



**Percorso di Salute
e Diagnostico
Terapeutico Assistenziale**

Neoplasie del Testicolo

Rete Oncologica Piemonte e Valle d'Aosta

SOMMARIO

1.	Introduzione e presentazione del Documento	Pag. 3
2.	Redazione	Pag. 3
3.	Lista di distribuzione	Pag. 3
4.	Gruppo di lavoro e coordinamento	Pag. 4
5.	Glossario, terminologia e abbreviazioni	Pag. 5
6.	Scopo	Pag. 5
7.	Analisi del problema di salute/patologia oggetto del PSDTA	Pag. 6
8.	Letteratura scientifica di riferimento	Pag. 7
9.	Contesto organizzativo di riferimento in cui si sviluppa il PSDTA	Pag. 7
10.	Criteri di ingresso/eleggibilità	Pag. 8
11.	Descrizione dello sviluppo complessivo del PSDTA	Pag. 8
12.	Rappresentazione in forma sintetica del PSDTA	Pag. 15
13.	Diffusione ed implementazione del PSDTA	Pag. 16
14.	Verifica dell'applicazione ed indicatori	Pag. 16
15.	Piano di adeguamento	Pag. 17
16.	Archiviazione	Pag. 17
17.	Riferimenti	Pag. 17
18.	Allegati	Pag. 18

1. INTRODUZIONE E PRESENTAZIONE DEL DOCUMENTO

La condivisione di percorsi di salute diagnostici terapeutici e assistenziali (PSDTA) rappresenta un elemento fondamentale di governance delle Reti Oncologiche. Tale processo mira a garantire qualità ed efficienza della gestione delle patologie oncologiche e a rendere omogeneo su tutto il territorio della Rete il percorso della paziente, garantendo l'effettiva presa in carico dei bisogni "globali" del paziente. La definizione del PSDTA garantisce anche una corretta allocazione di risorse indispensabile per rendere governabile il sistema ed il miglioramento costante dell'offerta terapeutica attraverso il monitoraggio di indicatori e procedure di audit interni ed esterni.

2. REDAZIONE

La stesura del PSDTA "matrice" (o PSDTA Regionale) è delegata dall'Assessorato alla Salute delle Regioni Piemonte e Valle d'Aosta alla Rete Oncologica. La Rete definisce, sulla base delle evidenze scientifiche disponibili, la sequenza delle procedure necessarie perché la gestione della patologia sia omogenea su tutto il territorio e abbia caratteristiche di qualità, efficienza, appropriatezza, multidisciplinarietà e multi professionalità.

Alle Direzioni Aziendali è affidato il compito di descrivere il PSDTA così come viene applicato localmente e di garantire che le procedure indicate siano disponibili, accessibili e dotate delle caratteristiche richieste.

La verifica della adeguatezza del percorso viene effettuata annualmente attraverso:

- la compilazione dei moduli inclusi nel presente documento
- la restituzione dei dati indicati come "indicatori"
- lo svolgimento di *audit* specifici e l'analisi della documentazione clinica disponibile.

Stato della revisione			
N.	Data	Modifiche	Autori
00	16.11.2022	Prima emissione	GdS Tumori del Pene e del Testicolo
01	09.07.2024	Revisione	Gds Tumori del Pene e del Testicolo

3. LISTA DISTRIBUZIONE

Strutture di cure primarie delle ASL regionali e per loro tramite ai MMG
Aziende Sanitarie: Direttori Generali e Direttori Sanitari
Direttori di UOC e USD e Responsabili delle funzioni interessate: Responsabili CAS e GIC con preghiera di diffusione, CPO
Organizzazioni di Volontariato (ODV) di riferimento per patologia
Istituzioni: Ordine dei Medici, Ordine Professioni Sanitarie, Ordine Farmacisti, Ordine Psicologi, Ordine Assistenti Sociali

4. GRUPPO DI LAVORO E COORDINAMENTO

COORDINATORI

Cognome	Nome	Ruolo	Sede
BELDI'	Debora	Radioterapia	A.O.U. Maggiore della Carità Novara
BOLLITO	Enrico	Anatomia Patologica	A.O.U. San Luigi Gonzaga
MORONI	Maurizio	Urologia	ASL Città di Torino
ORTEGA	Cinzia	Oncologia Medica	ASL CN2

GRUPPO DI LAVORO

Cognome	Nome	Ruolo	Sede
Di Marco	Antonella	Anatomia patologica	A.O.U. Maggiore di Novara
Facone	Marco	Urologia	AOU Città della Salute di Torino
Guarneri	Alessia Silvia	Radioterapia	IRCCS Candiolo
Ruggiero	Luca	Urologia	ASL AL
Miraglia	Stefania	Oncologia Medica	ASL Città di Torino
Muto	Gianluca	Urologia	ASL Città di Torino
Battaglia	Antonino	Urologia	ASL TO3- Rivoli - Pinerolo
Fea	Elena	Oncologia Medica	AO S. Croce e Carle di Cuneo
Giavarra	Marco	Oncologia Medica	Asl AL. - Casale

Associazioni pazienti che hanno contribuito :

