



**Percorso di Salute
Diagnostico
Terapeutico Assistenziale**

Melanoma Cutaneo

Rete Oncologica Piemonte e Valle d'Aosta

SOMMARIO

1.	Introduzione e presentazione del Documento	Pag. 3
2.	Redazione	Pag. 3
3.	Lista di distribuzione	Pag. 3
4.	Gruppo di Lavoro e Coordinamento	Pag. 4
5.	Glossario, terminologia e abbreviazioni	Pag. 5
6.	Scopo	Pag. 6
7.	Analisi del problema oggetto del PSDTA	Pag. 6
8.	Letteratura scientifica di riferimento	Pag. 7
9.	Contesto organizzativo di riferimento in cui si sviluppa il PSDTA	Pag. 7
10.	Criteri di ingresso	Pag. 7
11.	Descrizione dello sviluppo complessivo del PSDTA	Pag. 8
12.	Rappresentazione in forma sintetica del PSDTA	Pag. 13
13.	Diffusione ed implementazione del PSDTA	Pag. 14
14.	Verifica dell'applicazione ed indicatori	Pag. 14
15.	Aggiornamento	Pag. 15
16.	Archiviazione	Pag. 15
17.	Riferimenti bibliografici	Pag. 16
18.	Allegati	Pag. 16

1. INTRODUZIONE E PRESENTAZIONE DEL DOCUMENTO

La condivisione di percorsi di salute diagnostici terapeutici e assistenziali (PSDTA) rappresenta un elemento fondamentale di governance delle Reti Oncologiche. Tale processo mira a garantire qualità ed efficienza della gestione delle patologie oncologiche e a rendere omogeneo su tutto il territorio della Rete il percorso della paziente, garantendo l'effettiva presa in carico dei bisogni "globali" del paziente. La definizione del PSDTA garantisce anche una corretta allocazione di risorse indispensabile per rendere governabile il sistema ed il miglioramento costante dell'offerta terapeutica attraverso il monitoraggio di indicatori e procedure di audit interni ed esterni.

2. REDAZIONE

La stesura del PSDTA "matrice" (o PSDTA Regionale) è delegata dall'Assessorato alla Salute delle Regioni Piemonte e Valle d'Aosta alla Rete Oncologica. La Rete definisce, sulla base delle evidenze scientifiche disponibili, la sequenza delle procedure necessarie perché la gestione della patologia sia omogenea su tutto il territorio e abbia caratteristiche di qualità, efficienza, appropriatezza, multidisciplinarietà e multiprofessionalità.

Alle Direzioni Aziendali è affidato il compito di descrivere il PSDTA così come viene applicato localmente e di garantire che le procedure indicate siano disponibili, accessibili e dotate delle caratteristiche richieste.

La verifica della adeguatezza del percorso viene effettuata annualmente attraverso:

- la compilazione dei moduli inclusi nel presente documento
- la restituzione dei dati indicati come "indicatori"
- lo svolgimento di audit specifici e l'analisi della documentazione clinica disponibile

Data di stesura del primo documento		01/02/2023
Numero della revisione		
Data di revisione e		

3. LISTA DISTRIBUZIONE

Strutture di cure primarie delle ASL regionali e per loro tramite ai MMG

Aziende Sanitarie : Direttori Generali e Direttori Sanitari

Direttori di UOC e USD e Responsabili delle funzioni interessate : Responsabili CAS e GIC con preghiera di diffusione, CPO

Organizzazioni di Volontariato (ODV) di riferimento per patologia e territorio

Istituzioni : Ordine dei Medici, Ordine Professioni Sanitarie, Ordine Farmacisti, Ordine Psicologi, Ordine Assistenti Sociali

4. GRUPPO DI LAVORO E COORDINAMENTO

Gruppo di lavoro

Coordinatori

Cognome	Nome	Ruolo	Unità operativa	Sede
Caliendo	Virginia	Dirigente medico	Dermatologia Chirurgica	AOU Città della Salute e della Scienza di Torino
Ocelli	Marcella	Dirigente medico	Oncologia	AO Santa Croce e Carle di Cuneo
Quaglino	Pietro	Dirigente medico	Dermatologia	AOU Città della Salute e della Scienza di Torino
Savoia	Paola	Dirigente medico	Dermatologia	AOU Maggiore della Carità di Novara-Università del Piemonte Orientale

Cognome	Nome	Ruolo	Unità operativa	Sede
Agostini	Andrea	Medico in formazione specialistica	Dermatologia	AOU Città della Salute e della Scienza di Torino
Cerbone	Luigi	Dirigente Medico	Oncologia	AO SS Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, Alessandria
Clemente	Alessandra	Dirigente medico	Chirurgia Plastica	Osp. Maria Vittoria Torino
De Rosa	Davide	Dirigente medico	Chirurgia Generale	ASL VCO
Farnetti	Alessandra	Dirigente Medico	Dermatologia	Humanitas Gradenigo
Fava	Paolo	Dirigente Medico	Dermatologia	AOU Città della Salute e della Scienza di Torino
Forte	Giuseppe	Dirigente Medico	Anatomia Patologica	AO Santa Croce e Carle di Cuneo
Frascione	Pio Manlio Mirko	Dirigente Medico	Anatomia Patologica	IRCC Candiolo
Garetto	Franca	Dirigente Medico	Chirurgia Generale	ASL TO4
Grosso	Federica	Dirigente Medico	Oncologia Medica	AO SS Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, Alessandria

