



ARNAS G. Brotzu
Azienda di Rilievo Nazionale
ed Alta Specializzazione

PDTA MELANOMA

PDTA_AZ_011

SC QUALITÀ, PERCORSI
ASSISTENZIALI E GESTIONE
DEL RISCHIO

PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE MELANOMA

REVISIONE

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA MELANOMA	PDTA_AZ_011
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
<i>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE</i>		

STESURA / REVISIONE - VERIFICA – APPROVAZIONE

GRUPPO DI LAVORO REVISIONE - 2024

Struttura	Nominativo	Ruolo
SC Anatomia Patologica	Bianco Paola	Dirigente Medico
SC Anatomia Patologica	Locci Annalisa	TSLBiomedico
SC Anatomia Patologica	Mocci Cristina	Dirigente Medico
SC Medicina Nucleare	Allocca Michela	Dirigente Medico
SC Oncologia Medica	Mascia Luigi	Direttore
SC Radioterapia	Stochino Maria Barbara	Dirigente Medico
SSD Accoglienza e presa in carico del paziente	Coghe Francesca	Responsabile
SSD Chirurgia Plastica e Ricostruttiva C. Ustioni	Dessy Luca Andrea	Dirigente Medico
SSD Chirurgia Plastica e Ricostruttiva C. Ustioni	Etzi Romina	Infermiere
SSD Dermatologia Oncologica	Cappellu Maria Giuseppa	Infermiere
SSD Dermatologia Oncologica	Pistis Maria Paola	Direttore
SSD Dermatologia Oncologica	Senis Daniela	Dirigente Medico

REFERENTE CLINICO – FACILITATORE – REFERENTE QUALITÀ

Struttura	Nominativo	Ruolo
SC Oncologia Medica	Bruder Francesca	Dirigente Medico
SC Qualità Percorsi assistenziali Gestione del rischio	Ghiani Carla	Direttore - Facilitatore
SC Professioni Sanitarie Infermieristiche e Ostetriche	Manca Roberta	IFO Gestione del rischio, PDTA – Referente SC Qualità

VERIFICA

Struttura	Nominativo	Ruolo	Firma
SC Anatomia Patologica	Onnis Daniela	Direttore	
SC Medicina Nucleare	Boero Michele	Direttore	
SC Oncologia Medica	Mascia Luigi	Direttore	
SC Professioni Sanitarie Infermieristiche e Ostetriche	Dettori Bruna	Direttore	
SC Professioni Sanitarie Tecniche della riab. e della prev.	Dettori Bruna	Direttore ff	
SC Qualità, Percorsi Assistenziali e Gestione Rischio	Ghiani Carla	Direttore	
SC Radiologia	Siotto Paolo	Direttore	
SC Radiologia Oncologica	Marini Stefano	Direttore	
SC Radioterapia Oncologica	Barbara Raffaele	Direttore	
SC Recupero e Riabilitazione Funzionale	Braina Pietro	Direttore ff	
SSD Accoglienza e presa in carico del paziente	Coghe Francesca	Responsab	
SSD Chirurgia Plastica e Ricostruttiva – Centro Ustioni	Solinas Andrea	Responsab	
SSD Dermatologia Oncologica	Carcassi Giovanni Matteo	Responsab	
SSD Psicologia	Pinna Raimondo	Responsab	

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA MELANOMA	PDTA_AZ_011
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
<i>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE</i>		

APPROVAZIONE

Ruolo	Nominativo
Direttore Generale ARNAS G. Brotzu	Foddìs Agnese
Direttore Sanitario ARNAS G. Brotzu	Pinna Raimondo

STATO DELLE PUBBLICAZIONI (STESURA / REVISIONE)

Stato	N° Deliberazione	Data
Stesura 0/00	n. 199	13/02/2024

ELENCO ALLEGATI

Allegato N.	Descrizione
All_001_PDTA_AZ_011	Regolamento Gruppo interdisciplinare di Cure (GIC) Melanoma

GRUPPO DI LAVORO REVISIONE - 2022

Struttura	Nominativo	Ruolo
SSD Dermatologia	Francesca Bruder	Dirigente Medico – Referente Clinico
SC Direzione Medica di Presidio	Roberta Manca	RIFO Percorsi Clinici – Facilitatore
CAS	Mascia Maria Efisia	RIFO
CAS	Orrù Giuliana Maria	CPSI
Lab. Gen.e Genomica-ASL Cagliari	Badiali Manuela	Dirigente Biologo
Preospedalizzazione	Boi Virginia	RIFO
SC Anatomia Patologica	Bianco Paola	Dirigente Medico
SC Anatomia Patologica Businco	Mocci Cristina	Dirigente Medico
SC Anatomia Patologica San Michele	Manieli Cristina	Dirigente Medico
SC Chirurgia Oncologica e Senologica	Congiu Valentina	Dirigente Medico
SC Chirurgia Oncologica e Senologica	Fiume Stefania	Dirigente Medico
SC Chirurgia Oncologica e Senologica	Meloni Serena	CPSI
SC Medicina Generale	Moledda Valentina	Dirigente Medico
SC Medicina Nucleare	Allocca Michela	Dirigente Medico
SC Medicina Nucleare	Stochino Maria Barbara	Dirigente Medico
SC Oncologia Medica	Bruder Francesca	Dirigente Medico
SC Oncologia Medica	Massa Daniela	Dirigente Medico
SC Radioterapia Oncologica	Squintu Sara	Dirigente Medico
SSD Chirurgia Oncologica e Senologica	Gambula Giuseppe	Dirigente Medico
SSD Chirurgia Plastica	Corda Monica	CPSI
SSD Chirurgia Plastica	Dessy Luca Andrea	Dirigente Medico
SSD Chirurgia Plastica	Etzi Romina	CPSI
SSD Chirurgia Plastica	Floris Giulio	Dirigente Medico
SSD Dermatologia	Cappellu Maria Giuseppa	CPSI
SSD Dermatologia	Pinna Gioachino	Dirigente Medico
SSD Riabilitazione	Lai Maria Silvia	Dirigente Medico
SSD Riabilitazione	Mainas Roberta	Fisioterap.

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA MELANOMA	PDTA_AZ_011
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
<i>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE</i>		

GRUPPO DI LAVORO REVISIONE - 2023

Struttura	Nominativo	Ruolo
SSD Dermatologia	Francesca Bruder	Dirigente Medico – Referente Clinico
SC Direzione Medica di Presidio	Roberta Manca	RIFO Percorsi Clinici – Facilitatore
SC Medicina Nucleare	Allocca Michela	Dirigente Medico
Lab. Gen.e Genomica-ASL Cagliari	Badiali Manuela	Dirigente Biologo
SC Anatomia Patologica	Bianco Paola	Dirigente Medico
SC Oncologia Medica	Bruder Francesca	Dirigente Medico
SSD Dermatologia	Cappellu Maria Giuseppa	Infermiere
SC Radiologia S.Michele	Columbano Giulio	Dirigente Medico
Chirurgia Plastica	Corda Monica	Infermiere
Chirurgia Plastica	Dessy Luca Andrea	Dirigente Medico
Chirurgia Plastica	Etzi Romina	Infermiere
Chirurgia Plastica	Floris Giulio	Dirigente Medico
SC Riabilitazione Recupero Funz.	Lai Maria Silvia	Dirigente Medico
SC Riabilitazione Recupero Funz.	Mainas Roberta	Fisioterapista
SC Anatomia Patologica San Michele	Manieli Cristina	Dirigente Medico
CAS	Mascia Maria Efisia	RIFO
SC Oncologia Medica	Massa Daniela	Dirigente Medico
SC Anatomia Patologica Businco	Mocci Cristina	Dirigente Medico
Direzione Medica Presidio S. Michele	Muru Ludovica	Dirigente Medico
SSD Dermatologia	Onnis Giuliana	Dirigente Medico
CAS	Orrù Giuliana Maria	Infermiere
SSD Dermatologia	Pinna Gioachino	Dirigente Medico
SC Radioterapia Oncologica	Squintu Sara	Dirigente Medico
SC Medicina Nucleare	Stochino Maria Barbara	Dirigente Medico

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA MELANOMA	PDTA_AZ_011 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE		

ABBREVIAZIONI/ACRONIMI

Codice	Descrittivo
ADV	Adiuvante
AP	Anatomia Patologica
ARNAS	Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione
AZ	Azienda / Aziendale
BPS	Biopsia
CAS	Centro Accoglienza e Servizi
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
LNS	Biopsia Linfonodo Sntinella
MIS	Melanoma in Situ
MMG	Medico Medicina Generale
MTS	Metastasi
OS	Sopravvivenza globale
PDTA	Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali
P Dx	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
S Dx	Diagnosi Secondaria
SP	Intervento Secondario
SRT	Radioterapia Stereotassica Frazionata
SRR	Radiochirurgia
TC	Tomografia Computerizzata

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA MELANOMA	PDTA_AZ_011 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE		

TMD	Team Multi disciplinare (Collegiale)
NGS	Next Generation Sequencing
MLPA	Multiplex ligation-dependent probe amplification
WBRT	Radioterapia Palliativa Encefalica

DEFINIZIONI E TERMINOLOGIA

PDTA	Con il termine di Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) si intendono l'insieme sequenziale (da qui percorso) di azioni /interventi che una Organizzazione Sanitaria introduce (allineate/i alle raccomandazioni delle linee guida correnti) al fine di garantire al paziente le migliori possibilità di Diagnosi, Cura e Assistenza rispetto al bisogno di salute presentato.
Linea Guida	Raccomandazioni di comportamento clinico, prodotte attraverso un processo sistematico, allo scopo di assistere medici e pazienti [e manager] nel decidere le modalità di assistenza più appropriate in specifiche circostanze cliniche [Institute of Medicine].
Protocollo	Documento che coinvolge, di solito, una o poche funzioni specifiche di una struttura e che descrive modalità tipicamente clinico-sanitarie di un processo. Il protocollo è a carattere prevalentemente operativo e nell'interpretazione giuridica, il contenuto di un protocollo è vincolante per i professionisti (es. protocolli clinici specialistici).
Processo	Insieme di attività che, impiegando risorse, trasformano input in output. All'interno di un'organizzazione i processi interagiscono tra loro, in quanto gli output di uno sono solitamente input di altro/i.
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.
Istruzione operativa	Documento che illustra nel dettaglio le specifiche azioni che l'operatore sanitario deve obbligatoriamente attuare in una determinata situazione. Possono essere parte applicativa di una procedura. Di solito riguardano una sequenza di azioni semplice e breve.
Strumenti operativi di verifica e supporto	Documenti utilizzati quali strumenti per la verifica delle attività clinico-assistenziali svolte (moduli, schede, planning, ecc.). Tali documenti vengono allegati ai loro documenti di riferimento (protocolli, procedure, istruzioni operative).
Snodi decisionali	Sono quesiti clinici o organizzativi che orientano la scelta del ragionamento clinico o del percorso organizzativo, secondo criteri predefiniti e validati, fra due alternative e sono pertanto formulate quali quesiti la cui risposta è mutualmente esclusiva (SI/NO).

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA MELANOMA	PDTA_AZ_011
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
<i>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE</i>		

Sommario

PREMESSA	8
OGGETTO	8
CODIFICHE	11
INQUADRAMENTO DELLA PATOLOGIA	14
EPIDEMIOLOGIA.....	14
FATTORI DI RISCHIO.....	14
TEAM MULTIDISCIPLINARE (TMD/GIC)	22
DATI DI ATTIVITÀ ARNAS G. BROTZU	22
RAGIONAMENTO CLINICO	23
FLOW CHART FASE I - DIAGNOSTICA.....	23
LEGENDA FLOW CHART FASE I – DIAGNOSTICA.....	24
FLOW CHART FASE II STADIAZIONE.....	31
LEGENDA FLOW CHART FASE II – STADIAZIONE.....	32
FLOW CHART FASE III – TERAPEUTICA CHIRURGICA.....	37
LEGENDA FLOW CHART FASE III – TERAPEUTICA CHIRURGICA.....	38
FLOW CHART FASE IV- OPZIONI TERAPEUTICHE.....	41
LEGENDA FLOW CHART FASE IV- OPZIONI TERAPEUTICHE	42
FLOW CHART FASE V – TERAPIA MEDICA.....	48
LEGENDA FLOW CHART FASE V – TERAPIA MEDICA.....	49
FLOW CHART FASE VII – RIABILITATIVA	52
LEGENDA FLOW CHART FASE VII – RIABILITATIVA	53
PERCORSO ORGANIZZATIVO	59
FLOW CHART P.O. PAZIENTE ESTERNO.....	61
LEGENDA P.O. PAZIENTE ESTERNO	62
FLOW CHART P.O. FASE DIAGNOSTICO TERAPEUTICA	63
LEGENDA P.O. FASE DIAGNOSTICO TERAPEUTICA.....	64
FLOW CHART P.O. FASE CHIRURGICA.....	75
LEGENDA P.O. FASE CHIRURGICA	76
FLOW CHART P.O. FASE RIABILITATIVA	79
LEGENDA P.O. FASE RIABILITATIVA	80
MONITORAGGIO	82
LINEE GUIDA E BIBLIOGRAFIA DI RIFERIMENTO	83

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA MELANOMA	PDTA_AZ_011
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
<i>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE</i>		

PREMESSA

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'ARNAS Brotzu 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'ARNAS Brotzu, 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

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'ARNAS G. Brotzu, 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'ARNAS G. Brotzu;
- razionalizzare e rendere omogeneo il percorso diagnostico e terapeutico;
- migliorare e facilitare l'accesso ai servizi di diagnosi e cura, anche con l'interazione altre strutture e servizi extraaziendali;

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA MELANOMA	PDTA_AZ_011
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
<i>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE</i>		

- 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.

CAMPO DI APPLICAZIONE

Il percorso del Melanoma descritto nel presente documento verrà applicato ai pazienti afferenti all'ARNAS G. Brotzu, comprensiva degli Stabilimenti San Michele e Oncologico Businco.

Le indicazioni contenute nel presente documento devono essere periodicamente aggiornate alla luce delle nuove pratiche di diagnosi e trattamento.

L'ARNAS (Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione) G. Brotzu è costituita da due presidi ospedalieri il San Michele (Ospedale di Alta Specializzazione e di Rilievo Nazionale D.P.C.M. 08/04/93) e il A. Businco, e da due unità operative ubicate presso l'Ospedale Microcitemico Cao della ASL di Cagliari: l'Oncoematologia e il CTMO pediatrico. Con la legge regionale n. 24 dell'11 settembre 2020, l'Azienda Ospedaliera G. Brotzu ha modificato la sua denominazione in ARNAS (Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione) G. Brotzu.

In particolare l'**Ospedale "S. Michele"** è identificato come DEA di 2° livello e come Centro di Riferimento Regionale per i Trapianti e per l'alta specializzazione (rappresentata dalle attività di Cardiocirurgia, Neurochirurgia, Chirurgia Vascolare e Urologia): è dotato di apparecchiature ad alta tecnologia, sia radiologica che strumentale; l'**Ospedale "A. Businco"** è invece **Centro di Riferimento Regionale per le patologie neoplastiche** ed eroga prestazioni terapeutico-assistenziali nell'area oncologica, chirurgica, medica e riabilitativa, oltre a prestazioni diagnostico-polispecialistiche, attività chemioterapica e radioterapica.

All'interno dell'Azienda sono presenti numerose Specialità primariamente coinvolte nel PDTA del Melanoma:

- Anatomia Patologica
- Chirurgia della Mano
- Chirurgia Senologica
- Chirurgia Plastica
- Chirurgia d'Urgenza

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA MELANOMA	PDTA_AZ_011
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
<i>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE</i>		

- Dermatologia
- Farmacia
- Laboratorio Analisi
- Medicina Nucleare
- Oncologia Medica
- Psicologia
- Radiologia
- Radioterapia
- Recupero e Riabilitazione Funzionale
- Laboratorio di Genetica e Genomica (consulenza esterna)

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA MELANOMA	PDTA_AZ_011 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE		

CODIFICHE

DIAGNOSI (International classification of Diseases – 9th revision, Clinical Modification” 2007 vers. Ital.)

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

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

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

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA MELANOMA	PDTA_AZ_011 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE		

TABELLA PRESTAZIONI AMBULATORIALI DERMATOLOGIA BUSINCO

Cod.	Descrittivo Procedura
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
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
54.22	• Biopsia della parete addominale o dell'ombelico
64.11	• Biopsia del pene
71.11	• Biopsia della vulva o della cute perineale
49.23	• Biopsia dell'ano
96.54	• Altra irrigazione di ferita

TABELLA CODIFICHE RADIOTERAPIA

Cod. ISTAT	Prestazione	Descrizione
92.29.2	Individuazione volume bersaglio - TC simulazione	Numero di TC eseguite
92.29.8	Sistema immobilizzaz personalizzato (intero trattamento)	Sistemi personalizzati (vacklock, maschere, cuscini); da 1 a 3 max
92.29.Q	Delineazione del volume bersaglio e organi critici su immagini <u>TC Sim</u> (Senza e con MDC ma senza fusione immagini)	1 solo (se non effettuata fusione immagini), comprende tutti i contorni Target e OAR. Per ogni tipo di tecnica RT
92.29.R	Delineazione del volume bersaglio e organi critici con <u>fusione di immagini RM, PET</u> , altro (Senza e con MDC)	1 solo (se effettuata fusione di immagini), comprende tutti i contorni Target e OAR Per ogni tipo di tecnica RT
92.28.9	Studio fisico dosimetrico con TC - IMRT, VMAT e STEREOTASSI	1 indipendentemente dai bersagli simultanei 1 per ogni di replanning completo. <u>Non usare per adaptive su CBCT</u>
92.29.7	Schermatura Personalizzata (intero trattamento)	A) 3DCRT= n° campi. B) IMRT S&S= n° campi principali (non compilare se usato cod. 92.47.4 e 92.47.2). C) Stereotassi= n° tot archi
92.47.2	Teleterapia IMRT - VMAT – TOMO con controllo del posizionamento mediante IGRT (TC / RM / US).	Numero sedute x trattamento (sino a 5 sedute) Da utilizzare anche per sedute oltre le 28 (non più di 5) assieme al codice 92.47.4

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA MELANOMA	PDTA_AZ_011
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
<i>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE</i>		

92.47.4	Teleterapia IMRT - VMAT – TOMO con controllo del posizionamento mediante IGRT (TC / RM / US). Per seduta. Ciclo lungo: oltre le 5 sedute	Numero sedute x trattamento (oltre le 5 sedute e sino 28). <u>Per le sedute oltre le 28 usare cod. 92.47.2 (Max 5 in più)</u>
92.24.4	Teleradioterapia STEREOTASSICA	Numero sedute per focolaio trattato)
92.29. L	Controllo del posizionamento mediante TC (IGRT) durante trattamento radioterapico. Per seduta di RT	1 per ogni CBT (per tutte le tecniche di RT, tranne la VMAT, perché già compresa nei cod. 92.47.2 e 92.47.4
92.29.H	Gestione del movimento respiratorio. Per seduta o focolaio trattato - Altissima tecnologia	Utilizzare per ogni seduta gestita con - CBCT Symmetry -ABC -Compressore
89.54	Monitoraggio Cardiologico	Numero monitoraggi eseguiti

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA MELANOMA	PDTA_AZ_011 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE		

INQUADRAMENTO DELLA PATOLOGIA

EPIDEMIOLOGIA

Circa l'85% dei melanomi cutanei che insorgono annualmente nel mondo interessa le popolazioni di Nordamerica, Europa e Oceania (1). L'incidenza è maggiore nella razza caucasica. Si tratta di uno dei principali tumori che insorge in giovane età; in termini d'incidenza, nella popolazione italiana costituisce il secondo tumore più frequente nei maschi sotto i 50 anni e il terzo più frequente nelle femmine sotto i 50 anni. In Italia, nel 2022 sono state stimate circa 12.700 nuove diagnosi di melanoma della cute, (maschi=7000; femmine=5700) con trend d'incidenza che appare in aumento statisticamente significativo sia nei maschi (+4,4% per anno), che nelle femmine (+3,1% per anno). Esiste tuttavia una notevole variabilità geografica nell'incidenza del melanoma cutaneo nel nostro Paese con un evidente trend decrescente Nord-Sud: i tassi di incidenza sono fino a due volte più bassi nel Sud Italia rispetto a quelli nelle aree del Centro-Nord Italia. In Europa, un recente studio sulle tendenze dell'incidenza del melanoma durante il periodo 1995-2012 ha evidenziato un aumento statisticamente significativo dell'incidenza sia per i casi invasivi (+4,0% maschi, +3,0% femmine) sia in situ (+7,7% maschi, +6,2% femmine) (2). L'aumento delle lesioni invasive è guidato principalmente da melanomi sottili (+10% maschi, +8,3% femmine), anche se l'incidenza è in aumento in maniera costante e continua per tutti gli istotipi noti.

In Australia (dove si registrano i valori di incidenza di melanoma più alti nella popolazione caucasica), l'attuazione sistematica e continua di programmi di prevenzione primaria, che si sono concentrati sulla protezione solare dei bambini e sull'introduzione stabile di politiche nei centri per l'infanzia e nelle scuole per rafforzare i comportamenti di protezione dai raggi ultravioletti durante l'attività all'aperto nel corso degli ultimi decenni, ha fatto registrare - per la prima volta a livello mondiale - un significativo declino del melanoma sottile invasivo in soggetti di età compresa tra i 15 e i 24 anni (3).

Come in molti Paesi occidentali, a fronte di un aumento notevole dell'incidenza, la mortalità è rimasta sostanzialmente stabile. Nel 2016 in Italia vi sono stati 2028 decessi per melanoma cutaneo, circa l'1% di tutti i decessi per neoplasia in entrambi i sessi (4). In Italia, la sopravvivenza netta a 5 anni standardizzata per età è dell'88% per gli uomini e del 91% per le donne (pool di 42 Registri Tumori: 22.023 casi osservati [AIRTUM: www.registri-tumori.it]). Considerando le diverse aree geografiche, si registrano differenze di sopravvivenza netta a 5 anni: dall'88% in uomini e 91% in donne nel Nord-Est, all'85% in uomini e 89% in donne nel Nord-Ovest e Centro Italia, fino all'80% in uomini e 84% in donne nel Sud Italia. Nel 2022, erano circa 169.900 (maschi=80.100, femmine=89.800; circa 0,3% del totale) le persone viventi in Italia dopo una diagnosi di melanoma della cute (in Italia, i casi prevalenti erano circa 80.000 nel 2006) (4).

FATTORI DI RISCHIO

Il melanoma è tipicamente a localizzazione cutanea, ma occasionalmente può insorgere a livello delle mucose e del bulbo oculare.

E' un tumore che colpisce prevalentemente la popolazione caucasica, con una incidenza che varia enormemente in relazione all'area geografica ed alla latitudine, poiché un ruolo fondamentale nel suo determinismo lo hanno le Radiazioni Ultraviolette nello sviluppare alterazioni del DNA.

Emerge una relazione tra il tipo di **esposizione ai raggi solari**, l'età ed il rischio di sviluppare un melanoma: in particolare un'esposizione intermittente e prolungata sembra svolgere un ruolo maggiore rispetto all'età in cui ci si espone agli UV, anche se l'esposizione in età infantile/adolescenziale determina un maggior rischio rispetto all'età più avanzata.

Anche gli **stati di immunodeficienza** costituiscono un fattore di rischio personale.

Tra i **fattori di rischio professionale** sono da ricordare i prodotti chimici usati in agricoltura o l'esposizione a derivati del petrolio e benzene con lo sviluppo del tumore in sedi anatomiche mai esposte al sole, come il melanoma acrale.

L'insorgenza del melanoma è legato a fattori genetici, fenotipici, ambientali e professionali, sia che essi agiscano in modo separato che associato tra loro.

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA MELANOMA	PDTA_AZ_011
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
<i>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE</i>		

Tra i **fattori genetici e fenotipici** responsabili del 8-12% dei melanomi cutanei ricordiamo il fototipo cutaneo chiaro, il numero totale di nevi e in particolare di nevi displastici, la storia familiare di melanoma per la quale è stata invocata la mutazione ereditaria di un gene oncosoppressore **CDKN2A**. Di questi casi familiari, circa il 20% (15-30%) sono portatori di una mutazione in geni di suscettibilità al melanoma, tra cui il gene CDKN2A che codifica per 2 proteine deputate al controllo negativo del ciclo cellulare: p16 e p14.

