

CRF paziente

colonna	Data type	Range	motivo della raccolta
codice	variabile nominale	#####	codice random generato (es: AFRT57) associato al paziente. Identificativo del paziente da registro esterno
genere	variabile nominale	Maschile;Femminile	correlazione con prognosi e sedi diagnosi della malattia all'esordio. Il genere è un fattore prognostico indipendente Ref.
consenso	variabile nominale	Firmato; Non firmato	stato consenso
stato_inserimento	variabile nominale	Si; Relato; Altra causa; Perso Follow Up	stato del follow up al momento dell'inserimento.
familiarita	variabile nominale	Padre - Madre - Fratello – Altri (selezione multipla)	Sono sempre da considerarsi soggetti a rischio per il melanoma tutti i parenti di I° e II° grado di pazienti con melanoma e appartenenti a famiglie con più casi affetti. Indipendentemente dall'esito del test genetico, una storia familiare positiva per melanoma raddoppia il rischio di ammalarsi. Individuazione di clusters di familiarità.
stato_in_vita	variabile nominale	Si; Relato; Altra causa; Perso Follow Up.	
Inizio_follow_up	date (gg/mm/aaaa)	01/01/2012 – 01/01/2032	Data inizio follow up
fine_followup	date (gg/mm/aaaa)	01/01/2012 – 01/01/2032	data di fine follow up che può indicare la data decesso (se avvenuta)
os	Decimale	0.1 – limite superiore (Mesi)	overall survival

CRF Melanoma Primitivo

colonna	Data type	Range	motivo della raccolta
codice	variabile nominale		identificativo paziente tramite registro esterno
data_visita_dermatologica	date	01/01/2012 – 01/01/2032	data della prima visita dermatologica per la lesione oggetto della diagnosi. Rientra nel Calcolo dei tempi di refertazione, dei tempi di exeresi, dei tempi di accesso in Oncologia medica
ajcc_clinical_edition	variabile nominale	6th;7th;8th	edizione AJCC sulla base della quale viene fatta la stadiazione. Stratificazione dei pazienti sulla base di criteri mutevoli nel tempo
mm_ct	intero	1 – limite superiore (mm)	diametro max lesione all'esame dermatoscopico o in assenza in macroscopica. La dimensione del tumore primitivo rimane uno tra i fattori prognostici più importanti. Inoltre, l'estensione dell'ulcerazione (misurata sia come diametro che come percentuale rispetto all'ampiezza del tumore) può aggiungere informazioni prognosticamente rilevanti rispetto alla sola presenza dell'ulcerazione.
ajcc_clinical_stage	variabile nominale	0-IA-IB-IIA-IIB-IIC-III-IV	stadio clinico (o prognostico) al momento della diagnosi del primitivo. Il melanoma dovrebbe essere stadionato impiegando la classificazione TNM come descritta dall'ultima revisione dell'American Joint Committee on Cancer, 8a edizione
ajcc_pathological_spread	variabile nominale	M0-M1a-M1b-M1c-M1d	diffusione distante di malattia, secondo classificazione AJCC
ajcc_tumor_stage	variabile nominale	0-IA-IB-IIA-IIB-IIC-IIIA-IIIB-IIIC-IV	stadio patologico della diagnosi del primitivo. Il melanoma dovrebbe essere stadionato impiegando la classificazione TNM come descritta dall'ultima revisione dell'American Joint Committee on Cancer, 8a edizione
primitivo_occulto	variabile nominale	NO;SI	Indicazione di primitivo occulto. Verifica della quantità di melanomi primitivi con diagnosi occulta
esc_data_prelievo	date (gg/mm/aaaa)	01/01/2012 – 01/01/2032	data escissione. Calcolo dei tempi di refertazione, dei tempi di exeresi dopo visita dermatologica, tempi di primo accesso in Oncologia medica
esc_data_accettazione	date (gg/mm/aaaa)	01/01/2012 – 01/01/2032	data accettazione anatomia patologica. Calcolo dei tempi di refertazione
esc_data_referto	date (gg/mm/aaaa)	01/01/2012 – 01/01/2032	data referto anatomia patologica. Calcolo dei tempi di refertazione
esc_eta_diagnosi	intero	1 - 100	età di diagnosi del primitivo.
esc_sede_anatomica	variabile nominale	Braccio; Testa; Collo, Mano...	sede anatomica della diagnosi di primitivo
esc_sito	variabile nominale	falange Primo dito mano dx; deltoide sx..	sito di escissione; correlazione sedi di escissione e genere, fasce di età