Landra	Marino	Dirigente Medico	Chirurgia generale	AO Santa Croce e Carle di Cuneo
Maffi	Monica	Dirigente Biologa	Laboratorio Analisi Chimico, Cliniche e Microbiologia	AO Santa Croce e Carle di Cuneo
Masini	Laura	Dirigente Medico	Radioterapia	ASL VC
Mozzicafreddo	Alessandro	Dirigente Medico	Oncologia medica	AUSL VdA
Pensa	Anna			ASL Alessandria
Zampogna	Annunziatino	Dirigente Medico	Chirurgia Oncologica	AO Maggiore della Carità, Novara
Zavattaro	Elisa	Dirigente Medico	Dermatologia	AO Maggiore della Carità, Novara

Associazioni pazienti che hanno contribuito :

- **F.A.V.O. Federazione Italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia**

5. GLOSSARIO, TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONE

Acronimi

Termine	Significato
CAS	Centro Accoglienza e Servizi. Nel modello organizzativo della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta, il CAS è la struttura deputata alla presa in carico iniziale di un paziente con sospetto di neoplasia. Predisposti gli esami diagnostici essenziali sulla base del sospetto, il CAS indirizza il paziente verso il Gruppo Interdisciplinare Cure specialistico
GIC	Gruppi Interdisciplinari Cure. Nel modello organizzativo della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta, i GIC sono gruppi multispecialistici che prendono in carico il paziente con diagnosi oncologica e mettono a punto il programma terapeutico, secondo lo stato dell'arte
Skin Unit	Termine anglosassone per identificare le strutture multidisciplinari integrate per la cura dei tumori della cute. Nate nel mondo anglosassone, si sono via via consolidate come modello ideale per garantire ai pazienti affetti da tumore cutaneo la presa in carico, il corretto trattamento ed il follow-up con visite multidisciplinari sulla base dello stadio di malattia e dei PSDTA aziendali
PSDTA	Percorso di Salute Diagnostico Terapeutico assistenziale
Stadio	E' una misura riassuntiva dell'entità di malattia, che combina il diametro tumorale (T), con lo stato dei linfonodi ascellari omolaterali (N) e la presenza o meno di metastasi sistemiche (M). Nella malattia non metastatica, si distingue in stadio clinico (desunto dagli esami diagnostici) e stadio patologico, desunto dall'esito dell'esame istopatologico definitivo
Grading	Sistema per classificare il grado di deviazione del tessuto tumorale dal tessuto normale di origine. Ha un impatto prognostico ben definito
Prevenzione primaria	Azioni e misure adatte a ridurre l'incidenza di una certa patologia, agendo, ad esempio, sui fattori di rischio modificabili
Prevenzione secondaria	Azioni e misure adatte all'identificazione dei tumori in fase asintomatica, in modo da consentire terapie più tempestive ed efficaci

Prevenzione terziaria	Azioni e misure adatte, in pazienti che hanno già subito un intervento per tumore e sono liberi da malattia, ad intercettare ricadute operabili, o a diagnosticare una ricaduta metastatica
MMG	Medico di Medicina Generale
TC	Tomografia Computerizzata
RM	Risonanza Magnetica
US	Ultrasonografia
RT	Radioterapia
CT	Chemioterapia
ECT	Elettrochemioterapia
DH/DS	Day Hospital / Day Surgery

6. SCOPO

- Descrivere il processo di cura per il problema di salute per un paziente “Tipo” affetto da MELANOMA riportando le indicazioni concordate tra i professionisti della Rete Oncologica Piemontese e Valle d’Aosta.
- Ridurre la variabilità di comportamenti e migliorare l’appropriatezza clinica e organizzativa.
- Informare il personale, gli utenti e i pazienti anche ai fini di prevenzione primaria e secondaria.
- Documentare le attività effettuate.
- Migliorare la qualità complessiva e la qualità delle prestazioni del processo di salute.
- Fornire indicazioni per la manutenzione e la misurazione dei percorsi.
- Ottimizzazione delle risorse tecnologiche e professionali disponibili, al fine di evitare “sprechi” delle stesse.

Tale percorso non vuole sostituirsi al giudizio clinico degli operatori nelle scelte operate in specifiche condizioni cliniche ed in un contesto locale, ma è uno strumento per condividere processi decisionali e organizzativi della assistenza al fine di una standardizzazione e un efficientamento dei processi di cura.

