



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DEI PAZIENTI ADULTI CON TUMORE DEL TESTICOLO O DEL PENE

REDAZIONE	VERIFICA E CONTROLLO	APPROVAZIONE	Repertorio Interno
Gruppo di lavoro	Direttore Dipartimento Governance Dr. Giuliano Mariotti	Il delegato del Direttore Sanitario Dr. Giuliano Brunori	N° 1885 Data: 02.02.2022
DOCUMENTO PRECEDENTE	CAUSALE DELLA REVISIONE		
REPERIBILITÀ DEL DOCUMENTO		PAROLE CHIAVE	
Internet: https://www.apss.tn.it/percorsi-procedure-protocolli Intranet : PPDTA https://intranet.apss.tn.it/dipartimenti-tecnico-amministrativi/dipartimento-di-governance/sgc/percorsi		TUMORE DEL TESTICOLO, TUMORE DEL PENE	



*Azienda Provinciale
per i Servizi Sanitari
Provincia Autonoma di Trento*

**PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO
ASSISTENZIALE DEI PAZIENTI ADULTI CON
TUMORE DEL TESTICOLO O DEL PENE**

Revisione 00

Gennaio 2022

Pagina 2 di 24

 Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Provincia Autonoma di Trento	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DEI PAZIENTI ADULTI CON TUMORE DEL TESTICOLO O DEL PENE	
		Revisione 00
		Gennaio 2022
		Pagina 3 di 24

Componenti del gruppo di lavoro:

Nome e Cognome	Qualifica	Struttura di appartenenza
Alessandro Biotti	Medico medicina generale	Medicina generale
Tommaso Cai	Responsabile S. Semplice	U.O.M. di Urologia – Ospedale di Rovereto
Sara Condini	Collaboratore amministrativo	Servizio Governance clinica – Dip. di Governance
Sergio Fersino	Dirigente medico	U.O. Radioterapia oncologica – Ospedale di Trento
Giovanni Giannelli	Dirigente medico	U.O. Radiologia – Ospedale di Trento
Gino Gobber	Direttore	U.O.M. Cure palliative
Arne Luehwink	Direttore	U.O. Ostetricia e Ginecologia Ospedale di Arco
Livia Maccio	Dirigente medico	U.O.M. Anatomia Patologica - Ospedale di Trento
Francesca Maines	Dirigente medico	U.O. Oncologia medica - Ospedale di Trento
Angela Mattiuzzi	Dirigente medico	U.O. Radiologia – Ospedale di Trento
Marina Mastellaro	Dirigente medico	Servizio Governance clinica – Dip. di Governance
Michela Monterosso	già Direttore	Servizio Governance clinica – Dip. di Governance
Giovanni Pedrotti	Direttore	U.O. Anestesia e rianimazione - Ospedale di Rovereto
Erica Terreno	Dirigente medico	U.O. Fisiopatologia Riproduzione Umana - Ospedale di Arco
Antonello Veccia	Dirigente medico	U.O. Oncologia medica - Ospedale di Trento
Paola Zambiasi	P.O. Sviluppo professionale e ricerca	Servizio Governance dei processi di assistenza e di riabilitazione – Dip. di Governance

 Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Provincia Autonoma di Trento	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DEI PAZIENTI ADULTI CON TUMORE DEL TESTICOLO O DEL PENE	
		Revisione 00
		Gennaio 2022
		Pagina 4 di 24

INDICE

1. INTRODUZIONE	5
2. SCOPO.....	5
3. AMBITO DI APPLICAZIONE.....	5
4. ACRONIMI E DEFINIZIONI.....	6
5. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ - TUMORE DEL TESTICOLO	6
5.1 Individuazione dei soggetti con sospetto clinico	6
5.2 Valutazione e attivazione del percorso	7
5.3 Trattamento chirurgico e stadiazione	7
5.4 Trattamento adiuvante.....	9
5.5 Follow-up	9
6. DIAGRAMMA DI FLUSSO – TUMORE DEL TESTICOLO	10
7. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ - TUMORE DEL PENE.....	11
7.1 Individuazione dei soggetti con sospetto clinico	11
7.2 Valutazione e attivazione del percorso	11
7.3 Trattamento chirurgico e stadiazione	11
7.4 Trattamento adiuvante.....	14
7.5 Follow-up	14
8. DIAGRAMMA DI FLUSSO - TUMORE DEL PENE	15
9. CURE PALLIATIVE	15
10. DOCUMENTAZIONE	16
11. INDICATORI.....	16
12. DIFFUSIONE E IMPLEMENTAZIONE.....	18
13. MONITORAGGIO DEL PERCORSO	18
14. ALLEGATI	18
15. ELENCO DESTINATARI.....	18
16. BIBLIOGRAFIA.....	19

1. INTRODUZIONE

I tumori a cellule germinali del testicolo e i tumori del pene, di seguito “tumori degli organi genitali maschili”, rappresentano rispettivamente circa l'1-1.5% e lo 0.5% di tutte le neoplasie del sesso maschile ed il 5% dei tumori urologici in generale. Il tumore a cellule germinali del testicolo, sebbene sia relativamente raro, è tuttavia il tumore maligno più comune nei maschi tra i 15 ed i 40 anni mentre il tumore del pene interessa una fascia di popolazione più anziana. Entrambi i tumori, pur avendo un'incidenza ed una prevalenza bassa rispetto alle altre forme oncologiche urologiche, hanno un impatto sostanziale sulla sopravvivenza e sulla qualità di vita (QoL) in considerazione del severo impatto sulla sfera psicologica e sessuale che gli interventi e i trattamenti possono provocare.

Nell'anno 2019, presso l' Azienda provinciale per i servizi sanitari della Provincia Autonoma di Trento, sono stati trattati chirurgicamente n.19 tumori del pene e 25 tumori del testicolo. Possiamo pertanto stimare un volume annuo di attività pari a 50 pazienti (SD ± 12).

La strategia terapeutica principale e più efficace resta la chirurgia demolitiva che, se intrapresa precocemente, aumenta la sopravvivenza e spesso consente un approccio conservativo che riduce l'impatto sulla QoL.

Sulla base di queste considerazioni nasce la necessità di definire un percorso aziendale dedicato, rapido ed uniforme per la presa in carico, la diagnosi e il trattamento dei pazienti affetti da sospetto tumore del testicolo e del pene. Il percorso considera le linee guida internazionali che hanno definito raccomandazioni su terapia chirurgica e terapia medica al fine di garantire i migliori esiti.

2. SCOPO

Scopo di questo documento è l'ottimizzazione dell'assistenza al paziente con tumore del testicolo o del pene, di seguito “tumori degli organi genitali maschili”, dal sospetto clinico al trattamento, fino all'eventuale presa in carico in cure palliative.

Il percorso si pone i seguenti obiettivi:

- individuazione precoce della persona con sospetto di tumore degli organi genitali maschili;
- gestione integrata tra ospedale e territorio al fine dell'identificazione rapida del sospetto clinico e l'avvio precoce al percorso;
- appropriatezza degli interventi e miglioramento della qualità di vita e della soddisfazione per l'assistenza in tutte le fasi di malattia;
- raccolta ed analisi sistematica dei dati relativi a questi pazienti al fine dell'ottimizzazione del trattamento e predisposizione di lavori clinico-scientifici.

3. AMBITO DI APPLICAZIONE

Il percorso si applica ai pazienti con forte sospetto o affetti da tumore degli organi genitali maschili gestiti nelle strutture e nei servizi della Azienda provinciale per i servizi sanitari della Provincia Autonoma di Trento (APSS), negli ambulatori dei medici di medicina generale (MMG) e nelle strutture private convenzionate presso i quali opera la rete di professionisti che possono gestirne le diverse fasi.

4. ACRONIMI E DEFINIZIONI

αFP	Alfa feto-proteina
APSS	Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari
βHCG	Beta gonadotropina corionica umana
IGCCCG	International Germ Cell Cancer Cooperative Group
CeVaP	Centro Valutazione Preoperatoria
CSC	Carcinoma spinocellulare
CUP	Centro Unico Prenotazioni
FDG	Fluorodeossiglucosio
LDH	Latticodeidrogenasi
MMG	Medico di Medicina Generale
PET	Tomografia ad Emissione di Positroni
PMA	Procreazione Medicalmente Assistita
QoL	Qualità di vita
RAO	Raggruppamento Attesa Omogeneo
RM	Risonanza Magnetica
TC	Tomografia Computerizzata
UOM	Unità Operativa Multizonale

5. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ - TUMORE DEL TESTICOLO

5.1 Individuazione dei soggetti con sospetto clinico

Il sospetto clinico può essere posto da parte:

- del paziente che rileva una massa testicolare all'autopalpazione e si rivolge al MMG e/o allo specialista urologo;
- del MMG o medico specialista urologo in corso di visita;
- di ogni medico (dipendente, convenzionato o non) o professionista sanitario che viene in contatto con il paziente.

I segni e sintomi di sospetto sono:

- lesione nodulare del testicolo (riferita dal paziente o incidentale durante l'esame obiettivo);
- aumento di consistenza del testicolo;
- lesione ecografica testicolare sospetta;
- sospetto di malattia primitiva del testicolo in pazienti con riscontro incidentale di metastasi.

In presenza del sospetto clinico, il medico:

- prescrive i marcatori serici (α-feto proteina, βHCG e LDH);
- prescrive l'ecografia - Eco-color-doppler testicolare e scrotale (codice nomenclatore tariffario 88.75.2 prescritto con RAO B): l'esame strumentale consente di confermare il sospetto clinico di una lesione testicolare e di fornirne una caratterizzazione morfo-dimensionale ed eco-strutturale;

 Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Provincia Autonoma di Trento	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DEI PAZIENTI ADULTI CON TUMORE DEL TESTICOLO O DEL PENE	
		Revisione 00
		Gennaio 2022
		Pagina 7 di 24

- contatta l'ambulatorio specialistico urologico dell'ospedale di Rovereto ed invia/trasmette i dati e le notizie cliniche del paziente al fine della presa in carico rapida.

Il contatto può avvenire attraverso:

- o mail: mail andrologia.rovereto@apss.tn.it
- o telefono cellulare "Finestra telefonica Urologia" 3351608813
- attiva un teleconsulto, se ritenuto necessario, con lo specialista urologo per un confronto sul caso, secondo procedura APSS "Gestione del teleconsulto (telemedicina)"
- prescrive una visita urologica con RAO B da effettuare presso l'ospedale di Rovereto. La prenotazione non verrà fatta tramite CUP ma è lo specialista urologo che verrà in contatto con il caso sospetto a fissare l'appuntamento.

5.2 Valutazione e attivazione del percorso

Lo specialista urologo valuta il prima possibile il paziente (di norma entro 10 giorni dalla segnalazione) e, se il sospetto di diagnosi è confermato, lo comunica al paziente e condivide l'attivazione del percorso e le relative azioni.