Più rara la mutazione del gene **CDK4** che altera il sito d'interazione con la proteina p16, con conseguente deregolazione del ciclo cellulare. In definitiva, circa il 2% dei melanomi risultano attribuibili ad un difetto genetico ereditato a carico di geni di suscettibilità noti.

Il tasso di mutazioni predisponenti nel gene CDKN2A, il principale gene di suscettibilità al melanoma, è significativamente più alto nei pazienti con melanoma multiplo, anche in assenza di storia familiare (varia dall'11% nei casi con melanoma multiplo non associato a familiarità al 44% nei casi con melanoma multiplo associato a familiarità). Pertanto, la soglia del 10% di probabilità, stabilita dall'American Society of Clinical Oncology per l'accesso ai test genetici per predisposizione oncologica è ampiamente superata nel gruppo dei melanomi multipli e tale criterio è da ritenersi sufficiente per l'offerta del test in Italia.

La rilevanza di una mutazione germinale non ha impatto clinico, ma indirizza le famiglie di tali probandi, ad alto rischio di malattia, a percorsi di prevenzione primaria e secondaria; per tale motivo il bilancio rischio/beneficio dell'esecuzione del test appare favorevole, ma va discusso con il paziente.

	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%
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	Esposizione solare intensa e intermittente	RR:1.20, 1.08-1.34

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA MELANOMA	PDTA_AZ_011 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE		

radiazioni ultraviolette	Pregresse ustioni solari	RR:2.02, 1.24-3.29
	Esposizione a radiazioni ultraviolette	RR: 1.87, 1.41-2.48
	Esposizione a radiazioni ultraviolette artificiali	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

Nei soggetti con lesioni cutanee sospette è indicato **l'esame clinico combinato con dermatoscopia**.

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%.

Una serie di fattori ispettivi deve necessariamente essere presa in considerazione per ritenere una lesione meritevole di escissione attraverso l'adozione del **sistema ABCDE** (vedi Tabella sottostante).

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

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

INDAGINI BIOLOGIA MOLECOLARE

Le linee guida AIOM 2023 e la nuova classificazione WHO 2021 hanno stabilito l'importanza e l'utilità delle indagini di biologia molecolare, in termini di prognosi e predittività di risposta al trattamento, rispetto alla sola diagnosi istologica.

Per questo motivo, avendo il dato molecolare un significato diagnostico e predittivo di risposta alla terapia, il laboratorio che esegue l'analisi deve possedere una vasta esperienza nella diagnostica molecolare applicata all'oncologia e, per quanto riguarda i biomarcatori target di un trattamento farmacologico, il centro deve possedere la certificazione di qualità.

BIOLOGIA MOLECOLARE

Il melanoma cutaneo presenta un'elevata prevalenza di mutazioni somatiche, sia nelle lesioni primarie che e in misura maggiore, nelle lesioni metastatiche, con un tasso medio di mutazioni stimato essere superiore a 20 mutazioni per megabase (CGAN 2015). Circa tre quarti (range, 70-80%) di queste varianti sono rappresentate da sostituzioni C>T, che risultano essere strettamente dipendenti da un effetto mutageno dei raggi ultravioletti (cosiddetta "UV signature"). Nel corso degli ultimi anni sono state identificate specifiche mutazioni nei geni RAS/RAF/MEK/ERK che codificano per chinasi coinvolte nella via di trasmissione del segnale (Mitogen Activated Protein Kinases; MAPK), responsabile della regolazione dei processi di proliferazione, invasione e sopravvivenza cellulare. Attualmente, sulla base di analisi mutazionali più approfondite mediante approcci di next-generation sequencing (NGS), vengono considerati i seguenti distinti sottotipi molecolari sulla base degli assetti mutazionali: casi con mutazioni attivanti il gene BRAF, casi con mutazioni attivanti i geni RAS (inclusendo le tre isoforme: HRAS, KRAS e, soprattutto, NRAS), casi senza mutazioni in questi due geni (con prevalenza di mutazioni inattivanti il gene NF1) che determinano attivazione funzionale dei geni RAS; le mutazioni in NF1 sono tuttavia presenti, con minor frequenza, anche negli altri due sottogruppi. Le analisi NGS hanno chiaramente indicato che le mutazioni a carico dei geni BRAF, NRAS e c-KIT sono in genere mutualmente esclusive (<3% di casi con coesistenza di mutazioni in BRAF e NRAS), confermando i dati precedenti ottenuti con le analisi mutazionali convenzionali.

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA MELANOMA	PDTA_AZ_011
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
<i>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE</i>		

Preparazione del campione

I tessuti da melanoma in genere consentono l'estrazione degli acidi nucleici al fine di effettuare l'analisi dello stato mutazionale di BRAF, grazie alla presenza di resezioni istologiche o biopsie sia relativamente alla lesione primitiva che alle lesioni metastatiche. L'analisi viene normalmente condotta su campioni di archivio di tessuti fissati in formalina ed inclusi in paraffina, previa sparaffinatura e purificazione del DNA genomico mediante protocolli standard, oppure su campioni citologici, in caso di lesioni metastatiche superficiali.

È bene precisare che campioni inclusi in paraffina hanno una resa in fase di estrazione del DNA che va diminuendo drasticamente con il trascorrere del tempo e con la cattiva conservazione del tassello.

Cruciale è l'arricchimento della componente neoplastica su campione tissutale da inviare ad analisi molecolare. Come regola generale, la percentuale di cellule neoplastiche non dovrebbe mai essere inferiore al 50%. In caso di melanoma associato a nevo è cruciale separare la componente di melanoma da quella del nevo, in quanto anche le lesioni nevice benigne possono presentare mutazioni nel gene BRAF, con frequenza simile a quella riscontrata nei melanomi.

Nel nostro laboratorio l'estrazione del DNA viene effettuata con estrattore automatico "QIAcube Connect" con kit "QIAamp DSP DNA FFPE Tissue" e quantificato tramite "Fluorimetro Qubit 4". Un elemento importante è la valutazione della presenza di melanina: essendo un potente inibitore della reazione a catena della polimerasi è fondamentale procedere con un pretrattamento del campione, che comporta lavaggi più numerosi rispetto allo standard nella fase di estrazione. Per far ciò si procede all'estrazione manuale in modo da implementare il numero dei lavaggi in base alla quantità di melanina presente nel campione.

Metodiche molecolari

Nel nostro laboratorio viene effettuata prima la determinazione immunoistochimica per il riconoscimento della mutazione BRAF p.V600E (clone VE1) che mostra una colorazione citoplasmatica; tale metodica, considerato il rischio di falsi negativi dovuti all'eterogeneità mutazionale e all'incapacità di identificare mutazioni non-pV600E, è integrata con il test molecolare in Real Time PCR* con kit **EasyPGX ready BRAF, Diatech Pharmacogenetics® CE-IVD** per le mutazioni del gene BRAF (mutato in circa 45-50% dei casi) in modo particolare la sostituzione della valina con acido glutammico al codone 600 (V600E : 85-90% dei casi), la V600K (<10% dei casi), V600D (0,1 % dei casi) e la V600R (1% dei casi) nel termociclatore Easy PGX e analizzati, i dati grezzi vengono analizzati tramite software **Agilent Aria 1.71** e successivamente le curve analizzate con software **EasyPGX Analysis**.

Nel caso di discordanza tra le due metodiche utilizzate (immunoistochimica e RTPCR), un'ulteriore analisi con una metodica molecolare aggiuntiva, quale l'NGS, può essere dirimente.

Le indagini molecolari vengono richieste dallo Specialista che ha in cura il paziente nei casi in stadio III o in stadio IV.

Le richieste vanno inviate all'anatomia patologica tramite ORDER-ENTRY per i pazienti ricoverati o tramite il SSN con ricetta dematerializzata o cartacea, con i seguenti codici prestazioni:

Paziente interno:

- Real time PCR Estrazione DNA/RNA: T.12.03
- Analisi Mutazione T.12.04
- Allestimento sezioni semifini: T.07.01

Paziente esterno:

- Real time PCR Estrazione DNA/RNA: 91.36.5
- Analisi Mutazione: 91.29.3
- Allestimento sezioni semifini: 91.48.03

Nel caso debba essere fatta la NGS il codice richiesta per l'anatomia patologica sarà il seguente: SEZIONI SEMIFINI T.07.01 (pz interno) e 91.48.3 (pz esterno).

È importante specificare nelle note su quale n° Istologico si richiede l'esame e la relativa diagnosi.

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA MELANOMA	PDTA_AZ_011
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
<i>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE</i>		

Le mutazioni del gene NRAS, mutualmente esclusive con BRAF (< 3% dei casi coesistenti), nei pazienti affetti da melanoma pur essendo presenti nel 20% dei casi non vengono attualmente valutate di routine, in quanto è utile valutarle solo all'interno di trial clinici perché possibili terapie a bersaglio molecolare in pazienti con mutazione di NRAS sono per ora ancora oggetto di specifici studi clinici.

Considerato che la frequenza della mutazione di c-KIT varia dall'1-3% dei melanomi totali, in particolar modo nei casi di melanoma acrale o mucosale in stadio IV o III non operabile ed in assenza di mutazioni BRAF, può essere presa in considerazione lo stato mutazionale del c-KIT presso altro centro (da noi non disponibile).

Nei casi di melanoma metastatico a sede sconosciuta, in casi selezionati in sede multidisciplinare o in caso di discordanze tra le metodiche utilizzate presso il laboratorio di Anatomia Patologica (immunoistochimica e RTPCR) si rende necessario l'utilizzo di un'indagine molecolare di conferma quale sequenziamento mediante next-generation sequencing (NGS) presso un centro certificato.

Analisi di PDL-1 mediante immunoistochimica

Nonostante il test immunoistochimico con anti-PD-L1 in pazienti con melanoma non abbia -impatto clinico nei pazienti in monoterapia con anti-PD-1, diversi studi hanno mostrato che tale marcatore ha importanti limiti di eterogeneità di espressione e di variabilità spazio-temporale, che possono determinare valutazioni falso positive o negative e l'interpretazione su campioni esigui è di difficile valutazione dovuta alla commistione di elementi infiammatori con quelli tumorali ed eterogeneità di espressione. I risultati del test sono associati a variabilità inter-laboratorio e l'esecuzione del test è scarsamente standardizzata pertanto il bilancio benefici/rischi è considerato non favorevole. Tuttavia, nell'ambito dello studio di Fase 3 Checkmate 067 (Wolchok 2022), i pazienti trattati con immunoterapia con anti-CTLA4 e anti-PD-1 in combinazione sembrerebbero ricevere un maggior beneficio rispetto alla monoterapia nel sottogruppo dei pazienti con PD-L1 <1% (testati nello studio con 28-8 pharmDx assay). Pertanto, sulla base di tali dati, AIFA recentemente ha autorizzato l'utilizzo della combinazione immunoterapica nei pazienti con melanomi con espressioni di PD-L1 <1%, senza indicazioni stringenti in merito a quale anticorpo utilizzare per testare l'espressione di PD-L1 nei tessuti. Le richieste vanno inviate tramite ORDER-ENTRY per i pazienti ricoverati con il codice T.16.06 o tramite il SSN con ricetta dematerializzata o cartacea con il codice 91.48.3

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA MELANOMA	PDTA_AZ_011 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE		

CLASSIFICAZIONE TNM

Dal gennaio 2018 è entrata in vigore la revisione dell'American Joint Committee on Cancer (8° edizione) con la seguente Classificazione TNM:

Categoria T	Spessore di Breslow [^]	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 ^{^^}	N° di linfonodi regionali coinvolti	Metastasi in-transit, satelliti e/o microsatellitosi ^{^^^}
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 diagnosticato clinicamente	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
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
M1b(0)		Non elevato
M1b(1)		Elevato
M1c	c: Metastasi a distanza a sedi viscerali diverse dal SNC con o senza sedi di	Non valutato o non

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA MELANOMA	PDTA_AZ_011
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE		

M1c(0)	malattia M1a oppure M1b d: Metastasi a distanza al SNC con o senza sedi di malattia M1a, M1b oppure M1c	Non elevato
M1c(1)		Elevato
M1d		Non valutato o non
M1d(0)		Non elevato
M1d(1)		Elevato

Tab. 3 - Melanoma- stadiazione AJCC (8° edizione)

Legenda:

^ Lo spessore secondo Breslow deve essere arrotondato al decimo di millimetro (0,1 mm) più vicino.

Si utilizzano i termini:

- Tx - spessore di Breslow non valutabile
- T0 - non evidenza di tumore primario paziente con metastasi linfonodali in assenza di melanoma primitivo riconosciuto)
- Tis - Melanoma in situ
-

^^ "Malattia clinicamente occulta" sostituisce il termine micrometastasi

"Malattia documentata clinicamente sostituisce il termine macrometastasi

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

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

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

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 o N2c	M0	IIIC
T1a/b -T2a	N1a o N2a	M0	IIIA
T1a/b -T2a	N1b/c o N2b	M0	IIIB
T2b/T3a	N1a - N2b	M0	IIIB

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA MELANOMA	PDTA_AZ_011
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
<i>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE</i>		

T1a-T3a	N2c o N3 A/B/C	M0	IIIC
T3b/T4a	Qualsiasi N $\geq$ N1	M0	IIIC
T4b	N1a-N2c	M0	IIID
T4b	N3a/b/c	M0	IIID
Qualsiasi T, Tis	Qualsiasi N	M1	IV

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

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA MELANOMA	PDTA_AZ_011
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
<i>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE</i>		

TEAM MULTIDISCIPLINARE (TMD/GIC)

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

In Azienda è stato attivato un **gruppo multidisciplinare “Melanomi”** che considera l'approccio multidisciplinare un cardine imprescindibile del percorso di cura di questi pazienti e che 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 del PDTA dedicato è quello di aver preso in considerazione ogni fase di malattia, dalla diagnosi alle terapie oncologiche attive, alla riabilitazione, fino alle cure palliative /hospice o follow-up, nell'ottica di favorire un coordinamento e condivisione tra servizi/ unità operative ospedaliere e territoriali coinvolte nel PDTA

COMPONENTI

CORE TEAM

Anatomopatologo (dedicato)
 Chirurgo Plastico
 Dermatologo
 Medico Nucleare
 Oncologo Medico
 Radiologo Oncologo

NON CORE TEAM (su preventiva chiamata)

Anestesista
 Chirurgo D'Urgenza (linfadenectomia iliaco-otturatoria)
 Chirurgo Maxillo - Facciale
 Chirurgo Senologica Oncologica (linfadenectomia ascellare)
 Chirurgo Ortopedico (amputazione acrale)
 Oculista
 ORL (linfadenectomia linfonodi di capo collo)
 Personale CAS
 Personale infermieristico
 Radioterapista
 Riabilitatore
 Terapista del dolore

Altro Specialista (su indicazioni particolari)

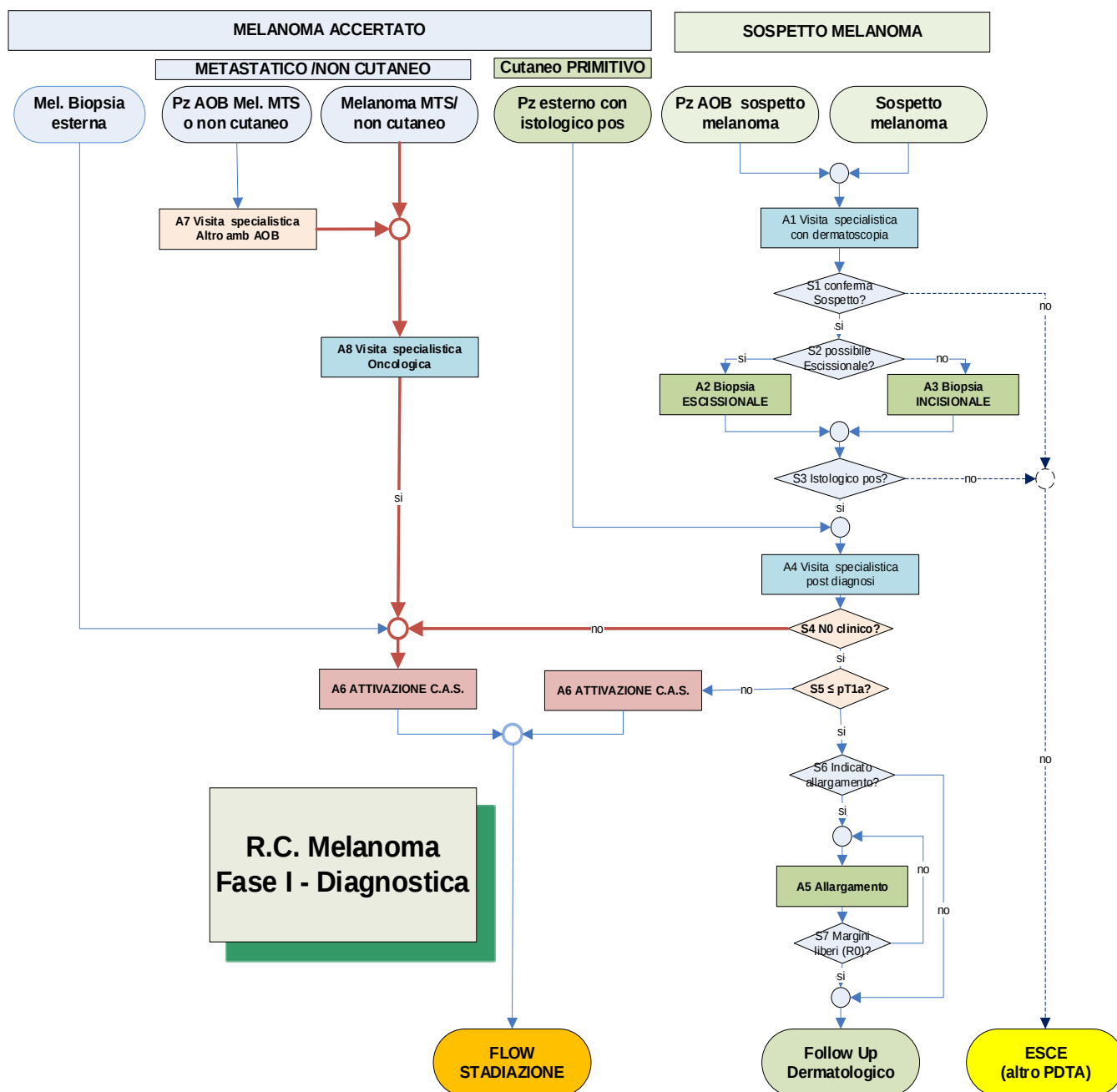
DATI DI ATTIVITÀ ARNAS G. BROTZU

DIAGNOSI	2018	2019	2020	2021	2022	2019
Diagnosi melanoma	114	94	81	104	108	108
Diagnosi Melanoma con Procedura LS/Ampliamenti	31	30	22	34	33	39



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

**RAGIONAMENTO CLINICO
FLOW CHART FASE I - DIAGNOSTICA**



 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA MELANOMA	PDTA_AZ_011 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE		

LEGENDA FLOW CHART FASE I – DIAGNOSTICA

Cod.	Attività/Snodo	Descrizione
A1	Visita con dermatoscopia	Nei soggetti con lesioni cutanee sospette è indicato l'esame clinico combinato con dermatoscopia. Nei soggetti con lesioni cutanee sospette dovrebbe essere preso in considerazione l'esame clinico combinato con dermatoscopia da eseguirsi in ambulatori adeguatamente attrezzati. La diagnosi clinica di melanoma è generalmente difficoltosa ed è condizionata direttamente dall'esperienza del clinico specialista in dermatologia con training specifico nella diagnostica delle lesioni pigmentate della cute. Le lesioni cutanee considerate sospette devono sempre essere esaminate con un'adeguata illuminazione e con l'ausilio della dermatoscopia; da sottolineare che questa metodica deve essere integrata all'esame clinico ed anamnestico generale per evitare un potenziale falso negativo, aumentare l'accuratezza diagnostica, migliorare l'interpretazione nei casi di melanomi difficili e ridurre il numero di escissioni inutili. Nell'ambulatorio dermatologico ARNAS Brotzu è attivo il dispositivo "DEMETRA" multifunzionale, che consente la mappatura delle lesioni su panoramica clinica per effettuare follow up e la condivisione di immagini cliniche e dermoscopiche con i colleghi Patologi e Chirurghi Plastici Aziendali. Demetra è un dispositivo palmare, wireless eseguito su cloud, con schermo touch, fotocamera integrata per l'imaging dermoscopic e clinico. Il Paziente con lesioni nodulari o pigmentarie clinicamente atipiche, inviato da MMG o Specialista del territorio o Servizio Ospedaliero, accede o con prenotazione CUP (U-B-D-P) o con accesso diretto se Visita urgente (U-72 ore).
S1	Conferma Sospetto?	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%. Una serie di fattori ispettivi deve necessariamente essere presa in considerazione per ritenere una lesione meritevole di escissione attraverso l'adozione del sistema ABCDE (vedi tabelladi riferimento). La dermatoscopia è più accurata della sola valutazione ad occhio nudo, sia per identificare correttamente il melanoma, sia per escludere altri tipi di lesione. La precisione è maggiore per la diagnosi dermoscopia associata alla valutazione dal vivo con il paziente presente rispetto alla sola immagine dermoscopia. L'accuratezza diagnostica è maggiore per il personale esperto rispetto a quelli considerati meno esperti nella dermatoscopia, in particolare per le valutazioni basate solo su immagini. L'identificazione del melanoma nodulare amelanotico rimane lo "zoccolo duro" per la rapida crescita e le caratteristiche biologiche, la sua aggressività e la prognosi infausta. Nel caso di lesioni rilevate sospette (papulose o nodulari) i parametri di valutazione sono: recente insorgenza, rapida crescita, consistenza dura della lesione ed elevazione. Questi parametri sono sintetizzati nell'acronimo anglosassone di EGF (Elevated, Growth, Firm). L'esecuzione di foto in sequenza temporale, sia clinica che dermatoscopica, è utilizzata per la valutazione di nuove lesioni o l'identificazione dei cambiamenti in una lesione pre-esistente. La diagnosi definitiva di melanoma avviene mediante l'esame istologico

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA MELANOMA	PDTA_AZ_011 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE		
S2	Escissionale possibile?	della lesione. In tutti i casi in cui sia possibile va effettuata una BIOPSIA ESCISSIONALE. <u>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</u> (aree più scure e rilevate). La BIOPSIA INCISIONALE va limitata ai melanomi che per dimensione o sede non possono essere sottoposti ad asportazione completa (ad es.: cuoio capelluto, acrale, letto ungueale, periorifiziale...)
A2	Biopsia Escissionale	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. <u>Biopsia delle lesioni sospette</u> Secondo dati consolidati della letteratura i pazienti con una lesione cutanea sospetta possono essere inviati ad un Dermatologo o al Chirurgo Plastico per l'escissione chirurgica, che dovrà essere, preferenzialmente, di tipo escissionale completa, con margini in tessuto sano di 2 mm. Il paziente deve essere debitamente informato nell'eventualità di asportazione di margini superiori. Può essere giustificato un'escissione, con margini meno estesi in caso di grave compromissione estetico-funzionale, sottoponendo il paziente ad uno stretto monitoraggio post-chirurgico. L'integrità del materiale inviato all'Anatomopatologo permette la corretta stadiazione del tumore e la possibilità di descrivere i parametri prognostici utili alla programmazione del trattamento successivo. L'escissione contenuta entro i 2 mm ed orientata longitudinalmente alla rete linfatica non influisce sull'eventuale indicazione alla biopsia del linfonodo sentinella poiché non altera il tessuto linfatico. Studi comparativi sull'estensione dell'escissione del tumore primitivo hanno evidenziato un aumento del rischio di falsi negativi al linfonodo sentinella quando l'escissione della lesione primitiva è stata eseguita con margini superiori a 2 cm. (AIOM 2023) L'escissione completa dei nevi atipici è necessaria e tutte le lesioni pigmentate sospette, dopo asportazione, dovrebbero essere inviate per esame istologico. <u>Modalità Operative</u> La losanga cutanea dovrebbe essere orientata lungo le linee di Langer con margine entro i 2 mm dalla lesione ed in profondità fino al sottocute compreso per non alterare il drenaggio linfatico. Il metodo appropriato di chiusura dopo la biopsia escissionale è la chiusura diretta dei margini senza scollamento degli stessi. I lembi cutanei dopo biopsia escissionale dovrebbero essere evitati in quanto potrebbero compromettere l'escissione definitiva e la ricerca del linfonodo sentinella. • La biopsia escissionale è effettuata dal dermatologo o dal chirurgo plastico. <u>Documentazione clinica</u> Bisogna fotografare e documentare il sito biotico con riferimenti anatomici in quanto alcune biopsie guariscono così bene che le cicatrici residue possono essere difficili da trovare. È inoltre raccomandato fornire agli anatomopatologi dati clinici idonei.

