



ISTITUTO PER LO STUDIO
E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE
(Nominato con D.P.G.R. T. n. 50 del 28/04/2008)

N° 14 del 04/02/2010

Oggetto: Approvazione progetto aziendale "Caratterizzazione del melanoma spesso nella Regione Toscana"

Struttura
Proponente

Proposta

n. 14 del 04/02/2010

Responsabile del
procedimento

Estensore

IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE

Importo di spesa:

Conto Economico n.

Eseguibile a norma di Legge dal 19 FEB. 2010

Pubblicato a norma di Legge il 04 FEB. 2010

Inviato al Collegio Sindacale il 04 FEB. 2010

L'anno 2010, il giorno 04 del mese di Febbraio
Il sottoscritto Dott.ssa Elena Lacquaniti, nella sua qualità di

DIRETTORE GENERALE

di questo Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica, con sede in Via Cosimo Il Vecchio 2 – 50139 Firenze, in forza del Decreto del Presidente della Giunta Regionale Toscana n. 50 del 28/04/2008.

Visto il D. Lgs. n. 30/12/1992 n. 502 e sue successive modifiche ed integrazioni e la L. R. Toscana n. 40 del 24/02/2005 di disciplina del Servizio Sanitario Regionale e successive modificazioni ed integrazioni;

vista la LRT 4 febbraio 2008, n. 3, recante "Istituzione e organizzazione dell'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (ISPO) Gestione liquidatoria del Centro per lo Studio e la Prevenzione Oncologica";

dato atto che in forza della Legge RT 4 febbraio 2008, n.3 l'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (ISPO) è ente del Servizio Sanitario Regionale, dotato di personalità giuridica pubblica e di autonomia organizzativa, amministrativa e contabile a far data dal 1 luglio 2008";

vista la delibera del Direttore Generale n° 5 del 14.07.2008 con la quale è stato approvato il regolamento dell'ISPO;

vista la delibera del Direttore Generale n° 85 del 18.05.2009 con la quale è stato approvato il regolamento dei progetti finalizzati di ISPO;

viste inoltre:

- la delibera D.G. n. 108 del 31.12.2008 avente per oggetto "Approvazione progetti aziendali";
- la delibera D.G. n. 79 del 07.05.2009 avente per oggetto "Integrazione progetti aziendali 2009-2010";
- la delibera D.G. n. 140 del 06.08.2009 avente per oggetto "Integrazione progetti aziendali 2009-2010";
- la delibera D.G. n. 199 del 25.11.2009 avente per oggetto "Integrazione progetti aziendali e dilazione scadenze di alcuni progetti aziendali approvati con delibera D.G. n. 108/2008";

valutata la necessità di integrare i progetti aziendali approvati con le summenzionate delibere con il progetto "Caratterizzazione del melanoma spesso nella Regione Toscana" da attivarsi nel 2010, con l'obiettivo di evidenziare i determinanti socioeconomici, fenotipici e comportamentali dei soggetti cui viene diagnosticato un melanoma spesso (spessore di Breslow > 1mm) con lo scopo di fornire strumenti evidenced-based per meglio caratterizzare e definire le forme più aggressive del melanoma;

dato atto che in base ai risultati che potranno emergere dallo studio è ipotizzabile valutare la fattibilità, i costi e l'efficacia di una campagna mirata;

dato atto che i costi presunti pari ad Euro 125.000,00 legati a tale progetto sono da imputarsi, per l'anno 2010, a valere dei conti economici relativi al personale;

ritenuto pertanto opportuno approvare il suddetto progetto, come da relativa relazione del Responsabile del Progetto, dr. Emanuele Crocetti, allegata sotto lettera "A", quale parte integrante e sostanziale;

acquisito il visto di conformità giuridico amministrativa del Coordinatore Amministrativo;

con il parere favorevole del Direttore Sanitario;

DELIBERA

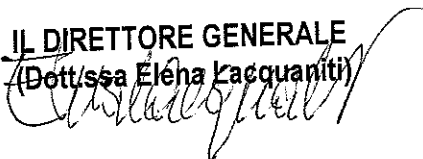
Per quanto esposto in narrativa:

