

	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER PENECTOMIA	UOC DM – UOC UROLOGIA MOD 12-2024 Rev. 02 03.10.2024 PAG 1 DI 9
---	---	---

Egregio Signore,

La **informiamo** che, in base alla Sua patologia:

Lei dovrà essere sottoposto a un **trattamento sanitario** definito:

SEZIONE [1]: RESEZIONE PENIENA

La **informiamo** che alla chirurgia dei tumori del pene appartengono interventi con lo scopo di asportare la neoplasia conservando, quando possibile la morfologia e la funzione dell'organo; talvolta associati a procedure ricostruttive.

Vengono spesso eseguiti contemporaneamente, o in un secondo momento, la biopsia del linfonodo sentinella o l'asportazione dei linfonodi inguinali e/o pelvici allo scopo di valutare la presenza e contestualmente rimuovere eventuali metastasi linfonodali (finalità sia stadiante che curativa).

La **informiamo** che Il tumore del pene è una patologia rara, rappresenta solamente lo 0,4-0,6% di tutte le neoplasie negli Stati Uniti ed in Europa, ma si arriva a percentuali molto più alte (20-30% di tutti i tumori diagnosticati negli uomini) in Asia, Africa e Sud America. È essenzialmente una patologia dell'anziano, con una crescita esponenziale oltre i 60 anni ed un picco intorno agli 80 anni. Nonostante sia considerata rara nei giovani, il 22% dei pazienti ha meno di 40 anni ed il 7% meno di 30 anni. Il tipo istologico più frequente di tumore del pene è il carcinoma a cellule squamose.

La **informiamo** che nel Suo caso l'intervento consisterà in:

- ☐ Nessuna resezione peniena (vedi sezione [2]: "**LINFADENECTOMIA**")
- ☐ Postectomia o Circoncisione
- ☐ Resurfacing del glande con innesto cutaneo
- ☐ Asportazione del glande (Glandulectomia)
- ☐ Penectomia parziale
- ☐ Penectomia radicale con confezionamento di perineostomia (abboccamento del meato uretrale esterno nella regione perineale).

La scelta del tipo di intervento dipende dalla sede della neoplasia, dalle sue dimensioni e dall'eventuale coinvolgimento delle porzioni profonde dell'organo (corpi cavernosi, corpo spongioso, uretra).

Qualora sia possibile una resezione parziale dell'asta o anche solo del glande, con adeguati margini di sicurezza oncologica, questa rappresenterà la tecnica di prima scelta.

La **informiamo** che in casi selezionati, dopo la parte demolitiva dell'intervento, può essere eseguito un tempo ricostruttivo, che preveda l'utilizzo di lembi o innesti cutanei (prelevati dal prepuzio, dall'arto superiore, dall'addome, dall'arto inferiore), o di mucosa buccale.

Il tempo ricostruttivo ha l'unica finalità di ottimizzare i risultati cosmetici, a fronte però di un prolungamento dei tempi operatori, ed una maggiore incidenza di complicanze, tra cui: infezione del sito chirurgico, deiscenza delle ferite, sanguinamenti ed ematomi del sito di prelievo dell'innesto, nonché mancato attecchimento dell'innesto con conseguente necessità di praticare un curettage chirurgico in un secondo tempo.

Le descriviamo di seguito le tecniche chirurgiche:

- **Postectomia o Circoncisione:** Asportazione totale o parziale del prepuzio. Il prepuzio è il lembo di cute retrattile che ricopre il glande. Tale approccio è riservato solo alle piccole lesioni della cute prepuziale.
- **Resurfacing del glande:** Asportazione a freddo dello strato epiteliale di rivestimento del glande in toto, seguito da un innesto di cute dello spessore di 0,2-0,4mm prelevato da zone glabre dell'arto superiore, inferiore o dell'addome. Un catetere vescicale è lasciato in sede fino ad avvenuta guarigione del sito chirurgico. Tale intervento viene riservato alle neoformazioni di piccole dimensioni del glande, che non si estendano oltre la sottomucosa (Ta), oppure dei carcinomi in situ (Tis).
- **Asportazione del glande (Glandectomia o Glandulectomia):** Asportazione totale del glande, tal volta associata ad una ricostruzione del glande con innesti cutanei o di cute e mucosa buccale, con la sola finalità di ottimizzare il risultato cosmetico dell'intervento. Un catetere vescicale viene lasciato in sede fino a completa guarigione del sito chirurgico. Viene riservato ai pazienti affetti da piccole neoformazioni a partenza dal glande, ed in stadio T1 (in cui non vi sia infiltrazione del corpo spongioso o dei corpi cavernosi). Per la valutazione dei margini chirurgici, durante l'intervento viene eseguito un esame istologico estemporaneo. Questo intervento può causare impotenza coeundi.
- **Penectomia parziale:** Asportazione della porzione distale del pene interessata dalla neoplasia. L'amputazione parziale del pene comprende la resezione del glande, della porzione distale dei