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA MELANOMA	PDTA_AZ_011 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE		
		Bisogna marcare il pezzo anatomico con reperi (filo o inchiostro) con la tecnica della bi-/tri-angolazione. Nella richiesta di Esame Istologico è indispensabile indicare la tipologia della biopsia. Utile aggiungere informazioni demografiche: età, sede, distribuzione; durata; descrizione e diametro della lesione primaria; malattie presenti o pregresse ed uso di farmaci (topici, sistemici). ALTERNATIVE [alla biopsia escissionale (con chiusura diretta)] In talune circostanze può essere preferibile per sedi particolari o per lesioni primitive ampie modificare la tecnica chirurgica di asportazione della lesione sospetta al fine di garantirne l'asportazione completa e l'analisi istologica decisiva in un unico tempo. Queste sono: • 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. • L'esecuzione contestuale dell'escissione chirurgica allargata del tumore primitivo e della biopsia del linfonodo sentinella (dopo biopsia incisionale diagnostica).
A3	Biopsia incisionale	La biopsia incisionale mirata tipo "punch biopsy" va considerata nei casi in cui non sia possibile l'escissionale per selezionate lesioni melanocitarie estese (tipo lentigo maligna o nevi congeniti giganti) e/o con localizzazioni particolari quali volto, cuoio capelluto, regione palmo-plantare e sedi sub-ungueali. Ha l'obiettivo di raccogliere una quantità di tessuto sospetto adeguata a porre diagnosi istologica. Va ricercato il punto maggiormente significativo (maggior spessore o pigmentato) preferibilmente sotto guida dermatoscopica. Lo scopo è quello di risolvere con due passaggi (diagnosi e trattamento) l'iter diagnostico terapeutico. Per permettere un'adeguata valutazione istologica, in fase di prelievo è opportuno evitare che il frammento cutaneo contenente la lesione subisca discontinuità tessutale da pinzettatura, danni tissutali da fenomeni di elettrocoagulazione, artefatti di stiramento o distorsione.* Biopsie parziali portano a errori nella stadiazione e a maggior rischio di malattia residua. La biopsia parziale delle lesioni pigmentate sospette è dimostrata essere meno accurata (nella misura dello spessore sec. Breslow) rispetto alla successiva ampia escissione delle lesioni melanocitarie sospette o di melanoma. La biopsia parziale può non essere rappresentativa della lesione e può essere necessario interpretarla alla luce delle evidenze cliniche. In ogni caso, secondo la letteratura, le biopsie incomplete non modificano la morbilità o la mortalità specifica per il melanoma. Può essere appropriata in circostanze cliniche attentamente selezionate in base a ragioni cliniche, tecniche o motivazioni specifiche: • lesioni estese (lesioni facciali estese); • sedi particolari (naso, orecchie, unghia, mani, piedi, genitali) in cui l'escissione può causare deficit funzionali o estetici; • basso sospetto di melanoma; • co-morbilità significative che controindicano un intervento più invasivo Da considerare inoltre che la valutazione istologica, dopo asportazione completa avvenuta in un secondo tempo, potrebbe essere alterata da fenomeni riparativi e potrebbero risulterne compromesse l'accurata determinazione dello spessore sec. Breslow, della regressione o dell'infiltrazione linfocitica. Biopsie shave, laser, diatermocoagulazioni non potrebbero essere eseguite per sospetto melanoma in quanto non permettono una valutazione

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA MELANOMA	PDTA_AZ_011 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE		

		completa della lesione ed uno staging patologico accurato. Revisione Dopo biopsia incisionale/escissionale presso altra sede e successivo allargamento/ampliamento presso ARNAS Brotzu: la stadiazione patologica deve essere riportata nel referto conclusivo e tenere conto delle pregresse diagnosi/valutazioni prognostiche, avendo a disposizione i precedenti referti/preparati. Nel caso in cui non sia presente melanoma residuo nell'allargamento per il pT farà fede il precedente referto. Documentazione clinica • Vedi paragrafo dedicato punto A2.
--	--	--

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 %.

Cod.	ATTIVITÀ/SNODO	DESCRIZIONE
S3	Istologico Positivo?	Referto Istologico • Il referto istologico deve essere formulato secondo WHO 2018.
A4	Visita specialistica post diagnosi	Melanoma asportato ARNAS Brotzu - Durante la visita lo Specialista che ha eseguito la biopsia comunica l'esito dell'istologico e illustra le tappe successive. Melanoma asportato presso centro esterno (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 (cod. 89.7 S52V01) da eseguire presso l'ambulatorio dermatologico dedicato. Nel caso sia inviato a visita presso altre specialità, Il medico valuterà la patologia e indirizzerà all'ambulatorio dermatologico specificamente dedicato, compilando una DEM con richiesta di visita urgente (cod. 89.01 - S52B01) Su assenso del paziente, lo Specialista ARNAS, che per primo lo ha visto, provvede alla compilazione della richiesta di esenzione per patologia (048).
S4	N0 clinico?	Secondo classificazione riportata in Tab. 4– Melanoma- stadio clinico (cTNM) – AJCC (8° edizione)
S5	≤pT1a?	Per tumori pTis e pT1a non è prevista nessuna stadiazione strumentale.
S6	Indicato allargamento?	Dopo biopsia diagnostica, se i margini di escissione non sono adeguati, si deve prendere in considerazione un allargamento (AIOM 2023). L'allargamento è dovuto in tutti i casi in cui i margini di sicurezza non sono stati rispettati secondo quanto emerge dall'istologico.

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione		PDTA MELANOMA	PDTA_AZ_011 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE			
A5	Allargamento	Sulla base delle indicazioni AIOM 2023 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. L'entità degli allargamenti da eseguire in base allo spessore di Breslow sono: Margini di allargamento raccomandati: • melanoma in situ: 5 mm • melanoma con spessore fino a 2 mm: 1 cm • melanoma con spessore > 2 mm: 2 cm L'allargamento va eseguito in profondità fino alla fascia muscolare senza includerla se non infiltrata, includendola nel caso lo sia. In caso di Satellitosi 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 e con una comunicazione informata e chiara al paziente. Una menzione a parte spetta alla gestione chirurgica della lentigo maligna, (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 tasso di controllo locale, ma essi non sono impiegati routinariamente. L'allargamento avviene contestualmente all'eventuale linfonodo sentinella. E' effettuato di norma dal Dermatologo o dal Chirurgo Plastico quando è necessario un intervento ricostruttivo e quando sono interessanti dei distretticorporei "estetico-funzionali" importanti. Nelle more dell'attivazione della SC Chirurgia Generale ad indirizzo Oncologico, nei casi in cui sia prevista contestualmente anche il linfonodo sentinella, l'intervento è effettuato dal chirurgo plastico, salvo casi specifici in cui è richiesta la collaborazione di altri specialisti: • per linfonodi di capo collo: ORL • per l'amputazione acrale: Chirurgo Plastico/Ortopedico • per sedi specifiche (genitali, altro): altri specialisti (urologo, ginecologo, oculistica) Nei casi in cui debba essere eseguita la linfadenectomia, gli specialisti interessati nella sua esecuzione sono: • per linfonodi di capo collo: ORL • linfadenectomia iliaco-otturatoria: Chirurgia D'Urgenza • linfadenectomia ascellare: Chirurgia Senologica Oncologica.	
S7	Margini liberi (R0)?	• Sono adottati i criteri AIOM 2023 riportati nel punto precedente. (A5)	
A6	Attivazione CAS	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 Se il paziente è in cura dal Dermatologo o da un Oncologo questi provvede alla attivazione del CAS. Se il paziente è in cura da uno Specialista diverso, questi invierà il paziente all'ambulatorio dermatologico di riferimento (Melanoma), se melanoma cutaneo, o dall'Oncologo se metastatico o non cutaneo per la successiva	

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA MELANOMA	PDTA_AZ_011
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
<i>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE</i>		

		attivazione CAS. Lo Specialista compila il modulo di attivazione CAS con riassuntivo degli esami prescritti ed elabora le relative DEM (la visita chirurgica verrà chiesta dopo stadiazione).
A7	Visita Spec. Altro Ambulatorio AOB	Il medico Specialista che ha in cura il paziente, in presenza di un melanoma accertato, invia l'assistito a visita di controllo presso S.C. Oncologia (DEM 1 accesso).
A8	Visita Spec. Oncologica	Lo Specialista Oncologo , in presenza di un melanoma metastatico e in assenza di documentazione adeguata, attiva il CAS.

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA MELANOMA	PDTA_AZ_011
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
<i>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE</i>		

REFERTAZIONE ANATOMO PATOLOGICA

MELANOMA PRIMITIVO

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

- Istotipo
- Fase di crescita
- Spessore secondo Breslow
- Ulcerazione
- Microsatellitosi
- Numero mitosi /mm²
- Livello di Clark
- Linfociti infiltranti il tumore (TILs)
- Regression (%)
- Invasione Linfovaskolare
- Neurotropismo
- Componente nevica associata
- Elastosi solare dermica
- Stato dei margini laterale e profondo
- Stadiazione patologica

LINFONODO SENTINELLA

Campionamento, immunocolorazione e refertazione del Linfonodo Sentinella (LnS) sono effettuate in linea con le raccomandazioni EORTC Melanoma Group. (European Organisation for Research and Treatment of Cancer).

☛ N.B.

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

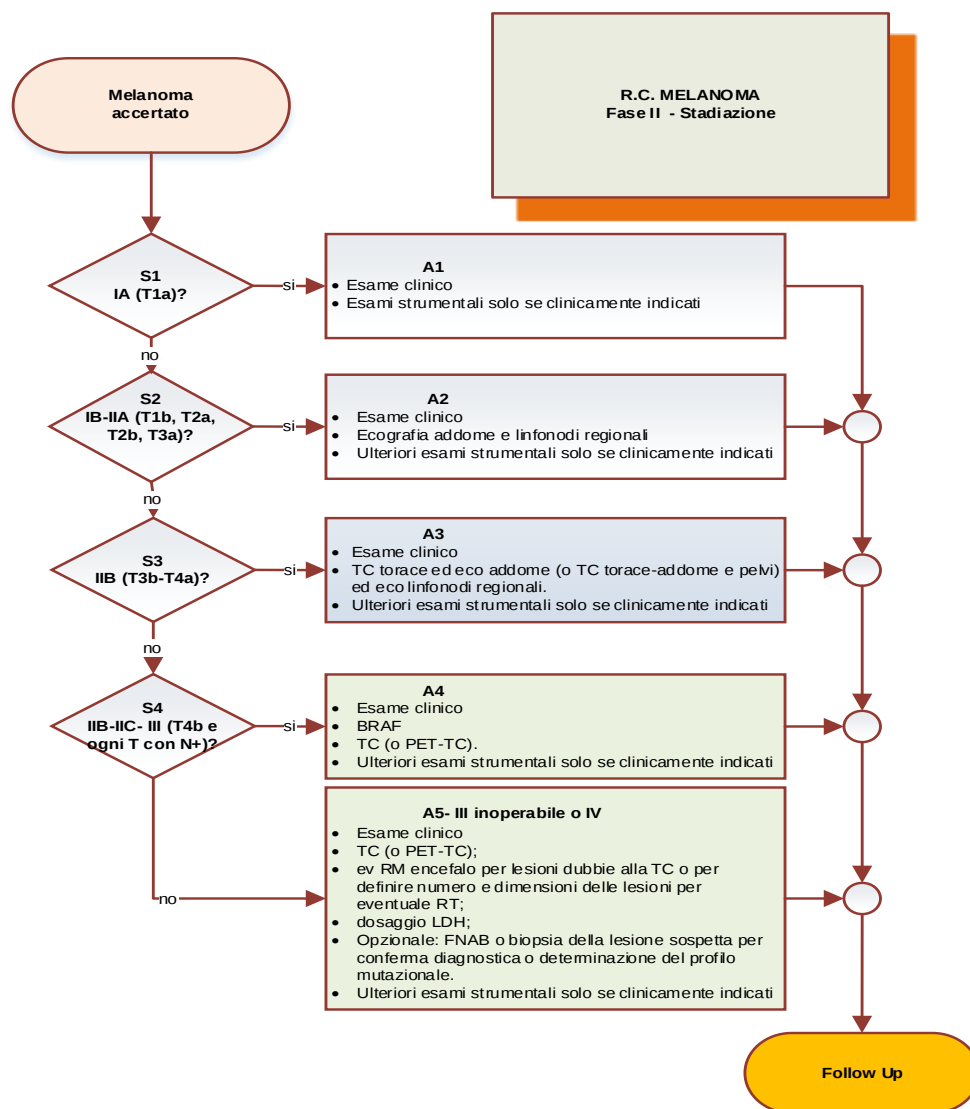
Il **referto AP** del LNS deve riportare:

- 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

PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

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.



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).

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA MELANOMA	PDTA_AZ_011 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE		

LEGENDA FLOW CHART FASE II – STADIAZIONE

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)
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)
A2	Esame clinico Eco Addome e linfonodi regionali	Esame clinico Valutazione clinica generale con esame obiettivo, con particolare attenzione alle stazioni linfonodali di drenaggio. Ecografia addome superiore e linfonodi regionali 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 delle stazioni linfonodali è possibile 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.)
A3	Esame clinico Ecografia linfonodi regionali Ecografia addome completo TC Torace (opzionale TC total body)	Esame clinico Vd. punto A1 Biologia molecolare - Determinazione Mutazione BRAF (vedi Rif) (Determinazione eseguita con test di immunoistochimica tranne i casi che devono fare trattamento e i metastatici che dovranno eseguire il test molecolare). Profilo Mutazionale - Vd. punto A2 La richiesta e l'acquisizione e la firma del consenso informato per ricerca mutazione BRAF verrà effettuata dalla Dermatologia/Oncologia in base alla stadiazione ed al momento della consegna del referto istologico . Ecografia linfonodi regionali Vd. punto A2 Ecografia addome completo (opzionale TC total body) Vd. punto A2 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

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione		PDTA MELANOMA	PDTA_AZ_011 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE			
		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. Modalità Operative 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'encefalo e dell'addome (l'acquisizione è estesa dalla cupola diaframmatica alla sinfisi pubica), seguita da uno studio collo-torace-addome (l'acquisizione è estesa dal basicranio alla sinfisi pubica) dopo somministrazione del MdC; lo studio dell'addome necessita di una tecnica trifasica (scansioni in fase arteriosa, portale e venosa) per una accurata valutazione dei parenchimi. L'esame viene completato con una acquisizione tardiva dell'encefalo. Altri esami solo se clinicamente indicati.	
S4	IIB-IIC- III (T4b e ogni T con N+)?	Rif. Tab. 4. - Melanoma- stadio clinico (cTNM) - AJCC (8° edizione)	
A4	Esame clinico	Esame clinico Vd. punto A1	
	BRAF	Biologia molecolare Determinazione Mutazione BRAF (vedi Rif)	
		Profilo Mutazionale Vd. punto A2	

PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

	TC (o PET-TC).	La richiesta e l'acquisizione e la firma del consenso informato per ricerca mutazione BRAF verrà effettuata dalla Dermatologia/Oncologia in base alla stadiazione ed al momento della consegna del referto istologico. TC Vd. punto A3 PET/CT La PET/TC è raccomandata: nello stadio III (con sospetto clinico o strumentale di metastasi linfonodale e/o in presenza di metastasi satelliti o in-transit alla biopsia) nello stadio IV (metastatico). 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. Potrebbe esserci un ruolo per la stadiazione della PET/TC con 18F- fluorodesossiglucosio (FDG) nei pazienti con malattia in stadio I/II e caratteristiche ad alto rischio, come la malattia T4 o l'ulcerazione. 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 ovviare alla necessità della biopsia del linfonodo sentinella. La FDG PET/TC è emersa come la modalità di imaging di scelta nella stadiazione per identificare la malattia linfonodale locoregionale o metastatica a distanza, includendo anche arti superiori e inferiori, talvolta escluse dalle comuni valutazioni TC. I dati indicano un impatto della FDG PET/TC sulla successiva decisione terapeutica nel 30% dei casi. FDG PET/CT offre una gamma di benefici clinici per i pazienti con linfadenopatia regionale palpabile (stadio clinico III), metastasi linfonodali macroscopiche (stadio IIIB). La FDG PET/TC è raccomandata per la stadiazione pre-chirurgica del melanoma cutaneo con malattia linfonodale macroscopica resecabile (stadio IIIB–C) e in quelli con metastasi a distanza evidenti o sospette (stadio IV), soprattutto nei casi di singola presunta localizzazione metastatica. La FDG PET/TC è più accurata per rilevare metastasi a distanza 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 rappresenta il gold standard per le metastasi cerebrali. Non esiste un ruolo standardizzato per FDG PET/CT nel follow-up. Tuttavia, la FDG PET/TC potrebbe essere utilizzata per rilevare l'insorgenza di metastasi a distanza in pazienti ad alto rischio di malattia metastatica (prevalentemente stadio III-IV) e/o con recidiva sospetta e pazienti sintomatici; è inoltre utile nella ristadiatione in pazienti con recidiva accertata. 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, l'FDG PET/TC è una metodica altamente sensibile per la diagnosi, stadiazione e ristadiatione 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 di tipo sia funzionale sia
--	--	---

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione		PDTA MELANOMA	PDTA_AZ_011 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE			
		morfologico. Modalità Operative L'esame è eseguito previa acquisizione dello specifico consenso informato (rif allegato). La preparazione del pz prevede il digiuno da almeno 6 ore prima dell'appuntamento (con raccomandazioni particolari per i pz diabetici) ed un'adeguata idratazione. Una volta raccolta l'anamnesi ed esaminata la documentazione clinica, viene rilevata la glicemia che non deve essere superiore ai 200 mg/dL. Quindi si può procedere con il posizionamento di un accesso venoso, l'infusione di fisiologica e la successiva somministrazione del radiofarmaco (attività da somministrare indicativamente di 5 MBq/kg in caso di scansioni 2D; 2.5-4 MBq/kg in caso di scansioni 3D). Le immagini vengono acquisite dopo circa 60 minuti dalla somministrazione, per permettere una adeguata distribuzione corporea del radiofarmaco. Al termine di questa attesa, il pz viene posizionato sul lettino del tomografo supino con le braccia sopra la testa oppure, nei casi in cui l'indicazione sia lo studio del distretto testa-collo, con gli arti superiori disposti lungo il corpo. Il protocollo generalmente comprende un'acquisizione scout per definire il campo di vista (che in un esame standard si estende dalla linea orbito-meatale al terzo prossimale della coscia), una TC a bassa dose (per la correzione per l'attenuazione e la correlazione anatomica) e lo studio PET. Le immagini PET e TC vengono successivamente ricostruite ed analizzate mediante appositi software. L'analisi dell'esame PET comprende: (1) valutazione qualitativa: prevede lo studio delle immagini PET, TC e PET/TC fuse nei tre piani (assiale, coronale e sagittale), con e senza correzione per l'attenuazione, nonché della proiezione di massima intensità (MIP) in modalità 3D cine per evidenziare la presenza o meno di aree di alterato accumulo di FDG (rispetto ad un'area di riferimento, es. attività del mediastino, attività epatica, strutture anatomiche circostanti la lesione), in particolare di aspetto focale, che possono essere associate ad anomalie morfologiche; (2) valutazione semi-quantitativa: il SUV (Standardised Uptake Value) è il parametro più utilizzato ed è calcolato come il rapporto tra l'accumulo di 18FFDG (MBq/ml) in un'area di interesse e l'attività somministrata per il peso (kg) o per la superficie corporea (cm²). Il valore del SUV (massimo o medio) è attendibile solo se vengono rispettate rigorosamente tutte le procedure di preparazione del paziente, somministrazione del tracciante, acquisizione ed elaborazione delle immagini e questo è ancora più importante quando si devono confrontare le variazioni del SUV tra diversi esami nello stesso paziente. Ulteriori esami strumentali solo se clinicamente indicati	
A5	III Inoperabile o IV	Esame clinico Biologia molecolare - Determinazione Mutazione BRAF (Vedi Rif) Profilo Mutazionale - Vd. punto A3 La richiesta e l'acquisizione e la firma del consenso informato per ricerca mutazione BRAF verrà effettuata dalla dermatologia/Oncologia in base alla stadiazione ed al momento della consegna del referto istologico 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;	

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA MELANOMA	PDTA_AZ_011
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE		

		Opzionale: FNAB o biopsiadella lesione sospetta per conferma diagnostica o determinazione del profilo mutazionale. Ulteriori esami strumentali solo se clinicamente indicati
--	--	--

In sintesi

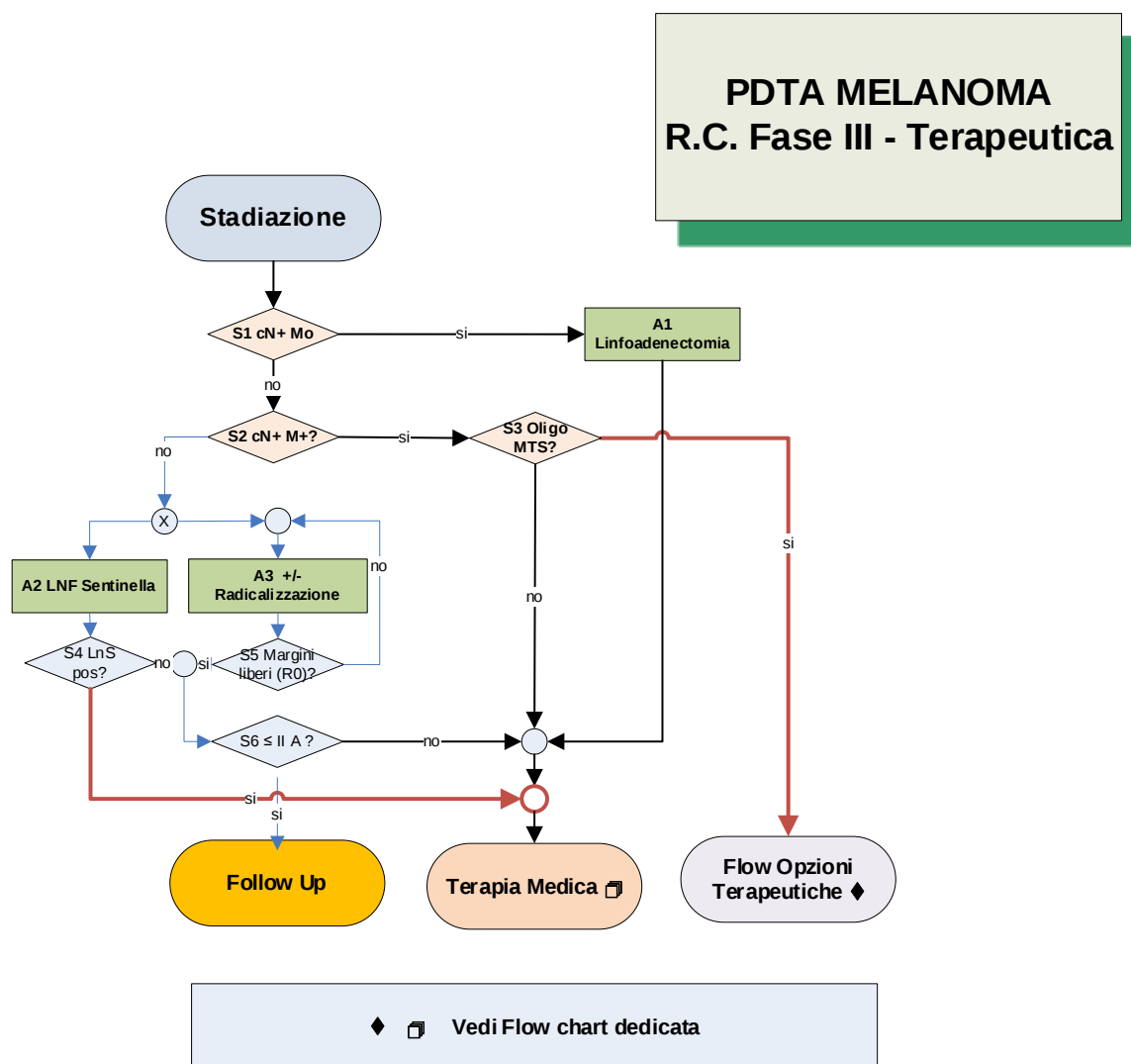
STADIAZIONE MELANOMA LINEE GUIDA AIOM 2023	
Stadio IA (T1a)	Stadiazione: può essere eseguita con esami strumentali solo se clinicamente indicati
Stadio IB-IIA	Stadiazione: può essere eseguita con ecografia addome e del bacino linfonodale; ulteriori esami strumentali solo se clinicamente indicati
Stadio IIB	Stadiazione: può essere eseguita con TAC torace, TAC o ecografia addome, ecografia del bacino linfonodale; ulteriori esami strumentali solo se clinicamente indicati
Stadio IIC- III operabile	Stadiazione: può essere eseguita con TAC o PET/TAC; ulteriori esami strumentali solo se clinicamente indicati
Stadio III inoperabile o IV	Stadiazione: può essere eseguita con TAC o PET/TAC; una RMN encefalo è auspicabile sia per dubbie lesioni evidenziate alla TAC, sia per definire numero e dimensione delle lesioni ai fini di un eventuale trattamento radioterapico; dosaggio LDH. Opzionale: FNAB o biopsia della lesione sospetta per conferma diagnostica o determinazione del profilo mutazionale. Ulteriori esami strumentali dovrebbero essere eseguiti solo se clinicamente indicati