1) di approvare il progetto "Caratterizzazione del melanoma spesso nella Regione Toscana", così come descritto nella relazione del Responsabile, Dott. Emanuele Crocetti;

2) di dare atto che i costi presunti pari ad Euro 125.000,00 legati a tale progetto sono da imputarsi, per l'anno 2010, a valere dei conti economici relativi al personale;

3) di trasmettere il presente atto all'albo di pubblicità degli atti di questo Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica e al Collegio Sindacale.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott.ssa Elena Lacquaniti)



IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott.ssa Carolina Cuzzoni)



Elenco degli allegati

Allegato A

relazione progettuale del dr. Crocetti

n. pagine: 14

Strutture aziendali da partecipare :

S.C. Epidemiologia Clinica e Descrittiva
S.C. Prevenzione Secondaria Screening
Contabilità e Controllo di Gestione
S.S. Acquisizione risorse umane ASF
S.S. Gestione risorse umane ASF
Dipartimento Amministrazione e Finanza ASF

Allegato "A" alla delibera D.G.
n. 24 del 04/02/2000

PROGETTO ISPO-ITT

"MELANOMA SPESSO" : UN PROBLEMA ANCORA DA RISOLVERE

(Alessandra Chiarugi, Paolo Nardini, Emanuele Crocetti, Francesco Sera)

PREMESSE

Il melanoma cutaneo è un tumore maligno la cui incidenza è cresciuta negli ultimi decenni in maniera più marcata che per ogni altro tumore. Grazie alle campagne di prevenzione secondaria messe in atto in tutti i paesi a maggior incidenza la maggior parte dei melanomi viene diagnosticata in fase precoce e quindi risultano avere un'ottima prognosi; questo spiega perché la mortalità dovuta al melanoma, dopo un incremento fino agli anni 90, si è per lo più stabilizzata e ad oggi rimane bassa (1-3 su 100.000 a seconda dei paesi) (1)

Il fattore prognostico più importante per il melanoma è rappresentato dallo spessore di Breslow (2), ed i melanomi con uno spessore alla diagnosi inferiore a 1.00 mm sono tumori che hanno un'ottima prognosi, con una sopravvivenza a 10 anni di circa il 90% (3); sarebbe quindi auspicabile che tutti i melanomi venissero asportati in fase iniziale di crescita (cosiddetti melanomi sottili). In questa fase, infatti, il melanoma può essere rimosso chirurgicamente con un intervento quasi sempre risolutivo e non invalidante. Al contrario, il melanoma in fase avanzata offre ad oggi poche possibilità di successo poiché poco sensibile ai farmaci chemioterapici o immunochemioterapici, per cui le armi fondamentali nella lotta a questo tumore cutaneo rimangono la prevenzione primaria e secondaria.

Negli ultimi anni si è assistito ad un fenomeno in apparenza paradossale: il marcatissimo aumento di incidenza del melanoma è risultato per lo più a carico di forme sottili, tuttavia il numero per anno dei melanomi spessi è rimasto per lo più invariato, così come la mortalità (4,5,6). In alcune categorie di popolazione quest'ultima risulta in realtà ancora in aumento (6,7).

Il fatto che di fronte ad un aumento di incidenza così evidente le forme spesse non siano andate incontro ad incremento può essere considerato un successo delle campagne di diagnosi precoce e probabilmente almeno in parte lo è; tuttavia ad oggi è un risultato che non può essere considerato del tutto soddisfacente. Esiste una sorta di "zoccolo duro" di melanomi spessi e quindi a cattiva prognosi di cui è necessario occuparsi in maniera più incisiva ed efficace, poiché responsabili della maggior parte dei decessi da melanoma.

Ackerman già nel 1985 (8) affermava che nessuno dovrebbe più morire di melanoma. In effetti, questa neoplasia maligna, sviluppandosi sulla cute, offre il grande vantaggio di essere visibile anche senza indagini strumentali invasive, quindi si presta ad una diagnosi precoce e la sfida lanciata da Ackerman non è, almeno in teoria, irrealizzabile.

