



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

GARANTIAS EXPLICITAS EN SALUD

Guía Clínica

Cáncer de Testículo en personas de 15 años y más



*Chile está
mejor*
REFORMA DE LA SALUD

2005

Citar como:

MINISTERIO DE SALUD DE CHILE. ***Guía Clínica Cáncer de Testículo en personas de 15 años y más***. 1st Ed. Santiago: Minsal, 2005.

Todos los derechos reservados. Este material puede ser reproducido con fines de capacitación del Plan de Garantías Explícitas en Salud según Decreto Ley N° 170 del 26 Noviembre 2004, publicado en el Diario Oficial (28 Enero 2005).

ISBN

Grupo de Expertos

Dra. Berta Cerda
Oncólogo Médico, Jefe de Protocolo
Instituto Nacional del Cáncer
Sociedad Chilena de Cancerología

Enf. M. Lea Derio
Licenciada en Salud Pública
Especialista en Oncología
Encargada Cáncer del Adulto
Comisión Enfermeras PANDA
Ministerio de Salud
(cancer@minsal.cl)

Dra. M. Elena Cabrera
Hematóloga,
Jefe, Depto. Hematología y Laboratorio
Inmunofenotipo H. del Salvador, SSMO
Prof. Asociado Facultad de Medicina,
Coord. Programa Nacional Cáncer del
Adulto, Minsal
Miembro Soc. Chilena de Hematología
(cancer@minsal.cl)

Dr. César del Castillo
Oncólogo Médico
H. San Borja Arriarán
Sociedad Chilena de Cancerología

Dra. Claudia Camargo
Oncólogo Médico
H. Barros Luco Trudeau
Sociedad Chilena de Cancerología

Dr. Claudio Painemal
Médico Internista
Hosp. Barros Luco -Trudeau

Dra. Karina Peña
Hematóloga
Hosp. San Juan de Dios

Dra. Lucía Puente
Hematóloga
Hosp. San Juan de Dios
Sociedad Chilena de Cancerología

Dr. Hernán Rojas
Hematólogos
H. Sótero del Río

Dr. César Castillo
Oncólogo Médico
H. Barros Luco Trudeau
Sociedad Chilena de Cancerología

Dr. Alfredo Velasco
Especialista Urólogo
Soc. Chilena de Urología

Equipo de Urólogos
Dr. Javier Domínguez
Jefe Servicio Urología H. Sótero del Río
Jefe Subcomisión Tumores Urológicos
Ministerio de Salud
(cancer@minsal.cl)
Dr. René Henríquez
Dr. Gustavo Salgado

Equipo de Anátomo Patólogos
Dr. Carlos Misad

Comisión Químicos Farmacéuticos
PANDA
QF. Claudia Schramm

Equipo de Radioterapeutas
Dr. Hans Harbst

Dra. Jeanette Casanueva
Ex Jefe Dpto. Salud de las Personas,
Minsal
Magíster Epidemiología Clínica

Sociedad Chilena de Cancerología

Dra. Cecilia Hales
Oncólogo Médico
Hosp. Juan Noé
Sociedad Chilena de Cancerología

Dra. Marjorie Jill
Oncólogo Médico
Hosp. de Antofagasta
Sociedad Chilena de Cancerología

Dra. Ninette Blanchard
Hematólogo
Hosp. La Serena

Sociedad Chilena de Cancerología
Dr. Luis Alvarado
Oncólogo Médico
Hosp. Carlos Van Buren
Sociedad Chilena de Cancerología

Dra. Jaqueline Oliva
Oncólogo Médico
Hosp. Las Higueras
Sociedad Chilena de Cancerología

Dr. Eduardo Yañez
Dra. Cecilia Vittini
Oncólogos Médicos
Hosp. de Temuco
Sociedad Chilena de Cancerología

Dra. Bernardita Cardemil
Radioterapeuta oncólogo
Hosp. de Valdivia
Sociedad Chilena de Cancerología

Dra. Sylvia Armando
Radioterapeuta oncólogo
Hosp. Barros Luco
Sociedad Chilena de Cancerología

Dra. Gloria Ramírez
Jefe Depto. Enfermedades Crónicas,
Ministerio de Salud
M. Sc. International Health Management &
Development U. Birmingham UK
Certificate Health Technology Assessment
Certificate Evidence Based Health Care
University of Oxford, U. Kingdom

Dra. Pamela Salman
Oncólogo Médico
Hosp. Del Salvador
Sociedad Chilena de Cancerología

Dr. Bogdam Liberon
Oncólogo Médico
Hosp. Punta Arenas
Sociedad Chilena de Cancerología

Equipo FONASA
Enf. Sra. Verónica Medina

Enf. Carmen Gloria Sandoval
Enf. Olivia González
Enf. Susana Espinoza
Enf. Luz Araneda
Enf. Rose Marie Amaro
Enf. M. Verónica Fuentes
Enf. Daniela Brito
Enf. Claudia Parra
Enf. Verónica Vergara
Enf. Teresa Vargas

GLOSARIO DE TERMINOS

Quimioterapia: El uso de drogas para eliminar células cancerosas, prevenir su reproducción o enlentecer su crecimiento.

Células Germinales: Células reproductivas. En el hombre, corresponden a las células testiculares, que se dividen para producir células espermáticas inmaduras. En la mujer, las células ováricas, que se dividen para formar el óvulo.

Tumores de células germinales: Tumores que comienzan en las células germinales. El 95% de los cánceres testiculares corresponden a tumores de células germinales. Estos se clasifican en seminomas y no seminomas.

Hormonoterapia: Tratamiento del cáncer por remoción, bloqueo, o adición de hormonas.

Tumor No seminoma: Es un tipo de cáncer testicular que comienza en las células germinales. Los no-seminomas son identificados según tipo celular, entre los cuales se incluyen los teratomas

Seminoma: A type of testicular cancer.

Protocolo: Política o estrategia que define una acción apropiada.

Banco de Espermios: Criopreservación de espermios en nitrógeno líquido para su uso en el futuro en pacientes que han recibido orquiectomía bilateral o radioterapia o quimioterapia.

Teratoma: Un tipo de cáncer testicular que se desarrolla en las células germinales en etapas muy precoces de la división celular.

Marcadores Tumorales: Sustancias orgánicas (proteínas) que aumentan a nivel plasmático u otros fluidos corporales o tejidos, que sugieren la presencia de ciertos tipos de cánceres, ej. PSA (antígeno prostático específico).

Tumor germinal gonadal u extra gonadal: No existe una etiología definida, pero tiene un rol patogénico el antecedente de criptorquidia. El diagnóstico diferencial se debe establecer con otras causas de aumento de volumen testicular o cuadros inflamatorios (hidrocele, epididimitis, orquitis, entre otros).

Tumor germinal gonadal: Se manifiesta en la gónada, se caracteriza por aumento de volumen testicular firme, no sensible, sin signos inflamatorios, casi siempre unilateral. El origen gonadal deberá excluirse por un examen testicular cuidadoso y con ecografía.

Tumor extragonadal: Se ven generalmente en adultos jóvenes y son neoplasmas agresivos. Pueden surgir prácticamente en cualquier lugar, pero típicamente el sitio de origen está en la línea media (mediastino, retroperitoneo o glándula pineal). Se deberá considerar en cualquier paciente con una malignidad epitelial mal definida, particularmente en individuos jóvenes con masas en la línea media^{1, 2}.

¹ [Bosl GJ, Gluckman R, Geller NL, et al.](#): VAB-6: an effective chemotherapy regimen for patients with germ-cell tumors. *Journal of Clinical Oncology* 4(10): 1493-1499, 1986.

Son raros y representan sólo un porcentaje pequeño de todos los tumores de células germinales. Sin embargo, la incidencia verdadera de estos tumores es posible que sea mayor debido al fracaso en diagnosticarlos adecuadamente. Pueden ser benignos (teratomas) o malignos. Los malignos se pueden dividir en seminomas y no seminomas, lo cual incluye a carcinoma embrionario, teratoma maligno, tumor de seno endodérmico, coriocarcinoma y tumores mixtos de las células germinales.

Los tumores que parecen tener una histología de seminoma, pero que tienen niveles séricos elevados de alfa-fetoproteína (AFP), deberán ser tratados como no seminomas. Aproximadamente un 10% de los pacientes con seminoma puro presentan un aumento en la sub-unidad beta de la gonadotropina coriónica humana (HCG) sola.

Seminomas: Los tumores derivados de las células germinales, seminomas, carcinomas embrionarios, teratomas y coriocarcinomas, suponen la gran mayoría de los tumores malignos del testículo. Los restantes son, sobre todo, linfomas, sarcomas y los derivados del estroma gonadal especializado.

Los seminomas se presentan fundamentalmente en adultos jóvenes, mientras que los linfomas son los tumores testiculares primitivos más comunes a partir de los 55 años.

El riesgo de metástasis es más bajo en teratoma y más alto en coriocarcinoma, quedando en término medio los otros tipos de células.

Los tumores que tienen componentes mezclados de seminoma y no seminoma, deberán ser tratados como no seminoma.

Entre los **no seminoma** se encuentran el carcinoma embrionario, teratoma, carcinoma de saco vitelino y coriocarcinoma, y varias combinaciones de estos tipos de células.

Los no seminomas mediastínicos tienen ciertos aspectos únicos. Son más frecuentes en individuos con el síndrome de Klinefelter y se asocian con un riesgo de desarrollo subsecuente de neoplasia hematológica que no está relacionada con el tratamiento. Cerca del 50% sobrevivirá con el manejo apropiado. El alto riesgo está parcialmente relacionado con el volumen del tumor, con la resistencia a la quimioterapia y con una predisposición a desarrollar neoplasia hematológica y otras malignidades no de células germinales.

El pronóstico de no seminoma retroperitoneal es razonablemente bueno y, similar a la situación con metástasis ganglionar de un primario de testículo, está relacionado con el volumen del tumor.

Observación Estricta: Técnica de vigilancia clínica que permite la observación continua y programada, que incluye examen físico, imágenes, exámenes de laboratorio, con participación activa del paciente para detectar precozmente el crecimiento del cáncer.

² [Nichols CR, Catalano PJ, Crawford ED, et al.:](#) Randomized comparison of cisplatin and etoposide and either bleomycin or ifosfamide in treatment of advanced disseminated germ cell tumors: an Eastern Cooperative Oncology Group, Southwest Oncology Group, and Cancer and Leukemia Group B study. Journal of Clinical Oncology 16(4): 1287-1293, 1998

INDICE

Grupo de Expertos

Glosario de Términos

1. Extracto Decreto Ley Garantías Explícitas en Salud
2. Antecedentes
3. Magnitud del problema
4. Objetivo de la Guía Clínica
5. Criterios de Inclusión/ exclusión de población objetivo
6. Recomendaciones según nivel de Evidencia
7. Intervenciones Recomendadas para la Sospecha diagnóstica
8. Intervenciones Recomendadas para Confirmación diagnóstica
9. Intervenciones Recomendadas para Etapificación
10. Intervenciones Recomendadas para el Tratamiento
 - Cirugía
 - Quimioterapia
 - Radioterapia
11. Intervenciones Recomendadas para Seguimiento
 - Diagnóstico y tratamiento de recurrencia
 - Criterios de Egreso

Bibliografía

Anexos

Anexo 1: Centros PANDA del país (18 centros)

Anexo 2: Consentimiento informado

1. EXTRACTO DECRETO LEY GARANTIAS EXPLICITAS EN SALUD

CANCER DE TESTICULO EN PERSONAS DE 15 AÑOS Y MAS

Definición: El cáncer de testículo es un tumor germinal gonadal o extra-gonadal, que se manifiesta por aumento de volumen testicular firme, no sensible y sin signos inflamatorios, casi siempre unilateral.

