



Aprobat
șef IMSP CS Ungheeni
Belbas Oleg

**Instituția Medico-Sanitară Publică
CS Ungheeni**

**MELANOMUL MALIGN
CUTANAT**

**Protocol clinic instituțional
(ediția II)**

PCI-161



INSTITUȚIA MEDICO-SANITARĂ PUBLICĂ
CENTRUL DE SĂNĂTATE UNGHENI

ORDIN

Nr. 65

„12” 08 2024

*Despre îndeplinirea Ordinului MS al RM nr.534 din 18.06.24
cu privire la aprobarea Protocolului Clinic Național
”Melanomul malign cutanat”, ediția II
în cadrul IMSP CS Ungheni.*

Întru realizarea prevederilor Ordinului Ministerului Sănătății al Republicii Moldova nr. 534 din 18.06.2024 „Cu privire la aprobarea **Protocolului Clinic Național ”Melanomul malign cutanat”, ediția II**, elaborat în vederea asigurării calității serviciilor medicale, în temeiul prevederilor Hotărârii Guvernului nr.148/2021 „Cu privire la organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății” și în scopul asigurării și îmbunătățirii continue a calității asistenței medicale acordate pacienților în cadrul IMSP CS Ungheni,

ORDON:

1. De implementat în activitatea medicilor de familie IMSP CS Ungheni Protocolul Clinic Național **”Melanomul malign cutanat”, ediția II**.
2. De monitorizat implementarea, respectarea și eficiența utilizării Protocolului Clinic Național **”Melanomul malign cutanat”, ediția II** în cadrul IMSP CS Ungheni de către grupul de audit medical intern.
3. De organizat asigurarea cu medicamente necesare, incluse în Protocolul Clinic Național **”Melanomul malign cutanat”, ediția II**.
4. De organizat participarea personalului medical la seminarele zonale ce vor fi organizate în scopul instruirii implementării PCN.
5. De elaborat Protocolul Clinic Instituțional în baza PCN **”Melanomul malign cutanat”, ediția II** în cadrul IMSP CS Ungheni.
6. Controlul executării prezentului ordin se atribuie Șefului Adjunct pe probleme medicale D-nei Natalia Bargan.

Șef IMSP CS Ungheni

Oleg BELBAS



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

18 iunie 2024

ORDIN
mun. Chișinău

Nr. 534

Cu privire la aprobarea Protocolului clinic național „Melanomul malign cutanat”, ediția II

În vederea asigurării calității serviciilor medicale acordate populației, în temeiul Hotărârii Guvernului nr.148/2021 cu privire la organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății,

ORDON:

1. Se aprobă Protocolul clinic național „Melanomul malign cutanat”, ediția II, conform anexei.
2. Conducătorii prestatorilor de servicii medicale vor organiza implementarea și monitorizarea aplicării în practică a Protocolului clinic național „Melanomul malign cutanat”, ediția II.
3. Conducătorul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va întreprinde măsurile necesare în vederea autorizării și înregistrării medicamentelor și dispozitivelor medicale incluse în Protocolul clinic național „Melanomul malign cutanat”, ediția II.
4. Conducătorul Companiei Naționale de Asigurări în Medicină va organiza ghidarea angajaților din subordine de Protocolul clinic național „Melanomul malign cutanat”, ediția II, în procesul de executare a atribuțiilor funcționale, inclusiv în validarea volumului și calității serviciilor acordate de către prestatorii încadrați în sistemul asigurării obligatorii de asistență medicală.
5. Conducătorul Consiliului Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate va organiza evaluarea implementării Protocolului clinic național „Melanomul malign cutanat”, ediția II, în procesul de evaluare și acreditare a prestatorilor de servicii medicale.
6. Conducătorul Agenției Naționale pentru Sănătate Publică va organiza controlul respectării cerințelor Protocolului clinic național „Melanomul malign cutanat”, ediția II, în contextul controlului activității instituțiilor prestatoare de servicii medicale.
7. Direcția managementul calității serviciilor de sănătate, de comun cu IMSP Institutul Oncologic, vor asigura suportul consultativ-metodic în implementarea Protocolului clinic național „Melanomul malign cutanat”, ediția II, în activitatea prestatorilor de servicii medicale.
8. Rectorul Universității de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”, conducătorul Centrului de excelență în medicină și farmacie „Raisa Pacalo” și conducătorii colegiilor de medicină vor organiza implementarea Protocolului clinic național „Melanomul malign cutanat”, ediția II, în activitatea didactică a catedrelor respective.
9. Se abrogă Ordinul Ministerului Sănătății nr.130 din 20.02.2012 Cu privire la aprobarea Protocolului clinic național „Melanomul malign cutanat”.
10. Controlul executării prezentului ordin se atribuie secretarilor de stat.

Ministru

Ala NEMERENCO

CUPRINS

LISTA ABREVIERILOR.....	3
PREFAȚĂ	5
A.PARTEA INTRODUCȚIVĂ	5
A.1. Diagnosticul	5
A.2. Codul bolii	5
A.3. Utilizatorii	6
A.4. Obiectivele protocolului	6
A.5. Elaborat.....	6
A.6. Revizuit.....	6
A.7. Următoarea revizuire	6
A.9. Informație etiologică si epidemiologică	7
B. PARTEA GENERALĂ	9
Nivelul instituțiilor de asistență medicală primară	9
C.1. ALGORITMI DE CONDUITĂ	10
C.1.1. Algoritmul general de conduită a pacientului cu melanomul malign cutanat.....	10
C.2. DESCRIEREA METODELOR, TEHNICILOR ȘI PROCEDURILOR	11
C.2.1. Factorii de risc.....	11
C.2.2. Profilaxia.....	11
C.2.3.1. Anamneza.....	12
C.2.3.2.Examenul fizic	12
C.2.3.3. Tratamentul	13
C.2.4. Supravegherea pacienților.....	13
D. RESURSE UMANE ȘI MATERIALE NECESARE PENTRU RESPECTAREA PREVEDERILOR PROTOCOLULUI	14
Prestatori de servicii medicale la nivel de asistență medicală primară.....	14
E. INDICATORI DE MONITORIZARE A IMPLEMENTĂRII PROTOCOLULUI.....	15
F. ASPECTE MEDICO-ORGANIZATORICE	16
ANEXE	17
<i>Anexa 1 Ghidul pentru pacientul cu melanom malign cutanat</i>	<i>17</i>
<i>Anexa 2 Fișa standardizată pentru auditul medical bazat pe criterii în melanomul malign cutanat</i>	<i>19</i>

LISTA ABREVIERILOR

OMS	Organizația Mondială a Sănătății
MS	Ministerul Sănătății
RM	Republica Moldova
AMP	Asistența Medicală Primară
AMSA	Asistența Medicală Specializată de Ambulator
AMS	Asistența Medicală Spitalicească
IMSP =	Instituția Medico-Sanitară Publică
IO	Institutul Oncologic
RT	Radioterapie
PCT	Polichimioterapie
CRIO	Criochirurgie
MMC	Melanom malign cutanat
FFPD	Fără focar primar depistat
Mts	Metastază
GLS	Ganglion limfatic santinelă
CT	Tomografie Computerizată (Computer Tomography)
RMN	Rezonanța Magnetică Nucleară
USG	Ultrasografia
ECG	Electrocardiograma
ECO cord	Ecocardiografia
ALT	Alaninaminotransferaza
AST	Aspartataminotransferaza
DS	Doza sumară
TPM și ALM	Tumorile pielii, melanom și ALM
PNCC	Programului național de control al cancerului

SUMARUL RECOMANDĂRILOR

Diagnostic și patologie/biologie moleculară

- Diagnosticul trebuie să se bazeze pe o biopsie excizională cu grosime completă, cu o margine laterală mică .
- Raportul histologic trebuie să includă cel puțin informații despre tipul de melanom, leziuni actinice, grosimea verticală maximă în milimetri, informații despre rata mitotică, prezența ulcerăției, prezența și gradul de regresie și clearance-ul marginilor chirurgicale [II, A].
- Testarea mutațiilor pentru mutații acționabile este obligatorie la pacienții cu stadiul III sau IV rezecabil sau nerezecabil și este foarte recomandat în stadiul IIC de boală rezecată cu risc ridicat, dar nu pentru stadiul I sau stadiul IIA–IIB [I, A]. Testarea BRAF este obligatorie [I, A].