I dati che sono offerti dalla letteratura scientifica sul melanoma nei paesi di tipo occidentale mostrano che lo scenario sopradescritto è diffuso un po' in tutte le nazioni che hanno attivato campagne di prevenzione secondaria negli ultimi decenni; ovunque emerge quindi la necessità di intraprendere nuove strategie di diagnosi precoce mirate a coinvolgere le fasce di popolazione maggiormente a rischio di diagnosi tardiva (4,9,10) Per raggiungere tale scopo è ovviamente necessario individuare chi sono tali soggetti a rischio e conoscere le motivazioni per cui non arrivano precocemente alla diagnosi.

Studi epidemiologici sia europei che statunitensi e australiani concordano che la fascia di popolazione maggiormente colpita dal melanoma è rappresentata da soggetti di sesso maschile sopra i 50 anni, e che gran parte delle "lesioni spesse" si ritrovano in questa categoria di persone (9,11,12) I motivi con cui possiamo



spiegare la persistenza di un numero stabile di melanomi che arrivano in ritardo alla diagnosi sono molteplici e interagiscono fra loro in maniera molto complessa:

- Caratteristiche intrinseche del tumore – Circa il 50% dei melanomi spessi sono di tipo nodulare (NM): probabilmente si tratta di una variante con caratteri biologici di maggior aggressività, crescita più rapida che quindi offre meno tempo alla diagnosi precoce. Inoltre tale forma ha caratteristiche cliniche che spesso non corrispondono alla regola dell'ABCD (Asimmetria, Bordi irregolari, Colore disomogeneo, Dimensioni maggiori di 5 mm) utilizzata nei messaggi educativi indirizzati alla popolazione e che contraddistingue solitamente le forme a diffusione superficiale (SSM): infatti i NM sono spesso simmetrici, più piccoli degli SSM, con colore scuro spesso omogeneo o addirittura rosa/rossi (melanomi acromici) (13) Quindi in questi casi diventa più importante che mai il criterio "E" di evoluzione, elevazione/accrecimento della lesione che deve essere enfatizzato ulteriormente nei messaggi educazionali.

- Caratteristiche comportamentali del paziente - E' possibile che anche in questo ambito esista un paradosso. Infatti è noto che uno dei fattori di rischio per il melanoma è rappresentato dall'esposizione solare intensa ed intermittente; si può supporre da una serie di osservazioni epidemiologiche (14) che questa sia per lo più responsabile dell'aumento di incidenza delle forme a diffusione superficiale, piuttosto che delle forme nodulari. Le persone che maggiormente si espongono per vacanza sport estetica sono probabilmente anche più consapevoli del rischio melanoma dovuto al loro comportamento (grazie alle campagne di prevenzione primaria) e quindi si sottopongono maggiormente sia all'autocontrollo che alle visite di screening.

Quindi emerge la possibile relazione "maggiore esposizione intermittente = maggior rischio di sviluppare un melanoma, ma non maggior rischio di morire di melanoma, perché viene effettuata una diagnosi precoce" (14). E' anche possibile che tali forme di melanoma, correlate fortemente ad una esposizione solare intensa ed intermittente, siano spesso forme a comportamento più indolente (14). Infine viene ipotizzato che tali soggetti appartengano ad uno stato socioeconomico più alto che permette l'esposizione eccessiva durante il weekend o le vacanze (14) Si può ipotizzare, quindi, che le persone con forme nodulari arrivino tardivamente alla diagnosi, non solo perché portatori di una neoplasia più aggressiva, che cresce più rapidamente e lascia meno tempo per una diagnosi precoce, ma anche perché non raggiunti dal messaggio adeguato in quanto non si riconoscono pienamente in categorie a rischio. Peraltro dati epidemiologici correlano la diagnosi tardiva anche con l'appartenenza ad una bassa classe sociale e con un più basso grado di istruzione, che si associa a minor educazione sanitaria generale e specifica (15,16,17).

Quindi anche il fattore socioeconomico ed il grado di istruzione hanno probabilmente un ruolo sia nell'esporsi al fattore di rischio, sia nel sottoporsi o meno a prevenzione secondaria.

-Altre caratteristiche- I melanomi a rapida crescita (che sono, come abbiamo detto più frequentemente melanomi nodulari) secondo alcuni studi, insorgono più frequentemente in soggetti con un basso numero di nevi (18).

