



**Percorso di Salute
Diagnostico
Terapeutico Assistenziale**

Tumori del pene

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.6 |
| 9. | Contesto organizzativo di riferimento in cui si sviluppa il PSDTA | Pag.7 |
| 10. | Criteri di ingresso | Pag.7 |
| 11. | Descrizione dello sviluppo complessivo del PSDTA | Pag.8 |
| 12. | Rappresentazione in forma sintetica del PSDTA | Pag.14 |
| 13. | Diffusione ed implementazione del PSDTA | Pag.15 |
| 14. | Verifica dell'applicazione ed indicatori | Pag.15 |
| 15. | Aggiornamento | Pag.17 |
| 16. | Archiviazione | Pag.17 |
| 17. | Riferimenti | Pag.17 |
| 18. | Allegati | Pag.17 |

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.

I tumori del pene sono ancora un problema in molti paesi in via di sviluppo ma fortunatamente sono relativamente poco frequenti in Italia e nei paesi sviluppati e rari tra le popolazioni circoscise. La stretta correlazione di questi tumori con igiene genitale e infezione da HPV li rende tumori in ampia misura prevenibile grazie alla diffusione di abitudini all'igiene e alla vaccinazione per HPV ora ampiamente disponibile anche alla popolazione maschile. Questi tumori hanno inoltre una elevata curabilità con metodi conservati entro lo stadio T1 mentre presentano elevata elevata mortalità negli stadi avanzati. È pertanto chiaro come un sollecito e accesso alle cure sia fondamentale nelle lesioni pre-neoplastiche e nei tumori precoci per consentire al paziente di beneficiare di terapie conservative. Negli stadi avanzati un efficiente percorso diagnostico-terapeutico è ugualmente fondamentale in questo caso per la durata e la qualità della vita.

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.

| | | |
|-------------------------------------|--|------------|
| Data di stesura del primo documento | | 01/02/2023 |
| Numero della revisione | | |
| Data di revisione | | |

3. LISTA DISTRIBUZIONE

| |
|--|
| Strutture di cure primarie della 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 e territorio |
| 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 Orbassano |
| 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 Alessandria |
| 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 Santa 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 pene 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

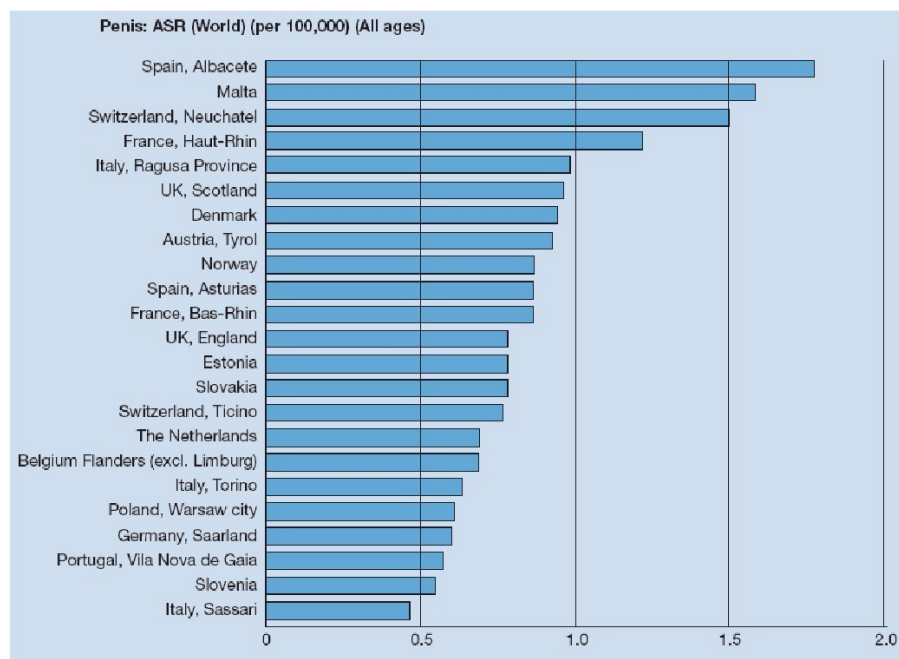
- raggiungere gli obiettivi di salute e, nello specifico per:
- descrivere il processo e le specifiche attività di sviluppo nella organizzazione di riferimento;
- informare e formare il personale, gli utenti e i pazienti;
- ridurre la variabilità nei comportamenti;
- documentare le attività effettuate;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

Nel mondo occidentale il carcinoma del pene è raro, con un'incidenza < 1/100.000 uomini in Europa e negli U.S.A., anche se esistono alcune aree in Europa con un'incidenza lievemente superiore.