Stadializarea și evaluarea riscurilor.

Examenul fizic cu o atenție specială la alte leziuni pigmentate suspecte, sateliți tumorali, metastaze tumorale intracutane, ganglioni limfatici regionali și metastaze la distanță este obligatorie. În stadiile tumorale avansate, sunt recomandate scanările US, CT și/sau PET pentru a permite evaluarea adecvată a extinderii tumorii [III, C].

Managementul tumorii locale/locoregionale.

- Excizia locală largă a tumorilor primare cu marje de siguranță de 0,5 cm pentru melanomul în situ, 1 cm pentru tumorile cu grosimea tumorii de până la 2 mm și se recomandă 2 cm pentru tumorile mai groase de 2 mm [II, B].
- GLS biopsie este recomandat pentru toți pacienții cu pT1b sau mai mare, conform sistemului de stadializare TNM ediția a opta AJCC [II, B].

- GLS biopsie nu este recomandată pentru pacienții cu GL-pozitivi [I, E]. În cazul metastazelor GL locoregionale izolate detectabile clinic (macroscopice, USG), este indicată [III, C]; limfadenectomie regională radicală.
- Pacienții cu melanom rezecat în stadiul III trebuie evaluați pentru terapie adjuvantă.
- RT adjuvantă pentru controlul local al tumorii poate fi luată în considerare în cazurile de margini de rezecție inadecvate ale tumorii primare, în rezecțiile R1 sau după rezecția voluminoasă [III, B]. RT adjuvant nu este recomandat în cazul inițierii tratamentului adjuvant PCT [III, D].
- Terapie adjuvantă anti-PD-1, Nivolumabum [I, A; scor ESMO-MCBS v1.1: A], Pembrolizumabum [I, A; Scorul ESMO-MCBS v1.1: A] sau Dabrafenibum/Trametinibum [I, A; Scorul ESMO-MCBS v1.1 A] sunt opțiunile de tratament preferate.

Managementul bolii avansate/metastatice

- Îndepărtarea chirurgicală sau iradierea stereotactică a recurenței locoregionale sau a metastazei unice la distanță ar trebui luată în considerare la pacienții apti, ca tratament terapeutic opțional, oferind potențial pentru controlul pe termen lung a bolii [III, C].
- Pacienții cu melanom metastatic ar trebui să aibă metastaze (de preferință) sau tumora primară examinată pentru detectarea tratamentului cu mutația BRAF V600E opțiunile pentru setările de prima și a doua linie includ anticorpi anti-PD-1 (Pembrolizumabum, nivolumab), PD-1 și Ipilimumabum pentru toți pacienții și BRAFi/ Comparație MEKi pentru pacienții cu melanom cu mutație BRAF [II, B].
- Pentru stadiul nerezecabil IIIB/C, IVM1a, T-VEC este, de asemenea, o opțiune [I, B].
- Blocarea PD-1 sau PD-1 și ipilimumab sunt acum un standard de îngrijire pentru toți pacienții, indiferent de statutul lor BRAF V600E, în tratament de primă linie [I, A].
- Pentru melanom BRAF V600E pozitiv, opțiunile de linia a doua sunt foarte limitate și ar putea fi discutată includerea în studiile clinice și/sau abordări personalizate. Dacă tratamentul de primă linie a fost doar anti-PD-1, ipilimumab este o opțiune [II, B], precum și ipilimumab/nivolumab [IV, B].
- Pentru melanomul cu mutație NRAS, din cauza eficacității limitate a inhibitorilor MEK, opțiunile de imunoterapie de primă linie identice cu cele ale melanomului WT sunt prima alegere.
- Dacă studiile clinice sau compușii noi aprobați nu sunt disponibili, se pot administra medicamente citotoxice precum DTIC sau Temozolomidum, cu activitatea prezentată [II, C].
- Pentru managementul metastazelor cerebrale, tactica tratamentului pacienților depinde de numărul, dimensiunile și localizarea acestora în diferite zone funcționale ale creierului, de starea generală, prezența simptomelor neurologice, gradul de răspândire extracranială a procesului și posibilitatea controlării lui.

În funcție de factorii enumerați mai sus este posibilă aplicarea atât de sine stătătoare a diferitor metode de tratament, cât și combinarea lor: tratamentul chirurgical, radioterapia stereotaxică, inhibitori BRAF ± inhibitori MEK, inhibitori ai punctelor de control imun anti-PD1/PDL1, chimioterapia (de preferință sunt preparatele Temozolomidum sau Lomustinum*).

Dispensarizare, implicații pe termen lung și supraviețuire

- Pacienții cu MMC trebuie instruiți cu privire la evitarea arsurilor solare, a expunerii prelungite neprotejate la soare sau la UV artificiale și în autoexaminările regulate pe tot parcursul vieții ale pielii și ale GL periferice [III, B].
- Pacienții trebuie să fie conștienți de faptul că membrii familiei au un risc crescut de melanom [III, B].
- În timpul urmăririi MMC, pacienții sunt monitorizați clinic pentru a detecta o recidivă și pentru a recunoaște tumorile cutanate suplimentare, în special melanoamele secundare, cât mai devreme posibil [III, B].
- Nu există un consens privind programul optim, urmărirea sau utilitatea imagistică și a analizelor de sânge pentru pacienții cu melanom rezecat; recomandările variază de la vizite de urmărire la fiecare 3 luni, în primii 3 ani și la fiecare 6-12 luni ulterior, până la nici o urmărire organizată.
- Pacienții cu GLS pozitivi ar trebui să fie urmăriți de examinări regulate cu USG.
- Creșterea nivelului de proteine serice S100, LDH sunt cele mai precise teste de sânge în urmărirea pacienților cu melanom, dacă se recomandă vreun test de sânge [IV, D].

PREFAȚĂ

Protocolul clinic instituțional (PCI) a fost elaborat în baza: PCN-161, „ Melanomul malign cutanat”, ediția II , și Ordinul nr. 429 din 21.11.2008 cu privire la modalitatea elaborării, aprobării și implementării protocoalelor clinice instituționale și a protocoalelor locului de lucru” de către grupul de lucru în componență:

Belbas Oleg - șef IMSP CS Ungheni;

Bargan Natalia -șef adjunct pe probleme clinice;

Andrieș Ana – farmacist diriginte;

Mămăligă Maria - medic de familie;

Ușurelu Octavian – medic de familie;

Chirinciuc Iulia - medic de familie;

Marcu Elena – pediatru;

Mămăliga Constantin –audit medical intern

Protocolul a fost discutat și aprobat la ședința medicală instituțională pentru aprobarea PCI.

Data elaborării protocolului: _____ (Aprobat prin Ordinul directorului _____ din _____) în baza:

PCN-161 „ Melanomul malign cutanat”, ediția II, Aprobat prin Ordinul Ministerului Sănătății al Republicii Moldova nr. 534 din 18.06.2024 „Cu privire la aprobarea Protocolului clinic național „Melanomul malign cutanat”, ediția II

A. PARTEA INTRODUCȚIVĂ

A.1. Diagnosticul: Melanomul malign cutanat

Exemple de diagnostic clinic: Melanom malign al pielii regiunii obrazului drept pT1aN0M0 st. IA.