Infine viene riportato da varie indagini che i soggetti maschi > i 50 anni sono meno ricettivi ai messaggi educazionali, meno disposti all'autocontrollo della superficie cutanea ed eseguono meno visite specialistiche (11). Una campagna di diagnosi precoce in Australia ha mostrato che è possibile motivare gli uomini sopra i 50 anni: una campagna mirata ha aumentato la percentuale di soggetti che eseguono l'autoesame e si sottopongono alla visita di screening (12).

DATI TOSCANI

La Toscana è stata la prima regione in Italia ad organizzare un sistema di diagnosi precoce "a cascata" con coinvolgimento della popolazione (educazione all'autocontrollo), dei medici di famiglia e degli specialisti dermatologi che ha portato ad un sistema funzionante con buona efficienza e costi limitati.

Tuttavia anche nella nostra regione si pone il problema dello "zoccolo duro" dei melanomi che arrivano a diagnosi in fase di crescita avanzata e quindi a cattiva prognosi.

I dati epidemiologici derivanti dal Registro Tumori Toscano (RTT -Provincia di Firenze e Prato) nel periodo 1985 - 2000 confermano che l'andamento dell'incidenza del melanoma è andata aumentando in maniera molto marcata negli anni, essendo circa raddoppiata – da 7.6 a 15.3 casi x 100.000 abitanti (19,20). L'andamento in anni più recenti e le aspettative per gli anni futuri indicano un ulteriore aumento di incidenza (21).

Una breve analisi comprendente anche gli anni più recenti indica infatti che il marcato aumento dell'incidenza è risultato soprattutto a carico delle forme sottili (< 1mm) passando dal 18.5% circa del periodo 1985-1989 al 45% del periodo 2000-2004. Le forme spesse (> 2mm) sono passate dal 28% del primo periodo al 20.3% del secondo. Sebbene la percentuale di tali lesioni sul totale dei casi sia diminuita nel tempo, il numero di melanomi spessi per anno non è diminuito mostrando anzi un lieve costante incremento andando da 124 casi nel periodo 1985-1989 a 208 nel periodo 2000-2004.

Considerando l'intero periodo 1985-2004 si nota che la prevalenza dei melanomi spessi (> 2mm) aumenta, in entrambi i sessi, al di sopra i 50 anni e anche la mediana relativa allo spessore risulta maggiore sopra i 50 anni senza differenze di sesso. Nei soggetti più giovani esiste invece una incidenza più marcata nel sesso maschile.

Melanomi spessi nei maschi sotto i 50 aa = 16.5% (n.69) di cui 22 NM e 31 SSM

Melanomi spessi nei maschi sopra i 50 aa = 25.7 % (263) di cui 79 NM e 113 SSM

Melanomi spessi nelle femmine sotto i 50 aa = 9,2% (n.56) di cui 18 NM e 22 SSM

Melanomi spessi nelle femmine sopra i 50 aa = 24% (245) di cui 52 NM e 105 SSM

Se analizziamo il periodo più recente (2000-2004), si sono registrati 1020 casi di melanoma nell'area RTT Firenze-Prato; da un'analisi multivariata che mette a confronto le categorie dei melanomi sottili e dei melanomi spessi (tralasciando i melanomi a spessore intermedio) emerge che i soggetti a rischio sono coloro che hanno più di 60 anni senza differenze di sesso, confermando un dato già emerso in anni meno recenti (19).

Infatti in Toscana emerge un dato abbastanza peculiare, già segnalato in letteratura, che si riferisce ad un incremento di forme spesse specialmente nel sesso femminile (7).

L'analisi dei dati di Registro evidenzia anche il dato di un eccesso di melanomi spessi in alcune sedi anatomiche, quali il volto e gli arti inferiori.

Quindi, anche dai dati locali si evidenzia che esiste una quota di popolazione che non è raggiunta dal messaggio educativo per vari motivi: sia perché il messaggio corrente (regola dell'ABCD e esposizione al sole come fattore di rischio ambientale) non è del tutto adeguato per quella categoria di persone sia perché si tratta probabilmente di una fascia meno ricettiva al messaggio educativo. Probabilmente è necessario attuare anche una ulteriore sensibilizzazione verso i medici di medicina generale che da sempre in Toscana giocano un ruolo chiave nella lotta al melanoma.