F.A.V.O. Federazione Italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia

5. GLOSSARIO, TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONE

Termine	Significato
CAS	Centro Accoglienza e Servizi. Nel modello organizzativo della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta, il CAS è la struttura deputata alla presa in carico iniziale di un paziente con sospetto di neoplasia. Predisposti gli esami diagnostici essenziali sulla base del sospetto, il CAS indirizza il paziente verso il Gruppo Interdisciplinare Cure specialistico
CPO	Centro di Riferimento per l'Epidemiologia e la Prevenzione Oncologica in Piemonte
GIC	Gruppi Interdisciplinari Cure. Nel modello organizzativo della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta, i GIC sono gruppi multispecialistici che prendono in carico il paziente con diagnosi oncologica e mettono a punto il programma terapeutico, secondo lo stato dell'arte
Stadio	E' una misura riassuntiva dell'entità di malattia, che combina il diametro tumorale (T), con lo stato dei linfonodi ascellari omolaterali (N) e la presenza o meno di metastasi sistemiche (M). Nella malattia non metastatica, si distingue in stadio clinico (desunto dagli esami diagnostici) e stadio patologico, desunto dall'esito dell'esame istopatologico definitivo
MMG	Medico di Medicina Generale

6. SCOPO

Obiettivo del PSDTA è garantire a tutti i pazienti affetti da tumore del testicolo un iter personalizzato in tutte le fasi della malattia, attraverso un continuum di azioni basate sulle più recenti evidenze scientifiche e sui bisogni del singolo paziente, con l'obiettivo di ottenere la migliore sopravvivenza e qualità di vita.

Il PSDTA è uno strumento per definire con chiarezza gli obiettivi, le fasi e gli ambiti di intervento, i ruoli e le modalità di valutazione e di miglioramento di un percorso di cura.

I PSDTA sono mirati alla definizione e condivisione dei processi decisionali e dell'organizzazione dell'assistenza per un gruppo specifico di pazienti durante un periodo di tempo ben definito, nel contesto di riferimento.

Il PSDTA in generale viene sviluppato per

- raggiungere gli obiettivi di salute e, nello specifico per:
 - descrivere il processo e le specifiche attività di sviluppo nella organizzazione di riferimento;
 - informare e formare il personale, gli utenti e i pazienti;
 - ridurre la variabilità nei comportamenti;
 - documentare le attività effettuate;
 - migliorare la gestione complessiva e la qualità del processo del paziente.
- ecc.

Lo scopo del PSDTA chiarisce le motivazioni che ne giustificano lo sviluppo, gli obiettivi che si intende raggiungere e gli strumenti con cui si ritiene di farlo.

7. ANALISI DEL PROBLEMA DI SALUTE/PATOLOGIA OGGETTO DEL PDTA

Il tumore a cellule germinali del testicolo rappresenta l'1 per cento di tutte le malattie tumorali negli uomini, è la neoplasia maligna più frequente nei maschi con meno di 50 anni, nei quali rappresenta circa l'11% di tutte le neoplasie.

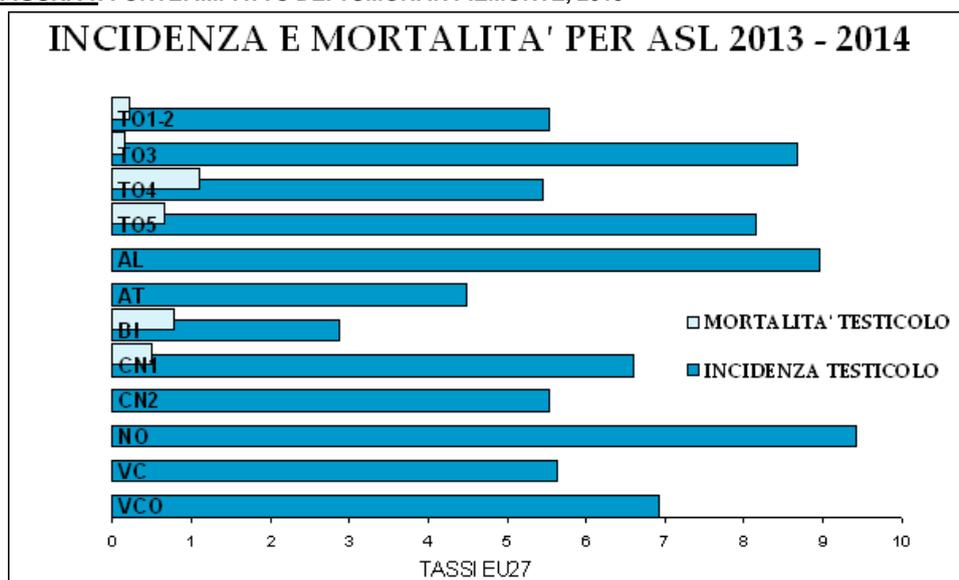
Nei Paesi Occidentali l'incidenza è di 3- 6 nuovi casi per 100.000 uomini.

L'incidenza annuale attesa in Italia è di 2.200 casi con una prevalenza di 63.400 uomini nel 2020 (fonte: registro tumori AIOM/AIRTUM 2021).

In **Figura 1** sono riportate incidenza e mortalità standardizzate (popolazione europea, Eurostat 2013) per ASL piemontesi.

Nelle tabelle sottostanti sono rappresentati i tassi di mortalità ed incidenza per l'intera Regione.