A.2. Codul bolii ICD-O-3. C43

C43 Melanomul malign al pielii

C43.0 Melanomul malign al buzei

C43.1 Melanomul malign al pleoapelor, inclusiv cantusul

C43.10 Melanom malign de pleoape nespecificat, inclusiv cantusul

C43.11 Melanomul malign al pleoapei drepte, inclusiv cantusul

C43.12 Melanomul malign al pleoapelor stângi, inclusiv cantusul

C43.2 Melanomul malign al urechii și canalul auricular extern

C43.20 Melanomul malign al urechii nespecificate și canalul auricular extern

C43.21 Melanomul malign al urechii drepte și a canalului extern auricular

C43.22 Melanomul malign al urechii stângi și al canalului extern auricular

C43.3 Melanomul malign al altor părți nedeterminate ale feței

C43.30 Melanomul malign al unei părți nespecificate a feței

C43.31 Melanomul malign al nasului

C43.39 Melanomul malign al altor părți ale feței

C43.4 Melanomul malign al scalpului și gâtului

C43.5 Melanomul malign al trunchiului

C43.51 Melanomul malign al pielii anale

C43.52 Melanom malign de piele de sân

C43.59 Melanomul malign al altei părți a trunchiului

- C43.6 Melanomul malign al membrelor superioare, inclusiv umărul
- C43.60 Melanomul malign al membrelor superioare nespecificate, inclusiv umărul
- C43.61 Melanomul malign al membrelor superioare drepte, inclusiv umărul
- C43.62 Melanomul malign al membrelor superioare stângi, inclusiv umărul
- C43.7 Melanomul malign al membrelor inferioare, inclusiv șoldul
- C43.70 Melanomul malign al membrelor inferioare nespecificate, inclusiv șoldul
- C43.71 Melanomul malign al membrelor inferioare drepte, inclusiv șoldul
- C43.72 Melanomul malign al membrelor inferioare stângi, inclusiv șoldul
- C43.8 Melanomul malign al locurilor suprapuse ale pielii
- C43.9 Melanomul malign al pielii, nespecificat.

A.3. Utilizatorii:

- Prestatorii de servicii de AMP

Notă: Protocolul la necesitate poate fi utilizat și de alți specialiști.

A.4. Obiectivele protocolului:

1. A facilita diagnosticarea melanomului malign cutanat
2. A spori depistarea precoce a pacienților cu melanom malign cutanat
3. A contribui la scăderea ratei malignizării tumorilor benigne și stărilor precanceroase prin depistarea acestora și tratamentul oportun
4. A spori calitatea tratamentului melanomului malign cutanat
5. A majora numărul pacienților cu melanom malign cutanat vindecat.

A.5. Elaborat: 2012

A.6. Revizuit: 2024

A.7. Următoarea revizuire: 2029

A.8. Definițiile folosite în document

Melanomul malign cutanat- este o neoplazie malignă de origine neuroectodermală a sistemului melanocitar cu localizare preponderent pe piele, are una din cea mai agresivă și imprevizibilă evoluție din toate neoplaziile cutanate și probabil dintre toate cancerurile luate în general. Atunci când tumoarea primară nu poate fi identificată pe motive de înlăturare fără examen morfologic sau regresia spontană, maladia va fi definită ca Metastază de melanom fără focar primar identificat. Luând în considerație prezența melanocitelor în mucoase (tractul gastrointestinal, căile genitale, membranele creierului, ochiul și altele) (2), melanomul se poate dezvolta ca focar primar în oricare din aceste organe. În acest caz tumoarea va fi definită după organul de proveniență. Melanomul ocular sau melanomul intestinului. Conform clasificărilor CIM 10 aceste tumori se clasifică în conformitate cu organul din care provine melanomul primar. De exemplu, melanomul coroidei - C69,3.

Recomandabil - nu are un caracter obligatoriu. Decizia va fi luată de medic pentru fiecare caz individual.

Screening – examinarea populației în scop de evidență a unei patologii anumite.

Factorul de risc – este acel factor, acțiunea căruia crește șansa unei persoane de a se îmbolnăvi. Cumularea acțiunii mai multor factori de risc crește posibilitatea îmbolnăvirii de tumori maligne.

Diagnosticul – este ansamblul de investigații clinice și paraclinice, care au ca obiectiv definirea stării patologice a unui pacient. Diagnosticul poate fi stabilit numai de o persoană cu calificare medicală și competență recunoscută în domeniu.

Prevenția primară, conform definiției OMS este „depistarea pacienților înainte de declanșarea bolii”. Scopul principal al prevenției primare este reprezentată de diminuarea frecvenței cancerelor prin identificarea și, eventual, suprimarea factorilor de risc. Aceștia sunt foarte diverși (incluzând modul de viață, obiceiurile alimentare, factorii de mediu, profesioniști și genetici) cu pondere diferită de la un individ la altul și de la o localizare canceroasă la alta.

Prevenția secundară presupune tratamentul unei leziuni precanceroase sau cancerice în stadii precoce, fără expresie clinică, a căror eradicare poate suprima evoluția spre neoplazie invazivă și metastazantă, ceea ce corespunde depistării precoce. Prevenția secundară detectează boala după debutul patogenezei și include screening-ul (diagnosticul bolii în faza asimptomatică) și depistarea precoce (diagnosticul bolii în faza simptomelor minime de boală) și supravegherea ca scopuri ale prevenirii dezvoltării bolii spre stadii avansate, incurabile.

Prevenția terțiară este definită uzual ca prevenția recidivei loco-regionale și/sau a bolii metastatice după terapia inițială cu intenție curativă prin tratament chirurgical și radioterapeutic ca și tratamentul cancerelor deja avansate (invazive). Aceasta ar permite diminuarea sechelelor post-terapeutice și o scădere a nivelului de mortalitate.

Tratament paliativ – semnifică îngrijirea activă a pacienților cu o boală ce avansează încontinuu și nu mai răspunde la tratamentul curativ, fiind vizate durerea și alte simptome, precum și asigurarea susținerii psihologice, sociale și spirituale. Scopul principal al tratamentului paliativ este obținerea celei mai bune calități posibile a vieții pacienților și a familiilor acestora.

Reabilitarea – utilizarea tuturor mijloacelor de reducere a impactului condițiilor, care provoacă dizabilitate și handicap, și oferirea posibilității integrării sociale optime a persoanelor cu dizabilități.

A.9. Informație etiologică și epidemiologică

Etiologia și patogeneza

În apariția și dezvoltarea MMC nu poate fi apreciat un singur factor etiologic. Cel mai frecvent și important factor de risc a formelor sporadice (neereditare) de melanom este considerată acțiunea razelor UV tip B (cu lungimea de undă 290-320 nm) și tip A (lungimea de undă 320-400 nm). Sensibilitatea pielii către acțiunea razelor UV este diferită și poate fi clasificată în 6 tipuri de piele, unde tip 1 și 2 sunt cele mai sensibile (cu risc crescut de arsuri solare), iar tip 5 și 6 - cel mai puțin sensibil. Printre alți factori de risc în declanșarea unui melanom sunt prezența a 10 și mai mulți nevi displazici, prezența în jur de 100 nevi obișnuiți dobândiți, părul roșcat, arsurile solare repetate în copilărie. Datele epidemiologice ne confirmă faptul că riscul apariției melanomului este cel mai înalt la persoanele cu arsuri solare în anamneză și expunerea întreruptă la soare. Acestea sunt factorii neobligatori de risc în dezvoltarea unui melanom. Factorii obligatori de dezvoltare a MMC sunt nevil gigant sau nevil congenital, care ocupă mai mult de 5% din suprafața pielii corpului, anamneză ereditară de melanom, sindromul nevilor displazici, PUVA terapia în psoriazis, xeroderma pigmentata, imunodeficiența ereditară sau dobândită.

