



**Linee di indirizzo aziendali in coerenza con il
PDTA regionale per la diagnosi e trattamento
del tumore della tiroide**

Indice

Acronimi e Abbreviazioni	2
Epidemiologia del carcinoma della tiroide	4
1 Scopo del documento.....	6
2 Contesto di riferimento	7
3 Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale per la gestione del paziente affetto da tumore della tiroide	9
3.1 Primo accesso	10
3.2 Diagnosi.....	12
3.3 Trattamento.....	16
3.3.1 Gestione del carcinoma tiroideo differenziato.....	19
3.3.2 Gestione del carcinoma anaplastico/indifferenziato e del carcinoma midollare	21
3.4 Supporto psicooncologico.....	24
3.5 Gestione del nodulo e del carcinoma tiroideo nelle donne in gravidanza	24
3.6 Gestione del nodulo e del carcinoma tiroideo nei bambini e negli adolescenti.....	25
3.7 Follow up.....	27
4 KPI.....	29
Allegato 1 - Ritardi accettabili di processo e trattamento	30
Allegato 2 – Modulo consenso informato per agoaspirato percutaneo tiroideo ecoguidato	31
Allegato 3 - Modulo consenso all'intervento chirurgico di Tiroidectomia.....	34
Allegato 4 – Preparazione terapia radiometabolica con iodio 131	41
Allegato 5 – Tempi sospensione farmaci e prodotti precedentemente alla somministrazione del radioiodio .	42
Allegato 6 – Indicazioni dietetiche precedenti la somministrazione del radioiodio.....	43
Allegato 7 – Modulo consenso trattamento con radioiodio.....	44
Allegato 8 – Modulo dichiarazione di effettuazione consulenza genetica	47
Allegato 9 – Termometro del distress.....	48
Allegato 10 – Scheda psico-oncologica multidimensionale.....	49
Allegato 11 – Scheda psico-oncologica multidimensionale.....	50
Allegato 12 – Assessment psicooncologico	51
Allegato 13 – Valutazione della complessità psicooncologia globale	52
Allegato 14 – Livello di intervento psicooncologico indicato.....	53
Allegato 15 – Fase programmazione terapia radiometabolica con iodio 131	54
Allegato 16 – Questionario di gradimento	55
Allegato 17 – Questionario di gradimento utenti degenze ordinarie	56

ACRONIMI E ABBREVIAZIONI

Acronimi	Definizioni
AAT	Anticorpi Anti Tireoglobulina
abTPO	Anticorpi Anti Tireoperossidasi
ACR	<i>American College of Radiology</i>
AIRTUM	Associazione Italiana Registri Tumori
ARNAS	Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione
ASP	Azienda Sanitaria Provinciale
CDT	Carcinoma Differenziato Tiroideo
CEA	<i>Carcino Embryonic Antigen</i>
CMT	Carcinoma Midollare Tiroideo
CT	Calcitonina
CTD	Carcinoma Tiroideo
CUP	Centro Unico Prenotazione
DH	<i>Day Hospital</i>
DS	<i>Day Service</i>
EBRT	<i>External Beam Radiation Therapy</i>
ETA	<i>European Thyrod Association</i>
FNA _b	<i>Fine Needle Aspiration Biopsy</i>
FT3	Triiodotironina libera
FT4	Tiroxina libera
GOM	Gruppo Oncologico Multidisciplinare
GPII	Giovanni Paolo II
GURS	Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana
LT-4	Levotiroxina-4
MEN	<i>Multiple Endocrine Neoplasia</i>
MMG	Medico Medicina Generale
OMPA	Ospedale Maria Paternò Arezzo
PO	Presidio Ospedaliero
PAC	Pacchetto Assistenziale Complesso

Acronimi	Definizioni
PNLG	Piano Nazionale Linee Guida
PS	Pronto Soccorso
RET	<i>REarranged during Transfection</i>
RMN	Risonanza Magnetica Nucleare
RT	Radioterapia
RTE	Radioterapia Esterma
RX	Radiografia
SDO	Scheda Dimissione Ospedaliera
TC	Tomografia Computerizzata
TG	Tireoglobulina
TI-Rads	<i>Thyroid Imaging and Reporting Data System</i>
TNM	<i>Tumor Node Metastases</i>
TRAb	Anticorpi Anti TSH
TSH	Thyroid Stimulating Hormone
TT	Tiroidectomia Totale
UO	Unità Operativa
UOC	Unità Operative Complesse
UOS	Unità Operative Semplici
UOSD	Unità Operative Semplici Dipartimentali
UUOO	Unità Operative
VAS	Visual Analogue Scale