5.3 Trattamento chirurgico e stadiazione

La conferma del sospetto clinico avvierà il seguente percorso da parte del medico urologo dell'ambulatorio dedicato:

- richiesta valutazione anestesiológica presso il Centro di valutazione pre-operatoria dell'ospedale di Rovereto, propedeutica all'intervento chirurgico di orchiectomia per via inguinale. La visita anestesiológica verrà effettuata entro 7 giorni dall'indicazione per l'intervento chirurgico espressa dall'urologo;
- attivazione del percorso crioconservazione da parte del centro Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) dell'ospedale di Arco per i pazienti di età inferiore ai 55 anni, con progettualità di genitorialità. La visita e l'effettuazione del prelievo avviene entro 3 giorni dalla segnalazione (allegato 1);
- ricovero ospedaliero per l'esecuzione dell'intervento chirurgico con prelievo per esame istologico entro 2 giorni lavorativi dalla conclusione dell'iter di valutazione preoperatoria, in relazione anche alle tempistiche di crioconservazione se necessarie.

Alla dimissione ospedaliera (il ricovero di solito ha la durata di due giorni) sono programmati e comunicati al paziente i seguenti appuntamenti:

- stadiazione con TC addome, TC torace; TC encefalo in casi selezionati;
- rivalutazione marcatori tumorali dopo l'intervento tenendo conto del tempo di emivita dei marcatori stessi; nel caso di un'asportazione radicale della neoplasia i valori di α -feto proteina e di β HCG dovrebbero ridursi entro 5-7 giorni e 1-2 giorni dopo la chirurgia, rispettivamente.

Appena disponibile il referto della U.O.M. Anatomia Patologica, il più precocemente possibile, è restituita la diagnosi istologica (allegato 2).

In tabella 1 sono sintetizzate le azioni e i relativi tempi per la presa in carico del paziente con sospetto tumore del testicolo.

 Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Provincia Autonoma di Trento	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DEI PAZIENTI ADULTI CON TUMORE DEL TESTICOLO O DEL PENE	
		Revisione 00
		Gennaio 2022
		Pagina 8 di 24

Tabella 1: presa in carico paziente con sospetto tumore del testicolo: azioni e relativa tempistica

Azione	Tempi
Visita specialistica urologica (RAO B)	entro 10 giorni dalla richiesta
Attivazione percorso PMA	entro 3 giorni dalla richiesta
Visita anestesiológica (CeVaP Rovereto)	entro 7 giorni dalla visita urologica
Intervento chirurgico	entro 2 giorni dalla conclusione iter valutazione preoperatoria ed eventuale conclusione percorso PMA
Comunicazione referto esame istologico	Il più precocemente possibile dal momento dell'arrivo del referto

Di seguito la stadiazione clinica dei tumori germinali del testicolo.

- **STADIO I:** pazienti con tumore a cellule germinali senza evidenza clinica, radiologica o bioumorale di malattia al di fuori del testicolo dopo orchietomia radicale.
- **STADIO IS:** pazienti con tumore a cellule germinali senza evidenza clinica e radiologica di malattia al di fuori del testicolo ma con persistenza di marcatori tumorali elevati (α FP e/o β HCG) dopo intervento radicale di orchietomia (nel seminoma puro deve essere valutata solo la β HCG).
- **STADIO IIA:** evidenza radiologica di linfonodi retroperitoneali e/o pelvici con diametro trasverso massimo inferiore a 2 cm.
- **STADIO IIB:** evidenza radiologica di linfonodi retroperitoneali e/o pelvici con diametro trasverso massimo tra 2 cm e 5 cm.
- **STADIO IIC:** evidenza radiologica di linfonodi retroperitoneali e/o pelvici con diametro trasverso massimo superiore a 5 cm.

Nei pazienti con malattia metastatica, nella pratica clinica si fa riferimento alla classificazione dell'IGCCCG (*International Germ Cell Cancer Cooperative Group*). Questa classificazione si basa su istologia, marcatori tumorali, sede primitiva e secondaria/e includendo anche i tumori germinali primitivi extragonadici.

 Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Provincia Autonoma di Trento	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DEI PAZIENTI ADULTI CON TUMORE DEL TESTICOLO O DEL PENE	
		Revisione 00
		Gennaio 2022
		Pagina 9 di 24

Tabella 2: Classificazione prognostica IGCCCG (International Germ Cell Cancer Cooperative Group) per pazienti con malattia metastatica

Buona Prognosi

Non-seminoma Criteri (tutti inclusi): primitività testicolare o retroperitoneale, "bassi valori" dei markers e assenza di metastasi viscerali extrapolmonari (es. fegato, sistema nervoso centrale, osso, intestino ecc.).	Sopravvivenza libera da malattia a 5 anni: 89% Sopravvivenza globale a 5 anni: 92% "Bassi valori" dei markers: AFP < 1000 ng/ml, β -HCG < 1000 ng/ml (< 5000 UI/L) e LDH < 1,5 volte il limite superiore della norma.
Seminoma Criteri (tutti inclusi): qualsiasi primitività, AFP normale, qualsiasi valore di β -HCG e LDH e assenza di metastasi viscerali extrapolmonari.	Sopravvivenza libera da malattia a 5 anni: 82%. Sopravvivenza globale a 5 anni: 86%.

Prognosi Intermedia

Non-seminoma Criteri (tutti inclusi): primitività testicolare o retroperitoneale, valori intermedi di markers e assenza di metastasi viscerali extrapolmonari.	Sopravvivenza libera da malattia a 5 anni: 75% Sopravvivenza globale a 5 anni: 80% "Valori intermedi" dei markers: AFP 1000-10000 ng/ml e/o β -HCG 1000-10000 ng/ml (5000-50000 UI/L) e/o LDH 1,5-10 volte il limite superiore della norma.
Seminoma Criteri (tutti inclusi): qualsiasi primitività, metastasi viscerali extrapolmonari, AFP normale, qualsiasi valore di beta-HCG, qualsiasi valore di LDH.	Sopravvivenza libera da malattia a 5 anni: 67%. Sopravvivenza globale a 5 anni: 72%.

Cattiva Prognosi

Non-seminoma Criteri (almeno uno): primitività mediastinica, metastasi viscerali extrapolmonari o "elevati livelli" di markers.	Sopravvivenza libera da malattia a 5 anni: 41%. Sopravvivenza globale a 5 anni: 48%.* "Valori elevati" dei markers: AFP > 10000 ng/ml o β -HCG > 10000 ng/ml (> 50000 UI/L) o LDH > 10 volte il limite superiore della norma.
Seminoma Nessun paziente classificato a cattiva prognosi.	

Legenda:
 IGCCCG: International germ-cell cancer collaborative group,
 AFP: alfafetoproteina, β -HCG: beta-coriogonadotropina umana,
 LDH: lattico-deidrogenasi

*Negli anni '90 e 2000 la sopravvivenza a 5 anni dei pazienti a cattiva prognosi è stata riportata nell'ordine del 60-65% in diversi studi.

Alla luce dei referti degli esami bioumorali, istologici e strumentali il case manager (infermiere ambulatorio urologico Rovereto):

- attiva il Board multidisciplinare (urologo, oncologo, radioterapista, radiologo, medico di medicina nucleare, anatomopatologo se necessario) per la valutazione collegiale del caso;
- convoca il paziente per rivalutazione e comunicazione della decisione del Board multidisciplinare;
- avvia i percorsi di trattamento e di follow up in base a quanto stabilito dal board multidisciplinare. (vedi allegati 3 e 4)

5.4 Trattamento adiuvante

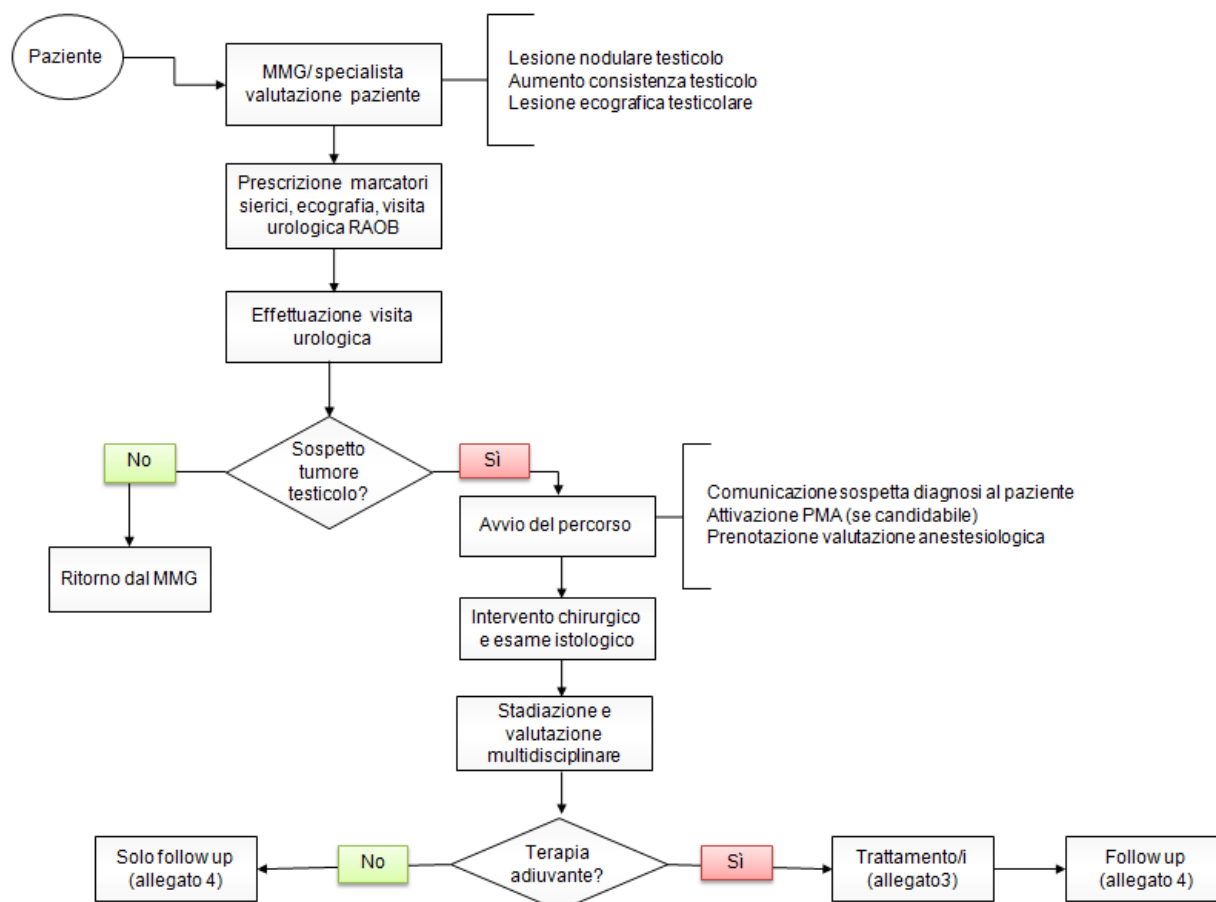
Nell'allegato 3 si riportano i diversi trattamenti di chemioterapia, radioterapia, eventuale chirurgia in base alle diverse classificazioni del tumore.

