'esame.	
<b>Obiettivi/traguardi sanitari</b>	Individuazione e localizzazione di linfonodo sentinella	
<b>Note</b>		
<b>EVENTO E2B</b>	<b>LINFONODO SENTINELLA - ASPORTAZIONE</b>	
<b>Figure coinvolte e relative attività</b>	eseguibile presso centri esterni	
<b>EVENTO E3</b>	<b>RADICALIZZAZIONE</b>	
<b>Figure coinvolte e relative attività</b>	eseguibile presso centri esterni	


## P.O. FLOW CHART – OLIGOMETASTATICO





## MATRICE RESPONSABILITA' P.O. FLOW CHART – OLIGOMETASTATICO

EVENTO E2	CHIRURGIA METASTASI
Figure coinvolte e relative attività	Eseguibile in sede o c/o Centri esterni in base alle decisioni del TMD

EVENTO E 3a	Prima Visita Radioterapica
Figure coinvolte e relative attività	<p><b>Personale amministrativo/OSS:</b> accoglienza del paziente, controllo dati anagrafici e iniziale impostazione cartella clinica, raccolta documentazione clinico-strumentale in possesso del paziente</p> <p><b>Infermiere:</b> accoglienza e raccolta documentazione clinico-strumentale in possesso del paziente, assistenza ambulatoriale.</p> <p><b>Medico Radioterapista:</b> valutazione documentazione clinico-strumentale con visione immagini e referto esame istologico; visita del paziente; indicazione/non indicazione e discussione delle modalità e dei rischi e benefici del trattamento radiante con il paziente ed eventuali caregivers; firma del consenso informato. Eventuale acquisizione di consenso informato apposito nel caso di necessità di iniezione di mezzo di contrasto (pazienti selezionati).</p>
Logistica	P.O. S. Francesco Nuoro - S.C. Radioterapia - Piano 0. La segreteria è aperta da lunedì a venerdì dalle ore 7.15 alle 14.00 (tel. 0784240189/0784240653).
Tempistiche	Circa 45 giorni dalla richiesta per i trattamenti curativi Entro 10 giorni per i trattamenti palliativi Entro 24-48 ore per le urgenze (compressioni midollari)
Documentazione prodotta	Relazione di visita, consegnata al paziente. Impostazione delle sezioni della cartella informatizzata radioterapica su sistema Mosaic relative ad anamnesi, esame obiettivo, stadiazione e volumi da irradiare e

 <b>ASL Nuoro</b> Azienda socio-sanitaria locale	<b>PDTA MELANOMA</b>	<b>PDTA_NU_011</b>
	relative dosi. Modulo su consigli igienico-comportamentali relativo alla regione trattata, consegnato al paziente. Consegna al paziente promemoria per TC –simulazione	
<b>Allegati (comprese le prescrizioni conseguenti alle prestazioni)</b>	Consenso informato; Modulo prescrizione RT	
<b>Indicazioni al paziente</b>	Consigli al paziente relativo alla regione trattata (modulo apposito)	
<b>Alert particolari</b>	<p>L' anamnesi deve essere completa di eventuale status di portatore di pace-maker cardiaco. Se portatore va richiesta visita cardiologica per valutazione su necessità, a seconda del profilo di rischio, di eventuale monitoraggio con saturimetro/ ECG con o senza presenza del cardiologo</p> <p>eventuale applicazione di magnete durante le sedute</p> <p>eventuale necessità di controlli cardiologici durante il ciclo di sedute</p> <p>Importante chiedere espressamente le allergie di cui soffre il paziente e se effettua rpreparazione particolare in caso di TC-MdC ( ci potrebbe essere la necessità di effettuare TC-SIM con MdC)</p>	
<b>Rischi correlati</b>	<p>Possibili interazioni elettromagnetiche interferenti con il funzionamento del pacemaker cardiaco durante le sedute;</p> <p>possibile reazione allergica all'MdC o in casi estremi Shock Anafilattico da MdC.</p>	
<b>Obiettivi/traguardi sanitari</b>	Alleanza terapeutica attraverso discussione dell'indicazione al trattamento con il paziente (profilo benefici/rischi) e sua adesione.	
<b>Note</b>		
<b>EVENTO E 3b</b>	<b>Centraggio e TC Simulazione per Radioterapia</b>	
<b>Figure coinvolte e relative attività</b>	<p><b>Medico radioterapista:</b> verifica compliance al trattamento e al set up.</p> <p><b>Tecnico TRSM:</b> verifica anagrafica e corrispondenza anagrafica LANTIS-RIS, illustrazione della procedura e posizionamento del paziente nel lettino TC, confezionamento maschera termoplastica, posizionamento marker metallici sulle proiezioni laser, esecuzione esame e, se necessario, esecuzione di tatuaggio di allineamento, compilazione della cartella tecnica con set-up definitivo e acquisizione fotografie a completamento dello stesso.</p> <p><b>OSS:</b> assistenza al paziente non autosufficiente, collaborazione con il personale tecnico per il set-up.</p>	
<b>Logistica</b>	TC dedicata Piano 0, P.O. S, Francesco - S.C. Radioterapia	
<b>Tempistiche</b>	Entro 24 h se urgente Entro 2 mesi dalla prima visita	
<b>Documentazione prodotta</b>	Cartella tecnica con set up definitivo	
<b>Allegati (comprese le prescrizioni conseguenti alle prestazioni)</b>	n.a.	
<b>Indicazioni al paziente</b>	Il paziente verrà contattato telefonicamente dal personale amministrativo per l'inizio del trattamento non appena pronto il pdc.	
<b>Alert particolari</b>	Claustrofobia, ridotta compliance.	
<b>Rischi correlati</b>	Utilizzo radiazioni ionizzanti	
<b>Obiettivi/traguardi sanitari</b>	Esecuzione TC simulazione per preparazione pdc	
<b>Note</b>		
<b>EVENTO E 3c</b>	<b>Delineazione dei volumi (contouring) e calcolo della dose</b>	
<b>Figure coinvolte e relative attività</b>	<p><b>Medico Radioterapista:</b> caricamento esame TC simulazione su programmi TPS (OTP o Pinnacle), delineazione volumi di trattamento (GTV, CTV e PTV), delineazione OAR, verifica prescrizione su Lantis/Mosaiq (MQ) e in cartella tecnica</p> <p><b>Specialista Fisica Medica:</b> elaborazione e approvazione piano di cura (pdc) in collaborazione con il Medico Radioterapista</p>	
<b>Logistica</b>	P.O. S. Francesco Nuoro - S.C. Radioterapia- Piano 0. La segreteria è aperta da lunedì a venerdì dalle ore 7,15 alle 14,00 (tel. 0784240189/0784240653). Visita paziente: Ambulatorio dedicato alle visite in corso di trattamento	
<b>Tempistiche</b>	Entro 24 h se urgent Entro 10 giorni dalla TC simulazione	