EPIDEMIOLOGIA DEL CARCINOMA DELLA TIROIDE

Il carcinoma tiroideo è la neoplasia endocrina più frequente e rappresenta l'1-2 % di tutte le neoplasie maligne, con un picco di incidenza intorno ai 40-45 anni di età nelle donne e 55-60 anni negli uomini ed un rapporto uomo-donna di circa 1: 3.

In Italia l'incidenza è circa raddoppiata negli anni 1991-2005 (+115% nelle donne e + 84% negli uomini) ed oggi il tasso è di 5.2 casi per 100.000 abitanti per anno nelle donne e 15.5 negli uomini. Nel confronto con l'Italia, l'incidenza in Sicilia, mostra valori più elevati sia tra gli uomini (10,0) che tra le donne (27,2). I dati più recenti dell'Associazione Italiana Registri Tumori (AIRTUM) su base nazionale confermano i risultati già riportati con aumento di incidenza nelle donne.

Nelle donne, l'incidenza inizia a crescere a partire dalla seconda decade e raggiunge il suo picco tra le fasce di età 40-59. Questa tabella riporta il tasso grezzo di incidenza per 100.000 abitanti nelle varie province per l'anno 2020.

C73 TIROIDE	UOMINI											DONNE			
	AZENDA SANITARIA	Numero medio annuale	Tasso grezzo x100.000	Rischio 0-84 anni x100	ASR EU x100.000	intervalli di confidenza al 95%		Casi prevalenti stimati con tassi AIRTUM	Numero medio annuale	Tasso grezzo x100.000	Rischio 0-84 anni x100	ASR EU X100.000	intervalli di confidenza al 95%		Casi prevalenti stimati con tassi AIRTUM
						Limite inferiore	Limite superiore						Limite inferiore	Limite superiore	
ASP 1 Agrigento	13,7	6,3	0,5	5,9	4,2	8,0	269	43,7	18,9	1,5	18,3	15,3	21,8	1000	
ASP 2 Caltanissetta	10,8	8,2	0,6	7,7	5,5	10,4	157	35,5	25,1	2,0	24,8	20,8	29,0	610	
ASP 3 Catania	72,0	13,7	1,2	12,6	11,2	14,2	627	216,0	38,3	2,9	36,3	33,9	38,8	2432	
ASP 4 Enna	8,8	10,3	0,8	9,8	6,8	13,7	101	28,5	31,2	2,4	29,4	24,2	35,5	394	
ASP 5 Messina	40,0	12,9	1,0	11,6	9,9	13,6	370	97,5	29,1	2,2	27,7	25,0	30,7	1448	
ASP 6 Palermo	54,8	9,1	0,8	8,4	7,3	9,6	719	149,3	23,0	1,8	21,4	19,7	23,2	2800	
ASP 7 Ragusa	10,5	6,8	0,6	6,3	4,5	8,6	183	36,8	23,0	1,8	21,5	18,1	25,4	689	
ASP 8 Siracusa	15,3	7,7	0,6	7,0	5,4	9,1	235	50,3	24,5	1,9	22,9	19,8	26,3	684	
ASP 9 Trapani	14,7	6,9	0,6	6,3	4,6	8,5	252	39,7	17,6	1,4	16,6	13,6	19,9	970	
REGIONE SICILIA	240,3	10,0	0,8	9,2	8,6	9,8	2901	697,1	27,2	2,1	25,7	24,7	26,7	11226	

Dai dati elaborati presso ASP di Ragusa, emerge che negli anni 2018 e 2019, rispettivamente 145 e 158 pazienti residenti in provincia di Ragusa, e sono stati sottoposti ad intervento di tiroidectomia totale.