FIGURA 1. FONTE: IMPATTO DEI TUMORI IN PIEMONTE, 2019



INCIDENZA 2013 - 2014		
NUMERO CASI		145
TASSI	Grezzo	6.7
	Std (EU27)	7.0
ITALIA 2010 – 2014 (Std (Eu27))		6.4

MORTALITA' 2013 - 2014		
NUMERO CASI		7
TASSI	Grezzo	0.3
	Std (EU27)	0.3
ITALIA 2010 – 2014 (Std (Eu27))		0.3

8. LETTERATURA SCIENTIFICA DI RIFERIMENTO

- I numeri del cancro in Italia, 2019. AIOM, AIRTUM
- ISTAT, <http://dati.istat.it/>
- CPO Piemonte, <https://www.cpo.it/it/dati/assistenza-oncologica/>
- L'impatto dei tumori in Piemonte. Incidenza, mortalità, sopravvivenza. 50 anni di attività del Registro Tumori Piemonte. CPO Piemonte
- Linee guida dell'Associazione Italiana Oncologia Medica (AIOM), versione 2021 disponibile sul sito www.aiom.it
- Regione Piemonte, DGR 23/1/2015, n. 1-924 Integrazioni alla D.G.R. 1-600 del 19.11.2014 "Adeguamento della rete ospedaliera agli standard della legge 135/2012 e del Patto per la Salute 2014/2016 e linee di indirizzo per lo sviluppo della rete territoriale" (BURP 4S2 29/01/2015)
- WHO Classification of Tumours Editorial Board. Urinary and Male Genital Organs, WHO Classification of Tumours series, 5Th Edition, Vol. 8 IARC Eds, Lyon 2022
- Testicular seminoma and non-seminoma: ESMO-EURACAN Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up 2022
- Testicular Cancer, Version 2.2020, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology
- EAU GUIDELINES ON TESTICULAR CANCER (March 2022)
- <http://www.reteoncologica.it/area-operatori/gruppi-per-tipi-di-tumore/patologie/tumori-urologici/gic-aziendali>

9. CONTESTO ORGANIZZATIVO DI RIFERIMENTO IN CUI SI SVILUPPA IL PSDTA

La Regione Piemonte ha inoltre individuato con delibera del 23 novembre 2015 (D.G.R.51-2485/2015, "Individuazione dei centri HUB nell'ambito del dipartimento della Rete Oncologica"):

- **Centri HUB:** centri sovraordinati, con maggiore specializzazione diagnostica e terapeutica, identificati sulla base di specifiche caratteristiche e competenze
- **Centri Spoke:** strutture di primo livello, generalmente i dipartimenti oncologici intraospedalieri, con possibilità di assistenza qualificata completa che copra la massima parte della diagnosi e cura delle principali patologie oncologiche con la stessa qualità di prestazione degli HUB

Il modello organizzativo generale di presa in carico in atto in Regione Piemonte prevede la presenza di Centri Accoglienza e Servizi (**CAS**) e Gruppi Interdisciplinari Cure (**GIC**) in modo da garantire un rapido accesso a pazienti con sospetto diagnostico ed un efficiente indirizzamento verso i relativi GIC di riferimento per il prosieguo dell'iter terapeutico-assistenziale.

Per quanto riguarda i tumori urologici, l'offerta assistenziale nell'ambito della Rete Oncologica è articolata in 23 centri di riferimento (22 in Piemonte e 1 ad Aosta). per una densità di circa 1 centro ogni 200.000 abitanti.

10. CRITERI DI INGRESSO/ELIGIBILITA'

Sono inclusi in questo PSDTA tutti i pazienti con sospetto clinico o diagnosi di tumore del testicolo.

Codici ICD9-CM	
186.0	Tumori maligni del testicolo ritenuto
186.9	Tumori maligni del testicolo: altro e non specificato

Nel percorso PSDTA sono coinvolti:

- Dipartimento di Prevenzione
- Distretti Sanitari
- Medici di famiglia / Case della salute
- Servizi di cure domiciliari e palliative
- Hospice
- Strutture di riabilitazione
- Reti Ospedaliere
- Servizi sociali ospedalieri e territoriali
- Progetto Protezione Famiglie Fragili
- Associazioni di pazienti e di volontari

11. DESCRIZIONE DELLO SVILUPPO COMPLESSIVO DEL PSDTA

Prevenzione primaria

Le cause del cancro al testicolo restano sconosciute, anche se diversi fattori di rischio possono favorirlo. Tra questi, il principale è il criptorchidismo, che aumenta le probabilità di insorgenza di neoplasie testicolari fino a 10 volte rispetto alla popolazione generale, con un rischio variabile a seconda della sede del criptorchidismo: elevata se il testicolo è nell'addome e più bassa se è nell'inguine.

Le probabilità si riducono ulteriormente se l'anomalia viene corretta chirurgicamente prima dei sei anni di età. È importante che il pediatra spieghi ai genitori che il criptorchidismo rappresenta comunque un aumento del rischio per questo tumore in modo tale che il bambino, una volta adulto, ne sia consapevole ed effettui regolarmente l'autopalpazione dei testicoli.

Un altro importante fattore di rischio è la sindrome di Klinefelter, malattia genetica caratterizzata dalla presenza di un cromosoma X soprannumerario.

Infine, gli uomini che hanno avuto un tumore al testicolo hanno un rischio di 20-50 volte superiore di sviluppare lo stesso tumore nel testicolo controlaterale.

Vanno considerati anche: una storia familiare positiva, l'esposizione a sostanze che interferiscono con l'equilibrio endocrino (per esempio l'esposizione professionale e continuativa a pesticidi), l'infertilità (gli uomini sterili hanno un rischio di sviluppare il tumore tre volte superiore agli uomini fertili) e il fumo.

Di solito il tumore esordisce con un nodulo, un aumento di volume, o un senso di peso.

Anche la brusca comparsa di un dolore acuto al testicolo deve essere considerata sospetta e meritevole di approfondimento clinico e strumentale: quando si associa ad un rapido aumento del volume dell'organo si può sospettare un'emorragia all'interno del tumore.

L'autopalpazione del testicolo dovrebbe essere effettuata almeno una volta al mese dopo un bagno caldo, cioè con il sacco scrotale rilassato. Ogni testicolo andrebbe esaminato facendolo ruotare tra pollice e indice alla ricerca di noduli anomali, che dovrebbero essere immediatamente sottoposti ad approfondimento.

