



Data 13/06/2022 Protocollo N° 0265430 Class: C.101.01.1 Fasc. Allegati N° 1 per tot.pag. 10

Oggetto: Trasmissione Decreto n. 50 dell' 8 giugno 2022 "Raccomandazioni per la gestione dei pazienti con lesioni pigmentate della cute nella Regione Veneto".

Ai Direttori Generali
Aziende Ulss
Azienda Ospedale-Università di Padova
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona
Istituto Oncologico Veneto IRCCS
Azienda Zero

Loro sedi

Con riferimento all'oggetto e al fine degli adempimenti di rispettiva competenza, si comunica che con Decreto n. 50 dell'8 giugno 2022 della Direzione Programmazione Sanitaria, sono state approvate le Raccomandazioni per la gestione dei pazienti con lesioni pigmentate della cute.

Si invitano, pertanto, le SS.LL. a garantire l'applicazione dei relativi contenuti.

Distinti saluti.

Il Direttore
Direzione Programmazione Sanitaria
Dr. Claudio Pilerci
firmato digitalmente

Allegato:
- DDR 50 del 08/06/2022

copia cartacea composta di 1 pagina, di documento amministrativo informatico firmato digitalmente da CLAUDIO PILERCI, il cui originale viene conservato nel sistema di gestione informatica dei documenti della Regione del Veneto - art.22.23.23 ter D.Lgs 7/3/2005 n. 82

Area Sanità e Sociale
Direzione Programmazione Sanitaria
San Polo, 2514 – 30125 Venezia
Tel. 041 2791501-1502-3513-3756

PEC area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it e-mail programmazione sanitaria@regione.veneto.it



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **50** DEL **08 GIU. 2022**

OGGETTO: Raccomandazioni per la gestione dei pazienti con lesioni pigmentate della cute nella Regione Veneto.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Con il presente provvedimento vengono approvate le procedure per la diagnosi precoce (prevenzione secondaria) del melanoma nella Regione del Veneto, elaborate da un apposito Gruppo di Lavoro della Rete Oncologica Veneta (ROV).

IL DIRETTORE

DELLA DIREZIONE PROGRAMMAZIONE SANITARIA

PREMESSO che il Piano Socio Sanitario Regionale 2019-2023, approvato con Legge Regionale 28 dicembre 2018 n. 48, attribuisce un ruolo fondamentale allo sviluppo delle reti cliniche integrate con il territorio, in quanto strumenti atti a garantire parità d'accesso alle migliori cure sanitarie, in grado di fornire una risposta appropriata, personalizzata ed efficace, nei luoghi di maggior prossimità del paziente e del contesto familiare;

CONSIDERATO che, nel citato Piano Socio Sanitario, la Regione del Veneto ha il compito di implementare le reti per patologia, in particolare quelle aventi rilievo epidemiologico tra cui la Rete Oncologica Veneta, istituita con Delibera della Giunta Regionale n. 2067 del 19 novembre 2013;

CONSIDERATO che le patologie oncologiche risultano tra le più diffuse nel territorio e differenti per complessità cliniche, diagnostiche e terapeutiche per cui necessitano di competenze multidisciplinari, oltre che di un'organizzazione ben definita con specifici livelli di competenze e percorsi assistenziali fruibili in maniera eguale in tutta la Regione del Veneto;

RILEVATO che, tra le casistiche oncologiche della Regione del Veneto vi sono anche i melanomi e i tumori cutanei, che necessitano di una diagnosi precoce e di una procedura uniforme in tutto il territorio regionale onde evitare possibili diseguaglianze nel percorso assistenziale;

CONSIDERATO che nell'ambito della Rete Oncologica Veneta è stato istituito un apposito Gruppo di lavoro composto da esperti in materia di melanomi e tumori cutanei che ha elaborato il documento denominato "Raccomandazioni per la gestione dei pazienti con lesioni pigmentate della cute nella Regione Veneto" che costituisce l'**Allegato A** al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale dello stesso;

CONSIDERATO che il citato documento, acquisito agli atti dalle competenti strutture regionali, è finalizzato ad armonizzare e uniformare le procedure per la diagnosi precoce del melanoma, oltre che per ottimizzare le risorse tecniche e professionali a disposizione;

RITENUTO, pertanto, necessario procedere all'approvazione del documento "Raccomandazioni per la gestione dei pazienti con lesioni pigmentate della cute nella Regione Veneto" che costituisce l'**Allegato A** parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