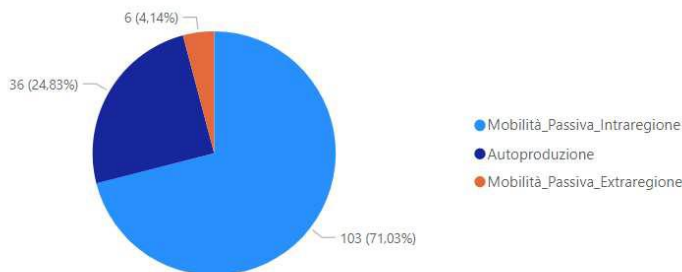


Figura 1: analisi interventi; elaborazione aziendale da SDO al 2018

Con riferimento al 2018, circa il 25% degli interventi sono stati effettuati da strutture dell'Azienda, mentre il 70% sono stati effettuati da strutture della Regione ed il 5% da strutture di altre Regioni (Figura 1).

I pazienti sottoposti ad intervento di tiroidectomia totale presentavano prevalentemente la diagnosi di "gozzo multinodulare non tossico" (56% del totale dei casi), seguito da "tumori maligni della ghiandola tiroide" (18% dei casi totali) e da "gozzo multinodulare tossico senza crisi tireotossica" (13% dei casi totali) (Figura 2).

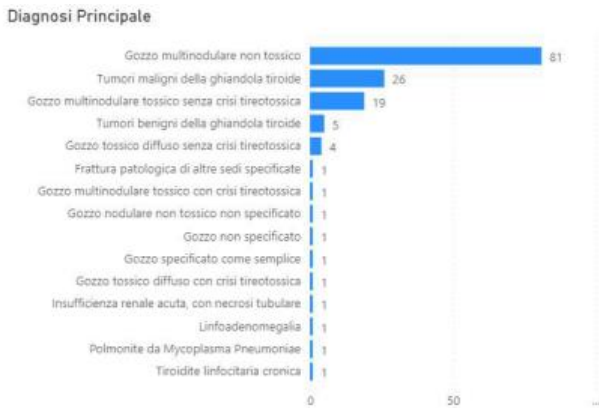


Figura 2: analisi diagnosi principale degli assistiti con intervento; analisi aziendale da SDO al 2018

Nel 2019 si rilevano 158 interventi di tiroidectomia totale ad assistiti residenti nella provincia di Ragusa, con un aumento dei casi rispetto al 2018 pari al 9%. Tale aumento è riconducibile prevalentemente all'incremento della mobilità passiva extra regionale (+317%) ed in minor misura da quelli effettuati da strutture dell'ASP (+11%).

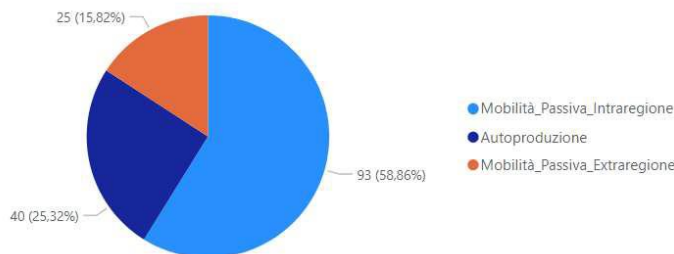


Figura 3: analisi interventi; elaborazione aziendale da SDO al 2019

Di contro in tale anno si rileva una diminuzione della mobilità intraregionale (-10%). Le strutture della Regione maggiormente attrattive per i residenti della provincia di Ragusa sono il Centro Catanese di Medicina e Chirurgia (Catania), la Casa di Cura "Santa Lucia" (Siracusa), il Nuovo Ospedale Garibaldi – Nesima (Catania) e l'Humanitas Centro Catanese di oncologia (Catania) (Figura 4).

Strutture di destinazione in mobilità passiva intraregione



Figura 4: strutture di destinazione in mobilità passiva intraregionale; analisi aziendale da SDO al 2019

Con riferimento alle diagnosi di tali assistiti, le evidenze sono in linea con quanto rilevato per il 2018.