corpi cavernosi e dell'uretra (**Figura 1**). Un catetere vescicale viene lasciato in sede fino ad avvenuta guarigione del sito chirurgico. Questa procedura viene riservata a pazienti affetti da una neoplasia peniena che infilti i corpi cavernosi e/o il corpo spongioso e/o l'uretra (T2- T3). I margini chirurgici possono essere valutati durante l'intervento mediante un esame istologico estemporaneo. In taluni casi, può essere eseguito un tempo ricostruttivo con innesto di cute con la sola finalità di ottimizzare il risultato cosmetico dell'intervento. Questo intervento può causare impotenza coeundi.

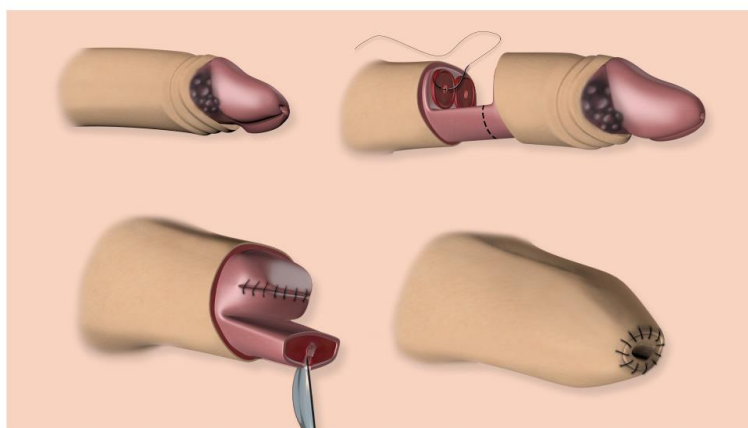


Figura 1

- **Penectomia totale con uretrotomia perineale:** Asportazione radicale del pene fino alle radici dei corpi cavernosi (crura). L'uretra viene isolata e sezionata alla base del pene. La porzione prossimale dell'uretra viene utilizzata per il confezionamento di una uretrotomia perineale, in cui un nuovo meato uretrale esterno viene creato chirurgicamente nel perineo (lo spazio anatomico tra lo scroto e l'ano) **Figura 2**. Questa procedura viene riservata a neoplasie di maggiori dimensioni, che interessino l'asta peniena in prossimità della base, oppure che infiltrino le strutture adiacenti (T4), oppure in tutti i pazienti candidati a penectomia parziale o totale con una obesità addominale tale per cui il moncone penieno residuo sarebbe interamente nascosto o inglobato nel pannicolo adiposo prepubico. Un catetere vescicale viene lasciato in sede fino ad avvenuta guarigione del sito chirurgico. Oltre al catetere, le sarà posizionato anche uno o più tubi di drenaggio, che hanno la finalità di evacuare sangue e linfa che potrebbero raccogliersi nel sito chirurgico durante il periodo post-operatorio. La **informiamo** che Il trattamento sanitario di penectomia totale determina una permanente impotenza coeundi.

Tutte le procedure descritte sono eseguite in anestesia generale e/o spinale.



Figura 2

Cleveland Clinic Center for Medical Art & Photography © 2003-2010. All Rights Reserved.

La **informiamo** che, il palloncino che mantiene in sede il catetere vescicale, può generare una costante sensazione di dover urinare. Il suo organismo si abituerà in poche ore a questo corpo estraneo ed il fastidio si attenuerà; eventuali lievi dolori potranno essere controllati con antidolorifici.

La **informiamo** sulle possibili complicanze:

ematomi, infezioni della ferita chirurgica, stenosi del meato uretrale, sanguinamenti, cicatrici aberranti, disfunzione erettile, impotenzia coeundi (impossibilità di avere un rapporto sessuale indipendentemente dalla capacità di ottenere valide erezioni). Ricordiamo in oltre il rischio di mancato attecchimento degli innesti cutanei o mucosi, con conseguente necrosi dell'innesto, ed eventuale necessità di curettage chirurgico.

