

Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) Del Melanoma Cutaneo e delle Mucose

Edizione 2023



In tabella sono riportate le figure professionali ed Unità Operative Complesse (UOC) o Semplici (UO) deputate all'accoglienza, Presa in Carico ed Assistenza nell'ambito del **GOM** melanoma.

ACCOGLIENZA	Case Manager	Identificato nell'Ambito del GOM
	Medico	Medico specialista di una delle unità afferenti al GOM
		Servizio civile
		Associazioni volontariato
PRESA IN CARICO (Core Team)	Oncologi Medici	UOC Oncologia Medica
	Chirurghi Oncologici	UOC Chirurgia
	Radioterapisti	UOC Radioterapisti
ASSISTENZA (Extended Team)	Oncologi Medici	UOC Oncologia Medica
	Oculisti	UOC Oculistica
	Anatomopatologi	UOC Anatomia Patologica
	Dermatologi	UOC Dermatologia
	Anatomipatologi	UOC Anatomia Patologica
	Radiodiagnostici	UOC Radiodiagnostica
	Medici Nucleari	UOC Medicina Nucleare
	Medici del dolore	UOC Terapie Palliative
	Cardiologi	UO Cardiologia
	Psicologi	UO Psicologia
	Nutrizionisti	UO Nutrizione
	Assistenti in Formazione (nelle strutture universitarie o in Rete Formativa)	Day Hospital
	Personale infermieristico	Ricovero Ordinario
	Farmacisti	UO Farmacia
	Personale Infermieristico e/o Tecnici di laboratorio medico	Unità di Manipolazione di Chemioterapici Antineoplastici (UMACA/UFA)

MELANOMA DELLA CUTE

Brevi note epidemiologiche

Fattori di rischio¹

Il rischio di insorgenza del melanoma cutaneo è legato a fattori genetici, fenotipici, ambientali e professionali, sia che essi agiscano in modo separato che associato tra loro. Tra i fattori genetici e fenotipici responsabili del 10-15% dei melanomi cutanei si annoverano 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) e di una lunga serie di alterazioni genetiche determinanti una minor attività dei fattori oncosoppressori legati al gene RB o legati alla produzione di melanina (recettore della melanocortina, alterazioni del gene della tirosinasi). Anche gli stati di immunodeficienza costituiscono un fattore di rischio personale.

Il più importante fattore di rischio ambientale è stato identificato nell'esposizione a raggi UV sia in rapporto alle dosi assorbite, sia al tipo di esposizione (intermittente più che cronica) e anche all'età (a maggior rischio l'età infantile e adolescenziale) con rischio marcatamente maggiore nei casi di sussistenza e interazione di tutti questi fattori.

Tra le sorgenti di raggi UV legate allo sviluppo di melanoma sono da ricordare le fonti artificiali di raggi UV quali lampade e/o lettini per l'abbronzatura, indicati dalla IARC quali cancerogeni per l'uomo (soprattutto al di sotto dei 30 anni di età).

Tra i fattori di rischio professionale sono da ricordare i prodotti chimici usati in agricoltura, associati a sviluppo di melanoma acrale, che si sommano ai rischi di esposizione ad UV degli agricoltori. L'alterazione dello strato di ozono atmosferico ha concorso negli ultimi anni ad un aumento di irradiazione UV ed in prospettiva, si stima che tale fattore potrà assumere sempre più un ruolo maggiore in relazione ai gas dannosi rilasciati in atmosfera.

Incidenza

La stima al 2020 dei nuovi casi di Melanoma della cute in Europa² è di un ASR di 23,4 per 100.000 nei maschi e 18,2 per 100.000 nelle donne con un numero di casi atteso di 150.627 (76.309 uomini e

¹ I numeri del cancro in Italia 2019 – AIOM-AIRTUM

² JRC-ENCR: ECIS - European Cancer Information System (tassi standardizzati su popolazione europea 2013).
<https://ecis.jrc.ec.europa.eu/>

74.318 donne). In Italia² gli equivalenti dati stimati al 2020 indicano un ASR di 21,8 per 100.000 nei maschi e 16,5 per 100.000 donne con una stima dei casi attesi nel 2020 di 12.515 (6.853 uomini e 5.662 donne). La stima in Campania³ al 2022 indica un ASR di incidenza di 14,6 per 100.000 negli uomini e 13,8 per 100.000 nelle donne, con un numero di 945 nuovi casi attesi (490 uomini e 455 donne). I più bassi tassi di incidenza in Campania rispetto alla media italiana, confermano la presenza, tutt'ora, di una variabilità geografica nel nostro Paese con un differenziale decrescente Nord-Sud. Il rischio cumulativo stimato in Italia al 2020 per melanoma della cute (possibilità di sviluppare un melanoma da 0 a 84 anni) è pari a 2.2 nei maschi e 1.5 nelle donne.

Il trend temporale in Italia⁴, periodo 2003/2014, evidenzia un andamento temporale in incremento sia negli uomini che nelle donne, con una variazione percentuale annua (AP) di + 3,4 % negli uomini e di + 2,8 % nelle donne; lo stesso trend in aumento si rileva in Campania per il periodo 2008/2022 con una APC di +6.7 % negli uomini e di + 5,3 % nelle donne; tutti i valori delle APC, riferiti all'Italia ed alla Campania, sono statisticamente significativi. Nella valutazione dei dati di incidenza del melanoma della cute va considerato, ai fini della programmazione sanitaria, che i casi di incidenza rilevati dai Registri Tumori sono sottostimati in quanto non includono i melanomi in situ (come da regole internazionali di registrazione) ed i melanomi superficiali di piccole dimensioni che vengono asportati e quasi sempre non analizzati da un punto di vista istopatologico.

Mortalità

Come in molti Paesi Occidentali, anche in Italia ed in Campania, a fronte di un aumento notevole dell'incidenza, la mortalità è rimasta sostanzialmente stabile nel tempo.

La stima al 2020 dei decessi per Melanoma della cute in Europa² è di un ASR di mortalità di 4,7 per 100.000 nei maschi e 2,7 per 100.000 nelle donne con un numero di decessi stimati di 26.360 (14.705 uomini e 11.655 donne). In Italia² gli equivalenti dati stimati al 2020 indicano un ASR di 4,5 per 100.000 nei maschi e 2,1 per 100.000 donne con una stima dei decessi nel 2020 di 2.224 (1.404 uomini e 820 donne). La stima in Campania³ al 2022 indica un ASR di mortalità di 3.0 per 100.000 negli uomini e 2,1 per 100.000 nelle donne, con un numero stimato di 154 decessi (91 uomini e 63 donne).

³ Dati Registro Tumori Regione Campania (tassi standardizzati su popolazione europea 2013).

⁴ I Tumori in Italia – Trend 2003/2014 – AIRTUM 2019

Sopravvivenza

La sopravvivenza in Italia per melanoma della cute⁵ a 5 anni dalla diagnosi è pari all'85% negli uomini ed all'89% nelle donne; come per altri tumori a buona prognosi, in cui determinante è il peso rappresentato dalla anticipazione diagnostica e dalle successive presa in carico e corretta gestione del percorso diagnostico terapeutico assistenziale, la Campania presenta una sopravvivenza a cinque anni più bassa rispetto al Pool dei Registri Tumori Italiani: 78% nei maschi e 84% nelle donne. Esiste, nella sopravvivenza, un significativo gradiente per età, con una sopravvivenza nettamente migliore nei pazienti giovani (15-44 anni) rispetto ai pazienti anziani (75+).

Percorsi diagnostico clinici dei pazienti residenti in Regione Campania

Nel triennio 2017/2019 sono state trattate chirurgicamente per melanoma della cute 2.470 pazienti residenti in Campania; di questi 2.299 (93,1% della casistica) sono stati trattati in 69 diverse strutture regionali di diagnosi e cura e 171 (6,9 % della casistica) sono stati trattati in ulteriori 46 diverse strutture extraregionali.

Tale frammentazione dei percorsi di diagnosi e cura, sia a livello regionale che extraregionale, si è mantenuta anche nel periodo COVID, anni 2020/2021. In tale biennio, infatti sono stati trattati chirurgicamente per melanoma della cute 1.431 pazienti residenti in Campania; di questi 1.351 (94,4 % della casistica) sono stati trattati in 51 diverse strutture regionali di diagnosi e cura e 80 (5,6 % della casistica) sono stati trattati in ulteriori 23 diverse strutture extraregionali.

Per i trattamenti chirurgici dei melanomi non viene evidenziata una differenza significativa della migrazione extraregionale nel periodo 2020/2021 rispetto al triennio precedente.

La Rete Oncologica Regionale⁶ ha identificato 29 strutture regionali abilitate ad entrare in Rete in osservazione triennale 2022/2024 per la chirurgia dei melanomi della cute:

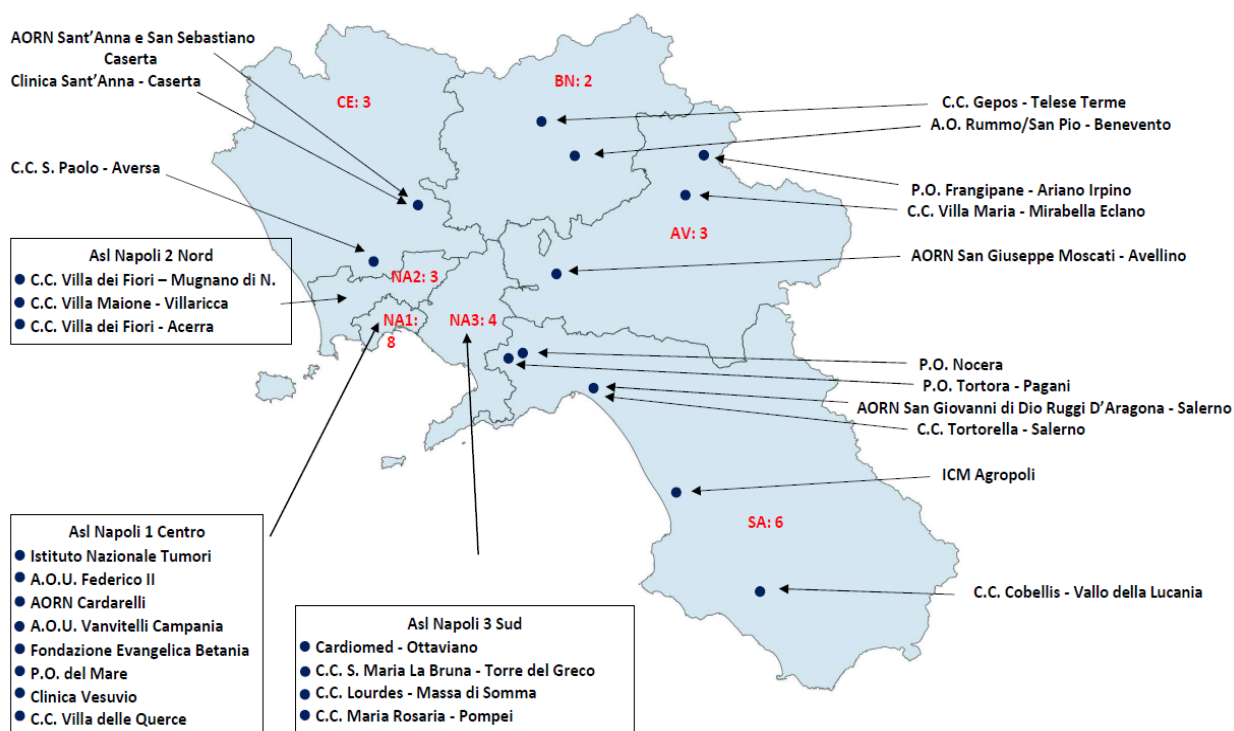
(per la distribuzione delle strutture regionali vedi mappa sotto riportata)

⁵ La sopravvivenza per cancro in Italia – dati Airtum 2016

⁶ Razionale scientifico Rete Oncologica Regione Campania DGRC 477 del 04/11/2021; DGRC 272 del 07/06/2022

RETE ONCOLOGICA CAMPANIA - PDTA Melanoma Cutaneo

Strutture regionali abilitate ad entrare in rete in osservazione triennale 2022/2024: Nr 29



⁶ Razionale scientifico Rete Oncologica Regione Campania – DGRG 477 del 04/11/2021

PERCORSO PER SEGMENTAZIONE

- Percorso per segmentazione nella fase diagnostica iniziale
- Percorso terapeutico per persone con neoplasia accertata
- Follow-up post chirurgia

PERCORSO PER SEGMENTAZIONE NELLA FASE DIAGNOSTICA INIZIALE

MEDICO DI MEDICINA GENERALE (MMG)

Il Medico di Medicina Generale (MMG) invia il soggetto allo Specialista (Dermatologo); l'invio può avvenire anche da uno specialista che opera all'interno del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Indicazioni ad eseguire la visita dermatologica con dermoscopia sono il riscontro di una lesione clinicamente sospetta ed evidenziata con i criteri dell'ABCDE (A=asimmetria, B=bordi irregolari, C=colore disomogeneo, D=dimensioni >6mm, E=evoluzione) oppure la presenza di nevi associata a fattori di rischio (storia personale o familiare di melanoma, nevi multipli, numerosi e/o clinicamente atipici, fototipo chiaro, scottature in età infantile).