RILEVATO che il succitato documento potrà essere oggetto degli eventuali aggiornamenti che si renderanno opportuni alla luce di nuove acquisizioni in tema di diagnosi e trattamento;

DECRETA

1. di approvare le premesse quali parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di approvare il documento “Raccomandazioni per la gestione dei pazienti con lesioni pigmentate della cute nella Regione Veneto”, che costituisce l’**Allegato A** parte integrante e sostanziale del presente atto;
3. di incaricare la Direzione Programmazione Sanitaria dell’esecuzione del presente atto;
4. di dare atto che il presente decreto non comporta spesa a carico del bilancio;
5. di disporre la pubblicazione integrale del presente atto nel Bollettino Ufficiale della Regione Veneto.



F.to Dr. Claudio Pileri



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Allegato A al Decreto n. **50** del **08 GIU. 2022**

pag. 1/8



**RACCOMANDAZIONI PER LA GESTIONE
DEI PAZIENTI CON LESIONI PIGMENTATE
DELLA CUTE NELLA REGIONE VENETO**

Elaborato dalla Rete Oncologica Veneta (ROV)



Premessa

L'obiettivo principale di queste raccomandazioni è armonizzare e ottimizzare le procedure per la diagnosi precoce (prevenzione secondaria) del melanoma in Regione Veneto. Due problemi si pongono, in questo campo:

1. l'alta prevalenza di lesioni pigmentate della cute, per la maggior parte benigne;
2. la conseguente necessità di ottimizzare le risorse.

Nella popolazione della Regione Veneto (circa 4.870.000 abitanti di cui 3.990.000 sopra i 18 anni d'età) ci si aspetta da 199.500 a 399.000 individui, sopra i 18 anni d'età, portatori di almeno un nevo "atipico" (prevalenza riportata nella popolazione generale variabile da 5% a 10%) e circa 119.700 individui sopra i 18 anni d'età, portatori di una conta totale di oltre 50 nevi (prevalenza riportata nella popolazione generale di circa 3%). Ovviamente i numeri lievitano ulteriormente se si includono anche gli individui di età inferiore a 18 anni.

A livello delle strutture specialistiche è necessario definire criteri di accesso, disincentivando l'accesso in età pediatrica, in assenza di nevi congeniti giganti o di una storia familiare di melanoma, nonché criteri di accesso per una valutazione periodica in videodermatoscopia.

Va ricordato che per nevo atipico si intende il "nevo di Clark", un tempo definito come "nevo displastico". Si tratta di una lesione benigna ma che può essere un indicatore, come l'elevato numero di nevi, di un aumentato rischio di melanoma. I nevi atipici possono caratterizzare la "sindrome del nevo atipico familiare" associandosi al melanoma. Non si tratta comunque di una pre-cancerosi.