Prevenzione secondaria

Non esistono programmi di screening organizzato applicabili per la diagnosi precoce del carcinoma del testicolo nella popolazione generale.

Gli stessi marcatori tumorali quali alfa-feto proteina e beta-HCG, utili per la conferma della diagnosi e per la valutazione dell'evoluzione della malattia in corso di trattamento, non si sono dimostrati utili per la diagnosi precoce.

Esistono in molte realtà del Piemonte progetti specifici supportati da Enti del Terzo settore o Charities per la sensibilizzazione in ambito scolastico.

Prevenzione terziaria

E' rappresentata dai programmi di follow-up dei pazienti liberi da malattia dopo i trattamenti.

Il follow up, come più diffusamente dettagliato in sezione dedicata, ha lo scopo di identificare precocemente un'eventuale ripresa di malattia e sorvegliare possibili tossicità tardive dei trattamenti.

Inoltre, le visite di controllo possono essere finalizzate a correggere stili di vita disfunzionali.

Fa parte della prevenzione terziaria anche la riabilitazione oncologica, intesa come prevenzione delle complicanze correlate con la malattia e i suoi trattamenti, come supporto al recupero della migliore qualità della vita in ogni fase della vita del, malato non solo dal punto di vista fisico, ma anche psico-sociale.

Nel caso del tumore del testicolo il giovane uomo va avviato a consulenza psicologica e psico sessuale oltre che andrologica (anche per discutere gli aspetti della protesi testicolare) e in fase pre terapeutica va discusso del tema della fertilità con un percorso organizzato per la criopreservazione del liquido seminale.

L'esperienza della diagnosi di tumore del testicolo, infatti, si presenta in un periodo delicato in cui i giovani si apprestano a stabilire intime relazioni affettive e sessuali con la prospettiva di una vita propria indipendente. La malattia interrompe la "normalità" e questo può essere causa di importante depressione, spesso nascosta dagli stessi interessati.

Trattandosi di giovani, destinati, in genere, alla guarigione, molta attenzione va posta anche agli effetti collaterali tardive della terapia medica e chirurgica del cancro del testicolo: secondi tumori, malattie cardiovascolari e renali (urolitiasi), disturbi uditivi da platino, fibrosi polmonare da bleomicina, sindrome metabolica e osteoporosi secondarie a ipogonadismo.

In caso di chirurgia linfatica retroperitoneale o radioterapia in malattia N+ il paziente va controllato e addestrato a ridurre i fattori precipitanti (es ferite) e a riconoscere i sintomi di un iniziale linfedema agli arti inferiori, per prevenire lo sviluppo di un quadro conclamato. In caso di linfedema il paziente deve essere precocemente preso in carico dal servizio di riabilitazione per i provvedimenti del caso.

Il monitoraggio e la prevenzione di queste specifiche complicanze a lungo termine dovrebbero essere parte della gestione del follow-up di questi pazienti.

Prevenzione socio assistenziale

La Rete oncologica Piemonte e Valle d'Aosta tutela i propri assistiti con l'erogazione, di fronte al solo sospetto diagnostico, dell'esenzione ticket 048. La richiesta dell'invalidità civile precocemente nell'iter diagnostico e, ove necessario, l'attivazione del Progetto Protezione Famiglie Fragili, costituiscono determinanti supporti socio assistenziali per il malato, soprattutto in caso di malattia in stadio avanzato in persone a rischio socio-assistenziale.

Attività	Descrizione	Timing richiesto
Visita CAS	<p>Le prestazioni fornite dal CAS sono le seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Valutazione medica, che può essere a sua volta centralizzata oppure eseguita da specialisti diversi secondo il modello dei CAS “delocalizzati”. Il medico provvede a definire e richiedere i successivi accertamenti • Valutazione infermieristica: con definizione del fabbisogno assistenziale, psicologico e sociale • Gestione amministrativa: rilascio dell’esonero 048 temporanea o definitiva; organizzazione del percorso diagnostico richiesto dal medico <p>Il CAS è poi responsabile di raccogliere gli esiti degli accertamenti eseguiti, comunicarli al paziente e provvedere alla presentazione della documentazione al GIC</p>	<i>La visita CAS va erogata entro 5 giorni lavorativi dalla richiesta</i>
Definizione diagnostica del nodulo testicolare sospetto	<ul style="list-style-type: none"> • CRITERI di INGRESSO: diagnosi di neoplasia germinale • Attori: <ul style="list-style-type: none"> • CAS • UO Urologia • UO Radiologia • GIC • CRITERI di USCITA: visita di rivalutazione (definizione del piano di cura) • INDICATORI: indicatore N2 • Nel processo di diagnosi e stadiazione locale della neoplasia devono essere disponibili le seguenti modalità diagnostiche: <ul style="list-style-type: none"> • Esame clinico • Ecografia scrotale • Orchiectomia • TC torace + addome completo con mdc • Dosaggio marcatori (bHCG , aFP,LDH) pre e post orchiectomia • PET con FdG (opzionale) • Scintigrafia Ossea total body (opzionale) • TC/RMN altri distretti (opzionale) • Esame istologico (<i>Allegato 1</i>) 	<i>La stadiazione (1° livello) andrebbe completata entro 10-15 giorni dalla presa in carico.</i>
Stadiazione locoregionale e sistemica	Oltre alla stadiazione TNM, nelle neoplasie germinali testicolari si utilizza la classificazione prognostica internazionale IGCCCG (<i>Allegato 1</i>)	
Preservazione della fertilità	I pazienti dovrebbero eseguire una valutazione delle alterazioni seminali, già presenti al momento della diagnosi e della funzione endocrina dei testicoli mediante dosaggio FSH, LH e testosterone. Se presente una funzione alterata, deve essere offerta al paziente la possibilità di effettuare la crioconservazione preventiva del liquido seminale. In caso di riscontro di azoospermia deve essere offerto un tentativo di retrieval di spermatozoi contestuale all’orchifunicolectomia (onco TeSE).	
GIC PRE-OP	Non previsto di routine nelle neoplasie del testicolo	