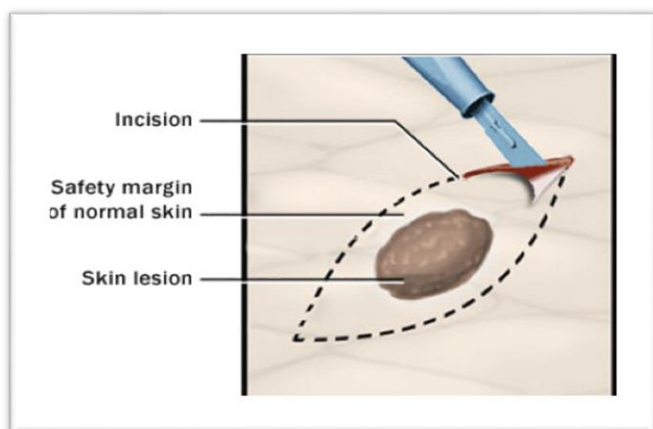
FOLLOW-UP DERMATOSCOPICO

Il follow-up dermatologico con eventuale dermoscopia va eseguito almeno ogni 12 mesi. In generale, le lesioni che dovrebbero essere sottoposte a monitoraggio nel tempo sono quelle solo lievemente atipiche, piane e non rilevate, senza storia di variazioni morfologiche e che non presentano criteri melanoma-specifici. Solo in caso di neoformazioni cutanee prive di caratteristiche dermoscopiche di melanoma o altri tumori cutanei, ma clinicamente fortemente sospette, è possibile effettuare una valutazione diagnostica con tecnica di microscopia a riflettanza confocale. Il follow-up non dovrebbe mai essere eseguito per le lesioni nodulari che presentano caratteri di atipia, data l'impossibilità di escludere con certezza una diagnosi di melanoma nodulare. In questi casi, infatti, è sempre consigliata l'asportazione chirurgica.

BIOPSIA

L'escissione della lesione sospetta deve essere eseguita nelle strutture regionali identificate in modo da assicurare la corretta e appropriata processazione e lettura anatomo-patologica. Preferenzialmente l'escissione deve avere margine di 2 mm di cute sana ed essere estesa al grasso sottocutaneo.

Tecnica della biopsia escissionale di nevo con atipie.



L'orientamento della losanga deve essere longitudinale a livello degli arti, in modo da prevenire alterazioni del decorso linfatico (biopsia del linfonodo sentinella) ed evitare, al contempo, chiusure complesse al momento della radicalizzazione. L'orientamento deve, invece, essere lungo le linee di forza cutanee a livello della testa, del collo e del tronco per

facilitare l'eventuale radicalizzazione, senza interferire sull'accuratezza della biopsia del linfonodo sentinella.

In caso di lesioni molto voluminose o a sede difficile (volto, letto ungueale) trova indicazione una biopsia incisionale o punch.

L'escissione associata a qualunque tipologia ricostruttiva deve essere, nei limiti del possibile, evitata, poiché potrebbe interferire con un'eventuale indicazione alla biopsia del linfonodo sentinella. In lesioni pigmentate francamente neoplastiche è possibile proporre la biopsia del linfonodo sentinella

al momento dell'escissione della lesione primitiva.

MELTUMP (Melanocytic Tumors of Uncertain Malignant Potential)

Con tale termine viene indicato un gruppo eterogeneo di lesioni melanocitarie principalmente dermiche con caratteristiche morfologiche ambigue, che presentano caratteristiche di atipia, non sufficienti tuttavia a porre una diagnosi certa di malignità⁷. In tale categoria vengono comprese entità come il tumore di Spitz atipico, il nevo penetrante profondo, il nevo blu cellulare atipico. Si tratta di un gruppo di lesioni di difficile interpretazione anche per patologi esperti. Nei casi di maggior complessità può essere indicato l'utilizzo di metodiche di ibridazione in situ fluorescente (FISH) a supporto della diagnosi morfologica e l'acquisizione di un secondo parere. Per queste lesioni l'indicazione al tipo di chirurgia da eseguire (allargamento/biopsia linfonodo sentinella) deve essere decisa sulla base della clinica (sede, età del paziente) e dopo discussione del caso con il patologo di riferimento.

STADIAZIONE AJCC DEL MELANOMA CUTANEO 2017 8° Edizione

Nella nuova classificazione AJCC (American Joint Committee on Cancer) del melanoma, lo spessore di Breslow e la presenza o meno di ulcerazione costituiscono i parametri istoprognostici fondamentali per la definizione del tumore primitivo. Lo spessore secondo Breslow deve essere arrotondato al decimo di millimetro (0,1 mm) più vicino (ad esempio, melanomi di spessore compreso tra 0,75 e 0,84 devono refertati con spessore pari a 0,8 mm oppure melanomi di spessore compreso tra 0,95 mm e 1,04 mm devono essere refertati con spessore pari a 1,0 mm). Tx indica spessore secondo Breslow non valutabile, T0 indica la condizione di non evidenza di un tumore primario (paziente che si presenta con metastasi linfonodali in assenza di melanoma primitivo riconosciuto) mentre Tis indica un melanoma in situ. Non sono più utilizzati i termini “micrometastasi” o “macrometastasi” mentre si fa riferimento a malattia “clinicamente occulta” oppure “documentata clinicamente”. Si sottolinea che il carico di malattia (cosiddetto “tumor burden”) nel linfonodo sentinella non è utilizzato per la sottoclassificazione della categoria N. I satelliti sono definiti come metastasi cutanee e/o sottocutanee riconosciute clinicamente localizzate entro 2 cm dal melanoma primitivo. Le metastasi in transit sono definite come metastasi dermiche e/o sottocutanee clinicamente evidenti poste ad una distanza >2 cm dal melanoma primitivo, nella regione compresa tra il tumore primitivo ed il primo bacino di linfonodi loco-regionali. La nuova classificazione è allegata alla fine del presente PDTA.

La tabella 1 riassume gli esami di stadiazione per il melanoma localizzato.

⁷ Elder De, Xu X. The approach to the patient with a difficult melanocytic lesion. Pathology 36:428-434, 2004

TIPOLOGIA DI ESAME	APPROPRIATEZZA
Biopsia escissionale	appropriata
Ecografia dei tessuti sottocutanei	appropriata
Ecografia delle stazioni linfonodali	appropriata
Ecografia addome	appropriata
TAC Total-body con e senza mdc	Appropriata in casi selezionati
PET-TAC total-body con FDG	Appropriata in casi selezionati
RMN cerebrale con mdc	Appropriata in casi selezionati

La tabella 2 riassume gli esami di stadiazione per il melanoma localmente avanzato (IIIB-IIID).

TIPOLOGIA DI ESAME	APPROPRIATEZZA
Ecografia dei tessuti sottocutanei con agoaspirato/FNAB	appropriata
Ecografia delle stazioni linfonodali	appropriata
Ecografia addome	Appropriata in casi selezionati
TAC Total-body con e senza mdc	Appropriata
PET-TAC total-body con FDG	Appropriata in casi selezionati
RMN cerebrale con mdc	Appropriata in casi selezionati
Scintigrafia ossea	Appropriata in casi selezionati

La tabella 3 riassume gli esami di stadiazione per il melanoma metastatico.

TIPOLOGIA DI ESAME	APPROPRIATEZZA
Ecografia dei tessuti sottocutanei con agoaspirato/FNAB	Appropriata in casi selezionati
Ecografia delle stazioni linfonodali	appropriata
Ecografia addome	Appropriata in casi selezionati
TAC Total-body con e senza mdc	Appropriata
PET-TAC total-body con FDG	Appropriata in casi selezionati
RMN cerebrale con mdc	Appropriata in casi selezionati
Scintigrafia ossea	Appropriata in casi selezionati

COMUNICAZIONE DELLA DIAGNOSI

È diritto del paziente, una volta ritirato il referto istologico, essere informato sulla relativa diagnosi. Nel contesto del PDTA la comunicazione sulla positività del referto istopatologico per melanoma cutaneo dovrebbe essere effettuata dallo specialista che ha in carico il paziente (dermatologo, chirurgo o oncologo). Il medesimo referente, costituisce il punto d'accesso alla Rete oncologica, e si fa carico della richiesta degli esami di stadiazione per il tumore, oltre che attivare il percorso secondo il PDTA condiviso.

PERCORSO TERAPEUTICO PER PERSONE CON NEOPLASIA ACCERTATA

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:

- Melanoma in situ: 0,5 cm
- Melanoma ≤ 2 mm: 1 cm
- Melanoma 2,01-4 mm: 2 cm
- Melanoma >4 mm: 2 cm

L'ampiezza di escissione può essere ridotta in sedi particolari (ad esempio volto, orecchio e dita) dove un'exeresi allargata comporterebbe esiti invalidanti da un punto di vista estetico e/o funzionale. Non esistono limiti temporali all'esecuzione dell'intervento di ampliamento, tuttavia sarebbe preferibile effettuarlo nei primi 90 giorni dalla diagnosi della lesione primitiva.

BIOPSIA DEL LINFONODO SENTINELLA

- Indicazione: la biopsia del linfonodo sentinella è altamente raccomandata nei pazienti con lesioni a rischio intermedio (spessore di Breslow 0,8-4 mm) e trova indicazione anche nei melanomi spessi (>4 mm) allo scopo di una più accurata stadiazione e di facilitare il controllo loco-regionale della malattia. Inoltre, la biopsia del linfonodo sentinella può essere presa in considerazione nel melanoma sottile (<0.8 mm) in presenza di fattori istoprognostici di rischio (ulcerazione o regressione superiore al 75%). In accordo con le linee guida AIOM si raccomanda di riportare nel referto anatomico-patologico la presenza di regressione (in fase intermedia o tardiva) estesa ($\geq 75\%$) in estensione orizzontale, secondo il protocollo proposto dal College of American Pathologists - CAP nel 2017

(29).

- Esame istologico: per la valutazione isto-patologica del linfonodo sentinella si rimanda alle Raccomandazioni IMI-SIAPEC (www.siapec.it).

La biopsia del linfonodo sentinella va eseguita contestualmente all'intervento di radicalizzazione. Prevede l'esecuzione di una linfoscintigrafia pre-operatoria, eseguita la mattina dell'intervento, preferenzialmente associata all'iniezione di un colorante vitale pre-operatorio. L'incisione chirurgica deve essere sempre orientata prevedendo la possibilità di dovere eseguire successivamente lo svuotamento linfonodale. Il reperimento del linfonodo sentinella è reso possibile dall'uso intra-operatorio di una sonda per radioisotopi e dalla visualizzazione del colorante vitale. Devono essere asportati tutti i linfonodi colorati e/o con una radio emittenza superiore al 10% rispetto a quella misurata ex-vivo sul linfonodo più radio emittente tra quelli asportati. L'uso del colorante vitale, che può comportare un effetto "tatuaggio" e raramente reazioni allergiche, è sconsigliato quando il tumore primitivo si presenta in sedi con particolare valore estetico (cuoio capelluto, faccia) e nelle donne in gravidanza. Non esistono limiti temporali all'esecuzione della biopsia del linfonodo sentinella, tuttavia sarebbe preferibile effettuarlo nei primi 90 giorni dalla diagnosi della lesione primitiva.

VALUTAZIONE MULTIDISCIPLINARE (VM)

Il gruppo multidisciplinare deve essere composto come minimo dalle seguenti professionalità: chirurgo (con esperienza nel trattamento chirurgico del melanoma), radiologo, patologo, oncologo medico, radioterapista e case manager. Il case manager garantisce il rispetto delle tempistiche pianificate/previste nel PDTA in tutte le varie fasi della malattia, ed è punto di riferimento per il paziente. Opzionale la presenza di un dermatologo. Il meeting è il momento in cui avviene la discussione multidisciplinare dei casi clinici riferiti dai diversi centri della ROC, con l'intento di definire la diagnosi e lo stadio della malattia, cui segue la formulazione della strategia terapeutica con indicazioni precise sull'approccio chirurgico, radioterapico, sulle terapie oncologiche sistemiche con valutazione della relativa risposta, sugli eventuali approcci riabilitativi, cure simultanee, di supporto e di follow-up, in rapporto a linee guida condivise. Il team fornisce inoltre secondi pareri su richiesta dei medici curanti.

Gli incontri multidisciplinari settimanali prevedono l'utilizzo di un formato attraverso il quale condividere per via telematica le informazioni essenziali sul paziente, prima della riunione, e le successive decisioni e costituirà il data base di raccolta dati di tutti i pazienti che verranno via via discussi in riunione multidisciplinare. Lo stesso database potrà costituire l'elemento di verifica del numero di pazienti proposti in discussione, delle unità operative di afferenza dei pazienti, delle

caratteristiche dei pazienti, delle decisioni prese e dell'eventuale scostamento dalle decisioni stesse nel percorso terapeutico del paziente. Tali informazioni saranno trascritte come esito della discussione multidisciplinare in cartella clinica da parte del medico referente del paziente o del case manager, e comunicate al paziente e al medico curante. Il gruppo multidisciplinare può inoltre avvalersi delle figure professionali, laddove presenti, di nutrizionisti e psico-oncologi dedicati che pianificheranno contatti e visite durante il percorso di presa in carica, con cadenza decisa di volta in volta dagli stessi specialisti.

LINFADENECTOMIA RADICALE

La dissezione linfonodale di completamento, in caso di positività del linfonodo sentinella, non dovrebbe essere presa in considerazione come opzione di prima intenzione. Infatti, alla luce dei risultati di trial randomizzati la dissezione linfonodale di completamento non modifica la sopravvivenza anche se il rischio di residuo di malattia linfonodale è di circa il 20%. In questi pazienti, in occasione del GOM, si illustrano dettagliatamente le motivazioni per evitare l'ulteriore trattamento chirurgico ed intraprendere l'eventuale terapia adiuvante. L'indicazione chirurgica potrà essere riconsiderata nel corso dei controlli successivi, nel caso in cui ci sia una recidiva linfonodale, sia in corso di terapia adiuvante, sia successivamente in qualunque momento del follow-up, o in caso di sospensione del trattamento adiuvante per tossicità.