Il PSDTA può essere uno strumento che pur rivolto all’utilizzo medico, ha anche obiettivo di sensibilizzare alla messa in atto di condotte volte alla riduzione del rischio. In particolare, rispetto al problema melanoma si sottolinea l’importanza di una corretta abitudine al sole con l’utilizzo di adeguata fotoprotezione, indumenti protettivi ed il periodico autocontrollo dei nei. Inoltre, in un’ottica di prevenzione assumono particolare importanza le campagne di screening e diagnosi precoce messe in atto da numerose associazioni che agiscono sul territorio regionale.

7. ANALISI DEL PROBLEMA OGGETTO DEL PDTA

Il melanoma è 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 2020, sono state stimate circa 14.900 nuove diagnosi di melanoma della cute (uomini = 8.100; donne = 6.700). Il rischio di sviluppare un melanoma nel corso della vita è del 1.5% nei maschi e del 1.2% nelle donne. Il trend d’incidenza appare in aumento statisticamente significativo sia nei maschi (+ 4.4% per anno), che nelle donne (+ 3.1% per anno). È importante sottolineare come nel nostro Paese esista un gradiente decrescente nord-sud di incidenza: i tassi di incidenza sono fino a due volte più bassi nel Sud Italia rispetto a quelli nelle aree del Centro-Nord Italia.

Recenti dati europei hanno evidenziato un aumento statisticamente significativo dell’incidenza sia per i casi invasivi (+4.0% uomini, +3.0% donne) sia in situ (+7.7% uomini, +6.2% donne); l’aumento delle lesioni invasive è guidato principalmente da melanomi sottili (+10% uomini, +8.3% donne), anche se l’aumento dell’incidenza è in maniera costante e continua per tutti gli istotipi noti. A fronte di questo aumento d’incidenza, tuttavia la mortalità è rimasta sostanzialmente stabile.

In Italia, la sopravvivenza netta a 5 anni standardizzata per età è dell'85% per gli uomini e dell'89% 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 2019, sono circa 160.000 i cittadini italiani (0.3% del totale) con pregressa diagnosi di melanoma (in Italia, i casi prevalenti erano circa 80.000 nel 2006).

8. LETTERATURA SCIENTIFICA DI RIFERIMENTO

1. Linee guida melanoma AIOM aggiornata a giugno 2021: https://snlg.iss.it/wp-content/uploads/2021/10/LG-127_Melanoma_agg2021.pdf
2. I numeri del Cancro in Italia. Rapporto AIOM-AIRTUM 2021: https://www.aiom.it/wp-content/uploads/2021/10/2021_NumeriCancro_web.pdf
3. AJCC: American Joint Committee on Cancer, editors. AJCC Cancer Staging Manual, Eighth Edition [internet]. Available from: <https://cancerstaging.org/Pages/default.aspx>
4. Linee guida SIAPEC-IAP melanoma 2022: <https://snlg.iss.it/wp-content/uploads/2022/04/LG-411-SIAPEC-IAP.pdf>

9. CONTESTO ORGANIZZATIVO DI RIFERIMENTO IN CUI SI SVILUPPA IL PSDTA

La Regione Piemonte ha individuato con delibera del 23 novembre 2015 (D.G.R.51-2485/2015, "Individuazione dei centri HUB nell'ambito del dipartimento della Rete Oncologica"):

- Centri HUB: centri sovraordinati, con maggiore specializzazione diagnostica e terapeutica, identificati sulla base di specifiche caratteristiche e competenze
- Centri Spoke: strutture di primo livello, generalmente i dipartimenti oncologici intraospedalieri, con possibilità di assistenza qualificata completa che copra la massima parte della diagnosi e cura delle principali patologie oncologiche con la stessa qualità di prestazione degli HUB

Il modello organizzativo generale di presa in carico in atto in Regione Piemonte prevede la presenza di Centri Accoglienza e Servizi (CAS) e Gruppi Interdisciplinari Cure (GIC) in modo da garantire un rapido accesso a pazienti con sospetto diagnostico ed un efficiente indirizzamento verso i relativi GIC di riferimento per il prosieguo dell'iter terapeutico-assistenziale.

10. CRITERI DI INGRESSO

Sono inclusi tutti i pazienti affetti da melanoma cutaneo sporadico e familiare (ICD-9 CM 172.0/9).

Nel percorso PSDTA sono coinvolti:

- Dipartimento di Prevenzione
- Distretti sanitari
- Medici di famiglia / Case della salute
- Servizi di cure domiciliari e palliative
- Hospice
- Strutture di riabilitazione
- Reti Ospedaliere
- Servizi sociali ospedalieri e territoriali
- Progetto Protezione Famiglie Fragili
- Associazioni di pazienti e volontari

11. DESCRIZIONE DELLO SVILUPPO COMPLESSIVO DEL PSDTA

Prevenzione primaria

Per quanto riguarda le neoplasie cutanee, la prevenzione primaria si basa sulla corretta esposizione alle radiazioni solari e sulla corretta conoscenza dei fattori genetici (*Allegato 1*). È noto il ruolo dei raggi UVB sulla possibilità di indurre scottature e, con queste, anche il melanoma; vi sono anche alcune evidenze sul ruolo degli UVA rispetto alla patogenesi del melanoma. La protezione dai raggi solari avviene con l'impiego di creme di protezione, con l'uso di indumenti, cappelli e occhiali protettivi ed evitando l'esposizione alla luce solare diretta trascorrendo parte della giornata all'ombra. Il ruolo rilevante svolto dai raggi UV nello sviluppo della patologia rende importante lo sviluppo di strategie di prevenzione e di adeguata fotoprotezione e fotoesposizione.