 <b>ASL Nuoro</b> Azienda socio-sanitaria locale	<b>PDTA MELANOMA</b>	PDTA_NU_011
<b>Documentazione prodotta</b>	Stampa Report pdc (ref point nelle tre proiezioni, nomi fasci, punti, prescrizioni, geometria, dosimetria), BEV campi e Dose Volume Histogram	
<b>Allegati (comprese le prescrizioni conseguenti alle prestazioni)</b>	n.a.	
<b>Indicazioni al paziente</b>	n.a.	
<b>Alert particolari</b>	Verifica precedenti trattamenti radianti, verifica sede anatomica tramite imaging, verifica distribuzione di dose al target e agli OAR.	
<b>Rischi correlati</b>	Errata stima dosi e/o volumi (sede compresa) Effetti avversi acuti e cronici radioindotti	
<b>Obiettivi/traguardi sanitari</b>	Ottenerne adeguata copertura al Target, nel rispetto dei vincoli di dose (constraints) agli OAR	
<b>Note</b>		
<b>EVENTO E 3d</b>	<b>Controlli Pre Trattamento Radiante (INDIPENDENT CHECK)</b>	
<b>Figure coinvolte e relative attività</b>	<p><b>Fisico Medico:</b> verifica indipendente (eseguita da Fisico non coincidente con il Fisico che ha approvato il piano di trattamento) relativa a tutti i dati dei campi, unità monitor comprese) ed invio immagini necessarie al controllo dell'accuratezza della precisione del trattamento (cone beam CT/ DRR, digitally reconstructed radiography); caricamento campi di trattamento</p> <p><b>Medico Radioterapista:</b> verifica coincidenza della prescrizione su sistema informatico Mosaicq con quella presente sulla cartella di trattamento, controllo del piano di trattamento e relative firme Verifica unità monitor per campo (congiuntamente al Tecnico TSRM); compilazione della parte medica di check-list denominata Independent Check</p> <p><b>Tecnico TSRM:</b> verifica identità del paziente (avvalendosi anche di foto allegata al sistema Mosaicq), controllo dell'invio delle DRR al LINAC, verifica unità monitor per campo (congiuntamente al Medico).</p>	
<b>Logistica</b>	Fisica Medica Radioterapia Consolle LINAC Radioterapia	
<b>Tempistiche</b>	Prima dell'inizio del trattamento	
<b>Documentazione prodotta</b>	Check-list denominate Independent Check firmata da Fisico e Medici	
<b>Allegati (comprese le prescrizioni conseguenti alle prestazioni)</b>		
<b>Indicazioni al paziente</b>		
<b>Alert particolari</b>	Particolare attenzione alla compilazione dell' Independent Check	
<b>Rischi correlati</b>	Eventuale errata erogazione della dose con conseguente possibile tossicità attinica/diminuzione dell'efficacia del trattamento	
<b>Obiettivi/traguardi sanitari</b>	Riduzione degli errori	
<b>Note</b>		
<b>EVENTO E 3e</b>	<b>Inizio Del Trattamento Radiante</b>	
<b>Figure coinvolte e relative attività</b>	<p><b>Personale accettazione:</b> accoglienza del paziente</p> <p><b>Infermiere:</b> assistenza ambulatoriale.</p> <p><b>OSS:</b> collaborazione con il personale infermieristico e tecnico per assistenza al paziente non autosufficiente.</p> <p><b>Medico Radioterapista:</b> valutazione condizioni cliniche del paziente e compliance, verifica prescrizione oncologica di eventuale trattamento con Temozolomide, visione esami ematochimici, eventuale prescrizione di terapia antiedemigena, al LINAC verifica Set Up (posizionamento), controllo PV (portal vision) e avvio del trattamento radiante.</p> <p><b>Tecnico TRSM:</b> verifica anagrafica, accoglienza del paziente alla macchina, set up del paziente, caricamento DRR e acquisizione PV, esecuzione di eventuali spostamenti e avvio del trattamento RT, su indicazione e verifica del Medico Radioterapista</p>	
<b>Logistica</b>	P.O. S. Francesco Nuoro - S.C. Radioterapia- Piano 0.	