In caso di metastasi ai linfonodi regionali clinicamente evidenti (esame obiettivo/ ecografia/ TAC) e confermate da prelievo citologico (anche se la sede del primitivo è ignota), la linfectomia radicale è indicata in tutti i casi. L'estensione della dissezione è in rapporto alla regione anatomica da esplorare; il numero dei linfonodi esaminati definisce l'adeguatezza della dissezione stessa e la conseguente valutazione patologica. È consigliabile eseguire la dissezione linfonodale con l'uso del dissettore a radiofrequenza, che consenta una evidente riduzione della produzione post-operatoria di siero ed una ridotta permanenza del drenaggio post-operatorio.

Linfonodale 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 linfadenectomia deve essere selettiva, con l'asportazione dei livelli linfonodali in base alla sede del primitivo, alla sede del linfonodo sentinella e tenendo in considerazione il drenaggio linfatico evidenziato alla linfoscintigrafia.

Limiti:

- posteriore: margine anteriore del trapezio
- anteriore: linea mediana del collo

- superiore: margine inferiore della mandibola
- inferiore: clavicola

Incisione a Y lungo il corpo dello sternocleidomastoideo, fino all'estremità mediale della clavicola. Dal terzo medio di essa, si diparte una seconda incisione orizzontale, obliqua in alto, fino a 2 cm dalla sinfisi mentoniera; allestimento dei tre lembi cutanei; la dissezione linfonodale inizia a livello dell'estremità inferiore del muscolo sternocleidomastoideo, represso posteriormente, e procede prossimalmente lungo i grossi vasi del collo, risparmiando la vena giugulare interna ed il nervo accessorio spinale, che decorre sulla superficie profonda del capo superiore del muscolo sternocleidomastoideo; la dissezione prosegue in senso anteriore rimuovendo i linfonodi del triangolo sottomandibolare. Nel caso di melanoma in cui sia indicata la parotidectomia superficiale si completa lo svuotamento con i seguenti tempi chirurgici:

- prolungamento dell'incisione cutanea in regione antitragica
- isolamento del tronco del facciale e creazione del piano di clivaggio tra tessuto parotideo e rami nervosi
- asportazione del lobo superficiale e della parotide

Linfonodale ascellare

Per l'ascella la linfadenectomia deve comprendere il I, II e III livello linfonodale.

Limiti:

- superiore: muscolo succlavio
- inferiore: nervo toracico lungo, all'ingresso del dentato anteriore
- posteriore: margine anteriore del muscolo grande dorsale
- anteriore: margine laterale del muscolo grande pettorale

Incisione orizzontale della cute dal pilastro ascellare anteriore a quello posteriore. Allestimento dei lembi cutanei fino al piano fasciale, secondo i limiti dello svuotamento. Linfadenectomia del I, II, e III livello in blocco con il muscolo piccolo pettorale, rispettando i nervi toracico lungo e toraco-dorsale.

Linfonodale inguino-iliaco-otturatorio

Per l'inguine la linfadenectomia prevede l'asportazione dei linfonodi inguinali, iliaci esterni ed otturatori.

Tempo inguinale

Limiti:

- superiore: fascia del muscolo obliquo esterno

- inferiore: apice del triangolo di Scarpa
- mediale: margine del muscolo adduttore lungo della coscia
- laterale: margine del muscolo sartorio

Incisione della cute a losanga, 5 cm sopra la spina iliaca anteriore-superiore fino all'apice del triangolo di Scarpa, a 10-12 cm dal legamento inguinale. Allestimento dei lembi cutanei fino al piano fasciale. Isolamento, legatura e sezione della vena grande safena al vertice inferiore del triangolo di Scarpa ed alla giunzione safeno-femorale. Legatura e sezione di tutte le collaterali dei vasi femorali, fino ad isolare l'arteria, la vena. Asportazione dei linfonodi superficiali e profondi.

Tempo iliaco-otturatorio

Limiti:

- superiore: biforcazione dell'arteria iliaca comune
- inferiore: linfonodo di Cloquet
- mediale: fossa otturatoria

Sezione del legamento inguinale e della parete muscolare a 3 cm dalla spina iliaca anteriore superiore, per un tratto di circa 10 cm, in verticale. Legatura e sezione dei vasi epigastrici e circonflessi interni. Linfadenectomia iliaca esterna (arteria e vena), a partire dall'incrocio dell'uretere, per via extraperitoneale. Linfadenectomia otturatoria.

Le linfadenectomie 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 linfadenectomia radicale per melanoma raccomandato per sede è riportato di seguito.

Linfadenectomia Ascellare	Linfadenectomia Cervicale		Linfadenectomia Inguino-iliaco-otturatoria
	≤3 livelli	>4 livelli	
12	7	14	13

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 fisiatrice per definire una eventuale presa in carico riabilitativa.

La presa in carico riabilitativa in presenza di linfedema include una prima fase di diagnosi clinica ed eventualmente strumentale per definirne lo stadio ed escludere l'eventuale presenza di altre complicanze. La fase terapeutica riabilitativa si avvale della conoscenza di norme igienico comportamentali e posturali e di un trattamento riabilitativo specifico che consiste in cicli di 10 sedute di linfodrenaggio manuale, a cadenza quotidiana, sempre abbinato a bendaggio.

A questo si associa sempre la prescrizione di un tutore elastocompressivo di almeno II classe, da indossare tutto il giorno. I cicli di terapia riabilitativa potranno essere ripetuti ciclicamente ove necessario.

VALUTAZIONE CITO/ISTOLOGICA E MOLECOLARE

In caso di sospetto linfonodo metastatico è indicato il prelievo citologico sotto guida ecografica. Anche in caso di sospetta recidiva di pregresso melanoma o di sospetta metastasi a distanza, a scopo diagnostico può essere sufficiente una agobiopsia percutanea eco-guidata o TAC-guidata.

In presenza di malattia in stadio III o in stadio IV devono essere eseguite le indagini molecolari necessarie per la pianificazione del trattamento terapeutico. L'analisi mutazionale dei geni B-RAF, N-RAS e C-KIT, devono essere eseguite secondo le raccomandazioni recentemente elaborate dal gruppo lavoro AIOM - SIAPEC-IAP (www.aiom.it). Nei casi di malattia avanzata si raccomanda la valutazione dello stato di PDL1 in considerazione della possibilità terapeutica di combinazione con nivolumab e ipilimumab

TERAPIA MEDICA SETTING ADIUVANTE

- Stadio I (T1a/b e T2a) e Stadio IIA (T2b e T3a): non è consigliato un trattamento adiuvante considerata la sostanziale buona prognosi della malattia.
- Stadio IIB-IIC (T3b e T4a-T4b): è possibile prendere in considerazione un trattamento con interferone a basse dosi per 18-24 mesi nei melanomi ulcerati che siano in stadio IIB e IIC, qualora non siano disponibili trial clinici. Al momento della stesura di codesto PDTA non è ancora rimborsata in Italia l'indicazione di Pembrolizumab adiuvante nei melanomi stadi IIB e IIC, che ha ricevuto la approvazione EMA in base ai risultati dello studio di Fase 3 KEYNOTE-716.
- Stadio IIIA-C: 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 solo se con metastasi al linfonodo sentinella di almeno 1 mm, dopo un'attenta discussione con il paziente.
- 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.

TERAPIA MEDICA SETTING INOPERABILE/METASTATICO

- Nei pazienti affetti da melanoma inoperabile o metastatico (stadio IIIc o IV) in presenza di mutazione V600 le possibilità terapeutiche sono le seguenti:
 - Combinazione di farmaci target inibitori B-RAF e MEK;
 - Combinazione di immunoterapia ipilimumab e nivolumab in caso di metastasi encefaliche asintomatiche o PDL1 < 1%;
 - Mono-immunoterapia con nivolumab o pembrolizumab
 - 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.
- Nei pazienti affetti da melanoma inoperabile o metastatico (stadio IIIc o IV) in assenza di mutazione V600 le possibilità terapeutiche sono le seguenti:
 - Combinazione di immunoterapia ipilimumab e nivolumab in caso di metastasi encefaliche asintomatiche o PDL1 < 1%;
 - Mono-immunoterapia con nivolumab o pembrolizumab
 - 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.

Va sempre valutata come opzione, quando disponibile, la proposta di partecipazione a uno studio clinico.

Dacarbazina 250 mg/m ² /die ev g 1-5 ogni 3 settimane 1000 mg/m ² ev g1 ogni 3 settimane
Temozolomide Temozolomide 200mg/m ² 7die po g1-5 ogni 4 settimane
Fotemustina 100 mg/m ² g 1 ogni settimana per 3 settimane seguita da pausa di 5 settimane e successivamente 100 mg/mq ev g 1 ogni 3 settimane
Carboplatino AUC 6 ev giorno 1 + Paclitaxel 175mg/m ² g 1 ogni 3 settimane
Cisplatino 20 mg/m ² /die ev g 1-4 e 22-25 + Vinblastina 2 mg/m ² /die ev g 1-4 e 22-25 + Dacarbazina 800/m ² ev g 1,22 ogni 6 settimane
Ipilimumab 3 mg/kg ev g1 ogni 3 settimane per 4 cicli
Nivolumab 3 mg/Kg ev g1 ogni 2 settimane oppure 240 mg ev g1 ogni 2 settimane oppure 480 mg ev g1 ogni 4 settimane
Pembrolizumab 2 mg/Kg ev g1 ogni 3 settimane oppure 200 mg ev g1 ogni 3 settimane
Nivolumab + Ipilimumab Nivolumab 1 mg/Kg ev g1 + Ipilimumab 3 mg/kg ev g1 ogni 3 settimane per 4 cicli e successivamente Nivolumab 240 mg ev g1 per primo ciclo, seguito a 3 settimane da Nivolumab 480 mg ogni 4 settimane
Vemurafenib + Cobimetinib 960 mg x 2/die per os + Cobimetinib 60 mg/die per os gg 1-21 ogni 28
Dabrafenib + Trametinib 150 mg x2/die per os + Trametinib 2 mg/die per os
Encorafenib + Binimetinib 450 mg/die per os + Binimetinib 45 mg x2/die per os

TRATTAMENTO DELLE LESIONI IN TRANSITO

Chirurgia radicale

La chirurgia radicale delle lesioni in transito trova indicazione in caso di un numero limitato di metastasi operabili conservativamente e quando l'intervallo libero da malattia sia sufficientemente

lungo (3-4 mesi). Deve essere eseguita con margini istologicamente negativi. Nei casi di singola lesione cutanea o sottocutanea, può essere indicata la biopsia del linfonodo sentinella per l'elevata percentuale di metastasi linfonodali occulte, circa nel 50% dei casi.

Trattamenti locoregionali

- L'elettrochemioterapia trova indicazione nelle metastasi in transito, cutanee o sottocutanee degli arti (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. Numerosi studi hanno dimostrato la sinergia con l'immunoterapia nel migliorare le risposte complete. L'elettrochemioterapia è un trattamento che è eseguito in regime di ricovero ordinario in sedazione. 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) che viene 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.
- La radioterapia a scopo palliativo trova indicazione in caso di metastasi in transito non eleggibili per altri trattamenti loco-regionali. La Radioterapia è un trattamento eseguito in regime ambulatoriale.

TRATTAMENTO DELLE LESIONI METASTATICHE

Chirurgia

In considerazione dell'efficacia dell'immunoterapia e della terapia a bersaglio molecolare, il trattamento chirurgico delle metastasi viscerali trova indicazione con intento:

- **Curativo:** in casi selezionati con singola lesione metastatica ad un solo organo: singole lesioni polmonari, surrenaliche, spleniche;
- **Completamento:** chirurgia sulla malattia residua nell'ambito di un trattamento integrato;
- **Palliativo:** ad esempio per metastasi gastrointestinali sanguinanti o occludenti.

Radioterapia

La scelta della tipologia di trattamento radiante delle metastasi si basa su diversi fattori:

- Sede, dimensione e numero di metastasi
- Stato della malattia extracranica (in caso di RT per lesioni encefaliche)
- Performance status
- Sintomatologia correlata alle metastasi
- Numero di organi coinvolti

La Radioterapia con intento ablativo o di aumento del controllo locale trova indicazione in caso di:

- **Lesioni cerebrali**

La radioterapia stereotassica (SRS) dovrebbe essere presa in considerazione come prima opzione nel paziente con metastasi encefaliche con un numero di lesioni ≤ 4 , buon performance status (KPS ≥ 70) e malattia oligometastatica.

La radioterapia stereotassica (SRS) potrebbe essere presa in considerazione come prima opzione nel paziente con metastasi encefaliche con un numero da 5 a 10 e malattia oligometastatica in casi selezionati.

- **Lesioni polmonari, linfonodali, surrenali, epatiche**

(la scelta di un trattamento stereotassico si basa sui criteri riportati in precedenza e su discussione multidisciplinare)

La Radioterapia con intento palliativo/sintomatico trova indicazione in caso di:

- **Lesioni cerebrali**

Il trattamento radiante dell'encefalo in toto (WBRT) alla dose di 30 Gy in 10 frazioni o 20 Gy in 5 frazioni, trova indicazione nei pazienti con metastasi cerebrali multiple o interessamento leptomeningeo, per le quali non è indicata la SRS o la resezione chirurgica.

- **Lesioni ossee**

in presenza di lesioni ossee sintomatiche (soprattutto vertebrali) o a rischio di frattura o con compressione midollare. Potrebbero essere utili schemi di ipofrazionamento usando un'alta dose per frazione (> 4 Gy).

- **Lesioni linfonodali addominali/pelviche/mediastiniche:**

che possono provocare dolore da compressione o stasi linfatica. Potrebbero essere utili schemi di ipofrazionamento usando un'alta dose per frazione (> 4 Gy).

- **Lesioni cutanee-sottocutanee ulcerate sanguinanti**

Potrebbero essere utili schemi di ipofrazionamento usando un'alta dose per frazione (> 4 Gy).