Complicanze aggiuntive della penectomia totale: ematoma perineale, stenosi del neomeato uretrale in sede perineale, che, nei casi più severi, può necessitare di dilatazioni uretrali ambulatoriali, oppure del posizionamento di un catetere vescicale a dimora o dell'esecuzione di nuovo intervento di plastica del neomeato uretrale esterno.

SEZIONE [2]: LINFADENECTOMIA

La **informiamo** che i linfonodi sono piccole ghiandole la cui funzione fisiologica è quella di partecipare alla difesa dell'organismo da agenti infettivi esterni, ma nei pazienti oncologici possono anche rappresentare la prima sede di diffusione di malattia. I **linfonodi inguinali** raccolgono la linfa che proviene dall'arto inferiore, dalla parete addominale, dal perineo e, di conseguenza, anche dai genitali esterni. La destinazione della linfa raccolta da questi linfonodi è comune, di fatto è tutta inviata ai linfonodi iliaci esterni.

La informiamo che il drenaggio linfonodale del pene è diretto ai linfonodi inguinali e, successivamente ai linfonodi pelvici. Per tanto, può essere indicato eseguire contestualmente una **linfadenectomia inguinale** che prevede la rimozione dei linfonodi inguinali bilateralmente. Tale procedura può essere eseguita con approccio open oppure mini-invasivo (laparoscopico o robotico).

L'asportazione dei linfonodi può avvenire durante l'amputazione del pene o in un secondo tempo.

Una neoformazione posta in qualsiasi sede del pene potrà drenare nei linfonodi inguinali di destra o di sinistra, indipendentemente dal lato in cui essa prenda origine. La diffusione delle metastasi procede sempre dai linfonodi inguinali superficiali ai linfonodi inguinali profondi, e successivamente ai linfonodi pelvici.

Nessuna tecnica di imaging può rivelare o escludere in maniera affidabile la presenza di micrometastasi, che statisticamente interessano il 25% dei pazienti con linfonodi inguinali non palpabili. Ci si affida, pertanto, ad altri fattori per la stratificazione del rischio, ovvero lo stadio, il grado e la presenza / assenza di invasione linfovaskolare nel tumore primario.

In particolare, nei tumori del pene con stadio T1, G2 e nei tumori di stadio superiore, essendo considerati ad alto rischio di diffusione linfatica, è indicata una linfadenectomia inguinale o una biopsia del linfonodo sentinella.

La informiamo che esistono le seguenti tipologie di linfadenectomia:

A) Biopsia dinamica del linfonodo sentinella: In questo caso la linfadenectomia è limitata ai soli linfonodi sentinella. In tal caso si esegue una linfoscintigrafia preliminare. Successivamente, durante l'intervento, un Contatore Geiger permetterà di individuare solo quelle stazioni linfoghiandolari captanti il tracciante. Al termine della procedura potrebbe essere necessario posizionare un tubo di drenaggio, che ha la finalità di evacuare sangue e/o linfa che potrebbero raccogliersi nel sito chirurgico durante il periodo post-operatorio. Questo approccio è gravato da una minore incidenza di complicanze specifiche rispetto alla linfadenectomia inguinale standard (linforrea, infezioni, deiscenza della ferita), ma non può essere praticato in un tempo successivo alla penectomia.

B) Linfadenectomia inguinale (superficiale e/o profonda): viene riservata a quei pazienti in cui:

- la biopsia del linfonodo sentinella sia risultata positiva (template superficiale e profondo)
- presentino linfonodi inguinali clinicamente palpabili alla diagnosi (template superficiale e profondo).

	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER PENECTOMIA	UOC DM – UOC UROLOGIA MOD 12-2024 Rev. 02 03.10.2024 PAG 6 DI 9
---	---	---

- presentino linfonodi inguinali o pelvici clinicamente sospetti agli esami radiologici di stadiazione (template superficiale e profondo)
- la biopsia dinamica del linfonodo sentinella sarebbe indicata ma non è praticabile pT $\geq$ 1b, cN0, (template superficiale)

La **informiamo** che i linfonodi inguinali superficiali (in numero di 22-24), rappresentano le prime stazioni linfatiche in cui metastatizza il cancro del pene, sono localizzati, accanto alla vena safena e drenano prevalentemente nei linfonodi inguinali profondi. Per tanto, qualora venisse accertato il coinvolgimento dei linfonodi inguinali superficiali da parte della neoplasia peniena, è necessario estendere la linfadenectomia ai linfonodi inguinali profondi, al fine di raggiungere la radicalità oncologica. I linfonodi inguinali profondi, (da 2 a 3), giacciono sotto la fascia lata, medialmente alla vena femorale. Il primo linfonodo della catena femorale è il linfonodo di Cloquet, localizzato tra la vena femorale ed il legamento lacunare.