 <b>ASL Nuoro</b> Azienda socio-sanitaria locale	<b>PDTA MELANOMA</b>	<b>PDTA_NU_011</b>
--	----------------------	--------------------

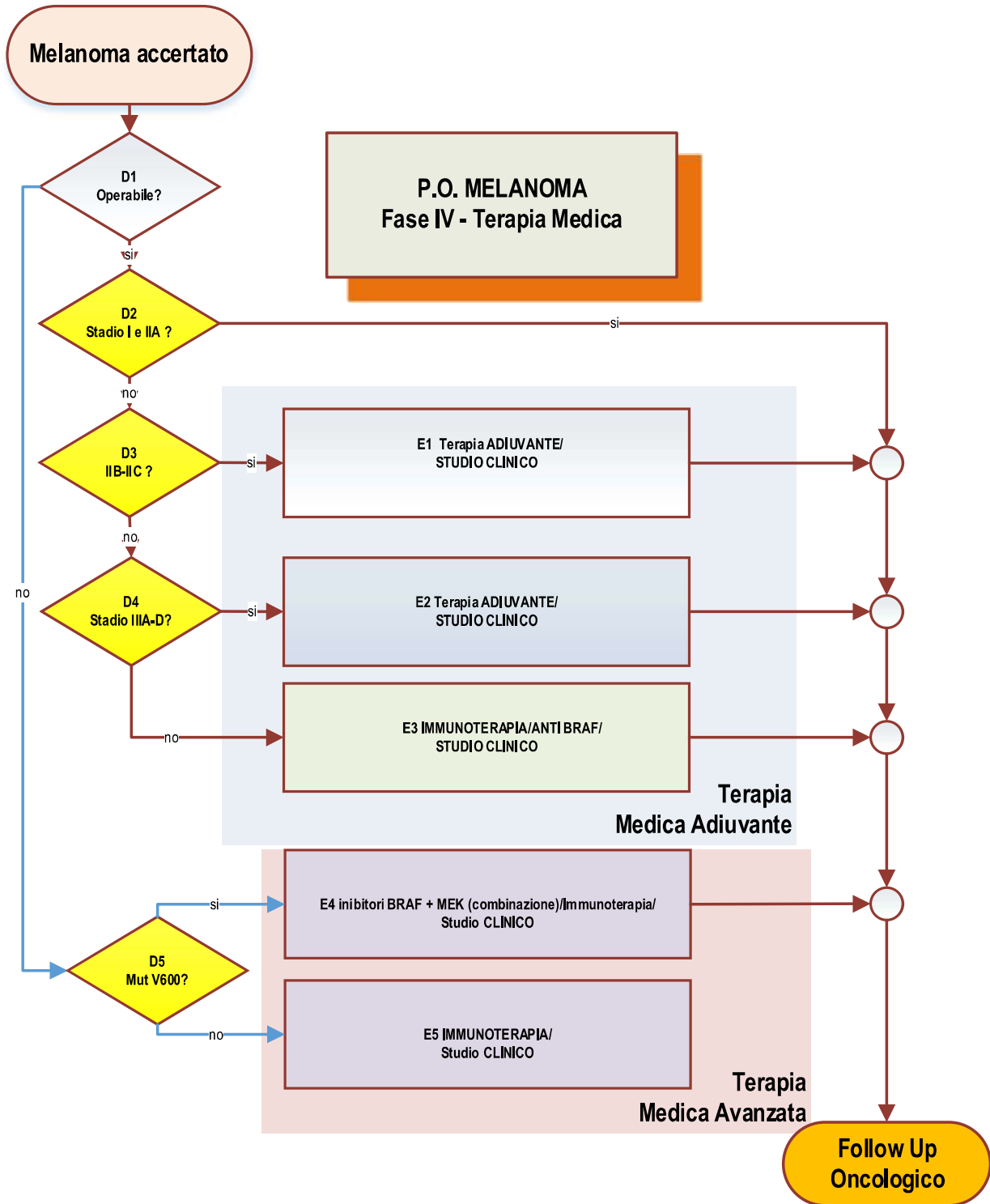
<b>Tempistiche</b>	Entro 10 giorni dalla TC Simulazione e/o 30/40 giorni dall'intervento chirurgico
<b>Documentazione prodotta</b>	Aggiornamento cartella clinica su Lantis/Mosaiq (MQ), e aggiornamento della cartella tecnica
<b>Allegati (comprese le prescrizioni conseguenti alle prestazioni)</b>	Consigli su gestione effetti collaterali della radioterapia ed eventuale prescrizione di terapia antiedemigena e altre se necessario
<b>Indicazioni al paziente</b>	Tempistica di esecuzione visite in trattamento (settimanale) e trattamento radiante (quotidiano 5 frazioni/settimana)
<b>Alert particolari</b>	Errato set up Eventuale errata erogazione dose Sorveglianza sul corretto set up del paziente.
<b>Rischi correlati</b>	Utilizzo radiazioni ionizzanti Effetti avversi acuti e cronici radioindotti
<b>Obiettivi/traguardi sanitari</b>	Trattamento radiante a scopo adiuvante e/o esclusivo
<b>Note</b>	
<b>EVENTO E 3f</b>	<b>Visite in trattamento ed esecuzione del trattamento radiante</b>
<b>Figure coinvolte e relative attività</b>	<b>Medico Radioterapista:</b> valutazione clinica settimanale delle condizioni cliniche del paziente, salvo comparsa di complicanze <b>Infermiere:</b> assistenza ambulatoriale <b>OSS:</b> collaborazione con il personale infermieristico e tecnico per assistenza al paziente non autosufficiente. <b>Tecnico TSRM:</b> esecuzione quotidiana del trattamento radiante e controlli di qualità <b>Specialista Fisica Medica:</b> controlli di qualità
<b>Logistica</b>	P.O. S. Francesco Nuoro - S.C. Radioterapia - Piano 0.
<b>Tempistiche</b>	Visita ambulatoriale settimanale programmata, salvo complicazioni. Esecuzione del trattamento radiante 5 frazioni/settimana Controlli di qualità settimanali
<b>Documentazione prodotta</b>	Aggiornamento cartella clinica su Lantis/Mosaiq (MQ) e cartella tecnica
<b>Allegati (comprese le prescrizioni conseguenti alle prestazioni)</b>	Eventuali prescrizioni di esami ematochimici, farmaci e consigli. Compilazione e consegna cartellino di dimissione alla dimissione DEM visita neurologica urgente se in presenza di crisi epilettiche o disturbi neurologici secondari ; il paziente è indirizzato all'ambulatorio Epilessie
<b>Indicazioni al paziente</b>	Modalità di assunzione farmaci se prescritti
<b>Alert particolari</b>	Presenza di sintomatologia neurologica di natura attinica
<b>Rischi correlati</b>	Utilizzo radiazioni ionizzanti Effetti avversi acuti e cronici radioindotti
<b>Obiettivi/traguardi sanitari</b>	Monitoraggio trattamento
<b>Note</b>	