Tab 9: Stadiazione Melanoma _AIOM 2023 Modificata



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

FLOW CHART FASE III – TERAPEUTICA CHIRURGICA



 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA MELANOMA	PDTA_AZ_011 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE		

LEGENDA FLOW CHART FASE III – TERAPEUTICA CHIRURGICA

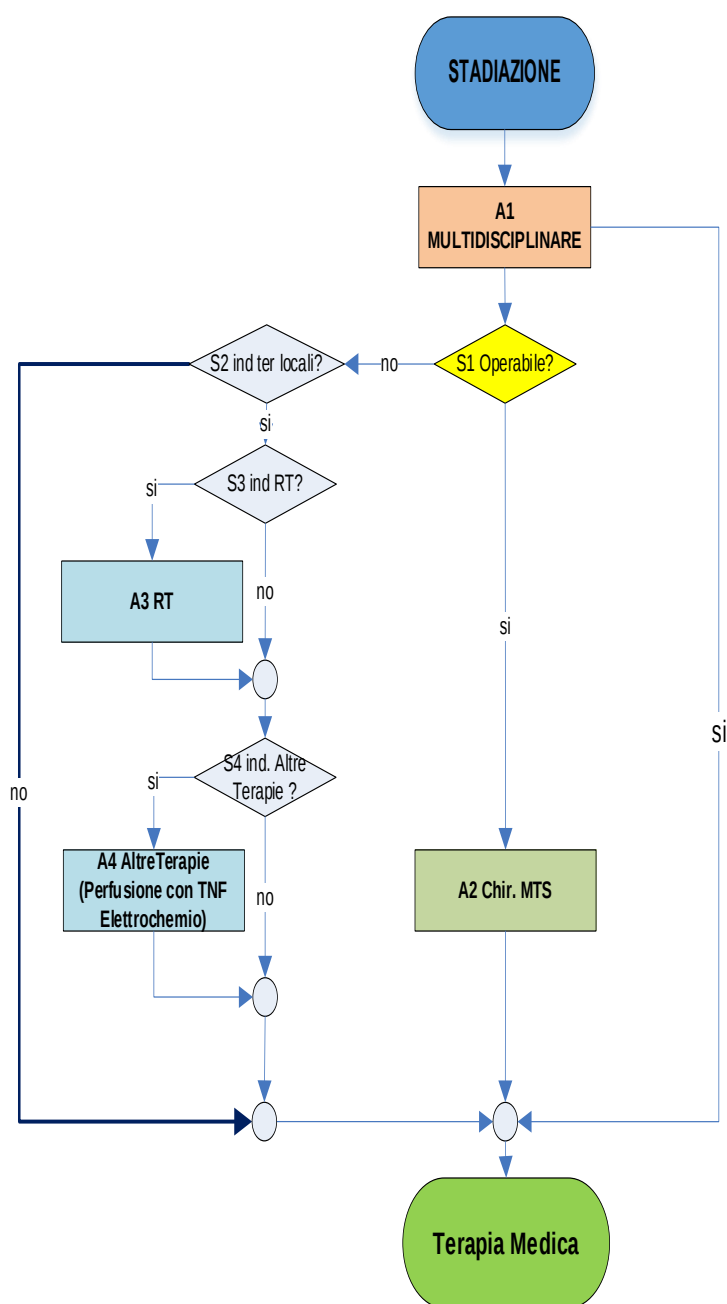
Cod.	ATTIVITÀ/SNODO	DESCRIZIONE												
A1	Multidisciplinare/ Collegiale (TMD)	A stadiazione completata il clinico che ha in cura il paziente sottopone il caso alla valutazione collegiale (TMD) per la definizione del trattamento più adeguato. Per dettagli sul TMD far riferimento al paragrafo dedicato.												
S1	cN+ M0?	Vedasi tabella di riferimento												
S3	MTS in transit?	Presenza o meno di diffusione delle cellule di melanoma dalla sede primaria del tumore lungo le vie linfatiche fino alla stazione di drenaggio più vicina.												
A1	Linfoadenectomia compartimentale	- Chirurgia D'Urgenza (linfoadenectomia iliaco-otturatoria) - Chirurgia Senologica Oncologica (linfoadenectomia ascellare) - ORL (linfoadenectomia linfonodi di capo collo) LINFOADENECTOMIA RADICALE Indicazioni Le LG AIOM 2023 riportano: “Nei pazienti con linfonodo sentinella istologicamente positivo la dissezione linfonodale di completamento non dovrebbe essere presa in considerazione come opzione di prima intenzione. Nei pazienti con linfonodi regionali clinicamente patologici l'esecuzione della linfoadenectomia radicale dovrebbe essere presa in considerazione come prima opzione. La dissezione linfonodale completa è indicata in caso di metastasi ai linfonodi regionali clinicamente evidenti (esame obiettivo/ ecografia/ TC, confermate da prelievo citologico o biotico). 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”. Se nel corso dei controlli post-operatori immediati o di follow-up avviene il riscontro di un sospetto o iniziale linfedema degli arti è indicata una visita fisiatrica per definire una eventuale presa in carico riabilitativa SVUOTAMENTI LINFONODALI LATEROCERVICALE MODIFICATO A livello cervicale, in caso di metastasi clinicamente evidenti è indicata l'asportazione dei linfonodi di I-V livello con asportazione della parotide solo se clinicamente coinvolta. Nel caso di metastasi ai linfonodi cervicali dopo biopsia del linfonodo sentinella, la linfoadenectomia deve essere selettiva, con l'asportazione dei livelli linfonodali in base alla sede del primitivo, tenendo in considerazione il drenaggio linfatico evidenziato alla linfoscintigrafia. Nel caso sia indicata, si procede con la parotidectomia. LINFONODALE ASCELLARE Per l'ascella la linfoadenectomia deve comprendere il I, II e III livello linfonodale. INGUINO-ILIACO-OTTURATORIO Per l'inguine la linfoadenectomia prevede l'asportazione dei linfonodi inguinali, Le linfoadenectomie per melanoma devono essere sottoposte a controllo di qualità attraverso la verifica puntuale e periodica del numero di linfonodi asportati. Il numero minimo di linfonodi dopo linfoadenectomia radicale per melanoma raccomandato per sede è riportato nella tabella sottostante. <table><tr><th>Linfoadenectomia Ascellare</th><th colspan="2">Linfoadenectomia Cervicale</th><th>Linfoadenectomia Inguino-iliaco-otturatoria</th></tr><tr><td></td><td>≤3 livelli</td><td>>4 livelli</td><td></td></tr><tr><td>12</td><td>7</td><td>14</td><td>13</td></tr></table>	Linfoadenectomia Ascellare	Linfoadenectomia Cervicale		Linfoadenectomia Inguino-iliaco-otturatoria		≤3 livelli	>4 livelli		12	7	14	13
Linfoadenectomia Ascellare	Linfoadenectomia Cervicale		Linfoadenectomia Inguino-iliaco-otturatoria											
	≤3 livelli	>4 livelli												
12	7	14	13											

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione		PDTA MELANOMA	PDTA_AZ_011 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE			
S2	cN+ M+ ?	Vedasi tabella di riferimento	
S3	Oligometastatico?	Viene considerata oligometastatica la neoplasia con lesioni metastatiche limitate per numero (da 1 a 5)	
A2	Linfonodo sentinella	La ricerca del LNS può essere offerta anche ai pazienti T1a (lesioni con spessore di Breslow <0.8mm e assenza di ulcerazione) in presenza di altre caratteristiche prognostiche sfavorevoli, per es. alto indice mitotico $\geq 2/\text{mm}^2$, soggetti giovani <40 anni, in presenza di invasione linfovaskolare o anche estesi fenomeni di regressione >75%. Non è raccomandata in pazienti T1a (lesioni con spessore Breslow < 0,8 mm, non ulcerate senza caratteristiche aggressive) in cui il rischio di positività del Linfonodo Sentinella è <5% a meno di positività dei margini chirurgici (linee guida AIMN, NCCN 2023, AIOM 2023). Previa discussione in ambito multidisciplinare, la biopsia del linfonodo sentinella potrebbe comunque essere suscettibile di 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). La metodica richiede in misura mandatoria l'esecuzione preoperatoria di una linfoscintigrafia, al fine di individuare correttamente il linfonodo da asportare. LINFOSCINTIGRAFIA (c/o Medicina Nucleare P.O. S Michele o Businco) Controindicazioni (AIMN 2020): • presenza di forme infiammatorie/infettive locali; • presenza di linfonodi ascellari palpabili; • gravidanza (controindicazione relative e non assoluta). CONSENSO INFORMATO LINFOSCINTIGRAFIA PER RICERCA DI LNS: (Rif allegato) Modalità Operative Si somministrano multiple aliquote (di solito 4) del radiofarmaco (nanocolloide di albumina marcato con ^{99m}Tc) 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. 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. 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). Per consentire una congrua organizzazione è necessario che nella richiesta sia esplicitato "linfoscintigrafia testa collo con possibile SPECT/TC" ASPORTAZIONE LINFONODO SENTINELLA 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 <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 > a 4 mm La tecnica del linfonodo sentinella è una procedura considerata	

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione		PDTA MELANOMA	PDTA_AZ_011 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE			
		minimamente invasiva che permette di valutare lo stato di coinvolgimento linfonodale e di meglio individuare i pazienti con linfonodi metastatici, clinicamente non palpabili. 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). <u>Il prelievo del LNS è effettuato contestualmente all'allargamento</u> Refertazione AP vedi paragrafo a fine tabella.	
S4	Linfonodo sentinella positivo?	In caso di positività del LS il paziente verrà avviato a terapia medica 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). Il LnS è considerato positivo anche in presenza di cellule tumorali isolate , evidenziate solamente con colorazioni immunoistochimiche, quali pS100, SOX10 e MELAN A/MART1.	
A3	Radicalizzazione	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.	

PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

FLOW CHART FASE IV- OPZIONI TERAPEUTICHE



**PDTA MELANOMA
R.C. Fase IV - Opzioni
Terapeutiche**

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA MELANOMA	PDTA_AZ_011 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE		

LEGENDA FLOW CHART FASE IV- OPZIONI TERAPEUTICHE

Cod	ATTIVITÀ/SNODO	DESCRIZIONE
A1	MULTIDISCIPLINARE/ Collegiale (TMD)	A stadiazione completata il clinico che ha in cura il paziente sottopone il caso alla valutazione collegiale (TMD/GIC) per la definizione del trattamento più adeguato. Per dettagli sul TMD far riferimento al paragrafo dedicato.
S1	Operabile?	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.
A2	Chirurgia MTS	Rimozione Mx cutanea presso Dermatologia o Chirurgia Plastica. Rimozione Mx d'organo (Chirurgia d'organo). La chirurgia radicale delle lesioni in transit trova indicazione in caso di un numero limitato di metastasi operabili conservativamente. Deve essere eseguita con margini istologicamente negativi. La chirurgia delle metastasi può avere indicazione con intento: ➤ Curativo: tenendo in considerazione i fattori prognostici del melanoma metastatico: • Sede • Numero di metastasi • Numero di organi coinvolti • Intervallo libero di malattia • Tempo di raddoppiamento • Livelli di lattico deidrogenasi • Performance status ➤ di Completamento: chirurgia sulla malattia residua nell'ambito di un trattamento integrato. ➤ Palliativo: ad esempio per metastasi gastrointestinali sanguinanti o occludenti.
S2	Ind. Terapie Locali?	L'indicazione a trattamento locale è limitata a casi eccezionali. Le nuove terapie sistemiche, molto efficaci, stanno soppiantando i trattamenti locali.
S3	Indicata RT?	Vedi paragrafo dedicato (a fine tabella).
A3	Radioterapia	Vedi paragrafo dedicato (a fine tabella).
S4	Ind. Altre terapie?	Perfusione con TNF In caso di malattia limitata ad un arto. Procedura eseguita in pochi centri di riferimento. Elettrochemioterapia L'elettrochemioterapia trova indicazione nelle metastasi in transit degli arti non resecabili (come alternativa alla perfusione ipertermica antitumorale in pazienti ad alto rischio chirurgico oppure come completamento dopo perfusione ipertermica- antitumorale) e nelle metastasi localizzate e di numero limitato del tronco, capo e collo. Controindicazioni assolute: • insufficienza renale grave • fibrosi Controindicazione relativa: • predisposizione allergica del paziente Per tale ragione il trattamento prevede una premedicazione con corticosteroidi e antistaminico. Il sito da trattare deve essere eventualmente preparato con tricotomia.
A4	Altre terapie Perfusione con TNF	Perfusione con TNF (c/o centri di riferimento) In presenza di metastasi in transit agli arti , plurirecidue o inoperabili per

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione		PDTA MELANOMA	PDTA_AZ_011 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE			
	Elettrochemioterapia	numero e grandezza, il trattamento elettivo è la "Perfusione ipertermico antitumorale 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 linfo-nodale inguino-iliaco-otturatorio dell'arto da perfondere), può essere utilizzata la metodica della elettrochemioterapia. Elettrochemioterapia (c/o Chir. Oncologica e Senologia PO Businco) 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.	

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA MELANOMA	PDTA_AZ_011 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE		

RADIOTERAPIA

Le cellule tumorali del melanoma presentano uno spettro di radiosensibilità piuttosto variabile per cui il melanoma non dovrebbe essere considerato una patologia uniformemente radioresistente.

Sono generalmente utilizzati multipli schemi di radioterapia ipofrazionata per la particolare radioresistenza (> 4 Gy per frazione) anche se in definitiva non ci sono indicazioni precise su dose e frazionamento ottimali. In letteratura sono riportati differenti regimi di radioterapia a fasci esterni (EBRT) in base alla finalità del trattamento (radicale, adiuvante, palliativo). Non ci sono dati sufficienti per supportare l'uso di routine della brachiterapia di superficie nella gestione del melanoma cutaneo.

È invece fortemente raccomandato l'utilizzo di tecniche altamente conformate come la RT a intensità modulata (intensity Modulated Radiotherapy -IMRT) per ridurre la tossicità e la RT guidata dalle immagini (Image Guided Radiotherapy -IGRT) per l'accuratezza del trattamento.

MALATTIA PRIMARIA - RADIOTERAPIA RADICALE

La Radioterapia con intento radicale potrebbe essere considerata un'opzione terapeutica per il Melanoma in Situ (MIS), per la Lentigo Maligna da danno solare cronico (LM-type high-CSD chronic sun damage) in pazienti inoperabili (per comorbidità o impossibilità alla resezione completa).

Non esiste un consenso generale su dose e frazionamento. Un'indicazione proveniente dalla letteratura prevede:

- 64–70 Gy in 32–35 frazioni in 6–7 settimane
- 50–57,5 Gy in 20–23 frazioni in 4–5 settimane
- 35 Gy in 5 frazioni in 1 settimana per campi <3 cm²
- 32 Gy in 4 frazioni una volta a settimana

RADIOTERAPIA ADIUVANTE

La Radioterapia adiuvante sulla sede della lesione primitiva asportata chirurgicamente non è raccomandata di routine, ma potrebbe essere presa in considerazione in casi selezionati di **melanoma desmoplastico** ad alto rischio di recidiva, per il controllo locale del tumore in caso di **margini di resezione inadeguati, nelle resezioni R1** (tumore microscopico al margine) per le metastasi (solo quando il secondo intervento chirurgico non sia adeguato) o **dopo resezione della malattia bulky** (localizzazione in sede testa-collo, margini "close" < 8 mm, non ulteriormente allargabili o malattia già recidivata).

Frazionamenti e dosi adiuvanti ottimali non sono ben stabilite, ma i potenziali regimi includono:

- 60–66 Gy in 30–33 frazioni in 6–7 settimane
- 48 Gy in 20 frazioni in 4 settimane
- 30 Gy in 5 frazioni in 2 settimane (due volte a settimana o a giorni alterni)

MALATTIA REGIONALE RESECATA AD ALTO RISCHIO

RADIOTERAPIA ADIUVANTE

Nei casi in cui la dissezione linfonodale non sia completa o non sia fattibile può essere considerata l'irradiazione dei linfonodi di drenaggio locoregionale.

La RT adiuvante in sede linfonodale regionale può essere considerata nei pazienti con melanoma in stadio III radicalmente operati ed alto rischio di ricaduta linfonodale, soprattutto nel caso di metastasi ai linfonodi latero cervicali.

I principali fattori di rischio sono l'estensione extracapsulare, il numero, la sede e la dimensione dei linfonodi positivi: (interessamento di 1 o più linfonodi parotidei, interessamento di 2 o più linfonodi cervicali o ascellari o con dimensioni ≥ 3 cm, interessamento di 3 o più linfonodi inguino-femorali e/o dimensioni ≥ 4 cm).

L'irradiazione adiuvante dopo linfadenectomia può ridurre il rischio di recidiva nella sede di irradiazione del 50%, ma non è associata ad un aumento della sopravvivenza libera da recidiva (RFS) o della sopravvivenza globale (OS). Il beneficio va sempre valutato in base al rischio di recidiva e alla tossicità associata

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA MELANOMA	PDTA_AZ_011 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE		

all'irradiazione (come il linfedema o complicanze orofaringee), pertanto la decisione sull'indicazione deve essere valutata caso per caso e condivisa nel **Team Multidisciplinare/GIC**.

Per **tutti gli stadi** va valutata come opzione, quando disponibile, la proposta di partecipazione a uno studio clinico controllato.

Non esiste un consenso generale su dose e frazionamento ottimali per i LN regionali, ma i potenziali regimi includono:

- 50–66 Gy in 25–33 frazioni in 5–7 settimane.
- 48 Gy in 20 frazioni in 4 settimane.
- 30 Gy in 5 frazioni in 2 settimane (due volte a settimana o a giorni alterni).

RADIOTERAPIA PALLIATIVA

La radioterapia a scopo palliativo trova indicazione, sia nelle lesioni non operabili che nella malattia residua post-intervento, nel trattamento sintomatico delle metastasi encefaliche, ossee, linfonodali addominali o pelviche che provocano dolore da compressione o stasi linfatica e nelle lesioni cutanee/sottocutanee sanguinanti.

Le dosi ottimali non sono stabilite, ma i potenziali regimi includono:

- 24–27 Gy in 3 frazioni in 1–1,5 settimane
- 32 Gy in 4 frazioni in 4 settimane
- 40 Gy in 8 frazioni in 4 settimane
- 50 Gy in 20 frazioni in 4 settimane
- 30 Gy in 10 frazioni in 2 settimane
- 30 Gy in 5 frazioni in 2 settimane
- 20 Gy in 5 frazioni in 1 settimana
- 8 Gy in 1 frazione in 1 giorno

MALATTIA METASTATICA A DISTANZA METASTASI CEREBRALI

La **Radiochirurgia stereotassica (SRS)** e la **RT stereotassica frazionata (SRT)** sono tecniche che permettono di erogare una dose elevata di radiazioni a un bersaglio specifico, rilasciando una dose minima ai tessuti circostanti, generalmente nel cervello e nella colonna vertebrale e in 1/5 sessioni. La radioterapia guidata dalle immagini (IGRT) dovrebbe essere utilizzata per migliorare l'accuratezza dell'erogazione della radioterapia.

Le tecniche di **radioterapia stereotassica frazionata (SRT)** o di **radiochirurgia (SRS)** sono da preferire in pazienti con un numero contenuto di lesioni encefaliche (minore o uguale a 4) e diametro minore o uguale a 3-4 centimetri, buon performance status (PS) e malattia extracranica stabile o potrebbero essere prese in considerazione per casi selezionati (paziente con metastasi encefaliche con un numero da 5 a 10 e malattia oligometastatica).

SRS/SRT - TRATTAMENTO PRIMARIO

I tumori più piccoli possono essere trattati con dosi massime di 15–24 Gy in 1 frazione secondo il volume della lesione.

Si raccomanda cautela per lesioni >3 cm e anche nelle lesioni >4 cm, la SRS a frazione singola non è generalmente raccomandata.

- Lesioni con diametro massimo ≤ 20 mm ricevono fino a 24 Gy
- Lesioni con diametro massimo 21–30 mm ricevono fino a 18 Gy
- Lesioni con diametro massimo 31–40 mm ricevono fino a 15 Gy

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA MELANOMA	PDTA_AZ_011
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
<i>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE</i>		

I Tumori più grandi, tuttavia, possono essere trattati con SRT frazionato.

I potenziali regimi includono, ma non sono limitati a:

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

SRS/SRT - TRATTAMENTO ADIUVANTE

Le **cavità più piccole** possono essere trattate con **SRS in frazione singola** con dose compresa tra 12 e 20 Gy a seconda del volume della cavità.

- Lesioni <4,2 cc ricevono 20 Gy
- Lesioni da ≥4,2 cc a <8,0 cc ricevono 18 Gy
- Lesioni da ≥8,0 cc a <14,4 cc ricevono 17 Gy
- Lesioni da ≥14,4 cc a <20 cc ricevono 15 Gy
- Lesioni da ≥20 cc a <30 cc ricevono 14 Gy
- Lesioni da ≥30 cc a <5 cm ricevono 12 Gy

In generale, la SRS adjuvante a frazione singola non è raccomandata per cavità >5 cm.

Cavità più grandi, invece, possono essere trattate con la **SRT** in diversi frazionamenti.

I potenziali regimi includono, ma non sono limitati a:

- 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 e nei casi di carcinosi leptomeningea.

La radioterapia panencefalica è considerata una opzione terapeutica in grado di palliare i sintomi anche se non modifica la sopravvivenza globale dei pazienti. Dosi consigliate sono 30 Gy in 10 frazioni o 20- 25 Gy in 5 frazioni.

Considerare solo per scopi palliativi quando la SRS/SRT non è fattibile, in pazienti con un buon performance status dove la terapia sistemica ha fallito. I pro e i contro della WBRT dovrebbero essere considerati attentamente nel contesto delle preferenze/obiettivi di cura individuali del paziente. La WBRT può essere considerata se sono presenti segni (radiologici o clinici) di carcinomatosi leptomeningea.

I frazionamenti e le dosi per la WBRT includono:

- 30 Gy in 10 frazioni in 2 settimane
- 37,5 Gy in 15 frazioni in 3 settimane
- 20 Gy in 5 frazioni in 1 settimana

WBRT ADIUVANTE

La WBRT adjuvante, per i pazienti con melanoma, dopo la resezione o SRS/SRT non è raccomandata. Dati recenti suggeriscono che la WBRT adjuvante è associata a un peggioramento del declino cognitivo se confrontato alla sola SRS/SRT adjuvante. Sebbene il controllo locale appare superiore con la WBRT adjuvante, non ci sono differenze nell'OS.

(Per il dosaggio, vedere la sezione WBRT palliativa sopra).

METASTASI EXTRACRANICHE SINTOMATICHE - TRATTAMENTO PALLIATIVO

Le lesioni secondarie ossee sintomatiche (soprattutto vertebrali) o a rischio di frattura possono trarre beneficio dalla radioterapia ipofrazionata. Il beneficio, tuttavia, deriva da dati estrapolati da studi che comprendono lesioni ossee derivanti da differenti tumori solidi tra cui anche il melanoma. Una dose di 8 Gy in singola frazione appare superiore in termini di controllo del dolore rispetto a dosi più basse; la dose di 20 Gy in quattro frazioni non sembra determinare benefici superiori rispetto alla singola dose di 8 Gy.