VALUTAZIONE CURE SIMULTANEE

I criteri generali per avviare un paziente ad un programma di cure simultanee sono:

- Malattia avanzata, non terminale
- Terapie antitumorali in corso
- Presenza di quadri clinici complessi (dolore, dispnea, torace/pelvi congelata, trombizzazione grossi vasi, linfostasi ed edema e trasudato arti inferiori, carcinomatosi meningeale, deficit neurologici, denutrizione, colonizzazione cutanea, distress psicologico).
- Necessità di cure continuative

Dal punto di vista organizzativo, ove possibile, si raccomanda l'attivazione di un ambulatorio di cure simultanee all'interno del Dipartimento Oncologico, a cui afferisce il paziente. Il team di cure simultanee è costituito da:

- medico palliativista
- oncologo medico
- psicologo

FOLLOW-UP POST CHIRURGIA

- Melanoma in situ: I pazienti dovrebbero eseguire una visita dermatologica annuale per la valutazione delle lesioni pigmentate della cute.
- Melanoma stadio IA (pT1a). Controllo clinico a cadenza semestrale/annuale a giudizio dello specialista per 5 anni con particolare attenzione ai linfonodi distrettuali ed all'insorgenza di eventuali ulteriori melanomi. Dopo il 5° anno controlli dermatologici annuali.

Esami diagnostici quali ecografia delle stazioni linfonodali relative alla lesione primitiva, RMN, TAC, PET, etc. possono essere effettuati solo in caso di necessità sulla base dell'esame clinico.

- Melanoma stadio IB-IIA (pT1b-pT3a). Controllo clinico a 3-12 mesi a giudizio dello specialista per 5 anni, con particolare attenzione ai linfonodi distrettuali ed all'insorgenza di eventuali ulteriori melanomi. Esami strumentali: solo in caso di necessità sulla base dell'esame clinico. Dopo il 5° anno

controlli dermatologici annuali. Esami strumentali opzionali: ecografia delle stazioni linfonodali relative alla lesione primitiva (ad ogni controllo clinico), ed ecografia addominale (ogni 12 mesi). Ulteriori esami diagnostici (RMN, TAC, PET, etc.) solo in caso di necessità sulla scorta dell'esame clinico.

- Melanoma stadio IIB (pT3b-pT4a). Controllo clinico trimestrale per i primi due anni, semestrale dal 3° al 5° anno, con particolare attenzione ai linfonodi distrettuali ed all'insorgenza di ulteriori melanomi. Dopo il 5° anno, controlli clinici annuali fino al 10° anno. Visita dermatologica ogni 12 mesi anche dopo il 10° anno. Esami strumentali: TAC Torace (ogni 12 mesi); ecografia addome ed ecografia delle stazioni linfonodali relative alla lesione primitiva e dell'area pericicatrizziale (ogni 6 mesi).
- Melanoma stadio IIC (pT4b) e stadio III. Controllo clinico trimestrale per i primi due anni, semestrale dal 3° al 5° anno. Dopo il 5° anno controlli clinici annuali fino al 10° anno. Visita dermatologica ogni 12 mesi anche dopo il 10° anno. Esami strumentali. TAC o in alternativa (es. insufficienza renale o allergia al mdc) PET/TAC ogni 6-12 mesi per i primi 3 anni (frequenza decisa in base al rischio di ripresa di malattia), quindi annualmente fino al 5° anno; ecografia delle stazioni linfonodali relative alla lesione primitiva e dell'area pericicatrizziale (ad ogni controllo clinico); eventuale ecografia epatica (es. qualora eseguita PET/TAC, vedi testo linee guida AIOM www.aiom.it).
- Melanoma stadio III inoperabile o stadio IV. Controllo clinico trimestrale per i primi due anni, semestrale dal 3° al 5° anno. Dopo il 5° anno controlli clinici annuali fino al 10° anno. Visita dermatologica ogni 12 mesi anche dopo il 10° anno. Esami strumentali. TAC total body o PET/TAC ogni 3-6 mesi (se PET/TAC associare TAC o RMN encefalica).

La Tabella 4 riassume gli esami di follow-up per il melanoma dopo chirurgia

Stadio	Anni 1-2	Anni 3-5	Anni 5-10
0	EC 1 volta all'anno		
IA	EC ogni 6 mesi Eco addome ogni 6 mesi Eco linfonodi ogni 6 mesi Ematochimici su indicazione	EC ogni 6 mesi Eco addome ogni 12 mesi Eco linfonodi ogni 6 mesi Ematochimici su indicazione	EC 1 volta all'anno
IB-IIA	EC ogni 3 mesi Eco addome ogni 6 mesi Eco linfonodi ogni 3 mesi Ematochimici su indicazione	EC ogni 6 mesi Eco addome ogni 6 mesi Eco linfonodi ogni 6 mesi Ematochimici su indicazione	EC 1 volta all'anno

IIB	EC ogni 3 mesi Eco addome ogni 3 mesi Eco linfonodi ogni 3 mesi (dopo 2 anni ogni 6 mesi) Ematochimici su indicazione TAC ogni 12 mesi	EC ogni 6 mesi Eco addome ogni 6 mesi Eco linfonodi ogni 6 mesi Ematochimici su indicazione	EC 1 volta all'anno
IIC-III	EC ogni 3 mesi TAC capo-torace-addome ogni 6 mesi (alternata con l'eco addome) Eco addome ogni 6 mesi, alternata con la TAC Eco linfonodi ogni 3 mesi Ematochimici su indicazione e prima di TAC	EC ogni 6 mesi TAC capo-torace-addome ogni 12 mesi Eco addome a 6 mesi da TAC Eco linfonodi ogni 6 mesi Ematochimici su indicazione e prima di TAC	EC 1 volta all'anno

EC: esame clinico; Ematochimici: emocromo, funzione epatica e renale, LDH.

Per tutti i pazienti:

- Raccomandata fotoprotezione
- Raccomandato autoesame periodico della cute
- Raccomandato controllo specialistico della cute a vita, anche oltre 10° anno
- Gli esami specialistici dopo il 10° anno sono su giudizio clinico

CURE PALLIATIVE

La attivazione dei percorsi di cure palliative non è riservata esclusivamente ai pazienti in fase di terminalità. Il sistema della ROC intende seguire il modello della simultaneous care con la collaborazione delle 7 ASL. È opportuno che tale attività sia svolta da un team cross-funzionale, costituito da oncologo medico, terapeuta del dolore in collaborazione con i servizi Cure Palliative, competenti territorialmente in base alla residenza del paziente e della famiglia. Tali percorsi sono attivabili attraverso la piattaforma ROC.

Viene considerato non appropriato un trattamento antitumorale palliativo entro 30 giorni prima del decesso o un trattamento chirurgico nell'arco dello stesso tempo quando questo non sia rivolto a migliorare la qualità di vita del paziente. È opportuno costituire un team cross-funzionale, costituito da oncologo medico, terapeuta del dolore ed attivare i servizi Cure Palliative, competenti territorialmente in base alla residenza del paziente e della famiglia attraverso la piattaforma ROC, per istruire l'iter di cure versus dolore e palliazione da terminalità.

I criteri generali per la definizione di malattia terminale sono:

Terapeutico: esaurimento/assenza o inutilità delle terapie oncologiche per la cura del tumore, o rifiuto da parte del malato.

Clinico: presenza di un quadro clinico che comporta limitazioni dell'autonomia e un frequente bisogno di cure mediche, caratterizzato da un Indice di Karnofsky < 50.

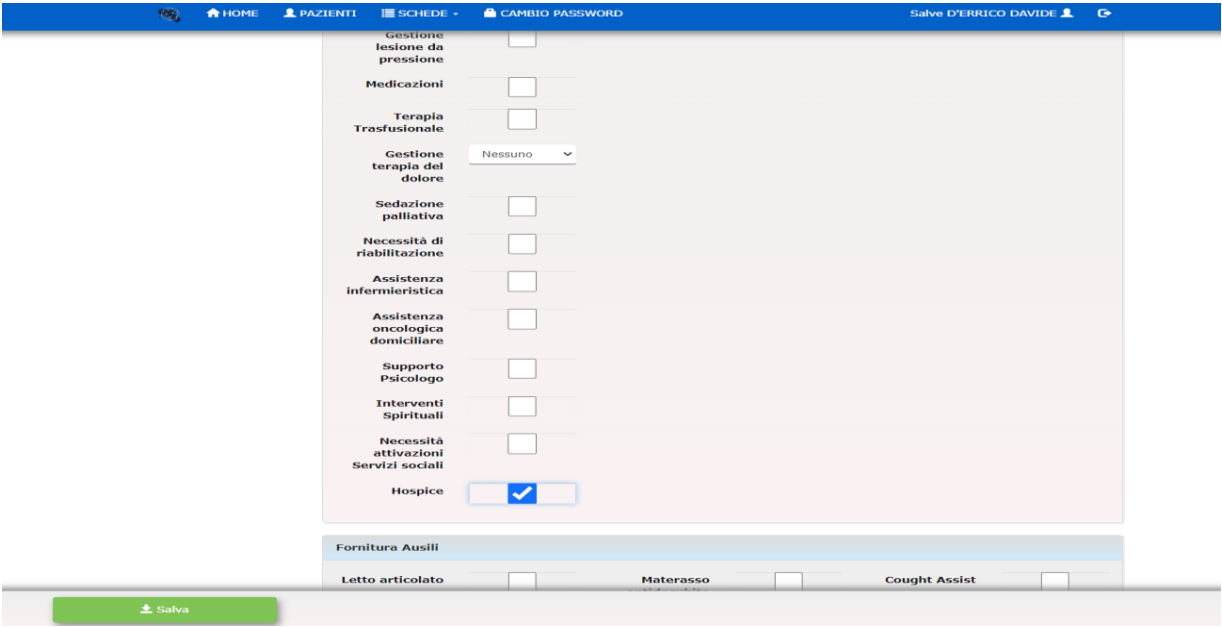
Prognostico: previsione di sopravvivenza < 6 mesi

Quando la malattia è in fase terminale, il Responsabile del Team Multidisciplinare Ospedaliero che comprende, tra gli altri, l'oncologo ed il palliativista detterà precise indicazioni affidando attraverso la piattaforma ROC il paziente ed il nucleo familiare all'U.O. Cure Palliative Domiciliari, competenti per territorio, per la presa in carico con programmi di assistenza domiciliare, disponendo il ricovero presso un Hospice per un programma di assistenza palliativa residenziale.

Per il presente PDTA si è tenuto conto delle più recenti linee guida nazionali (AIOM) ed Internazionali (ESMO, NCCN).

Attivazione Hospice - piattaforma ROC

Il case manager su indicazione medica può richiedere l'attivazione dell'Hospice tramite la piattaforma ROC. La richiesta è rivolta non solo ai pazienti in ricovero ordinario ma anche ai pazienti day hospital ed ambulatoriali. La richiesta viene valutata e confermata dal Centro delle Cure palliative dell'ASL del paziente così da procedere entro 48 ore successive al ricovero presso un Hospice pubblico o convenzionato della stessa ASL. In caso in cui non c'è disponibilità di Hospice nell'ASL del paziente, l'ASL si fa carico del paziente ed entro 48 ore successive programma il ricovero presso un Hospice pubblico o convenzionato di un'altra ASL. Nel 2023 si auspica l'attivazione del Dayhospice



The screenshot shows the ROC platform interface with a blue header bar containing navigation links: HOME, PAZIENTI, SCHEDA, and CAMBIO PASSWORD. The user is logged in as Salve D'ERRICO DAVIDE. The main content area displays a form for Hospice activation with the following fields and checkboxes:

- Gestione lesione da pressione: ☐
- Medicazioni: ☐
- Terapia Trasfusionale: ☐
- Gestione terapia del dolore:
- Sedazione palliativa: ☐
- Necessità di riabilitazione: ☐
- Assistenza infermieristica: ☐
- Assistenza oncologica domiciliare: ☐
- Supporto Psicologo: ☐
- Interventi Spirituali: ☐
- Necessità attivazioni Servizi sociali: ☐
- Hospice: ☒

Below the main form, there is a section for 'Fornitura Ausili' (Provision of Aids) with the following items and checkboxes:

- Letto articolato: ☐
- Materasso: ☐
- Cought Assist: ☐

A green 'Salva' (Save) button is located at the bottom left of the form.

Procedura generale di funzionamento dei GOM

Le attività del GOM

Le attività del GOM si basano sul principio della multidisciplinarietà ovvero quella di prevedere fin dall'inizio del percorso assistenziale il coinvolgimento di tutte le figure professionali competenti per quella patologia. In tal modo è possibile attuare una piena sinergia tra gli operatori, volta a definire in modo coordinato ed in un tempo unico il percorso ottimale per ogni singolo paziente.

I casi vengono discussi dai gruppi multidisciplinari in maniera sistematica e calendarizzata, al fine di delineare la miglior strategia terapeutica e le fasi della sua attuazione, alla luce dei Percorsi Diagnostico Terapeutici e Assistenziali (PDTA) più aggiornati (DD n 349 del 13/09/2022 della Regione Campania).

I pazienti che vengono discussi sono coloro che hanno una neoplasia con prima diagnosi, o prima recidiva, o con sospetto diagnostico o che necessitano di ulteriori valutazioni nel corso dell'iter terapeutico.

I GOM creano percorsi dedicati per i pazienti GOM che necessitano di valutazione diagnostica al fine di scegliere in breve tempo la miglior indicazione diagnostica-terapeutica.

Percorso diagnostico GOM

Alcuni centri hanno attivato un percorso GOM con slot diagnostici dedicati, e sarebbe auspicabile che questa iniziativa si diffonda in tutti gli ospedali. Le prestazioni diagnostiche sono in regime ambulatoriale (con impegnativa).