La informiamo che, nella maggior parte dei casi è necessario asportare la vena grande Safena, in blocco con l'intero pacchetto linfonodale inguinale superficiale/profondo al fine di non compromettere la radicalità oncologica. La safenectomia comporta un maggior rischio di linfedema postoperatorio dell'arto inferiore ipsilaterale.

C) Linfadenectomia pelvica: viene riservata a quei pazienti in cui:

- Presentino linfonodi inguinali palpabili e francamente patologici al momento della diagnosi (cN2)
- Presentino linfonodi pelvici clinicamente sospetti agli esami radiologici di stadiazione (cN+)
- Presenti linfonodi inguinali profondi metastatici (pN+)

L'eventuale linfadenectomia pelvica consiste nell'asportazione delle stazioni linfoghiandolari situate a ridosso dei vasi iliaci esterni, interni, comuni ed otturatori. L'approccio utilizzato può essere open o mini-invasivo (laparoscopico o robotico).

La **informiamo** che per i tipi **A** e **B** di linfadenectomia si utilizza il medesimo accesso chirurgico, in sede inguinale in caso di approccio open e sulla porzione distale della coscia nell'approccio mini-invasivo. Per il tipo **C** (linfadenectomia pelvica) sarà necessario praticare un accesso chirurgico addominale e nello specifico, 5 millimetriche incisioni lateralmente all'ombelico nel caso di un approccio mini-invasivo o una incisione mediana ombelico-pubica nel caso in cui l'approccio mini-invasivo non sia praticabile.

La **informiamo** che al termine delle procedure **B** e **C** viene lasciato in sede un drenaggio per lato che sarà tenuto in sede fino a risoluzione della linforrea, per un tempo variabile da 2 a 8 settimane. La rimozione precoce del drenaggio comporterebbe la formazione di linfoceli.

	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER PENECTOMIA	UOC DM – UOC UROLOGIA MOD 12-2024 Rev. 02 03.10.2024 PAG 7 DI 9
---	--	--

La **informiamo** che la linfadenectomia prevista nel suo caso è (una o più tra le seguenti):

- ◇ Nessuna
- ◇ Biopsia dinamica del linfonodo inguinale sentinella (open)
- ◇ Linfadenectomia inguinale superficiale bilaterale (open)
- ◇ Linfadenectomia inguinale superficiale bilaterale (laparoscopica/robotica)
- ◇ Linfadenectomia inguinale superficiale e profonda bilaterale (open)
- ◇ Linfadenectomia inguinale superficiale e profonda bilaterale (laparoscopica/robotica)
- ◇ Linfadenectomia inguinale superficiale e profonda monolaterale (open)
- ◇ Linfadenectomia inguinale superficiale e profonda monolaterale (laparoscopica/robotica)
- ◇ Linfadenectomia Pelvica (open)
- ◇ Linfadenectomia pelvica (laparoscopica/robotica)

La **informiamo** che dopo l'intervento viene sempre praticata una profilassi antibiotica ed antitrombotica con eparina a basso peso molecolare.

La **informiamo** sulle possibili complicanze:

embolia polmonare, necrosi dei lembi cutanei della ferita inguinale, infezione della ferita o del sito chirurgico, sepsi. La mortalità per questo intervento è inferiore all' 1%. · Inconvenienti tecnici o difficoltà chirurgiche possono richiedere la conversione "a cielo aperto" di una procedura iniziata con approccio mini-invasivo. È un evento molto raro (<1%). · L'intervento comporta sempre una modesta perdita di sangue (≈200 ml). Una emorragia più cospicua che richieda trasfusioni si verifica in circa il 5% dei casi. Tale sanguinamento può avere origine dai vasi iliaci, femorali, dalla vena Grande Safena, dai vasi otturatori. L'utilizzo della tecnica robotica ha permesso una eccezionale riduzione del sanguinamento ed eventi emorragici critici intraoperatori sono molto rari (<1%).

Linforrea (95%): È caratterizzata dalla perdita di linfa attraverso i drenaggi, conseguente alla linfadenectomia. Di solito si risolve spontaneamente ma in qualche caso può determinare la formazione di linfoceli, ovvero raccolte saccate di linfa che, soprattutto se voluminosi, possono richiedere un drenaggio percutaneo o chirurgico.