- Cáncer del testículo (de los dos testículos)
- Carcinoma de células de Sertoli
- Seminoma
- Seminoma con índice mitótico alto
- Seminoma espermatocítico
- Seminoma tipo anaplásico
- Teratoma trofoblástico maligno
- Tumor de células de Leydig
- Tumor de células intersticiales del testículo
- Tumor maligno del testículo descendido
- Tumor maligno del testículo ectópico
- Tumor maligno del testículo escrotal
- Tumor maligno del testículo no descendido
- Tumor maligno del testículo retenido
- Tumor maligno del testículo
- Tumor del testículo derivado del mesénquima
- Tumor de testículo derivado del parénquima

a. Acceso:

Beneficiario de 15 años y más:

- Con sospecha, tendrá acceso a diagnóstico
- Con confirmación diagnóstica, tendrá acceso a tratamiento y seguimiento.
- Con recidiva, tendrá acceso a diagnóstico, tratamiento y seguimiento.

b. Oportunidad:

⊖ **Diagnóstico**

- Dentro de 70 días desde sospecha (incluye Etapificación).

⊖ **Tratamiento**

• **Radioterapia:**

Inicio dentro de 7 días desde confirmación diagnóstica (con etapificación).

• **Quimioterapia:**

Inicio dentro de 10 días desde confirmación diagnóstica (con etapificación), excepto contraindicación por cicatrización, en que se iniciará entre los 25 y 40 días después de cirugía.

- **Hormonoterapia:**
Inicio dentro de post operatorio inmediato por orquiectomía bilateral.

θ **Seguimiento**

Primer control dentro de los 30 días de finalizado el tratamiento.

Protección Financiera

Problema de salud	Tipo de Intervención Sanitaria	Prestación o grupo de prestaciones	Periodicidad	Arancel (\$)	Copago	
					Copago (%)	Copago (\$)
CANCER TESTÍCULO en personas de 15 años y más	Diagnóstico	<i>Confirmación Diagnóstica Cáncer Testículo</i>	<i>por evento</i>	44,070	20%	8,810
		<i>Intervención Quirúrgica Cáncer Testículo</i>	<i>por evento</i>	455,160	20%	91,030
		<i>Etapificación Cáncer Testículo</i>	<i>por evento</i>	433,230	20%	86,650
	Tratamiento	<i>Radioterapia Cáncer Testículo</i>	<i>por evento</i>	650,000	20%	130,000
		<i>Quimioterapia Cáncer Testículo</i>	<i>mensual</i>	595,170	20%	119,030
		<i>Hormonoterapia permanente Cáncer Testículo</i>	<i>mensual</i>	13,000	20%	2,600
	Seguimiento	<i>Seguimiento Cáncer Testículo</i>	<i>por evento (10 controles al año)</i>	39,620	20%	7,920

2. ANTECEDENTES

El Programa Nacional de Cáncer del Adulto (PANDA), emerge en el año 1988 como uno de los importantes objetivos para prevenir y tratar el cáncer, dando cobertura a los beneficiarios públicos del sistema de salud. adultos con Tumores Malignos, entre ellos el Cáncer Testicular y tumores Germinales Extragonadales, con un protocolo consensuado con los especialistas involucrados en el proceso de sospecha, confirmación diagnóstica, tratamiento y seguimiento.

El principal objetivo del Programa es *“Mejorar la sobrevivencia y la calidad de vida de los hombres con cáncer de Testículo, a través de la oportuna pesquisa, la aplicación de tratamientos adecuados y el seguimiento pertinente”*.

Las estrategias de implementación han sido, principalmente:

- Elaboración del Protocolo Nacional “Cáncer Testicular y Tumores Germinales Extragonadales”, para su tratamiento con quimioterapia, radioterapia, cirugía u hormonoterapia (actualización 2002).
- Organización de 18 centros de atención de cáncer del adulto, los que constituyen la red nacional de atención, con apoyo de las unidades de anatomía patológica, laboratorio clínico complejo, imágenes, los centros de radioterapia, y en lo específico, con los Servicios de urología de los 28 Servicios de Salud del país.
- Desde 1988, financia 100% el tratamiento con quimioterapia a todos los beneficiarios del sector público.
- Dispone, desde sus inicios, el registro sistemático específicos para el monitoreo, la evaluación y seguimiento de los casos ingresados al Protocolo, los que conforman la base de datos nacional.
- En 1997, el Cáncer fue incluido entre las prioridades programáticas del Ministerio de Salud.
- Desde 1999, financia 100% el tratamiento con Radioterapia para los beneficiarios del sector público.
- Ha conformado la subcomisión de Tumores Urológicos con representantes de la Sociedad Chilena de Urología y especialistas del sector.
- Se ha definido en conjunto con los especialistas el Manual *“Cuando sospechar un cáncer del Adulto y Cómo derivar”* (Comisión PANDA Ministerio de Salud 2004).
- Mantiene un Programa de capacitación continua para el equipo de salud de los centros de Salud Primaria y Servicio de Urgencia, con la participación de personal de los Servicios de Orientación Médica y Estadística, (SOME).
- En abril del 2004, el cáncer de Testículo fue Incorporado al Sistema de Acceso Universal de Garantías Explícitas, que ha permitido garantizar plazos máximos para el acceso a confirmación diagnóstica y tratamiento.

3. MAGNITUD DEL PROBLEMA

El Cáncer Testicular y Tumores Germinales Extragonadales es un tumor maligno que afecta al adulto joven. La población objetivo corresponde a los varones de 15 años y más.

Desde marzo 1988 a marzo del año 2004, 2.507 hombres fueron diagnosticados con Ca. Testicular gonadal o extragonadal, a razón de 157 casos nuevos por año. De ellos, 2.107, con un promedio de 132 pacientes año, cumplieron los requisitos de ingreso al protocolo (Gráfico 1).

Todos los ingresados fueron tratados según lo estipulado en el Protocolo mencionado con: orquiectomía, quimioterapia (Qt), radioterapia (Rt), Linfadenectomía Lumboaortica (LALA) inmediata o diferida y observación estricta, según la respectiva etapificación e ingresados a la base de datos nacional.

La edad media fue de $31 \pm 9,48$ años. Un 30% fue clasificado como seminoma y un 70% como no seminoma, con una relación de 1:2,6.

Gráfico 1: Distribución de Cáncer Testicular según edad, Chile 1988-2004

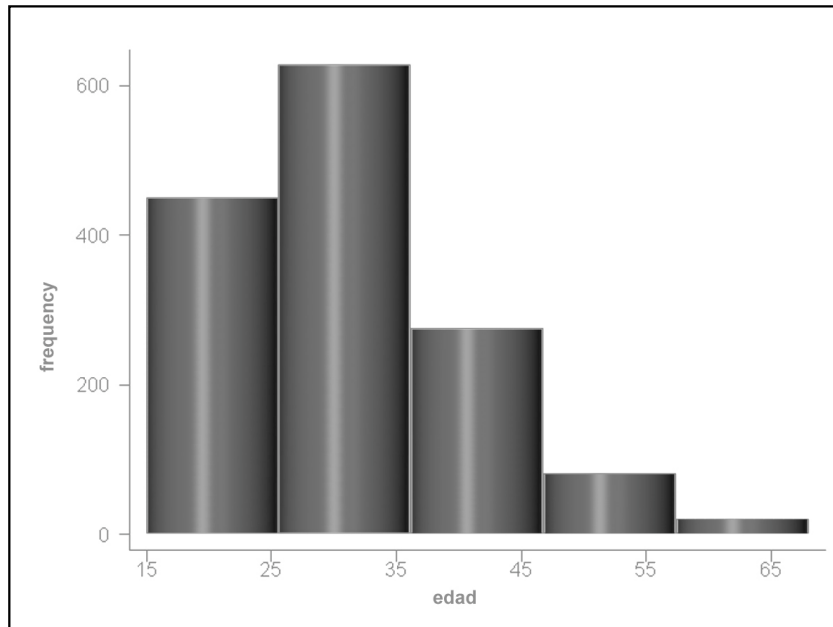
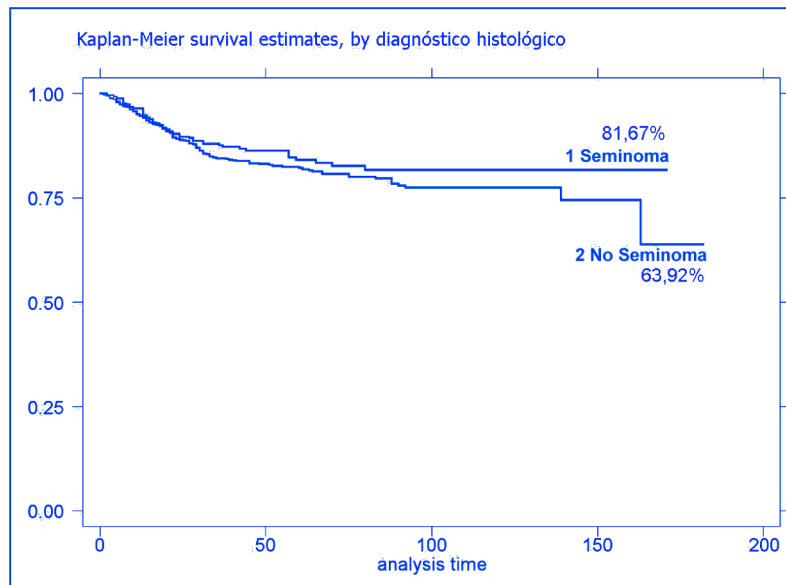
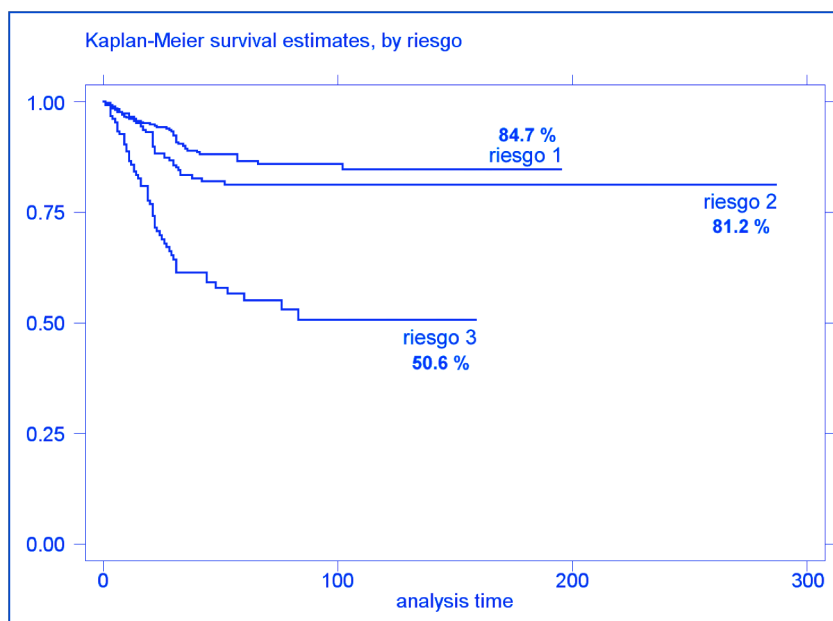


Gráfico 2: Curvas de Sobrevida de Kaplan- Meier Cáncer Testicular según histología, Chile 1988 - 2004



No hubo diferencia en tiempo de sobrevida en los 2 tipos histológicos. Tampoco se observó diferencia según etapa clínica ($p=0.5$).

Gráfico 3: Curva de Sobrevida de Kaplan- Meier Cáncer Testicular según Etapificación.



Considerando la cohorte de pacientes que fueron etapificados según riesgo, la Sobrevida Global (SG) de los pacientes de:

- Bajo Riesgo fue 85% (IC: 79-89%),

- Riesgo intermedio 81% (IC 75-86%) y
- Riesgo Alto 51% (IC 40-61%)

Los pacientes de Bajo Riesgo tuvieron una SG inferior a la literatura (85% vs 88- 95%). En cambio, aquellos de riesgo Intermedio y Alto, tuvieron una SG similar a la publicada en la literatura.