Factorii de risc în melanomul mucoaselor nu sunt pe deplin studiați. Unele mecanisme ale cancerogenezei melanomului au fost studiate *in vitro* și *in vivo*. Razele UV prin diferite căi pot influența melanogeneza. Radiația UV inactivează proteina-supresor p16 INK4A, astfel influențând progresarea melanomului. UV acționează la scăderea expresiei E și P – cancerin atât pe celula normală cât și pe melanocitul malign sporind transmiterea semnalului B-catenin, care induce apariția fenotipului malign în melanocit și dereglează adeziunea celulară care la rândul său permite celulelor de melanom să se desprindă de keratinocitele vecine provocând fenotipul invaziv.

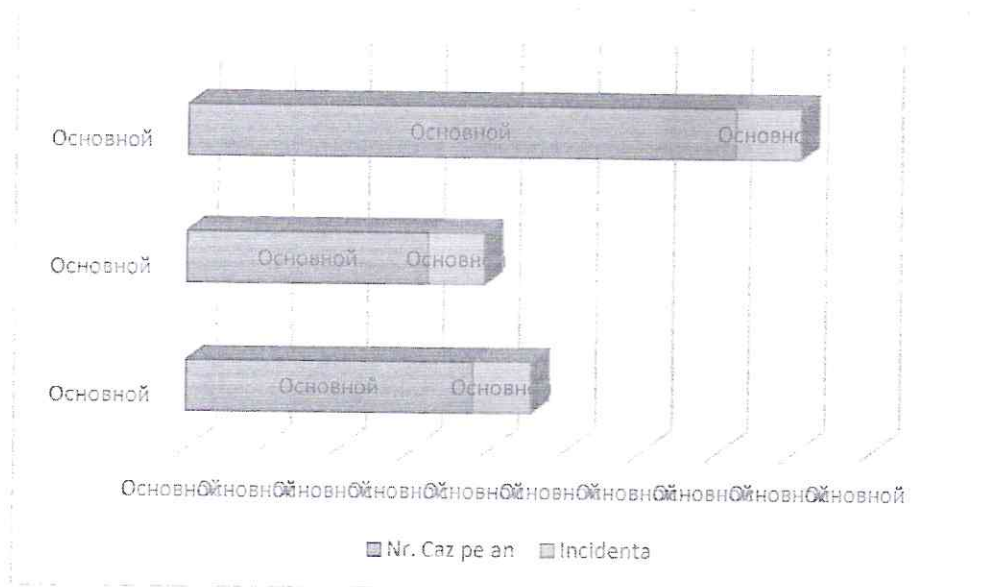
Epidemiologie

Melanomul malign cutanat este întâlnit cu o frecvență de 1% din totalitatea tumorilor maligne umane, realizând 0,75% din decesele prin tumori maligne. Incidența melanomului malign este de la 2,5 ≈ 10 la 100.000 de locuitori în diferite țări. În ultimele decenii se remarcă o creștere progresivă a incidenței melanomului malign cutanat. Distribuția geografică a MMC este direct legată de expunerea la radiația solară. Boala se întâlnește foarte rar la copii, vârsta de maximă frecvență este între 30 și 50 de ani. Cifrele de repartitie a melanomului malign variază în funcție de statistici, deseori reflectând o distribuție aproximativ egală pe cele două sexe. Pielea reprezintă localizarea cea mai frecventă a tumorii, aproximativ 90% din totalitatea melanoamelor maligne, restul fiind localizate în descreștere pe ochi, cavitatea bucală, esofag, vagin, anus și rect. La sexul masculin incidența maximă se constată pe cap, gât și trunchi, iar la femei pe porțiunea distală a membrilor inferioare.

Anual în Republica Moldova se înregistrează 150-200 de cazuri de melanom malign.

Pentru melanomul malign cutanat supraviețuirea globală este 65% la 5 ani și 55% la 10 ani. Pentru T1 supraviețuirea ajunge până la 90 %, pentru T4 fiind de numai 20-30 %.

În cazurile avansate, inclusiv cu metastaze la distanță, supraviețuirea este și mai joasă, iar prognosticul este, în general rezervat.