Complessivamente, analizzando la produzione dell'ASP, nel triennio 2018 – 2020 sono stati trattati chirurgicamente per tumore della tiroide 26 pazienti residenti in Provincia di Ragusa. Di questi pazienti 24 sono stati trattati al PO Giovanni Paolo II di Ragusa, mentre gli altri due pazienti rispettivamente al PO Maggiore di Modica e al PO Guzzardi di Vittoria. A questi casi si aggiungono 4 pazienti trattati da strutture ragusane provenienti dalla provincia di Caltanissetta e da quella di Siracusa.

1 SCOPO DEL DOCUMENTO

L'obiettivo di questo documento è descrivere il percorso diagnostico-terapeutico per la gestione dei pazienti affetti da Carcinoma della Tiroide secondo quanto già approvato dalla Regione Sicilia e **pubblicato nel GURS n. 35 del 13/08/2021 fornendo un modello organizzativo efficiente all'interno dell'ASP di Ragusa che possa ridurre la mobilità passiva intra ed extraregione.**

Il percorso si prefigge di:

- migliorare il percorso assistenziale e ridurre i tempi di attesa dell'iter diagnostico e terapeutico;
- migliorare la multidisciplinarietà ed il coordinamento tra le diverse unità operative coinvolte su tutto l'ambito regionale;
- operare in coerenza con le linee guida nazionali e internazionali basate sulle prove di evidenza ed in sintonia con le più recenti acquisizioni della ricerca scientifica;
- raggiungere e superare gli standard qualitativi esistenti;
- migliorare la comunicazione medico-paziente e la soddisfazione del paziente.

2 CONTESTO DI RIFERIMENTO

Campo di Applicazione

L'identificazione di un modello organizzativo nella gestione dei pazienti affetti da carcinoma tiroideo deve prevedere la creazione di un Gruppo Oncologico Multidisciplinare (GOM) (con nota prot.1850 del 14/01/2022 e formalizzato con Delibera n. 206 del 28/01/2022) nel quale le varie professionalità coinvolte nella gestione della patologia tiroidea, operanti nelle varie UUOO dell.ASP di Ragusa cooperino in un modello organizzato al fine di garantire un percorso diagnostico/terapeutico uniforme, equo, accessibile ed efficace.

Il GOM sarà composto da specialisti: endocrinologo, radiologo, chirurgo, anatomo-patologo, oncologo, radio-oncologo, otorino, medico nucleare. Sulla base delle necessità potranno partecipare altre figure specialistiche coinvolte nel PDTA (es: patologo clinico, genetista, psiconcologo, nutrizionista, terapista del dolore, ecc.).

Referenti aziendali del PDTA

Ruolo	Nominativo	Struttura di riferimento
Coordinatore	Dott.ssa Claudia Scollo	PO Maggiore Modica
Endocrinologo	Dott.ssa Claudia Scollo	PO Maggiore Modica (Ambulatorio endocrinologia dell'UOC Medicina Generale)
Internista	Dott. G. Cabibbo	PO Maggiore Modica (UOC Medicina Generale)
Chirurgo	Dott. G. Caldarera	PO Maggiore Modica (UOC Chirurgia Generale)
	Dott. M. Ambrogio	Giovani Paolo II Ragusa (UOSD Chirurgia Senologica)
Anatomo Patologo	Dott.ssa S. Di Mercurio	OMPA Ragusa (UOC Anatomia Patologia)
Radiologo	Dott. G. Romeo	PO Maggiore Modica e P.O. Guzzardi di Vittoria (UO Diagnostica per Immagini)
	Dott. O. Cucè	PO Maggiore Modica (UO Diagnostica per Immagini)
	Dott. R. Frasca	PO Maggiore Modica (UO Diagnostica per Immagini)
	Dott. F. Florida	Giovani Paolo II, RG (UOC Diagnostica per Immagini)
Oncologo	Dott. S. Cordio	Giovani Paolo II, locali OMPA (UOC Oncologia)
	Dott. A. Lucenti	Giovani Paolo II, locali OMPA (UOC Oncologia)

