

VALIDAZIONE DEL SISTEMA FIDE prodotto e commercializzato da Effe Group spa

Dott.ssa Maria Vittoria Cannizzaro
Clinica Dermatologica, Università di Roma
"Tor Vergata"

La teledermoscopia e il progetto Fide: una nuova frontiera nella diagnosi precoce del melanoma in farmacia

Studio condotto dalla Clinica dermatologica del Policlinico "Tor Vergata"

La dermoscopia (conosciuta anche come dermatoscopia o microscopia a epiluminescenza) è una metodica diagnostica non invasiva per lo studio *in vivo* delle lesioni pigmentate cutanee, sia nevi che non. Mediante questa tecnica è possibile visualizzare caratteristiche strutturali non altrimenti apprezzabili con il solo esame clinico. In particolare, è possibile studiare la distribuzione del pigmento a livello epidermico, a livello della giunzione dermo-epidermica, fino al derma papillare, arricchendo il potenziale diagnostico di nuovi criteri morfologici per la diagnosi precoce del melanoma. Nel corso degli ultimi anni, questa metodica è quindi diventata il *gold-standard* per la diagnosi differenziale tra nevi e melanoma. È interessante, inoltre, l'osservazione che dall'introduzione della dermoscopia, per quanto il numero di diagnosi di melanoma sia in continuo aumento, la mortalità per tale neoplasia risulti invariata: ciò significa che il dermatologo è in grado di diagnosticare tale neoplasia maligna nelle sue forme più precoci. Infatti, quando si parla di

melanoma, la differenza di un solo millimetro nello spessore della neoplasia determina una diminuzione considerevole dell'aspettativa di vita del paziente; se la diagnosi viene posta quando lo spessore è inferiore al millimetro (in particolare, se inferiore a 0,76 mm), l'aspettativa di sopravvivenza a 5 e 10 anni è invece notevolmente alta. Questo ha portato l'illustre dermatopatologo statunitense Bernard Ackermann ad affermare che "Nessuno dovrebbe morire di melanoma". Tuttavia, non è così: i registri dei tumori italiani, infatti, dimostrano che più di 15 mila italiani under 40 hanno avuto un melanoma e che ogni anno muoiono di questa neoplasia più di 1.500 persone (fonte: Consorzio Airtum). Negli anni sono state effettuate numerose campagne di prevenzione, basate su uno *screening* clinico della popolazione generale. Tuttavia, non è possibile organizzare una campagna di prevenzione su tutta la popolazione. Infine, non tutti hanno accesso a visite specialistiche con dermoscopia. Una metodica che consentirebbe di superare parte di questi ostacoli è la teledermoscopia: un'ultra branca della telemedicina che consente di inviare a distanza immagini demoscopiche in modo da ottenere una refertazione di tali immagini da parte di un centro di eccellenza, anche a centinaia di chilometri di distanza. In questo ambito sono stati effettuati

molti studi e tutti hanno dimostrato che, se il medico a distanza è esperto, la diagnosi a distanza è sovrapponibile a quella effettuata durante una visita clinica tradizionale. La qualità dell'immagine trasmessa rappresenta il secondo principale limite all'accuratezza diagnostica della metodica. Recentemente, per valutare la fattibilità di un servizio di teledermoscopia tra le farmacie presenti sul territorio e un centro di eccellenza, Effe Group spa ha richiesto uno studio presso la Clinica dermatologica del Policlinico "Tor Vergata" (Ptv) - Università degli Studi di Roma "Tor Vergata", il cui obiettivo principale è stato valutare la validità del sistema di teledermoscopia Fide, nel *triage* e nel *management* delle lesioni pigmentate cutanee rispetto alla tradizionale visita *face-to-face*. Lo studio, dopo approvazione del Comitato Etico Indipendente della Fondazione Policlinico Tor Vergata, è stato condotto dal dicembre 2010 al marzo 2011. La necessità della validazione della strumentazione si è resa necessaria al fine di garantire la qualità e la riproducibilità delle diagnosi a distanza in un servizio di telemedicina sul territorio in cui le immagini delle lesioni pigmentate sono acquisite nelle farmacie, mediante una fotocamera digitale dotata di una speciale ottica basata sul sistema di acquisizione di immagini Fide (Full Image Databa-

Un
consulto
rapido e
sicuro con
l'obiettivo
di salvare
la nostra
vita.