Chemioterapia di induzione (NACT)	Solo nei pazienti con neoplasia testicolare metastatica a prognosi sfavorevole o T molto sintomatici, si può avviare la chemioterapia prima dell'orchietomia, prevedendo comunque un riscontro istologico o citologico su sede metastatica prima dell'avvio della chemioterapia. Dopo 1 o 2 cicli, a stabilizzazione clinica del paziente, si può programmare l'intervento di orchietomia.	
Rivalutazione strumentale	Viene effettuata con gli stessi esami strumentali utilizzati nella stadiazione iniziale di malattia.	
Chirurgia	<p>CRITERI DI INGRESSO: indicazione a chirurgia</p> <p>Attori:</p> <ul style="list-style-type: none"> · GIC · UO Urologia · UO Anatomia patologica <p>CRITERI di USCITA: Dimissione post-chirurgica</p> <p>INDICATORI: Indicatore N3</p> <p>L'obiettivo principale del trattamento chirurgico consiste nella completa asportazione del testicolo coinvolto dalla neoplasia attraverso l'intervento di orchifunicolectomia. Tuttavia, qualora il sospetto della lesione testicolare sia basso, è possibile eseguire intervento di esplorativa inguinale con asportazione del nodulo e valutazione istologica estemporanea per valutare l'eventuale conservazione della gonade in caso di assenza di cellule neoplastiche.</p> <p>In caso di malattia disseminata ad alto rischio di mortalità è necessario intraprendere il trattamento chemioterapico immediatamente. In queste circostanze, l'intervento di orchifunicolectomia può essere rinviato sino alla stabilizzazione delle condizioni cliniche o successivamente in combinazione con l'eventuale asportazione di masse residue.</p> <p>Per quanto concerne il ruolo stadiativo/curativo della linfadenectomia retroperitoneale nerve-sparing, esso è essenzialmente riservato a:</p> <p>Casi altamente selezionati di NSGCT stadio IB ad alto rischio con controindicazioni alla chemioterapia adiuvante e riluttanti all'esecuzione di una sorveglianza attiva.</p> <p>Teratoma post-puberale con malignità di tipo somatico</p> <p>NSGCT stadio IIA in assenza di marcatori tumorali elevati</p>	<i>L'intervento chirurgico andrebbe effettuato entro 30 giorni dal perfezionamento della diagnosi; nei casi a maggior rischio entro 10 giorni</i>
GIC POST-OP	<p>Il Gruppo Interdisciplinare Cure rappresenta il momento di valutazione multidisciplinare pre e postoperatoria del caso nel suo complesso, portando alla definizione di una strategia diagnostica e terapeutica condivisa. Il GIC deve prevedere la partecipazione di tutti gli specialisti necessari per una completa valutazione del caso, di seguito elencati:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Urologo · Radioterapista · Oncologo Medico · Infermiere <p>Altri membri che devono garantire la disponibilità alla partecipazione su richiesta sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Anatomopatologo · Dietologo 	