Figura 1. Incidenza del carcinoma del pene in Europa



L'incidenza attesa in Italia è di 500 nuovi casi annui con una prevalenza di 5000 uomini nel 2019 (fonte: registro tumori AIOM/AIRTUM 2019).

Mortalità: Non sono disponibili dati di mortalità per il carcinoma del pene.

Sopravvivenza: La prognosi del carcinoma del pene è da considerarsi sostanzialmente favorevole. La sopravvivenza media a 5 anni si attesta infatti intorno al 74%.

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/>
- 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)
- <http://www.reteoncologica.it/area-operatori/gruppi-per-tipi-di-tumore/patologie/tumori-urologici/gic-aziendali>
- Penile cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Annals of Oncology* 24 (Supplement 6): vi115–vi124, 2013
- Lebentrau, S., Wakileh, G. A., Schostak, M., Schmid, H. P., Suarez-Ibarrola, R., Merseburger, A. S., Hutterer, G. C., Necknig, U. H., Rink, M., Bögemann, M., Kluth, L. A., Pycha, A., Burger, M., Brookman-May, S. D., Bründl, J., & May, M. (2021). Does the Identification of a Minimum Number of Cases Correlate With Better Adherence to International Guidelines Regarding the Treatment of Penile Cancer? Survey Results of the European PROspective Penile Cancer Study (E-PROPS). *Frontiers in oncology*, 11, 759362. <https://doi.org/10.3389/fonc.2021.759362>

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.

10. CRITERI DI INGRESSO

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

| Codici ICD9-CM | |
|----------------|--|
| 1871 | Tumori maligni del prepuzio |
| 1872 | Tumori maligni del glande |
| 1873 | Tumori maligni del corpo del pene |
| 1874 | Tumori maligni del pene, parte non specificata |

Nel percorso PSDTA sono coinvolti :

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

11. DESCRIZIONE DELLO SVILUPPO COMPLESSIVO DEL PSDTA

Prevenzione primaria

Gli uomini non circoncisi nell'infanzia presentano un rischio maggiore per il cancro del pene e almeno uno studio suggerisce che questo rischio sia mediato dalla presenza di fimosi. Il DNA del Papilloma virus umano (HPV) può essere identificato nel 30-50% di tutti i carcinomi del pene. Una revisione sistematica della letteratura su 1.466 uomini con tumore al pene, ha mostrato che il 47% dei casi era associato a HPV, in particolare ai ceppi più comuni HPV-16 e HPV-18 (rispettivamente 60 e 13%). Esiste inoltre un'associazione ancora più forte fra positività ad HPV e lesioni squamose intraepiteliali ad alto grado.

L'incidenza del cancro del pene è inoltre circa 4-8 volte superiore negli uomini con infezione da HIV rispetto ai soggetti sani: l'infezione da HIV potrebbe essere direttamente responsabile dell'aumentata incidenza della neoplasia o, indirettamente, esponendo i pazienti a maggior rischio di infezione da HPV.

L'esposizione al tabacco rappresenta un altro fattore di rischio di sviluppo del tumore del pene in maniera dose-dipendente. L'associazione tra il fumo e il cancro del pene è indipendente da fattori confondenti noti (come la storia sessuale). Si ipotizza che il fumo di sigaretta possa aumentare la probabilità del cancro del pene inibendo la funzione delle cellule di Langerhans presentanti l'antigene, con un conseguente effetto dannoso sulla sorveglianza del sistema immunitario.

Il cancro del pene è la neoplasia che più si può avvalere di una prevenzione primaria in senso canonico attraverso le campagne vaccinali anti HPV.

Il vaccino anti-papilloma, attualmente contro nove ceppi di virus (6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58), è l'unico modo per la prevenzione primaria dell'infezione da HPV sia nelle femmine sia nei maschi. L'assenza di uno screening come succede per la cervice uterina rende il vaccino ancora più importante nei maschi. Ha efficacia massima in chi non è ancora venuto a contatto con il virus, ma protegge in modo minore anche chi ha in precedenza contratto l'infezione, senza evidenza in atto della stessa.

La Regione Piemonte offre attivamente e gratuitamente la vaccinazione contro HPV ai maschi nati dal 2006 ed i soggetti a rischio, su indicazione del Medico specialista, omosessuali o persone con plurimi partners occasionali o con partners positivi per HPV, fino a 46 anni.