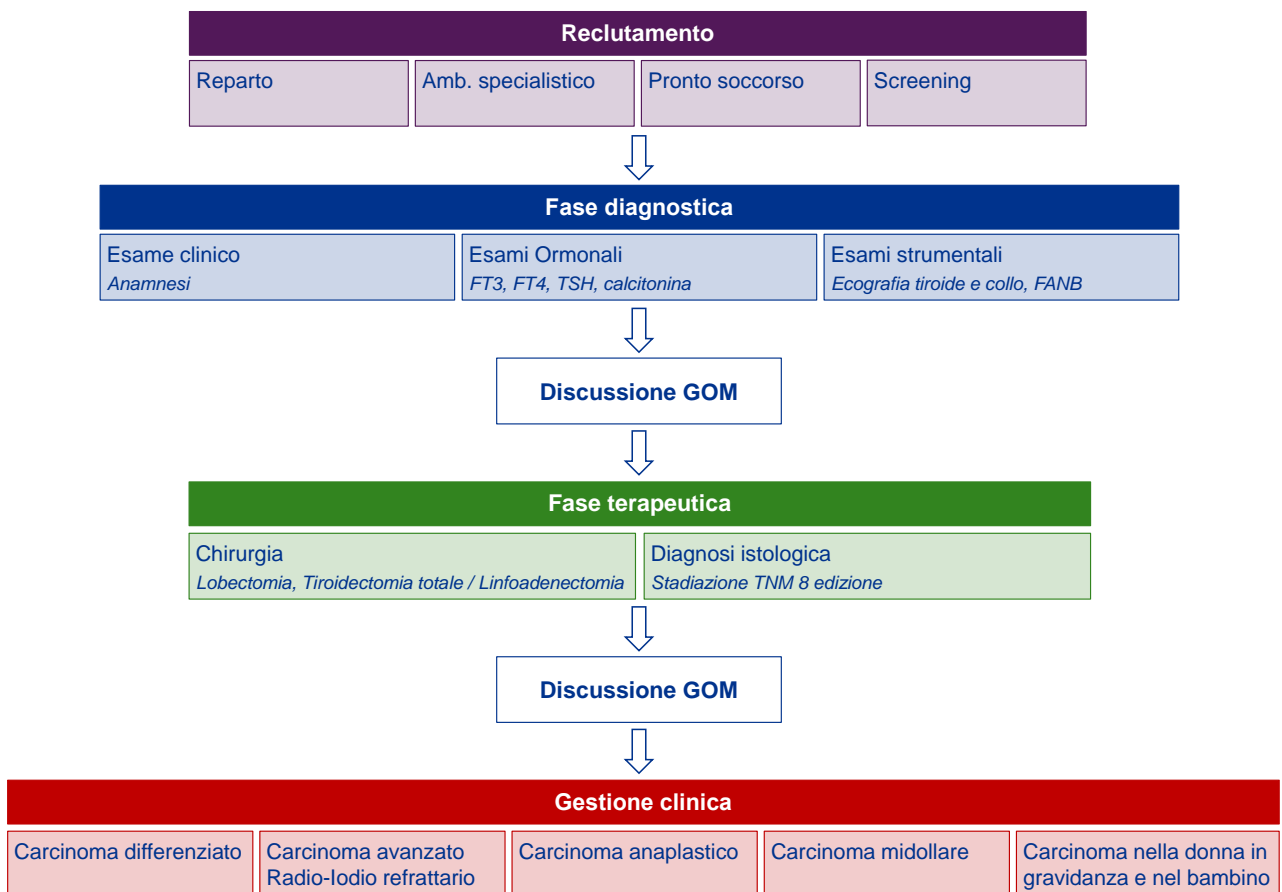
Ruolo	Nominativo	Struttura di riferimento
Radio-oncologo	Dott. V. Barone	Giovanni Paolo II, locali OMPA (UOC Radioterapia)
Medico Nucleare	Dott. Minniti	Giovanni Paolo II (UOSD Medicina Nucleare)
Genetista	Dott.ssa Mandarà	Giovanni Paolo II, locali OMPA (UO Genetica Medica)
Otorino	Dott. M. Lentini	Giovanni Paolo II (UOC Otorino Ragusa)

Sulla base delle necessità potranno partecipare altre figure specialistiche coinvolte nel PDTA (es: patologo clinico, genetista, psiconcologo, nutrizionista, terapeuta del dolore, ecc.).