<b>EVENTO E4a</b>	<b>ALTRE TERAPIE – PERFUSIONE TNF</b>
<b>Figure coinvolte e relative attività</b>	eseguibile presso centri di riferimento esterni
<b>EVENTO E4b</b>	<b>ALTRE TERAPIE - ELETTROCHEMIOTERAPIA</b>
<b>Figure coinvolte e relative attività</b>	eseguibile presso centri esterni



**P.O. FLOW CHART – TERAPIA MEDICA**


**ONCOLOGIA**



 <b>ASL Nuoro</b> Azienda socio-sanitaria locale	<b>PDTA MELANOMA</b>	<b>PDTA_NU_011</b>
--	----------------------	--------------------

## MATRICE RESPONSABILITA' P.O. FLOW CHART – TERAPIA MEDICA


EVENTO E 1a/ E2/E3/E4/E5	Prima Visita Oncologica
<b>Figure coinvolte e relative attività</b>	<b>Medico specialista in oncologia.</b> : visita clinica del paziente, valutazione delle comorbidità per eventuali controindicazioni al trattamento da proporre, visione degli esami strumentali ed ematochimici pre-trattamento; visione dell'esame istologico, calcolo del PS secondo Karnofsky, del BMI e della superficie corporea. Valutazione della compliance del paziente e dei caregiver. Eventuale richiesta di esami accessori. <b>Infermiere dedicato alla patologia;</b> <b>infermiere sala prelievi;</b> <b>OSS;</b> <b>Amministrativo.</b>
<b>Logistica</b>	Ospedale San Francesco, UOC Oncologia - 3° piano- Padiglione DEA
<b>Tempistiche</b>	dopo circa 3-4 settimane dalla consegna dell'esame istologico
<b>Documentazione prodotta</b>	referto visita ambulatoriale SISAR con programma di trattamento medico proposto o eventuale terapia di supporto.
<b>Allegati (comprese le prescrizioni conseguenti alle prestazioni)</b>	eventuale consenso per trattamento medico foglio scheda allerta per terapia (in caso di immunoterapia)
<b>Indicazioni al paziente</b>	Modalità di assunzione del farmaco, assumere farmaci preventivi (in caso di nausea, febbre, stipsi) seguire la terapia farmacologica in corso; non venire a digiuno.
<b>Alert particolari</b>	Terapie concomitanti potenzialmente interferenti. pazienti con allergie, insufficienza renale, pz non autonomi
<b>Rischi correlati</b>	reazioni allergiche, reazioni infusionali, reazioni da intolleranza, stravasi chemioterapici; reazioni avverse in corso di infusione.
<b>Obiettivi/traguardi sanitari</b>	inizio terapia medica. Riduzione del rischio di ricaduta (aumento di OS e DFS)
<b>Note</b>	
EVENTO E 1b E2/E3/E4/E5	Visita Oncologica in corso di trattamento
<b>Figure coinvolte e relative attività</b>	<b>Oncologo.</b> Visita del paziente, visione degli esami e valutazione tossicità del trattamento, accertamento della corretta assunzione del farmaco
<b>Logistica</b>	Ospedale San Francesco, SC Oncologia - 3° piano- Padiglione DEA
<b>Tempistiche</b>	Ogni 14/ 21 giorni, in base al trattamento
<b>Documentazione prodotta</b>	Stampa della Relazione clinica su programma SIO con appuntamento successivo
<b>Allegati (comprese le prescrizioni conseguenti alle prestazioni)</b>	Modulo richiesta farmaci (File F) Prescrizione esami ematochimici e appuntamento successivo DEM eventuali esami accessori DEM per visita di controllo successiva DEM visita neurologica urgente se in presenza di crisi epilettiche o disturbi neurologici secondari ; il paziente è indirizzato all'ambulatorio Epilessie
<b>Indicazioni al paziente</b>	Modalità di assunzione del farmaco
<b>Alert particolari</b>	Terapie concomitanti potenzialmente interferenti
<b>Rischi correlati</b>	Errata assunzione del farmaco, eventuale comparsa di ematomi, comparsa di edemi
<b>Obiettivi/traguardi sanitari</b>	Compliance terapeutica, controllo della malattia e qualità di vita, valutazione aderenza terapeutica
<b>Note</b>	

 <b>ASL Nuoro</b> Azienda socio-sanitaria locale	<b>PDTA MELANOMA</b>	<b>PDTA_NU_011</b>
--	----------------------	--------------------