Prevenzione secondaria

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

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 e alla riabilitazione funzionale nonché ad affrontare problemi psicologici.

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 |
|-----------------|--------------------|-------------------------|
|-----------------|--------------------|-------------------------|

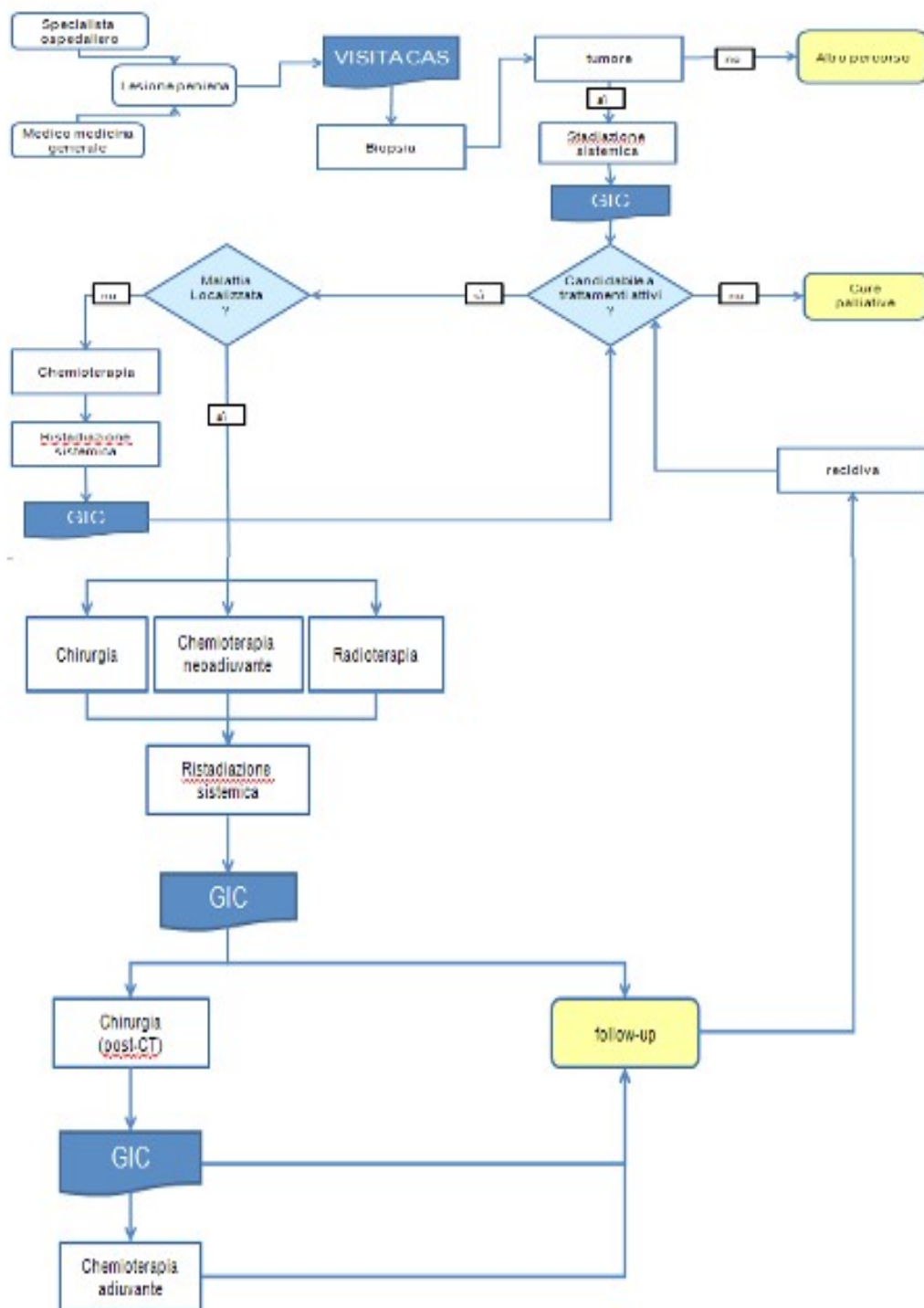
| | | |
|--|---|--|
| Visista CAS | <p>Le prestazioni fornite dal CAS sono le seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Valutazione medica, che può essere a sua volta centralizzata oppure eseguita da specialisti diversi secondo il modello dei CAS “delocalizzati”. Il medico provvede a definire e richiedere i successivi accertamenti • Valutazione infermieristica: con definizione del fabbisogno assistenziale, psicologico e sociale • Gestione amministrativa: rilascio dell'esenzione 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> | <p><i>La visita CAS va erogata entro 5 giorni lavorativi dalla richiesta</i></p> |
| Definizione diagnostica della lesione peniena | <ul style="list-style-type: none"> ▪ CRITERI di INGRESSO: diagnosi di neoplasia peniena ▪ 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: indicatori N1, N2, N8 <p>Nel processo di diagnosi e stadiazione locale della neoplasia devono essere disponibili le seguenti modalità diagnostiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> • TC torace + addome completo con mdc • RMN pelvi con mdc (opzionale) • PET con FdG (opzionale) • Prelievo biotico della lesione primitiva • FNAB (cN+) • FNAB ecoguidata o biopsia SN (cN0) • Esame istologico <p><i>(Allegato 1)</i></p> | |
| Stadiazione locoregionale e sistemica | <p>In caso di cN0 il rischio che siano presenti micrometastasi linfonodali raggiunge il 25%. In questa condizione non esistono studi di diagnostica per immagini che risultino utili nel definire il coinvolgimento delle stazioni linfonodali inguinali da parte del carcinoma.</p> <p>La diagnostica per immagini locoregionale può rilevarsi utile nei pazienti obesi in cui la palpazione delle fosse inguinali non risulta attendibile.</p> <p>In considerazione dei limiti attuali della diagnostica per immagini, la gestione dei pazienti cN0 si basa su fattori di rischio istopatologici della lesione primaria: la presenza di invasione linfo-vascolare, lo stadio locale (cT) ed il grading sono predittivi del rischio di metastasi linfonodi. In caso di pazienti con rischio intermedio-alto (>pT1G2) è necessario ricorrere ad una stadiazione chirurgica dei linfonodi inguinali se non palpabili.</p> <p>La presenza di linfonodi inguinali palpabili è suggestiva per malattia metastatica</p> | <p>9</p> |