Incidencia (casos nuevos)

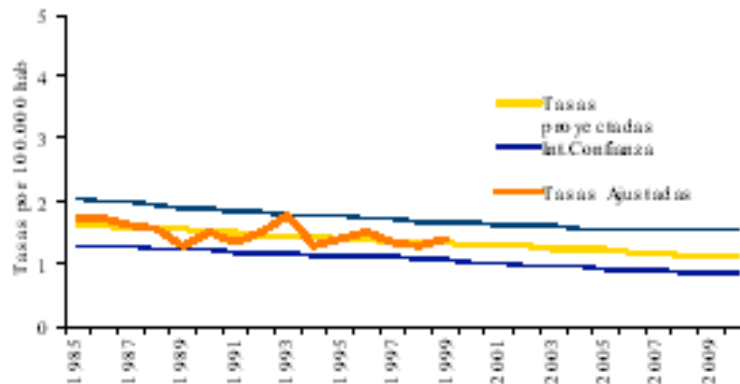
Tasa Internacional³ 2,05 por cien mil varones, estable.
 Tasa chilena estimada⁴ 3,5 por cien mil varones, con variaciones geográficas.

Mortalidad

Tasa Internacional 1,5 por cien mil varones, estable
 Tasa chilena⁵ 1,3 por cien mil varones, estable

Mortalidad por Tumor maligno de Testículo		
CHILE 1999 - 2002		
AÑO	Hombres	
	Defunciones	Tasa
1990	96	1,5
1991	91	1,4
1992	99	1,5
1993	120	1,8
1994	88	1,3
1995	97	1,4
1996	104	1,5
1997	95	1,3
1998	91	1,2
1999	105	1,4
2000	105	1,4
2001	92	1,2
2002	102	1,3

Mortalidad ajustada por edad por Cáncer de Testículo en hombres. Chile, 1985- 99 y proyección 2000- 2010



³ Año 2000 Estadística IARC

⁴ Base de datos PANDA, MINSAL 1988 – 2004, ingresos a Protocolo de tratamiento con quimioterapia.

⁵ DEIS MINSAL 2002. Mortalidad por Causa, Mortalidad por Tumores Malignos, Cáncer Testicular.

Respecto de los Objetivos Sanitarios para Chile 2000-2010, del Ministerio de Salud, estos señalan: Incrementar el acceso a cirugía, quimioterapia y radioterapia antes de 30 días desde su indicación

4. OBJETIVO DE LA GUIA CLINICA

Esta Guía clínica pretende contribuir a mejorar la sobrevivencia y la calidad de vida de los hombres de 15 años y más con cáncer germinal gonadal o extragonadal, a través de estrategias de intervención que incluyan desde la sospecha, detección precoz, tratamiento efectivo (quirúrgico, con o sin linfadenectomía, quimioterapia, radioterapia y hormonoterapia), según corresponda, y el seguimiento correcto. Servirá, a través de sus recomendaciones, de orientación y guía para los equipos de salud de atención primaria, secundaria y terciaria.

5. CRITERIOS DE INCLUSION DE LA POBLACION OBJETIVO

♣ Criterios de Inclusión:

- Todos los hombres de 15 años y más con diagnóstico confirmado de tumor germinal gonadal o extragonadal, sin límite de edad superior.
- Contar con la aceptación escrita del enfermo (*consentimiento informado*). En situación de interdicción, por su familia.

♣ Criterios de exclusión:

- Todos los hombres de 15 años y más con diagnóstico confirmado de tumor germinal gonadal o extragonadal, sin límite de edad superior con patología descompensada, multisistémicas, u otros cánceres activos.
- Rechazo del paciente a la terapia, explicitado en el consentimiento informado. En situación de interdicción, por su familia.

6. RECOMENDACIONES SEGUN NIVEL DE EVIDENCIA

Los profesionales sanitarios, enfrentados cada vez más a un trabajo en equipos multidisciplinares, con competencias en continuo desarrollo, requieren mantener su razón de ser. Esto es, otorgar una atención de salud cuyos resultados, en las personas y la organización, generen beneficios por sobre los riesgos de una determinada intervención.

Asimismo, el sistema sanitario se beneficia en su conjunto cuando, además, esas decisiones se realizan de acuerdo a las buenas prácticas, basadas en la mejor evidencia disponible, identificando las intervenciones más efectivas y, en lo posible, las más costo / efectivas (no necesariamente equivalente a las de “menor costo”), pero una intervención poco efectiva suele ser tanto o más costosa y su resultado en la calidad de vida o sobrevivencia de las personas es deletéreo.

(Field MJ & Lohr KN 1992) definen una Guía Clínica como “un reporte desarrollado sistemáticamente para apoyar tanto las decisiones clínicas como la de los pacientes, en circunstancias específicas”. Así, éstas pueden mejorar el conocimiento de los profesionales, entregando información y recomendaciones acerca de prestaciones apropiadas en todos los aspectos de la gestión de la atención de pacientes: tamizaje y prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación, cuidados paliativos y atención del enfermo terminal (Lohr KN 2004).

El Ministerio de Salud ha elaborado una estrategia participativa que incluyó la elaboración de revisiones sistemáticas por parte de universidades, a través de un concurso público, y/o revisiones sistemáticas rápidas, focalizadas en identificar evidencia de guías clínicas seleccionadas de acuerdo a criterios de la AGREE Collaboration (Appraisal of Guideline Research & Evaluation) (The AGREE Collaboration 2001).

Las recomendaciones se han analizado en su validación externa (generalización de resultados) mediante el trabajo colaborativo de un grupo de expertos provenientes de establecimientos de la red pública, sociedades científicas, comisiones nacionales, del mundo académico y sector privado.

Tablas 1: Grados de Evidencia (Eccles M, Freemantle N, & Mason J 2001)

Grados Evidencia	Tipo de Diseño de investigación
Ia	Evidencia obtenida de un meta-análisis de estudios randomizados controlados
Ib	Evidencia obtenida de al menos un estudio randomizado controlado
IIa	Evidencia obtenida de al menos un estudio controlado no randomizado
Iib	Evidencia obtenida de al menos un estudio cuasi-experimental
III	Evidencia obtenida de estudios descriptivos, no experimentales, tales como estudios comparativos, estudios de correlación y casos - controles
IV	Evidencia obtenida de expertos, reportes de comités, u opinión y/o experiencia clínica de autoridades reconocidas.

Niveles de Recomendación de la Guía Clínica

GRADO	FORTALEZA DE LAS RECOMENDACIONES
A	Directamente basada en categoría I de evidencia
B	Directamente basada en categoría II de evidencia
C	Directamente basada en categoría III de evidencia, o extrapoladas de las categorías I y II
D	Directamente basada en categoría IV de evidencia, o extrapoladas de las categorías I y II o III

FASES DE REVISION SISTEMATICA PARA LA ELABORACION DE GUIA CLINICA DE CANCER GERMINAL GONADAL O EXTRAGONADAL

1. Elaboración de Preguntas específicas (Paciente / Problema / Población- Intervención-Comparación- Outcomes)

Hombres de 15 años y más, Tu germinal, testicular, extragonadal, etapificación, efectividad de tratamientos.

2. Fuentes de datos secundarias:

2.1 Canadian Task Force on Preventive Health Care (Canada), <http://www.ctfphc.org/>.

2.2 Agency for Health Research & Quality (AHRQ), NIH USA: www.guideline.gov

2.3 Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) (U.K.), <http://www.sign.ac.uk/>;

2.4 The Cochrane Collaboration (international), <http://www.cochrane.org/>

2.5 Department of Health Cancer Programme, NHS, UK (www.doh.gov.uk/cancer)

2.6 Specialist Library of Cancer (<http://libraries.nelh.nhs.uk/cancer>)

2.7 National Institute of Clinical Excellence (<http://www.nice.org.uk>)

2.8 Centre for Evidence Based Medicine, Oxford University (U.K.), (<http://cebm.jr2.ox.ac.uk>)

2.9 National Health Service (NHS) Centre for Reviews and Dissemination (U.K.), (<http://www.york.ac.uk/inst/crd>)

3. Período: 1998 a la fecha

4. Criterios de Inclusión: germinal tumor, cáncer, seminoma, non seminoma, gonadal and extragonadal, germinal cancer relapse

5. Instrumento de evaluación: (The AGREE Collaboration2001)

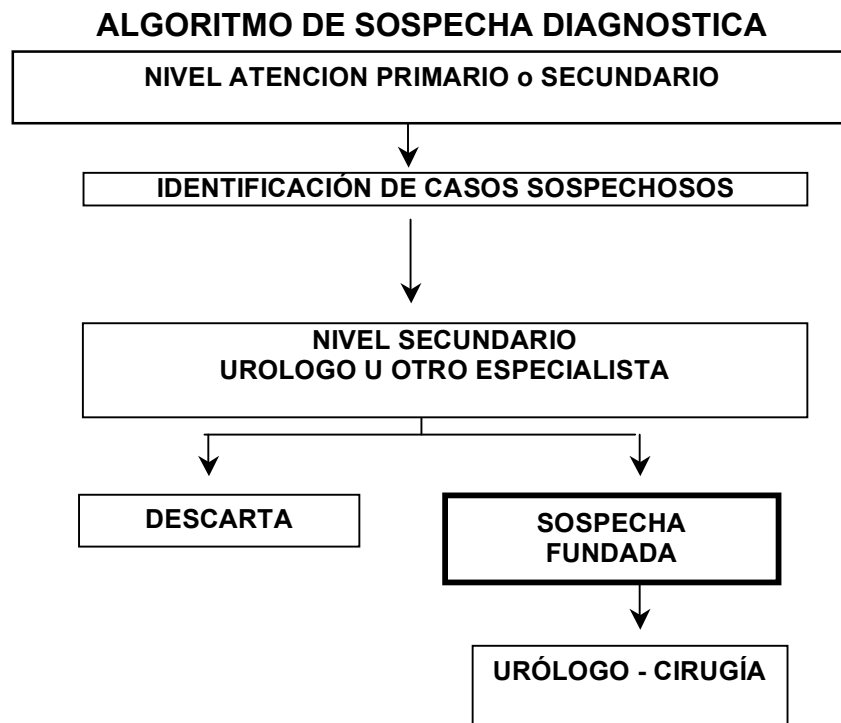
7. INTERVENCIONES RECOMENDADAS PARA LA SOSPECHA DIAGNOSTICA

La sospecha puede ocurrir en el nivel de atención Primaria o bien en otro nivel de atención; en ocasiones, el propio paciente puede haberlo detectado a través de su auto examen testicular.

De acuerdo a la U.S. Preventive Task Force (USPSTF) el Screening de rutina no está recomendado para la detección de cáncer testicular en adolescentes y adultos asintomáticos. **(Recomendación D)**.

El médico a este nivel debe realizar:

- Historia Clínica: antecedentes (auto-examen o derivación) de masa testicular u otra localización.
- Examen Físico: aumento de volumen testicular firme, no sensible, sin signos inflamatorios, casi siempre unilateral. En casos de tumores extragonadales, puede presentar compromiso respiratorio, síndrome de Vena Cava Superior (edema en esclavina, compromiso respiratorio, adenopatía supraclavicular, entre otros).
- Todos los pacientes con sospecha de Cáncer Testicular deben ser derivados a la brevedad al **especialista del nivel secundario**, Urólogo⁶, en caso de presentar uno o más de los antecedentes señalados dentro de dos semanas. **(Recomendación B)**.



⁶ Si el nivel secundario no cuenta con Urólogo, se deberá citar a Cirujano.

8. INTERVENCIONES RECOMENDADAS PARA CONFIRMACION DIAGNOSTICA

- Historia Clínica
- Examen Físico
- Exámenes de Laboratorio
 - Deshidrogenasa láctica (DHL)⁷
 - Marcadores tumorales :
 - α-fetoproteinas.
 - β- hCG (Hormona Gonadotrofina Coriónica fracción beta).
- ECG (> 40 años)
- Exámenes Imagenológicos
- Consentimiento Informado
- Cirugía:
 - Orquiectomía
 - Resección masa tumoral extragonadal, biopsia.
 - Linfadenectomía Lumboaórtica
- Exámenes Histológicos

El especialista Urólogo del nivel secundario con sospecha clínica fundada, **solicitará** los siguientes exámenes:

- Deshidrogenasa láctica (DHL)⁸
- Marcadores tumorales :
 - α-fetoproteinas.
 - β- hCG (Hormona Gonadotrofina Coriónica fracción beta).