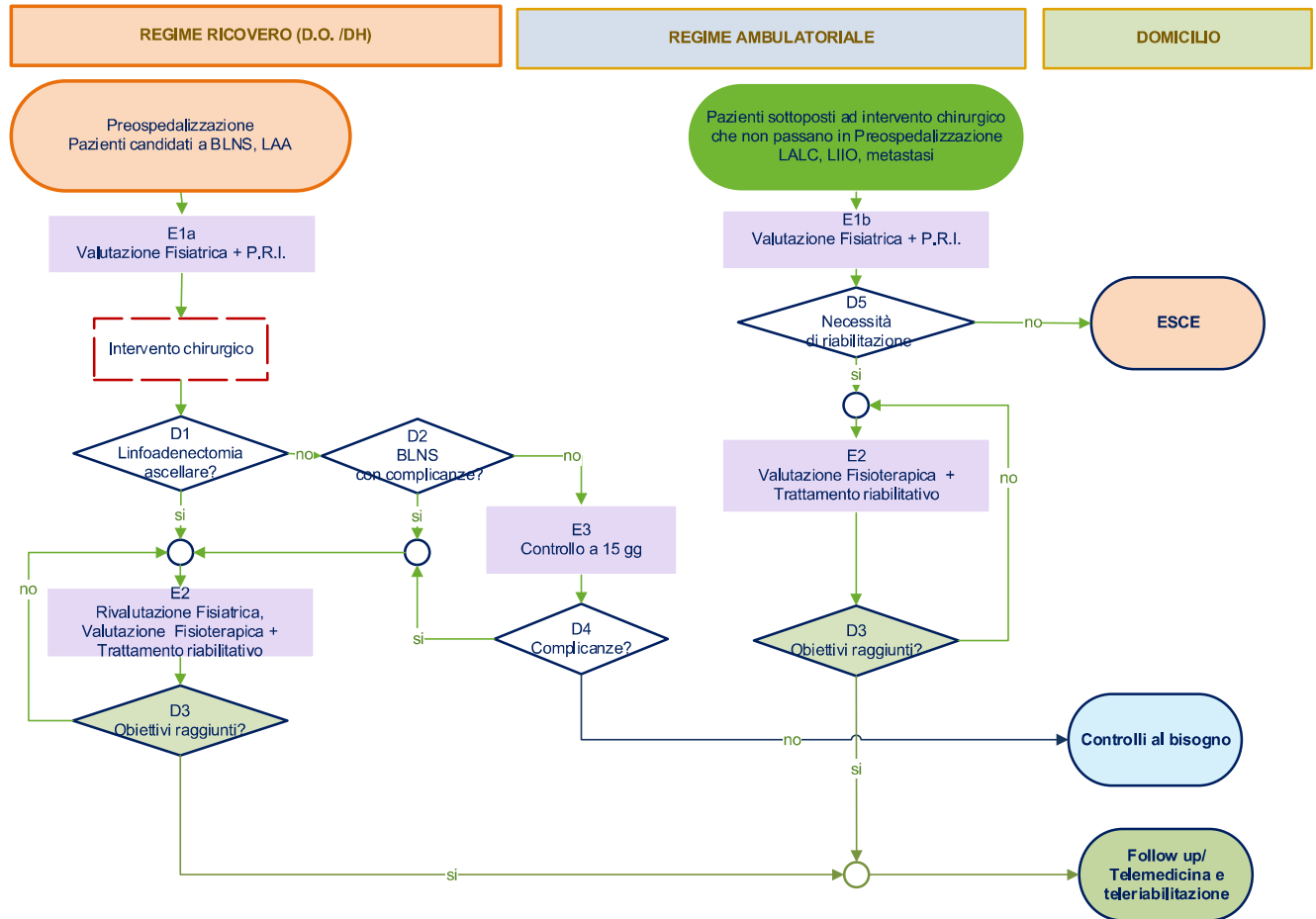
<b>EVENTO E1c</b> <b>E2/E3/E4</b>	<b>Terapia Medica Oncologica</b>
<b>Figure coinvolte e relative attività</b>	medico specialista in oncologia, infermiere, amministrativo CUP, OSS
<b>Logistica</b>	Ospedale San Francesco, SC Oncologia - 3° piano- Padiglione DEA
<b>Tempistiche</b>	dopo circa 6-8 settimane dalla chirurgia
<b>Documentazione prodotta</b>	<b>Al Servizio UFA:</b> foglio prescrittivo terapia medica confermata e firmata dal medico + prescrizione AIFA se farmaco sottoposto a monitoraggio <b>Al paziente:</b> lettera dimissione con tutte le indicazioni relative alla prescrizione farmacologica domiciliare sia terapia personale che terapia specifica oncologica per la gestione degli eventi avversi + calendario dei prossimi appuntamenti per esami e terapia oncologica. Prescrizione farmacologiche (ricette DEM per farmaci mutuabili; prescrizioni farmaci non mutuabili); piano terapeutico AIFA per farmaci che lo richiedono (per farmacia interna)
<b>Allegati</b>	consenso informato alla terapia medica oncologica + foglio informativo paziente (scheda allerta nel caso di immunoterapia)
<b>Indicazioni al paziente</b>	Assumere farmaci preventivi (in caso di nausea, febbre, stipsi), seguire la terapia farmacologica in corso; non venire a digiuno
<b>Alert particolari (indirizzati agli Operatori)</b>	pazienti con allergie; pz non autonomi