5.5 Follow-up

Il follow-up sarà identificato in relazione alle caratteristiche istopatologiche della lesione, alla stadiazione ed alla decisione del Board Multidisciplinare (allegato 4)



6. DIAGRAMMA DI FLUSSO – TUMORE DEL TESTICOLO



 Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Provincia Autonoma di Trento	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DEI PAZIENTI ADULTI CON TUMORE DEL TESTICOLO O DEL PENE	
		Revisione 00
		Gennaio 2022
		Pagina 11 di 24

7. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ - TUMORE DEL PENE

7.1 Individuazione dei soggetti con sospetto clinico

Il sospetto clinico può essere posto da parte:

- del paziente che rileva una lesione cutanea a livello del pene, in particolare se la lesione tende a non guarire, e si rivolge al MMG e/o allo specialista urologo/dermatologo;
- del MMG o medico specialista urologo/dermatologo in corso di visita;
- di ogni medico (dipendente, convenzionato o non) o professionista sanitario che viene in contatto con il paziente.

I segni e sintomi di sospetto sono:

- lesione cutanea del pene che non tende alla guarigione;
- altra lesione cutanea sospetta a giudizio del clinico;
- sospetto di malattia primitiva del pene in pazienti con riscontro incidentale di metastasi.

In presenza del sospetto clinico, il medico:

- contatta l'ambulatorio specialistico urologico dell'ospedale di Rovereto ed invia/trasmette i dati e le notizie cliniche del paziente al fine della presa in carico rapida.

Il contatto può avvenire attraverso:

- o mail andrologia.rovereto@apss.tn.it
- o telefono cellulare "Finestra telefonica Urologia" 3351608813
- attiva un teleconsulto, se ritenuto necessario, con lo specialista urologo per un confronto sul caso, secondo procedura APSS "Gestione del teleconsulto (telemedicina)";
- prescrive una visita urologica con RAO B da effettuare presso l'ospedale di Rovereto. La prenotazione non verrà fatta tramite CUP ma è lo specialista urologo che verrà in contatto con il caso sospetto a fissare l'appuntamento.

7.2 Valutazione e attivazione del percorso

Lo specialista urologo valuta il prima possibile il paziente (di norma entro 10 giorni dalla segnalazione). In caso di dubbi, in relazione all'esatta natura della lesione, è richiesta una biopsia escisionale.

Se il sospetto di diagnosi è confermato, il medico urologo lo comunica al paziente e condivide l'attivazione del percorso e le relative azioni.

7.3 Trattamento chirurgico e stadiazione

La conferma del sospetto clinico attiverà il seguente percorso da parte del medico urologo dell'ambulatorio dedicato:

- richiesta valutazione anestesiológica presso il Centro di valutazione pre-operatoria dell'ospedale di Rovereto propedeutico all'intervento chirurgico. La visita anestesiológica verrà effettuata entro 7 giorni dall'indicazione per l'intervento chirurgico espressa dall'urologo;
- ricovero ospedaliero per l'esecuzione dell'intervento chirurgico con prelievo per esame istologico entro 2 giorni lavorativi dalla conclusione dell'iter di valutazione preoperatoria.

La tipologia di intervento (es. Enucleoresezione della lesione con margini di sicurezza 4 mm, Mucosectomia e resurfacing, Postectomia totale - se coinvolgimento prepuziale) sarà decisa in

 Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Provincia Autonoma di Trento	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DEI PAZIENTI ADULTI CON TUMORE DEL TESTICOLO O DEL PENE	
		Revisione 00
		Gennaio 2022
		Pagina 12 di 24

relazione alla tipologia, sede della lesione e stadiazione clinica. I possibili interventi chirurgici di trattamento locale sono tutti a intento radicale, con possibilità di risparmiare il più possibile l'organo e la sua funzione, quando consentito.

La linfektomia loco-regionale sarà decisa in base alla visita specialistica urologica e alla stadiazione anatomopatologica sul pezzo operatorio.

Su valutazione del medico urologo è possibile l'attivazione di:

- chirurgo plastico per chirurgia ricostruttiva;
- consulenza psicologica: nel caso di interventi chirurgici demolitivi e/o che compromettono la funzione sessuale è possibile attivare il Servizio di Psicologia clinica.

Il ricovero di solito ha la durata di due – cinque giorni, in relazione alla tipologia di intervento chirurgico eseguito. Alla dimissione ospedaliera sono programmati e comunicati al paziente i seguenti appuntamenti per la stadiazione:

- TC addome e torace;
- PET - FDG per valutazione della necessità di linfadenectomia, solo in caso di sospetto clinico o strumentale o in base al referto anatomopatologico.

La restituzione della diagnosi istologica (referto anatomia Patologica) all'arrivo del referto istologico, è assicurata il più precocemente possibile (allegato 2 – esame istologico).

Tabella 3: Presa in carico paziente con sospetto tumore del pene: azioni e relativa tempistica

Azione	Tempi
Visita specialistica urologica (RAO B)	entro 10 giorni dalla richiesta
Visita anestesiológica (CeVaP Rovereto)	entro 7 giorni dalla visita urologica
Intervento chirurgico	entro 2 giorni dalla conclusione iter valutazione preoperatoria
Comunicazione referto esame istologico	Il più precocemente possibile dal momento dell'arrivo del referto

Alla luce dei referti degli esami istologici e strumentali il case manager (infermiere ambulatorio urologico Rovereto):

- attiva il Board multidisciplinare (urologo, oncologo, radioterapista, radiologo, medico di medicina nucleare, anatomopatologo) per la valutazione collegiale del caso;
- convoca il paziente per rivalutazione e comunicazione della decisione del Board multidisciplinare;
- avvia i percorsi di trattamento e di follow up in base a quanto stabilito dal Board multidisciplinare (vedi allegato 4).



Di seguito la stadiazione clinica dei tumori del pene.

Tabella 4: TNM classificazione clinica e patologica del tumore del pene (secondo i criteri WHO/8 Edizione 2016)

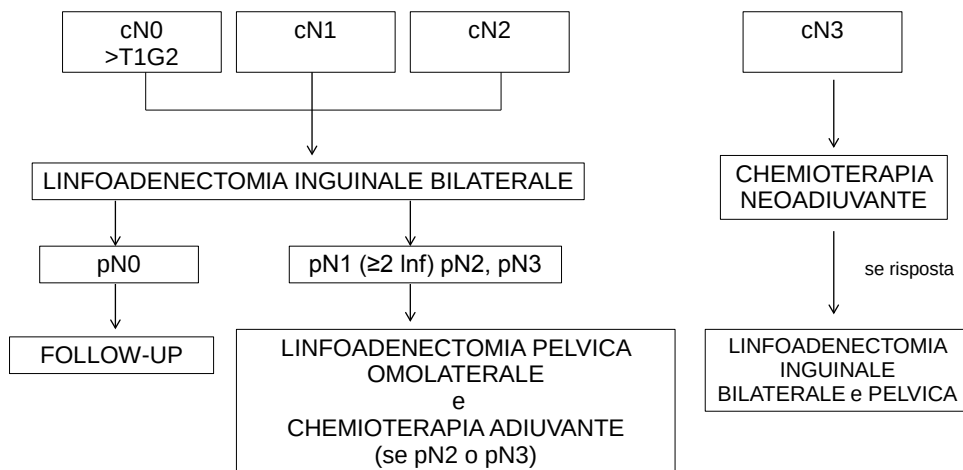
: 2016 TNM clinical and pathological classification of penile cancer

Clinical classification	
T - Primary Tumour	
TX	Primary tumour cannot be assessed
T0	No evidence of primary tumour
Tis	Carcinoma <i>in situ</i>
Ta	Non-invasive verrucous carcinoma*
T1	Tumour invades subepithelial connective tissue
T1a	Tumour invades subepithelial connective tissue without lymphovascular invasion and is not poorly differentiated
T1b	Tumour invades subepithelial connective tissue with lymphovascular invasion or is poorly differentiated
T2	Tumour invades corpus spongiosum with or without invasion of the urethra
T3	Tumour invades corpus cavernosum with or without invasion of the urethra
T4	Tumour invades other adjacent structures
N - Regional Lymph Nodes	
NX	Regional lymph nodes cannot be assessed
N0	No palpable or visibly enlarged inguinal lymph nodes
N1	Palpable mobile unilateral inguinal lymph node
N2	Palpable mobile multiple or bilateral inguinal lymph nodes
N3	Fixed inguinal nodal mass or pelvic lymphadenopathy, unilateral or bilateral
M - Distant Metastasis	
M0	No distant metastasis
M1	Distant metastasis
Pathological classification	
The pT categories correspond to the clinical T categories.	
The pN categories are based upon biopsy or surgical excision	
pN - Regional Lymph Nodes	
pNX	Regional lymph nodes cannot be assessed
pN0	No regional lymph node metastasis
pN1	Metastasis in one or two inguinal lymph nodes
pN2	Metastasis in more than two unilateral inguinal nodes or bilateral inguinal lymph nodes
pN3	Metastasis in pelvic lymph node(s), unilateral or bilateral extranodal or extension of regional lymph node metastasis
pM - Distant Metastasis	
pM1	Distant metastasis microscopically confirmed
G - Histopathological Grading	
GX	Grade of differentiation cannot be assessed
G1	Well differentiated
G2	Moderately differentiated
G3	Poorly differentiated
G4	Undifferentiated

*Verrucous carcinoma not associated with destructive invasion.