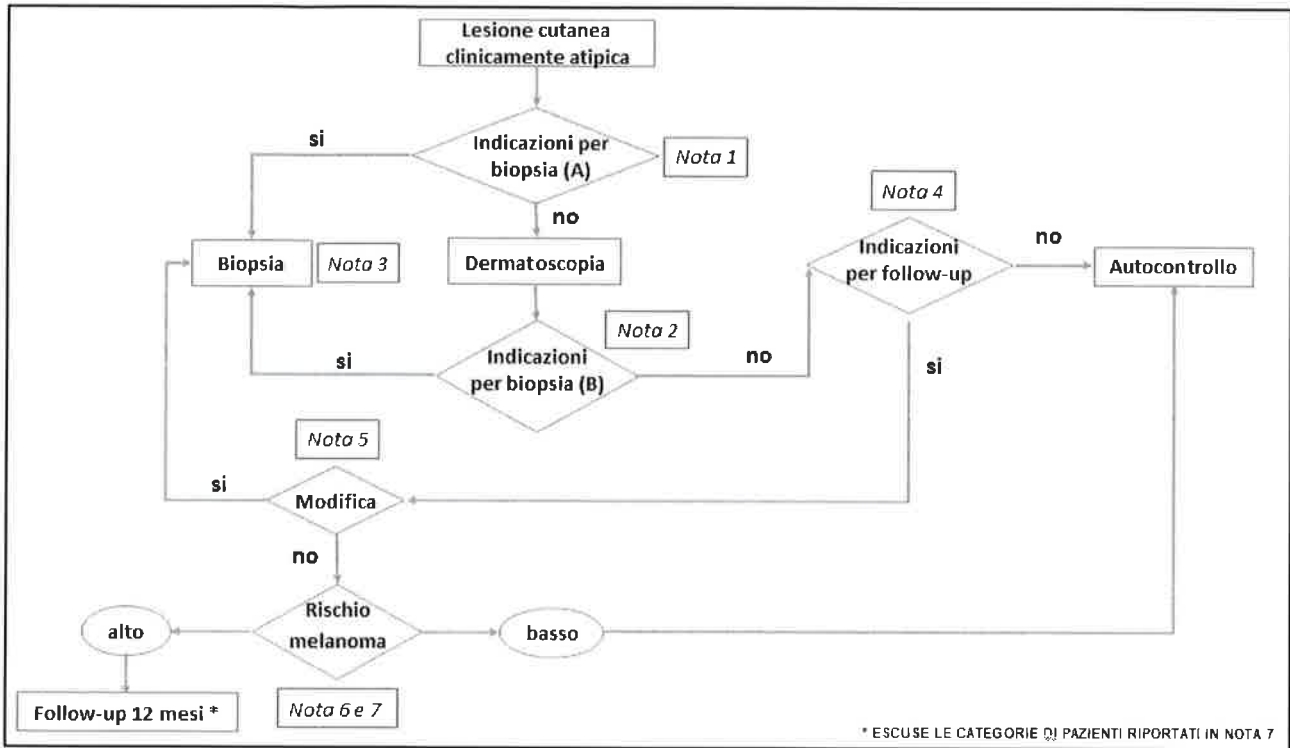
Le lesioni pigmentate sospette, considerate in questo documento, sono tutte quelle lesioni in cui, per gli aspetti clinici e dermoscopicamente documentabili, risulta incerta la collocazione della lesione stessa come "benigna". Tali lesioni possono essere seguite nel tempo, per valutare cambiamenti e decidere riguardo all'eventuale asportazione chirurgica. Si sottolinea, da subito, come le lesioni nodulari sospette non debbano essere messe in follow-up ma asportate chirurgicamente, in modo tempestivo. Ovviamente il focus sulle lesioni pigmentate non deve far dimenticare che una quota di melanomi è amelanotica.

Nell'ambito della Rete Oncologica Veneta è stata istituita una Commissione Regionale, costituita da esperti nella gestione dei soggetti/pazienti con lesioni pigmentate della cute, operativi presso le ULSS del Veneto e/o i Centri di riferimento per il PDTA del melanoma cutaneo, già definiti dal Decreto Regionale 118 del 08.10.2018. Il presente documento rappresenta il risultato del lavoro della Commissione ed è rivolto a tutti gli specialisti della Sanità Regionale coinvolti in questa attività allo scopo di fornire uno strumento utile a rendere più omogeneo ed efficiente l'approccio a questa patologia.



Flow Chart del Processo Decisionale

Il “flow chart” riportato sotto è stato elaborato dalla Commissione ai fini di standardizzare il processo decisionale relativo alla gestione delle lesioni pigmentate della cute. A fianco di ciascuno degli snodi decisionali sono state inserite le note esplicative che rappresentano l’esito del consenso raggiunto dalla Commissione sulle diverse fasi del processo.



* ESCLUSE LE CATEGORIE DI PAZIENTI RIPORTATI IN NOTA 7

Note relative al Flow Chart

Nota 1: Indicazioni alla biopsia (indipendentemente dalla dermatoscopia): le principali caratteristiche cliniche che pongono indicazione alla biopsia della lesione sono rappresentate dall'atipia clinica severa, cioè caratteristiche morfologiche che si discostano significativamente dalle altre lesioni presenti sul paziente. Sulle lesioni rilevate (papulari o nodulari) con qualsiasi grado di atipia, sia moderata sia severa, non si effettua mai il follow up. In tutti questi casi il paziente deve essere sottoposto a biopsia.