<b>Rischi correlati</b>	reazioni allergiche, reazioni infusionali, reazioni da intolleranza, stravasi chemioterapici; reazioni avverse in corso di infusione
<b>Obiettivi/traguardi sanitari</b>	riduzione del rischio di ricaduta di malattia (allungamento OS e DFS)
<b>Note</b>	

<b>EVENTO E1d</b> <b>E2/E3/E4/E5</b>	<b>Visita Specialistica Oncologica di Fine cura</b>
<b>Figure coinvolte e relative attività</b>	medico specialista in oncologia, infermiere, amministrativo, OSS
<b>Logistica</b>	Ospedale San Francesco, SC Oncologia - 3° piano- Padiglione DEA
<b>Tempistiche</b>	dopo circa 20-30 giorni dal termine del trattamento chemioterapico adiuvante
<b>Documentazione prodotta</b>	referto visita ambulatoriale SISAR, IMPEGNATIVE DEM
<b>Allegati</b>	CD esami di ristadiatione (referti esami strumentali);
<b>Indicazioni al paziente</b>	cartella ambulatoriale (referto visita ambulatoriale), prescrizioni esami in DEM da eseguire nell'arco del tempo indicato; data prossima visita ambulatoriale.
<b>Alert particolari (indirizzati agli Operatori)</b>	n.a.
<b>Rischi correlati</b>	n.a
<b>Obiettivi/traguardi sanitari</b>	Follow up
<b>Note</b>	

<b>EVENTO E 1e</b> <b>E2/E3/E4/E5</b>	<b>Visita Oncologica di Follow up</b>
<b>Figure coinvolte e relative attività</b>	medico specialista in oncologia; Visione esami ematochimici, strumentali e visita clinica infermiere, amministrativo, OSS