Primo contatto con il paziente

Come definito per tutta la Rete Oncologica regionale, nel sospetto clinico di patologia oncologica, i pazienti afferiranno perché indirizzati dal proprio medico di Medicina Generale (MMG), da un medico di I livello di un centro oncologico di II livello [Centro Oncologico Regionale Polispecialistico (CORP) o Centro Oncologico di Riferimento Polispecialistico Universitario o a carattere Scientifico (CORPUS)] o medico dell'ASL.

L'invio del paziente ai GOM può avvenire a seguito di visita da parte di un medico del centro oncologico o direttamente da altri centri o dai medici del territorio.

Presa in carico del paziente

La Presa in Carico del paziente nella sua globalità prevede l'integrazione di più professionisti

Il case manager prenota la visita ed avvisa il paziente. La richiesta di visita al GOM per pazienti non afferenti al CORP/CORPUS di riferimento avviene attraverso la piattaforma della Rete Oncologica Campania. Il case manager del GOM prende in carico il paziente, verifica che i dati inseriti nella scheda paziente siano completi, lo conduce alla visita multidisciplinare e segue il percorso diagnostico terapeutico come previsto dal PDTA regionale.

Il paziente effettuerà la prima visita necessaria per l'inquadramento del problema presso un ambulatorio dedicato entro 7 giorni dalla segnalazione.

E' cura del GOM indirizzare il paziente alla fase di percorso diagnostico-terapeutico appropriata, in base alla tipologia di neoplasia ed alla stadiazione.

La riunione multidisciplinare

La riunione multidisciplinare del GOM avviene in maniera sistematica (una volta a settimana o ogni quindici giorni) e calendarizzata (sempre la stessa ora e giorno della settimana). Il GOM può svolgersi in presenza o in modalità telematica

Comunicazione al paziente

La comunicazione al paziente ha un ruolo fondamentale. Il case manager avvisa e spiega le modalità per le visite e gli eventuali esami diagnostici richiesti dal GOM, informa il paziente della data visita post-GOM e comunica con il medico l'indicazione diagnostica-terapeutica data dal GOM.

Verbali

Il referto del GOM è un documento che attesta dopo la valutazione del gruppo multidisciplinare la indicazione diagnostico-terapeutica proposta. Il verbale è composto dall'anagrafica, patologie concomitanti, terapie in corso ed anamnesi oncologica del paziente compilati dal case-manager o dal medico proponente. Durante il GOM vengono inclusi nel referto le valutazioni diagnostiche, l'indicazione e il programma. Una volta completato il referto con l'effettiva indicazione terapeutica, viene stampato e firmato dai membri che hanno discusso il caso (o per centri che effettuano riunioni telematiche viene stampato e firmato dal coordinatore del GOM e dal case-manager). Il case manager dopo la conclusione carica il referto sulla piattaforma della Rete Oncologica Campania per renderlo disponibile per gli MMG e medici segnalatori

Chiusura scheda - piattaforma ROC

La scheda della Rete Oncologica Campania di ogni paziente deve essere chiusa con l'indicazione finale del GOM che è possibile scegliere tra i diversi tipi di completamento presenti in piattaforma ROC. Il case manager ha il ruolo di chiuderla e di compilare gli indicatori richiesti.

Aperta la schermata e selezionata la voce “chiusura” il case manager procede all'inserimento delle date per gli indicatori richiesti.

Visita GOM: si intende la prima discussione multidisciplinare del paziente

Fine stadiazione: si inserisce la data di esami diagnostici richiesti dal GOM, se non sono stati richiesti esami la data della fine stadiazione corrisponde alla data della visita GOM.

Intervento chirurgico: è necessario compilarla solo con i pazienti con indicazione a chirurgia con la data dell'intervento.

Data completamento: è la data dell'ultima visita GOM dove è stata decisa l'indicazione terapeutica.

Tipi di completamento: bisogna selezionare l'indicazione data tra i campi della piattaforma. Tipi di completamento sono: **Follow-up, Chemio, Radio, Chemio-Radio, Ormonoterapia, Immunoterapia, Target therapy, Chirurgia, Sorveglianza clinico-strumentale, Indicazione al percorso oncogenetico, Non indicazione al percorso oncogenetico, Terapia radiorecettoriale (PRRT) e Ormonoterapia/Radioterapia.**

Data di inizio terapia: la data in cui i pazienti iniziano il trattamento

Data decesso: la data dell'eventuale decesso del paziente avvenuta prima dell'indicazione del GOM.

Deviazioni rispetto alle Linee Guida: il GOM completa il campo se l'indicazione differisce per ragioni cliniche da quanto previsto dalle linee guida (es. per età avanzata, comorbilità ecc)

Fuori Rete Regionale: il paziente rifiuta la proposta del GOM o vuole essere seguito extra-regione



In carico

Cognome	Nome	Data di nascita	Codice Fiscale	Telefono	E-mail
N. Scheda	Data segnalazione	Stato	Distretto	Medico di base	Telefono medico

Paziente

Organi di rete

Checklist ingresso

Allegati

Servizi territoriali

Chiusura

Stampa

* Data visita GOM

gg/mm/aaa:

* Data fine stadiazione

gg/mm/aaa:

Data intervento chirurgico

gg/mm/aaa:

* Data completamento

gg/mm/aaa:

* Tipo completamento

Seleziona

Data inizio terapia

gg/mm/aaa:

Data decesso

gg/mm/aaa:

* Allegato

Nessun file selezionato

Note

Deviazioni rispetto alle Linee Guida

☐

Trasferisci

Chiudi

Fuori Rete Regionale

Per chiudere la scheda dopo la compilazione degli indicatori di chiusura, è obbligatorio caricare nella Diagnosi di dimissione il referto della discussione GOM in formato pdf e solo dopo procedere alla chiusura della scheda.

Continuità territoriale, Attivazione ADI attraverso la piattaforma ROC

Il case manager su indicazione medica può richiedere l'attivazione della continuità territoriale e dell'Assistenza Domiciliare tramite la piattaforma ROC utilizzando la scheda servizi. Tale richiesta può avvenire sia per pazienti ancora in trattamento oncologico che per paziente non più in cura

In accordo con le sette ASL è stata inserita un'unica scheda dei servizi, che include le informazioni cliniche del paziente e le prestazioni richieste, così da facilitare e migliorare la presa in carico del Territorio.

In piattaforma c'è anche la possibilità di richiedere la fornitura di ausili (letto articolato, materasso antidecubito, cough assist, ventilazione meccanica a lungo termine deambulatore e comunicatore). Ai fini della richiesta è obbligatorio allegare la relazione clinica del GOM e compilare in modo completo la scheda di seguito riportata in modalità informatizzata.

Tramite la piattaforma il GOM richiedente ha la possibilità di verificare la effettiva avvenuta presa in carico dal Territorio. Il MMG inviante al GOM riceverà informativa attraverso la stessa piattaforma.

Servizi

Cognome	Nome	Data di nascita	Codice Fiscale	Telefono	E-mail
N. Scheda	Data segnalazione	Stato	Distretto	Medico di base	Telefono medico

- Paziente
- Organi di rete
- Checklist ingresso
- Allegati
- Servizi territoriali
- Chiusura
- Stampa

Indirizzo diverso da residenza ☐

* Data presunta dimissione

* Relazione Servizi Nessun file selezionato

Il paziente è metastatico ☐

Il paziente ha effettuato tampone COVID-19 nelle 72 h precedenti? ☐

Il paziente presenta sintomi riconducibili al COVID-19? ☐

Familiari con sintomi o tampone effettuato per COVID-19? ☐

Il paziente è stato vaccinato? ☐

I conviventi sono stati vaccinati? ☐

Altre infezioni in atto? ☐

Se sì, specificare

Precedenti trattamenti attuati

Chirurgia	☐	Chemioterapia endovenosa	☐	Radioterapia	☐
Terapia oncologica orale	☐	Ormonoterapia	☐	Nessuno	☐

Aspettativa di vita (presunta)

< 10 giorni ☐ < 3 mesi ☐ 3- 6 mesi ☐ > 6 mesi ☐

Il paziente è pianamente informato dalla diagnosi ☐

Il paziente è pianamente informato della prognosi ☐

È presente un caregiver attivo ☐

Comorbidità (barrare le comorbidità presenti)

Cardiopatia organica: valvulopatie, endo-mio-pericardite, aritmie secondarie a tali patologie	☐	Cardiopatia ischemica: IMA, angina pectoris e aritmie causate da ischemia	☐
Disturbi primitivi del ritmo e della conduzione: aritmie in assenza di cardiopatia organica ed ischemica	☐	Insufficienza cardiaca congestizia da cause extracardiache: es cuore polmonare cronico, insufficienza renale	☐
Ipertensione arteriosa	☐	Accidenti vascolari cerebrali	☐
Diabete Mellito	☐	Malattie endocrine	☐
Malattie epato-biliari	☐	Malattie respiratorie	☐
Malattie osteo-articolari	☐	Malattie gastrointestinali	☐
Parkinsonismi	☐	Depressione	☐
Deficit sensoriali	☐	Malnutrizione	☐
		Anemia	☐
		Vasculopatie periferiche	☐

HOME
PAZIENTI
SCHEDE
CAMBIO PASSWORD
Salve D'ERRICO DAVIDE

Sintomi principali (barrare le caselle se compaiono i sintomi indicati)

Agitazione	☐	Angoscia	☐	Anoressia	☐
Ansia	☐	Astenia/Fatica	☐	Cefalea	☐
Confusione	☐	Delirium	☐	Depressione	☐
Diarrea	☐	Disfagia	☐	Dispepsia	☐
Dispnea	☐	Edemi	☐	Emorragia	☐
Febbre	☐	Insonnia	☐	Mucosite	☐
Prurito	☐	Xerostomia	☐	Stipsi	☐
Sudorazione	☐	Tosse	☐	Tremori/Mioclonie	☐
Vertigini	☐	Vomito/Nausea	☐		

Altre Problematiche

Alcolismo	☐	Tossicodipendenza	☐	Problemi psichiatrici	☐
-----------	--------------------------	-------------------	--------------------------	-----------------------	--------------------------

INDICE DI KARNOFSKY

Indice di Karnofsky

Nessuno

HOME
PAZIENTI
SCHEDE
CAMBIO PASSWORD
Salve D'ERRICO DAVIDE

SCALA ECOG

☐ 0 - Asintomatico (completamente attivo, in grado di svolgere tutte le attività)

☐ 1 - Sintomatico ma completamente ambulatoriale (limitato in attività fisicamente faticose ma ambulatoriale e in grado di eseguire lavori di natura leggera o sedentaria. Ad esempio lavori domestici leggeri, lavori d'ufficio)

☐ 2 - Sintomatico, < 50% a letto durante il giorno (Deambulante e capace di prendersi cura di sé, ma incapace di svolgere qualsiasi attività lavorativa. Fino a circa il 50% delle ore di veglia)

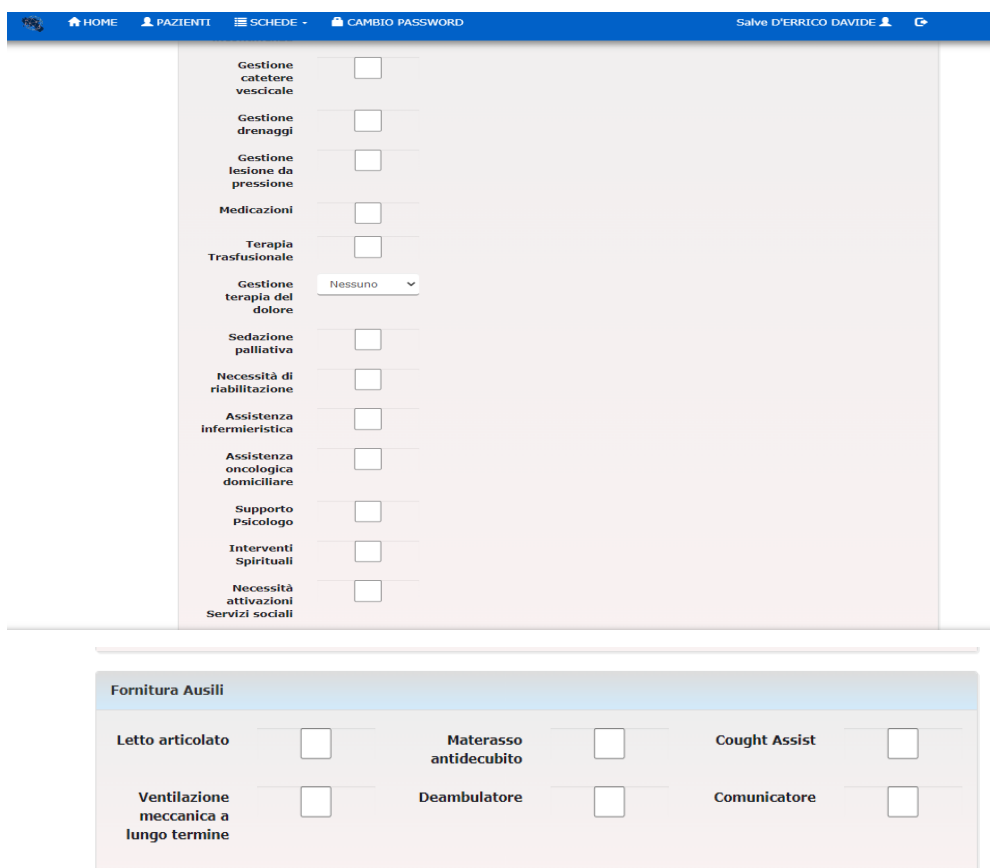
☐ 3 - Sintomatico, > 50% a letto, ma non relegato (Capace solo di cura di sé limitata, limitato al letto o alla sedia 50% o più delle ore di veglia)

☐ 4 - Relegato a letto (completamente disabilitato. Non è possibile eseguire alcuna cura personale. Totalmente limitato al letto o alla sedia)

☐ 5 - Morte

ATTIVITA' ASSISTENZIALI RICHIESTE

Nutrizione artificiale	☐
Ossigenoterapia	☐
Gestione accessi venosi già posizionati	Nessuno
Gestione Stomie	☐
Gestione incontinenza	Nessuno
Gestione	☐



Fornitura Ausili	
Letto articolato	☐
Materasso antidecubito	☐
Cought Assist	☐
Ventilazione meccanica a lungo termine	☐
Deambulatore	☐
Comunicatore	☐

Rete Cardioncologica (CardioROC)

Nella piattaforma ROC è stato attivato il servizio di valutazione cardiologica per i pazienti oncologici a grave rischio cardiologico.