Dall'insieme dei dati locali e della letteratura internazionale emerge l'importanza di mantenere l'attività di prevenzione primaria e secondaria già in atto, ma anche incrementare con nuove strategie l'attenzione verso una specifica porzione di popolazione . Di fatto sarebbe NECESSARIO, per rendere più efficace la lotta al melanoma condurre 2 TIPI DI "SCREENING" :

- 1) PER INDIVIDUI AD ALTO RISCHIO DI SVILUPPARE MELANOMA (già in atto)
- 2) PER INDIVIDUI AD ALTO RISCHIO DI MORTALITA' DA MELANOMA (da realizzare)

BIBLIOGRAFIA

1. Garbe C, Eigentler T. Diagnosis and treatment of cutaneous melanoma: state of the art 2006. *Melanoma Res*, 2007; 17:117-127.
2. Thickness, cross-sectional areas and depth of invasion in the prognosis of cutaneous melanoma. Breslow A. *Ann Surg* 1970; 172: 902-908.
3. Balch CM, Soong SJ, Gershenwald JE et al. Prognostic factors analysis of 17,600 melanoma patients: validation of the American Joint Committee on Cancer melanoma staging system. *J Clin Oncol* 2001;19:3622-34.
4. Murray CS, Stockton DL, Doherty VR. Thick melanoma: the challenge persists. *Br J Dermatol*, 2005;152: 104-109.
5. Coory M, Baade P, Airken J, et al. Trends for in situ and invasive melanoma in Queensland, Australia, 1982-2002. *Cancer Causes Control*, 2006;17:21-7.
6. Garbe C, Leiter U. Melanoma epidemiology and trends. *Clinics in Dermatol*, 2009; 27:3-9.
7. Chellini E, Crocetti E, Carli P, et al. The melanoma epidemic debate: some evidence for a real phenomenon from Tuscany, Italy. *Melanoma Res*, 2007;17:129-130.
8. Ackerman AB. No one should die of malignant melanoma. *J Am Acad Dermatol*. 1985;12:115-116.
9. Demierre M-F, Chung C, Miller RD, Geller AC. Early detection of thick melanomas in the United States. Beware of the nodular subtype. *Arch Dermatol*, 2005; 141:745-750.
10. Tejera-Vaquero A, Mendiola-Fernandez M, Fernandez-Orland A, Herrera-Ceballos E. Thick melanoma: the problem continues. *JEADV*, 2008; 22:575-579.
11. Geller AC, Sober AJ, Zhang Z, Brooks DR, Miller DR, Halpern A, Gilchrist BA. Strategies for improving melanoma education and screening for men age ≥ 50 years: findings from the American Academy of Dermatological National Skin Cancer Screening Program. *Cancer*, 2002;95:1554-61.
12. Janda M, Youl PH, Lowe JB, Baade PD, Elwood M, Ring IT, Aitken JF. What motivates men age ≥ 50 years to participate in a screening program for melanoma? *Cancer*, 2006;107:815-23.
13. Kelly JW, Chamberlain AJ, Staples MP, McAvoy B. Nodular melanoma. No longer as simple as ABCD. *Aust Fam Physician*, 2003;32:706-9.
14. Berwick M. Why are people still dying from melanoma? *Arch Dermatol* 1999;135:1534-1536.
15. Stratigos AJ, Katsambas AD. The value of screening of melanoma. *Clinics Dermatol* 2009; 27:10-25.
16. Baumert J, Plewig G, Volkenandt M, et al. Factors associated with a high tumour thickness in patients with melanoma. *Br J Dermatol*, 2007; 156:938-944.
17. Geller AC, Swetter SM, Brooks K, et al. Screening, early detection, and trends for melanoma: Current status (2000-2006) and future directions. *J Am Acad Dermatol* 2007; 57:555-572.
18. Liu W, Dowling JP, Murray WK, et al. Rate of growth in melanomas: characteristics and associations of rapidly growing melanomas. *Arch Dermatol* 2006;142:1551-58.