Il messaggio di prevenzione deve essere indirizzato in particolare con maggiore forza nei confronti di soggetti a maggior rischio a causa del loro background genetico: soggetti con fototipo 1-2 di Fitzpatrick, capelli rossi, occhi azzurri, lentiggini o con storia familiare di melanoma.

Alcune regole basilari da seguire sono:

- Evitare le esposizioni eccessive e le scottature solari soprattutto nei bambini
- I bambini fino a 1 anno non devono essere esposti direttamente ai raggi solari
- Evitare le esposizioni al sole nei climi caldi tra le ore 11.00 e le 16.00 circa
- Utilizzare indumenti protettivi
- Utilizzare l'ombra naturale e creare protezione con ombrelloni o altro
- Usare creme solari ad alta protezione (SPF30-50) con filtri che blocchino non solo le radiazioni UVB ma anche le UVA. Le creme solari devono essere applicate in dosi adeguate più volte al giorno e subito dopo il bagno
- Alcune sedi sono da proteggere in modo particolare: naso, orecchie, petto, spalle, cuoio capelluto
- Evitare l'abbronzatura artificiale

Prevenzione secondaria

La prevenzione secondaria prevede come primo step il periodico autoesame della cute (comprese pieghe interdigitali e cuoio capelluto) eseguito dal paziente stesso o coadiuvato da un familiare. Risulta fondamentale osservare le lesioni nevice applicando la regola dell'ABCDE: Asimmetria, Bordi irregolari, Colore non omogeneo, Diametro >5mm, Evoluzione nel tempo.

Nell'ambito della prevenzione secondaria risulta inoltre indicato l'esame clinico-dermoscopico della cute ogni 12 mesi circa da parte di un dermatologo. La dermoscopia è fondamentale nel processo diagnostico in quanto è più accurata della sola valutazione ad occhio nudo sia per identificare correttamente il melanoma sia per escludere lesioni benigne. Tali visite di prevenzione, a cadenza annuale, possono essere svolte sia in ambito ospedaliero (mediante richiesta da parte del MMG) che in ambito territoriale mediante associazioni no profit ad accesso diretto (senza necessità di richiesta da parte del MMG).

La dermoscopia sequenziale digitale viene, invece, impiegata per monitorare multipli nevi melanocitari con carattere di atipia ma senza evidenza di criteri melanoma-specifici, con rivalutazione e confronto delle potenziali modifiche a breve termine (3-6 mesi) o a lungo termine (>6mesi). L'uso corretto di questa tecnica ci permette di aumentare l'accuratezza diagnostica, di migliorare l'interpretazione nei casi di melanomi difficile e di ridurre il numero di escissioni inutili. L'accesso al servizio di dermoscopia digitale in ambito ospedaliero è successivo a visita e richiesta parte di un dermatologo.

Prevenzione terziaria

La prevenzione terziaria è rappresentata dai programmi di follow-up dei pazienti liberi da malattia dopo i trattamenti. La frequenza dei controlli e la necessità di esami strumentali si basano sullo stadio di malattia del paziente (modificata da linee guida AIOM 2021). (Allegato 2)

Fa parte della prevenzione terziaria anche la riabilitazione oncologica, intesa come il diritto del malato a ottenere la migliore qualità della vita in ogni stadio di malattia.

Nel caso di melanoma, dopo uno svuotamento di stazioni linfonodali, in base alla sede di malattia, va attentamente valutato il rischio di sviluppo di linfedema secondario, particolarmente invalidante agli arti inferiori ma che può interessare anche gli arti superiori o il collo.

Il fisiatra nei casi ad alto rischio di insorgenza del linfedema deve essere coinvolto precocemente nel percorso di cure.

Prevenzione socio assistenziale

La Rete oncologica Piemonte e Valle d'Aosta tutela i propri assistiti con l'erogazione, di fronte al solo sospetto diagnostico, dell'esenzione ticket 048. La richiesta dell'invalidità civile precocemente nell'iter diagnostico e, ove necessario, l'attivazione del Progetto Protezione Famiglie Fragili, costituiscono determinanti supporti socio assistenziali per il malato, soprattutto in caso di malattia in stadio avanzato in persone a rischio socio-assistenziale.