La rete di cardiologi ha ricevuto le credenziali ROC per accedere al nuovo servizio di valutazione. La richiesta di consulenza cardiologica può essere inoltrata dal medico oncologo o case manager del GOM di interesse tramite la compilazione di una scheda (**Figura b**). Possono essere segnalati solo i pazienti con importanti fattori di rischio cardiovascolare o precedenti eventi cardiovascolari che possono condizionare la scelta del trattamento oncologico.

Il cardiologo prenderà in carico la scheda del paziente GOM entro sette giorni dalla segnalazione e procederà al consulto cardiologico, compilando la specifica scheda di presa in carico e allegando la propria relazione (**Figura c**).

Precedenti cardiologici noti	Si ☒	No ☐
Se si specificare:		
☐ Insufficienza cardiaca	☒ Ipertensione arteriosa	☐ Infarto miocardico-cardiopatia ischemica
☐ Arteriopatia obliterante periferica	☐ Ipertensione polmonare	☐ Tromboembolismo venoso
☐ Fibrillazione atriale e altre aritmie	☐ Allungamento del tratto QT	
☒ Altro	Insufficienza valvolare mitralica di grado 1	
Il paziente assume terapia cardiologica		
Si ☒	No ☐	
Terapia oncologica attuale:		
☐ Chirurgia	☐ Chemioterapia	☐ Farmaci a bersaglio molecolare
Radioterapia su campo cardiaco:		
☐ Attuale	☐ Pregressa	☐ Nessuna
Trattamenti antineoplastici precedenti:		
Si ☒	No ☐	
Comorbidità		
☐ CKD	☐ BPCO	☐ Diabete
☐ Epatopatia	☐ Anemia	
☒ Altro	gozzo tiroideo	

Figura b

Consulenza cardiologica per paziente complesso			
Anamnesi generale			
* Allegato Referto		Scarica documento	
Fattori di rischio cardiovascolare			
Diabete ☐	Ipertensione arteriosa ☐	Dislipidemia ☐	Fumo ☐
Obesità ☐	Familiarità ☐		
Pressione Arteriosa:		/ mm/Hg	
Precedenti eventi cardiovascolari			
Insufficienza cardiaca ☐	Ipertensione arteriosa ☐	Infarto miocardico-cardiopatia ischemica ☐	Arteriopatia obliterante periferica ☐
Ipertensione polmonare ☐	Tromboembolismo venoso ☐	Fibrillazione atriale e altre aritmie ☐	Allungamento del tratto QT ☐
Comorbidità			
CKD ☐	BPCO ☐	Diabete ☐	Epatopatia ☐
Anemia ☐	Altro ☐		
Anamnesi farmacologica prossima e remota			
Terapia oncologica attuale			
Antracicline ☐	Fluoropirimidine ☐	Composti del platino ☐	Agenti alchilanti ☐
Taxani ☐	Inibitori HER 2 ☐	Inibitori VEGF ☐	Inibitori BCR-ABL ☐
Inibitori del proteasoma ☐	Inibitori del checkpoint immunitario ☐	Ormonoterapia ☐	Inibitori di BRAF ☐
Inibitori di ALK ☐	Inibitori HDAC ☐	Inibitori della tirosin-chinasi di Bruton ☐	Immunoterapia CAR-T ☐
TKIs ☐	Altro ☐		
Scrivere i nomi dei farmaci:			

Figura c

Valutazione per Trial Clinico

Tra gli obiettivi della Rete Oncologica Campana c'è quello di favorire l'inserimento dei pazienti in studi clinici e promuovere in modo sinergico la ricerca e innovazione in campo oncologico e per questo motivo che la piattaforma è stato inserito altro servizio: **Trial Clinico**.

I pazienti che devono essere valutati per una terapia sperimentale, avendo dato consenso a questa valutazione, vengono inviati da qualsiasi Gruppo Oncologico Multidisciplinare (GOM) ai GOM degli altri centri per la stessa patologia per essere valutati per una terapia sperimentale (incluso studi clinici di fase I). La richiesta giunge contemporaneamente a tutti gli altri GOM della patologia e ai centri di fase 1 aggiunti nel sistema. I GOM e i centri di fase 1 potranno prendere in carico la richiesta per valutare i criteri per l'arruolamento. Questa fase non dovrà superare i 5 giorni. Se il paziente non è arruolabile per i criteri di inclusione la richiesta viene rimessa in rete per eventuali altri protocolli di altri GOM utilizzando il tasto rimetti in rete.

La richiesta del GOM avviene con la compilazione di una scheda di segnalazione ed allegando il verbale del GOM.

Nella scheda i campi richiesti sono:

- **Il n° linee di trattamento precedenti**
- **Le condizioni cliniche del paziente (performance status ECOG)**
- **Eventuali comorbidità**
- **Candidabile ad una terapia standard. (il case manager che lo prende in carico per l'eventuale trial, nel caso di impossibilità ad arruolarlo, rinvia il paziente al centro di provenienza.**
- **Metastasi cerebrali**
- **Disponibile NGS (se è già noto lo stato di MSI e/o altri "target")**

Il case manager riceverà la segnalazione in piattaforma e con il medico responsabile del protocollo sperimentale prende in carico il paziente ed organizza una prima visita entro 5 giorni per iniziare eventuale screening per il protocollo, o in caso contrario rimetterà in rete la richiesta.

I Centri di Fase I sono: A.O.U. Federico II, I.N.T. Fondazione G. Pascale e A.O.U. Vanvitelli

HOME
PAZIENTI
SCHEDE
CAMBIO PASSWORD
Salve D'ERRICO DAVIDE

Cognome	Nome	Data di nascita	Codice Fiscale	Telefono	E-mail
N. Scheda	Data segnalazione	Stato	Distretto	Medico di base	Telefono medico

Paziente
Organi di rete
Checklist ingresso
Allegati
Servizi territoriali
Trial clinico
Chiusura
Stampa

N° linee di trattamento precedenti

Le condizioni cliniche del paziente

Performance status ECOG

Eventuali comorbidità
☐

Candidabile ad una terapia standard
☐

Metastasi cerebrali
☐

Disponibile NGS
☐

MSI e/o altri Target

Invia

Procedura per attivazione della valutazione da parte dei Molecular Tumor Board

La attività degli MTB regionali si inserisce nella esistente organizzazione della **Rete Oncologica Campana (ROC)**, strutturata sulle valutazioni dei Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) e sulle connessioni ospedale territorio.

I GOM Aziendali e Interaziendali istituiti presso **CORP E CORPUS della ROC** possono richiedere la valutazione da parte del MTB di riferimento, adottando i criteri stabiliti di accesso alla valutazione. La richiesta del GOM avviene con la compilazione di una scheda di segnalazione in piattaforma ROC ed allegando il verbale del GOM. Il centro deve compilare una scheda/richiesta informatizzata presente nella piattaforma ROC che riporti i parametri che consentono di individuare le caratteristiche del paziente (Tale scheda viene completata dal MTB al termine della valutazione molecolare. Il sistema di richiesta e presa in carico segue i meccanismi già in uso nella piattaforma per le attività dei GOM. Nella piattaforma viene registrata l'eventuale esecuzione del test e il risultato della valutazione con l'eventuale trattamento identificato sulla base della valutazione molecolare. Tale sistema consentirà una rendicontazione delle attività degli MTB, con cadenza bimestrale, come per tutte le altre attività della ROC.

I centri MTB in Regione attualmente attivi sono: Cardarelli, INT Pascale, AOU Federico II, AOU Vanvitelli, AOU Ruggi d'Aragona e Moscati (Avellino).

Scheda di segnalazione paziente per discussione nella riunione del Molecular Tumor Board attraverso piattaforma ROC

Struttura richiedente	
Nome Paziente	
Cognome Paziente	
Data Nascita (gg/mm/aa)	
Sesso	☐ M ☐
Etnia	☐ Caucasica ☐ Asia orientale ☐ Altro:
Data Diagnosi Malattia Metastatica (gg/mm/aa)	

Criteri di Eleggibilità	
Pazienti con malattia avanzata/metastatica che hanno ricevuto un test di profilazione genomica e che presentino quadri mutazionali che non hanno un immediato ed univoco inquadramento clinico (mutazioni rare, presenza di co-mutazioni, etc.)	SI ☐ NO ☐
Pazienti con malattia avanzata/metastatica con buon Performance Status (PS 0/1) ed un'aspettativa di vita > 6 mesi, per i quali è richiesto un test di profilazione genomica o un farmaco la cui prescrizione è di competenza del MTB (esempio test NTRK)	SI ☐ NO ☐
Pazienti con scarse opzioni terapeutiche o in rapida progressione dopo terapie standard anche con farmaci target o che abbiano esaurito le linee standard di terapia, con buon Performance Status (PS 0/1) ed un'aspettativa di vita > 6 mesi, per i quali è richiesto un test di profilazione genomica con NGS.	SI ☐ NO ☐

Disponibilità di materiale biologico

Disponibilità di campione biologico alla diagnosi	SI ☐ NO ☐
Disponibilità di campione biologico alla progressione dall'ultima terapia (solo per pazienti pre-trattati)	SI ☐ NO ☐

Patologia	
Sede Tumore Primitivo	
Istologia	
Sedi malattia	
Intervento chirurgico su primitivo	SI ☐ NO ☐
Il paziente presenta comorbidità	SI ☐ NO ☐
Se si, indicare quali:	
Si tratta di un paziente Naïve	SI ☐ NO ☐

Ruolo dei Medici di Medicina Generale (MMG) nei GOM

Un ruolo cardine nella Rete Oncologica Campana è rivestito dai Medici di Medicina Generale MMG, indispensabili in tutto il percorso del paziente, sia in fase di prevenzione primaria ed adesione a programmi di screening sia nella fase di follow-up, riabilitazione e reinserimento sociale del paziente, al fine di ottenere una reale continuità assistenziale.

Tutti i MMG possono entrare a far parte della Rete Oncologica Campana (ROC) e ottenere le credenziali di accesso alla piattaforma ROC.

Una volta ottenute le credenziali, essi potranno segnalare nuovi casi ai Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) della Rete.

I MMG possono segnalare tutti i cittadini con condizione fortemente suggestiva di patologia oncologica, i cittadini positivi a indagini di screening o i cittadini con diagnosi già accertata di tumore per indagini prescritte sul territorio. In questo modo, si crea un percorso facilitato che contribuisce a limitare decisamente il ritardo diagnostico e a indirizzare i pazienti verso i centri di riferimento.

La presa in carico del paziente viene eseguita dal case manager entro sette giorni dalla segnalazione, ma il MMG può comunque sempre verificare l'avvenuta presa in carico di un proprio assistito attraverso la piattaforma ROC.

I MMG, se lo richiedono, possono prendere parte a una riunione GOM ove viene discusso il loro paziente. La partecipazione del MMG potrebbe talora rilevarsi fondamentale nel fornire ulteriori informazioni e dati anamnestici e nel determinare un confronto con tutte le figure professionali coinvolte nel GOM.

Qualora, però, il MMG non partecipi alla riunione multidisciplinare, può accedere tramite la piattaforma ROC, al verbale del GOM di un paziente segnalato da loro, venendo, pertanto, a conoscenza del percorso diagnostico-terapeutico che un proprio assistito dovrà intraprendere. La piattaforma ROC consente al case manager di attivare su indicazione medica l'assistenza domiciliare integrata (ADI). I servizi richiesti vengono presi in carico dall'ASL e dal Distretto di appartenenza del paziente. I MMG possono verificare a questo punto l'avvenuto presa in carico di un loro assistito da parte del territorio.

TEMPI DI PRESA IN CARICO

Un aspetto determinante del PDTA è la definizione della tempistica con cui saranno effettuate le procedure previste dal protocollo diagnostico assistenziale. I singoli centri partecipanti alla rete rendono disponibile un contatto telefonico e/o telematico diretto cui il Cittadino può fare riferimento. L'accesso ad un centro di II livello per la Presa in Carico da parte del GOM specialistico di patologia potrà avvenire pertanto su iniziativa del proprio MMG o di altro medico specialista.

La prima visita richiesta per un paziente con diagnosi di certezza cito/istologica di melanoma verrà erogata presso la struttura entro 7 giorni lavorativi. Entro ulteriori 21 giorni dalla prima visita, deve essere completata **la procedura di asportazione chirurgica e/o stadiazione (ampliamento con o senza biopsia del linfonodo sentinella)**. Qualora una diagnosi di certezza cito/istologica non fosse stata eseguita prima della Presa in Carico da parte del GOM, la procedura diagnostico-terapeutica dovrà essere attuata entro 30 giorni successivi all'atto della Presa in Carico. **Il referto cito/istologico** dovrà essere reso disponibile entro 21 giorni dall'intervento. Entro 3 settimane dal referto del linfonodo sentinella, verrà programmato l'incontro nel GOM per la definizione del successivo programma terapeutico. Se la procedura diagnostica è condotta internamente al centro di II livello, sarà cura dell'infermiere Case Manager designato dal GOM specialistico di patologia prenotare entro 7 giorni dalla disponibilità dell'esame citologico/istologico una nuova visita per la definizione del successivo percorso di cura o follow-up.