- **La Ecotomografía testicular se realizará cuando el especialista lo requiera.**

Los criterios que fundamentan la sospecha corresponden a **examen físico compatible, resultados de los marcadores tumorales elevados unidos a ecotomografía testicular positiva (Recomendación C).**

Los criterios que fundamentan la sospecha para los tumores extragonadales, **son examen físico compatible, marcadores elevados y tomografía axial computada, sea de abdomen o pelvis o tórax u otra zona, positiva. (Recomendación C) .**

Los pacientes con sospecha fundada deberán ser informados (consentimiento informado)⁹ por el urólogo, de los resultados de los exámenes, del significado de la enfermedad, alternativas de tratamiento, consecuencias y la posibilidad de acceder a banco de espermios. **(Recomendación C).**

⁷ Todos los marcadores tumorales deben tomarse previos a la cirugía.

⁸ Todos los marcadores tumorales deben tomarse previos y posterior a la cirugía.

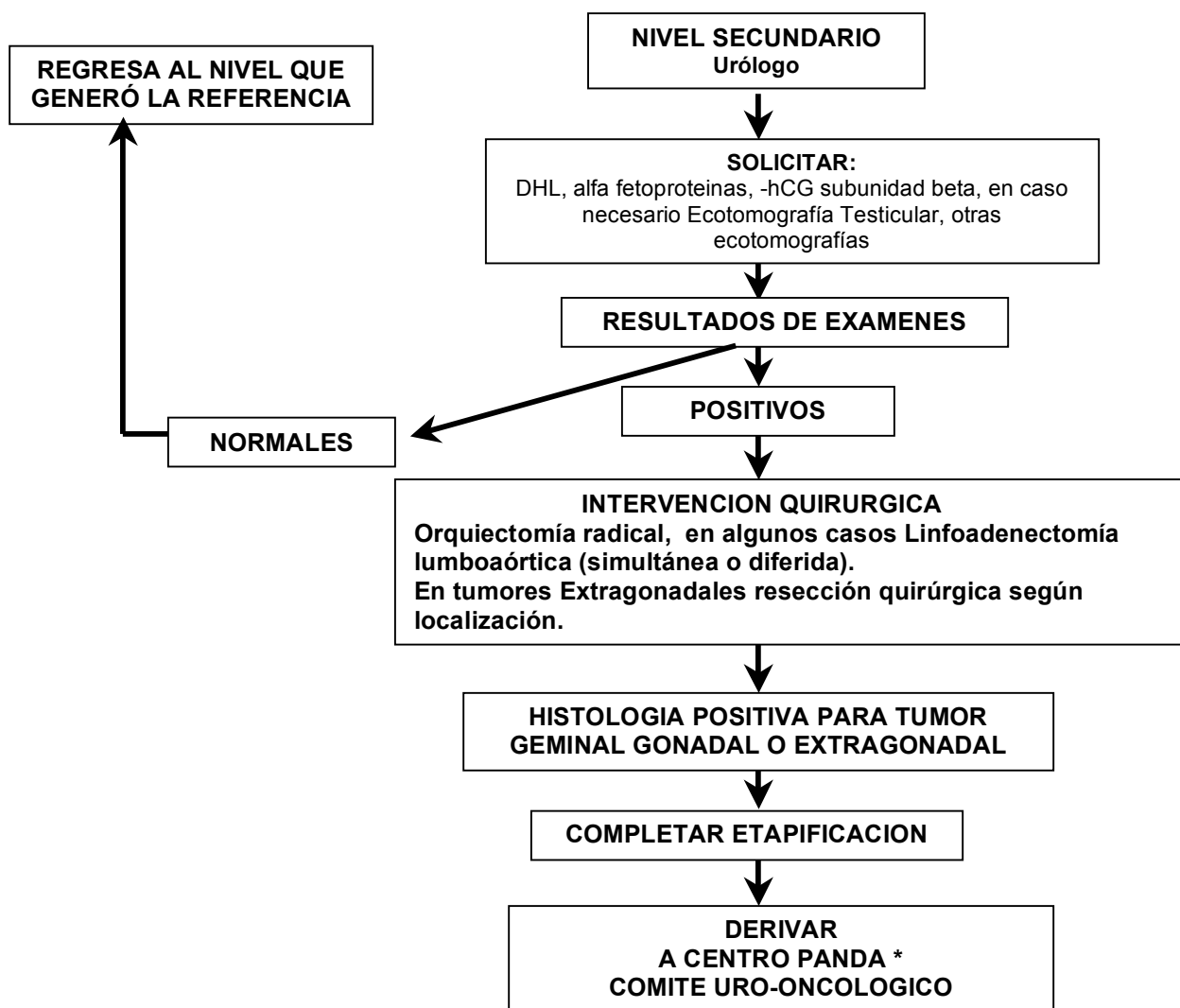
⁹ Responsabilidad ineludible del especialista urólogo.

Posterior a la aceptación del tratamiento quirúrgico por parte del paciente, se inician los procedimientos para otorgar esta prestación. La intervención quirúrgica corresponderá a una Orquiectomía Radical y, en los casos que corresponda, Linfadenectomía lumboaortica, LALA (**simultánea o diferida**). Para la **ubicación extragonadal** corresponderá la resección según la evidencia de la ecotomografía y discusión en Comité Oncológico.

El criterio de confirmación diagnóstica se establece con el **informe histológico de tumor germinal gonadal o extragonadal**.

Con la Confirmación de histológica¹⁰, el paciente deberá ser etapificado y derivado al Centro PANDA, según red de derivación, para su discusión en el comité uro-oncológico y proceder a su tratamiento.

ALGORITMO DE CONFIRMACION DIAGNOSTICA



¹⁰ Consentimiento informado, responsabilidad ineludible del especialista urólogo.

9. INTERVENCIONES RECOMENDADAS PARA ETAPIFICACION

- **Estudio Radiológico**
Ecotomografía testicular
 - ♣ Tomografía Axial Computarizada de tórax.
 - ♣ Tomografía Axial Computarizada de abdomen.
 - ♣ Tomografía Axial Computarizada de pelvis.

- **Exámenes de Laboratorio (marcadores tumorales)**
 - ♣ α -fetoproteínas.
 - ♣ β -hCG (*Hormona Gonadotrofina Coriónica fracción beta*)
 - ♣ DHL.

*El proceso de etapificación debe efectuarse dentro de tres semanas desde la confirmación diagnóstica (**Recomendación C**)*

Dependiendo del riesgo según el tipo histológico un grupo de pacientes (No Seminoma estadio I), puede continuar en **observación estricta** en el nivel secundario con urólogo (**Recomendación B**)

- Los No Seminoma estadio I, que requieran de radioterapia, los pacientes E II – III (de bajo, intermedio y alto riesgo) más los enfermos con Seminoma restantes deberán ser derivados al centro PANDA según red asistencial (**Recomendación B**).

En esta etapa, un 10 % de los pacientes se hospitaliza, dependiendo de su estado general o presencia de complicaciones.

¹¹Los pacientes serán etapificados a través de:

- Orquiectomía radical (etapificación histológica) AJCC 1997 -2002
- Anamnesis y examen físico
- Rx de tórax, si es sospechosa debe efectuar TAC de Tórax
- TAC de abdomen y pelvis u otra localización. Tu. extragonadal
- Hemograma completo
- Perfil bioquímico completo.
- Deshidrogenasa láctica
- Marcadores tumorales :
 - α fetoproteínas (con vida media 7 días y
 - beta hCG con vida media 3 días)
- Ecotomografía testicular en todo paciente

Los marcadores tumorales deben ser obtenidos antes e inmediatamente después de la cirugía.

¹¹ Protocolo oficial PANDA – MINSAL para Diagnóstico y tratamiento de tumor testicular y germinales Extragenadales.

La etapificación se efectuará antes de la nueva cirugía.

La etapificación se efectuará antes de la radioterapia.

Evaluación odontológica, se efectuará previo a quimioterapia, radioterapia o ambas.

Los pacientes que reciban quimioterapia deberán, además, ser evaluados con:

- Clearance de creatinina

De acuerdo con los exámenes anteriores, los pacientes serán clasificados por consenso PANDA, de acuerdo a la Clasificación Internacional de AJCC (American Joint Committee Cancer). Se detalla la clasificación de la Universidad de Indiana sólo como referencia (enfermedad avanzada).

SEMINOMA (I)

ESTADIO I: Tumor limitado al testículo, epidídimo o cordón espermático.

ESTADIO II: Enfermedad limitada a ganglios linfáticos retroperitoneales.

IIA: Ganglios retroperitoneales menos de 2 cm en su diámetro máximo

IIB: Ganglios retroperitoneales entre 2 y 5 cm de diámetro

IIC: Ganglios retroperitoneales mayor de 5 cm de diámetro.

ESTADIO III: Metástasis a ganglios linfáticos supradiafragmáticos o sitios viscerales.

NO SEMINOMA

La UICC y AJCC¹², subdividieron:

ESTADIO I con/sin invasión o vascular
con/sin elevación persistente de AFP o BhCG, (sin evidencia clínica o radiología de enfermedad metastásica)

ESTADIO II con/sin marcadores elevados (pacientes con enfermedad retroperitoneal)

ESTADIO III Con enfermedad a distancia o gran elevación de marcadores tumorales.

ENFERMEDAD MINIMA

1. Sólo elevación de marcadores tumorales
2. Adenopatías cervicales (con o sin adenopatías retroperitoneales no palpables)
3. Enfermedad retroperitoneal no palpable, no resecable, menor de 10 cm.

¹² Bibliografía N° 18

4. Metástasis pulmonar mínima: menos de 5 metástasis por campo pulmonar y la mayor debe medir menos de 2 cm (con o sin enfermedad retroperitoneal no palpable, menor de 10 cm)

ENFERMEDAD INTERMEDIA

1. Masa abdominal palpable menor de 10 cm. Sin enfermedad supradiaphragmática.
2. Metástasis pulmonar moderada: 5 a 10 metástasis por campo pulmonar y la mayor debe medir menos de 3 cm o masa mediastinal menos del 50% del diámetro intratorácico o metástasis pulmonar solitaria mayor de 2 cm (con o sin enfermedad retroperitoneal no palpable menor de 10 cm).

Nota: La clasificación internacional, clasifica a los seminomas en rango de enfermedad mínima e intermedia.

ENFERMEDAD MASIVA

1. Metástasis pulmonar extensa:

- Masa mediastinal más del 50% del diámetro intratorácico.
- Más de 10 metástasis por campo pulmonar.
- Múltiples metástasis mayor de 3 cm. (con o sin enfermedad abdominal no palpable).