7.4 Trattamento adiuvante

STRATEGIE DI TRATTAMENTO IN BASE AL COINVOLGIMENTO LINFONODALE INGUINALE



STRATEGIE DI TRATTAMENTO MALATTIA METASTATICA (incluso coinvolgimento linfonodale retroperitoneale)

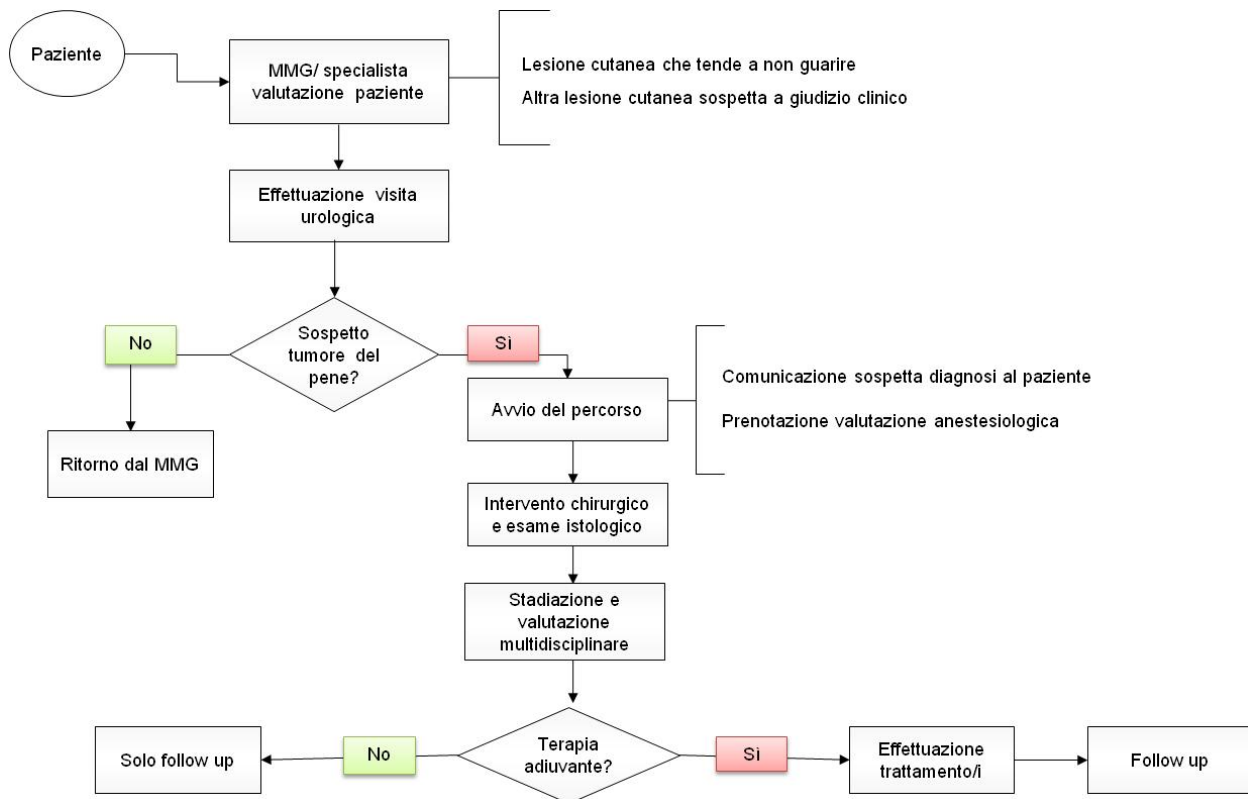
CHEMIOTERAPIA

7.5 Follow-up

Il follow-up sarà identificato in relazione alle caratteristiche istopatologiche della lesione, alla stadiazione ed alla decisione del Board Multidisciplinare.

MALATTIA LOCALE		
Trattamento conservativo	ogni 3 mesi per i primi 1-2 anni ogni 6 mesi fino al 5° anno	esame obiettivo ecografia inguinale se sospetti linfonodali
Amputazione	ogni 3 mesi per i primi 1-2 anni 1 volta all'anno fino al 5° anno	
LINFONODI		
pN0	ogni 3 mesi per 1-2 anni ogni 6 mesi fino al 5° anno	esame obiettivo ecografia inguinale se sospetti linfonodali
pN+	ogni 3 mesi per 1-2 anni ogni 6 mesi fino al 5° anno	esame obiettivo ecografia RM o TC se sospetti clinici

8. DIAGRAMMA DI FLUSSO - TUMORE DEL PENE



9. CURE PALLIATIVE

Sono da segnalare alla rete delle cure palliative per la presa in carico i pazienti con:

- Neoplasia localmente avanzata non candidabili a terapia radicale
- Neoplasia metastatica di nuova insorgenza o in progressione
- Neoplasia con ripresa locale di malattia non candidabile ad intervento o trattamento radioterapico o dopo fallimento degli stessi

La richiesta di valutazione multidisciplinare per l'attivazione della rete di cure palliative va inviata al PUA di riferimento da parte del MMG.

10. DOCUMENTAZIONE

I professionisti che gestiscono il paziente con tumore del testicolo o con tumore del pene in una qualunque delle fasi del percorso utilizzano i sistemi informativi aziendali per la condivisione delle informazioni all'interno delle strutture aziendali e con i MMG.

In caso di dimissione da struttura per acuti la SDO dovrà essere compilata secondo le "Linee guida Aziendali per la selezione e la codifica delle diagnosi, delle procedure diagnostiche e terapeutiche e degli interventi chirurgici nella SDO".

In particolare, per la diagnosi di tumore maligno del testicolo si utilizza il codice ICD9 186. __.

Per la diagnosi di tumore del pene si utilizza il codice 187. __.

In maniera analoga, la diagnosi completa (codice ICD9 e descrizione) dovrà essere riportata nel referto ambulatoriale.

11. INDICATORI

Legenda: TGM = Tumori genitali maschili

Codifica	PDTA GM 1
Denominazione	% di pazienti con tumore testicolare avviati a percorso di crioconservazione dei gameti
Descrizione Numeratore	Numero di pazienti con diagnosi di tumore testicolare valutati dal Centro PMA di Arco
Descrizione Denominatore	Numero di pazienti con diagnosi di tumore testicolare
Fonti dei dati	SIO
Periodicità di recupero dei dati	Annuale

Codifica	PDTA GM 2
Denominazione	% di pazienti con tumore testicolare/pene trattati chirurgicamente
Descrizione Numeratore	Numero di pazienti con tumore testicolare/pene trattati chirurgicamente
Descrizione Denominatore	Numero di pazienti con diagnosi di tumore testicolare/pene
Fonti dei dati	SIO
Periodicità di recupero dei dati	Annuale

Codifica	PDTA TGM 3
Denominazione	% di pazienti dimessi con diagnosi principale di tumore testicolare/pene valutati in Consulto Multidisciplinare
Descrizione Numeratore	Numero di pazienti valutati in Consulto Multidisciplinare per tumore testicolare/pene
Descrizione Denominatore	Numero di pazienti dimessi con diagnosi principale di tumore testicolare/pene
Fonti dei dati	SIO
Periodicità di recupero dei dati	Annuale

Codifica	PDTA TGM 4
Denominazione	% di pazienti con tumore testicolare/pene sottoposti a chemioterapia
Descrizione Numeratore	Numero di pazienti con tumore testicolare/pene trattati con chemioterapia nel periodo di riferimento
Descrizione Denominatore	Numero di pazienti con diagnosi di tumore testicolare/pene nel periodo di riferimento
Fonti dei dati	Oncosys, SIO
Periodicità di recupero dei dati	Annuale

Codifica	PDTA TGM 5
Denominazione	% di pazienti con tumore testicolare/pene sottoposti a trattamento radioterapico
Descrizione Numeratore	Numero di pazienti con tumore testicolare/pene trattati con radioterapia nel periodo di riferimento
Descrizione Denominatore	Numero di pazienti con diagnosi di tumore testicolare/pene nel periodo di riferimento
Fonti dei dati	SIO, Oncosys
Periodicità di recupero dei dati	Annuale

Codifica	PDTA TGM 6
Denominazione	% di pazienti con tumore testicolare/pene in Cure Palliative
Descrizione Numeratore	Numero pazienti con diagnosi di tumore testicolare/pene con un piano di Cure Palliative nel periodo di riferimento
Descrizione Denominatore	Numero di pazienti con diagnosi di tumore testicolare/pene eleggibili alle Cure palliative nel periodo di riferimento
Fonti dei dati	@home; SIO
Periodicità di recupero dei dati	Annuale

 Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Provincia Autonoma di Trento	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DEI PAZIENTI ADULTI CON TUMORE DEL TESTICOLO O DEL PENE	
		Revisione 00
		Gennaio 2022
		Pagina 18 di 24

Criteri di inclusione	Pazienti residenti in ADICP nell'anno di riferimento Piani ADICP con diagnosi principale: 186_; 187_
-----------------------	---

12. DIFFUSIONE E IMPLEMENTAZIONE

- Nota informativa a tutti i destinatari del PDTA
- Pubblicazione del documento nell'apposita sezione del portale internet ed intranet APSS
- Incontri con i professionisti e i MMG negli ambiti territoriali
- Presentazione del PDTA alla scuola di formazione di MMG

Nelle attività di sensibilizzazione ed informazione della popolazione partecipano le Associazioni dei pazienti/rappresentanti dei cittadini.

13. MONITORAGGIO DEL PERCORSO

A distanza di un anno dalla prima applicazione è previsto un incontro del gruppo di lavoro per la verifica del percorso attuato e delle eventuali criticità nell'applicazione del Percorso stesso.

14. ALLEGATI

- Allegato 1 Consulenza sulla preservazione della fertilità
- Allegato 2 Esame istologico dei tumori del testicolo e del pene
- Allegato 3 Trattamento adiuvante tumore del testicolo
- Allegato 4 Follow up tumore del testicolo

15. ELENCO DESTINATARI

- Personale medico e delle professioni sanitarie delle UU.OO. ospedaliere e territoriali:
- Medici di Medicina Generale, Specialisti ambulatoriali interni
- U.O. Psicologia clinica

 Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Provincia Autonoma di Trento	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DEI PAZIENTI CON TUMORE DEL PENE O DEL TESTICOLO NELL'ADULTO	
		Revisione
		Gennaio 2022
		Pagina 19 di 24

16. BIBLIOGRAFIA

- Associazione Italiana Oncologia Medica (AIOM) Linee guida Tumore del testicolo. Edizione 2021
- Moch H, Humphrey PA, Ulbright TM, et al. WHO Classification of Tumors of the Urinary System and Male Genital Organs, 4th ed. Lyon: France International Agency for Research on Cancer (IARC); 2016
- Verrill C, Yilmaz A, Srigley JR, Amin MB, Comp  rat E, Egevad L, Ulbright TM, Tickoo SK, Berney DM, Epstein JI; Members of the International Society of Urological Pathology Testicular Tumor Panel. Reporting and Staging of Testicular Germ Cell Tumors: The International Society of Urological Pathology (ISUP) Testicular Cancer Consultation Conference Recommendations. Am J Surg Pathol. 2017 Jun;41(6):e22-e32
- Williamson SR, Delahunt B, Magi-Galluzzi C, Algaba F, Egevad L, Ulbright TM, Tickoo SK, Srigley JR, Epstein JI, Berney DM; Members of the ISUP Testicular Tumour Panel. The World Health Organization 2016 classification of testicular germ cell tumours: a review and update from the International Society of Urological Pathology Testis Consultation Panel. Histopathology. 2017 Feb;70(3):335-346
- Cubilla AL. The role of pathologic prognostic factors in squamous cell carcinoma of the penis. World J Urol 2008;27:169-77
- AOU Citt   della Salute e della Scienza di Torino "PDTA tumore del pene" anno 2018
http://www.reteoncologica.it/images/stories/PDTA_Aziendali/PDTA_urologici/AOU_CittadellaSalute/2018/PDTA_Tumori_del_pene.pdf

 Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Provincia Autonoma di Trento	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DEI PAZIENTI ADULTI CON TUMORE DEL TESTICOLO O DEL PENE Allegato 1 CONSULENZA SULLA PRESERVAZIONE DELLA FERTILITÀ	
		Allegato 1
		Gennaio 2022
		Pagina 20 di 24

CONSULENZA SULLA PRESERVAZIONE DELLA FERTILITÀ

A tutti i pazienti di età inferiore ai 55 anni in attesa di trattamenti gonadolesivi (chirurgici e/o chemioterapici e/o radioterapici), al momento della diagnosi oncologica, deve essere offerta la possibilità di procedere alla preservazione della propria fertilità, attraverso la crioconservazione del seme. Al termine delle cure oncologiche, nel caso in cui si sia effettivamente realizzato un danno riproduttivo, il materiale crioconservato costituisce una riserva da utilizzare per ottenere una gravidanza con l'aiuto di tecniche di procreazione medicalmente assistita. In generale si considerano candidati a tale procedura gli uomini di età inferiore ai 55 anni, solo in casi particolari, che dovranno essere preventivamente condivisi in equipe multidisciplinare (urologo, ginecologo PMA), potranno essere eventualmente valutati anche pazienti di età superiore.