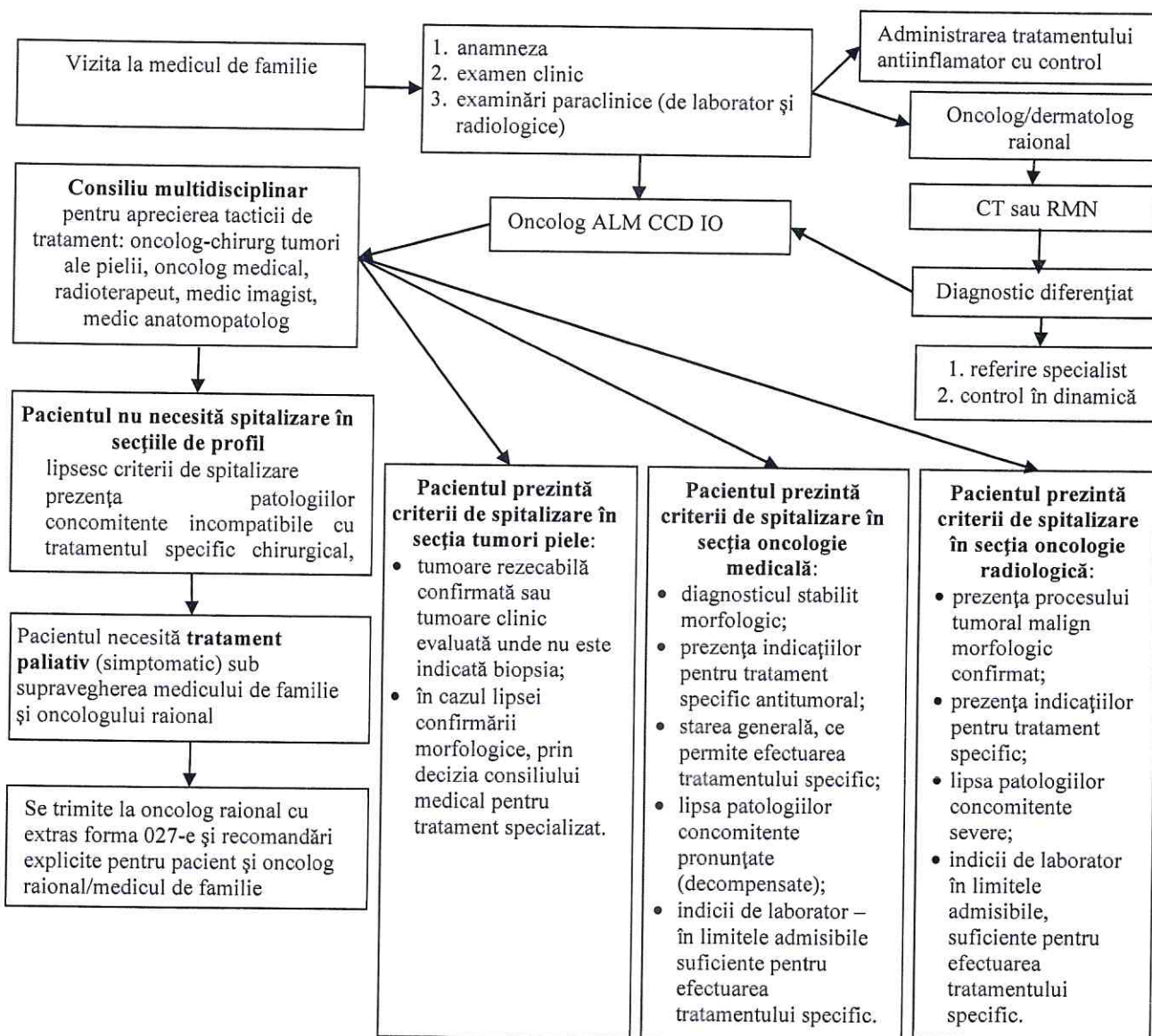


B. PARTEA GENERALĂ

Nivelul instituțiilor de asistență medicală primară (medici de familie, asistentele medicilor de familie)		
Descriere	Motive	Pașii
1. Profilaxia		
1.1. Profilaxia primară C.2.2-C.2.3.1 (casetele 1-2)	Insolația abundantă prezintă un factor de risc major în geneza melanomului malign cutanat. Factorii nocivi de poluare a mediului.	Standard/Obligatori: • Informarea populației privind respectarea modului sănătos de viață și despre factorii de risc (Casetă 1)
1.2. Profilaxia secundară C.2.3.2 (Casetă 3)	Formațiunile pigmentare cutanate benigne (nevii), prezintă risc sporit de malignizare la traumatizare, fiind responsabile de circa 30-40% melanoame. Risc de malignizare prezintă și melanoza Dubreuilh.	Standard/Obligatori: • Referirea pacienților cu patologii benigne și stări precanceroase ale pielii la medicul dermatolog/chirurg și supravegherea în cadrul tratamentului indicat de acești specialiști.
2. Diagnosticul		
2.1. Suspecția diagnosticului de melanom malign cutanat C.2.4.1. (Casetă 4)	Examenul obiectiv al pacienților permite suspectarea melanomului malign al pielii, acesta fiind o neoformațiune cu localizare vizuală.	Standard/Obligatori: • Anamneza • Examenul fizic (casetă 5)
2.2. Referirea către specialist C.4.2. (casetă 5)	Orice bolnav cu suspecție la melanom este necesar de referit la medicul oncolog/ dermatolog raional pentru efectuarea investigațiilor, prevăzute în prezentul protocol.	• Toți bolnavii, la care se suspectă melanom malign cutanat sunt referiți la medicul oncolog/medicul dermatolog raional.
3. Tratamentul C.2.4.6. (casetă 6)	Tratamentul specializat la acest nivel nu se efectuează. Tratament medicamentos simptomatic.	Standard/Obligatori: • Tratamentul se va efectua conform indicațiilor medicului oncolog.
4. Supravegherea C.2.5. (casetă 7)	Scopul supravegherii este de a monitoriza tratamentul indicat de către medicul oncolog IMSP Institutul Oncologic, eficacitatea lui, tratamentul maladiilor concomitente și depistarea precoce a recidivelor. Pacienții cu nevi displazici, considerați cu risc crescut, necesită urmărire pe toată durata vieții.	Standard/Obligatori: • Supravegherea se face în comun cu medicul oncolog/medicul dermatolog raional conform recomandărilor medicului oncolog din cadrul IMSP Institutului Oncologic • Supravegherea după cum urmează: ✓ timp de 5 ani în stadiile locale cu grosimea <1,5mm ✓ timp de 10 ani în celelalte forme.

C.1. ALGORITMI DE CONDUITĂ

C.1.1. Algoritm general de conduită a pacientului cu melanomul malign cutanat



C.2. DESCRIEREA METODELOR, TEHNICILOR ȘI PROCEDURILOR

C.2.1. Factorii de risc

Caseta 1 . Factori de risc

- Insolația
- Sexul feminin
- Vârsta >50 de ani
- Predispoziție fenotipică:
 - Alunițe atipice/nevi displazici
 - Creșterea numărului de alunițe (în special nevi mari)
 - Fenotipul solar/tendința la arsuri solare
 - Păr roșu-ochi albaștri/tip de piele Fitzpatrick I/fenotip predominant feomelaninc.
- Antecedente medicale personale/comorbidități
- Arsuri solare multiple și/sau cu vezicule
- Precancer/cancere în special:
 - Cancer de piele keratoză actinic/non-melanom (keratinocite) (de exemplu, carcinoame bazocelulare și spinocelulare)
 - Cancer infantil.
- Imunosupresie/perturbare imună legată de:
 - Transplant de organe solide
 - Transplant de celule hematopoietice (HCT)
 - Virusul imunodeficienței umane/sindromul imunodeficienței dobândite (HIV/SIDA)
 - Genodermatoze rare
 - Xeroderma pigmentosum.
- Predispoziție genetică:
 - Prezența mutațiilor germinale sau a polimorfismelor care predispun la melanom (de exemplu, CDKN2a, CDK4, MC1R, BAP1 [în special pentru melanomul uveal], TERT, MITF, PTEN și potențiale alte gene)
 - Istoric familial de:
 - melanom cutanat (mai ales dacă este multiplu)
 - cancer pancreatic, renal și/sau mamar
 - astrocitom; melanom uveal; și/sau mezoteliom.
- Factori de mediu:
 - Utilizarea patului de bronzat
 - Reședința într-un climat mai însorit/latitudine mai aproape de ecuator
 - Expunere intermitentă, intensă la soare (pentru melanoamele trunchiului/extremității)
 - Expunerea cronică la soare (pentru melanoamele capului/gâtului/brațului).
- Traumarea nevilor pigmentari congenitali și dobândiți
- Majorarea poluării mediului
- Radiația ionizantă, inclusiv cu scop terapeutic
- Procese inflamatorii cronice netratate:
 - Modificările țesuturilor în urma cicatrizării (cheloizi).

C.2.2. Profilaxia

C.2.2.1. Profilaxia primară

Caseta 2 . Profilaxia primară

Respectarea modului sănătos de viață

- Protecția de razele solare
- Evitarea contactului cu noxele din mediu
- Utilizarea hainelor și echipamentului de protecție

C.2.2.2. Profilaxia secundară

Caseta 3 . Profilaxia secundară

- Excizia chirurgicală preventivă a nevilor pigmentari cu risc major de traumatism, cât și a celor traumați și inflamați.
- Îndreptarea pacienților cu patologii benigne și stări precanceroase la specialiștii dermatologi, chirurghi și supravegherea în cadrul tratamentului indicat de către acești specialiști.
- Pacienții cu formațiuni pigmentare și apigmentare (melanocitare și nonmelanocitare) urmează a fi incluși în screening-ul Cancerului cutanat, conform PNCC 2016-2025.

C.2.3. Conduita pacientului cu melanom malign cutanat

C.2.3.1. Anamneza

Caseta 4 . Întrebările ce trebuie examinate la suspecția melanomului malign cutanat

Recomandări pentru evaluarea antecedentelor personale:

- Particularitățile modului de viață: lucrul în condiții nocive, câmp deschis, contact cu substanțe chimice, factori fizici, radiații ionizante
- Anamneza eredo-colaterală agravată pentru melanom și alte procese neoplazice
- Prezența în antecedente a proceselor inflamatorii cronice, proceselor proliferative netratate, pe fond de nev congenital sau dobândit
- Tratarea proceselor inflamatorii timp îndelungat fără efect clinic
- Determinarea dinamicii evoluției bolii
- Concretizarea consecutivității extinderii leziunii tumorale în alte zone (ganglioni limfatici).