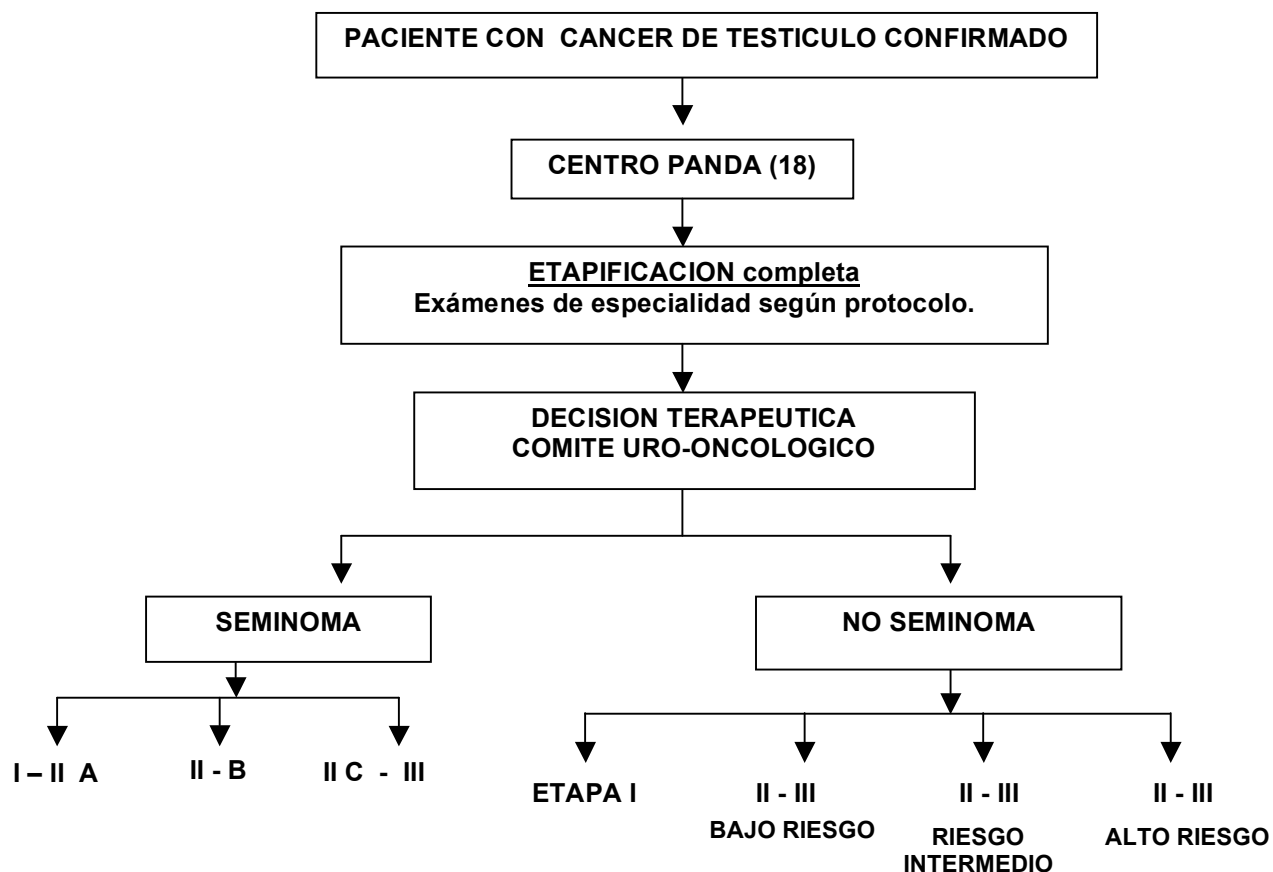
2. Masa abdominal palpable (> de 10 cm) y metástasis pulmonar

3. Metástasis hepática, ósea o SNC.

CLASIFICACION DE RIESGO DE LOS TUMORES DE CELULAS GERMINALES CONSENSO INTERNACIONAL (PRONOSTICO) Cánceres avanzados o estadios II y III

RIESGO	SEMINOMA	NO SEMINOMA
BAJO RIESGO	CUALQUIER MARCADOR	α FP: < 1000 ng/ml HCG: < 5000 mlu/l LDH: 1.5 veces sobre el límite normal
	AUSENCIA DE METASTASIS VISCERALES NO PULMONARES	Ausencia de metástasis visceral no pulmonar.
	CUALQUIER SITIO PRIMARIO	Primario gonadal o retroperitoneal.
RIESGO INTERMEDIO	CUALQUIER MARCADOR	α FP: 1000 – 10.000 ng/ml BHC6: 5000 – 50.000 mlu/ml LDH: 1.5 – 10 veces sobre el límite normal
	METASTASIS VISCERALES NO PULMONARES PRESENTES	
	CUALQUIER SITIO PRIMARIO	Primario gonadal o retroperitoneal
ALTO RIESGO	NO APLICABLE	α FP: > 10.000 ng/ml HCG: >50.000 mlu/ml LDH: >10 veces sobre el límite normal. Metástasis viscerales no pulmonares presentes. Sitio primario mediastinal. Metástasis visceral no pulmonar = hígado, hueso, cerebro.

ALGORITMO DE ETAPIFICACION



10. INTERVENCIONES RECOMENDADAS PARA EL TRATAMIENTO

- ♣ **Cirugía del tumor germinal gonadal o extragonadal**
 - Linfadenectomía lumboaortica. **(Recomendación B)**
 - Instalación del catéter venoso central, en los casos indicados.
 - Hospitalización cerrada, en los casos indicados.

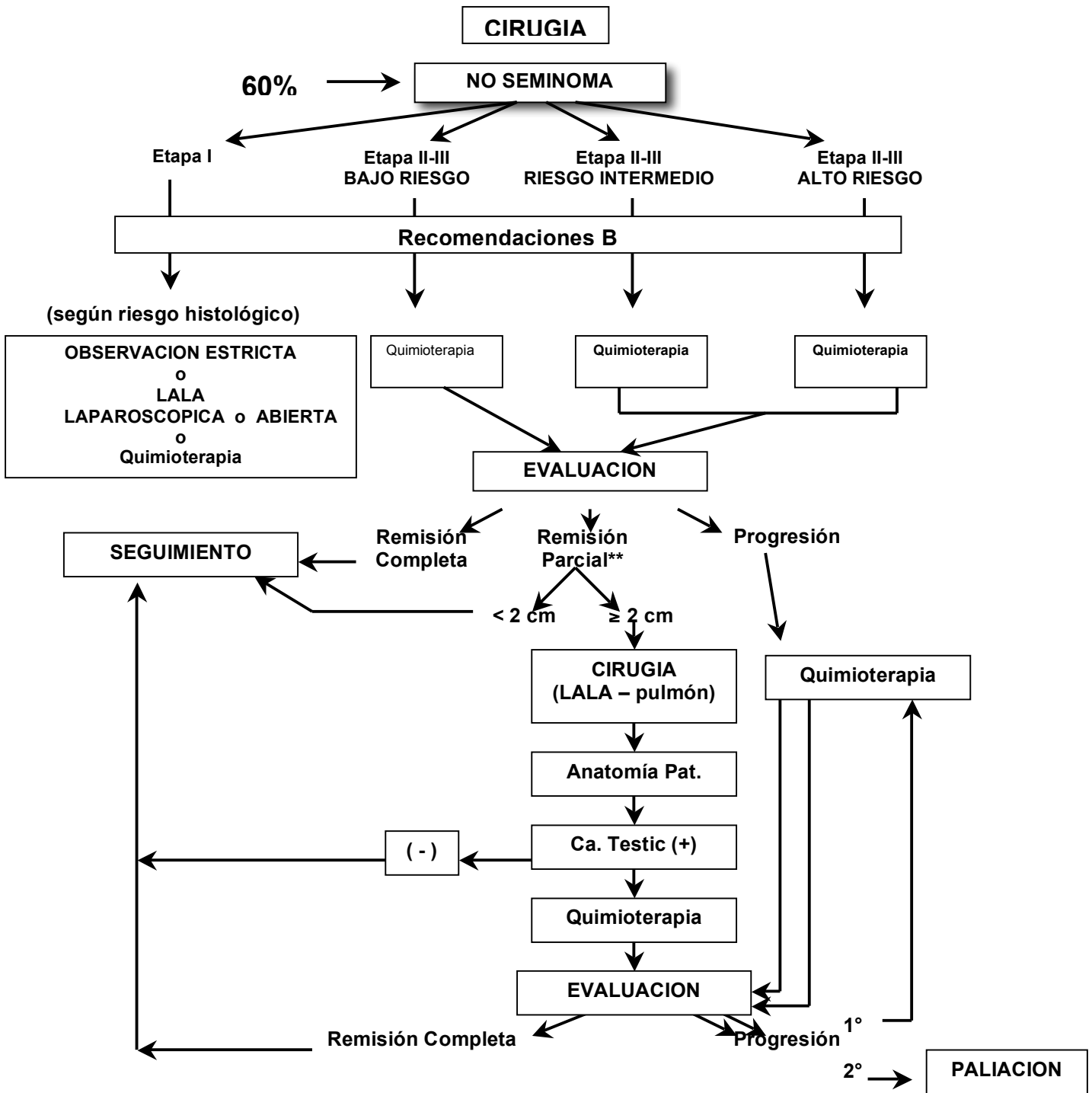
- ♣ **Observación estricta**
 - Educación para el autocuidado.
 - Los pacientes con Estadio I con examen clínico, ecotomografía y marcadores tumorales normales son potenciales candidatos a vigilancia estricta. **(Recomendación B).**

- ♣ **Criopreservación de espermios**
- ♣ **Quimioterapia**
 - Hospitalización cerrada
 - Hospitalización transitoria
 - Educación para el autocuidado

- **(Recomendación B)**
 - ♣ **Tratamiento de la neutropenia febril**
 - Hospitalización en aislamiento
 - Antibioterapia
 - Factor estimulante de colonias
 - Educación para el autocuidado
 - ♣ **Radioterapia**
 - Educación para el autocuidado.
 - **(Recomendación C)**
 - ♣ **Tratamiento de recidivas. Reetapificación (Recomendación B)**
 - ♣ Sólo en los Centros de cáncer del adulto PANDA y con el resultado de la Etapificación, **se indicará la Quimioterapia y/o la Radioterapia** y/o segunda cirugía de acuerdo al protocolo. **(Recomendación C)**
 - ♣ Pacientes etapificados como **No seminoma Etapa I**, continuarán en **observación estricta**, o **linfadenectomía lumboaórtica**, en el centro asistencial de origen, con el especialista Urólogo. **(Recomendación B)**
 - ♣ Excepción, son los enfermos con diagnóstico de tumor testicular No seminoma Etapa I sometidos a LALA de etapificación negativa o protocolo de seguimiento, serán derivados al centro PANDA en caso de recurrencia. **(Recomendación C)**
 - ♣ Los pacientes ingresarán a los esquemas de tratamiento con Quimioterapia, quienes deberán ser hospitalizados y monitoreados con: Control clínico, Hemograma, Clearance de Creatinina y marcadores tumorales antes de cada ciclo de Quimioterapia.
 - ♣ Evaluación con radiografía de tórax cada 2 ciclos.
- Ante resultados de:
- Hemograma:**
- Granulocitos > 1500 x mm³ y plaquetas mayor 100.000. : indicación de Quimioterapia.
 - Granulocitos es entre 1000 y 1499 x mm³, esperar otra semana o administrar dosis 100% con Factor Estimulante de stem cells.
 - Granulocitos < 1000 x mm³: **no** administrar quimioterapia.
- Clearance de Creatinina:**
- Cl. de Creatinina > 60 cc/min.: administrar 100% de la dosis de Cisplatino (100 mg/m²)
 - Cl. de Creatinina entre 40 y 60 cc/min: recibirán Cisplatino 50 mg/m² ó 50% de dosis de cisplatino.
- ♣ En aquellos pacientes de difícil acceso venoso periférico deberá instalarse catéter venoso central con reservorio o bien PICC¹³.
 - ♣ La Radioterapia se realizará en forma ambulatoria u hospitalizada en los centros de Radioterapia públicos o por convenio.
- Durante el tratamiento con Radioterapia**
- ♣ Se efectuará además del examen clínico, Hemograma semanal.