Nota 2: Caratteristiche dermatoscopiche che indicano la biopsia: l'analisi di singole caratteristiche dermatoscopiche di una lesione pigmentata, così come riportata in letteratura (v. Tabella 1), non costituisce uno strumento adeguato a decidere se sottoporre la lesione a biopsia o al follow-up videodermatoscopico. Infatti, un approccio dicotomico che consideri solamente la presenza o l'assenza di una determinata caratteristica dermatoscopica non prenderebbe in considerazione l'entità della medesima o la possibile associazione di più "pattern", fatto di estrema rilevanza nell'analisi delle lesioni pigmentate. Nel suo complesso, l'entità dell'atipia dermatoscopica può essere categorizzata come "lieve", "moderata" o "severa" e devono essere sottoposte a biopsia tutte le lesioni in cui le caratteristiche suggestive di atipia siano considerate "severe". Tuttavia, anche la presenza dominante nella lesione di uno solo dei "pattern" dermatoscopici presi in considerazione costituisce indicazione alla biopsia. Ai fini decisionali, oltre alla visione complessiva della lesione, può essere estremamente utile tenere in considerazione anche le caratteristiche delle altre lesioni pigmentate presenti sul paziente e l'evoluzione temporale della lesione in esame. Un tale approccio, mirato alla valutazione complessiva della lesione e alle caratteristiche globali del paziente, consente al clinico un adeguato processo decisionale.

Nota 3: Biopsia: la biopsia deve essere escissionale, preferenzialmente comprendendo un margine di 2 mm di cute apparentemente sana ed estesa al grasso sottocutaneo. In caso di lesioni voluminose o a sede difficile (volto, letto ungueale) c'è l'indicazione ad eseguire una biopsia escissionale con margini inferiori ai 2 mm od eventualmente una biopsia incisionale. La cosiddetta biopsia "shave" va evitata.

Nota 4: Indicazioni per il follow-up video-dermatoscopico: qualora l'atipia della lesione sia presente in forma lieve/moderata oppure un soggetto sia caratterizzato da numerose lesioni pigmentate atipiche, il follow-up con l'ausilio della registrazione delle immagini risulta auspicabile. Il follow-up deve riguardare il paziente nel suo complesso e non esclusivamente le lesioni atipiche precedentemente rilevate. Alla luce di queste considerazioni, lesioni caratterizzate da atipie non clinicamente significative, prese in un contesto di valutazione generale dello specifico paziente, possono essere inserite in un follow-up con le tempistiche specificate nelle note successive. Infine, un paziente privo di lesioni suggestive di atipia e di fattori di rischio significativi per lo sviluppo di melanoma maligno, deve essere indirizzato all'autocontrollo domiciliare, previa istruzione adeguata del paziente (anche con l'ausilio di materiale fotografico raccolto dal paziente stesso).

Nota 5: Intervalli per il follow-up video-dermatoscopico di lesioni con atipia lieve/moderata: ai fini di valutare eventuali modifiche di tali lesioni pigmentate, un intervallo temporale di soli tre mesi, come suggerito da alcuni in letteratura (*Berghund et al. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2020*), potrebbe non essere adeguato. Ciò sarebbe dovuto a due motivazioni principali: 1) il fatto che talune lesioni, anche maligne, possano non presentare cambiamenti morfologici significativi dopo soli tre mesi, 2) un follow-up così breve potrebbe non essere sostenibile da parte dei professionisti deputati al controllo delle lesioni pigmentate. In considerazione di ciò, un intervallo di sei / dodici mesi è considerato più adeguato. Infatti, esistono lesioni a crescita lenta sulle quali è opportuno avere un secondo controllo. In casi particolari, un intervallo più breve (tra 3 e 6 mesi) potrebbe essere preso in considerazione. Tuttavia, va sottolineato che il follow-up videodermatoscopico di tali lesioni atipiche non deve essere proseguito indefinitamente nel tempo. Infatti deve essere interrotto se la/e lesione/i in esame non mostra/no variazioni significative al controllo eseguito dopo sei / dodici mesi dal rilevamento della/e stessa/e.

Nota 6: Indicazioni al follow-up dei soggetti/pazienti in rapporto al rischio di sviluppare un melanoma: nella tabella 2 sono riportati i fattori di rischio di sviluppare un melanoma nel corso della vita. Tra questi, i più significativi (cioè, quelli che il clinico dovrebbe prendere maggiormente in considerazione per stabilire la necessità di intraprendere il follow-up per un determinato paziente) sono il numero di nevi (comuni e atipici) e la storia personale di melanoma maligno. Tutti questi fattori implicano un rischio relativo (RR) superiore a 5. Un approccio considerato più prudente per l'indicazione al follow-up di questi soggetti/pazienti, prende in considerazione ciascuno dei singoli fattori che conferiscono un RR maggiore di 4, mentre ai soggetti considerati a basso rischio deve essere consigliato l'autocontrollo (v. nota 4).