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA MELANOMA	PDTA_AZ_011
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE		

Oltre che nelle lesioni encefaliche ed ossee la radioterapia può essere impiegata a scopo palliativo sintomatico e/o per aumentare il controllo locale su diverse **localizzazioni secondarie linfonodali addominali/pelviche/mediastiniche** che possono provocare dolore da compressione o stasi linfatica, lesioni polmonari, lesioni cutanee, sottocutanee ulcerate e sanguinanti.

Sono accettati una varietà di regimi di trattamento a seconda della localizzazione e/o dell'indicazione clinica. Dosi maggiori e/o regimi ipofrazionati possono essere associati a palliazioni più durature.

I potenziali regimi includono:

- 24–27 Gy in 3 frazioni in 1–1,5 settimane
- 32 Gy in 4 frazioni in 4 settimane
- 40 Gy in 8 frazioni in 4 settimane
- 50 Gy in 20 frazioni in 4 settimane
- 30 Gy in 10 frazioni in 2 settimane
- 30 Gy in 5 frazioni in 2 settimane
- 36 Gy in 6 frazioni in 2 settimane
- 20 Gy in 5 frazioni in 1 settimana
- 8 Gy in 1 frazione in 1 giorno

METASTASI EXTRACRANICHE - TRATTAMENTO ABLATIVO

Dosi più elevate che utilizzano tecniche conformazionali come la RT stereotassica del corpo (SBRT) possono offrire un controllo locale più duraturo. La SBRT può essere presa in considerazione per pazienti selezionati con oligometastasi. Deve essere valutata rispetto a potenziali tossicità e si raccomanda una stretta aderenza ai vincoli di dose sui tessuti sani.

I regimi **SBRT per la colonna vertebrale** includono, ma non sono limitati a:

- 16–24 Gy in 1 frazione in 1 giorno
- 20–24 Gy in 2 frazioni in 1 settimana
- 24–27 Gy in 3 frazioni in 1 settimana
- 25–40 Gy in 5 frazioni in 2 settimane

I regimi **SBRT per altri siti del corpo** includono, ma non sono limitati a:

- 48–60 Gy in 3 frazioni in 1 settimana^{32,35}
- 40–60 Gy in 4–5 frazioni in 2 settimane^{32,36}
- 16–24 Gy in 1 frazione in 1 giorno³¹

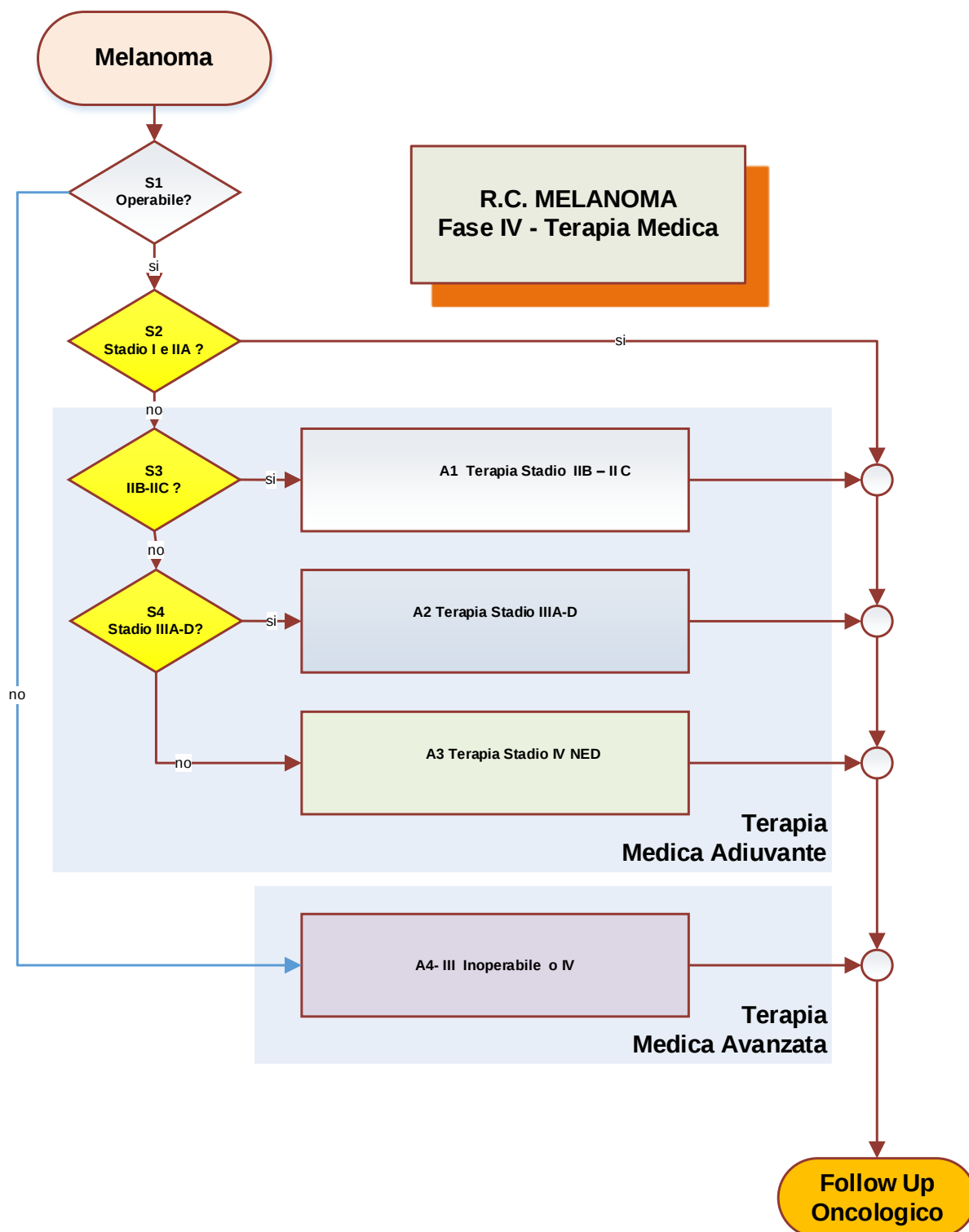
GESTIONE DELLA TERAPIA SISTEMICA DURANTE LA RADIOTERAPIA

L'interazione tra la **radioterapia** e la **terapia sistemica** deve essere tenuta in considerazione per il potenziale incremento della tossicità, in particolare con l'uso di alte dosi. Dati di letteratura riportano una tossicità aumentata (SNC, polmonare, dermatologica e viscerale) quando gli inibitori di BRAF o MEK sono somministrati durante la radioterapia, tanto da suggerire la possibilità di interrompere questi farmaci ≥3 giorni prima e dopo la radioterapia frazionata e ≥1 giorno prima e dopo la radiocirurgia stereotassica (SRS) (o altri regimi ad alta dose per frazione).



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

FLOW CHART FASE V – TERAPIA MEDICA



 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA MELANOMA	PDTA_AZ_011 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE		

LEGENDA FLOW CHART FASE V – TERAPIA MEDICA

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 di riferimento Stadio I e Stadio IIA: 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 di riferimento
A1	Stadio IIB-IIC	Stadio IIB-IIC: Nei pazienti con melanoma in stadio IIB o IIC una terapia adiuvante con anti-PD-1 può essere presa in considerazione. 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 di riferimento
A2	Stadio IIIA-D	Stadio IIIA-D: dovrebbe essere presa in considerazione come prima opzione terapeutica una terapia adiuvante (con dabrafenib/trametinib o nivolumab o pembrolizumab in presenza della mutazione del gene BRAF, oppure con nivolumab o pembrolizumab in caso di pazienti con BRAF wild type). Nei pazienti con melanoma in 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 un'attenta discussione con il paziente. Per tutti gli stadi va valutata come opzione, quando disponibile, la proposta di partecipazione a uno studio clinico controllato.
A3	Stadio IV NED	Stadio IV NED: dovrebbe essere presa in considerazione come prima opzione terapeutica una terapia adiuvante con nivolumab. Non è più raccomandabile la terapia con interferone ad alte dosi, che, alla luce dei recenti sviluppi nel setting adiuvante, risulterebbe non accettabile e fattibile. Per tutti gli stadi va valutata come opzione, quando disponibile, la proposta di partecipazione a uno studio clinico controllato
A4	Melanoma inoperabile o metastatico (stadio IIIC o IV)	Nei pazienti affetti da melanoma inoperabile o metastatico (stadio IIIC o IV) in presenza di mutazione V600 è indicato il trattamento con inibitori di B-RAF più 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 considerazione 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 PD-L1<1% oppure con metastasi encefaliche asintomatiche. Il trattamento con chemioterapia trova oggi indicazione solo dopo trattamento con farmaci target (BRAF/MEK inibitori) e con immunoterapia. Le opzioni di trattamento prevedono l'utilizzo di dacarbazina, temozolomide o fotemustina oppure in casi selezionati di regimi polichemioterapici. in assenza di mutazione V600, è proponibile una terapia con immunoterapia (combinazione ipilimumab/nivolumab, oppure monoterapia con nivolumab o pembrolizumab). Il trattamento con

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA MELANOMA	PDTA_AZ_011
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
<i>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE</i>		
		chemioterapia trova oggi indicazione solo dopo fallimento con immunoterapia. Le opzioni di trattamento prevedono l'utilizzo di dacarbazina, temozolomide o fotemustina oppure in casi selezionati di regimi polichemioterapici.

FASE VI - 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'autovisita per le lesioni considerate sospette e all'autopalpazione delle stazioni linfonodali tributarie (LG AIOM 2023)

CASI PARTICOLARI

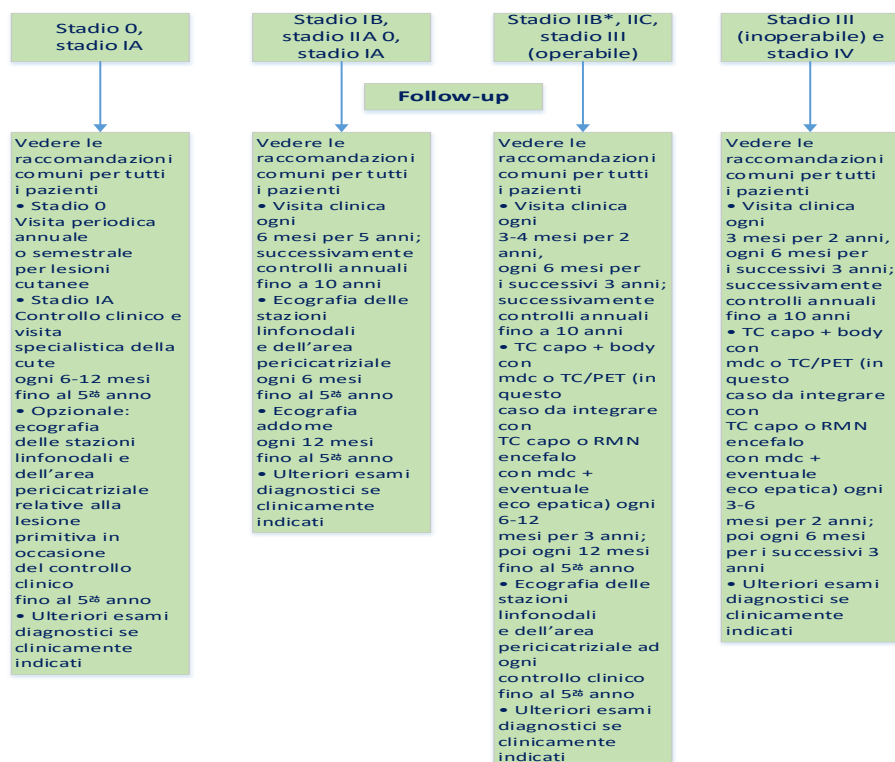
- Melanoma in situ: Visita dermatologica 12 mesi per 5 anni
- Lentigo maligna melanoma: dopo terapia con Imiquimod follow up da personalizzare per età paz e dimensioni neoplasia.

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



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

ALGORITMO FOLLOW UP AIOM



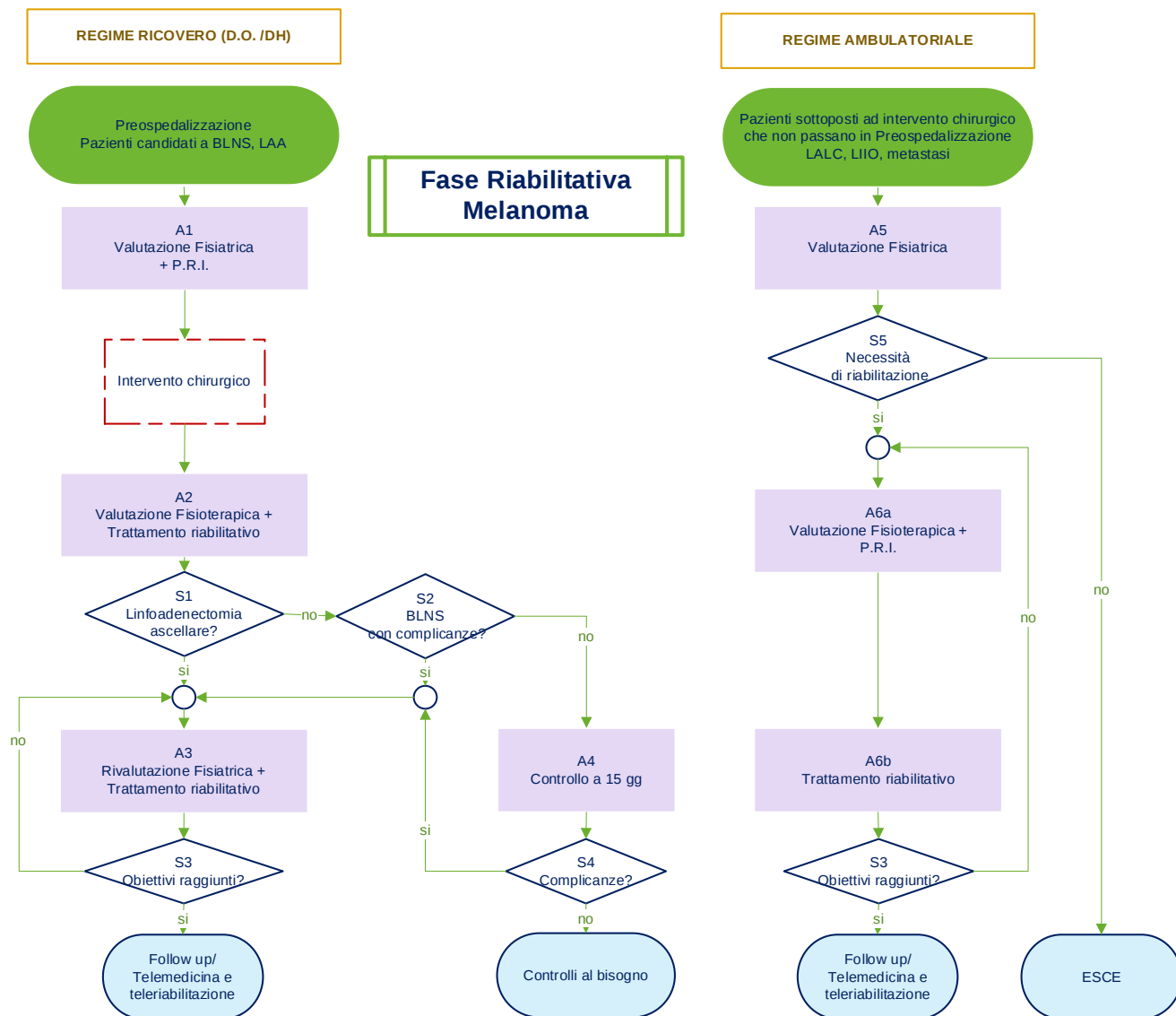
RACCOMANDAZIONI DI FOLLOW-UP PER TUTTI I PAZIENTI:

- Anamnesi del melanoma primitivo, della storia familiare ed altri fattori di rischio.
 - Educare il paziente all'autoesame mensile.
 - Visita dermatologica annuale o semestrale, anche oltre 10 anni.
 - Indagini radiologiche se clinicamente indicate.
 - Nel caso di particolari sindromi anche visita oculistica periodica.
- * Le raccomandazioni per il follow-up degli stadi IIB-IIC-III (operabile) sono state omologate in questa versione per la recente indicazione a terapia adiuvante con anti-PD-1 negli stadi IIB-IIC.



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

FLOW CHART FASE VII – RIABILITATIVA



 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA MELANOMA	PDTA_AZ_011
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE		

LEGENDA FLOW CHART FASE VII – RIABILITATIVA

PREMESSA

Nel paziente oncologico la disabilità che si può sviluppare è complessa e può diventare estremamente invalidante perché è conseguenza di problematiche che possono riguardare la sfera fisica, funzionale, sociale e psicologica che concorrono a modificare la qualità della vita. La riabilitazione, per le persone con patologia oncologica, intesa come ripristino di tutte le funzioni che il tumore e le terapie possono aver alterato, ha come obiettivo il miglioramento della QoL garantendo di riprendere il più possibile le condizioni di vita normali, limitandone il deficit fisico, cognitivo e psicologico e potenziando le capacità funzionali residue. Il modello simultaneous care di presa in carico del malato oncologico, sancisce che anche la riabilitazione deve essere erogata dalla diagnosi a tutto il tempo della vita del paziente.

Non esistendo specifiche linee guida per la riabilitazione nei tumori della cute e del melanoma il trattamento riabilitativo si avvale delle consuete tecniche di riabilitazione motoria, neuromotoria, di linfodrenaggio manuale con bendaggio, training per il controllo posturale e per la deambulazione, da riportare sempre alle condizioni cliniche e alle terapie in corso.

POSSIBILI COMPLICANZE

Diverse sono le complicanze cliniche di interesse riabilitativo causa di disabilità nel paziente affetto da patologia oncologica, la Classificazione di Schieron e coll. 2005 le suddivide in funzione della localizzazione primitiva del tumore e della sua diffusione loco-regionale o generalizzata, della loro comparsa in fase precoce o tardiva e delle cause iatrogene o evolutive.

Nella classificazione le complicanze vengono sostanzialmente suddivise in due gruppi:

COMPLICANZE COMUNI

a tutti i tipi di neoplasie, sono causa di disabilità e possono manifestarsi dall'esordio fino all'exitus, per cause iatrogene e/o evolutive della malattia; fra queste le più frequenti sono:

- disabilità conseguenti alla chemioterapia;
- disabilità conseguenti alla radioterapia;
- disabilità conseguenti alle terapie farmacologiche di supporto e palliative;
- fatigue;
- dolore;
- sindrome ipocinetica;
- malnutrizione e la cachessia;
- osteoporosi;
- sindromi paraneoplastiche;
- metastasi (con particolare riguardo a quelle a carico di polmone, Sistema Nervoso Centrale e osso);
- turbe cognitive, della memoria, dell'attenzione.

COMPLICANZE ORGANO-SPECIFICHE

Caratteristiche della struttura e della funzione interessata dal processo neoplastico, legate alla localizzazione primitiva del tumore ed alla funzione svolta dal tessuto colpito.

Peculiarità dei melanomi è la diffusione linfatica elettiva motivo per cui la tecnica del Linfonodo sentinella ha trovato un'ampia applicazione; quando questo risulta positivo, la linfadenectomia loco regionale è particolarmente estesa cosicché il **linfedema secondario** resta tra le complicanze più frequenti di pertinenza riabilitativa.

L'intervento riabilitativo nei tumori cutanei è spesso sottovalutato; tuttavia in considerazione delle nuove opportunità terapeutiche e dell'aumento di incidenza di queste neoplasie, soprattutto del melanoma, esso inizia ad avere un ruolo sempre più importante nel trattamento delle complicanze e degli effetti secondari delle terapie (chirurgiche, chemio ed immunoterapiche, radioterapiche), nonché nella loro prevenzione: Il

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA MELANOMA	PDTA_AZ_011 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE		

medico fisiatra rientra nell'equipe multidisciplinare di cura a pieno titolo in tutte le fasi di malattia neoplastica, dalla fase di valutazione a quella della sopravvivenza libera da malattia (o degli esiti), dalla fase di ripresa di malattia alla fase di fine vita.

Cod	ATTIVITÀ/SNODO	DESCRIZIONE
A1	Valutazione Fisiatrica + P.R.I.	Nella fase preoperatoria è importante la valutazione fisiatrica in tutti i pazienti candidati a biopsia del linfonodo sentinella e/o di linfadenectomia. In prima giornata 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.
A2	Val. Fisioterapica + Tratt. Riabilitativo	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: Valutazione del paziente 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. Elaborazione e attuazione del trattamento: 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. Addestramento 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. Counselling informativo che riguarda: la prevenzione del linfedema, l'adozione di un corretto stile di vita ed eventualmente la ripresa dell'attività motoria. Compilazione del diario dei trattamenti fisioterapici.
S1	Linfoadenectomia ascellare/inguinale?	La complicanza più temuta delle estese linfoadenectomie praticate per melanoma talvolta associate a radioterapia, resta il linfedema secondario. Alla dimissione i pz che sono stati sottoposti a linfoadenectomia 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 Businco 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/inferiore, complicanza della linfoadenectomia.
S2	LNS con complicanze?	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

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione		PDTA MELANOMA	PDTA_AZ_011 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE			
		fisiatra al momento della dimissione ed inseriti in trattamento riabilitativo.	
A3	Riv. Fisiatrice + 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 fisiatrice si valuta l'eventuale presenza di complicanze e la necessità di un trattamento riabilitativo da effettuarsi presso il reparto di Riabilitazione del PO Businco 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.	
A5	Valutazione Fisiatrice	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 Businco secondo necessità.	
S5	Necessità di riabilitazione?	In presenza di condizioni cliniche necessitanti riabilitazione il paziente verrà avviato a trattamenti fisioterapici, previa elaborazione del P.R.I.	
A6a	Val. Fisioterapia + P.R.I.	Vedasi A2	
A6b	Trattamento riabilitativo	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: • Consultazione della cartella fisiatrice da parte del fisioterapista • 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. Il trattamento d'elezione del linfedema è rappresentato, dalla terapia decongestiva combinata, 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. • Compilazione del diario dei trattamenti fisioterapici. • Valutazione raggiungimento obiettivi.	

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA MELANOMA	PDTA_AZ_011 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE		

ASSISTENZA PSICOLOGICA

Con la riforma dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA, D.P.C.M. 12/01/2017), che stabilisce quali prestazioni i diversi sistemi sanitari regionali devono garantire su tutto il territorio nazionale, la Psicologia Ospedaliera è entrata a far parte delle prestazioni indispensabili, soprattutto in favore di pazienti con patologie croniche ed invalidanti. L'intervento dello psicologo in ambito oncologico rientra fra queste.

La dimensione psichica è in grado di incidere fortemente nella prevenzione e nella cura poiché rappresenta uno snodo nell'orientare gli atteggiamenti, i comportamenti, le relazioni e gli equilibri adattativi.

La SSD Psicologia operante in ARNAS Brotzu, si propone in linea con la definizione dei LEA:

- di facilitare l'individuazione dei fattori di rischio e delle risorse dell'individuo;
- di contribuire alla formulazione di specifici ed individualizzati piani di trattamento
- di garantire che le risposte cliniche del sistema di cura tengano conto del contesto familiare, relazionale e sociale, promuovendo la presa in carico globale garantendo l'umanizzazione delle cure e l'empowerment.

Il modello teorico a cui il Servizio s'ispira, integrandosi con la prestazione medico-clinica, è quello *bio-psico-sociale* (Engel, G.L., 1977) che pone il paziente in un ruolo attivo e responsabile verso la propria salute. Esso rivolge l'attenzione agli aspetti biologici, psicologici e relazionali dell'individuo i quali, interagendo tra loro, sono in grado di influenzare l'evoluzione della malattia, la percezione e il vissuto della stessa da parte del paziente.

L'intervento psicologico a partire dalla primissima fase della diagnosi favorisce l'aderenza al percorso di cura garantendo un costante monitoraggio dello stato psico-emotivo del paziente.

Attraverso la consulenza psicologica è infatti possibile individuare fin dalla diagnosi, criticità psichiche, familiari e/o sociali che possono sfociare in condizione di maggiore disagio e sofferenza, ostacolando in tal senso le cure.