Attività	Descrizione	Timing richiesto
Fase del sospetto diagnostico	<ul style="list-style-type: none">• Impegnativa DEMA urgente (entro 72 ore) da parte di MMG o medico specialista: il paziente può essere visitato con accesso diretto presso gli ambulatori.• Accesso diretto in Pronto Soccorso• Impegnativa DEMA breve (entro 10 giorni), differita (entro 30 giorni) o programmabile (entro 6 mesi): il paziente verrà prenotato tramite il sistema del CUP unico per la visita entro il termine richiesto• Impegnativa DEMA urgente, breve, differita o programmabile per osservazione in epiluminescenza, richiesta da un Dermatologo Specialista: il paziente viene prenotato tramite il sistema del CUP unico entro il termine richiesto per la valutazione in dermoscopia digitale.	
Definizione diagnostica del sospetto di melanoma	<ul style="list-style-type: none">• Visita dermatologica con dermoscopia• Programmazione dell'intervento di biopsia escissionale o incisionale (nel caso non sia possibile asportare direttamente l'intera lesione) per l'esame istologico della lesione.• L'exeresi della lesione primitiva si esegue, se possibile, con margini di cute sana non superiore ai 2 mm• A seconda delle dimensioni e della sede della lesione sospetta e delle condizioni generali del paziente si richiede:<ul style="list-style-type: none">▪ Prenotazione per biopsia incisionale per conferma diagnostica per successiva programmazione dell'iter terapeutico.▪ Prenotazione per biopsia escissionale della lesione.▪ Prenotazione per valutazione dermochirurgica <p>La diagnosi istopatologica secondo linee guida deve essere completata da indagini molecolari ogni volta che sia richiesto un trattamento sistemico</p>	

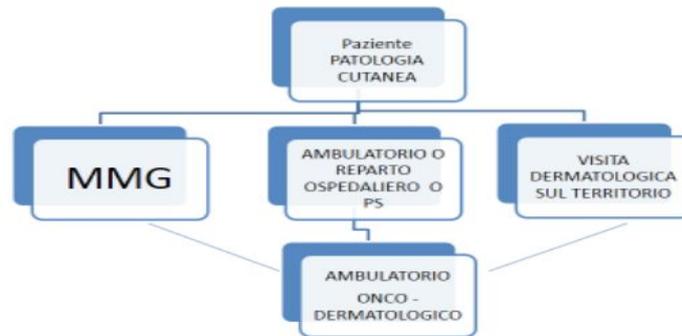
Visita CAS	<p>Le prestazioni fornite dal CAS sono le seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Valutazione medica, che può essere a sua volta centralizzata oppure eseguita da specialisti diversi secondo il modello dei CAS “delocalizzati”. • Il medico provvede a comunicare al paziente la diagnosi, consegna l'esenzione dal pagamento ticket e pianifica il successivo iter terapeutico che è condizionato dalle caratteristiche del melanoma asportato • Valutazione infermieristica: con definizione del fabbisogno assistenziale, psicologico e sociale • Gestione amministrativa: rilascio dell'esenzione 048 temporanea o definitiva; organizzazione del percorso diagnostico richiesto dal medico <p>Il CAS è poi responsabile di raccogliere gli esiti degli accertamenti eseguiti, comunicarli al paziente e provvedere alla presentazione della documentazione al GIC</p>	<i>La visita CAS va erogata entro 5 giorni lavorativi dalla richiesta</i>
Stadiazione sistemica	<p>Per quanto riguarda la stadiazione del paziente con melanoma, bisognerebbe impiegare la classificazione TNM come descritta dall'ultima revisione dell'AJCC VIII edizione (<i>Allegato 3</i>).</p>	
GIC	<p>Il Gruppo Interdisciplinare Cure rappresenta il momento di valutazione multidisciplinare pre- e postoperatoria del caso nel suo complesso, portando alla definizione di una strategia diagnostica e terapeutica condivisa. Il GIC deve prevedere la partecipazione di tutti gli specialisti necessari per una completa valutazione del caso, di seguito elencati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chirurgo con competenza specifica - Dermatologo - Oncologo Medico/Dermatoncologo - Radioterapista - Infermiere <p>Altri membri che devono garantire la disponibilità alla partecipazione su richiesta sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Anatomopatologo - Chirurgo Generale - Chirurgo maxillo facciale - Dietologo - Farmacista - Fisiatra - Medico Nucleare - Otorinolaringoiatra - Radiologo - Psicologo - Palliativista/Terapista del dolore <p>In caso di non disponibilità di qualcuna delle discipline richieste è necessario far riferimento al GIC di un altro centro (possibilmente l'hub di riferimento territoriale). Nel regolamento del GIC, oltre agli specialisti che partecipano, devono essere descritte le periodicità degli incontri, le modalità di</p>	<i>Il GIC deve avere luogo entro 4 settimane dalla visita CAS.</i>