19. Crocetti E, Carli P. Changes from mid-1980s to late 1990s among clinical and dermographic correlates of melanoma thickness. An Italian population-based study. *Eur J Dermatol* 2003; 13:72-75.
20. Carli P, De Giorgi V, Chiarugi A, Nardini P, Crocetti E, Giannotti B. Il ruolo dell'autoesame cutaneo nella strategia per la diagnosi precoce del melanoma. In: I programmi di screening della regione Toscana- Quinto rapporto annuale. 2004; pp79-84.
21. Crocetti E, Paolo C, Miccinesi G. Melanoma incidence in central Italy will go on increasing also in the next future: a registry-based, age-period-cohort analysis. *Eur J Canc Prev*, 2007;16:50-4.



PROPOSTA PER UNO STUDIO CASO-CASO PER LA CARATTERIZZAZIONE DEL MELANOMA
SPESSO NELLA REGIONE TOSCANA

Dott. Emanuele Crocetti

Allo scopo di indagare quali sono le caratteristiche cliniche, costituzionali e comportamentali dei soggetti affetti da melanoma che arrivano tardivamente alle diagnosi nella nostra regione proponiamo uno studio di ambito regionale che preveda il coinvolgimento di tutte le strutture deputate specificamente alla diagnosi precoce/gestione del melanoma presenti in ogni ASL della Toscana .

Lo studio si pone l'obiettivo di evidenziare i determinanti socioeconomici, fenotipici e comportamentali dei soggetti cui viene diagnosticato un melanoma spesso (spessore di Breslow $> 1\text{mm}$) con lo scopo di fornire strumenti evidenced-based per meglio caratterizzare e definire le forme più aggressive del melanoma. In base ai risultati che potranno emergere dallo studio è ipotizzabile valutare la fattibilità, i costi e l'efficacia di una campagna mirata.

Per raggiungere l'obiettivo sopra indicato verrà utilizzato un disegno sperimentale del tipo CASO-CASO nel quale la prevalenza dei fattori di rischio individuati verrà confrontata tra il gruppo dei melanomi spessi (Spessore di Breslow $> 1\text{mm}$) e il gruppo dei melanomi sottili (Spessore di Breslow $\leq 1\text{mm}$).

Base dello studio saranno i pazienti con melanoma accertato istologicamente e diagnosticato nel periodo primavera 2010-primavera 2011(?) nelle strutture operanti nella regione Toscana. A tale scopo il progetto verrà proposto e discusso in sede ITT e richiesta la partecipazione di tutte le strutture che svolgono attività specifica di diagnosi e/o trattamento chirurgico del melanoma diffuse sul territorio regionale. I responsabili delle singole strutture saranno quindi contattati e con gli aderenti al Progetto dovrà essere indetta una riunione per condividere modalità e tempi di realizzazione.

I pazienti andranno reclutati possibilmente al momento della consegna del referto istologico. Sarà selezionato ogni nuovo primo caso di MM con referto positivo con spessore $> 1\text{mm}$ di istotipo Nodulare (NM), a Diffusione Superficiale (SSM) e non classificati/classificabili e i primi due pazienti successivi con diagnosi di primo MM di spessore $\leq 1\text{mm}$ di istotipo SSM, NM e nas compresi i Melanomi in situ.


Ai pazienti eleggibili verrà somministrato, da personale opportunamente addestrato, un questionario (VEDI ALLEGATO A) che contiene sezioni relative ai fattori di rischio costituzionali e ambientali, la propensione alla prevenzione secondaria (es. adesione agli screening previsti dalla regione Toscana), l'abitudine all'autocontrollo cutaneo, le conoscenze sanitarie specifiche, pregresse visite di prevenzione per il melanoma in centri specifici, la pregressa asportazione di lesioni cutanee dubbie, la frequenza di visite dal medico di medicina generale, le possibili motivazioni del ritardo diagnostico.

La stima dei casi incidenti nella regione Toscana nell'anno 2004 riporta 213 melanomi con spessore di Breslow $> 1\text{mm}$ (SSM, NM, nas) , e 209 melanomi con spessore $\leq 1\text{mm}$ (SSM, NM e nas) oltre a 112 in situ.

Considerando una dimensione campionaria pari a 100 melanomi con spessore di Breslow $> 1\text{mm}$, e 200 melanomi con spessore $\leq 1\text{mm}$ e in situ si ha una potenza dell' 81% per evidenziare una differenza del 16% nella prevalenza nel fattore di rischio in esame (prevalenza nel gruppo di melanomi sottili del 20%).