Nello specifico ambito oncologico l'obiettivo di rilievo delle cure psicologiche è quello di riconoscere e trattare gli effetti che la diagnosi e il trattamento dei tumori hanno sullo stato mentale e sul benessere emotivo dei pazienti, dei loro familiari e dei caregiver. Oltre a migliorare il benessere emotivo e la salute mentale, le cure psicologiche hanno dimostrato di produrre una migliore gestione dei sintomi correlati alla malattia e degli effetti avversi del trattamento, come il dolore e la fatica (Nice, 2011)

Il Servizio operante presso l'Ospedale Oncologico A. Businco ha strutturato un percorso di intervento psicologico articolato su livelli differenziati, in base alle possibili complessità emergenti durante le varie fasi di malattia, con l'intento di facilitare scelte terapeutiche condivise con l'équipe e con il paziente.

LIVELLI DI INTERVENTO PSICOLOGICO

L'intervento psicologico, riferito al modello *Stepped Care* (Nice, 2011) è caratterizzato da *tre livelli* specifici, diversificati per obiettivi di lavoro, criteri di attivazione (grado *distress*, sintomatologia) e destinatari. A partire dalle informazioni ricavate durante il colloquio clinico e dal grado di disagio rilevato con gli strumenti di screening (e/o psicodiagnostici), l'intervento psicologico è declinato secondo le seguenti modalità:

- *I livello*: supporto, orientamento ed empowerment rivolto all'individuo e/o alla famiglia (*distress lieve/moderato*);
- *II livello*: counseling per le forme di reattività alla diagnosi e/o al percorso di cure (*distress moderato/severo*) rivolto all'individuo e/o alla famiglia;
- *III livello*: interventi di psicoterapia breve individuale e familiare (*distress severo*).

Ciascun intervento psicologico può essere implementato con il passaggio ai differenti livelli, in relazione al cambiamento dei bisogni, alla ridefinizione degli obiettivi e alla risposta al trattamento.

Quando gli obiettivi previsti e concordati vengono raggiunti, vi è l'uscita del paziente dal percorso di presa in carico psicologica e si definisce la programmazione dei colloqui di follow-up (1 e 3 mesi). L'intervento psicologico può essere riattivato in un momento successivo, su richiesta, con la definizione di nuovi obiettivi di lavoro in linea con il percorso di cura.

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA MELANOMA	PDTA_AZ_011
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
<i>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE</i>		

ATTIVAZIONE ASSISTENZA SOCIALE

L'impatto della malattia neoplastica genera fragilità individuale nell'ambito fisico, emotivo e sociale, nella sfera relazionale interna (a livello individuale e nella coesione familiare) e in quella relazionale esterna (esigenza di supporto nella rete socioeconomica).

L'attivazione di tale Servizio avviene, se necessario, in concomitanza alla attivazione CAS. (rif. Percorso Organizzativo - attivazione CAS).

Gli aspetti sociali sono influenzati da molti fattori di carattere individuale o legati alla società e comprendono una molteplicità di problematiche che vanno a sommarsi allo stress psicologico e all'ansia generalizzata dovuta all'evento crisi: patologia oncologica.

Bisogni di diversa natura: di tipo organizzativo, di supporto spirituale, economico, psicologico, che complicano notevolmente la situazione del malato e della sua famiglia.

È pertanto necessario sviluppare e implementare un approccio integrato tra i bisogni strettamente clinico/tecnici e i bisogni psicologici e sociali.

Di importanza strategica appare a tal fine una corretta e puntuale informazione alla paziente in fase di criticità a causa della malattia.

I benefici di una corretta informazione sono dimostrati da studi sistematici dove emerge una relazione generalmente positiva tra soddisfazione del bisogno informativo dei pazienti e la loro qualità di vita.

L'assistente sociale fornisce informazioni congrue alla necessità del singolo soggetto, alla sua cultura, alle risorse personali dello stesso, adattandole alle specifiche esigenze del malato e dei suoi familiari, assicurandosi che siano state comprese e accettate tenendo conto dei fattori di fragilità, quali la presenza di marginalità sociale, povertà, livello culturale basso, difficoltà di integrazione; anziane sole e senza parenti in grado di provvedervi.

Per tali fragilità è necessario predisporre per tutti i nuovi pazienti, uno screening dei bisogni sociali alla visita iniziale, a intervalli appropriati e quando si modificano le condizioni cliniche.

Altra fragilità è rappresentata dal "fine vita" momento per il quale tutte le forze in campo devono rimodulare approcci e sinergie.

Le cure assistenziali di fine vita ovunque siano erogate (presidio ospedaliero, domicilio del paziente, hospice) implicano attenzione particolare ai bisogni dell'unità paziente/famiglia e sono finalizzati all'accompagnamento del paziente e dei familiari verso la "buona morte".

È fondamentale la costituzione di una rete di sostegno/intervento, i cui cardini sono rappresentati dalla famiglia, dai servizi istituzionali (équipe di cura clinica e psico-socio oncologico), dal contesto di rete sociale, tra le quali le associazioni di volontariato.

L'aiuto dell'assistente sociale nel percorso melanoma risponde al mandato sociale professionale e istituzionale in Sanità, con l'attivazione delle reti di sostegno mediante i processi di integrazione interni all'Azienda (reparti e servizi) ed esterni all'Azienda (enti locali e territoriali) e relativamente a tutto ciò che necessita attivare con altri strutture e servizi, con il terzo settore e il non profit organizzato, riaffermando la centralità della persona, per concorrere al suo benessere.

Gli interventi più frequenti in ambito socio-oncologico dell'assistente sociale riguardano:

- a) Prestazioni professionali generali: segretariato sociale, consulenza sociale, trattamento sociale;
- b) Prestazioni professionali specifiche: interventi di sostegno su problematiche assistenziali, sociosanitarie, previdenziali, abitative ed economiche.

Nella sfera lavorativa, l'assistente sociale fornisce informazioni inerenti alla gestione del lavoro delle pazienti e dei familiari (flessibilità, agevolazioni nell'ottenere i permessi, diritti spettanti riguardo alle provvidenze economiche di legge).

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA MELANOMA	PDTA_AZ_011 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE		

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:
ASA I	A normal healthy patient	Healthy, non-smoking, no or minimal alcohol use
ASA II	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
ASA III	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 ³ 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.
ASA IV	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
ASA V	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
ASA VI	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 paziente 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.

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA MELANOMA	PDTA_AZ_011 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE		

PERCORSO ORGANIZZATIVO

REGOLAMENTO - VALUTAZIONI COLLEGIALI GIC/TMD MELANOMA

REGOLAMENTO TMD/GIC MELANOMA	
Coordinatore TMD/GIC	Dott. Luca Dessì – Dirigente Medico SSD Dermatologia Oncologica –Tel. Studio - 070/539580 Mail - luca.a.dessi@aob.it
Case Manager	Dott.ssa Efisia Mascia - IFO
Segreteria	Le riunioni TMD si svolgono su calendario prestabilito. Eventuali annullamenti/spostamenti sono comunicati via mail ai componenti il TMD (esclusivamente mail aziendali) da parte del coordinatore o del suo sostituto. Ogni riunione deve essere formalizzata (Mod_Mel_002)
Sede dell'incontro	Sala riunioni S.C. Radioterapia – Primo piano, - Ospedale Businco - Cagliari
Periodicità	Le riunioni TMD si svolgono, su calendario prestabilito, di norma quindicinalmente, il secondo e quarto lunedì / giovedì del mese (non festivi), dalle ore 14,00 , per discutere i casi clinici e stabilire l'iter diagnostico terapeutico e assistenziale più appropriato. Alle varie riunioni, su preavviso, vengono invitati i referenti di disciplina o eventuali specialisti utili alla discussione del caso clinico.
Modalità di refertazione	Referto in formato PDF editabile (Mod_Mel_001) firmato da tutti i componenti presenti all'incontro (Core Team e Core non Team). Tale scheda è archiviata in un apposito raccoglitore, accessibile per la consultazione da parte dei diversi referenti che ne richiedano la visione.
Descrizione sintetica del funzionamento	Tutti i casi di melanoma > pT1a con linfonodo sentinella positivo e tutti i casi N+ clinico pervenuti al nosocomio sono discussi in ambito multidisciplinare (preoperatori e/o postoperatori). I singoli casi vengono presentati al TMD e discussi durante l'incontro dal medico che ha in gestione il caso. Al termine della discussione di ogni singolo caso clinico viene completato il referto TMD di presentazione del caso, con la proposta terapeutica condivisa. Tale referto viene quindi stampato e fatto firmare ai presenti. Al termine della riunione ogni singola scheda TMD firmata, viene raccolta dal coordinatore/sostituto e archiviata in un apposito raccoglitore. La comunicazione al paziente dell'esito discussione TMD è demandata allo Specialista di riferimento (chirurgo/oncologo/radioterapista ecc.) che proseguirà l'iter del paziente come da indicazione TMD. Qualora il trattamento del paziente preveda, come primo passaggio, un intervento chirurgico, la programmazione del ricovero è in carico al reparto che effettuerà l'intervento. Qualora sia previsto un trattamento oncologico e/o radioterapico, lo Specialista di riferimento prenota una visita presso la struttura interessata. <u>La valutazione multidisciplinare che precede ogni snodo critico del percorso di cura deve essere documentata in cartella</u> e costituisce un elemento qualificante, risultando strategica per pianificare tempi e modalità efficaci della presa in carico di questi pazienti
Descrizione sintetica del percorso	La presa in carico <u>assistenziale</u> del paziente/famiglia avviene attraverso un incontro programmato (visita CAS infermieristica). Lo specialista segnala il nominativo dell'assistito al Personale CAS. La prima valutazione infermieristica deve prendere in considerazione le problematiche assistenziali (psicosociali, presenza di fragilità, presenza/necessità CVC, valutazioni geriatriche, problematiche specifiche). Sono state elaborate schede di valutazione infermieristica CAS che devono essere compilate da personale formato, in ambiente appositamente dedicato. Le schede possono essere archiviate informaticamente in area dedicata e consultabili in ambito TMD. La presa in carico delle problematiche del contesto familiare avvengono 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 dati di eventuali fragilità sociali e/o familiari. Nelle valutazioni / rivalutazioni post intervento è funzionale all'organizzazione del percorso la partecipazione alle riunioni sia di Personale infermieristico di reparto, per le problematiche assistenziali, che del Centro Accoglienza e Servizi (CAS), per una migliore integrazione delle fasi successive.

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA MELANOMA	PDTA_AZ_011 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE		

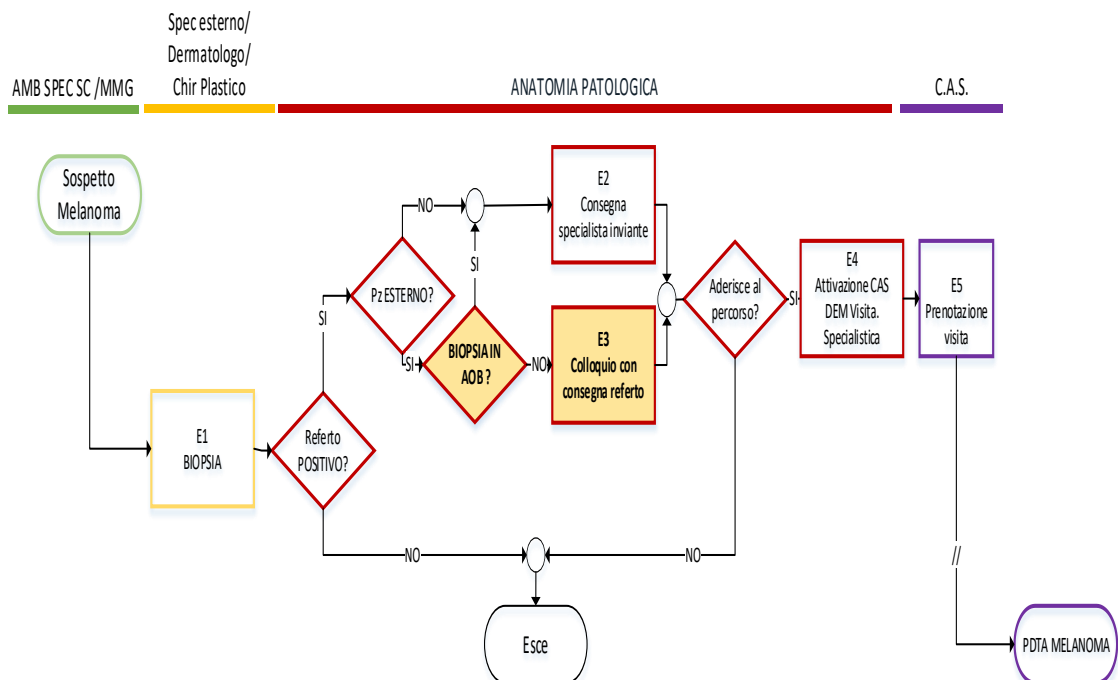
ATTIVAZIONE DEL SUPPORTO PSICOLOGICO

EVENTO	Attivazione Servizio Psicologico
Figure coinvolte e relative attività	• Psicologi SSD Psicologia
Logistica e modalità di accesso	• Ambulatori dedicati SSD Psicologia Ospedale Businco: • Piano 1° ambulatorio 10 • Piano 4° ambulatori 25-26 • Ambulatori in condivisione Le impegnative per consulenza psicologica (di default, prime visite, follow-up), devono essere inviate al Servizio Psicologia tramite e-mail all'indirizzo psicologiabusinco@aob.it indicando nel testo: • nome e il cognome del paziente • diagnosi • numero di telefono • medico inviante Raccolta la richiesta di consulenza, il paziente verrà contattato telefonicamente dallo psicologo di riferimento per fissare il primo appuntamento. Le richieste per i pazienti in regime di degenza (DH e ricovero), devono essere inviate al Servizio Psicologia tramite il SIO aziendale (ricerca per prestazione: colloquio psicologico)
Tempistiche	La prima consulenza, ricevuta la richiesta, avviene nei tempi previsti da ciascun PDTA dal momento della diagnosi alla scelta collegiale. Per percorsi di cura già attivi, la risposta alla richiesta di intervento avviene in tempi pianificabili in base al calendario di accessi del paziente al Presidio (si cerca di fissare l'appuntamento in occasione di altre prestazioni cliniche già programmate).
Documentazione prodotta	• Referto su SIO • Scheda Psicologica
Allegati	• n.a.
Indicazioni al paziente	• Fornite durante il primo contatto telefonico, in base alla specifica prestazione
Alert particolari (indirizzati agli operatori)	• n.a.
Rischi correlati	• n.a.
Obiettivi/traguardi sanitari	Garantire il miglior supporto possibile al paziente, nella riorganizzazione della propria vita in presenza di malattia, incoraggiando la mobilitazione di risorse (personali, familiari, sociali) che favoriscano l'adattamento alle cure e la riduzione del disagio psicologico laddove sperimentato.
Note	•



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

FLOW CHART P.O. PAZIENTE ESTERNO



 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA MELANOMA	PDTA_AZ_011 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE		

LEGENDA P.O. PAZIENTE ESTERNO

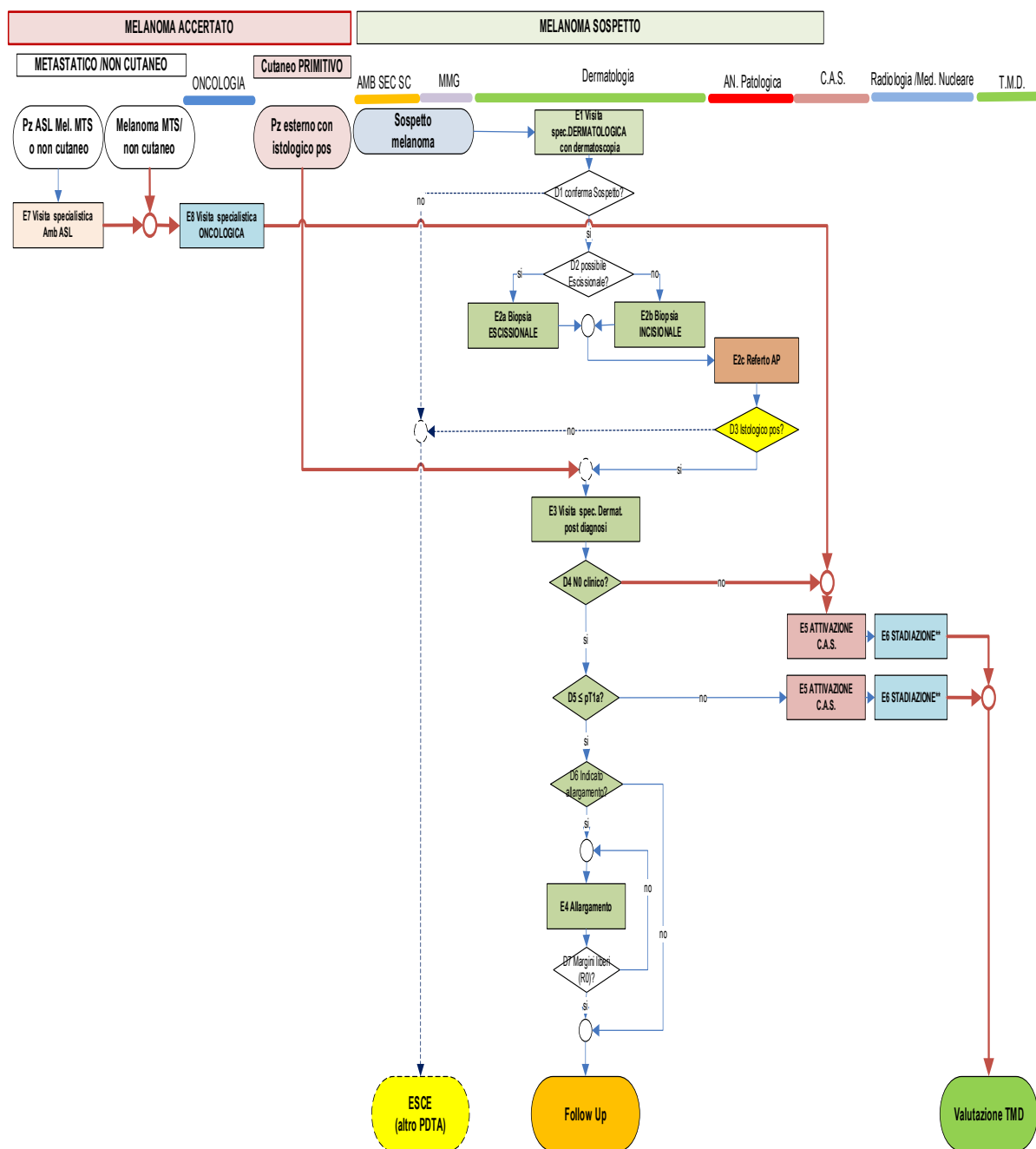
EVENTO E1	Biopsia
Figure coinvolte e relative attività	Eseguita in ARNAS vedi EVENTO E2 a/b Eseguita c/o centri esterni

EVENTO E3	Colloquio con consegna referto Pazienti ESTERNI
Figure coinvolte e relative attività	(biopsia eseguita c/o altra sede) Il medico della S.C. Anatomia Patologica consegnerà il referto direttamente all'interessato, illustrando la situazione clinica e informandolo dell'esistenza in ARNAS Brotzu di un di un percorso appositamente identificato per la patologia, cui afferiscono un team di specialisti esperti (TMD melanoma). Consegnerà al paziente il modulo informativo dell'esistenza del CAS e delle funzioni di tale Servizio, contenente sede, recapiti telefonici, orari e giorni di apertura, nonché indirizzo mail dello stesso, invitando il paziente, nel caso decidesse di aderire alla proposta, a contattare direttamente Il Servizio per l'inserimento nel PDTA specifico. In orari di apertura ambulatorio il medico AP potrà, su indicazione del paziente, contattare direttamente il CAS per prenotare la visita. In caso di diniego il paziente esce dal percorso aziendale.
Logistica	S. C. Anatomia Patologica, suddivisa in 2 laboratori: • c/o Presidio Ospedaliero San Michele • c/o Presidio Ospedaliero A. Businco
Tempistiche	A referto validato
Documentazione prodotta	Referto AP
Allegati	Modulo CAS
Indicazioni al paziente	n.a.
Alert particolari (indirizzati agli Operatori)	n.a.
Rischi correlati	n.a.
Obiettivi/traguardi sanitari	Arruolare i pazienti esterni
Note	



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

FLOW CHART P.O. FASE DIAGNOSTICO TERAPEUTICA



 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA MELANOMA	PDTA_AZ_011 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE		

LEGENDA P.O. FASE DIAGNOSTICO TERAPEUTICA

EVENTO E1	Visita Dermatologica con Dermatoscopia
Figure coinvolte e relative attività	Dirigenti Medici e Infermiere SSD Dermatologia
Logistica	SSD Dermatologia Ambulatori – 1° piano Businco
Tempistiche	Lesioni sospette 72 h
Documentazione prodotta	Richiesta di visita MMG, Specialista Territorio o Osp, referto istologico di melanoma operato in altra sede
Allegati	DEM: Asportazione radicale di lesione cute / biopsia della cute, esame istocitopatologico cute, esame istocitopatologico ultrastrutturale, medicazioni • Visita Cardiologica • Visita Chirurgica breve • Visita Oncologica breve • Visita Dermatologica breve (di controllo) con dermatoscopia
Indicazioni al paziente	Presentarsi accompagnato, Assumere / non assumere farmaci, Visita cardiologica – Referto TAO - Referto allergie
Alert particolari (indirizzati agli Operatori)	Allergie a farmaci, Pace Maker / Defibrillatore, Demenza
Rischi correlati	Sottostimare la reale natura di una lesione
Obiettivi/traguardi sanitari	Preparazione del paziente: - all'intervento chirurgico - e/o al completamento stadiazione
Note	

EVENTO E2 a/b	Biopsia Escissionale /Incisionale
Figure coinvolte e relative attività	Dirigenti Medici: Dermatologo / Chirurgo Plastico (escissionale per radicalizzazione) Infermieri
Logistica	SSD Dermatologia Amb Chirurgico – 1° piano Businco Chirurgia Plastica - piano terra PO San Michele Sala Operatoria PO San Michele (escissionale per radicalizzazione)
Tempistiche	21 giorni
Documentazione prodotta	Referto visita cardiologica e anestesiologicala, Referto TAO, Referto Allergie
Allegati	CI Intervento chirurgico
Indicazioni al paziente	Assunzione/sospensione farmaci, Telefono/ email per contatti
Alert particolari (indirizzati agli Operatori)	Monitorare il paziente nel post operatorio Applicazione della corretta procedura aziendale di invio del pezzo istologico all'AP
Rischi correlati	Sanguinamento, ematomi, infezioni, cicatrici patologiche
Obiettivi/traguardi sanitari	Asportazione di tumore Stadiazione di tumore

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA MELANOMA	PDTA_AZ_011 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE		

EVENTO E2 c	Refertazione Anatomo Patologica - Biopsia Incisionale /Escissionale
Figure coinvolte e relative attività	Infermiere accettazione: - verifica dell'anagrafica e relativa accettazione del campione Tecnico di Laboratorio: - riduzione del campione - inclusione in paraffina - affettare blocchetto in paraffina/eventuali sezioni semifini per la biologia molecolare - colorazione in Ematossilina-Eosina - consegna al Medio lettore Medico Anatomo Patologo: - lettura dei vetrini - valutazione e/o integrazione con ulteriori sezioni seriate profonde in ematossilina-eosina o eventuali indagini istochimiche e/o immunoistochimica - referto diagnostico
Logistica	S. C. Anatomia Patologica, suddivisa in 2 laboratori: - c/o Presidio Ospedaliero San Michele - c/o Presidio Ospedaliero A. Businco
Tempistiche	- 7-10 gg lavorativi dall'accettazione del campione biotipico - l'integrazione del referto di AP con i dati della Biologia Molecolare, avviene entro circa 10 giorni aggiuntivi
Documentazione prodotta	- referto diagnostico "Anatomo Patologico" cartaceo e digitale in Armonia con collegamento al SIO - referto diagnostico "Biologia Molecolare" cartaceo e digitale in Armonia con collegamento al SIO
Allegati	n.a.
Indicazioni al paziente	n.a.
Alert particolari (Indirizzati agli operatori)	Verifica del campione biotipico al momento dell'arrivo in AP: - idoneità di fissazione (contenitore utilizzato e relativo liquido fissativo: formalina tamponata al 10%) - data e ora di fissazione del campione - concordanza dell'anagrafica del paziente (su foglio cartaceo inviato dal medico richiedente, tramite SIO ed etichetta sul contenitore) - allegato referto dell' o Specialista con i relativi dati clinico-anamnestici - attribuzione del numero (biopsia) tramite "Armonia" e concordanza dei dati anagrafici.
Rischi correlati	Casi di omonimia in anagrafica al momento della registrazione se i dati inviati o registrazione tramite Cup-web non accurati
Obiettivi/traguardi sanitari	Rientrare nei tempi stabili col massimo dell'accuratezza e professionalità secondo le Linee guida, italiane SIAPEC ed internazionali WHO
Note	