C.2.3.2. Examenul fizic (datele obiective)

Caseta 5 . Manifestările clinice în melanomul malign cutanat:

Evoluția imprevizibilă, variabilitatea formelor clinice precum și insuficiența metodelor de diagnostic produce o mare discrepanță între diagnosticul suspiciat și cel real, ce variază între 30% și 50%. Latența îndelungată a evoluției unui nev pigmentat, simptomatologia săracă a unui melanom malign apărut la nivelul tegumentelor sănătoase, sau debutul acromic al melanomului, fac ca de multe ori diagnosticul să fie pus sub semnul întrebării. E dificil de efectuat diagnosticul clinic atât pentru melanoamele provenite din nevi pigmentari, cât și pentru cele apărute „de novo” sau cu tumoră primară necunoscută. Cum însă în majoritatea cazurilor bolnavul prezintă antecedente „nevice,” accentul se pune pe depistarea primelor semne de transformare malignă a acestor leziuni. Semnele la nivelul tegumentelor, unde orice formațiune pigmentară care-și modifică dimensiunea, forma marginală, culoarea sau sângerează, se ulcerează ori devine doar pruriginoasă, ridică suspiciunea malignității. Dintre semnele clinice minore de transformare malignă ale nevilui pigmentar se pot menționa: accentuarea pigmentației; creșterea în suprafață și volum; infiltrarea bazei; modificarea suprafeței: din mată rugoasă, devine netedă, lucioasă; apariția unui halou pigmentar; apariția unor semne subiective, cum sunt: pruritul, arsurile, usturimea, jena locală. Semnele majore sau elementele principale de diagnostic precoce al transformării maligne a unui nev pigmentar sunt: creșterea rapidă, ulcerarea, sângerarea și apariția crustelor pe suprafața leziunii. După datele dermatologilor Universității din Aiowa, există „regula ABCD” a suspectării malignizării neoformațiunilor pigmentare:

- A - (*asymmetry*): asimetria - o parte a tumorii nu este identică cu partea opusă
- B - (*border irregularity*): marginea leziunii ia o formă neregulată
- C - (*color*): culoarea neagră sau mai întunecată ca la alte neoformațiuni pigmentare, ori când omogenitatea colorației variază în nuanțe roșietic-alb-albastru
- D - (*diameter*): diametrul mai mare de 6 mm.

Unii autori adaugă semnul E (*elevațiune*): gradul de proeminență de la suprafața pielii.

Conform CRI, în aproape 20% de cazuri melanomul malign apare „de novo”. Pentru melanoamele de acest tip aspectul clinic este al uneia din formele anatomo-clinice descrise mai

sus. În cazul debutului prin metastază, uneori putem depista în antecedentele personale, extirparea sau cauterizarea unor leziuni mici cutanate, fără efectuarea examenului morfologic. În toate cazurile semnele clinice de diagnostic sunt mai mult orientative. Citodiagnosticul ce se efectuează prin amprență pe lamă de pe suprafața ulcerată în scopul colectării celulelor detașate din tumoră, suspicionează malignitatea aproximativ în 80% din cazuri. În această situație, biopsia este cel mai sigur procedeu de diagnostic. După unii autori, biopsia prelevată prin incizia tumorii ar grăbi evoluția negativă a acesteia. De aceea, se recomandă prelevarea materialului biopsie prin excizia totală a tumorii. O biopsie excizională, care în mod obișnuit este fuziformă, trebuie de efectuat sub anestezie generală sau locală. Linia de excizie a tegumentelor peritumorale trebuie făcută în direcția de diseminare a bolii, să aibă o distanță de 10 mm de la marginile anatomice ale tumorii și o profunzime care să includă și țesutul adipos subcutan. Respectând aceste recomandări, morfopatologul va putea să ofere date cu privire la nivelul de invazie și grosime a leziunii, elemente care influențează lărgirea actului chirurgical radical.

C.2.3.3. Tratamentul

Caseta 6 . Principiile de tratament al melanomului malign cutanat

- La bolnavii în stadiul 0-III cu melanom malign metoda de elecție este tratamentul chirurgical.
- Nivelul de convingere al recomandărilor – A (nivelul fiabilității dovezilor – Ia).
- Comentarii: la necesitate se efectuează terapia adjuvantă (vezi 3.3 “Recomandările în terapia adjuvantă”).

C.2.4. Supravegherea pacienților

Caseta 7. Supravegherea pacienților cu melanom malign cutanat

Stadiul 0 in situ

Consultați Recomandările comune de urmărire pentru toți pacienții

- H&P (cu accent pe piele) cel puțin anual
- Analizele de sânge de rutină nu sunt recomandate
- Imagistica de rutină pentru a detecta recurența asimptomatică sau boala metastatică nu este recomandată.

Stadiul IA-IB

Consultați Recomandările comune de urmărire pentru toți pacienții

- H&P (cu accent pe noduri și piele) la fiecare 6–12 luni timp de 5 ani, apoi anual, conform indicațiilor clinice.
- Analizele de sânge de rutină nu sunt recomandate.
- Imagistica de rutină pentru a detecta recurența asimptomatică sau boala metastatică nu este recomandată.
- Examenul imagistic este indicat pentru a investiga semne sau simptome specifice:
 - * Recidivă în cicatrice (boala persistentă)
 - * Sateliți locali
 - * Metastaze ganglionare recidivante
 - * Recidivarea metastazelor la distanță.

Stadiul IIB-IV

Consultați Recomandările comune de urmărire pentru toți pacienții.

- H&P (cu accent pe noduri și piele) la fiecare 3-6 luni timp de 2 ani, apoi la fiecare 3-12 luni timp de 3 ani, apoi anual, conform indicațiilor clinice.
- Analizele de sânge de rutină nu sunt recomandate.
- Imagistica este indicat pentru a investiga semne sau simptome specifice:
 - * Recidivă în cicatrice (boala persistentă)
 - * Sateliți locali
 - * Metastaze ganglionare recidivante
 - * Recidivarea metastazelor la distanță.

- Luați în considerare realizarea examenului imagistic la fiecare 3-12 luni timp de 2 ani, apoi la fiecare 6-12 luni pentru încă 3 ani pentru a depista recurența sau boala metastatică.
- Imagistica de rutină pentru a detecta recidive asimptomatice sau metastatice nu este recomandată după 3-5 ani, în funcție de riscul de recidivă.

Caseta 8. Recomandări comune pentru pacient

- Autoexaminarea (cu accent pe ganglionii limfatici și piele) se recomandă cel puțin anual, în funcție de stadiu.
- Modalități clinice de pre-diagnostic (adică dermatoscopia, fotografierea întregului corp și dermatoscopia digitală secvențială), imagistica neinvazivă și alte tehnologii (de exemplu, microscopia confocală de reflexie, spectroscopia de impedanță electrică) pot ajuta la depistarea unui melanom nou, în special la pacienții cu număr mare de alunițe și/sau prezență de nevi atipici clinic.
- Oferirea educației pacientului cu privire la autoexaminarea regulată a pielii și a ganglionilor limfatici.
- Evitarea comportamentelor care pot crește riscul de melanoame viitoare (noi primare). Acestea includ educarea pacientului cu privire la principiile siguranței solare, inclusiv evitarea soarelui în orele de vârf, folosirea îmbrăcăminte/pălăriei/căciulii de protecție solară, ochelari și aplicare regulată de creme cu protecție solară, spectru larg pe pielea expusă atunci când sunt în aer liber, în special la persoanele cu sensibilitate la soare/ten deschis.
- La pacienții cu un examen ganglionar echivoc, trebuie să fie urmăriți pe termen scurt și/sau imagistica suplimentară (ecografia [USG de preferat] sau CT) luate în considerare, cu biopsie dirijată imagistică, așa cum se justifică.
- Programul de urmărire este influențat de riscul de recidivă și de un nou melanom primar, care depinde de istoricul de melanom al pacientului/familiei, numărul de alunițe și/sau prezența alunițelor atipice/nevi displazici.
- Istoricul clinic și familial pot identifica pacienții la care testarea multigenă ar putea indica un risc genetic crescut de afecțiuni cutanate și uveale, melanom, astrocitom, mezoteliom și cancer de sân, pancreas și rinichi. Aceste informații pot ghida recomandări pentru supraveghere și depistare precoce la pacienții corespunzători și rudele acestora.
- Luați în considerare trimiterea de testare genetică pentru determinarea mutației p16/CDKN2A în prezența a 3 sau mai multe melanoame cutanate invazive sau a unui amestec de diagnostice de melanom invaziv, cancer pancreatic și/sau astrocitom la o persoană sau o familie.
- Testarea panel multigenă care include CDKN2A este recomandată pentru pacienții cu melanom cutanat invaziv care au o ruda de grad I diagnosticată cu cancer pancreatic (vezi Ghidurile NCCN pentru evaluarea riscului genetic/familial: sân, ovar și pancreatic).