In assenza di Case Manager se ne occuperà un medico specialista coinvolto nel GOM. Nel caso in cui la procedura sia condotta in un centro esterno, comunque identificato nei centri accreditati nella rete oncologica, sarà cura del paziente o del MMG o di altro specialista di riferimento prenotare una nuova visita, che sarà erogata entro 7 giorni lavorativi. Al completamento della fase diagnostica-stadiativa il GOM della struttura definirà e programmerà il prosieguo del percorso clinico; se ritenuto opportuno la struttura farà riferimento alla Rete per una second opinion.

Se l'intervento è stato eseguito internamente al centro di II livello, sarà cura dell'infermiere Case Manager designato dal GOM specialistico di patologia prenotare al momento della disponibilità dell'esame citologico/istologico una nuova visita, che sarà erogata entro 7 giorni, per consentire al GOM la definizione del successivo percorso di cura o follow-up. In assenza di Case Manager se ne occuperà un medico specialista coinvolto nel GOM patologia-specifico. Se l'intervento dovesse essere stato praticato in altro centro, sarà cura del Chirurgo prenotare una nuova visita presso il centro di II livello di provenienza, al fine di consentire al GOM la definizione del successivo percorso di cura o follow-up.

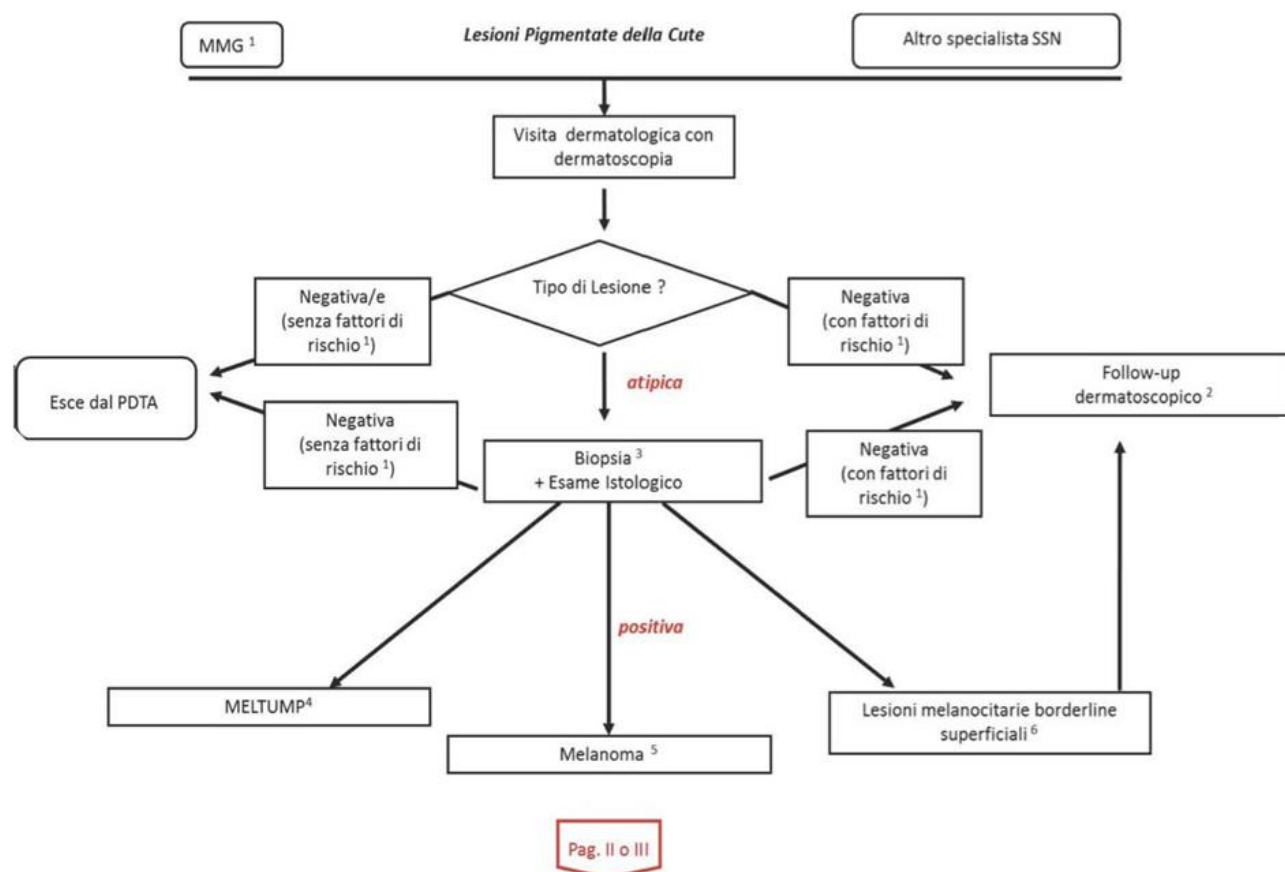
L'inizio di un'eventuale chemioterapia o altra terapia sistemica o procedure radioterapiche prevista

dovrà avvenire in tempi compatibili con quanto previsto dalle più aggiornate linee guida di settore, a seconda del setting di patologia. La rete prenderà in carico anche pazienti già sottoposti ad intervento chirurgico presso altre strutture sanitarie non ad essa aderenti; in tal caso il paziente viene comunque preso in carico ed entro 7 giorni dal contatto viene programmata la prima visita presso un GOM della Rete.

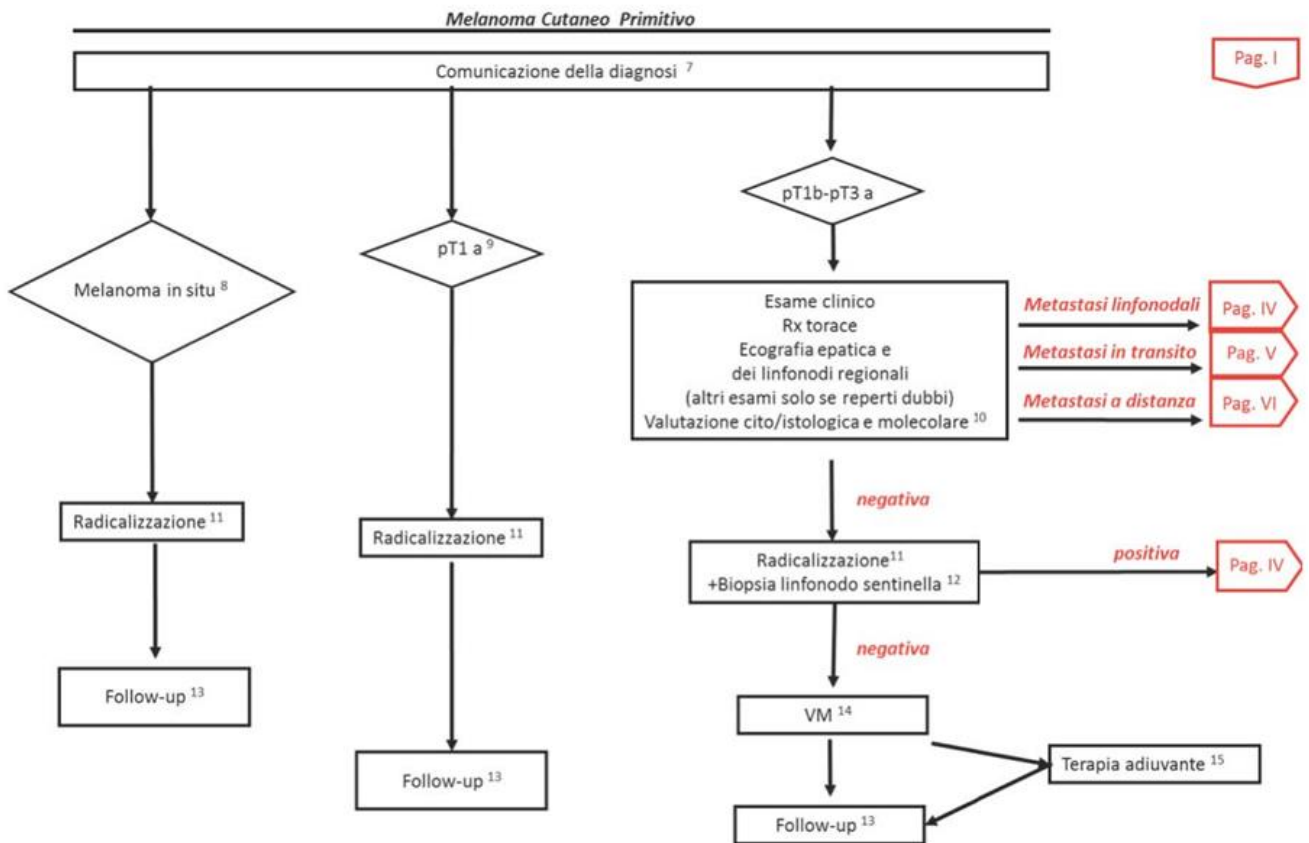
Per il presente PDTA si è tenuto conto delle più recenti linee guida nazionali (AIOM) ed internazionali (ESMO/ASCO).