EVENTO E3	Visita Dermatologica post diagnosi
Figure coinvolte e relative attività	Dirigente Medico Infermieri
Logistica	SSD Dermatologia Ambulatorio Melanoma – 1° piano Businco
Tempistiche	4-6-12 mesi

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA MELANOMA	PDTA_AZ_011 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
--	--------------------------	--

PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

Documentazione prodotta	Referto Istologico LNS, Referto Oncologo
Allegati	DEM- Visita Dermatologica breve e dermatoscopia
Indicazioni al paziente	n.a.
Alert particolari (indirizzati agli Operatori)	n.a.
Rischi correlati	n.a.
Obiettivi/traguardi sanitari	Follow up
Note	

EVENTO E5 E9	Allargamento / Radicalizzazione
Figure coinvolte e relative attività	Dirigenti Medici: Dermatologo Infermiere
Logistica	SSD Dermatologia Amb Chirurgico – 1° piano Businco
Tempistiche	30 giorni dal referto istologico
Documentazione prodotta	n.a.
Allegati	DEM: Asportazione radicale di lesione cute / Innesto / lembo di rotazione, esame istocitopatologico cute, esame istocitopatologico ultrastrutturale, medicazioni
Indicazioni al paziente	Assumere farmaci, vengono forniti Telefono/ email per contatti
Alert particolari (indirizzati agli Operatori)	n.a.
Rischi correlati	Sanguinamento, ematomi
Obiettivi/traguardi sanitari	Allargamento / Radicalizzazione
Note	

EVENTO E 7°	Prima Visita Oncologica
Figure coinvolte e relative attività	Medico Oncologo: valutazione clinica: visita del paziente, valutazione delle comorbidità per eventuali controindicazioni al trattamento da proporre, visione degli esami preoperatori e postoperatori; visione dell'istologico, valutazione del PS secondo Karnofsky, calcolo della superficie corporea; valutazione scala dolore; valutazione della compliance del paziente e dei Caregivers. Eventuale richiesta di esami preparatori, in caso di indicazione a trattamento medico, in alternativa programmazione degli esami di follow-up.
Logistica	Ambulatorio: 16 e 19 V piano Ospedale Oncologico "Armando Businco"
Tempistiche	Entro 3-4 settimane dalla discussione multidisciplinare
Documentazione prodotta	Stampa della Relazione clinica su SIO con programma di cura chemioterapico proposto e terapia di supporto
Allegati (comprese le prescrizioni conseguenti alle prestazioni)	Consenso informato, modulo richiesta farmaci (File F) Prescrizione esami ematochimici DEM per stesura piano terapeutico chemioterapico (cod.89.03) DEM per visita di controllo successiva

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA MELANOMA	PDTA_AZ_011 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE		

Indicazioni al paziente	Modalità di assunzione del farmaco, tempistica di esecuzione dell'esame
Alert particolari	Terapie concomitanti potenzialmente interferenti
Rischi correlati	Durante la prima visita oncologica viene spiegato al paziente il valore prognostico dello stadio di malattia, in modo da condividere gli obiettivi futuri del trattamento e/o del follow-up
Obiettivi/traguardi sanitari	Alleanza terapeutica
Note	

EVENTO E 7b	Visita Oncologica in corso di trattamento
Figure coinvolte e relative attività	Oncologo. Visita del paziente, visione degli esami, valutazione tossicità del trattamento e accertamento della corretta assunzione del farmaco
Logistica	Ambulatorio: 16 e 19 c/o V piano Ospedale Oncologico "Armando Businco"
Tempistiche	In base al trattamento
Documentazione prodotta	Stampa della Relazione clinica su programma SIO con appuntamento successivo
Allegati (comprese le prescrizioni conseguenti alle prestazioni)	Modulo richiesta farmaci (File F) Prescrizione esami ematochimici e appuntamento successivo DEM eventuali esami accessori DEM per visita di controllo successiva
Indicazioni al paziente	Modalità di assunzione del farmaco
Alert particolari	Terapie concomitanti potenzialmente interferenti
Rischi correlati	Errata assunzione del farmaco, <u>eventuale comparsa di ematomi o edemi</u>
Obiettivi/traguardi sanitari	Compliance terapeutica, controllo della malattia e qualità di vita, valutazione aderenza terapeutica
Note	

EVENTO E5	Attivazione CAS
Figure Coinvolte e relative attività	• Specialista Medico di riferimento • Personale Infermieristico CAS • Personale Amministrativo CAS • Il CAS potrà essere attivato dal Medico Dermatologo o dal Medico Oncologo, in caso di paziente metastatico. Lo Specialista che visita il paziente: • Consegna il modulo di presentazione CAS. • Su assenso del paziente lo Specialista che lo ha in cura provvede alla compilazione della richiesta di esenzione 048. Sarà cura del CAS trasmettere la richiesta all'ASL di riferimento per la registrazione sul DB regionale. • Precompila il modulo Attivazione CAS con riassuntivo degli esami previsti da prescrivere successivamente con DEM. • Se il paziente è in cura dal Dermatologo questi provvede alla attivazione del CAS. • Invia il paziente con tutta la documentazione al CAS per la presa in carico. •

PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

- N.B. Se il paziente possiede già un'esenzione è possibile compilare le DEM per gli esami di stadiazione.
 -
 -
 - In caso contrario occorre aspettare che il CAS ritiri l'esenzione 048 e trasmetta il certificato allo Specialista per compilare le DEM con esenzione.
- Il CAS, su assenso del paziente**
- Invia richiesta esenzione agli uffici ASL competenti
 - Richiede delega al ritiro esenzione
 - Richiede delega al ritiro esami di stadiazione
 - Richiede nulla osta all'eventuale invio via email
 - Ritira esenzione 048
 - Comunica esenzione 048 allo Specialista di riferimento.
- Ottenuta l'esenzione lo Specialista:**
- Prescrive DEM di tutti gli esami richiesti per la stadiazione.
 - Consegna al CAS tutte le DEM e il Modulo CAS per la successiva programmazione degli esami di stadiazione.
 - La dematerializzata per visita chirurgica/Chir. Plastica urgente verrà compilata solo dopo visione dei referti degli esami eseguiti.
- Il CAS**
- provvede alla pianificazione di tutti gli esami di stadiazione:
 - 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.
- Lo Specialista di riferimento, visionati gli esami,**
- se indicata compila la DEM per visita specialistica chirurgica/ Chirurgia Plastica urgente e indirizza il paziente al chirurgo/chirurgo plastico;
 - in base al risultato degli esami attiva la Valutazione Collegiale;
 - comunica al paziente data e ora della visita di controllo per restituzione esami al paziente ed eventuale affidamento ad altro professionista per il prosieguo del percorso (Chirurgo / Chirurgo Plastico, Oncologo).
- Riassumendo:**
- Il CAS si occuperà inoltre delle seguenti pratiche amministrative:
- Esenzioni per patologia 048;
 - Programmazione degli esami richiesti negli Spazi delle Agende Dedicate;
 - Prenotazione esami ematici su sito aziendale "prenota AOB";
 - Consegna informative con consenso informato per gli esami diagnostici;
 - Consegna e acquisizione della modulistica firmata dal paziente di delega al personale del CAS al ritiro esami e/o esenzione 048;
 - Attivazione Servizio Sociale, su indicazione, attraverso modulo specifico;
 - Attivazione servizio di psicologia, su indicazione.
- 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 da mail cas.oncologico@aob.it una mail di "chiusura iter" allo Specialista di riferimento. Tutta la documentazione clinica del paziente verrà consegnata in busta chiusa alla c.a. del Medico di riferimento (di attivazione CAS) per predisporre le fasi successive, compresa eventuale

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA MELANOMA	PDTA_AZ_011 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE		

	a discussione TMD.
Logistica	Sede CAS – Piano Terra, ingresso principale Ospedale Businco Cagliari, atrio a destra.
Tempistiche	- Presa in carico entro 1 -2 gg lavorativi - Il percorso di Stadiazione dovrebbe concludersi entro 15 gg, se percorso semplice, - Se percorso complesso necessità di ulteriori gg per esami approfondimento.
Documentazione prodotta	- Scheda di valutazione infermieristica - Modulo riassuntivo prenotazione esami - Modulo delega ritiro esami - Modulo delega ritiro esenzione 048
Allegati	- Raccolta dati paziente e compilazione cartella infermieristica, gestione dati personali; - somministrazione consenso informato indagini diagnostiche; - modulo consenso per ritiro referti, scheda riassuntiva appuntamenti del paziente, modulo prenotazione esami per i servizi. - Preparazione agli esami. - Verifica presenza esenzione 048 - patologia neoplastica, se non presente il Personale CAS richiederà la compilazione al Medico referente. <u>Se indicata</u> compilazione e invio mail di: - Modulo attivazione consulenza psicologica - Modulo attivazione Servizio Sociale
Indicazioni al paziente	- Vengono fornite; - Informazioni dettagliate e indicazioni sugli esami prenotati da eseguire, - Eventuali schede di preparazione agli esami, (osservare il digiuno; dieta priva di score e / o dieta da osservare). - Portare tessera sanitaria e esenzione per patologia (o eventuale altra esenzione posseduta).
Alert particolari (indirizzati agli operatori)	Verificare la presenza o meno delle esenzioni.
Rischi correlati	n.a.
Obiettivi/traguardi sanitari	Chiusura percorso stadiazione in tempi brevi. Supporto e assistenza al paziente in tutto il percorso
Note	

STADIAZIONE

EVENTO E6a	Ecografia
Figure coinvolte e relative attività	Personale amministrativo: - accettazione del paziente - controllo della prescrizione medica - controllo dei dati anagrafici Infermiere: - presa in carico del paziente dopo l'accettazione Medico Radiologo: - valutazione dell'appropriatezza della richiesta - anamnesi clinica - illustrazione delle modalità d'esame - compilazione del referto
Logistica	ARNAS G. BROTTU - S.C. Radiologia oncologica P.O. Businco, piano -1 - S.C. Radiologia P.O. San Michele, piano terra

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA MELANOMA	PDTA_AZ_011 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE		
	Per ulteriori informazioni è possibile chiamare l'accettazione della radiologia ai seguenti recapiti telefonici: • P.O. San Michele: 070539572 • P.O. Businco: 0705296539	
Tempistiche	Refertazione alla conclusione dell'esame, salvo casi particolari	
Documentazione prodotta	Referto cartaceo dell'esame insieme al materiale iconografico	
Allegati	Delega per il ritiro del referto o del modulo per l'accesso on-line	
Indicazioni al paziente	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 on-line (P.O. San Michele) o per posta ordinaria (P.O. San Michele e Businco). 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.	
Alert particolari	N/A	
Rischi correlati	N/A	
Obbiettivi/traguardi sanitari	Ricerca di eventuali localizzazioni addominali e/o linfonodali loco-regionali. Follow-up/valutazione della regione pericatriciale.	
Note	N/A	
EVENTO E6b	Tomografia Computerizzata	
Figure coinvolte e relative attività	Personale amministrativo: • accettazione del paziente • controllo della prescrizione medica • controllo dei dati anagrafici • consegna del questionario anamnestico, da compilare prima dell'inizio dell'esame. Medico Radiologo: • valutazione dell'appropriatezza della richiesta • anamnesi clinica • illustrazione delle modalità d'esame ed acquisizione del consenso informato • compilazione del referto Infermiere: • presa in carico del paziente dopo l'accettazione. • controllo dei valori ematici della creatinemia • posizionamento dell'accesso venoso TSRM: • presa in carico del paziente per l'acquisizione dell'esame • posizionamento e centratura del paziente • impostazione dei protocolli d'esame • archiviazione su sistema RIS-PACS	
Logistica	ARNAS G. BROTZU • S.C. Radiologia oncologica P.O. Businco, piano -1 • S.C. Radiologia P.O. San Michele, piano terra Per ulteriori informazioni è possibile chiamare l'accettazione della radiologia ai seguenti recapiti telefonici: • P.O. San Michele: 070539572 • P.O. Businco: 0705296539	
Tempistiche	Entro 10 giorni lavorativi dalla data della richiesta; refertazione entro 5 giorni	

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA MELANOMA	PDTA_AZ_011 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE		
	lavorativi, salvo particolari casi d'urgenza. Priorità per i pazienti ricoverati	
Documentazione prodotta	Referto cartaceo dell'esame insieme al materiale iconografico	
Allegati	Consenso informato Delega per il ritiro del referto o del modulo per l'accesso on-line	
Indicazioni al paziente	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). In sede di accettazione sarà possibile richiedere il ritiro del referto on-line (P.O. San Michele) o per posta ordinaria (P.O. San Michele e Businco). In alternativa 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.	
Alert particolari	Allergie e nefropatie.	
Rischi correlati	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. 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.	
Obbiettivi/traguardi sanitari	Stadiazione della patologia ed eventuali localizzazioni di malattia a distanza. Ristadiazione per sospetta recidiva. Follow-up/valutazione della risposta alla terapia.	
Note	N/A	
EVENTO E6c	Risonanza Magnetica	
Figure coinvolte e relative attività	Personale amministrativo: - accettazione del paziente - controllo della prescrizione medica - controllo dati anagrafici - consegna questionario anamnestico, da compilare prima dell'inizio dell'esame. Medico Radiologo: - valutazione dell'appropriatezza della richiesta - anamnesi clinica - illustrazione delle modalità d'esame ed acquisizione del consenso informato - compilazione del referto Infermiere: - presa in carico del paziente dopo l'accettazione. - controllo dei valori ematici della creatinemia - posizionamento dell'accesso venoso TSRM: - presa in carico del paziente per l'acquisizione dell'esame - posizionamento con centratura del paziente - impostazione dei protocolli d'esame - archiviazione su sistema RIS-PACS	
Logistica	ARNAS G. BROTZU • S.C. Radiologia oncologica P.O. Businco, piano -1	

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA MELANOMA	PDTA_AZ_011 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE		
	• S.C. Radiologia P.O. San Michele, piano terra Per ulteriori informazioni è possibile chiamare l'accettazione della radiologia ai seguenti recapiti telefonici: • P.O. San Michele: 070539572 • P.O. Businco: 0705296539	
Tempistiche	Entro 10 giorni lavorativi dalla data della richiesta; refertazione entro 5 giorni lavorativi, salvo particolari casi d'urgenza. Priorità per i pazienti ricoverati	
Documentazione prodotta	Referto cartaceo dell'esame + materiale iconografico	
Allegati	• consenso informato • delega ritiro referto o modulo per accesso on-line	
Indicazioni al paziente	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). In sede di accettazione sarà possibile richiedere il ritiro del referto on-line (P.O. San Michele) o per posta ordinaria (P.O. San Michele e Businco). 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.	
Alert particolari	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.	
Rischi correlati	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.	
Obbiettivi/traguardi sanitari	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.	
Note	N/A	
Evento E6d	FDG PET/CT	
Figure Coinvolte e relative attività	Personale amministrativo: • accoglienza e accettazione del paziente; • controllo dati anagrafici. Medico Nucleare: • valutazione dell'appropriatezza della richiesta ed anamnesi clinica; • illustrazione delle modalità d'esame ed acquisizione del consenso informato; • iniezione del radiofarmaco; • valutazione dell'esame e redazione del referto. Infermiere: • presa in carico del paziente dopo l'accettazione offrendo assistenza infermieristica; • misurazione della glicemia; • posizionamento dell'accesso venoso.	

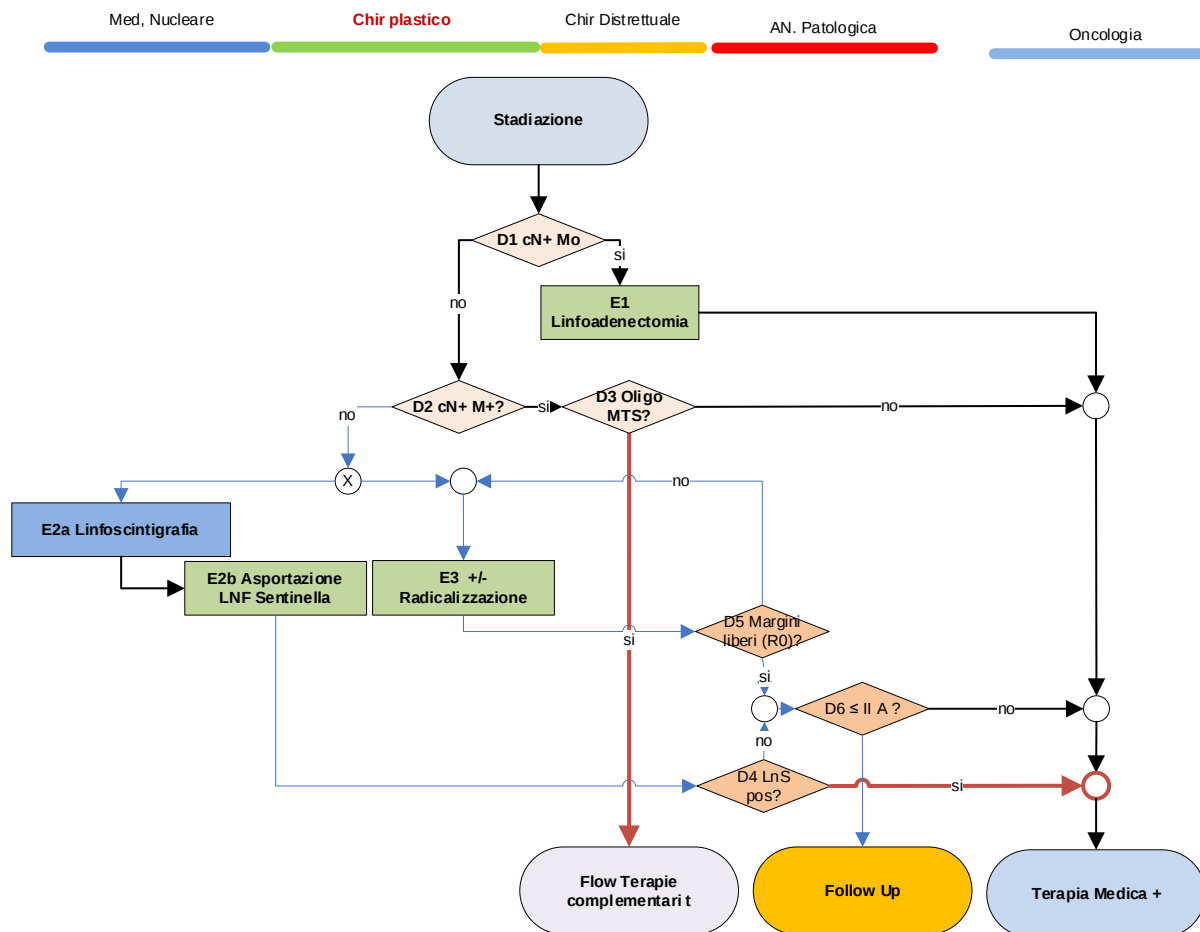
 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA MELANOMA	PDTA_AZ_011 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE		
	OSS: • accompagnamento e trasferimento dei pazienti all'interno del reparto; • collaborazione con personale infermieristico e tecnico per assistenza pazienti; Radiochimico e radiofisico: • preparazione e controllo di qualità del radiofarmaco. TSRM: • frazionamento e dispensazione della dose di radiofarmaco; • set-up e controllo qualità della macchina; • presa in carico del paziente per l'acquisizione dell'esame; • impostazione dei dati tecnici per l'esecuzione dell'esame, secondo workflow prestabiliti del tomografo in uso; • archiviazione dell'esame su sistema RIS-PACS.	
Logistica	ARNAS G. Brotzu, S.C. Medicina Nucleare: • P.O. San Michele: Centro PET – sottopiano • P.O. Businco: Centro PET - Polo Tecnologico piano terra 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) • per il P.O. San Michele: https://www.aobrotzu.it/servizicittadino/pet.html • per il P.O. Businco: https://www.aobrotzu.it/index.php?xsl=7&s=50754&v=2&c=325 Inviare tale modulo insieme a copia della richiesta e della documentazione a disposizione (relazioni cliniche e referti di indagini precedenti) al centro PET: • per il P.O. San Michele: segreteria.brotzu@alliancemedical.it • per il P.O. Businco: pet.businco@aob.it Il paziente (o il Reparto richiedente, in caso di ricoverati) verrà ricontattato telefonicamente per l'appuntamento e le indicazioni di preparazione all'esame. Per ulteriori informazioni è possibile chiamare la segreteria: • per il P.O. San Michele: 070539223 • per il P.O. Businco: 07052962029	
Tempistiche	Programmazione dell'esame seguendo un criterio di priorità (generalmente le stadiazioni entro 10 giorni dall'arrivo della richiesta). Referto pronto per la consegna dopo 4 giorni lavorativi, salvo particolari casi d'urgenza. Priorità per i pazienti ricoverati.	
Documentazione prodotta	Referto dell'esame PET/TC + corredo iconografico	
Allegati	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)	
Indicazioni al paziente	È richiesto un digiuno di almeno 6 ore rispetto all'orario dell'appuntamento; durante queste ore è consentita esclusivamente l'assunzione di acqua. 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. In sede di accettazione sarà possibile richiedere il ritiro del referto on-line (P.O. San Michele) o per posta ordinaria (P.O. San Michele e Businco). In alternativa il referto potrà essere ritirato dal paziente stesso o da un suo delegato presso la stessa accettazione secondo le tempistiche descritte. Il	

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA MELANOMA	PDTA_AZ_011
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE		
	referto dei pazienti ricoverati sarà allegato alla cartella clinica. 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.	
Alert particolari (indirizzati agli operatori)	Allergie, claustrofobia, ridotta compliance (paziente allettato o non collaborante). Per i pazienti claustrofobico potrebbe essere presa in considerazione anche la somministrazione di sedativi. 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 >200 mg/dl.	
Rischi correlati	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.	
Obiettivi/traguardi sanitari	Corretta stadiazione di patologia e individuazione di eventuali localizzazioni di malattia a distanza o non rilevabili da altre tecniche d'indagine. Ristadiatione per sospetta recidiva. Follow-up/valutazione della risposta alla terapia quando indicato.	