 <b>ASL Nuoro</b> Azienda socio-sanitaria locale	<b>PDTA MELANOMA</b>	PDTA_NU_011
<b>Logistica</b>	Ospedale San Francesco, SC Oncologia - 3° piano- Padiglione DEA	
<b>Tempistiche</b>	ogni 3-6 mesi a seconda dello stadio di malattia e dei trattamenti eseguiti	
<b>Documentazione prodotta</b>	referto visita ambulatoriale SISAR, con indicazioni esami da eseguire, data visita successiva ambulatoriale	
<b>Allegati (comprese le prescrizioni conseguenti alle prestazioni)</b>	Prescrizione esami ematochimici e appuntamento successivo DEM eventuali esami accessori DEM per visita di controllo successiva DEM visita neurologica urgente se in presenza di crisi epilettiche o disturbi neurologici secondari (il paziente è indirizzato all'ambulatorio Epilessie)	
<b>Indicazioni al paziente</b>	Tempistica di esecuzione degli esami	
<b>Alert particolari</b>	Eventuale comparsa di ematomi e sintomi neurologici	
<b>Rischi correlati</b>	Recidiva di malattia o progressione	
<b>Obiettivi/traguardi sanitari</b>	Follow up	
<b>Note</b>		

## P.O. FLOW CHART FASE RIABILITATIVA



## MATRICE RESPONSABILITÀ - P.O. FASE RIABILITATIVA

EVENTO E1a	Valutazione Team Riabilitativo e presa in carico riabilitativa
<b>Figure coinvolte e relative attività</b>	Infermiere del SC RRF PO Zonchello: gestisce le prenotazioni con accesso diretto dalla preospedalizzazione come da PDTA. Accoglie la paziente, controlla l'anagrafica, esegue l'accettazione della visita. Il medico fisiatra valuta la documentazione clinica e visita il pz, quindi fa firmare il consenso e redige il referto.
<b>Logistica</b>	Ambulatori della SC Recupero e Riabilitazione Funzionale
<b>Tempistiche</b>	Tempistiche dettate da linee guida (es. intervento chirurgico entro 30 gg da diagnosi) oppure tempistiche di esecuzione della prestazione: circa 30'.
<b>Documentazione prodotta</b>	Referto della visita.
<b>Allegati (comprese le prescrizioni conseguenti alle prestazioni)</b>	Consenso informato al trattamento riabilitativo
<b>Indicazioni al paziente</b>	Portare documentazione pregressa clinica e sanitaria.
<b>Alert particolari</b>	Nella richiesta PO deve sempre essere descritto il tipo di intervento chirurgico previsto.
<b>Rischi correlati</b>	Non corretta valutazione della prognosi riabilitativa
<b>Obiettivi/traguardi sanitari</b>	Prevenzione del danno e di conseguenti menomazioni secondarie in patologia ad alto rischio di sviluppo di disabilità. Miglioramento della prognosi funzionale del paziente.

 <b>ASL Nuoro</b> Azienda socio-sanitaria locale	<b>PDTA MELANOMA</b>	<b>PDTA_NU_011</b>
--	----------------------	--------------------

Note	
------	--


EVENTO E2a	Valutazione e presa in carico post-intervento
Figure coinvolte e relative attività	Medico Fisiatra Fisioterapista RRF
Logistica	Reparto di degenza
Tempi	1° giornata post-chirurgica
Documentazione prodotta	Compilazione cartella/diario fisioterapico
Allegati (comprese le prescrizioni conseguenti alle prestazioni)	n.a.
Indicazioni al paziente	Adozione di strategie di movimento corrette, ripresa graduale delle attività quotidiane. Addestramento all' esecuzione degli esercizi da ripetere in autonomia la sera, counselling per la prevenzione del linfedema. Indicazioni per la visita fisiatrica di controllo alla dimissione o ai 15 gg.
Alert particolari	Segnalare allo specialista fisiatra eventuali problematiche successive all' intervento chirurgico.
Rischi correlati	n.a.
Obiettivi/traguardi sanitari	Prevenzione dei danni da immobilità, prevenzione o trattamento di complicanze precoci post chirurgia, recupero della funzionalità e recupero della autonomia nei gesti quotidiani.
Note	

EVENTO E2b	Trattamento Riabilitativo
Figure coinvolte e relative attività	Fisioterapista
Logistica	Ambulatori/palestra della SC Recupero e Riabilitazione Funzionale
Tempistiche	Tempistiche dettate dalle linee guida
Documentazione prodotta	Compilazione cartella/diario fisioterapico
Allegati	PRI
Indicazioni al paziente	Adozione di strategie di movimento corrette, ripresa graduale delle attività quotidiane. Addestramento all' esecuzione degli esercizi da ripetere in autonomia, counselling informativo. Adozione di uno stile di vita corretto e possibilmente di un' attività fisica adeguata.
Alert particolari (indirizzati agli Operatori)	n.a.
Rischi correlati	n.a.
Obiettivi/traguardi sanitari	Prevenzione/ trattamento di complicanze, sequele post terapie (chirurgiche, radianti, chemioterapiche), recupero della mobilità, recupero della autonomia nelle ADL e ritorno ad uno standard di vita quanto più simile a quello precedente l'intervento chirurgico nelle ADL. Miglioramento della qualità di vita del paziente.
Note	

EVENTO E3	Controllo a 15 gg
Figure coinvolte e relative attività	Infermiere SC RRF PO Zonchello: gestisce le prenotazioni come da PDTA. Accoglie il paziente, controlla l'anagrafica, esegue l'accettazione della visita. Il medico fisiatra valuta la documentazione clinica e visita il pz e redige il referto.
Logistica	Ambulatori della SC Recupero e Riabilitazione Funzionale
Tempistiche	Tempistica di esecuzione della prestazione: circa 30'.
Documentazione prodotta	Referto della visita.