Allegato 1-DPIA studio MELA -01 _Elenco Variabili-CRF

esc_origine	variabile nominale	Dermatologia; Chirurgia	origine escissione. Stratificazione, delle fattispecie di melanoma occorse nelle diverse unità operative
esc_istotipo	variabile nominale	M nodulare - M Desmoplastico - M Nevoide - Altri	variabile diagnostica. Per la classificazione istopatologica del melanoma si fa riferimento alle categorie diagnostiche della Classificazione dei Tumori della Cute dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO/IARC) (7).
esc_fase_crescita	variabile nominale	Assente; Verticale; Radiale (più opzioni)	Verticale; Radiale; Assente. La fase di crescita del melanoma, verticale rispetto a radiale, condiziona in maniera determinante la prognosi. La fase di crescita verticale, infatti, rappresenta la fase tumorigenica nella quale il melanoma acquisisce la capacità di metastatizzare ed è caratterizzata dalla presenza di un nodulo espansivo di dimensioni maggiori rispetto agli aggregati intraepidermici e/o dalla presenza di figure mitotiche nella componente invasiva. Il referto istopatologico dovrebbe pertanto contenere questa informazione eccetto che per il melanoma nodulare, che presenta per definizione il pattern di crescita verticale.
esc_breslow	decimale	0,1 – limite superiore (mm)	variabile diagnostica e prognostica misurata in millimetri. La correlazione tra spessore di Breslow del melanoma primitivo e prognosi è stata ampiamente riconosciuta (11-12). Lo spessore di Breslow, pertanto, è considerato il fattore prognostico più importante e deve sempre essere riportato nel referto istopatologico di ogni melanoma invasivo. Lo spessore di Breslow rappresenta un fattore prognostico indipendente.
esc_clark	variabile nominale	I;II;III;IV;V	variabile nominale diagnostica. In alcuni studi su casistiche di melanoma con spessore di Breslow <1 mm, il livello di Clark ha dimostrato valore prognostico
esc_satellitosi	variabile nominale	Presenza; Assenza.	Nella classificazione AJCC. 2018, la presenza di microsatelliti, anche in assenza di linfonodi clinicamente apprezzabili o metastasi in transito, configura uno stadio clinico III. L'invasione dei vasi linfatici sembra essere correlata con il rischio di ripresa cutanea e lo sviluppo di metastasi in transito
esc_tils	variabile nominale	Presenza; Assenza	variabile diagnostica e prognostica. La presenza di linfociti infiltranti il tumore (TILs) è risultata associata a prognosi favorevole. La recente classificazione del melanoma a cura del The Cancer Genome Atlas Network ha inoltre indirettamente confermato il significato prognostico dei TILs in quanto la presenza di un cosiddetto "immune" subtype è risultata statisticamente associata a una prognosi più favorevole, indipendentemente dal tipo di mutazione presente.
esc_ulcerazione	variabile nominale	Presenza; assenza	variabile diagnostica e prognostica. La presenza di ulcerazione è stata identificata come variabile prognostica di sicuro impatto ed è compresa nell'attuale stadiazione