Nota 7: Intervalli per il follow-up dei soggetti/pazienti ad alto rischio: tutti i soggetti, considerati ad alto rischio ($RR > 4$), devono essere sottoposti a controllo dermatologico con frequenza annuale ad eccezione dei pazienti che hanno ricevuto una diagnosi di melanoma maligno associato alla presenza di molti nevi comuni e atipici nei cinque anni precedenti. In questi casi, per i primi 5 anni successivi alla diagnosi di melanoma maligno, il follow-up deve essere eseguito ogni 6 mesi e, successivamente una volta all'anno. Anche i pazienti immunodepressi devono essere seguiti con visite più ravvicinate nel tempo, in considerazione dell'elevato rischio di sviluppare un melanoma o lesioni appartenenti al gruppo dei tumori cutanei. Altri gruppi di soggetti/pazienti ad altissimo rischio (per esempio soggetti con alterazioni genetiche predisponenti al melanoma) devono essere seguiti con controlli frequenti (ogni 3/6 mesi). Infine, va sottolineato che tutti i soggetti/pazienti caratterizzati da un alto rischio di melanoma maligno devono essere seguiti annualmente per tutta la vita.

Tabella 1: Caratteristiche dermoscopiche dei nevi atipici

	OR per melanoma della caratteristica presa singolarmente
Rete di pigmento atipica	1,8 - 9,0
Rete inversa	1,4 - 1,8
Strie radiali e pseudopodi	1,5 - 5,8
Punti e globuli irregolari	1,7 - 4,8
Velo blu-bianco	1,74 - 13,0
Blotch pigmentati atipici	1,88 - 4,1
Strutture di regressione	2,0 - 18,3
Aree periferiche senza struttura	2,9 - 27,9
Strie biancastre lucenti (visibili solamente con la luce polarizzata)	2,5 - 9,7
Strutture vascolari atipiche	2,0 - 3,0

Marghoob NG, Liopyris K, Jaimes N. Dermoscopy: A Review of the Structures That Facilitate Melanoma Detection. *J Am Osteopath Assoc.* 2019 Jun 1;119(6):380-390.



Tabella 2: Fattori di rischio di sviluppo del melanoma

Numero di nevi comuni	RR (95% CI)	Numero di nevi atipici	RR (95% CI)
< 16	1	0	1
16 - 40	1,47 (1,36 - 1,59)	1	1,6 (1,38 - 1,85)
41 - 60	2,24 (1,9 - 2,64)	2	2,56 (1,91 - 3,43)
61 - 80	3,26 (2,55 - 4,15)	3	4,1 (2,64 - 6,35)
81 - 100	4,74 (3,44 - 6,53)	4	6,55 (3,65 - 11,75)
101 - 120	6,89 (4,63 - 10,25)	5	10,49 (5,05 - 21,76)

Storia personale di malattia	RR (95% CI)	Storia familiare di malattia	RR (95% CI)
Nessuna	1	Nessun caso di melanoma	1
Lentigo solari	1,61 (1,31 - 1,99)	Un parente di primo grado affetto	1,74 (1,41 - 2,14)
Leucemia Linfatica * Cronica	3,88 (2,08 - 7,22)*		
Altri tumori cutanei e lesioni pre-maligne	4,28 (2,80 - 6,55)		
Pregresso Melanoma in situ	4,59 (4,37 - 4,82)		
Pregresso Melanoma invasivo	5,42 (5,23 - 5,61)		

Storia di esposizione a raggi UV	RR	Fototipo cutaneo	RR
Nessuna	1	Pelle scura	1
Esposizione solare intensa	1,2 (1,08 - 1,34)	Occhi chiari	1,47 (1,28 - 1,69)
UV artificiali (lampade)	1,87 (1,41 - 2,48)	Pelle chiara	2,06 (1,68 - 2,52)
Pregresse ustioni solari	2,02 (1,24 - 3,29)	Efelidi numerose	2,1 (1,8 - 2,45)
UV artificiali prima dei 35 anni	2,03 (1,73 - 2,37)	Capelli rossi o chiari	3,64 (2,56 - 5,37)

https://www.aiom.it/wp-content/uploads/2020/10/2020_LG_AIOM_Melanoma.pdf Linee Guida AIOM 2020 Melanoma.

*Olsen CM(1), Lane SW, Green AC. Increased risk of melanoma in patients with chronic lymphocytic leukaemia: systematic review and meta-analysis of cohort studies. Melanoma Res. 2016 Apr;26(2):188-94.