Il campione di liquido seminale raccolto c/o il laboratorio del Centro di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) dell'Ospedale di Arco viene esaminato al fine di valutarne le caratteristiche (numero, motilità, morfologia e vitalità degli spermatozoi), viene quindi addizionato al campione il crioprotettore, che riduce i danni cellulari da congelamento a carico dei gameti e suddiviso il campione in appositi contenitori etichettati in modo univoco, sigillati ed immersi in azoto liquido. Questa è da considerarsi la procedura standard, solo in casi particolari potrà essere proposto al paziente la crioconservazione di spermatozoi ottenuti da prelievo testicolare (TESE).

Il paziente che, adeguatamente informato dall'urologo di questa possibilità, fosse interessato, viene invitato a contattare il Centro di PMA (Tel. 0464-582631 (8.00-16.00) oppure in alternativa 0464-582562 (10.00-15.00) per prenotare un colloquio mirato sulla preservazione della fertilità. Si garantisce la presa in carico da parte del Centro entro 48 ore, prima dell'intervento chirurgico o l'inizio della chemio- e/o radioterapia, senza ritardare in alcun modo l'inizio dei trattamenti oncologici. La valutazione e l'esito della eventuale crioconservazione verrà refertata a SIO (come consulenza per i pazienti ricoverati oppure come referto ambulatoriale)

Il giorno dell'appuntamento verrà eseguito un colloquio clinico con i medici del Centro di PMA durante il quale verranno fornite al paziente le informazioni relative alla tecnica di crioconservazione e verrà raccolto il consenso informato. Sarà possibile effettuare contestualmente anche un prelievo venoso per gli esami sierologici necessari all'accesso alla procedura, a meno che questi non siano già stati eseguiti nei 90 giorni precedenti la raccolta (HBs Ag, HBc Ab, HCV Ab, LUE (TPHA), anticorpi anti-HIV).

Contestualmente il paziente produce il campione osservando, idealmente e compatibilmente con le esigenze oncologiche, un periodo di astinenza di 3-5 giorni. Solo se necessario potrebbe essere richiesta una seconda raccolta, da concordare sempre in base alle esigenze terapeutiche oncologiche.

A distanza di 5 anni, il Centro PMA si fa carico di inviare al paziente, 6 mesi prima della scadenza del deposito di crioconservazione, una comunicazione specifica per verificarne la volontà al proseguimento del contratto. In caso di guarigione documentata, e a seguito del riscontro di una sufficiente ripresa della spermatogenesi effettuato attraverso uno spermioγραμμα di controllo, il Centro PMA propone al paziente l'interruzione della crioconservazione: se, in questo caso, il paziente ritiene di continuare la crioconservazione, dovrà contribuire con il pagamento di una tariffa annuale pari ad EURO 100,00 come previsto nel Nomenclatore tariffario di igiene. Nel caso di insufficiente ripresa della spermatogenesi è garantita la giacenza in esenzione del materiale crioconservato fino al 55esimo anno di vita.

ESAME ISTOLOGICO DEI TUMORI DEL TESTICOLO E DEGLI ANNESSI CUTANEI

L'esame istologico è fondamentale per la definizione della diagnosi e viene effettuato sul testicolo o parte di esso. Tale esame consente di definire il tipo istologico e le caratteristiche di stadiazione.

I tumori del testicolo e degli annessi testicolari sono classificati secondo i criteri WHO più recenti, facendo riferimento alla versione pubblicata nel 2016 (Tabella 1).

L'estensione anatomica del tumore germinale deve essere riportata in accordo alle linee guida dell' 8° TNM UICC/AJCC Staging System (Tabella 2).

I referti patologici sono standardizzati secondo le procedure interne della U.O.M. di Anatomia Patologica.

Requisiti minimi per il campionamento e la refertazione dei tumori germinali del testicolo.

Dopo la orchietomia l'esame patologico del testicolo deve comprendere una serie di analisi.

Di seguito riportiamo le principali:

- caratteristiche macroscopiche: lateralità e dimensioni del testicolo, dimensioni del tumore (almeno due diametri), caratteri macroscopici dell'epididimo, cordone spermatico e tonaca vaginale;
- campionamento: il numero dei prelievi della neoplasia non è stabilito in modo standard variando in base ai caratteri di eterogeneità tumorale con il minimo di un prelievo per centimetro di diametro tumorale; un prelievo di parenchima non tumorale e prelievi della rete testis, dei tessuti molli ilari, dell'epididimo e della tonaca albuginea; il cordone spermatico necessita di un prelievo da eseguire sul campione a fresco, prima dell'apertura del testicolo all' inizio del campionamento in corrispondenza del margine chirurgico. Altri prelievi sono praticati al terzo medio ed alla base del cordone.

Il tempo di refertazione massimo per una lesione neoplastica del testicolo deve essere inferiore al 10 giorni lavorativi; in caso di diagnosi di particolari difficoltà, si procederà a stilare un referto provvisorio in attesa di definizione della neoplasia.

Per i tumori testicolari di norma si procede anche a esame estemporaneo al criostato. Tale esame è necessario in quanto comporta una possibile modifica dell'iter chirurgico. In caso di diagnosi non certa, questa viene differita all'esame del campione dopo fissazione.

Tabella 1: Classificazione patologica – WHO 2016

Tumori germinali derivati dalla neoplasia a cellule germinali in situ (GCNIS)
<i>Neoplasia a cellule germinali non infiltrante</i>
Germ cell neoplasia in situ
<i>Tumori di un solo tipo istologico (pure tumours)</i>
Seminoma
Seminoma con sinciziotrofoblasti
<i>Neoplasie non-seminomatose</i>
Carcinoma embrionale
Yolk sac tumour, postpubertal-type
Tumori Trofoblastici

 Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Provincia Autonoma di Trento	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DEI PAZIENTI ADULTI CON TUMORE DEL TESTICOLO O DEL PENE Allegato 2 ESAME ISTOLOGICO DEI TUMORI DEL TESTICOLO E DEL PENE	
		Allegato 2
		Gennaio 2022
		Pagina 22 di 24

Coriocarcinoma
Tumori Trofoblastici non-coriocarcinomatosi
Placental site trophoblastic tumour
Tumore trofoblastico epitelioidale
Tumore trofoblastico Cistico
Teratoma, postpubertal-type
Teratoma con malignità di tipo somatico
Tumori misti
<i>Tumori germinali ad istotipo non noto</i>
Tumori germinali regrediti
Tumori germinali non derivati dalla neoplasia a cellule germinali in situ (GCNIS)
Tumore Spermatocitico
Teratoma, prepubertal type
Cisti dermoide
Cisti epidermoide
Tumore neuroendocrino ben differenziato (monodermal teratoma)
Tumore misto teratoma and yolk sac, prepubertal-type
Yolk sac tumour, prepubertal-type
Sex cord–stromal tumours
Tumore a cellule di Leydig
Tumore maligno a cellule di Leydig
Tumore a cellule di Sertoli
Tumore maligno a cellule di Sertoli
Large cell calcifying Sertoli cell tumour
Tumore di Sertoli intratubulare a grandi cellule ialinizzante
Tumore a cellule della granulosa
Tumore a cellule della granulosa dell'adulto
Tumore a cellule della granulosa giovanile
Tumori del gruppo fibroma-tecoma
Tumore misto dei cordoni sessuali - stromale
Tumore non classificato dei cordoni sessuali-stromale
Tumore contenente entrambi gli elementi a cellule germinali e stromale
Gonadoblastoma
Tumori Miscellanei
Tumori ovarici epithelial-type
Tumori ematolinfoidi
Tumori dei dotti collettori e della rete testis
Tumori delle strutture paratesticolari
Tumore Adenomatoidale
Mesotelioma
Mesotelioma papillare ben differenziato
Tumori epididimali
Cistadenoma dell'epididimo
Cistadenoma papillare
Tumori mesenchimali del cordone spermatico e degli annessi testicolari

Tabella 2: Classificazione TNM dei tumori maligni del testicolo 8° Edizione/2016

Caratteristica	Definizione
Tumore	
pTX	Non valutabile
pT0	Nessuna evidenza di tumore primitivo (p. es., cicatrice nei testicoli)
pTis	Tumori a cellule germinali intratubulari (carcinoma in situ)
pT1	Limitato al testicolo e all'epididimo senza invasione linfatica o vascolare Può invadere la tonaca albuginea ma non la tonaca vaginale
pT2	Limitato al testicolo ed all'epididimo con invasione linfatica o vascolare o si estende attraverso la tonaca albuginea e coinvolge la tonaca vaginale
pT3	Invade il funicolo spermatico con o senza invasione linfatica o vascolare
pT4	Invade lo scroto con o senza invasione vascolare o linfatica
Metastasi regionali ai linfonodi	
Linfonodi vicini non valutabili	Non valutabile
N0	Assente
N1	≥ 1 linfonodo, tutti ≤ 2 cm di dimensione massima
N2	≥ 1 linfonodo > 2 cm ma ≤ 5 cm di dimensione massima, con o senza altri linfonodi ≤ 5 cm di dimensione massima
N3	≥ 1 linfonodo > 5 cm di dimensione massima
Metastasi a distanza	
M0	Assente
M1	Presente
M1a	Metastasi linfonodali non retroperitoneali o metastasi polmonari
M1b	Metastasi distanti oltre che ai linfonodi non regionali o ai polmoni

 <i>Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari</i> Provincia Autonoma di Trento	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DEI PAZIENTI ADULTI CON TUMORE DEL TESTICOLO O DEL PENE	
	Allegato 2	
	ESAME ISTOLOGICO DEI TUMORI DEL TESTICOLO E DEL PENE	
	Gennaio 2022	
		Pagina 24 di 24

ESAME ISTOLOGICO DEL TUMORE DEL PENE

I tumori del pene sono classificati secondo i criteri WHO più recenti, attualmente facendo riferimento alla versione pubblicata nel 2016.

