

## 1. TÍTULO Y VERSIÓN DEL PROTOCOLO

Neoplasia de testículo. Situación actual de la enfermedad en la Comunidad Autónoma Andaluza (el que proceda)

## 2. PERSONAS A CARGO DEL ESTUDIO

(LOS RESPONSABLES LOCALMENTE DE LA RECOGIDA DE DATOS Y DEL ESTUDIO)

## 3. PROMOTOR

Se trata de un estudio promovido y auspiciado por la Asociación Andaluza de Urología

## 4. SINOPSIS

Se pretende llevar a cabo un estudio descriptivo retrospectivo y multicéntrico que nos permita conocer la realidad de la neoplasia testicular (el que proceda) en el ámbito sanitario andaluz en general y en el área sanitaria del (hospital que proceda) en particular. Conocer datos reales de incidencia, prevalencia, mortalidad, tratamiento, y otros que nos permitan mejorar nuestra forma de tratar y gestionar esta infrecuente pero grave enfermedad tumoral.

## 5. JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS

### 5.1 JUSTIFICACIÓN (Para el presente caso en particular)

El cáncer de testículo representa entre el 1 % y el 1,5 % de las neoplasias masculinas y el 5 % de los tumores urológicos en general, con aparición de 3-6 casos nuevos por 100.000 varones y año en la sociedad occidental (1, 2). Durante los decenios 1970-1980 y 1980-1990 se detectó un aumento de su incidencia, sobre todo en los países del norte de Europa y, en los últimos 30 años, se ha constatado una clara tendencia a una mayor incidencia de cáncer de testículo en la mayor parte de los países industrializados de Norteamérica, Europa y Oceanía, aunque se han observado diferencias sorprendentes en las tasas de incidencia entre países vecinos (3). Los datos del programa Surveillance Epidemiology and End Results durante los años 1973 y 1998 revelaron un aumento continuo del riesgo en los varones blancos de Estados Unidos exclusivamente en relación con el seminoma (4).

Tan sólo el 1 %-2 % de los casos son bilaterales en el momento del diagnóstico. El tipo histológico varía, aunque existe un predominio claro (90 %-95 %) de los tumores de células germinativas (1). La incidencia máxima se da en el tercer decenio de vida en el caso de los tumores no seminomatosos y en el cuarto decenio en el del seminoma puro. Se ha observado agrupamiento familiar, sobre todo entre hermanos (5).

En los pacientes con cáncer de testículo se han descrito alteraciones genéticas. En todos los tipos histológicos de tumores de células germinativas se ha descrito un marcador genético específico (un isocromosoma del brazo corto del cromosoma 12, i(12p) (5). Las neoplasias intratubulares de células germinativas

(neoplasia intraepitelial testicular, Tin) presentan las mismas anomalías cromosómicas y se han detectado alteraciones en el locus p53 en el 66 % de los casos de Tin testicular (6). Es probable que una disregulación del programa pluripotencial de células germinativas fetales (identificado mediante marcadores específicos, como M2A, C-KIT y OCT4/NANOG) sea responsable del desarrollo del Tin y neoplasias de células germinativas. En la progresión a seminoma y carcinoma embrionario existe superposición tal como se ha constatado mediante análisis de expresión en todo el genoma y detección de ARNm de alfafetoproteína (AFP) en algún seminoma atípico (7, 8)

## 5.2 OBJETIVOS DEL ESTUDIO

### 5.2.1. Objetivo principal

Conocer la epidemiología real del tumor testicular en Andalucía y en el área de influencia sanitaria del Complejo Hospitalario (el que proceda)

### 5.2.2. Objetivos secundarios

Conocer la realidad de la patología tumoral testicular (la que proceda) en nuestro ámbito y contrastar con las evidencias científicas disponibles nuestra forma de gestionar, tratar, diagnosticar y estudiar esta enfermedad.

## 6. TIPO Y DISEÑO DEL ESTUDIO

Se trata de un estudio epidemiológico, descriptivo, multicéntrico y retrospectivo.

## 7. SELECCIÓN DE LOS SUJETOS

### 7.1 SELECCIÓN DE LOS SUJETOS

Se seleccionarán todos aquellos pacientes que hayan presentado la neoplasia testicular (la que proceda) en los últimos 10 años

### 7.2 NÚMERO PREVISTO DE SUJETOS

Dado que es un estudio descriptivo retrospectivo no procede esta previsión.

### 7.3 CRITERIOS DE SELECCIÓN

#### 7.3.1. Criterios de inclusión

Pacientes con diagnóstico clínico y anatomopatológico de tumor testicular (el que proceda)

### 7.3.2. Criterios de exclusión

Pacientes con sospecha clínica que no tengan un diagnóstico anatomopatológico.

### 7.4 DURACIÓN APROXIMADA DEL PERÍODO DE RECLUTAMIENTO

Entre el 1 al 31 de marzo (el que proceda) se revisarán de manera disociada las historias clínicas de los pacientes incluidos en el estudio

## 8. DESCRIPCIÓN DE LA POBLACIÓN DEL ESTUDIO Y DE LA MEDICACIÓN ASOCIADA

### 8.1 POBLACIÓN DEL ESTUDIO

La población de estudio son aquellos hombres residentes en Andalucía, en general, y los del área sanitaria del complejo Hospitalario (el que proceda), en particular, diagnosticados anatomopatológicamente de cáncer de testículo (el que proceda) en el periodo comprendido entre (el que proceda)

### 8.2 MEDICACIÓN PREVIA Y CONCOMITANTE

No es un dato que sea de utilidad en este tipo de estudio

## 9. DESARROLLO Y CRITERIOS DE VALORACIÓN DEL ESTUDIO

### 9.1. CRITERIOS DE VALORACIÓN E INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN DEL ESTUDIO

#### 9.1.1 Criterio de valoración principal

Se valorarán los datos descriptivos básicos de la patología tumoral testicular (el que proceda) en modo de tasas y de porcentajes como corresponde a un estudio analítico estadístico sencillo descriptivo y retrospectivo a nivel general de Andalucía

#### 9.1.2 Criterios de valoración secundarios

### 9.2 RECLUTAMIENTO DE SUJETOS

Entre el 1 y el 31 de marzo de 2013 (el que proceda) se revisarán las historias clínicas de los pacientes incluidos en el estudio.