 <b>ASL Nuoro</b> Azienda socio-sanitaria locale	<b>PDTA MELANOMA</b>	<b>PDTA_NU_011</b>
<b>Allegati</b>	Prescrizioni su ricetta DEM	
<b>Indicazioni al paziente</b>	n.a.	
<b>Alert particolari (indirizzati agli Operatori)</b>	n.a.	
<b>Rischi correlati</b>	n.a.	
<b>Obiettivi/traguardi sanitari</b>	Durante la visita Fisiatrica si valuta l'eventuale presenza di complicanze e la necessità di un trattamento riabilitativo da effettuarsi presso il Reparto di Riabilitazione del PO Zonchello o presso altro Centro di riabilitazione del territorio. I pazienti sottoposte a BLNS senza complicanze dopo due settimane dall'intervento chirurgico, vengono invitati a praticare dei controlli fisiatrici al bisogno.	
<b>Note</b>		

 <b>ASL Nuoro</b> Azienda socio-sanitaria locale	<b>PDTA MELANOMA</b>	<b>PDTA_NU_011</b>
--	----------------------	--------------------

## MONITORAGGIO


### INDICATORI

Standard di riferimento (LG AIOM)

Criterio – tempo intercorso	giorni
da segnalazione sospetto di melanoma a diagnosi clinica (1° visita specialistica)	10
da diagnosi clinica a biopsia escissionale	10
da biopsia escissionale a referto istopatologico	14
da diagnosi AP su biopsia a chirurgia (allargamento +/- escissione LS)	60
da chirurgia (allargamento +/- escissione LS) e referto AP definitivo	14
da referto AP LS positivo a eventuale linfadenectomia	60
da Stadiazione di malattia avanzata a inizio terapia sistemica	21

N.	Criterio	Fonte Data Base	Periodo Rilevazione	Standard atteso
1	N° incontri multidisciplinari /mese	Verbali TMD/ db CAS		≥ 1/mese
2	Media di n.° casi per incontro	Verbali TMD / db CAS		≤ 3 /incontro
3	N. Interventi melanoma	Registro Dermochirurgia		≥ anno precedente
4	Tempo intercorso dalla diagnosi clinica di sospetto melanoma a visita ambulatorio di dermatologia oncologica	CUP WEB		≤ 10 gg
5	Tempistiche asportazione chirurgica ed esame istologico	Db AN Patologica		≤ 20 giorni
6	Tempistiche diagnosi dermatologica (clinica) di sosp Melanoma (☒) e asportazione chirurgica presso gli ambulatori di dermochirurgia o chirurgia ambulatoriale	Registri interni strutture / db SISAR		≤ 15 gg
7	Tempistiche stadiazione percorso CAS	db CAS		≤ 15 gg
8	Tempo intercorso tra presa in carico del CAS e centro per linfadenectomia.			

(☒ no “nevo atipico” o “nevo displasico” o “nevo irregolare”)

 <b>ASL Nuoro</b> Azienda socio-sanitaria locale	<b>PDTA MELANOMA</b>	<b>PDTA_NU_011</b>
--	----------------------	--------------------

## ALLEGATI

All. N.	Codice	Titolo descrittivo documento
1	INF_NU_001	Informativa Aziendale Privacy
2	CI_Rad_001	Consenso informato di TC con mezzo di contrasto
3	CI_Rad_002	Consenso informato per RM con mezzo di contrasto
4	Mo_Rad_003	Questionario anamnestico da compilare prima di ogni esame RM con o senza MdC
5	Mo_NU_001	Format PDTA
6	Mo_NU_002	Format Griglia Percorso Organizzativo PDTA
7	Mo_NU_003	Format Consenso Informato
8	Mo_NU_004	Nulla osta Invio Referti Via email
9	Mo_NU_005	SISPac_Check_List_SO
10	Mo_NU_007	Attivazione Servizio Sociale
11	Mo_NU_008	Richiesta esenzione patologia
12	Mo_NU_009	Richiesta esenzione patologia 048
13	Mo_CAS_001	Presentazione_CAS_Nu
14	Mo_CAS_002	Delega_Ritiro_Esami_Nu
15	Mo_CAS_003	Scheda_Infermieristica_Nu
16	Mo_CAS_007	Esami_stadiazione_Dermatologia Oncologica
17	Mo_CAS_005	Delega Invio Ritiro esenzione_Nu
18	Mo_SS_PET	Modulo Prenotazione PET Sassari
19	Mo_MedN_002	Modulo Prenotazione PET F FDG S. Michele - Cagliari
20	Mo_CDerm_001	Referto Collegiali Dermatologia Oncologica
21	Mo_AnP_001	Richiesta AP
22	Mo_AnP_001	Modulo AP non conformità
23	PO_AnP_004	Gestione refertazione AP Melanoma