Il carcinoma spinocellulare (CSC) del pene rappresenta oltre il 95% di tutti i tumori di quest'organo; gli altri tumori più frequenti sono il melanoma maligno e il carcinoma basocellulare, che rappresentano un altro 3%. Si presume che il CSC sia preceduto da lesioni preneoplastiche. Il corno cutaneo e la papulosi bowenoide sono lesioni solo sporadicamente associate al CSC; la balanite xerotica obliterante (lichen sclerosus et atrophicus) è una lesione a rischio intermedio di degenerare in CSC. La lesione più a rischio di sviluppare un cancro del pene (circa 30% dei casi) è il carcinoma in situ, sia sotto forma di eritroplasia di Queyrat che di malattia di Bowen.

BIOPSIA DEL PENE

Una biopsia escisionale viene richiesta quando ci siano dubbi in relazione all'esatta natura della malattia. Inoltre, sottotipi istologici comportano rischi differenti in relazione alla comparsa di metastasi linfonodali e anche le maggiori caratteristiche di invasività si correlano ad una più elevata frequenza di metastasi linfonodali.

DIAGNOSI E STADIAZIONE

Una stadiazione corretta del tumore primitivo e delle metastasi ai linfonodi regionali consente di attuare un trattamento.

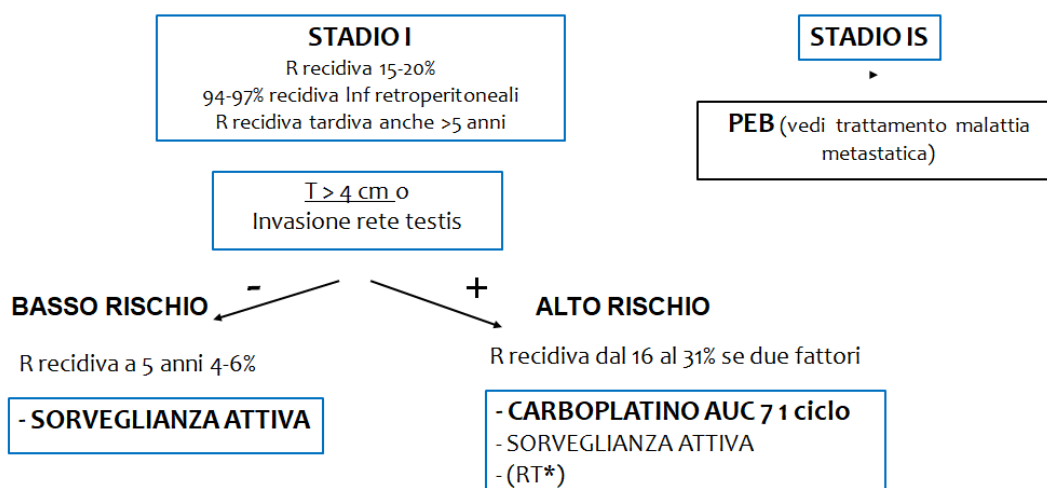
L'esame macroscopico comprende: - dimensione della lesione del pene e delle superfici circostanti; - localizzazione della lesione; - numero di eventuali lesioni multiple; - morfologia della lesione: papillare, nodulare, ulcerata, piatta; - rapporti della lesione con altre strutture: sottomucosa, albuginea, uretra, corpo spongioso e corpo cavernoso - colore e confini della lesione.

Il tempo di refertazione massimo per una lesione neoplastica del pene deve essere inferiore al 10 giorni lavorativi; in caso di diagnosi di particolari difficoltà, si procederà a stilare un referto provvisorio in attesa di definizione della neoplasia.



TRATTAMENTO ADIUVANTE TUMORE DEL TESTICOLO

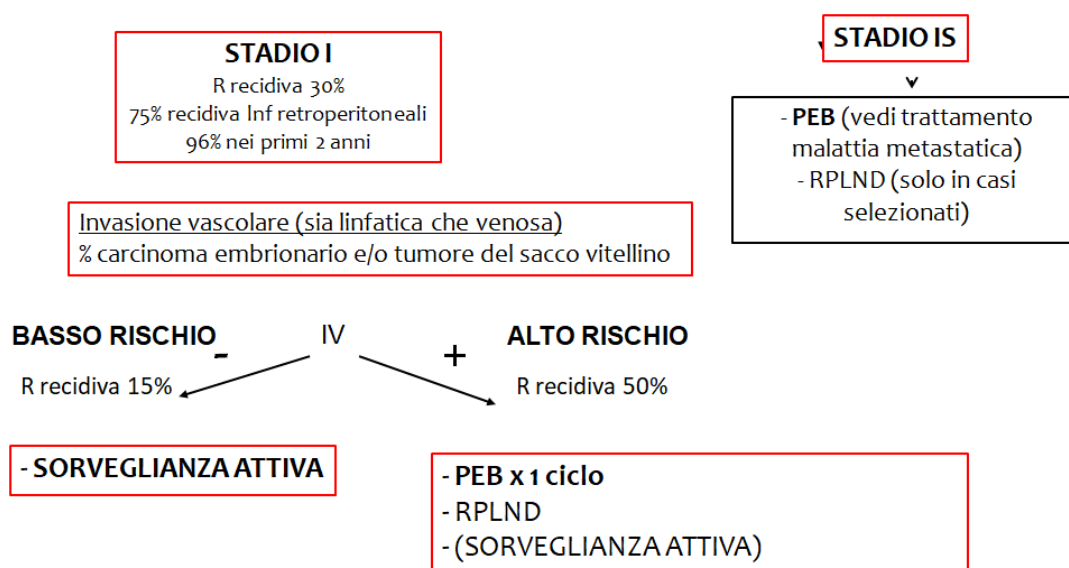
SEMINOMA



* Solo in casi selezionati, >60 anni, informati su rischi/benefici incluso il rischio di secondi tumori

Legenda. R: rischio; Inf: linfonodi; RT: radioterapia; T: tumore primitivo; PEB: cisplatino, etoposide, bleomicina

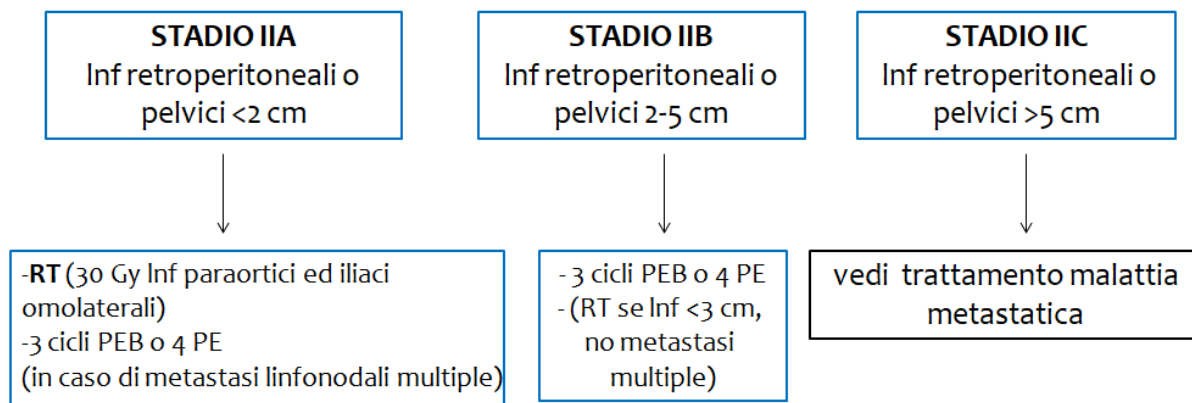
NON SEMINOMA



Legenda. RPLND: linfadenectomia retroperitoneale "nerve-sparing"; IV: invasione vascolare; R: rischio; Inf: linfonodi; PEB: cisplatino, etoposide, bleomicina