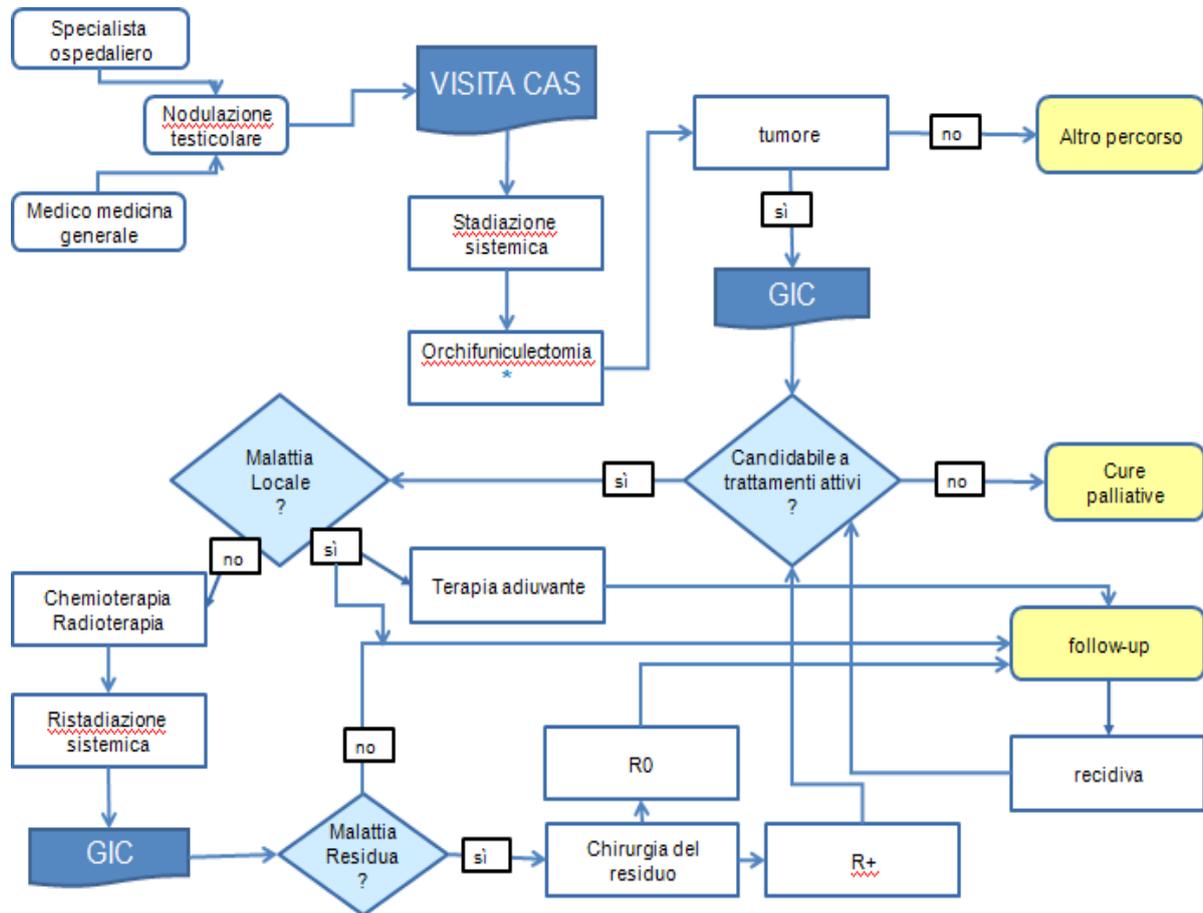
	<ul style="list-style-type: none"> · Endocrinologo · Dietologo · Farmacista · Medico nucleare · Radiologo · Psicologo · Palliativista/Terapista del dolore <p>In caso di non disponibilità di qualcuna delle discipline richieste è necessario far riferimento al GIC di un altro centro (possibilmente l'hub di riferimento territoriale). Nel regolamento del GIC, oltre agli specialisti che partecipano, devono essere descritte le periodicità degli incontri, le modalità di svolgimento ed i referti. In seguito alla discussione multidisciplinare viene redatta una relazione scritta con le indicazioni terapeutiche stabilite e lo specialista a cui il caso viene affidato. La proposta è in seguito condivisa con il paziente nel rispetto delle rispettive caratteristiche cliniche e preferenze. La discussione interdisciplinare è obbligatoria per l'impostazione iniziale delle terapie e necessaria ogni qualvolta si ravvisi un problema clinico complessivo che richieda più competenze</p>	
Preservazione della fertilità	Dopo l'orchietomia, se si prevedono trattamenti adiuvanti (chemio e/o radioterapia) o un intervento di linfadenectomia retroperitoneale, deve essere offerta al paziente la possibilità di effettuare la crioconservazione del liquido seminale, se non già effettuata in fase preoperatoria.	
Terapia adiuvante	<p>CRITERIO DI INGRESSO: indicazione a chemioterapia adiuvante</p> <p>ATTORI:</p> <ul style="list-style-type: none"> · GIC · UO Oncologia <p>CRITERI in USCITA: fine trattamento attivo</p> <p>INDICATORI: Indicatore N4, N5, N6, N7</p> <p>I tumori germinali del testicolo seminomi e non seminomi diagnosticati allo stadio I sono diagnosticati nell'80% e nel 40-50% dei casi; la prognosi è eccellente e la guarigione (cure rate) è vicina al 100%. L'obiettivo in questi casi dopo la chirurgia è l'identificazione della strategia terapeutica più idonea in grado di impattare sulla PFS.. I fattori di rischio per il seminoma considerati sono: la dimensione del tumore primitivo, la presenza di invasione della rete testis. In assenza di fattori di rischio il tasso di recidiva a 5 anni è del 4-6%, mentre può aumentare al 15,9 al 31% se presenti 1 o 2 fattori di rischio; in questi casi è proponibile un trattamento chemioterapico con schema carboplatino AUC 7 per un ciclo in grado di ridurre il rischio di ricaduta al 4-5%</p> <p>Per i tumori germinali non seminoma stadio I il fattore predittivo di recidiva più importante è il dato di invasione vascolare che porta il rischio di malattia fino al 40-50% contro il rischio del 15% in assenza di tale fattore. In questi casi è proponibile una chemioterapia con schema PEB x 1 ciclo.</p>	<i>La chemioterapia adiuvante andrebbe iniziata entro le 8 settimane successive all'intervento chirurgico</i>
Radioterapia	La radioterapia è indicata in tutti gli stadi. Nello stadio I vengono trattati i linfonodi lombo-aortici, la dose standard è di 20 Gy in 10 frazioni. Nello stadio II il trattamento interessa anche i linfonodi pelvici con campo ad emi Y rovesciata. La dose è di 20 Gy più boost di 10 Gy sui linfonodi positivi, per un totale di 15 frazioni. Non è indicato il trattamento mediante tecnica con intensità modulata (IMRT) ma deve essere utilizzata la radioterapia conformazionale (3DCRT), campi AP-PA. Il trattamento dell'ilo renale sinistro nei seminomi del testicolo	

	sinistro è raccomandato.	
Sorveglianza	<p>Considerando il rischio di recidiva delle neoplasie testicolari in Stadio I, la sorveglianza offre il vantaggio di evitare un sovratattamento in circa l'80% dei pazienti.</p> <p>Di contro vanno considerati la compliance del paziente all'effettuazione degli accertamenti con la frequenza necessaria ed il potenziale danno biologico derivante dall'esposizione a radiazioni.</p> <p>In una strategia adattata al rischio, la Sorveglianza può essere proposta in:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Seminoma in Stadio I, in assenza di fattori di rischio (invasione della rete testis e tumore > 4 cm) · Non seminoma Stadio I, in assenza di fattori di rischio (invasione vascolare) · 	
Follow up e	Lo scopo primario del follow-up nei primi 5 anni è quello di diagnosticare	