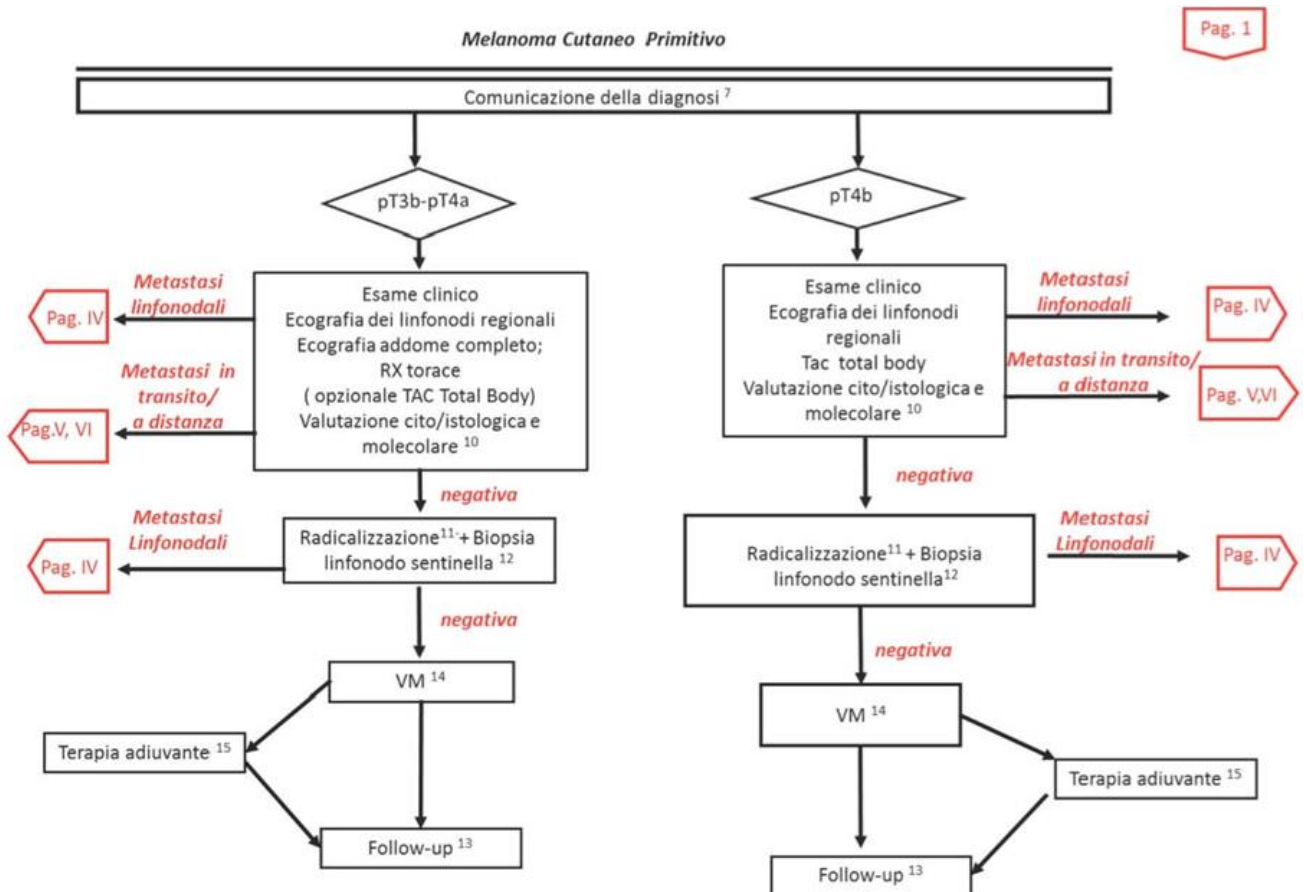
MAPPE

Pagina I



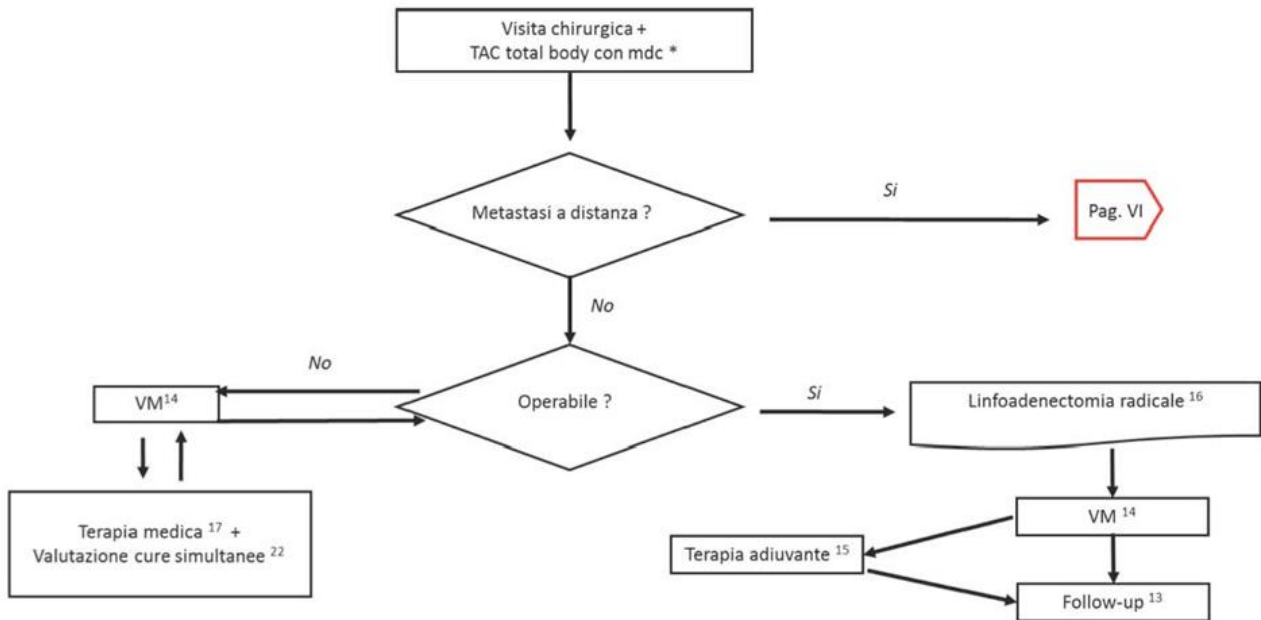
Pag. II o III



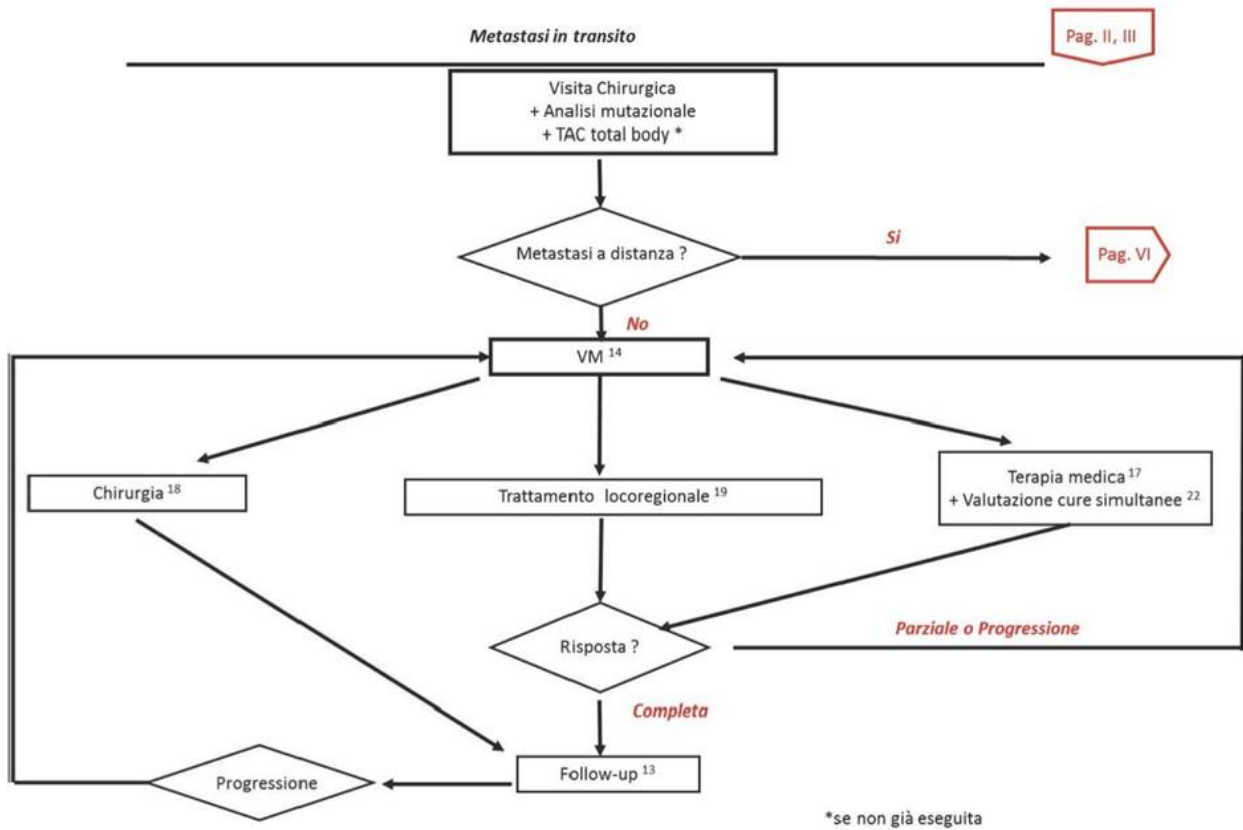


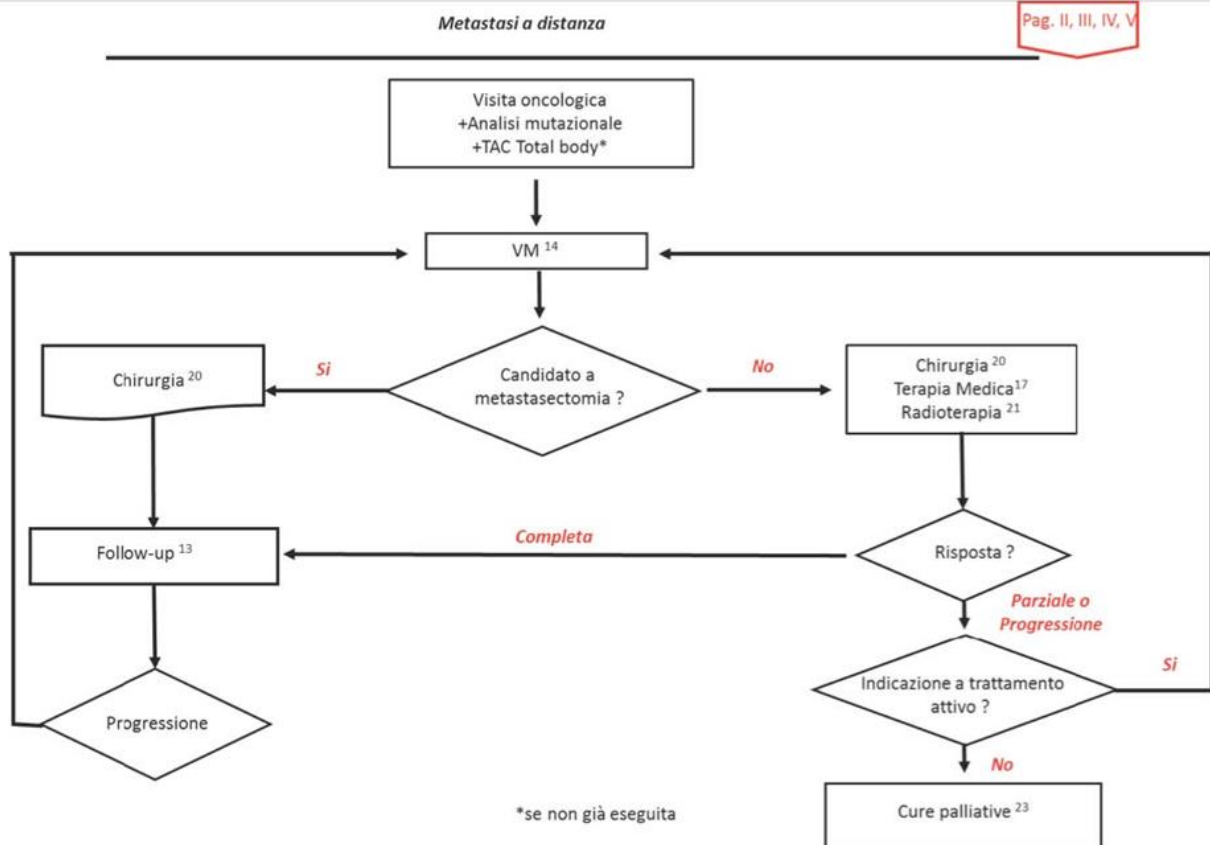
Metastasi Linfonodali

Pag. II, III



*se non già eseguita





STADIAZIONE AJCC DEL MELANOMA CUTANEO 2017

<i>Categoria T</i>	<i>Spessore di Breslow[^]</i>	<i>Ulcerazione</i>
T1 $\leq$ 1,0 mm		
T1a	a: <0,8 mm	Assente
T1b	b: <0,8 mm 0,8-1,0 mm	Presente Assente/Presente
T2 >1,0-2,0 mm		
T2a		
T2b	a: >1,0-2,0 mm b: >1,0-2,0 mm	Assente Presente
T3 >2,0-4,0 mm		
T3a		
T3b	a: >2,0-4,0 mm b: >2,0-4,0 mm	Assente Presente
T4 > 4,0 mm		
T4a		
T4b	a: > 4,0 mm b: > 4,0 mm	Assente 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 linfonodo sentinella)	a: Assenti
N1b	b: 1 linfonodo dimostrato clinicamente	
N1c	c: Linfonodi regionali non coinvolti	b: Assenti 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 del linfonodo sentinella)	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 Anatomica	LDH
M1	Evidenza di metastasi a distanza	
M1a	a: Metastasi a distanza alla cute, tessuti molli compreso il muscolo e/o linfonodi non regionali	Non valutato o non specificato
M1a(0) M1a(1)		Non elevato Elevato
M1b	b: Metastasi a distanza al polmone con o senza sedi di malattia M1a	Non valutato o non specificato Non elevato

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

Stadiazione clinica e patologica del melanoma cutaneo

Stadiazione clinica

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

* La stadiazione clinica comprende la microstadiazione del melanoma primitivo e la valutazione clinica, radiologica delle metastasi. Per definizione, potrebbe essere utilizzata dopo escissione completa del tumore primitivo con accertamento clinico per metastasi regionali ed a distanza.

Stadiazione patologica

T	N	M	pTNM
is	N0	M0	0
T1a	N0	M0	IA
T1b	N0	M0	IA
T2a	N0	M0	IB
T2b	N0	M0	IIA
T3a	N0	M0	IIA
T3b	N0	M0	IIB
T4a	N0	M0	IIB
T4b	N0	M0	IIC
T0	N1b, N1c	M0	IIIB
T0	N2b, N2c, N3b or N2c	M0	IIIC
T1a/b-T2a	N1a or N2a	M0	IIIA
T1a/b-T2a	N1b/c or N2b	M0	IIIB
T2b/T3a	N1a-N2b	M0	IIIB
T1a-T3a	N2c or N3a/b/c	M0	IIIC
T3b/T4a	Any N $\geq$ N1	M0	IIIC
T4b	N1a-N2c	M0	IIIC
T4b	N3a/b/c	M0	IIID
Any T, Tis	Any N	M1	IV

Piano di revisione del PDTA

Coordinamento piano PDTA ROC	Sandro Pignata
Primi estensori	P Ascierto, S Pepe, V Montesarchio, P Muto, V Borzillo, C Caracò, C. Mocerino, L. Formisano, M. Ottaviano, F Papulino
Seconda valutazione	Tutti i referenti per la ROC dei CORP-CORPUS e ASL Ferdinando Riccardi, A.O. Cardarelli Vincenzo Montesarchio, A.O Dei Colli Cesare Gridelli, A.O. Moscati Antonio Grimaldi, A.O. Rummo San Pio Michele Orditura, A.O. S. Anna S. Sebastiano Fortunato Ciardiello, A.O.U. Luigi Vanvitelli Clementina Savastano, A.O.U. Ruggi Bruno Daniele, Ospedale del Mare Sabino De Placido, Federico II Gaetano Facchini. Ospedale Santa Maria delle Grazie Pozzuoli Bruno Marra e Rodolfo Cangiano, ASL Caserta Filomena Sibilio, ASL Napoli 2 Mario Fusco, ASL Napoli 3 Giuseppe Di Lorenzo, ASL Salerno Stefano Pepe, ASL Salerno Tiziana Spinosa, ASL Napoli 1 Elena Fossi, ASL Benevento
Terza valutazione	Componenti dei team multidisciplinari nei CORP-CORPUS e ASL identificati dai referenti della ROC
Note Epidemiologiche a cura:	M. Fusco: Coordinamento registri Tumori della Campania
Associazioni pazienti	FAVO
Società Scientifiche	Rappresentanze regionali AIOM (R.Bianco), CIPOMO (C. Savastano), SIMG (G.Piccinocchi)

Percorsi suggeriti dalle Associazioni Pazienti aderenti a FAVO Campania da sviluppare nella ROC prima della prossima revisione annuale del PDTA

PDTA Melanoma	- Si auspica che tutti i GOM (provvedano in tempi brevi e standardizzati a garantire ai pazienti in carico, tutte le prestazioni diagnostiche ambulatoriali (con impegnativa)) e realizzino dei percorsi dedicati per i pazienti in valutazione GOM. Questo risolverebbe in gran parte i disagi creati dal Decreto 599 del 28/12/2021, con la definizione dei tetti di spesa per i centri diagnostici accreditati. - Si auspica di provvedere quanto prima a definire chiaramente i criteri di accesso e di cooperazione nella ROC delle organizzazioni di volontariato nelle UU.OO.CC di onco-ematologia e nelle strutture di Hospice, e/o nei percorsi di Cure Palliative, ai sensi dell'Accordo Stato Regioni del 17/04/2019 - Si auspica che tutti i Corp, Corpus e GOM della R.O.C, rendano pubblici i dati di performance sulla tempistica di erogazione dei servizi diagnostico-terapeutici-assistenziali, previsti nei PDTA. - Si auspica una sensibile accelerazione dei setting di formazione sul corretto uso della piattaforma ROC a favore dei MMG
---------------------------------	--