Alla conclusione della fase di reclutamento e completamento dei questionari in numero adeguato si procederà alla raccolta centralizzata presso ISPO- FIRENZE

I dati rilevati verranno inseriti in un database relazionale sviluppato ad hoc. Dopo la necessaria fase di controllo di qualità dei dati raccolti, l'associazione tra le caratteristiche rilevate ed il rischio di avere uno spessore $> 1\text{mm}$ verrà misurata attraverso l'odds ratio e relativo intervallo di confidenza al 95% calcolato attraverso il modello logistico multivariato.



SCHEDA DI RILEVAMENTO DATI

STRUTTURA _____

DATA _____

DATI GENERALI e FATTORI di RISCHIO COSTITUZIONALI

Cognome _____ Nome _____

Sesso: M F

Data di nascita ____/____/____ Età _____

Comune di nascita _____

Comune di residenza _____

Titolo di studio

- Nessuno – Elementare
- Media Inferiore
- Diploma professionale
- Media Superiore
- Diploma universitario – Laurea

Condizione nella professione

- Disoccupato/in cerca prima occupazione
- Studente
- Casalinga
- Occupato
- Pensionato

Se occupato p pensionato riportare le mansioni

- Lavoro (se il lavoro è in parte all'aperto in parte al chiuso, marcare entrambe le caselle)

Mansione	Età inizio	Età fine	All'aperto <input type="checkbox"/>	Al chiuso <input type="checkbox"/>
Mansione	Età inizio	Età fine	All'aperto <input type="checkbox"/>	Al chiuso <input type="checkbox"/>
Mansione	Età inizio	Età fine	All'aperto <input type="checkbox"/>	Al chiuso <input type="checkbox"/>

Stato civile:

- Nubile/celibe
Coniugato/a
Separato/divorziato
Vedovo/a

Attualmente vive: (1) da solo/a (2) con partner (3) altri familiari

- Da solo/a
Con partner
Con altri familiari

Fototipo (Scala di Fitzpatrick)

- I (abbronzatura = mai, scottatura = sempre e facilmente)
 II (abbronzatura = poco, scottatura = sempre e facilmente)
 III (abbronzatura = graduale, scottatura = sempre e moderatamente)
 IV (abbronzatura = sempre e rapida, scottatura = minimamente)

Qual è il colore naturale della sua pelle (cute non foto-esposta, non abbronzata, durante i mesi invernali)?

- Chiara Intermedia Olivastra

Colore dei capelli a 18 anni

- Rosso
 Biondo
 Castano (o marrone?) chiaro
 Castano (o marrone?) scuro
 Nero

Colore occhi

- Azzurro/grigio
 Verde
 Marrone chiaro
 Marrone scuro
 Nero

Nr. Totale di nevi

- < 30 30-49 50-100 >100

N° Nevi clinicamente atipici

- 0 1-5 6-10 >10

DATI RELATIVI AL MELANOMA

Chi ha notato la lesione sospetta?:

- Paziente stesso
- Familiare
- Amico
- Medico di medicina generale
- Dermatologo

Che cosa ha notato?

- Cambiamento colore
- Cambiamento forma
- Cambiamento diametro
- Elezione

Quanto tempo è passato da quando ha notato la lesione alla visita specialistica?

- < 1 MESE 1 – 3 MESI 3-6 MESI 6 –12 MESI >12 MESI

Se è passato più di 1 mese

Perché ha aspettato più di 1 mese?

- Paura
- Non pensavo fosse importante
- Difficoltà a prenotare la visita specialistica
- Sottovalutazione da parte del medico di medicina generale
- Non so

Quanto tempo è passato da quando ha notato la lesione alla asportazione?