FIDE Full Image
Database Engine

se Engine), mutuato dall'ingegneria spaziale per il telerilevamento satellitare e realizzata dalla Acs Spa Advanced Computer Systems, che consente di ottenere immagini dermoscopiche delle lesioni pigmentate cutanee con una particolare taratura di colori, per un rapido recupero dal database. Sono state acquisite una serie consecutiva di 513 lesioni pigmentate cutanee di 168 pazienti volontari tra quelli afferenti agli ambulatori di dermatologia del Ptv. Lo studio è stato diviso in tre fasi: (I) la visita *face-to-face*; (II) il teleconsulto; (III) conferma istopatologica delle diagnosi su un campione delle lesioni analizzate. Nella prima fase, la visita *face-to-face*, effettuata da un medico specialista in dermatologia (il dottor Alessandro Giunta, ricercatore presso la Clinica dermatologica dell'Università di Roma "Tor Vergata"), sono state acquisite, per ogni lesione, tre immagini: una clinica, una demoscopica e una con sistema Fide. Sempre durante la visita con il paziente, lo specialista ha dato un'indicazione di *triage* per il *management* delle lesioni tra 4 possibili opzioni: (I) controllo tra 12 mesi; (II) controllo tra 6 mesi; (III) necessità di una visita dermatologica *face-to-face* e (IV) necessità di una visita dermatologica entro 15 giorni. Nella seconda fase, l'immagine Fide è stata inviata a tre tele-consulenti con differente livello di prepa-

razione in dermoscopia, che le hanno analizzate separatamente: (I) un esperto nella metodica (il professor Sergio Chimenti, direttore della Clinica dermatologica dell'Università degli Studi di Roma "Tor Vergata" e pioniere sia della teledermatologia che della dermoscopia); (II) un medico non esperto nella metodica (dottorssa Regina D'Elia) e (III) una studentessa della facoltà di Medicina e Chirurgia senza esperienza nella metodica (Maria Vittoria Cannizzaro). Tutti i tele-consulenti hanno seguito le medesime procedure utilizzate nella valutazione *face-to-face* e selezionato un'indicazione di *triage* per il *management* delle lesioni tra le possibili opzioni sopra elencate. In caso di immagini qualitativamente non refertabili era inoltre possibile indicare questa ultima evenienza in modo da limitare possibili "falsi-positivi" e/o "falsi-negativi". Nella terza e ultima fase, un campione corrispondente al 10% delle lesioni analizzate, secondo le linee guida italiane in dermoscopia, è stato successivamente asportato e le diagnosi ottenute clinicamente e mediante teleconsulto sono state comparate con la diagnosi istologica. Successivamente è stata effettuata un'analisi statistica dei risultati per valutare sia la concordanza diagnostica che la concordanza nel *triage* e nel *management* delle lesioni pigmentate cutanee. In conclusione, da questo studio è emersa una notevole concordanza diagnostica, pari al 99%, tra la visita *face-to-face* e la tele-consulenza, quando effettuata dall'operatore con elevata esperienza in dermoscopia. Ovviamente, la concordanza è risultata nettamente inferiore sia nel caso del medico con poca esperienza in dermoscopia che nel caso della studentessa. Un limite della metodica può essere costituito dal rischio di ottenere immagini non refertabili, qualora sulle lesioni non venga apposto il liquido necessario. Tuttavia, tali limitazioni possono essere superabili mediante la formazione degli operatori. I risultati del progetto Fide, presto oggetto di pubblicazione scientifica su una prestigiosa rivista internazionale, dimostrano come la qualità d'immagine e l'esperienza nella metodica del medico refertatore siano essenziali e garantiscono una notevole concordanza diagnostica.

www.egggroup-spa.it

"La Telemedicina in farmacia rappresenta sicuramente una svolta nel soddisfare le aspettative degli utenti purché risponda in modo esaudiente ai requisiti di: affidabilità, attendibilità, tempestività e costi accettabili; è in questa ottica che molte farmacie italiane, compresa la mia, hanno inteso intraprendere il nuovo servizio di teledermatologia con l'alta tecnologia offerta dal sistema Fide, validato dal Comitato etico del centro di eccellenza quale la Clinica dermatologica del Policlinico "Tor Vergata" di Roma. Ed è appunto da questa validazione positiva che sono stato tra i pionieri di questo nuovo percorso e posso riportare il grande apprezzamento espresso dai cittadini nel poter usufruire di tale tipologia di servizio senza i disagi soliti: liste d'attesa, orari impraticabili, astensione dal lavoro, assenza di un interlocutore preparato - percependo allo stesso tempo la qualità diagnostica, la tecnologia avanzata, la semplicità d'esecuzione e la rapidità di risposta che non supera le settantadue ore eseguita, nel caso della Campania, dall'Istituto Nazionale Tumori Fondazione G. Pascale" di Napoli."

Dott. Raffaele Cantone,
titolare della Farmacia Europea di Arzano