survivorship care	<p>precocemente un'eventuale ripresa di malattia e poter trattare il paziente con intento curativo. Il follow-up dei tumori del testicolo deve tenere conto del tipo istologico, dello stadio, del trattamento primario e dell'esito del trattamento.</p> <p>In relazione a tali dati, il follow-up dei tumori del testicolo può essere suddiviso in 3 grandi gruppi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pazienti con seminoma stadio I • pazienti con non-seminoma stadio I in sorveglianza attiva • tutti i pazienti con malattia avanzata che siano andati in remissione dopo trattamento con intento curativo <p>Durante il follow-up i pazienti dovrebbero essere indagati ed eventualmente trattati riguardo all'aumentato rischio di alcune condizioni quali l'ipertensione, la dislipidemia, l'ipotestosteronemia.</p> <p>La prosecuzione del follow-up oltre il 5° anno non è raccomandata, in quanto il rischio di recidiva dopo tale periodo si aggira intorno allo 0,5%, ma si raccomanda il coinvolgimento dei Medici di Medicina Generale affinché rivolgano particolare attenzione alla eventuale insorgenza di effetti collaterali a lungo termine (secondi tumori, malattie cardiovascolari, polmonari e renali, disturbi uditivi, sindrome metabolica, disfunzioni gonadiche, conseguenze psico-sociali)</p> <p>I pazienti sottoposti a chemioterapia e/o radioterapia dovrebbero eseguire una visita andrologica con esame del liquido seminale a 12 mesi dal termine del trattamento.</p> <p>La ricerca di prole andrebbe sconsigliata nei due anni successivi al termine dei trattamenti chemioterapici, e dovrebbe essere preceduta da un esame del liquido seminale (con studio aneuploidie e frammentazione DNA) e da un dosaggio di LH, FSH e testosterone (<i>Allegato 2</i>).</p>	
Malattia avanzata	<p>Nel seminoma stadio IIC/III e nei non seminomi stadio IIC/III c'è indicazione a chemioterapia secondo classificazione IGCCCG. (<i>Allegato 3</i>)</p>	
Malattia residua	<p>L'eventuale indicazione alla resezione chirurgica di malattia residua, sempre associata a linfoadenectomia retroperitoneale nerve-sparing (nsRPLND), varia a seconda dell'esame istopatologico e deve essere discussa collegialmente. (<i>Allegato 4</i>)</p>	
Cure Palliative	<p>Si raccomanda di eseguire un consulto specialistico di Cure Palliative in tutti i casi di malattia avanzata con forte carico di sintomi o condizioni generali compromesse (ECOG PS \geq 2) a prescindere dalle opportunità di trattamento attivo. Anche l'occorrenza ripetuta di eventi acuti che richiedano l'accesso alle strutture di emergenza e/o il ricovero ospedaliero costituiscono indicatori importanti della necessità di presa in carico di cure palliative.</p> <p>Nelle fasi più avanzate della malattia, qualora non vi sia più indicazione a trattamenti attivi, si raccomanda l'attivazione di una assistenza continuativa di Cure Palliative a domicilio o in struttura Residenziale dedicata.</p>	
Medicina Territoriale	<p>In tutte le fasi della malattia deve essere mantenuto un rapporto costante con i Medici di Medicina Generale e con le strutture territoriali che possono fornire un importante supporto complementare della terapia principale.</p> <p>Questo è particolarmente importante nelle fasi di crescita non controllata della malattia</p>	

Ruolo delle Organizzazioni di Volontariato (ODV)	Le associazioni di volontariato rappresentano un supporto fondamentale nel percorso personale dei pazienti. La Regione Piemonte si avvale del loro contributo nel disegno e validazione del PSDTA per garantire l'umanizzazione del percorso e la garanzia della sua applicazione	
---------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

12. RAPPRESENTAZIONE IN FORMA SINTETICA DEL PSDTA



* Considerare la crioconservazione preventiva del liquido seminale

13. DIFFUSIONE ED IMPLEMENTAZIONE DEL PSDTA

Per favorire l'implementazione del PSDTA si possono prevedere le seguenti attività:

- 1) diffusione attraverso il sito della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta;
- 2) eventi formativi ECM rivolti agli operatori sanitari coinvolti nel percorso di cura;
- 3) diffusione brochure informative orientate all'utenza (esempio, versione semplificata tipo "flyer" del PSDTA o di un documento di sintesi);
- 4) pubblicazione del PSDTA sul sito aziendale;
- 5) altre iniziative promosse dalle Direzioni Aziendali volte a diffondere la cultura del miglioramento attraverso il PSDTA. Le Direzioni Aziendali provvederanno alla mappatura dei Servizi integrati nel PSDTA e a fornire i tempi di attesa per l'accesso agli stessi, oltre che, attraverso gli appositi strumenti a disposizione, di elaborare procedure per il monitoraggio degli indicatori;
- 6) Condivisione e coinvolgimento delle Organizzazioni di volontariato (ODV).

14. VERIFICA DELL'APPLICAZIONE ED INDICATORI

La verifica dell'applicazione dei PSDTA viene effettuata attraverso le autovalutazioni e gli audit.

Le autovalutazioni sono realizzate dal personale della struttura, gli audit interni da personale dell'organizzazione aziendale e quelli esterni da personale non appartenente all'organizzazione.