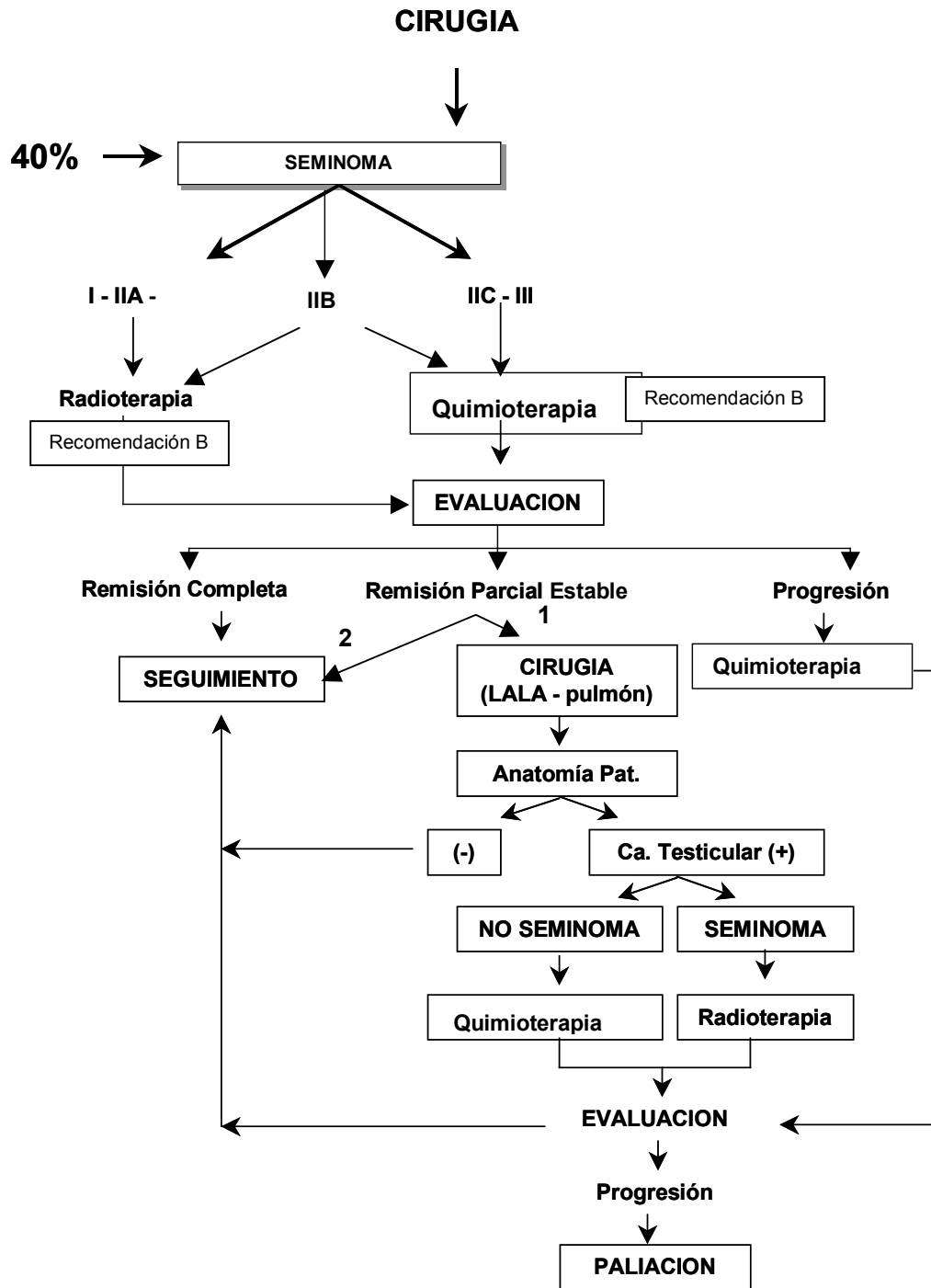
¹³ Catéter central de inserción periférica

ALGORITMOS DE TRATAMIENTO



- 1.- Remisión parcial estable con masas superiores a 2 cms.
- 2.- Remisión parcial estable con masas inferiores a 2 cms.

CANCER TESTICULAR GERMINAL



Al finalizar el tratamiento

Los marcadores séricos más radiografías torácicas son importantes en los exámenes mensuales para los pacientes después de la terapia definitiva de cáncer testicular, así como también la tomografía axial computarizada (TAC) abdominal periódica. **(Recomendación B)**

La ausencia de marcadores no implica ausencia tumoral.

Los pacientes reciben seguimiento mensual durante el primer año. La mayoría de **recidivas tumorales** aparecen en un lapso de 2 años; se han reportado recaídas tardías, y por lo tanto, se recomienda hacer exámenes de por vida de los marcadores, radiográficos y físicos en forma continua¹⁴.

Ante la sospecha recaída: (Recomendación B)

- ♣ Se repetirá la evaluación inicial con:
 - Anamnesis y examen físico
 - Rx de tórax, si es sospechosa TAC de Tórax
 - TAC de abdomen y pelvis
 - Hemograma completo
 - Perfil bioquímico
 - Deshidrogenasa láctica
 - Marcadores tumorales
- ♣ Se indicará el tratamiento correspondiente.

11. INTERVENCIONES RECOMENDADAS PARA SEGUIMIENTO

Marcadores tumorales c/ 3 meses
Eco Abdomen y pelvis 1 v año

Seguimiento postratamiento (Recomendación C)

PRIMER AÑO

Control cada 3 meses con:

- Anamnesis, examen físico,
- Exámenes: Marcadores tumorales, Rx. de Tórax.
- Exámenes: TAC (abdomen/pélvico) si clínicamente indicado.
- Anual Ecografía Testicular contralateral si clínicamente indicado.
- Mantención de la permeabilidad del catéter en los pacientes que lo requieren.

¹⁴ Gerl A, Clemm C, Schmeller N, et al.: Late relapse of germ cell tumors after cisplatin-based chemotherapy. *Annals of Oncology* 8(1): 41-47, 1997

SEGUNDO AÑO

- Control cada 3 meses con los exámenes antes señalados.
- Anual Ecografía Testicular contralateral si clínicamente indicado.
- Mantención de la permeabilidad del catéter en los pacientes que lo requieren.

TERCER AL QUINTO AÑO

- Control cada seis meses, con los exámenes antes señalados.
- Anual Ecografía Testicular contralateral si clínicamente indicado.
- Mantención de la permeabilidad del catéter en los pacientes que lo requieren.

QUINTO AÑO en adelante

- Control anual con los exámenes antes señalados.

Importante:

En caso de elevación de marcadores tumorales, es necesario re-etapificación completa, antes de administrar quimioterapia de rescate.

Cuadro resumen del seguimiento

Seguimiento (por cada año)	PRIMER AÑO	SEGUNDO AÑO	TERCER AL 5° AÑO
Consulta especialista	4,00	4,00	2,00
Educación de grupo por enfermera	2,00	2,00	2,00
Curación y mantención de catéter	6,00	6,00	6,00
Rx de Torax (2 proyecciones)	4,00	4,00	2,00
TAC de Torax	0,40	0,20	0,10
TAC Abdomen	4,00	2,00	1,00
TAC Pelvis	4,00	2,00	1,00
Hemograma VHS	1,00	1,00	1,00
Perfil Bioquímico completo	1,00	1,00	1,00
Deshidrogenasa láctica total (LDH), con separación de isoenzimas	4,00	4,00	2,00
Marcadores tumorales: alfafetoproteinas, BhCG	4,00	4,00	2,00
Gonadotropina corionica fracción beta	4,00	4,00	2,00
Ecotomografía testicular	1,00	1,00	1,00
Creatininemia	1,00	1,00	1,00

CRITERIOS DE EGRESO

- Fallecimiento
- Término del seguimiento por 10 años.
- Refractoriedad al tratamiento.
- Rechazo de tratamiento por el paciente y en situación de interdicción, su familia.
- Inasistencia o falta de adhesividad al tratamiento.

BIBLIOGRAFIA

1. Comisión PANDA Ministerio de Salud. *Cuando sospechar un cáncer del Adulto y Cómo derivar*. www.minsal.cl/cancer . 2004.
Ref Type: Electronic Citation
Ref ID: 7
2. Eccles M, Freemantle N, & Mason J 2001, "Using systematic reviews in clinical guideline development," in *Systematic Reviews in Health Care: Meta Analysis in Context*, 2nd edn, Egger M, Smith GD, & Altman D, eds., BMJ Publishing Group, Chatam, pp. 400-409.
Ref ID: 3
3. Field MJ & Lohr KN 1992, *Guideline for Clinical Practice: from development to use*, National Academy Press, Washington DC.
Ref ID: 1
4. Lohr KN 2004, "Rating the strength of scientific evidence: relevance for quality improvement programs", *International Journal for Quality in Health Care*, vol. 16, pp. 9-18.
Ref ID: 2
5. The AGREE Collaboration 2001, *EVALUACION DE GUIAS DE PRACTICA CLINICA*.; Osteba, Dpto. de Sanidad del Gobierno Vasco AGREE Instrument Spanish version, London.
Ref ID: 4
6. Cerda B, Del Castillo C, & Derio L 2004, "Cáncer Testicular y Tumores Germinales Extragonadales," in *Protocolos Programa Adulto Nacional de Drogas Antineoplásicas*, 3 edn, Ministerio de Salud, ed., Ministerio de Salud, Santiago, pp. 116-131.
Ref ID: 1
7. Eastwood A, Flynn A, Kleijnen J, Lister-Sharp D, & Velindre M 2002, *Guidance on Cancer Services Improving Outcomes in Urological Cancers The Manual*, National Institute for Clinical Excellence.
Ref ID: 5
8. Finnish Medical Society Duodecim, Miettinen S, & Kunnamo I 2005, *Ultrasonographic examinations: indications and preparation of the patient.*, Duodecim Medical Publications Ltd, Helsinki, Finland.
Ref ID: 3
9. Howard G, Best J, & Campbell P 1998, *Management of Adult Testicular Germ Cell Tumours A National Clinical Guideline*, ScottishIntercollegiateGuidelinesNetwork (SIGN), Edinburgh, UK.
Ref ID: 4
10. Segal R, L. H. K. L. E. A. B. N. J. M. 2001, **Surveillance Programs for Early Stage Non-Seminomatous Testicular Cancer**, *Genitourinary Cancer Disease Site Group, Hamilton Regional Cancer Centre, Ontario, Practice Guideline Report No. 3-5*.
Ref ID: 6
11. U.S.Preventive Services Task Force (USPSTF) 2004, *Screening for testicular cancer: recommendation statement.*, Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), Rockville (MD).
Ref ID: 2
12. US Department of Health and Human Services. Agency for Health Care Policy and Research. Acute Pain Management: operative or medical procedures and trauma. Rockville (MD): The Agency; 1993. Clinical Practice Guideline No.1. AHCPublication No. 92-0023. p.107.
13. Howard GW, Clark K, Elia MH, Hutcheon AW, Kaye SB, Windsor PM, et al. A Scottish national mortality study assessing cause of death, quality of and variation in management of patients with testicular nonseminomatous germ cell tumours. *Br J Cancer* 1995; 72: 1307-11.
14. Chilvers C, Saunders M, Bliss J, Nicholls J, Horwich A. Influence of delay in diagnosis on prognosis in testicular teratoma. *Br J Cancer* 1989; 59: 126-8.
15. Hewitt G, Logan CJ, Curry RC. Does vasectomy cause testicular cancer? *Br J Urol* 1993; 71: 607-8.
16. Thornhill JA, Fennelly JJ, Kelly DG, Walsh A, Fitzpatrick JM. Patients' delay in the presentation of testis cancer in Ireland. *Br J Urol* 1987; 59: 447-51.
17. Thornhill JA, Conroy RM, Kelly DG, Walsh A, Fennelly JJ, Fitzpatrick JM. Public awareness of testicular cancer and the value of self-examination. *BMJ* 1986; 293: 480-1.
18. Rustin GJ, Vogelzang NJ, Sleijfer DT, Nisselbaum JN. Consensus statement on circulating tumour markers and staging patients with germ cell tumours. *Prog Clin Biol Res* 1990; 357: 277-84.
19. Pizzocaro G, Zannoni F, Salvioni R, Milani A, Piva L, Pilotti S. Difficulties of a surveillance study omitting retroperitoneal lymphadenectomy in clinical stage I nonseminomatous germ cell tumours of the testis. *J Urol* 1987; 138: 1393-6.
20. Harding M, Paul J, Kaye SB. Does delayed diagnosis or scrotal incision affect outcome for men with nonseminomatous germ cell tumours? *Br J Urol* 1995; 76(4): 491-4.