### 9.3 RECOGIDA DE DATOS

Se llevará a cabo con listados disociados cuidando escrupulosamente las medidas que garanticen el cumplimiento de la LOPD y las consideraciones bioéticas derivadas del estudio.

## 10. FARMACOVIGILANCIA

No se trata de un ensayo clínico por lo que no procede

## 11. CONSIDERACIONES GENERALES Y ÉTICAS

Los datos de cada paciente se recogen (mediante la cumplimentación del cuaderno de recogida de datos por un médico del estudio) y se convierten en anónimos durante el proceso de recogida de datos.

Se solicita por ello al comité de ética de cada centro el acceso a los datos contenidos en la historia para reflejarlos en el cuaderno de recogida de datos, sin identificación del paciente individual.

Este estudio se realizará de conformidad con los requisitos éticos de la Declaración de Helsinki, con las modificaciones de Seúl (octubre de 2008) y demás actualizaciones posibles posteriores, para la investigación con seres humanos.

## 12. GESTIÓN Y ARCHIVO DE LOS DATOS

Se creará un plan de gestión de los datos antes del inicio del estudio. En este plan se incluirán todas las tareas de gestión e introducción de datos.

Para garantizar la confidencialidad de los datos del estudio, sólo el equipo investigador accederá a las historias clínicas para la recogida de datos y todos los archivos posteriores se disociarán de los mismos, respetando con ello lo previsto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

## 13. PUBLICACIONES

Con los datos obtenidos en el conjunto de áreas sanitarias andaluzas, se pretende publicar un libro auspiciado e impreso por la Asociación andaluza de Urología para distribuirlo entre sus socios durante el próximo Congreso de la Asociación en octubre de 2013(**el que proceda**).

## 14. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

### 14.1 TAMAÑO DE LA MUESTRA Y JUSTIFICACIÓN

Al tratarse de un estudio descriptivo retrospectivo, no procede cálculo de tamaño muestral.

### 14.2 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se realizará un estudio descriptivo con uso de estadísticos simples (Tasas, números enteros, porcentajes...) que no precisará de utilización de software especializado de bioestadística

## 15. BIBLIOGRAFÍA (**el que proceda**)

1. Richie JP. Neoplasms of the testis, in Walsh PC et al. (eds). Campbell's Urology. 7th ed. Philadelphia: Saunders, 1997: pp. 2411-2452.
2. Schottenfeld D, Warshauer ME, Sherlock S, Zauber AG, Leder M, Payne R. The epidemiology of testicular cancer in young adults. Am J Epidemiol 1980 Aug;112(2):232-46.
3. Huyghe E, Matsuda T, Thonneau P. Increasing incidence of testicular cancer worldwide: a review. J Urol 2003 Jul;170(1):5-11. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12796635>
4. McGlynn KA, Devesa SS, Sigurdson AJ, Brown LM, Tsao L, Tarone RE. Trends in the incidence of testicular germ cell tumours in the United States. Cancer 2003 Jan;97(1):63-70. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12491506>
5. Bosl GJ, Motzer RJ. Testicular germ-cell cancer. N Engl J Med 1997 Nov;337(4):242-53. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9227931>
6. Kuczyk MA, Serth J, Bokemeyer C, Jonassen J, Machtens S, Werner M, Jonas U. Alterations of the p53 tumour suppressor gene in carcinoma in situ of the testis. Cancer 1996 Nov;78(9):1958-66. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8909317>
7. Looijenga LH, Gillis AJ, Stoop H, Hersmus R, Oosterhuis JW. Relevance of microRNAs in normal and malignant development, including human testicular germ cell tumours. Int J Androl 2007 Aug;30(4):304-14; discussion 314-15. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17573854>
8. Reuter VE. Origins and molecular biology of testicular germ cell tumors. Mod Pathol 2005 Feb;18(Suppl 2):S51-S60. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15761466>

## ANEXOS:

### I. CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS

De forma dissociada se tomarán estos datos de las historias clínicas de cada paciente

(el que proceda)

Hospital	Edad	Lateralidad	Antecedentes	Anatomía Patológica	Estadio TNM	B-HCG Diagnost.	A-FP Diagnost.
LDH Diagnost.	Mtx Diagnost.	Fecha orquiectomía	Demora orquiectomía	Fecha QT inicio	Demora QT	B_HCG post QT	A-FP Post QT
LDH Post QT	Nuevos ciclos QT	Demora nuevos ciclos	LDNRP de rescate	Demora LDNRP	AP Masas Residuales	RT	Meses RT
Recidiva postremisión	Tratamiento recidiva	Seguimiento total	Situación al final de estudio				

### II. LISTA DE CENTROS PARTICIPANTES

Se ha invitado a todos los centros hospitalarios del SSPA a participar en este estudio