- < 1 MESE 1 – 3 MESI 3-6 MESI 6 –12 MESI >12 MESI



- CARATTERISTICHE DEL MELANOMA:

Tipo di melanoma

- Melanoma a diffusione superficiale
- Lentigo maligna - Melanoma
- Melanoma acrale lentiginoso
- Nodulare
- Melanoma in situ
- Mucoso
- Inclassificabile

Spessore Breslow (quantitativo)mm

Spessore Breslow

- ≤ 1 mm 1-2 mm 2 - 4 mm
- > 4 mm Non rilevabile

Livello Clark

- I livello II livello III livello
- IV livello V livello Non rilevabile

TNM

- T 1a 1b 2a 2b 3a 3b 4a 4b
- N 1a 1b 2a 2b 3
- M 1a 1b 1c

Creoscita

- Orizzontale Verticale

Regressione

- Sì No

Ulcerazione

- Sì No

Mitosi

- Sì No

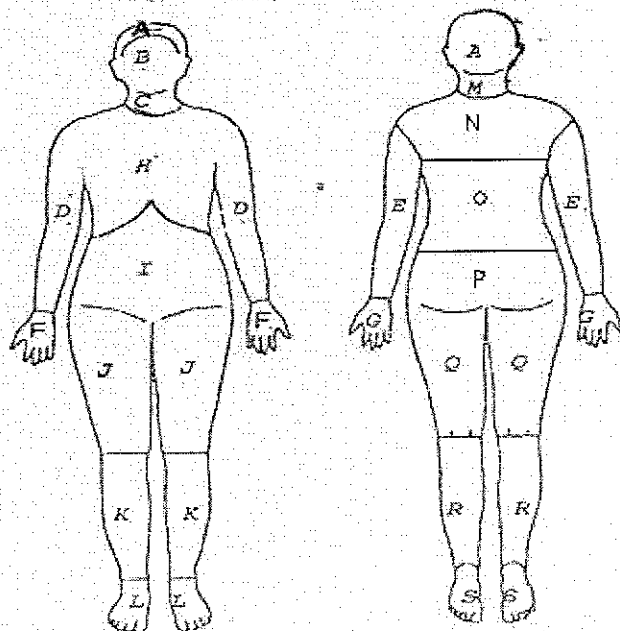
Residuo nevico

- Sì No

Informazioni sul linfonodo-sentinella

Sede Esito

SEDE (vedi schema grafico) [____]



feo

DATI ANAMNESTICI / COMPORTAMENTALI: UV

Si espone intenzionalmente al sole per abbronzarsi? Sì No

In che fascia oraria si espone al sole in vacanza? 9-12 12-16 16-19

Quando si espone al sole per almeno 30 minuti applica abitualmente un filtro solare con grado di protezione 20 o superiore? Sì No

Le è mai capitato di scottarsi al sole? Sì No

Se-sì, indicare il numero di scottature 1-5 6-10 >10

Svolge attività sportive/ricreative all'aperto?

Mai Occasionalmente Spesso

Attività all'aperto

Giardinaggio No Sì

Sport

nuoto all'aperto No Sì

canottaggio No Sì

bicicletta No Sì

trekking No Sì

altro (specificare)

Ha eseguito sedute con lampade/lettini abbronzanti?

Mai Occasionalmente Spesso

DATI ANAMNESTICI / COMPORTAMENTALI: CONTROLLI MEDICI

Quante volte in un anno mediamente vede il suo medico curante?

- Mai 1 – 3 4-6 >6 Non so

Quante volte si è recato nell'ultimo anno dal medico curante?

- Mai 1 – 3 4-6 >6 Non so

Si sottopone a programmi di screening? Sì No

Se sì, quali

- Mammella
 Cervice
 Colon
 Prostata

Ha mai eseguito il controllo della pelle dal medico curante? Sì No

Se sì,

- Completa (tutta la superficie cutanea)
 Parziale (solo alcune aree corporee).
 Solo lesione specifica

Ha mai eseguito visita di screening pelle in strutture delicate? Sì No

Esegue l'autocontrollo periodico della pelle? Sì No

Se sì,

- Parziale (su lesioni o parti del corpo specifiche)
 Totale

Se no, perchè

- Non mi ritengo a rischio
 Non conosco le regole
 Non ho fiducia nel mio giudizio
 Preferisco farmi visitare dal medico
 Non so

L'ha eseguito nell'ultimo anno? Sì No

Ha mai tolto altre lesioni pigmentate sospette o carcinomi cutanei? Sì No

Se sì, esito istologico

- Nevo comune
- Nevo atipico
- BCC
- SCC
- Cheratosi attinica
- Altro