21. Tinkler SD, Howard GC, Kerr GR. Sexual morbidity following radiotherapy for germ cell tumours of the testis. *Radiother Oncol* 1992; 25: 207-12.
22. Howard GC, Hargreave T. Normal and abnormal testicular development and descent (testicular maldescent, malignancy, cancer therapy and fertility). In: Hargreave TB editor. *Male Infertility*. 2nd ed. London: Springer Verlag; 1994, pp.217-34.
23. Manivel JC, Reinberg Y, Niehans GA, Fraley E. Intratubular germ cell neoplasia in testicular teratomas and epidermoid cysts. Correlation with prognosis and possible biologic significance. *Cancer* 1989; 64: 715-20.
24. Read G, Stenning SP, Cullen MH, Parkinson MC, Horwich A, Kaye SB, Cook PA. Medical research council prospective study of surveillance for stage I testicular teratoma. Medical research council testicular tumors working party. *J Clin Oncol* 1992; 10: 1762-8.
25. Giwercman A, von der Maase H, Skakkebaek NE. Epidemiological and clinical aspects of carcinoma in situ of the testis. *Eur Urol* 1993; 23: 104-14.
26. Skakkebaek NE, Berthelsen JG, Visfeldt J. Clinical aspects of testicular carcinoma in situ. *Int J Andrology* 1981; (Suppl. 4): 153-162.
27. Fordham MV, Mason MD, Blackmore C, Hendry WF, Horwich A. Management of the contralateral testis in patients with testicular germ cell cancer. *Br J Urol* 1990; 65: 290-3.
28. Von der Maase H, Rørth M, Walbom-Jørgensen SW, Sorensen BL, Christopherson IS, Hald T, et al. Carcinoma in situ of contralateral testis in patients with testicular germ cell cancer: study of 27 cases in 500 patients. *BMJ* 1986; 293: 1398-1401.
29. Grigor KM, Rørth M. Should the contralateral testis be biopsied? Round table discussion. *Eur Urol* 1993; 23: 129-35.
30. Dieckmann FP, Loy V. Management of contralateral testicular intraepithelial neoplasia in patients with testicular germ-cell tumour. *World J Urol* 1994; 12: 131-5.
31. Von der Maase H, Meinecke B, Skakkebaek NE. Residual carcinoma-in-situ of contralateral testis after chemotherapy. *Lancet* 1988; I: 477-8.
32. Bottomley D, Fisher C, Hendry WF, Horwich A. Persistent carcinoma in situ of the testis after chemotherapy for advanced testicular germ cell tumours. *Br J Urol* 1990; 66: 420-4.
33. Pugh RC. *Pathology of the testis*. (editor.) Oxford: Blackwell Scientific; 1976.
34. Mostofi FK, Sesterhenn I, Sobin LH. *Histological typing of testis tumours*. 2nd ed. Berlin: Springer; 1998
35. Grigor KM. Problems regarding the pathologic classification of germ cell tumours. *Probl Urol* 1994; 8: 31-45.
36. Thomas R, Dearnaley D, Nicholls J, Norman A, Sampson S, Horwich A. An analysis of surveillance for stage I combined teratoma/seminoma of the testis. *Br J Cancer* 1996; 74: 59-62
37. Grigor KM. A new classification of germ cell tumours of the testis. *Eur Urol* 1993; 23: 93-103.
38. Simmonds PD, Lee AH, Theaker JM, Tung K, Smart CJ, Mead GM. Primary pure teratoma of the testis. *J Urol* 1996; 155: 939-42.
39. Cullen MH, Stenning SP, Parkinson MC, Fossa SD, Kaye SB, Horwich AH, et al. Short-course adjuvant chemotherapy in high-risk stage I nonseminomatous germ cell tumours of the testis. a Medical Research
40. Council report. *J Clin Oncol* 1996; 14: 1106-13.
41. Skakkebaek NE, Berthelsen JG, Giwercman A, Miller J. Carcinoma-in-situ of the testis: possible origin from gonocytes and precursor of all types of germ cell tumours except spermatocytoma. *Int J Androl* 1987; 10: 19-28.
42. Reinberg Y, Manivel JC, Llerena J, Niehans G, Fraley EE. Epidermoid cyst (monodermal teratoma) of the testis. *Br J Urol* 1990; 66: 648-51.
43. Sobin LH, Wittekind Ch (eds) *UICC: TNM Classification of malignant tumours*, 5th edition. John Wiley, New York 1997.
44. Mead GM. Testis. In: Price P, Sikora K, editors. *Treatment of cancer*. 3rd ed. London: Chapman & Hall; 1995, pp. 627-46
45. International Germ Cell Consensus Classification: a prognostic factor-based staging system for metastatic germ cell cancers. International Germ Cell Collaborative Group. *J Clin Oncol* 1997; 15: 594-603.
46. Thomas G, Jones W, Van Oosterom A, Kawai T. Consensus statement on the investigation and management of testicular seminoma 1989. *Prog Clin Biol Res* 1990; 357: 285-94.
47. White PM, Howard GC, Best, JJ, Wright AR. The role of computed tomographic examination of the pelvis in the management of testicular germ cell tumours. *Clin Radiology* 1997; 52: 124-9.
48. Duschenne G, Horwich A, Dearnaley DP, Nicholls J, Jay G, Peckham MJ, et al. Orchiectomy alone for stage I seminoma of the testis. *Cancer* 1990; 65: 1115-8.
49. Horwich A. Questions in the management of seminoma. *Clin Oncol* 1990; 2: 249-53.

50. Fossa SD, Horwich A, Russell JM, Roberts JT, Jakes R, Stenning SP. Optimal field size in the treatment of stage I seminoma. ASCO proceedings. 1996; 15: 239.
51. Fossa SD, Horwich A, Russell JM, Roberts JT, Jakes R, Stenning SP. Radiotherapy of stage I seminoma: optimal field size. An MRC study. In: Germ Cell Tumours IV. Jones WG, editor. London, John Libby & Co;1997, 121-30.
52. Vallis KA, Howard GC, Duncan W, Cornbleet MA, Kerr GR. Radiotherapy for stages I and II testicular seminoma: results and morbidity in 238 patients. Br J Radiol 1995; 68: 400-5.
53. Cullen MH. Management of stage I non-seminoma; surveillance and chemotherapy. In: Testicular cancer investigation and management, Horwich A, editor. London, Chapman & Hall; 1991, 49-166.
54. Freedman LS, Parkinson MC, Jones WG, Oliver RT, Peckham MJ, Read G, et al. Histopathology in the prediction of relapse of patients with stage I testicular teratoma treated by orchidectomy alone. Lancet 1987; 2: 294-8.
55. Van Ossterom AJ. Surveillance of Stage I non seminomatous testicular cancer - preliminary report of EORTC Co-operative Group Surveillance Study. Adv Biosci 1994; 91:195-9.
56. Ball D, Barrett A, Peckham, MJ. The management of metastatic seminoma testis. Cancer. 1982; 50: 2289 - 94.
57. Zagars GK. The role of radiotherapy in advanced abdominal metastases from testicular seminoma. Syst Ther G U Cancers 1989; 38: 292-7.
58. Evensen JF, Fossa SD, Kjellevoid K, Lien HH. Testicular seminoma: analysis of treatment and failure for stage II disease. Radiother Oncol 1985; 4: 55-61.
59. Mason BR, Kearsley JH, Radiotherapy for Stage 2 testicular seminoma: the prognostic influence of tumour bulk. J Clin Oncol 1988; 6: 1856-62.
60. Doornbos JF, Hussey DH, Johnson DE. Radiotherapy for pure seminoma of the testis. Radiology 1975;116: 401-4.

REFERENCES MANAGEMENT OF ADULT TESTICULAR GERM CELL TUMOURS

1. Einhorn LH, Williams SD. Chemotherapy of disseminated seminoma. Cancer Clin Trials 1980; 3: 307-13.
2. Loehrer PJ Sr, Birch R, Williams SD, Greco FA, Einhorn LH. Chemotherapy of metastatic seminoma: the Southeastern Cancer Study Group experience. J Clin Oncol 1987; 5: 1212-20.
3. Horwich A, Oliver RT, Fossa SD, Wilkinson P, Mead GM, Stenning S. A randomised MRC trial comparing single agent carboplatin with the combination of etoposide and cisplatin in patients with advanced metastatic seminoma. Proc Ann Meet Am Soc Clin Oncol 1996; 15: A 668.
4. Dearnaley DP, Horwich A, A'Hern R, Nicholls J, Jay G, Hendry WF, et al. Combination chemotherapy with bleomycin, etoposide and cisplatin (BEP) for metastatic testicular teratoma: long-term follow-up. Eur J Cancer 1991; 27: 684-91.
5. Einhorn LH, Williams SD, Loehrer PG, Birch R, Drasga R, Omura G, et al. Evaluation of optimal duration of chemotherapy in favourable - prognosis disseminated germ cell tumours: a Southeastern Cancer Study Group protocol. J Clin Oncol 1989; 7: 387-91.
6. Hansen SW, Groth S, Daugaard G, Rossing N, Rorth M. Long term effects on renal function and blood pressure of treatment with cisplatin, vinblastine and bleomycin in patients with germ cell cancer. J Clin Oncol 1988; 6: 1728-31.
7. Horwich A, Sleijfer D, Fossa S, Stenning S, Cook P, Sylvester R, et al. A trial of carboplatin based combination chemotherapy in good prognosis metastatic testicular non-seminoma. Proc Annu Meet Am Soc Clin Oncol 1994; 13: A709. Horwich A, Sleijfer D, Fossa S, Kaye SB, Oliver RT, Cullen MH, et al. Randomised trial of bleomycin, etoposide, and cisplatin compared with bleomycin, etoposide and carboplatin in good-prognosis metastatic nonseminomatous germ cell cancer: a Multiinstitutional Medical Research Council/European Organization for Research and Treatment of Cancer Trial. J Clin Oncol 1997; 15: 1844-52.
8. Bajorin DF, Sarosdy MF, Pfister DG, Mazumdar M, Motzer RJ, Scher HI, et al. Randomised trial of etoposide and cisplatin versus etoposide and carboplatin in patients with good-risk germ cell tumours; a multiinstitute study. J Clin Oncol. 1993; 11: 598-606.
9. Bosl GJ, Geller NL, Barjorin D, Leitner SP, Yagoda A, Golbey RB, et al. A randomised trial of etoposide + cisplatin versus vinblastine + bleomycin + cisplatin + cyclophosphamide + dactinomycin in patients with good prognosis germ cell tumours. J Clin Oncol 1988; 6:1231-8.
10. Loehrer PJ, Elson P, Johnson DH, et al. A randomised trial of cisplatin plus etoposide with or without bleomycin in favourable prognosis disseminated germ cell tumours: An ECOG study. Proc Am Soc Clin Oncol 1991;10:169 (abst 540).
11. Levi JA, Raghavan D, Harvey V, Thompson D, Sandeman T, Gill G, et al. The importance of bleomycin in combination chemotherapy for good-prognosis germ cell carcinoma. J Clin Oncol 1993; 11: 1300-5.

12. de Wit R, Stoter G, Kaye SB, Sleijfer DT, Jones WG, ten Bokkel Huinink WW, et al. Importance of bleomycin in combination chemotherapy for good-prognosis testicular nonseminoma: a randomized study of the European Organization for Research and Treatment of Cancer Genitourinary Tract Cancer Cooperative Group. *J Clin Oncol* 1997; 15: 1837-43.
13. Lewis CR, Fossa SD, Mead G, ten Bokkel Huinink W, Harding MJ, Mill L, et al. BOP/VIP: a new platinum-intensive chemotherapy regimen for poor prognosis germ cell. *Ann Oncol* 1991; 2: 203-11.
14. Durand RE, Goldie JH. Interaction of etoposide and cisplatin in an in vitro tumour model. *Cancer Treat Rep* 1987; 71: 673-9.
15. Samson MK, Rivkin SE, Jones SE, Costanzi JJ, LoBuglio AF, Stephens RL, et al. Dose-response and dose-survival advantages for high versus low-dose cisplatin combined with vinblastine and bleomycin in disseminated testicular cancer. A Southwest Oncology Group Study. *Cancer* 1984; 53: 1029-35.
16. Nichols CR, Williams SD, Loehrer PJ, Greco FA, Crawford ED, Weetlaufer J, et al. Randomised study of cisplatin dose intensity in poor-risk germ cell tumours: a Southeastern Cancer Study Group and Southwest Oncology Group protocol. *J Clin Oncol* 1991; 9: 1161-72.
17. Kaye SB, Mead GM, Fossa S, Cullen M, DeWit R, Bodrogi I, et al. Intensive induction-sequential chemotherapy with BOP/VIP-B compared with treatment with BEP/EP for poor prognosis metastatic nonseminomatous germ cell tumor: a randomised Medical Research Council/European Organisation for Research and Treatment of Cancer study. *J Clin Oncol* 1998; 16: 692-701.
18. Hitchins RN, Newlands ES, Smith DB, Begent RH, Rustin GJ, Bagshawe KD. Long-term outcome in patients with germ cell tumours treated with POMB/ACE chemotherapy: comparison of commonly used classification systems of good and poor prognosis. *Br J Cancer* 1989; 59: 236-42.