| | | |
|---|--|--|
| | <p>linfonodale. In questa circostanza è necessario valutare il numero, le dimensioni, la fissità e la lateralità dei linfonodi patologici. Ulteriori studi di imaging inguinale non sono richiesti in quanto non modificherebbero la gestione successiva, mentre una TC pelvica può aiutare ad identificare un eventuale coinvolgimento delle stazioni linfonodi a livello pelvico.</p> <p>In caso di linfonodi inguinali positivi per localizzazione di malattia è necessario completare la stadiazione sistemica del paziente.</p> <p>Uno studio TC di addome-pelvi ed una valutazione del torace mediante RX o meglio TC sono necessarie per identificare eventuali lesioni secondarie extralinfonodali. In alternativa è possibile utilizzare una PET/TC.</p> <p>In caso di malattia sistemica o sintomi specifici è indicata anche una valutazione del coinvolgimento osseo.</p> | |
| <p>GIC</p> | <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 • Endocrinologo • Nefrologo • 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 e di refertazione. 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.</p> <p>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> | <p><i>Il GIC deve avere luogo entro 4 settimane dalla visita CAS.</i></p> |
| <p>Chemioterapia di induzione (NACT)</p> | <p>E' indicata nei pazienti con linfonodi inguinali fissi (cN3) o malattia linfonodale non resecabile.</p> <p>Gli schemi più attivi in questo setting di malattia sono quelli a base di platino e taxani</p> | <p><i>Timing tra GIC ed inizio CT¹⁰ neoadiuvante deve essere < 2</i></p> |