	<p>svolgimento e di refertazione. In seguito alla discussione multidisciplinare viene redatta una relazione scritta con le indicazioni terapeutiche stabilite e lo specialista a cui il caso viene affidato. La proposta è in seguito condivisa con la paziente nel rispetto delle rispettive caratteristiche cliniche e preferenze.</p> <p>La discussione interdisciplinare è obbligatoria per l'impostazione iniziale delle terapie e necessaria ogni qualvolta si ravvisi un problema clinico complessivo che richieda più competenze</p>	
Terapia Locale	<p>Il trattamento locale deve produrre margini adeguati. Per la natura della neoplasia è possibile che il primo intervento non sia radicale. Necessaria radicalizzazione entro 90 giorni. (<i>Allegato 4</i>).</p> <p>Quando indicato ricerca linfonodo sentinella.</p>	
Caratterizzazione molecolare	<p>Una caratterizzazione molecolare (<i>Allegato 5</i>) deve essere effettuata in caso di malattia avanzata ed in tutti i casi di malattia localizzata in cui sia proponibile un trattamento adiuvante</p>	
Terapia adiuvante	<p>Sulla base dello stadio clinico, delle caratteristiche molecolari e delle condizioni cliniche del paziente, deve essere discussa l'opportunità di un trattamento adiuvante immunoterapico o con farmaci a bersaglio molecolare (<i>Allegato 6</i>)</p>	
Terapia della fase avanzata	<p>Basata sulle caratteristiche molecolari richiede una corretta stadiazione e può beneficiare di terapie locali in aggiunta alla terapia sistemica da discutere in ambito multidisciplinare</p>	
Counselling genetico	<p>L'ambulatorio di Genetica del Melanoma Familiare è rivolto a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pazienti che hanno asportato 2 o più melanomi invasivi • Pazienti che hanno asportato 1 melanoma invasivo con un parente di I grado con storia di melanoma invasivo • Pazienti che hanno asportato 1 melanoma invasivo e 1 carcinoma del pancreas o con un parente di I grado con storia di carcinoma del pancreas <p>L'ambulatorio ha lo scopo di indagare la storia oncologica personale e familiare, acquisire in dermoscopia tutte le lesioni cutanee del paziente e ricercare l'eventuale presenza di mutazioni germinali su geni noti in maniera da attuare le misure di prevenzione più efficaci nel paziente e nei familiari.</p>	
Follow up e survivorship care	<p>L'ambulatorio follow-up melanoma ha lo scopo di seguire nel tempo con le opportune procedure cliniche e strumentali, i pazienti che hanno subito una asportazione di melanoma cutaneo (vedi prevenzione terziaria). I tempi e le modalità di tali visite e indagini sono determinati in relazione alla tipologia e spessore del melanoma e in accordo con le linee guida di riferimento regionali (Rete Oncologica Piemonte e Valle d'Aosta, disponibili sul sito web dell'associazione) e nazionali (AIOM, Associazione Italiana di Oncologia Medica, disponibili sul sito web).</p> <p>Gli esami vengono effettuati sul territorio con impegnativa mutualistica a meno che vi sia un sospetto di recidiva nel qual caso il paziente viene preso in carico dal CAS.</p> <p>Pazienti con asportazione di melanoma invasivo senza evidenza di recidive per un periodo di tempo di 10 o più anni: il rischio di recidiva è maggiore nei primi anni e si riduce poi progressivamente dopo 10 anni. Per tale ragione le linee guida AIOM non consigliano di proseguire il follow-up oltre tale termine.</p>	

	Dopo 10 anni di follow-up pertanto, non verranno più programmate visite di controllo presso l'ambulatorio. Consigliamo comunque il medico di base di monitorare il paziente e in caso di sintomatologia sospetta eseguire gli opportuni accertamenti clinico-strumentali e inviare il paziente al nostro centro. Si consiglia inoltre i pazienti di proseguire con controlli ambulatoriali annuali presso i servizi di prevenzione territoriale.	
Cure Palliative	Se il paziente è ricoverato viene richiesta una valutazione da parte del servizio di cure palliative per definire se è possibile l'attivazione del percorso di cure palliative a domicilio o se è necessaria l'attivazione del percorso Hospice; in questo caso le adempienze amministrative vengono espletate dal servizio di cure palliative. Per i pazienti seguiti in regime di Day-Service, viene ugualmente richiesta una valutazione da parte del servizio di cure palliative dell'Azienda. In casi selezionati, per pazienti già seguiti in ADI, vengono anche presi contatti diretti con il MMG o i servizi territoriali di cure palliative.	
Medicina Territoriale	In tutte le fasi della malattia deve essere mantenuto un rapporto costante con i Medici di Medicina Generale e con le strutture territoriali che possono fornire un importante supporto complementare alla terapia principale. Questo è particolarmente importante nelle fasi di crescita non controllata della malattia ma anche nei follow up a lungo termine	
Ruolo delle Organizzazioni di Volontariato (ODV)	La diagnosi di melanoma cutaneo per la sua prevalenza rappresenta un problema non solo sanitario ma anche socio-economico: le associazioni di volontariato contribuiscono alla promozione di programmi di prevenzione, e sono di supporto nel percorso personale delle pazienti. La Regione Piemonte si avvale del loro contributo nel disegno e validazione del PSDTA per garantire l'umanizzazione del percorso e la garanzia della sua applicazione	