D. RESURSE UMANE ȘI MATERIALE NECESARE PENTRU RESPECTAREA PREVEDERILOR PROTOCOLULUI

D.1. Prestatori de servicii medicale la nivel de asistență medicală primară	Personal:
	<ul style="list-style-type: none"> • medic de familie • asistenta medicului de familie • medic de laborator și laborant cu studii medii.
	Resurse materiale:
	<ul style="list-style-type: none"> • fonendoscop • tonometru • laborator clinic standard.

E. INDICATORI DE MONITORIZARE A IMPLEMENTĂRII PROTOCOLULUI

No	Scopul	Indicatorul	Metoda de calcul a indicatorului	
			Numărător	Numitor
1.	A îmbunătăți diagnosticarea pacienților cu melanom malign cutanat	1.1. Proporția pacienților suspecti la melanom malign cutanat la care diagnosticul a fost confirmat la prima adresare pe parcursul unui an	Numărul pacienților cu melanom malign cutanat confirmați pe parcursul ultimului an - 100 %	Numărul total de pacienți care se află la evidența medicului specialist (oncolog) și a medicului de familie pe parcursul ultimului an
2.	A spori depistarea precoce a pacienților cu melanom malign cutanat	2.1. Proporția pacienților cu melanom malign cutanat , care au fost diagnosticați în stadiile inițiale pe parcursul unui an	Numărul pacienților cu melanom malign cutanat diagnosticați în stadiile inițiale I-II pe parcursul ultimului an- procent din 100	Numărul total de pacienți care se află la evidența medicului specialist (oncolog) și a medicului de familie pe parcursul ultimului an
3.	A îmbunătăți tratamentul pacienților cu melanom malign cutanat	3.1. Proporția pacienților cu melanom malign cutanat care au fost supuși tratamentului conform recomandărilor PCM pe parcursul unui an	Numărul pacienților cu melanom malign cutanat cărora li s-a efectuat tratament conform recomandărilor PCM pe parcursul ultimului an- procent din 100	Numărul total de pacienți care se află la evidența medicului specialist (oncolog) și a medicului de familie pe parcursul ultimului an
4.	A majora numărul pacienților cu melanom malign cutanat tratați	4.1. Proporția pacienților cu melanom malign cutanat tratați radical pe parcursul unui an	Numărul pacienților cu melanom malign cutanat tratați radical pe parcursul ultimului an- procent din 100	Numărul total de pacienți care se află la evidența medicului specialist (oncolog) și a medicului de familie pe parcursul ultimului an

F. ASPECTE MEDICO-ORGANIZATORICE

Cerințele privind necesitatea intervențiilor diagnostico-curativă a pacientului în alte subdiviziuni medicale (centre/instituții) și modalitatea pregătirii către investigațiile respective.

Investigația	Instituția unde se efectuează	Persoanele de contact
Consultația oncolog	IMSP SR Ungheni	Cab 412
Consultația dermatolog	IMSP SR Ungheni	Cab 402
Investigații de laborator	IMSP CS Ungheni	Cab 319, 320, 112
USG	IMSP CS Ungheni	Cab 121
Radiografia	IMSP CS Ungheni	Cab 119

Procedura de pregătire diagnostico-curativă a pacientului:

1. Necesitatea efectuării investigațiilor vor fi argumentate în cartela medicală (formular 025e).
2. Pacientul se trimite cu îndreptare (formular 027e), care obligatoriu include diagnosticul, argumentarea investigației respective. Îndreptarea se completează de către medicul de familie.

Cerințele față de conținutul, perfectarea și transmiterea documentației medicale pentru trimeterea pacientului.

1. Pentru efectuarea investigațiilor, consultației la medicul specialist în altă instituție (care necesită prezența pacientului), se eliberează, de către medicul de familie, îndreptare, care va include obligatoriu diagnosticul clinic complet, rezultatele investigațiilor realizate la nivel de AMP și argumentarea necesității procedurii, consultației medicului specialist (formular 027e). Pacientul va prezenta formular 027e în instituția medicală vizată.

Ordinea de asigurare a circulației documentației medicale, inclusive întoarcerea în instituție la locul de observare.

1. Programarea pacienților pentru investigații și consultații suplimentare, se efectuează în baza contractelor încheiate cu centrele de profil. Pacienții vor fi direcționați la persoana responsabilă, care asigură programarea acestora, prin contactarea telefonică a registraturii instituției medicale solicitate sau SIRSM. Biletul de trimitere formular 027e va fi întregit în registrul de evidență.
2. La întoarcerea în instituție, la locul de observare, pacientul va prezenta medicului de familie rezultatele investigațiilor efectuate și concluzia medicală în formularul 027e.

Cerințele față de organizarea circulației (trimiterii) pacientului.

1. Pacientul este obligat să respecte rîndul de programare, cu excepția cazurilor de urgențe medicale.

Ordinea instruirii pacientului cu privire la scopul investigațiilor.

1. Medicul de familie va explica pacientului necesitatea și scopul realizării investigației, consultației, tehnica de pregătire, precum și modalitatea efectuării acestora.

Ordinea instruirii pacientului cu privire la acțiunile necesare la întoarcere, pentru evidența ulterioară.

1. Pacientul este informat despre necesitatea prezentării obligatorii la medicul de familie cu rezultatele investigației, pentru conduita în dinamică.

Anexa 1 Ghidul pentru pacientul cu melanom malign cutanat**Cuprins**

- Asistența medicală de care trebuie să beneficiați
- Diagnosticul melanomului malign cutanat
- Tratamentul melanomului malign cutanat
- Supravegherea pacienților tratați cu Melanom malign cutanat

Introducere

Acest ghid descrie asistența medicală și tratamentul persoanelor cu melanom malign cutanat în cadrul sistemul de sănătate din Republica Moldova. Aici se explică indicațiile, adresate persoanelor cu melanom malign cutanat, dar poate fi util și pentru membrii familiilor acestora, care doresc să afle mai multe despre această afecțiune.

Ghidul vă va ajuta să înțelegeți mai bine opțiunile de conduită și tratament care trebuie să fie disponibile în sistemul de sănătate.

Indicațiile din ghidul pentru pacient acoperă:

- modul în care medicii trebuie să stabilească dacă o persoană este afectată de melanom malign cutanat
- tratamentul melanomului malign cutanat
- modul în care trebuie să fie supravegheat un pacient cu melanom malign cutanat
- reabilitarea chirurgicală și psihologică a pacientului cu melanom malign cutanat.

Asistența medicală de care trebuie să beneficiați

Tratamentul și asistența medicală de care beneficiați trebuie să fie în deplin volum. Aveți dreptul să fiți informat și să luați decizii împreună cu cadrele medicale care vă tratează. În acest scop, cadrele medicale trebuie să vă ofere informații pe care să le înțelegeți și care să fie relevante pentru starea Dvs. Toate cadrele medicale trebuie să vă trateze cu respect, sensibilitate, înțelegere și să vă explice simplu și clar ce este melanomul malign cutanat și care este tratamentul cel mai potrivit pentru Dvs.