| | | <i>settimane</i> |
|------------------------------------|--|---|
| Rivalutazione strumentale | <p>Il monitoraggio della risposta alla terapia neoadiuvante viene effettuato tramite esame clinico periodico del paziente.</p> <p>Al termine del trattamento neoadiuvante, è prevista una ristadiazione locale mediante gli stessi esami strumentali utilizzati nella prima fase stadiativa. In caso di progressione clinica o strumentale di malattia, durante o al termine del trattamento medico, il caso viene ridiscusso in sede multidisciplinare per eventuale anticipo della fase chirurgica o passaggio ad altro trattamento sistemico.</p> <p>Al completamento del programma di terapia neoadiuvante in sede multidisciplinare viene valutata la risposta clinico-strumentale e si discutono l'approccio chirurgico più adeguato e le eventuali procedure ricostruttive</p> | |
| 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, N4, N5</p> <p>L'obiettivo principale del trattamento della lesione primaria consiste nella sua asportazione radicale pur garantendo la massima preservazione possibile dell'organo per ridurre l'impatto estetico e funzionale. Recenti evidenze hanno infatti dimostrato come pochi millimetri di margine sano di resezione siano sufficienti a garantire un controllo oncologico soddisfacente. Le strategie organ sparing sono inoltre giustificate dal fatto che, se precocemente identificate e adeguatamente gestite, le recidive locali non hanno dimostrato alcun impatto negativo sulla sopravvivenza a lungo termine dei pazienti.</p> <p>La stadiazione linfonodale invasiva nei pazienti cN0 ad rischio intermedio/alto si esegue tramite tecnica del linfonodo sentinella o linfoadenectomia inguinale modificata/superficiale.</p> <p>I pazienti con stadiazione linfonodale invasiva positiva o cN+ necessitano di essere sottoposti ad una linfoadenectomia inguinale radicale.</p> | <i>L'intervento chirurgico entro 21 giorni dal completamento del trattamento neoadiuvante</i> |
| GIC POST-OP | <p>I risultati dell'esame istologico definitivo vengono discussi dai membri del GIC.</p> <p>In questa sede vengono valutati:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ necessità di ulteriori esami di stadiazione/approfondimento, ▪ iter terapeutico post-chirurgico | |
| Terapia adiuvante sistemica | <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 N 9</p> <p>E' raccomandato l'utilizzo della chemioterapia adiuvante dopo linfadectomia</p> | <i>La chemioterapia adiuvante andrebbe iniziata entro le 8 settimane successive all'intervento chirurgico</i> |

| | | |
|--|---|--|
| | <p>radicale nei pazienti pN2 – pN3.</p> <p>Non vi sono dati a supporto dell'utilizzo della chemioterapia adiuvante nei pazienti pN1.</p> | |
| Radioterapia | <p>Trattamento della malattia primitiva</p> <p>La radioterapia (Brachiterapia interstiziale ± radioterapia esterna) può rappresentare un'opzione terapeutica con intento radicale nei tumori:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ta, T1a (G1-G2) <4 cm - T1b (G3)-T2 <4 cm - T3 < 4 cm. <p>Nella malattia T4 può essere indicata con intento palliativo</p> <p>Trattamento della malattia linfonodale</p> <p>Nel trattamento della malattia linfonodale la radioterapia non può essere raccomandata al di fuori di studi clinici.</p> <p>Non è indicata la radioterapia profilattica nella malattia N0</p> <p>Nella malattia linfonodale avanzata la radioterapia può essere indicata con intento palliativo</p> | |
| Follow up e survivorship care | <p>Il follow-up dei pazienti, dopo la gestione della lesione primitiva, è fondamentale per identificare le recidive locali (5-27%) che devono essere adeguatamente trattate anche se non hanno dimostrato avere un significativo impatto sulla sopravvivenza a lungo termine dei pazienti. Situazione completamente differente invece è il caso di recidiva linfonodale (2-9%) dove le possibilità di cura e guarigione si riducono notevolmente. Durante il follow-up, in caso di sospetta recidiva linfonodale è possibile avvalersi della biopsia eco-guidata per confermare la diagnosi.</p> <p>Il programma di follow-up è inoltre utile per identificare e gestire eventuali complicanze correlate alle strategie di trattamento.</p> <p>Da quanto riportato in letteratura, il maggior tasso di recidiva si registra nei primi due anni di follow up per poi ridursi sino al quinto anno dalla diagnosi: momento in cui si può eventualmente interrompere la sequenza di controlli programmati. (<i>Allegato 2</i>).</p> | |
| Trattamenti ricostruttivi/riabilitativi | <p>Come già esposto nel paragrafo dedicato alla chirurgia, quando possibile, dovrebbe essere offerto un trattamento chirurgico con preservazione d'organo.</p> <p>Nei casi in cui si renda necessaria l'amputazione totale o sub-totale del pene è possibile eseguire un intervento di falloplastica totale o parziale, con buoni risultati dal punto di vista estetico.</p> <p>La funzionalità sessuale può essere ripristinata mediante l'utilizzo di protesi.</p> <p>E' necessario offrire ai pazienti con diagnosi di neoplasia peniena un adeguato supporto psicologico durante tutto l'iter diagnostico e terapeutico, per l'importante impatto della diagnosi e soprattutto degli interventi maggiormente mutilanti sulla qualità di vita dei pazienti.</p> <p>Vanno inoltre considerati trattamenti riabilitativi quali presidi elastici, linfo-drenaggio o pressoterapia nei pazienti sottoposti a linfoadenectomia inguinale o inguinopelvica ed in rari casi può essere indicata la chirurgia plastica riduttiva dell'edema scrotale</p> | |
| Malattia metastatica | <p>Nei pazienti con malattia sistemica è indicata una chemioterapia palliativa a base di cisplatino e Taxani.</p> | |