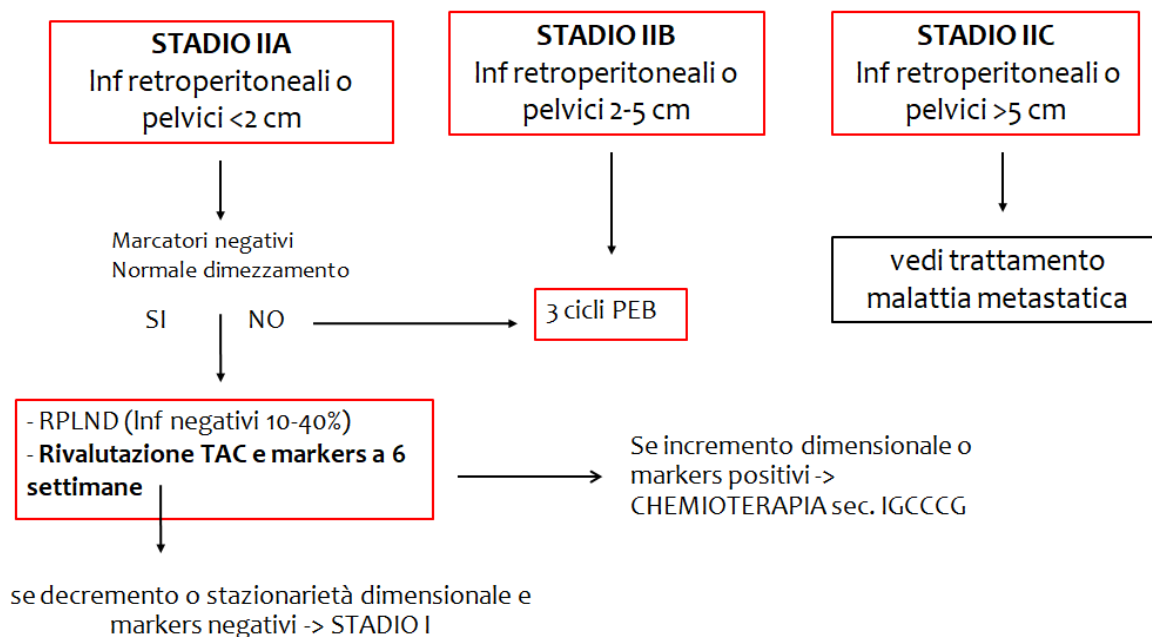


SEMINOMA



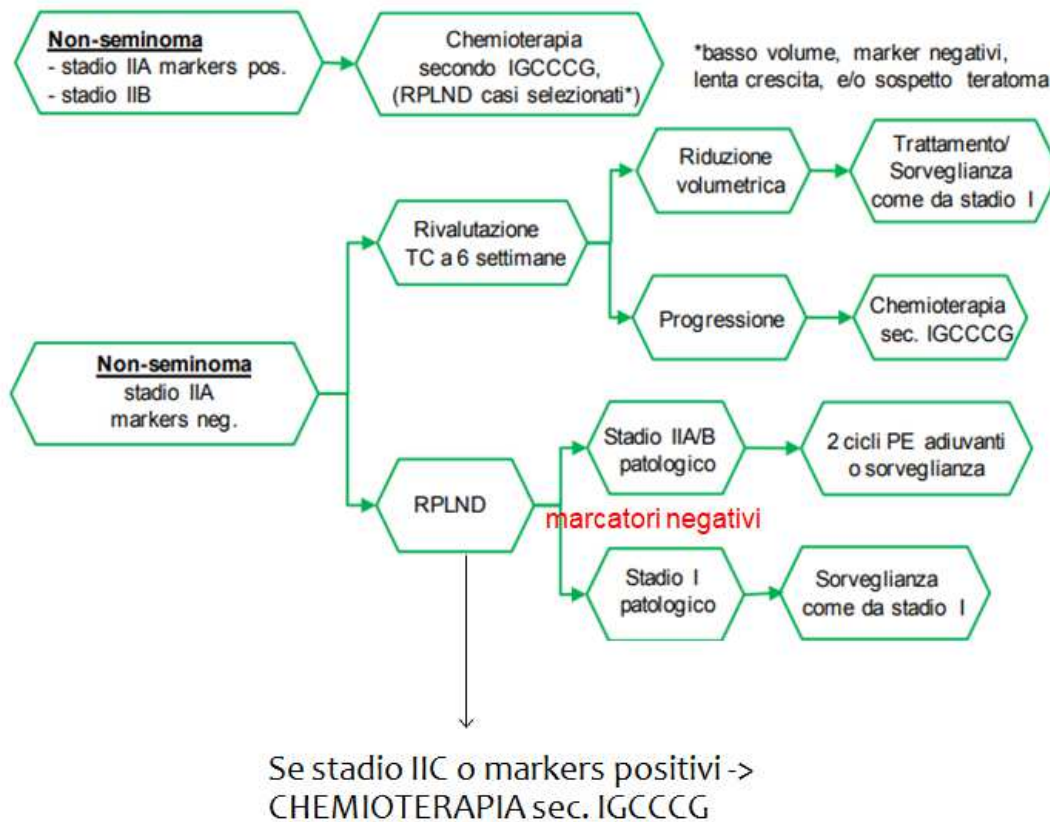
Legenda. Inf: linfonodi; PEB: cisplatino, etoposide, bleomicina; PE: cisplatino, etoposide; RT: radioterapia

NON SEMINOMA





Non-seminoma stadio clinico IIA/B



•**Legenda:** IGCCCG: International germ-cell cancer collaborative group; RPLND: retroperitoneal lymph-node dissection (linfadenectomia retroperitoneale); PE, cisplatino + etoposide.



MALATTIA METASTATICA

Buona Prognosi

Non-seminoma Criteri (tutti inclusi): primitività testicolare o retroperitoneale, "bassi valori" dei markers e assenza di metastasi viscerali extrapolmonari (es. fegato, sistema nervoso centrale, osso, intestino ecc.).	Sopravvivenza libera da malattia a 5 anni: 89% Sopravvivenza globale a 5 anni: 92% "Bassi valori" dei markers: AFP < 1000 ng/ml, β -HCG < 1000 ng/ml (< 5000 U/L) e LDH < 1,5 volte il limite superiore della norma.
Seminoma Criteri (tutti inclusi): qualsiasi primitività, AFP normale, qualsiasi valore di β -HCG e LDH e assenza di metastasi viscerali extrapolmonari.	Sopravvivenza libera da malattia a 5 anni: 82% Sopravvivenza globale a 5 anni: 86%.

PEB x3
(4 PE se
bleomicina
controindicata)

Prognosi Intermedia

Non-seminoma Criteri (tutti inclusi): primitività testicolare o retroperitoneale, valori intermedi di markers e assenza di metastasi viscerali extrapolmonari.	Sopravvivenza libera da malattia a 5 anni: 75% Sopravvivenza globale a 5 anni: 80% "Valori intermedi" dei markers: AFP 1000-10000 ng/ml e/o β -HCG 1000-10000 ng/ml (5000-50000 U/L) e/o LDH 1,5-10 volte il limite superiore della norma.
Seminoma Criteri (tutti inclusi): qualsiasi primitività, metastasi viscerali extrapolmonari, AFP normale, qualsiasi valore di beta-HCG, qualsiasi valore di LDH.	Sopravvivenza libera da malattia a 5 anni: 67% Sopravvivenza globale a 5 anni: 72%.

PEB x4

Cattiva Prognosi

Non-seminoma Criteri (almeno uno): primitività mediastinica, metastasi viscerali extrapolmonari o "elevati livelli" di markers.	Sopravvivenza libera da malattia a 5 anni: 41% Sopravvivenza globale a 5 anni: 48% "Valori elevati" dei markers: AFP > 10000 ng/ml o β -HCG > 10000 ng/ml (> 50000 U/L) o LDH > 10 volte il limite superiore della norma.
Seminoma Nessun paziente classificato a cattiva prognosi.	

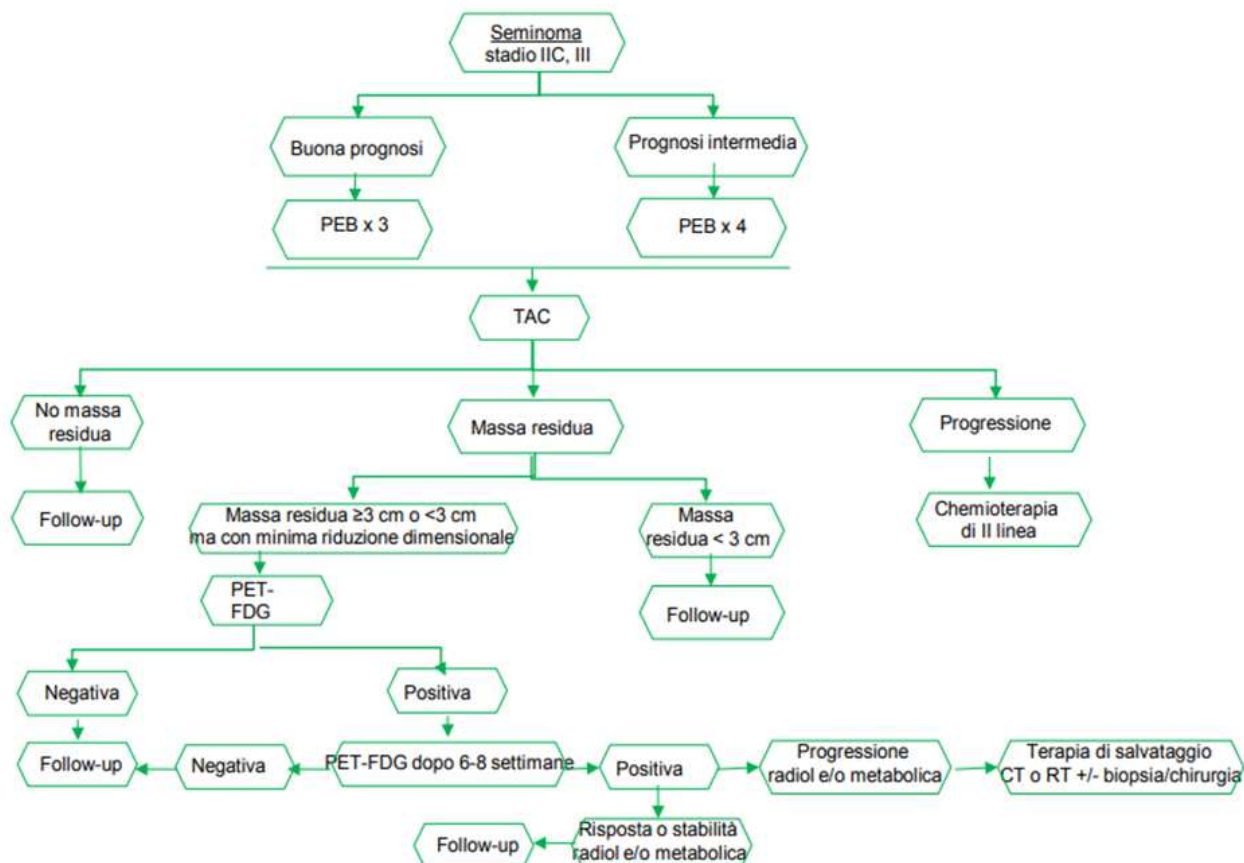
PEB x4

Legenda:

IGCCCG: International germ-cell cancer collaborative group.
AFP: alfa-fetoproteina, β -HCG: beta-corionotropina umana,
LDH: lattico-deidrogenasi

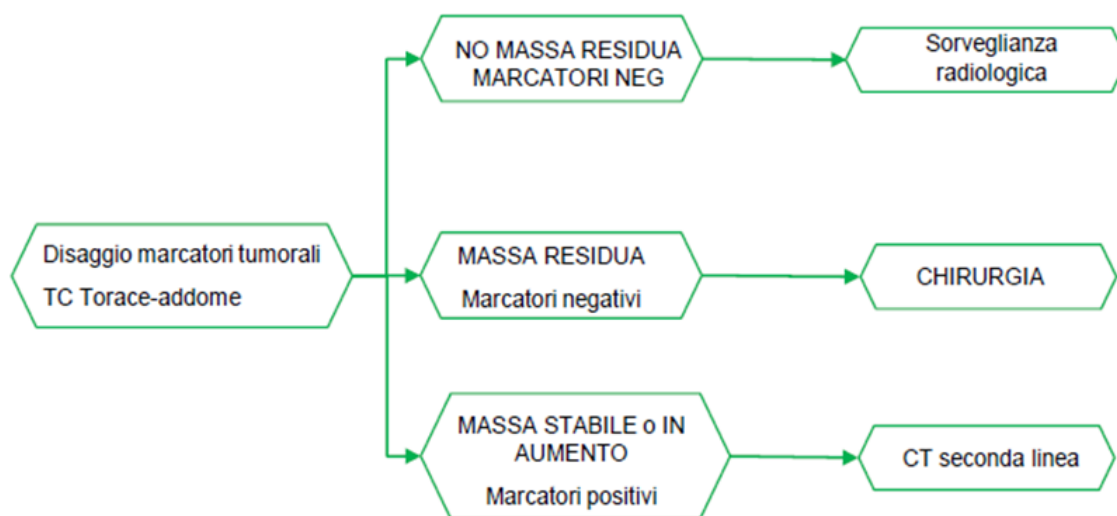
*Negli anni '90 e 2000 la sopravvivenza a 5 anni dei pazienti a cattiva prognosi è stata riportata nell'ordine del 60-65% in diversi studi.