Allegato 1-DPIA studio MELA -01 _Elenco Variabili-CRF

esc_regressione	variabile nominale	Presenza; Assenza.	variabile diagnostica e prognostica. È stato dimostrato come nei melanomi in fase di crescita radiale la presenza di fenomeni di regressione influenzi negativamente la prognosi in analisi multivariata. stato suggerito che la presenza di estesi fenomeni di regressione possa determinare una sotto stadiazione del tumore primitivo
esc_conta_mitotica	intero	0 - limite superiore	variabile diagnostica (N° Mitosi/mm2) e prognostica. in considerazione del suo significato prognostico in tutte le categorie di spessore e al fine di poter implementare in futuro modelli prognostici personalizzati si raccomanda di riportare sempre il numero di mitosi/mm2
esc_lvi	variabile nominale	Presenza; Assenza	variabile diagnostica e prognostica. L'identificazione di presenza di microsatelliti e invasione linfovaskolare determina un impatto considerevole sulla prognosi ed è predittiva sia di incremento di rischio di ricaduta a livello cutaneo (secondarismi in transit) che di coinvolgimento linfonodale locale.
esc_pni	variabile nominale	Presenza; Assenza	variabile diagnostica e prognostica. Il neurotropismo è stato associato a una prognosi peggiore, poiché le cellule tumorali possono utilizzare i nervi come vie per raggiungere altre aree del corpo
esc_componente_nevica	variabile nominale	Presenza; Assenza	variabile diagnostica. Di complemento alla determinazione dello spessore di Breslow
esc_elastosi	variabile nominale	Presenza; Assenza	variabile diagnostica. utile alla definizione e stratificazione dei diversi sottotipi
esc_margine_laterale	decimale	0,1 – limite superiore (mm)	variabile diagnostica misurata in millimetri di tessuto sano distante dalla lesione. Verifica della distanza minima prevista da linee guida AIOM sulla base dello spessore di breslow
esc_margine_profondo	variabile nominale	Indenne; Interessato	variabile diagnostica sulla presenza di tessuto sano nel margine profondo. Verifica della indennità del margine profondo.
esc_pdl1	intero	espresso in %	colorazione Immunofenotipica correlabile a prognosi
esc_pT	variabile nominale	T0 - Tis - T1a - T1b - Altri	pT (T Patologico) determinato sul Breslow direttamente correlato alla prognosi
braf	variabile nominale	Non Mutato; variante somatica mutata	stato mutazionale somatico del tumore. Correlabile a prognosi
ampl_origine	variabile nominale	Dermatologia; Chirurgia	origine ampliamento. Stratificazione delle prestazioni di ampliamento successive ad exeresi per unità operativa
ampl_data	date (gg/mm/aaaa)	01/01/2012 – 01/01/2032	data ampliamento. Calcolo dei tempi di ampliamento e comparazione con linee guida AIOM
ampl_sede_Ins	variabile nominale	Inguinale; Ascellare; sottomandibolare;	sede prelievo del Linfonodo sentinella. Stratificazione delle procedure del Linfonodo sentinella
ampl_Ins	intero	0 - limite superiore	numero Linfonodi sentinella prelevati. Verifica procedure Sentinella in rapporto ai dati di exeresi
ampl_Ins_pos	intero	0 - limite superiore	numero Linfonodi sentinella positivi. Valore prognostico

Allegato 1-DPIA studio MELA -01 _Elenco Variabili-CRF

ampl_pN	variabile nominale	N0 - N1a - N1b - Altri	N patologico. Variabile prognostica
ampl_diagnosi	variabile nominale	NARN - COMPONENTE IN SITU RESIDUA - COMPONENTE INVASIVA RESIDUA	Variabile prognostica. Diagnosi conclusiva ampliamento
laa_origine	variabile nominale	Chirurgia SM - Chirurgia Businco - Esterno	origine procedura di Linfadenectomia. Stratificazione delle prestazioni di Linfadenectomia successive ad ampliamenti con LNS+
laa_data	date (gg/mm/aaaa)	01/01/2012 – 01/01/2032	data Linfadenectomia. Calcolo dei tempi richiesti dalle linee guida AIOM
laa_localizzazione	variabile nominale	Ascellare – Inguinale - Altri	sede anatomica del prelievo della catena linfonodale nelle procedure di linfadenectomia
laa_linfonodi_esaminati	intero	0 - limite superiore	numero linfonodi prelevati
laa_linfonodi_positivi	intero	0 - limite superiore	numero linfonodi +
laa_pN	variabile nominale	N1a – N1b – N1c - Altri	pN conclusivo. Stadiazione definitiva nelle diagnosi con Linfadenectomia.
primo_accesso_om	date (gg/mm/aaaa)	01/01/2012 – 01/01/2032	data primo accesso in Oncologia Medica successivo ad escissione/ampliamento/ Dissezione. Linee guida AIOM
adiuvante	variabile nominale	NO;IMMUNOTERAPIA;TARG ET; RADIO; CHT	regime adiuvante per il primitivo. Verifica Linee guida AIOM per i diversi stadi clinici
inizio_adiuvante	date (gg/mm/aaaa)	01/01/2012 – 01/01/2032	data di inizio del regime adiuvante. Verifica linee guida AIOM per i tempi di inizio del regime adiuvante
fine_adiuvante	date	01/01/2012 – 01/01/2032	data di fine del regime adiuvante
sospensione	variabile nominale	no;tossicita;compliance	stratificazione dati prognostici con regimi adiuvanti correttamente portati a termine
data_relapse	date (gg/mm/aaaa)	01/01/2012 – 01/01/2032	data prima relapse dopo escissione. Calcolo dei dati relapse Free Survival
rfs	decimale	0,1 – limite superiore (Mesi)	relapse free survival