Melanomul malign cutanat

Melanomul malign este întâlnit cu o frecvență de 1% din totalitatea tumorilor maligne umane, realizând 0,75% din decesele prin tumori maligne. Incidența melanomului malign este de $\approx 10,0$ la 100.000 de locuitori. În ultimele decenii se remarcă o creștere progresivă a incidenței melanomului malign. Distribuția geografică a melanomului malign, este direct legată de expunerea la radiația solară. Boala se întâlnește foarte rar la copii, vârsta de maximă frecvență este între 30 și 50 de ani. Cifrele de repartitie a melanomului malign variază în funcție de statistici, deseori reflectând o distribuție aproximativ egală pe cele două sexe. Pielea reprezintă localizarea cea mai frecventă a tumorii, aproximativ 90% din totalitatea melanoamelor maligne, restul fiind localizate în descreștere pe ochi, cavitatea bucală, esofag, vagin, anus și rect. Repartiția pe diferite zone anatomice impune unele particularități. La sexul masculin incidența maximă se constată pe cap, gât și trunchi, iar la femei pe porțiunea distală a membrilor inferioare.

Anual în Republica Moldova se înregistrează 150-200 de cazuri de melanom malign. În melanomul malign cutanat sunt aplicate toate metodele de tratament: chirurgical, crioterapeutic, radioterapeutic, chimioterapie (în cazurile avansate) și tratament combinat și complex.

Manifestările melanomului cutanat

Melanomul malign *se manifestă* prin prezența formațiunii cutanate, uneori prurit și hemoragie din tumor. De regulă tumoarea poate apărea în locul unui nev traumat sau inflammat. Pentru determinarea semnelor de malignizare se utilizează regula ABCD.

A - (*asymmetry*): asimetria - o parte a tumorii nu este identică cu partea opusă.

B - (*border irregularity*): marginea leziunii ia o formă neregulată.

C - (*color*): culoarea neagră sau mai întunecată ca la alte neoformațiuni pigmentare, ori când omogenitatea colorației variază în nuanțe roșietic-alb-albastru.

D - (*diameter*): diametrul mai mare de 6 mm.

Unii autori adaugă semnul E (*elevation*): gradul de proeminență de la suprafața pielii.

Tratamentul

Electroexcizia lărgită a tumorii este aproape unanim acceptată ca metodă de elecție în tratamentul melanomului malign. Tratamentul chirurgical se adresează atât tumorii primare, cât și metastazelor, în special celor din ganglionii regionali.

În arsenalul terapeutic al melanomului malign procedeul de criocongelare a tumorii în timpul intervenției chirurgicale sau criocauterizarea focarului primar și a metastazelor tegumentare este deja recunoscut ca o metodă efektivă.

În prezența metastazelor în ganglionii limfatici regionali se va efectua evidare ganglionară regională sau disecția radicală.

Tratamentul chimioterapeutic și imunoterapeutic se efectuează în stadiile III – IV, în cazurile recidivei locale și progresării prin metastazare la distanță.

Supravegherea pacienților tratați cu Melanom malign cutanat

Pacienții cu melanom malign cutanat după finisarea tratamentului se află la supravegherea oncologului în policlinica Institutului Oncologic, oncologului raional și medicului de familie. În prezent nu există recomandări concrete cu privire la frecvența controalelor și volumul examinărilor periodice.

Nu există date complete pentru recomandarea monitorizării prin efectuarea testelor de laborator, investigațiilor imagistice, inclusiv sonografiei și CT.

Pacienții cu nevi displazici considerați cu risc crescut necesită urmărire pe toată durata vieții.

Urmărirea timp de 5 ani în stadiile locale cu grosimea <1,5mm și timp de 10 ani în celelalte forme este considerată ca fiind suficientă.

Anamneza, examinarea generală cu includerea evaluării stării ganglionilor limfatici regionali, examinarea pielii și palparea regiunii tumorii primare înlăturate se vor recomanda la fiecare 3 luni pe parcursul primilor 2 ani și ulterior fiecare 6-12 luni. Pacienții vor fi instruiți referitor la necesitatea evitării expunerii excesive solare și la radiația ultravioletă artificială fără protejare corespunzătoare și examinării regulate a pielii și ganglionilor limfatici periferici.

**Anexa 2 Fișa standardizată pentru auditul medical bazat pe criterii în
melanomul malign cutanat**

DATE GENERALE COLECTATE PENTRU MMC			
1	Numărul fișei pacientului		
2	Data nașterii pacientului	ZZ/LL/AAAA sau 9 = nu se cunoaște	
3	Sexul pacientului	1	Bărbat
		2	Femeie
4	Mediul de reședință	1	Urban
		2	Rural
		9	Nu se cunoaște
INTERNARE			
5	Data debutului simptomelor	ZZ/LL/AAAA sau 9 = nu se cunoaște	
6	Instituția medicală unde a fost solicitat ajutorul medical primar	1	AMP
		2	AMU
		3	Secția consultativă
		4	Spital
		5	Instituție medicală privată
		9	Nu se cunoaște
7.	Data adresării primare după ajutor medical	ZZ/LL/AAAA sau 9 = nu se cunoaște	
8.	Timpul adresării primare după ajutor medical	OO:MM sau 9 = nu se cunoaște	
9.	Data sosirii la spital	ZZ/LL/AAAA	
10.	Timpul sosirii la spital	OO:MM sau 9 = nu se cunoaște	
11.	Departamentul în care s-a făcut internarea	1	Secția proctologie
		2	Secția chimioterapie
		3	Alte
DIAGNOSTIC			
12.	Locul stabilirii diagnosticului	1	AMP
		2	AMU
		3	Secția consultativă-diagnostică
		4	Spital
		5	Instituție medicală privată
13.	Investigații cu biopsie	1	Nu
		2	Da
		9	Nu se cunoaște
14.	Examen histopatologic cu verificarea diagnosticului de MMC	1	Nu
		2	Da
		9	Nu se cunoaște
14.1.	Examen imunohistochimic		
14.2.	Mutația genei BRAF V600E	1	Da
		2	Nu
15.	Investigații imagistice	1	Nu
		2	Da

		9	Nu se cunoaște	
TRATAMENTUL				
16.	Tratament chimioterapeutic	1	Neoadjuvant	
		2	Adjuvant	
		3	Paliativ	
17.	Tratament imunoterapeutic	1	Da	
		2	Nu	
18.	Tratament radioterapeutic	1	Da	
		2	Nu	
19.	Tratament chirurgical	1	Radical	
		2	Paliativ	
		9	Nu se cunoaște	
PREGĂTIRE PREOPERATORIE				
20.	Pregătirea preoperatorie a fost efectuată în spital	1	Nu	
		2	Da	
21.	Timpul efectuării pregătirii preoperatorii	OO:MM sau 9 = nu se cunoaște		
INTERVENȚIA CHIRURGICALĂ				
22.	Intervenția chirurgicală a fost efectuată în spital	1	Nu	
		2	Da	
23.	Data efectuării intervenției chirurgicale	ZZ/LL/AAAA		
24.	Timpul efectuării intervenției chirurgicale	OO:MM		
25.	Timpul efectuării intervenției chirurgicale de la debutul maladiei	OO:MM		
26.	Timpul efectuării intervenției chirurgicale de la momentul internării	OO:MM		
27.	Operația efectuată în mod	Programat		
		Urgent-amânat		
		Urgent		
28.	Tipul anesteziei	Generală		
		Locală		
EXTERNARE ȘI DECES				
29.	Data externării	(ZZ/LL/AAAA)		
30.	Data transferului interspitalicesc	(ZZ/LL/AAAA)		
31.	Data decesului	(ZZ/LL/AAAA)		
32.	Deces în spital	1	Nu	
		2	Din cauzele atribuite MMC	
		3	Deces survenit ca urmare a patologiilor asociate	
		4	Alte cauze neatribuite MMC	
		9	Nu se cunoaște	