| | | |
|---|---|--|
| | Non vi sono dati sul trattamento di seconda linea. | |
| 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 alla terapia principale.</p> <p>Questo è particolarmente importante nelle fasi di crescita non controllata della malattia</p> | |
| Ruolo delle Organizzazioni di Volontariato (ODV) | <p>La diagnosi di una neoplasia, indipendentemente dalla sede, rappresenta un problema non solo sanitario ma molto più esteso in ambito psico-sociale: le associazioni di volontariato contribuiscono alla promozione di programmi di prevenzione, dove disponibili, e sono di supporto 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</p> | |



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);
- 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 criteri, indicatori e standard;
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 | Completezza e coerenza del materiale documentale | Locale |
| 2 | Proporzione di centri con casistica chirurgica annua > 10 casi | Regionale |
| 3 | Proporzione di casi localizzati al glande (<T3) trattati con tecniche sexual sparing | Locale |
| 4 | Proporzione di casi cN0 a rischio intermedio (pT1G2) o alto (>pT1G2) sottoposti entro i 60 giorni a stadiazione linfonodale invasiva (linfonodo sentinella o linfoadectomia inguinale) | Locale |
| 5 | Proporzione di casi ad alto rischio (pN2/N3) sottoposti entro i 60 giorni a linfoadenectomia pelvica | Locale |
| 6 | Proporzione di casi con report istologico comprendente stadiazione completa pTNM e grading istologico | Locale |
| 7 | Proporzione di pazienti con visita multidisciplinare pre-chirurgica | Locale |
| 8 | Percentuale di pazienti con visita GIC prima di iniziare un trattamento chirurgico | Regionale |
| 9 | Percentuale di nuove diagnosi che iniziano NACT o vengono operati entro 21 giorni dalla visita GIC | Regionale |

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.

1) Lebentrau, S., Wakileh, G. A., Schostak, M., Schmid, H. P., Suarez-Ibarrola, R., Merseburger, A. S., Hutterer, G. C., Necknig, U. H., Rink, M., Bögemann, M., Kluth, L. A., Pycha, A., Burger, M., Brookman-May, S. D., Bründl, J., & May, M. (2021). Does the Identification of a Minimum Number of Cases Correlate With Better Adherence to International Guidelines Regarding the Treatment of Penile Cancer? Survey Results of the European PROspective Penile Cancer Study (E-PROPS). *Frontiers in oncology*, 11, 759362. <https://doi.org/10.3389/fonc.2021.759362>

2) Pallauf, M., Hempel, M. C., Hupe, M. C., May, M., Haccius, M., Weckermann, D., Lebentrau, S., Hoschke, B., Necknig, U., Pfitzenmaier, J., Manka, L., Nuhn, P., Törzsök, P., Lusuardi, L., & Merseburger, A. S. (2020). Adherence to the EAU Guideline Recommendations for Local Tumor Treatment in Penile Cancer: Results of the European PROspective Penile Cancer Study Group Survey (E-PROPS). *Advances in therapy*, 37(12), 4969–4980. <https://doi.org/10.1007/s12325-020-01514-8>

3) Cindolo, L., Spiess, P. E., Bada, M., Chipollini, J. J., Nyirády, P., Chiodini, P., Varga, J., Ditunno, P., Battaglia, M., De Nunzio, C., Tema, G., Veccia, A., Antonelli, A., Musi, G., De Cobelli, O., Conti, A., Micali, S., Álvarez-Maestro, M., Olarte, J. Q., Diogenes, E., ... Schips, L. (2019). Adherence to EAU guidelines on penile cancer translates into better outcomes: a multicenter international study. *World journal of urology*, 37(8), 1649–1657. <https://doi.org/10.1007/s00345-018-2549-3>

4) EAU guidelines on penile cancer 2022, <https://uroweb.org/guidelines/penile-cancer>

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 53-670

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 : Stadiazione e requisiti minimi di refertazione
- Allegato 2 : Schema di Follow-up

La Rete Oncologica con i suoi Gruppi di Studio e/o in collaborazione con altre istituzioni produce documenti di indirizzo sulle seguenti tematiche, 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