CRF recidive

colonna	Data type	Range	motivo della raccolta
codice	variabile nominale		identificativo paziente da registro esterno
idmcp	intero	0 - limite superiore	identificativo del melanoma primitivo di origine (melanoma multiplo)
data_diagnosi	date (gg/mm/aaaa)	01/01/2012 – 01/01/2032	data diagnosi della relapse. Calcolo relapse Free Survival
numero_relapse	variabile nominale	Prima; Seconda..	numero della relape. Determinazione del numero di recidive originate da specifico melanoma
tipo	variabile nominale	Cicatrice; mts singola in transito; multiple in transito	tipo di relapse. Correlazione con differenti tipologie di melanoma, genere sessuale, variabili istopatologiche
coinvolgimento_linfonodale	variabile nominale	Si;NO	variabile prognostica. Correlazione con precedente exeresi e prognosi.
data_escissione	date (gg/mm/aaaa)	01/01/2012 – 01/01/2032	data di ri-escissione della recidiva. Verifica dei tempi di escissione successiva a riscontro delle recidive
sito	variabile nominale	falange Primo dito mano dx; deltoide sx..	sito ri-escissione. Correlazione con dati immunofenotipici del melanoma primitivo.
breslow	decimale	0,1 - limite superiore (mm)	variabile diagnostica e prognostica misurata in millimetri. La correlazione tra spessore di Breslow del melanoma primitivo e prognosi è stata ampiamente riconosciuta. Lo spessore di Breslow, pertanto, è considerato il fattore prognostico più importante e deve sempre essere riportato nel referto istopatologico di ogni melanoma invasivo.
ulcerazione	variabile nominale	Presenza; assenza	variabile diagnostica. La presenza di ulcerazione è stata identificata come variabile prognostica di sicuro impatto ed è compresa nell'attuale stadiazione
tils	variabile nominale	Presenza; Assenza	variabile diagnostica (). La presenza di linfociti infiltranti il tumore (TILs) è risultata associata a prognosi favorevole. La recente classificazione del melanoma a cura del The Cancer Genome Atlas Network ha inoltre indirettamente confermato il significato prognostico dei TILs in quanto la presenza di un cosiddetto "immune" subtype è risultata statisticamente associata a una prognosi più favorevole, indipendentemente dal tipo di mutazione presente.
lvi	variabile nominale	Presenza; Assenza	variabile diagnostica e prognostica. L'identificazione di presenza di microsatelliti e invasione linfovascolare determina un impatto considerevole sulla prognosi ed è predittiva sia di incremento di rischio di ricaduta a livello cutaneo (secondarismi in transit) che di coinvolgimento linfonodale locale.

Allegato 1-DPIA studio MELA -01 _Elenco Variabili-CRF

mitosi	intero	0 - limite superiore	variabile diagnostica (N° Mitosi/mm2) e prognostica. in considerazione del suo significato prognostico in tutte le categorie di spessore e al fine di poter implementare in futuro modelli prognostici personalizzati si raccomanda di riportare sempre il numero di mitosi/mm2
pdl1	variabile nominale	espresso in %	colorazione Immunofenotipica correlabile a prognosi
trattamento_linfonodale	variabile nominale	NO;LNS;LA (selezione multipla)	chirurgia dei linfonodi. Sede prelievo linfonodale. Verifica recidive sottoposte a chirurgia linfonodale
linfonodi_sentinella	intero	0 - limite superiore	numero di Linfonodi sentinella
linf_es	intero	0 - limite superiore	numero totale di linfonodi escisi
linf_pos	intero	0 - limite superiore	numero linfonodi +
tipo_rt	variabile nominale	NO; 2D conventional 3D conformal Brachytherapy HDR Brachytherapy LDR IMRT Proton Beam Stereotactic Body RT - Altri	eventuale RT trattamento recidiva
Inizio_rt	date (gg/mm/aaaa)	01/01/2012 – 01/01/2032	Inizio trattamento RT
fine_rt	date (gg/mm/aaaa)	01/2022 - 01/2032	Fine trattamento RT
trattamento	variabile nominale	NO;IMMUNOTERAPIA;TARGET (selezione multipla)	trattamento sistemico
inizio_trattamento	date (gg/mm/aaaa)	01/01/2012 – 01/01/2032	inizio trattamento sistemico
fine_trattamento	date (gg/mm/aaaa)	01/01/2012 – 01/01/2032	fine trattamento sistemico
sospensione	variabile nominale	NO-TOSSICITA-COMPLIANCE	cause eventuali sospensione. Correlazione prognosi