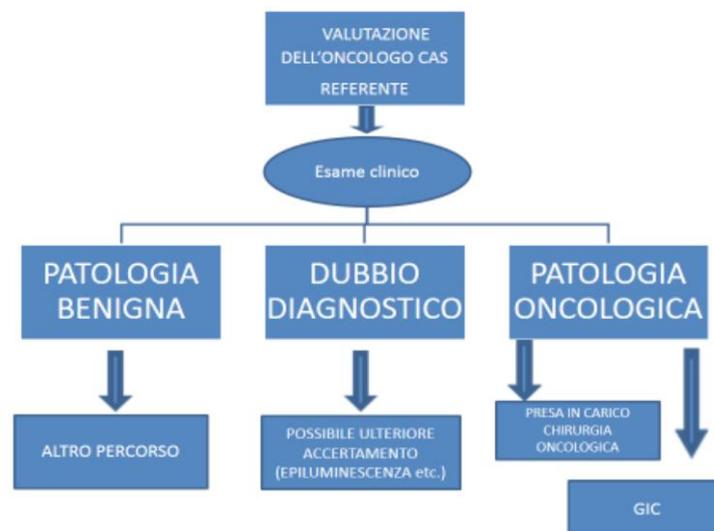
12. RAPPRESENTAZIONE IN FORMA SINTETICA DEL PSDTA

12.1 Flow-chart 1: ingresso al CAS dermatologico



Il gruppo “Tumori Cutanei” della Rete Oncologica ha sottolineato le peculiarità cliniche dei tumori cutanei che fanno sì che la valutazione CAS abbia significato da un lato solo in presenza di una diagnosi clinico-patologica certa di neoplasia dall’altro solo per quelle neoplasie che necessitano di impostazione clinico-strumentale, follow-up o trattamento e non per le forme non invasive, in situ o comunque a prognosi favorevole quali i carcinomi basocellulari superficiali.

12.2 Flow-chart 2



12.3 Descrizione sintetica dell'iter diagnostico

Condizione	Procedure	Modalità di prenotazione e sede	Tempi previsti di accesso
Sospetto di melanoma	Visita ambulatoriale/CAS	Medico di medicina Generale – DEMA e prenotazione telefonica presso il CAS	5 giorni
		Medico di Pronto Soccorso – invio diretto presso il CAS	5 giorni
		Medico Specialista – DEMA e prenotazione telefonica presso il CAS	5 giorni

13. DIFFUSIONE ED IMPLEMENTAZIONE DEL PSDTA

Per favorire l'implementazione del PSDTA si possono prevedere le seguenti attività:

- 1) diffusione attraverso il sito della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta;
- 2) eventi formativi ECM rivolti agli operatori sanitari coinvolti nel percorso di cura;
- 3) diffusione brochure informative orientate all'utenza (esempio, versione semplificata tipo "flyer" del PSDTA);
- 4) pubblicazione del PSDTA sul sito aziendale;
- 5) altre iniziative promosse dalle Direzioni Aziendali volte a diffondere la cultura del miglioramento attraverso il PSDTA. Le Direzioni Aziendali provvederanno alla mappatura dei Servizi integrati nel PSDTA e a fornire i tempi di attesa per l'accesso agli stessi, oltre che, attraverso gli appositi strumenti a disposizione, di elaborare procedure per il monitoraggio degli indicatori;
- 6) Condivisione e coinvolgimento delle Organizzazioni di volontariato (ODV).

14. VERIFICA DELL'APPLICAZIONE ED INDICATORI

La **verifica dell'applicazione dei PSDTA** viene effettuata attraverso le autovalutazioni e gli audit.

Le autovalutazioni sono realizzate dal personale della struttura, gli audit interni da personale dell'organizzazione aziendale e quelli esterni da personale non appartenente all'organizzazione.

L'audit clinico è un processo di miglioramento della qualità che cerca di migliorare l'assistenza al paziente e gli esiti attraverso una revisione sistematica dell'assistenza rispetto a criteri precisi, e la realizzazione del cambiamento. Aspetti di struttura, processo ed esito vengono selezionati e valutati sistematicamente, in rapporto ad espliciti criteri. Dove è indicato, i cambiamenti vengono realizzati a livello individuale, di team o di servizio e vengono effettuati successivi monitoraggi per confermare il miglioramento dell'assistenza sanitaria erogata. (National Institute for Health and Clinical Excellence 2002).

Il processo dell'audit clinico può essere rappresentato come un ciclo, costituito da cinque passaggi chiave, gerarchicamente subordinati:

1. identificare l'ambito e lo scopo dell'audit clinico;
2. definire criteri, indicatori e standard;
3. osservare la pratica e raccogliere i dati;
4. confrontare i risultati con gli standard;
5. realizzare il cambiamento.