Complicanza **tardiva irreversibile** può essere il **linfedema degli arti inferiori** (cioè la tumescenza di una regione anatomica a causa del ristagno locale di liquidi nei tessuti molli) a carico dei genitali esterni e/o degli arti inferiori è un evento non infrequente (inferiore al 30% dei casi) dopo linfadenectomia pelvica. Tale condizione può essere temporanea ed autolimitante ovvero persistente ed associarsi a dolore locale oltre alla ovvia alterazione dell'aspetto fisico. E' dovuto alla occlusione/legatura dei vasi linfatici nel corso dell'intervento chirurgico, con conseguente stasi della linfa negli organi declivi. I casi di linfedema persistente sono incurabili ed unicamente suscettibili di

	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER PENECTOMIA	UOC DM – UOC UROLOGIA MOD 12-2024 Rev. 02 03.10.2024 PAG 8 DI 9
---	---	--

terapie conservative sintomatiche: massaggi linfodrenanti, applicazione di calze elastocompressive, terapia medica diuretica e, in ultima analisi, anastomosi linfovenosa microchirurgica (la cui efficacia è unicamente temporanea).

-Lesioni accidentali del nervo femorale o otturatorio (0.5%): Possono verificarsi durante la linfadenectomia, soprattutto se sono presenti localizzazioni neoplastiche in prossimità delle suddette strutture nervose. Questa evenienza è comunque molto rara, e se riconosciuta subito, può essere riparata nel corso dell'intervento.

Tutti i pazienti che subiscano un intervento di chirurgia pelvica maggiore hanno un rischio aumentato (3-5%) di sviluppare una trombosi venosa profonda e/o embolia polmonare (cioè la formazione di coaguli di sangue nelle vene degli arti inferiori da cui possono staccarsi e migrare verso il polmone). Praticando iniezioni di farmaci antitromboembolici e/o indossando calze elastiche e riprendendo a muoversi fin dal primo giorno dopo l'intervento si riduce al minimo il rischio tromboembolico.

La informiamo che dopo gli interventi sopra elencati sarà necessario sottoporla a controlli clinici frequenti, che saranno programmati all'atto della dimissione e che prevedono numerose visite e medicazioni ambulatoriali fino a guarigione completa. Le sarà richiesto di conteggiare il tributo dei drenaggi inguinali o pelvici con cadenza giornaliera.

La **informiamo** che esistono inoltre complicanze generiche gravi (a carico di cuore, polmoni, reni, fegato, cervello, nervi, vascolari, decesso, ecc) possono verificarsi, soprattutto in soggetti anziani e/o con importanti malattie d'organo (coronaropatia, insufficienza renale o epatica o respiratoria) o sistemiche (diabete, dismetabolismi, defedamento, ecc), così come in corso o dopo qualunque manovra anestesilogica, chirurgica o somministrazione di farmaci.

La **informiamo** che al trattamento sopra specificato NON sono possibili alternative terapeutiche con probabili conseguenze, di progressione di malattia con verosimile peggioramento dei risultati oncologici previsti al momento della diagnosi iniziale.

La **informiamo** che la durata dell'intervento di amputazione peniena può variare tra 1 e 2 ore a seconda dell'estensione della procedura (parziale o totale). La linfadenectomia inguinale può durare tra 1 e 2 ore per lato. La linfadenectomia pelvica può durare tra le 2 e 3 ore, e per tanto, se tali procedure vengono eseguite in seno allo stesso atto chirurgico i tempi operatori si sommeranno.

 	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER PENECTOMIA	UOC DM – UOC UROLOGIA MOD 12-2024 Rev. 02 03.10.2024 PAG 9 DI 9
---	--	--

La **informiamo** che l'intervento chirurgico sarà eseguito da uno o più dei componenti della Equipe di Urologia:

Dr. Giuseppe Simone, Dr. Riccardo Mastroianni, Dr. Salvatore Guaglianone, Dr.ssa Maria Consiglia Ferriero, Dr. Umberto Anceschi, Dr. Aldo Brassetti, Dr. Gabriele Tuderti, Dr Alfredo Maria Bove, Dr. Simone D'Annunzio, Dr. Costantino Leonardo, Dr. Rocco Simone Flammia, Dr.ssa Flavia Proietti.

La **informiamo** che gli studenti in Medicina o delle Professioni Sanitarie e/o tirocinanti possono partecipare al percorso di cura in maniera proporzionale alle competenze acquisite ed essere coinvolti anche nel processo di acquisizione del Consenso Informato.

Roma lì ____/____/____