L'audit clinico è un processo di miglioramento della qualità che cerca di migliorare l'assistenza al paziente e gli esiti attraverso una revisione sistematica dell'assistenza rispetto a criteri precisi, e la realizzazione del cambiamento. Aspetti di struttura, processo ed esito vengono selezionati e valutati sistematicamente, in rapporto ad espliciti criteri. Dove è indicato, i cambiamenti vengono realizzati a livello individuale, di team o di servizio e vengono effettuati successivi monitoraggi per confermare il miglioramento dell'assistenza sanitaria erogata. (National Institute for Health and Clinical Excellence 2002).

Il processo dell'audit clinico può essere rappresentato come un ciclo, costituito da cinque passaggi chiave, gerarchicamente subordinati:

1. identificare l'ambito e lo scopo dell'audit clinico;
2. definire i criteri e gli strumenti per il monitoraggio degli indicatori;
3. osservare la pratica e raccogliere i dati;
4. confrontare i risultati con gli standard;
5. realizzare il cambiamento.

Nella tabella che segue sono presentati gli indicatori di riferimento.

N°	Indicatore	Note
1	Proporzione di pazienti che vengono sottoposti ad indagine TC torace, addome e pelvi con mezzo di contrasto entro 3 settimane precedenti l'intervento di orchifunicolectomia.	Regionale
2	Proporzione di pazienti che vengono sottoposti a valutazione preoperatoria del testicolo che include: (1) marcatori tumorali sierici (STM) ed (2) ecografia testicolare.	Regionale
3	Proporzione di pazienti che vengono sottoposti ad intervento di orchifunicolectomia entro 30 giorni dalla diagnosi ecografica.	Regionale
4	Proporzione di pazienti che vengono discussi al GIC per concordare un piano di gestione definitivo dopo orchifunicolectomia.	Regionale
5	Proporzione di pazienti sottoposti ad orchifunicolectomia in cui il referto anatomopatologico fornisce informazioni complete e dettagliate: istotipo tumorale, dimensioni, invasione vascolare, della rete testis e stromale.	Locale

Gli indicatori proposti derivano dal set di indicatori definiti dai gruppi di lavoro regionali della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta che hanno elaborato i PSDTA, con alcune revisioni e integrazioni necessarie per renderli calcolabili centralmente attraverso l'uso integrato dei dati sanitari pseudonimizzati presenti nel datawarehouse del CSI Piemonte. Questi indicatori sono indicati nelle note come calcolabili a livello "Regionale". Gli indicatori proposti dai gruppi di lavoro non calcolabili centralmente sono riportati come disponibili solo a livello "Locale". Una parte di questi sarebbe calcolabile se opportunamente raccolti in modo standardizzato in tutti i centri regionali.

Tutti gli indicatori calcolabili a livello centrale saranno calcolati per l'intera regione, per ASL di residenza e per struttura che eroga la prestazione. I confronti tra centri e tra periodi di alcuni indicatori possono richiedere procedure statistiche di standardizzazione per renderli più confrontabili.

Baxter MA, MacDonald G, Malik J, Law A, Dahle-Smith Å, Mmeka W, Donat R, Shukla C, Connor J, Houston C, Waterston A, White J. Testicular cancer: improving outcomes with national quality performance indicators. *BMJ Open Qual.* 2020 Mar;9(1):e000726. doi: 10.1136/bmjopen-2019-000726. PMID: 32213550; PMCID: PMC7206916.

15. AGGIORNAMENTO

E' prevista una revisione biennale. In caso di novità importanti verranno effettuati aggiornamenti annuali.

16. ARCHIVIAZIONE

Si suggerisce fortemente l'archiviazione dei PSDTA su supporto informatico in modo da consentire l'immediata disponibilità ed accessibilità per la consultazione del personale.

17. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

Per la definizione delle presenti linee di indirizzo sono stati utilizzati i seguenti documenti

- Direzione Generale della Programmazione sanitaria, Ministero della Salute. Monitoraggio e valutazione dei Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali, 2017.
- Linee di indirizzo nazionali sui Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali per le demenze, Tavolo per il monitoraggio del recepimento ed implementazione del Piano Nazionale Demenze 5/07/2017.
- Ministero della Salute. Piano Nazionale Cronicità, 2017.
- PNLG. Manuale metodologico. Come produrre, diffondere e aggiornate raccomandazioni per la pratica clinica. Maggio 2002
- Raccomandazioni per la costruzione di Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PSDTA) e Profili Integrati di Cura (PIC) nelle Aziende Sanitarie della Regione Piemonte, AReSS, 2007 [154]
- Ripa F. I percorsi diagnostici terapeutici assistenziali . In "Il bilancio sociale e il bilancio di missione come strumenti per il governo clinico-assistenziale ed economico". ASL Torino 4, maggio 2008. Pp 53-67

18. ALLEGATI

Gli allegati si riferiscono a specifiche procedure che possono essere soggette a frequenti aggiornamenti. Sono pubblicati sul sito delle Rete Oncologica Piemonte e Valle d'Aosta.

- Allegato 1 : Sistemi di stadiazione e classificazione
- Allegato 2 : Schemi di follow-up personalizzati
- Allegato 3 : Chemioterapia nella malattia refrattaria
- Allegato 4 : Linfadenectomia retroperitoneale e chirurgia delle metastasi

La Rete Oncologica con i suoi Gruppi di Studio e/o in collaborazione con altre istituzioni produce documenti di indirizzo, consultabili sul sito di Rete www.reteoncologica.it :

- Assistenza infermieristica
- Assistenza psicologica e sociale
- Riabilitazione
- Nutrizione
- Gestione paziente anziano
- Cure palliative
- Problemi internistici del paziente oncologico
- Gestione farmaci
- Diagnostica anatomopatologica
- Raccomandazioni generali per le vaccinazioni nei pazienti oncologici pubblicate nel 2022