Gestione dei soggetti/pazienti

Sul piano organizzativo, la gestione dei soggetti/pazienti con lesioni pigmentate della cute prevede tre livelli, come riportato nella tabella 3.

Al **primo livello** i Medici di Medicina Generale provvedono allo screening di popolazione e inviano i soggetti portatori di lesioni clinicamente atipiche o considerati a rischio di sviluppare un melanoma al Dermatologo del territorio (**secondo livello**) o alla Dermatologia di riferimento della propria ULSS/Azienda Ospedaliera, secondo la disponibilità riscontrata dai CUP.

Il Dermatologo del territorio, nell'ambito della propria attività diagnostica generica, è deputato alla biopsia della lesione sospetta o al suo follow-up a breve termine e alla valutazione della gravità del rischio di sviluppare un melanoma (come definito in precedenza).

I pazienti con biopsia positiva e/o considerati ad alto rischio di melanoma devono essere inviati alla Dermatologia di riferimento (**terzo livello A**) per la cura del tumore o per il follow-up a lungo termine (come definito in precedenza). Infatti, quest'ultima dovrebbe svolgere la propria attività nell'ambito di un gruppo multidisciplinare ed essere dotata di ambulatori dedicati alla diagnostica e al monitoraggio dei pazienti con lesioni pigmentate della cute (DDR 118 del 08.10.2018).

Infine, per quanto riguarda la sola ULSS Euganea, la presenza di attività dermatologica presso il Centro Regionale Specializzato per il melanoma cutaneo (IOV), implica la possibilità di inviare i pazienti con biopsia positiva e/o ad alto rischio di sviluppare un melanoma anche presso questa struttura (**terzo livello B**).

Tabella 3: Livelli Organizzativi

Livelli	Funzione	Attrezzatura	Soggetto / Paziente	Ambulatorio Dedicato
Medico di Medicina Generale (1° Livello)	Valutazione Clinica	///	Popolazione	NO
Dermatologo del Territorio (2° Livello)	<ul style="list-style-type: none"> • Valutazione Clinico-Dermatoscopica • Follow Up Breve • Biopsia 	Dermatoscopio Manuale Sistema di acquisizione Digitale di Immagini (opzionale)	Soggetti / Pazienti a Basso ed Alto Rischio	NO
Dermatologo del Centro di Riferimento (3° Livello A)	<ul style="list-style-type: none"> • Valutazione Clinico-Dermatoscopica • Follow Up Breve / Lungo • Biopsia • Trattamento del Tumore 	Dermatoscopio Manuale Sistema di acquisizione Digitale di Immagini	Soggetti / Pazienti a Basso ed Alto Rischio e/o con Biopsia Positiva	SI
Dermatologo del Centro Regionale Specializzato - IOV (3° Livello B)	<ul style="list-style-type: none"> • Valutazione Clinico-Dermatoscopica • Follow Up Lungo • Biopsia • Trattamento del Tumore 	Dermatoscopio Manuale Sistema di acquisizione Digitale di Immagini	Soggetti / Pazienti ad Alto Rischio e/o con Biopsia Positiva	SI



Commissione per Lesioni Pigmentate della Cute – Rete Oncologica Veneta (ROV)

Carlo Riccardo Rossi (Coordinatore) - IRCCS Istituto Oncologico Veneto

Evio Peschiutta - ULSS 1 Dolomiti

Alessandro Gatti - ULSS 2 Marca Trevigiana

Massimo Donini - ULSS 3 Serenissima

Mauro Giordani - ULSS 5 Polesana

Pietro Gallina - ULSS 6 Euganea

Francesco D'Onghia - ULSS 7 Pedemontana

Luigi Naldi - ULSS 8 Berica

Andrea Giovannini - ULSS 9 Scaligera

Paolo Rosina - Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona

Federica Arginelli - IRCCS "Sacro Cuore - Don Calabria"

Mauro Alaibac - Azienda Ospedaliera – Università di Padova

Fioretta Marciani Magno - IRCCS Istituto Oncologico Veneto

Si ringraziano per la collaborazione:

Alberto Bortolami - Rete Oncologica Veneta

Luigi Dall'Olmo - IRCCS Istituto Oncologico Veneto

Simone Mocellin - IRCCS Istituto Oncologico Veneto

Giampaolo Moscardi - IRCCS Istituto Oncologico Veneto

Iacopo Tartaglia - Azienda Ospedaliera – Università di Padova

Antonella Vecchiato - IRCCS Istituto Oncologico Veneto