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

FLOW CHART P.O. FASE CHIRURGICA



 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA MELANOMA	PDTA_AZ_011 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE		

LEGENDA P.O. FASE CHIRURGICA

EVENTO E 2°	Linfoscintigrafia per la ricerca del Linfonodo Sentinella (LNS)
Figure Coinvolte e relative attività	Personale amministrativo: accoglienza e accettazione del paziente; controllo dati anagrafici. Medico Nucleare: valutazione dell'appropriatezza della richiesta ed anamnesi clinica; illustrazione delle modalità d'esame ed acquisizione del consenso informato; iniezione del radiofarmaco e marcatura della proiezione cutanea del LNS; valutazione dell'esame e redazione del referto. Infermiere: presa in carico del paziente dopo l'accettazione offrendo assistenza infermieristica; posizionamento dell'accesso venoso. OSS: accompagnamento e trasferimento dei pazienti all'interno del reparto; collaborazione con personale infermieristico e tecnico per assistenza pazienti; TSRM: preparazione e controllo di qualità del radiofarmaco frazionamento e dispensazione della dose di radiofarmaco; set-up e controllo qualità della macchina; presa in carico del paziente per l'acquisizione dell'esame; impostazione dei dati tecnici per l'esecuzione dell'esame; archiviazione dell'esame su sistema RIS-PACS
Logistica	ARNAS G. Brotzu S.C. Medicina Nucleare: P.O. San Michele, Piano Terra: Diagnostica Convenzionale P.O. Businco, 1° Sottopiano e Piano Terra Polo Tecnologico Per ulteriori informazioni è possibile chiamare la segreteria: per il P.O. San Michele: 070539235 per il P.O. Businco: 07052965413
Tempistiche	Programmazione dell'esame vincolata alla tempistica dell'intervento chirurgico (biopsia del linfonodo sentinella). Lo studio linfoscintigrafico può essere effettuato: il giorno stesso del prelievo biotico ("1 day protocol"); il giorno prima dell'intervento chirurgico ("2 days protocol"); 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).
Documentazione prodotta	Referto dell'esame + corredo iconografico
Allegati	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)
Indicazioni al paziente	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

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA MELANOMA	PDTA_AZ_011 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE		

	circa 24 ore dopo la somministrazione del radiofarmaco.
Alert particolari (indirizzati agli operatori)	Comunicare eventuali allergie e se il paziente è claustrofobico
Rischi correlati	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.
Obiettivi/traguardi sanitari	Individuazione e localizzazione di linfonodo sentinella

EVENTO E2 b	Asportazione Linfonodo sentinella (LNS)
Figure coinvolte e relative attività	Chirurgo Plastico: prima visita ambulatoriale; ricovero, intervento chirurgico; controlli postoperatori; consegna referto istologico Infermiere: medicazioni post operatorie.
Logistica	Ambulatorio Chirurgia Plastica, Ospedale San Michele piano terra, tel 070539580, e-mail: ambulatoriochirurgiaricostruttiva@aob.it
Tempistiche	Visita ambulatoriale entro 3 gg lavorativi dall'invio della richiesta dematerializzata Ricovero per intervento entro 30 gg dopo la prima visita Degenza media 3 giorni
Documentazione prodotta	Referto della visita ambulatoriale; Cartella clinica; Foglio di Dimissione; Referto per ogni controllo ambulatoriale postoperatorio.
Allegati	Prospetto informativo sull'intervento di allargamento cutaneo e ricerca del linfonodo sentinella. Consenso informato all'intervento chirurgico
Indicazioni al paziente	Al momento della prima visita deve essere acquisita tutta la documentazione sanitaria - referto di visita dermatologica, referto dell'esame istologico, referto di eventuali esami di stadiazione preoperatoria - compresa quella relativa a precedenti patologici e patologie associate e terapie croniche in corso. In previsione del ricovero il paziente eseguirà gli esami preparatori all'intervento in una mattinata alcuni gg prima dell'intervento. In corso di ricovero eseguirà la linfoscintigrafia il giorno prima o la mattina dell'intervento.
Alert particolari (indirizzati agli Operatori)	n.a.
Rischi correlati	Complicanze chirurgiche: infezione della ferita, emorragia, linfocele nella sede della biopsia linfonodale, come indicato nel consenso informato e nel prospetto informativo sull'intervento.
Obiettivi/traguardi sanitari	Stadiazione di malattia

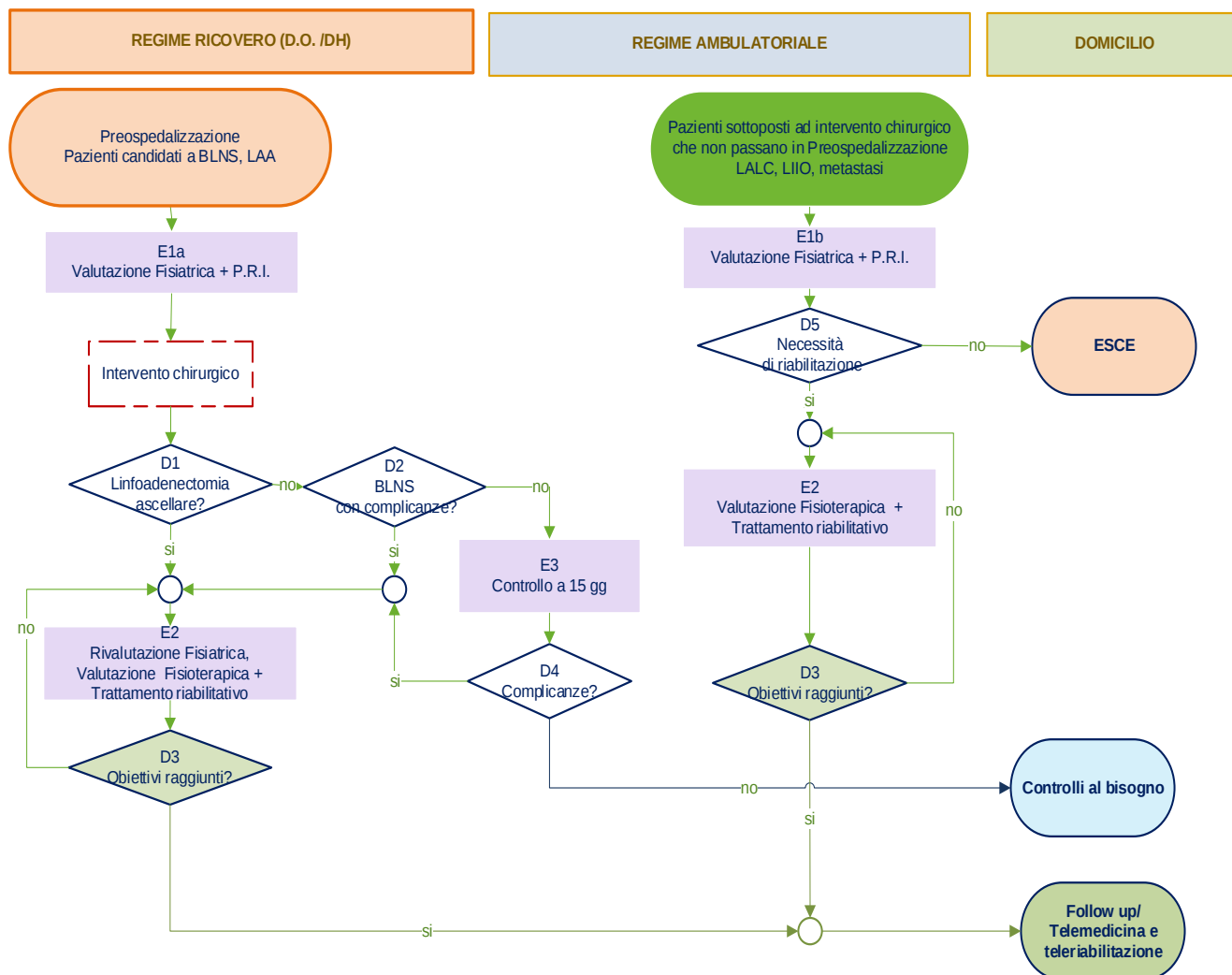
EVENTO E3	Radicalizzazione
Figure Coinvolte e relative attività	Chirurgo Plastico: prima visita ambulatoriale; ricovero, intervento chirurgico; controlli postoperatori; consegna referto istologico Infermiere: medicazioni post operatorie.
Logistica	Ambulatorio Chirurgia Plastica, Ospedale San Michele piano terra, tel 070539580,

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA MELANOMA	PDTA_AZ_011
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE		
	e-mail: ambulatoriochirurgiaricostruttiva@aob.it	
Tempistiche	Visita ambulatoriale entro 3 gg lavorativi dall’invio della richiesta dematerializzata Ricovero per intervento entro 30 gg dopo la prima visita Degenza media 3 giorni	
Documentazione prodotta	Referto della visita ambulatoriale, Cartella clinica, Foglio di Dimissione, Referto per ogni controllo ambulatoriale postoperatorio.	
Allegati	Prospetto informativo sull’intervento di allargamento cutaneo e ricerca del linfonodo sentinella Consenso informato all’intervento chirurgico	
Indicazioni al paziente	Al momento della prima visita deve essere acquisita tutta la documentazione sanitaria - referto di visita dermatologica, referto dell’esame istologico, referto di eventuali esami di stadiazione preoperatoria - compresa quella relativa a precedenti patologici e patologie associate e terapie croniche in corso; In previsione del ricovero il paziente eseguirà gli esami preparatori all’intervento in un mattinata alcuni gg prima dell’intervento;	
Alert particolari (indirizzati agli operatori)	n.a.	
Rischi correlati	Complicanze chirurgiche: infezione della ferita, emorragia, come indicato nel consenso informato e nel prospetto informativo sull'intervento.	
Obiettivi/traguardi sanitari	Radicalizzazione locale della malattia	



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

FLOW CHART P.O. FASE RIABILITATIVA



 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA MELANOMA	PDTA_AZ_011 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE		

LEGENDA P.O. FASE RIABILITATIVA

EVENTO E1a	Valutazione Team Riabilitativo e presa in carico riabilitativa
Figure coinvolte e relative attività	Infermiere del SC RRF PO Businco: 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.
Logistica	Ambulatori della SC Recupero e Riabilitazione Funzionale PO Businco.
Tempistiche	Tempistiche dettate da linee guida (es. intervento chirurgico entro 30 gg da diagnosi) oppure tempistiche di esecuzione della prestazione: circa 30'.
Documentazione prodotta	Referto della visita.
Allegati (comprese le prescrizioni conseguenti alle prestazioni)	Consenso informato al trattamento riabilitativo
Indicazioni al paziente	Portare documentazione pregressa clinica e sanitaria.
Alert particolari	Nella richiesta PO deve sempre essere descritto il tipo di intervento chirurgico previsto.
Rischi correlati	Non corretta valutazione della prognosi riabilitativa
Obiettivi/traguardi sanitari	Prevenzione del danno e di conseguenti menomazioni secondarie in patologia ad alto rischio di sviluppo di disabilità. Miglioramento della prognosi funzionale del paziente.
Note	

EVENTO E2a	Valutazione e presa in carico post-intervento
Figure coinvolte e relative attività	Medico Fisiatra Fisioterapista RRF
Logistica	Reparto di Chirurgia Oncologica Businco
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	

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA MELANOMA	PDTA_AZ_011 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE		

EVENTO E2b	Trattamento Riabilitativo
Figure coinvolte e relative attività	Fisioterapista
Logistica	Ambulatori/palestra della SC Recupero e Riabilitazione Funzionale PO Businco
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 Recupero e Riabilitazione Funzionale PO Businco: gestisce le prenotazioni come da PDTA. Accoglie il paziente, controlla l'anagrafica, esegue l'accettazione della visita. Il medico fisiatra valuta la documentazione clinica, visita il paziente e redige il referto.
Logistica	Ambulatori della SC Recupero e Riabilitazione Funzionale PO Businco.
Tempistiche	Tempistica di esecuzione della prestazione: circa 30'.
Documentazione prodotta	Referto della visita.
Allegati	Prescrizioni su ricetta DEM
Indicazioni al paziente	n.a.
Alert particolari (indirizzati agli Operatori)	n.a.
Rischi correlati	n.a.
Obiettivi/traguardi sanitari	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 Businco o presso altro Centro di riabilitazione del territorio. I pazienti sottoposte a LNS senza complicanze dopo due settimane dall' intervento chirurgico, vengono invitati a praticare dei controlli fisiatrici al bisogno.
Note	

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA MELANOMA	PDTA_AZ_011
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
<i>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE</i>		

MONITORAGGIO

INDICATORI

N.	Criterio	Fonte Data Base	Periodo Rilevazione	Standard atteso
1	N° incontri multidisciplinari /mese	Verbali/Riassuntivo excel	2024	≥ 1/mese
2	N° nuove diagnosi melanoma aa	Registro Dermatologia?	2024	≥ 100/anno
3	Da segnalazione sospetto di melanoma a diagnosi clinica (1° visita specialistica dermatologica); (giorni 7)	Registro Dermatologia? SIO (visite straordinarie)	2024	> 90%
4	Da diagnosi clinica a biopsia incisionale/escissionale (giorni 7)	SIO	2024	> 90%
5	Da biopsia incisionale/escissionale a referto istopatologico (giorni 14)	Armonia?	2024	> 90%
6	Da diagnosi AP su biopsia a chirurgia (allargamento +/- escissione LS); (giorni 60)	Armonia/SIO	2024	> 90%
7	Da prima visita di Ch. Plastica all'intervento (allargamento +/- escissione LS); (giorni 30)	SIO	2024	> 90%
8	Da chirurgia (allargamento +/- escissione LS) e referto AP definitivo (21 giorni)	Armonia/SIO	2024	> 90%
9	Da prima visita oncologica per malattia avanzata a inizio terapia sistemica (giorni 21)	SIO/Order entry/AIFA	2024	> 90%

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA MELANOMA	PDTA_AZ_011 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE		

LINEE GUIDA E BIBLIOGRAFIA DI RIFERIMENTO

LINEE GUIDA

- AIMN- Associazione Italiana di Medicina Nucleare – LG 2018
- AIOM, Linee guida Melanoma, Ed. 2021, aggiornata 2023
- WHO/IARC 2018
- EORTC 2019 Cutaneous Melanoma Guidelines
- EJC-European consensus guideline for Melanoma - Update 2019.
- ESMO Cutaneous Melanoma Clinical Practice Guidelines 2019
- NCCN -Cutaneous Melanoma Guidelines 2021
- NCCN - National Comprehensive Cancer Network. Melanoma: Clinical Practice Guidelines in Oncology. Version 2023. National Comprehensive Cancer Network.
- SIGN Guideline No 72. Cutaneous Melanoma: A National Clinical Guideline. Updated February 2004. 2003. Scottish Intercollegiate Guidelines Network.579-586.

BIBLIOGRAFIA TESTI

- Ferlay J, Shin HR, Bray F, et al. GLoBoCaN 2008, Cancer incidence and mortality worldwide: IARC CancerBase No. 10 [internet]. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2010. Available from: <http://globocan.iarc.fr>
- 2. Sacchetto L, Zanetti R, Comber H, et al. Trends in incidence of thick, thin and in situ melanoma in Europe. Eur J Cancer. 2018; 92:108-18.
- 3. Iannacone MR, Youlden DR, Baade PD, et al. Melanoma incidence trends and survival in adolescents and young adults in Queensland, Australia. Int J Cancer. 2015; 136(3):603-9.
- 4. I numeri del cancro in Italia. Rapporto AIOM-AIRTUM 2022. Available from: <https://www.aiom.it/i-numeridel-cancro-in-italia/>
- Am Fam Physician. 2011 Nov 1; 84(9):995-1002
- Ann Surg Oncol. 2007;14:893-898
- Am J Surg. 2013 May; 205(5):585-90.
- Am J Surg. 2011;202:771-778
- Dermatol Surg. 2014 Oct;40(10):1077-83
- J Natl Compr Canc Netw. 2006;4(7): 666-684
- J Am Acad Dermatol. 2001; 45(4)

ARTICOLI

- Albano D, Familiari D, Fornito MC, Scalisi S, Laudicella R, Galia M, Grassedonio E, Ruggeri A, Ganduscio G, Messina M, Spada M, Midiri M, Alongi P. Clinical and Prognostic Value of 18F-FDG-PET/CT in the Restaging Process of Recurrent Cutaneous Melanoma. Curr Radiopharm. 2020;13(1):42-47. doi: 10.2174/1874471012666191009161826. PMID: 31595860.
- Anker CJ, Grossmann KF, Atkins MB et al." Avoiding Severe Toxicity from Combined BRAF Inhibitor and Radiation Treatment: Consensus Guidelines from the Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG)". Int J Radiat Oncol Biol Phys 2016; 95:632.
- Balch CM. Surgical management of melanoma: results of prospective randomized trials. Ann Surg Oncol. 1998;5:301-9.
- Barr RJ, Linden KG, Rubinstein G, Cantos KA. Analysis of heterogeneity of atypia within melanocytic nevi. Arch Dermatol 2003; 139(3):289-292.
- Bisschop C, de Heer EC, Brouwers AH, Hospers GAP, Jalving M. Rational use of 18F-FDG PET/CT in patients with advanced cutaneous melanoma: A systematic review. Crit Rev Oncol Hematol. 2020 Sep;153:103044. doi: 10.1016/j.critrevonc.2020.103044. Epub 2020 Jul 1. PMID: 32673997
- Boellaard R, Delgado-Bolton R, Oyen WJ, Giammarile F, Tatsch K, Eschner W, Verzijlbergen FJ,

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA MELANOMA	PDTA_AZ_011 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE		

- Barrington SF, Pike LC, Weber WA, Stroobants S, Delbeke D, Donohoe KJ, Holbrook S, Graham MM, Testanera G, Hoekstra OS, Zijlstra J, Visser E, Hoekstra CJ, Pruim J, Willemsen A, Arends B, Kotzerke J, Bockisch A, Beyer T, Chiti A, Krause BJ; European Association of Nuclear Medicine (EANM). FDG PET/CT: EANM procedure guidelines for tumour imaging: version 2.0. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2015 Feb;42(2):328-54. doi: 10.1007/s00259-014-2961-x. Epub 2014 Dec 2. PMID: 25452219; PMCID: PMC4315529.
- Bong JL, Herd RM, Hunter JA. Incisional biopsy and melanoma prognosis. J Am Acad Dermatol 2002;46:690-4.
 - Cabula C et Al. Electrochemotherapy in the Treatment of Cutaneous Metastases A Multicenter Cohort Analysis AnnSurgOncol 2015 dec 22, suppl3:S442- DOI 10.1245/s10434-015-4779 Epub 2015 Aug 5
 - Chow R, Hoskin P, Hollenberg D et al. "Efficacy of single fraction conventional radiation therapy for painful uncomplicated bone metastases: a systematic review and meta-analysis". Ann Palliat Med 2017; 6:125.
 - Cook MG, Massi D, Szumera Ciekiewicz A, et al. An updated EORC protocol for pathological evaluation of Sentinel lymph nodes for melanoma. Eur J Cancer. 2019, 114:1
 - Cordeiro E, Gervais MK, Shah PS, et al. Sentinel lymph node biopsy in thin cutaneous melanoma: A systematic review and meta-analysis. Ann Surg Oncol. 2016;23(13):4178-88.
 - Dinnes J, Deeks JJ, Chuchu N, et al. Dermoscopy, with and without visual inspection, for diagnosing melanoma in adults. Cochrane Database System rev 2018 4;12(12):CD011902.
 - Farshad A, Burg G, Panizzon R, Dummer R. A retrospective study of 150 patients with lentigo maligna and lentigo maligna melanoma and the efficacy of radiotherapy using Grenz or soft X-rays. Br J Dermatol 2002; 146(6): 1042–1046.
 - Hayes AJ, Maynard L, Coombes G, et al. Wide versus narrow excision margins for high-risk, primary cutaneous melanomas: long-term follow-up of survival in a randomised trial. Lancet Oncol. 2016;17(2):184-92.
 - Henderson MA, Burmeister BH, Ainslie J et al. Adjuvant lymph-node field radiotherapy versus observation only in patients with melanoma at high risk of further lymph-node field relapse after lymphadenectomy (ANZMTG 01.02/TROG 02.01): 6-year follow-up of a phase 3, randomised controlled trial. Lancet Oncol 2015; 16(9): 1049–1060.
 - Kelemen J PR, Essner R, Foshag LJ, et al. Lymphatic mapping and sentinel lymphadenectomy after wide local excision of primary melanoma. Am Coll Surg. 1999; 189: 247-52.
 - Kunte C, Cabula C, Bertino G, Matthiessen LW, Campana LG.- Moving forward with electrochemotherapy for skin metastases: The need for timely referral and comprehensive reporting. Eur J Surg Oncol. 2019 Oct 9. pii: S0748-7983(19)30889-3
 - J Mar Victoria et al. Diagnosis and management of cutaneous melanoma. Aust J Gen Pract. 2020 Nov.
 - Kunte C1, Cabula C2, Bertino G3, Matthiessen LW4, Campana LG5. Moving forward with electrochemotherapy for skin metastases: The need for timely referral and comprehensive reporting Eur J Surg Oncol. 2019 Oct 9. pii: S0748-7983(19)30889-3
 - Lees VC, Briggs JC. Effect of initial biopsy procedure on prognosis in stage I invasive cutaneous malignant melanoma: review of 1086 patients. Br J Surg. 1991;78: 1108-10.
 - Lewin J, Sayers L, Kee D, Walpole I, Sanelli A, Te Marvelde L, Herschtal A, Spillane J, Gyorki D, Speakman D, Estall V, Donahoe S, Pohl M, Pope K, Chua M, Sandhu S, McArthur GA, McCormack CJ, Henderson M, Hicks RJ, Shackleton M. Surveillance imaging with FDG-PET/CT in the post-operative follow-up of stage 3 melanoma. Ann Oncol. 2018 Jul 1; 29(7):1569-1574. doi: 10.1093/annonc/mdy124. PMID: 29659679.
 - McCarthy WH, Shaw HM, Cascinelli N, et al. Elective lymphnode dissection for melanoma: two perspectives. World J Surg. 1992;16:203-13.
 - McCready DR, Ghazarian DM, Hershkop MS, et al. Sentinel lymph-node biopsy after previous wide local excision for melanoma. Can J Surg. 2001; 44:432-4.
 - Mclvor J, Siew T, Campbell A, McCarthy M. FDG PET in early stage cutaneous malignant

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	PDTA MELANOMA	PDTA_AZ_011 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE		

melanoma. J Med Imaging Radiat Oncol. 2014 Apr; 58(2):149-54; quiz 266. doi: 10.1111/1754-9485.12173. PMID: 24690243.

- Morton DL, Thompson JF, Cochran AJ, et al. Final trial report of sentinel-node biopsy versus nodal observation in melanoma. N Engl J Med. 2014;370(7):599-609.
- Morton DL, Thompson JF, Essner R, et al. Validation of the accuracy of intraoperative lymphatic mapping and sentinel lymphadenectomy for early-stage melanoma: a multicenter trial. Multicenter Selective Lymphadenectomy Trial Group. Ann Surg. 1999;230(4):453-63; discussion 463-5.
- Ng PC, Barzilai DA, Ismail SA, Averitte RL, Jr., Gilliam AC. Evaluating invasive cutaneous melanoma: is the initial biopsy representative of the nail depth? J Am Acad Dermatol 2003; 48(3):420-424.
- Oliver DE, Patel KR, Switchenko J et al. "Roles of adjuvant and salvage radiotherapy for desmoplastic melanoma". Melanoma Res 2016; 26:35.
- Ott PA, Berman RS. Surgical approach to primary cutaneous melanoma. Surg Oncol Clin N Am. 2011; 20(1):39- 5.
- Pizzichetta MA Stanganelli I Bono R, et al. Dermoscopic features of difficult melanoma. Dermatol Surg. 2007;33(1):91
- Pulvirenti T, Hong A, Clements A et al. "Acute Radiation Skin Toxicity Associated With BRAF Inhibitors". J Clin Oncol 2016; 34: e 17.
- Roberts DL, Anstey AV, Barlow RJ, Cox NH, Newton Bishop JA, Corrie PG et al. U.K. guidelines for the management of cutaneous melanoma. Br J Dermatol 2002; 146(1):7-17.
- Sladden MJ, Balch C, Barzilai DA, et al. Surgical excision margins for primary cutaneous melanoma melanoma Cochrane Database Syst Rev. 2009; 9.
- Schüle SC, Eigentler TK, Garbe C, la Fougère C, Nikolaou K, Pfannenbergl C. Influence of (18)F-FDG PET/CT on therapy management in patients with stage III/IV malignant melanoma. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2016 Mar; 43(3):482-8. doi: 10.1007/s00259-015-3187-2. Epub 2015 Sep 18. PMID: 26384681.
- Setter SM et al. Guidelines of care for the management of primary cutaneous melanoma. J Am Acad Dermatol. 2019 Jan.
- Sladden MJ, Balch C, Barzilai DA, et al. Surgical excision margins for primary cutaneous melanoma melanoma Cochrane Database Syst Rev. 2009;9.
- Sober AJ, Chuang TY, Duvic M, et al Guidelines of care for primary cutaneous melanoma. J Am Acad Dermatol. 2001; 45: 579-86.
- Stahlie EHA, van der Hiel B, Stokkel MPM, Schrage YM, van Houdt WJ, Wouters MW, van Akkooi ACJ. The use of FDG-PET/CT to detect early recurrence after resection of high-risk stage III melanoma. J Surg Oncol. 2020 Dec; 122(7):1328-1336. doi: 10.1002/jso.26155. Epub 2020 Aug 11. PMID: 32783266
- Stankard C, Cruse CW, Cox C, et al. The concept of lymphonode dissections in patients with malignant melanoma. Ann Plast Surg. 1992; 28:33-8.
- Stevens G, McKay MJ. Dispelling the myths surrounding radiotherapy for treatment of cutaneous melanoma. Lancet Oncol. 2006; 7:575
- Tio D, Prinsen CAC, Dréno B, et al. Variation in the diagnosis and clinical management of lentigo maligna across Europe: a survey study among European Association of Dermatologists and Venereologists members. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2018; 32(9):1476-84.
- Troxel DB. Pitfalls in the diagnosis of malignant melanoma: findings of a risk management panel study. Am J Surg Pathol 2003; 27(9):1278-1283.
- Utjes D, Malmstedt J, Teras J et al. 2-cm versus 4-cm surgical excision margins for primary cutaneous melanoma thicker than 2 mm: long-term follow-up of a multicentre, randomised trial. Lancet. 2019;394(10197):471-7.
- Veronesi U, Adamus J, Bandiera DC, et al. Stage I melanoma of the limbs. Immediate versus delayed node dissection. Tumori. 1980; 66: 373-96.