CRF malattia metastatica su organo distante

colonna	Data type	Range	motivo della raccolta
codice	variabile nominale	#####	identificativo paziente
idmcp	intero	0 - limite superiore	riferimento melanoma primitivo di origine (melanoma multiplo) tramite determinazione immunofenotipica (es: S100)
data_diagnosi	date (gg/mm/aaaa)	01/01/2012 – 01/01/2032	data diagnosi del IV stadio. Determinazione del calcolo della sopravvivenza post metastatica
localizzazioni	variabile nominale	Encefalo; fegato...	localizzazione delle metastasi su organo distante. Correlazione prognosi e caratteristiche immunofenotipiche del melanoma primitivo con sedi di localizzazione distante
data_prelievo	date (gg/mm/aaaa)	01/01/2012 – 01/01/2032	data prelievo biopsia su metastasi distanti. Determinazione del numero di biopsie su metastasi distanti
bio_origine	variabile nominale	Chirurgia BU; Chirurgia SM; Esterno	unità operativa che esegue la biopsia su metastasi
sito_prelievo	variabile nominale	Encefalo; fegato...	sito prelievo bioptico su metastasi distanti
tils	variabile nominale	Presenza; Assenza	variabile diagnostica e prognostica. La presenza di linfociti infiltranti il tumore (TILs) è risultata associata a prognosi favorevole. La recente classificazione del melanoma a cura del The Cancer Genome Atlas Network ha inoltre indirettamente confermato il significato prognostico dei TILs in quanto la presenza di un cosiddetto "immune" subtype è risultata statisticamente associata a una prognosi più favorevole, indipendentemente dal tipo di mutazione presente.
s100	variabile nominale	POSITIVO; NEGATIVO	colorazione Immunofenotipica per diagnosi e correlazione della recidiva con melanoma primitivo di origine (melanoma multiplo)
pdl1	variabile nominale	%	colorazione Immunofenotipica correlabile a prognosi
braf	variabile nominale	Non Mutato; variante somatica mutata	stato mutazionale somatica della metastasi su organo distante. Correlabile a prognosi
origine_chir	variabile nominale	Chirurgia Bu; Chirurgia SM; Esterno	unità operativa che esegue la metastasectomia
data_chirurgia	date (gg/mm/aaaa)	01/01/2012 – 01/01/2032	data della chirurgia

Allegato 1-DPIA studio MELA -01 _Elenco Variabili-CRF

tipo_chirurgia	variabile nominale	metastasectomia; palliativa	tipo di chirurgia su metastasi distante
sito_chirurgia	variabile nominale	Encefalo; fegato...	sito anatomico intervento
trattamento	variabile nominale	NO;IMMUNOTERAPIA;TARGET;	terapie sistemiche per la linea di trattamento
inizio	date (gg/mm/aaaa)	01/01/2012 – 01/01/2032	inizio terapie sistemiche; calcolo dei tempi di Progression Free Survival
fine	date (gg/mm/aaaa)	01/01/2012 – 01/01/2032	fine terapie sistemiche. calcolo dei tempi Progression Free Survival di ciascuna linea
sospensione	variabile nominale	no;tossicita;compliance	cause eventuali sospensione. Correlazione a Progression Free Survival e caratteristiche di malattia e prognosi
tipo_rt	variabile nominale	NO; 2D conventional 3D conformal Brachytherapy HDR Brachytherapy LDR IMRT Proton Beam Stereotactic Body RT - Altri	tipologia eventuale di trattamento radioterapico
Inizio_rt	date (gg/mm/aaaa)	01/01/2012 – 01/01/2032	Inizio trattamento RT
Fine_rt	date (gg/mm/aaaa)	01/01/2012 – 01/01/2032	Fine trattamento RT
sito_rt	variabile nominale	Encefalo; fegato...	sito irradiato