REFERENCES

1. Bokemeyer C, Harstrick A, Metzger B. Sequential high dose VIP-chemotherapy plus PBSC support for advanced germ cell cancer. *Ann Oncol* 1996; 7 (suppl 5): 55.
2. Einhorn LH, Williams SD, Mandelbaum I, Donohue JP. Surgical resection in disseminated testicular cancer following chemotherapeutic cytoreduction. *Cancer* 1981; 48: 904-8.
3. Freiha FS, Shortcliffe LD, Rouse RV, Mark JB, Hannigan JF Jr, Aston D, et al. The extent of surgery after chemotherapy for advanced germ cell tumours. *J Urol* 1984; 132(5): 915-7.
4. Hendry WF, AlHern RP, Hetherington JW, Peckham MJ, Dearnaley DP, Horwich A. Para-aortic lymphadenectomy after chemotherapy for metastatic non-seminomatous germ cell tumours: prognostic value and therapeutic benefit. *Brit J Urol* 1993; 71: 208-13.
5. Whillis D, Coleman RE, Lessells AM, Hargreave TB, Combleet MA, Howard GC. Surgery following chemotherapy for metastatic testicular teratoma. *Br J Urol* 1991; 68: 292-5.
6. Eastham JA, Wilson, TG, Russell C, Ahlering TE, Skinner DG. Surgical resection in patients with nonseminomatous germ cell tumour who fail to normalize serum tumour markers after chemotherapy. *Urology* 1994; 43: 74-80.
7. Duschenne G, Stenning SP, Aass N, Mead GM, Fossa SD, Oliver RT, et al. Radiotherapy after chemotherapy for metastatic seminoma - a diminishing role. MRC Testicular Tumour Working Party. *Eur J Cancer* 1997; 33: 829-35.
8. Einhorn LH. Treatment of testicular cancer: a new and improved model. *J Clin Oncol* 1990; 8: 1777-81.
9. Motzer RJ, Bajorin DF, Schwartz LH, Hutter HS, Bosl GJ, Scher HI, et al. Phase II trial of paclitaxel shows antitumour activity in patients with previously treated germ cell tumours. *J Clin Oncol* 1994; 12: 2277-83.
10. Wolff SN, Johnson DH, Hainsworth JD, Greco FA, et al. High dose VP-16-213 monotherapy for refractory germinal malignancies: a phase II study. *J Clin Oncol* 1984; 2: 271-4.
11. Kirk D, Kaye SB. Retroperitoneal Surgery: Management strategies in malignant teratoma. *Adv Biosci* 1994; 91: 333.
12. Bradley C, Joffe JK, Jones WG. The treatment of brain metastases from germ cell cancer - a report of the round-table discussion. *Adv Biosci* 1994; 91: 253-4.
13. Moynihan C. Testicular cancer: the psychosocial problems of patients and their relatives. *Cancer Surv* 1987; 6: 477-510.
14. McBride S. Attendance of cancer follow-up clinical: Does it increase anxiety or provide reassurance for men successfully treated for testicular cancer. Unpublished Masters Degree 1997.
15. Moynihan C, Bliss JM, Davidson J, Burchell L, Horwich A. Evaluation of adjuvant psychological therapy.

ANEXOS

ANEXO 1: Centros PANDA del país (18 centros)

ANEXO 2: Consentimiento Informado

ANEXO 1

CENTROS PANDA DEL PAIS (18)

Los centros de cáncer del adulto PANDA, se ubican en los establecimientos de mayor complejidad de la red. Ahí se desarrolla la confirmación diagnóstica, etapificación, tratamiento y seguimiento. Sus actividades se realizan en forma ambulatoria y en hospitalización cerrada.

Para la etapificación, requiere de un equipo de salud calificado integrado por: oncólogos médicos, urólogo, radioterapeutas, anatómo patólogos, radiólogos, enfermeras oncólogas y técnicos paramédicos capacitados. Requiere de horas nutricionista, asistente social y psicólogos, junto a la concurrencia de otros especialistas **(Recomendación C)**.

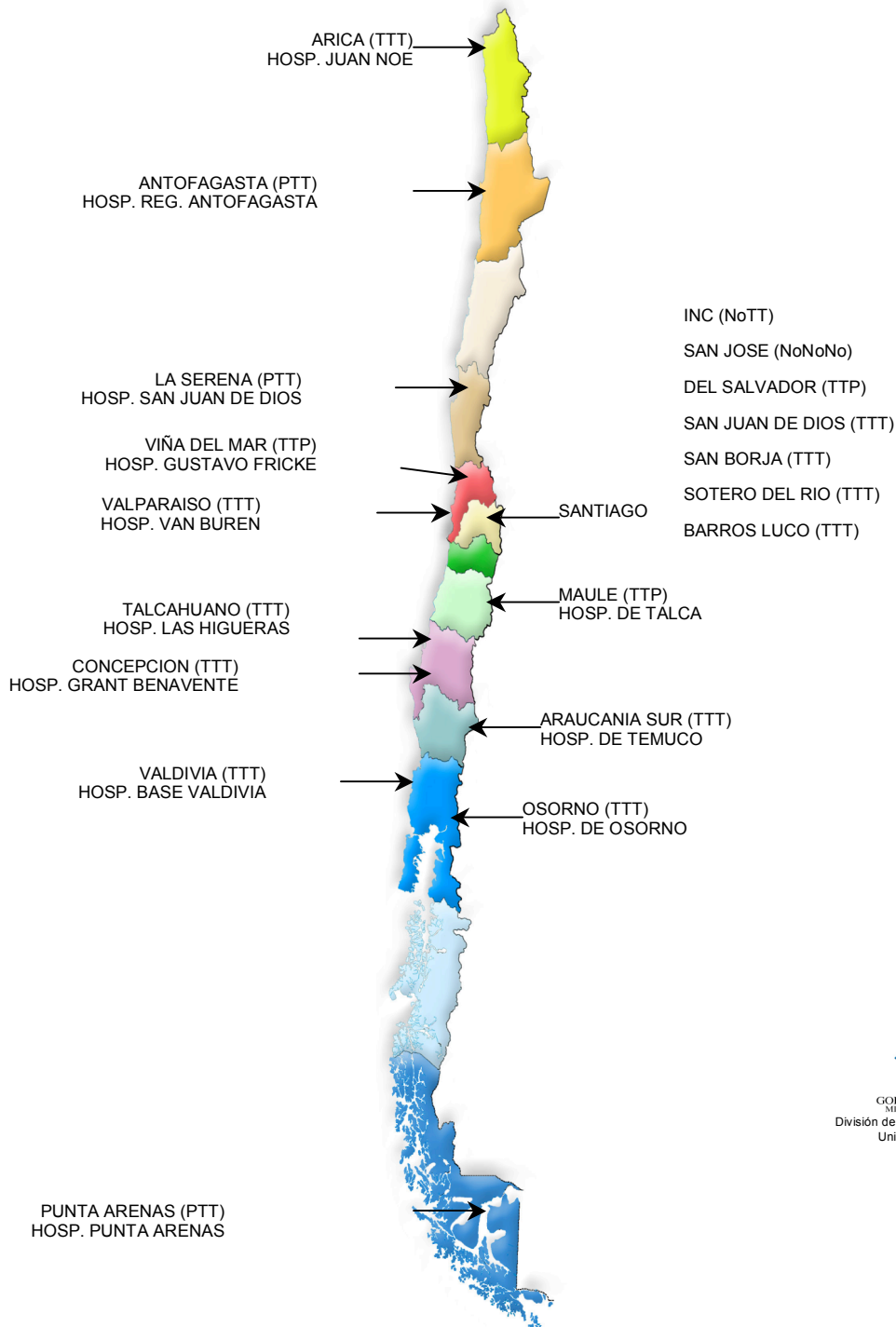
Para el tratamiento, concurre un equipo de salud calificado, integrado por: oncólogos médicos, urólogos, radioterapeutas, enfermeras oncólogas, técnicos paramédicos, horas nutricionista, asistente social, psicólogo y, en esta etapa, se agrega el químico farmacéutico. Puede ser necesario, la concurrencia de otros especialistas.

Cada centro comprende dependencias de consultas, otra unidad centralizada, de tránsito semirestringido para la atención de quimioterapia a pacientes ambulatorios, que pueden denominarse Unidades de Oncohematología o bien sólo Oncológicas; también otra para pacientes hospitalizados. También debe disponer de unidad centralizada, para la preparación de Drogas Antineoplásicas y disposición final de residuos peligrosos.

Desde el momento del ingreso, el urólogo y el oncólogo médico informarán al paciente y también a su familia sobre las características del tratamiento y sus efectos adversos, los que deberán estar contenidos en el proceso del Consentimiento Informado¹⁵. Todo el equipo debe complementar este proceso.

¹⁵ La responsabilidad de informar a cerca del tratamiento es responsabilidad ineludible del médico oncólogo.

RED CENTROS PANDA



1. ORDE DE LAS SIGLAS: LEUCEMIAS, LINFOMAS, TUMORES SOLIDOS.
2. SIGNIFICADO DE LAS SIGLAS: T = TOTAL; P = PARCIAL; No = NO ACREDITADO

ANEXO 2

CONSENTIMIENTO INFORMADO

1.- El médico especialista tratante Dr. me ha explicado claramente mi enfermedad, el pronóstico y las posibilidades de tratamiento.

2.- Sé que debo realizarme una serie de exámenes: de sangre, radiografías, ecotomografías entre otros, para el diagnóstico, tratamiento y el seguimiento de esta enfermedad.

3.- Se me ha explicado que seré tratado, según protocolo,con:

Cirugía, sí no , Quimioterapia sí no, Radioterapia sí no y

..... según el estadio o etapa de mi enfermedad.

4.- La cirugía tratará de eliminar el tumor canceroso, el que puede ser extirpado total o parcialmente. Para este procedimiento seré anestesiado general **sí no , regional sí no**

5.- La Quimioterapia son medicamentos endovenosos u orales, anticancerosos, que tratan de controlar o curar mi enfermedad. Puede provocar efectos secundarios desagradables frecuentes y transitorios como: caída del cabello, o vómitos y náuseas, otros efectos menos frecuentes como úlceras bucales, anemia, infección, sangramiento, incluso ocasionalmente efectos graves como esterilidad y hasta la muerte.

6.- La radioterapia, consiste en la aplicación de radiación que trata de disminuir, total o parcialmente el tumor. Puede provocar efectos secundarios desagradables frecuentes y transitorios como: mareos, lesión local de la piel y mucosas, alteración del gusto, náuseas, vómitos y diarrea. Otros efectos menos frecuentes, como úlceras bucales, anemia, molestias para orinar, y pérdida de la sensibilidad superficial.

7.- He comprendido que no todos los cánceres son curables en un 100% y que existe la posibilidad de recaída y también de no respuesta al tratamiento.

8.- Es posible que también requiera otro tipo de tratamientos, como transfusiones de sangre y/o plaquetas, antibióticos y otros.

9.- Sé que puedo sentir dolor, el que siempre se tratará y que puede ser aliviado total o parcialmente.

10.- Doy mi consentimiento para seguir el tratamiento y las recomendaciones del especialista y equipo de salud, sí _____, no _____ .

En caso de optar por seguir el tratamiento, el equipo de salud me informará de cualquier cambio y se compromete a contestar mis consultas.

Puedo retirar mi consentimiento en cualquier momento. De no aceptar el tratamiento, o retirarme en el curso de él, declaro haber sido informado de las posibles consecuencias para mi estado de salud y no perderé ninguno de los beneficios que tengo como paciente.

11.- Yo, declaro que he sido informado que tengo, y que he leído con detención cada detalle de este documento y me han aclarado todas mis dudas.

12.- Nombre paciente Firma
Nombre familiar (testigo)..... Firma
Médico Dr. Firma
Fecha

NOTA: Este formulario fue elaborado por Directorio cáncer del Adulto, PANDA, y consensuado con la Unidad de Ética del Ministerio de Salud en la Jornada Nacional PANDA 2000, Villa Alemana. Debe ser visado por Comité Hospitalario de ética de cada centro PANDA.