Nella tabella che segue sono presentati gli indicatori di riferimento.

N°	Indicatore	Note
1	Proporzione di pazienti con melanoma con spessore di Breslow > 0,8 mm, sottoposti ad escissione chirurgica entro 90 gg dal sospetto clinico	Locale
2	Visite di follow-up eseguite secondo le tempistiche previste dalle correnti linee guida in base allo stadio di malattia	Locale
3	Proporzione di pazienti affetti da patologia localmente avanzata e/o metastatica sottoposti a discussione multidisciplinare nell'ambito dei GIC	Locale
4	Tempo fra visite CAS e intervento chirurgico	Locale
5	Tempo fra primo intervento e intervento di allargamento	Locale

Gli indicatori proposti derivano dal set di indicatori definiti dai gruppi di lavoro regionali della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta che hanno elaborato i PSDTA, con alcune revisioni e integrazioni necessarie per renderli calcolabili centralmente attraverso l'uso integrato dei dati sanitari pseudonimizzati presenti nel datawarehouse del CSI Piemonte. Questi indicatori sono indicati nelle note come calcolabili a livello "Regionale". Gli indicatori proposti dai gruppi di lavoro non calcolabili centralmente sono riportati come disponibili solo a livello "Locale". Una parte di questi sarebbe calcolabile se opportunamente raccolti in modo standardizzato in tutti i centri regionali.

Tutti gli indicatori calcolabili a livello centrale saranno calcolati per l'intera regione, per ASL di residenza e per struttura che eroga la prestazione. I confronti tra centri e tra periodi di alcuni indicatori possono richiedere procedure statistiche di standardizzazione per renderli più confrontabili.

15. AGGIORNAMENTO

L'aggiornamento è l'attività di verifica che il gruppo di lavoro, a cadenza periodica, deve svolgere per attestare che quanto proposto nel PSDTA sia sempre in linea con le evidenze scientifiche disponibili e con le eventuali modifiche degli assetti organizzativi del lavoro in ogni ambito coinvolto dal PSDTA. La nuova versione del PSDTA viene classificata con il numero della revisione e la data.

16. ARCHIVIAZIONE

Il sistema d'archiviazione permette una rapida identificazione e reperibilità dei documenti originali per la loro consultazione. Si suggerisce fortemente l'archiviazione delle versioni successive dei PSDTA su supporto informatico.

Le varie copie emesse dei documenti vengono mantenute presso l'area di lavoro in cui sono necessarie dai singoli Responsabili, entro appositi raccoglitori sui quali è identificato esternamente il contenuto in modo da consentire l'immediata disponibilità ed accessibilità per la consultazione del personale.

17. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

Per la definizione delle presenti linee di indirizzo sono stati utilizzati i seguenti documenti:

- Direzione Generale della Programmazione sanitaria, Ministero della Salute. Monitoraggio e valutazione dei Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali, 2017.
- Linee di indirizzo nazionali sui Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali per le demenze, Tavolo per il monitoraggio del recepimento ed implementazione del Piano Nazionale Demenze 5/07/2017.
- Ministero della Salute. Piano Nazionale Cronicità, 2017.
- PNLG. Manuale metodologico. Come produrre, diffondere e aggiornate raccomandazioni per la pratica clinica. Maggio 2002
- Raccomandazioni per la costruzione di Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PSDTA) e Profili Integrati di Cura (PIC) nelle Aziende Sanitarie della Regione Piemonte, AReSS, 2007 [154]
- Ripa F. I percorsi diagnostici terapeutici assistenziali . In “Il bilancio sociale e il bilancio di missione come strumenti per il governo clinico-assistenziale ed economico”. ASL Torino 4, maggio 2008. Pp 53-67

18. ALLEGATI

Gli allegati si riferiscono a specifiche procedure che possono essere soggette a frequenti aggiornamenti. Sono pubblicati sul sito delle Rete Oncologica Piemonte e Valle d'Aosta.

- Allegato 1 : Fattori di rischio per lo sviluppo di melanoma
- Allegato 2 : Programma di follow-up del paziente con melanoma libero da malattia
- Allegato 3 : Stadiazione del melanoma
- Allegato 4 : Radicalizzazione chirurgica del melanoma
- Allegato 5 : Caratterizzazione molecolare
- Allegato 6 : Principi di terapia sistemica

La Rete Oncologica con i suoi Gruppi di Studio e/o in collaborazione con altre istituzioni produce documenti di indirizzo, consultabili sul sito di Rete www.reteoncologica.it :

- Assistenza infermieristica
- Assistenza psicologica e sociale
- Riabilitazione
- Nutrizione
- Gestione paziente anziano
- Cure palliative
- Problemi internistici del paziente oncologico
- Gestione farmaci
- Diagnostica anatomopatologica
- Raccomandazioni generali per le vaccinazioni nei pazienti oncologici pubblicate nel 2022