Seminoma stadio clinico IIC/III





Trattamento malattia residua da non seminoma dopo CT di 1a linea



MALATTIA RICADUTA dopo sorveglianza/CT adiuvante



vedi trattamento
malattia metastatica

MALATTIA REFRATTARIA dopo chemioterapia di prima linea



- CHEMIOTERAPIA AD ALTE DOSI
- 4 cicli PEI/VIP
- 4 cicli TIP
- CHIRURGIA DI SALVATAGGIO * in casi selezionati



FOLLOW-UP TUMORE DEL TESTICOLO

Follow-up nel Seminoma stadio I - Consensus conference AIOM/IGG 2018

Seminoma stadio I – Follow-up per 5 anni		
1° anno		
Mese	6°	12°
Esame obiettivo e marcatori (AFP, betaHCG e LDH)	Tutti	Tutti
Imaging addome (TC con mdc o RMN senza mdc)	solo alto rischio	Tutti
Ecografia testicolare	-	Tutti
2° anno		
Mese	6°	12°
Esame obiettivo e marcatori (AFP, betaHCG e LDH)	Tutti	Tutti
Imaging addome (TC con mdc o RMN senza mdc)	solo alto rischio	Tutti
Ecografia testicolare	-	Tutti
FSH, LH, testosterone	-	Tutti
3° anno		
Mese	6°	12°
Esame obiettivo e marcatori (AFP, betaHCG e LDH)	Tutti	Tutti
Imaging addome (TC con mdc o RMN senza mdc)	-	solo alto rischio
Ecografia testicolare	-	Tutti
4° anno		
Mese	6°	12°
Esame obiettivo e marcatori (AFP, betaHCG e LDH)	Tutti	Tutti
Imaging addome (TC con mdc o RMN senza mdc)	-	solo alto rischio
Ecografia testicolare	-	Tutti
5° anno		
Mese	6°	12°
Esame obiettivo e marcatori (AFP, betaHCG e LDH)	Tutti	Tutti
Imaging addome (TC con mdc o RMN senza mdc)	-	solo alto rischio
Ecografia testicolare	-	Tutti
Testicolo US		
Altro:		
Psicologico ^a	-	-
Metabolismo ^b	-	-
Visite specialistiche ^c	-	-
Pazienti ad alto-rischio (15-30%): dimensioni del tumore (≥4 cm) e/o invasione della rete testis. Pazienti a basso rischio (5%): nessun fattore di rischio.		
^a In tutti i casi, almeno una volta all'inizio del follow-up e in caso di segni di distress psicosociale e/o di riduzione della qualità di vita percepita durante il follow-up.		
^b Include: lipidi ematici, glicemia, creatinina, vitamina D, BMI e pressione arteriosa: ogni 2-3 anni nei primi 5-10 anni, dopo 10 anni sulla base dell'anamnesi personale.		
^c Includono consulenze di andrologia, medicina interna, cardiologia, nefrologia, ORL (+/- test audiometrici), pneumologia (+/- test respiratori), sono da eseguire solo in caso di comparsa di sintomi clinici specifici oppure di anomalie di laboratorio.		

ALTO RISCHIO (R recidiva **15-30%**): T≥4 cm e/o invasione rete testis

BASSO RISCHIO (R recidiva **5%**): nessun fattore di rischio o alto rischio ma sottoposti a trattamento adiuvante



Follow-up nel Nonseminoma stadio I – Consensus conference AIOM/IGG 2018

Non-Seminoma stadio I – Follow-up per 5 anni				
1° anno				
Mese	4°	6°	8°	12°
Esame obiettivo e marcatori (AFP, betaHCG e LDH)	Tutti	-	Tutti	Tutti
Imaging addome (TC con mdc o RMN senza mdc) e torace (RX meglio di TC)	solo alto rischio	solo intermedio e basso rischio	solo alto rischio	Tutti
Ecografia testicolare	-	-	-	Tutti
2° anno				
Mese	4°	6°	8°	12°
Esame obiettivo e marcatori (AFP, betaHCG e LDH)	Tutti	-	Tutti	Tutti
Imaging addome (TC con mdc o RMN senza mdc) e torace (RX meglio di TC)	-	Tutti	-	solo alto e intermedio rischio
Ecografia testicolare	-	-	-	Tutti
FSH, LH, testosterone	-	-	-	Tutti
3° anno				
Mese	4°	6°	8°	12°
Esame obiettivo e marcatori (AFP, betaHCG e LDH)	-	Tutti	-	Tutti
Imaging addome (TC con mdc o RMN senza mdc) e torace (RX meglio di TC)	-	solo alto rischio	-	solo alto e intermedio rischio
Ecografia testicolare	-	-	-	Tutti
4° anno				
Mese	4°	6°	8°	12°
Esame obiettivo e marcatori (AFP, betaHCG e LDH)	-	Tutti	-	Tutti
Imaging addome (TC con mdc o RMN senza mdc) e torace (RX meglio di TC)	-	-	-	solo alto rischio
Ecografia testicolare	-	-	-	Tutti
5° anno				
Mese	4°	6°	8°	12°
Esame obiettivo e marcatori (AFP, betaHCG e LDH)	-	Tutti	-	Tutti
Imaging addome (TC con mdc o RMN senza mdc) e torace (RX meglio di TC)	-	-	-	solo alto rischio
Ecografia testicolare	-	-	-	Tutti
Altro:				
Psicologico ^a	-	-	-	-
Metabolismo ^b	-	-	-	-
Visite ^c	-	-	-	-
Pazienti ad alto rischio (50%): presenza di invasione vascolare.				

Pazienti a rischio intermedio (15%): assenza di invasione vascolare.

Pazienti a basso rischio (<5%): dopo trattamento con un ciclo di chemioterapia sec. PEB (oppure linfadenectomia retroperitoneale – RPLND).

^aIn tutti i casi, almeno una volta all'inizio del follow-up e in caso di segni di distress psicosociale e/o di riduzione della qualità di vita percepita durante il follow-up.

^bInclude: lipidi ematici, glicemia, creatinina, vitamina D, BMI e pressione arteriosa: ogni 2-3 anni nei primi 5-10 anni, dopo 10 anni sulla base dell'anamnesi personale.

^cIncludono consulenze di andrologia, medicina interna, cardiologia, nefrologia, ORL (+/- test audiometrici), pneumologica (+/- test respiratori), sono da eseguire solo in caso di comparsa di sintomi clinici specifici oppure di anomalie di laboratorio.

ALTO RISCHIO (R recidiva 50%): IV+

RISCHIO INTERMEDIO (R recidiva 15%): IV-

BASSO RISCHIO (R recidiva <5%): se sottoposti a 1 ciclo PEB indipendentemente dall'IV



Follow-up per malattia avanzata -Consensus conference AIOM/IGG 2018

Malattia avanzata in remissione dopo trattamento – Follow-up per 5 anni				
1° anno				
Mese	4°	6°	8°	12°
Esame obiettivo e marcatori (AFP, betaHCG e LDH)	solo alto rischio	Tutti	solo alto rischio	Tutti
Imaging addome (TC con mdc o RMN senza mdc) e torace (RX o TC low-dose o TC con mdc) ^a e altro imaging in base a sedi malattia avanzata	solo alto rischio	solo intermedio e basso rischio	solo alto rischio	Tutti
Ecografia testicolare	-	-	-	Tutti
2° anno				
Mese	4°	6°	8°	12°
Esame obiettivo e marcatori (AFP, betaHCG e LDH)	solo alto rischio	Tutti	solo alto rischio	Tutti
Imaging addome (TC con mdc o RMN senza mdc) e torace (RX o TC low-dose o TC con mdc) ^a e altro imaging in base a sedi malattia avanzata	solo alto rischio	solo intermedio e basso rischio	solo alto rischio	Tutti
Ecografia testicolare	-	-	-	Tutti
FSH, LH, testosterone	-	-	-	Tutti
3° anno				
Mese	4°	6°	8°	12°
Esame obiettivo e marcatori (AFP, betaHCG e LDH)	-	Tutti	-	Tutti
Imaging addome (TC con mdc o RMN senza mdc) e torace (RX o TC low-dose o TC con mdc) ^a e altro imaging in base a sedi malattia avanzata	-	solo alto e intermedio rischio	-	Tutti
Ecografia testicolare	-	-	-	Tutti
4° anno				
Mese	4°	6°	8°	12°
Esame obiettivo e marcatori (AFP, betaHCG e LDH)	-	Tutti	-	Tutti
Imaging addome (TC con mdc o RMN senza mdc) e torace (RX o TC low-dose o TC con mdc) ^a e altro imaging in base a sedi malattia avanzata	-	solo alto e intermedio rischio	-	Tutti



Ecografia testicolare	-	-	-	Tutti
5° anno				
Mese	4°	6°	8°	12°
Esame obiettivo e marcatori (AFP, betaHCG e LDH)	-	Tutti	-	Tutti
Imaging addome (TC con mdc o RMN senza mdc) e torace (RX o TC low-dose o TC con mdc) ^a e altro imaging in base a sedi malattia avanzata	-	solo alto e intermedio rischio	-	Tutti
Ecografia testicolare	-	-	-	Tutti
Altro:				
Psicologico ^b	-	-	-	-
Metabolismo ^c	-	-	-	-
Visite ^d	-	-	-	-
<p>Pazienti ad alto rischio (>45%): “poor-risk” secondo la classificazione IGCCG²⁶ alla prima linea di trattamento oppure recidivati/refrattari non “very low risk” secondo IPFSG¹²² (95% dei pazienti).</p> <p>Pazienti a rischio intermedio (25-30%): “intermediate-risk” secondo la classificazione IGCCG²⁶ alla prima linea di trattamento oppure recidivati/refrattari “very low risk” secondo IPFSG¹²²</p> <p>Pazienti a basso rischio (<15%): “good-risk” secondo la classificazione IGCCG²⁶ alla prima linea di trattamento.</p> <p>^ain base a rischio di recidiva toracica (>5%), Rx torace o TC torace low-dose.</p> <p>^bIn tutti i casi, almeno una volta all’inizio del follow-up e in caso di segni di distress psicosociale e/o di riduzione della qualità di vita percepita durante il follow-up.</p> <p>^cInclude: lipidi ematici, glicemia, creatinina, vitamina D, BMI e pressione arteriosa: ogni 2-3 anni nei primi 5-10 anni, dopo 10 anni sulla base dell’anamnesi personale.</p> <p>^dIncludono consulenze di andrologia, medicina interna, cardiologia, nefrologia, ORL (+/- test audiometrici), pneumologica (+/- test respiratori): in caso di sintomi, in base ad anomalie di laboratorio o cliniche, fattori di rischio inclusi PEB per 3-4 cicli e/o radioterapia.</p>				

ALTO RISCHIO IGCCG (R recidiva >45%)

RISCHIO INTERMEDIO (R recidiva 25-30%)

BASSO RISCHIO (R recidiva <15%)