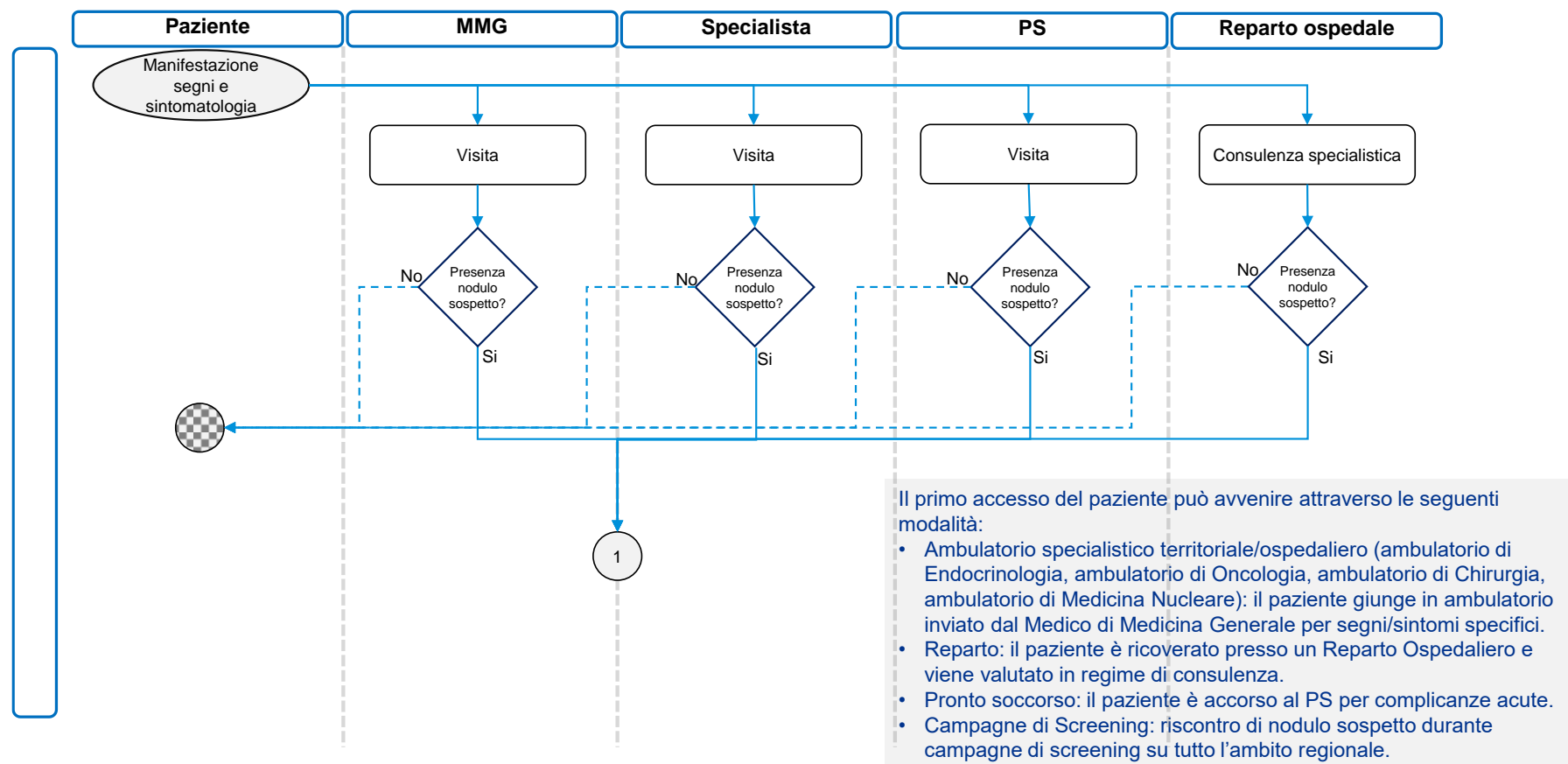
3 IL PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PER LA GESTIONE DEL PAZIENTE AFFETTO DA TUMORE DELLA TIROIDE

Il PDTA del carcinoma della tiroide prevede le seguenti fasi:

- Primo accesso
- Diagnosi
- Trattamento
- *Follow up*



3.1 PRIMO ACCESSO

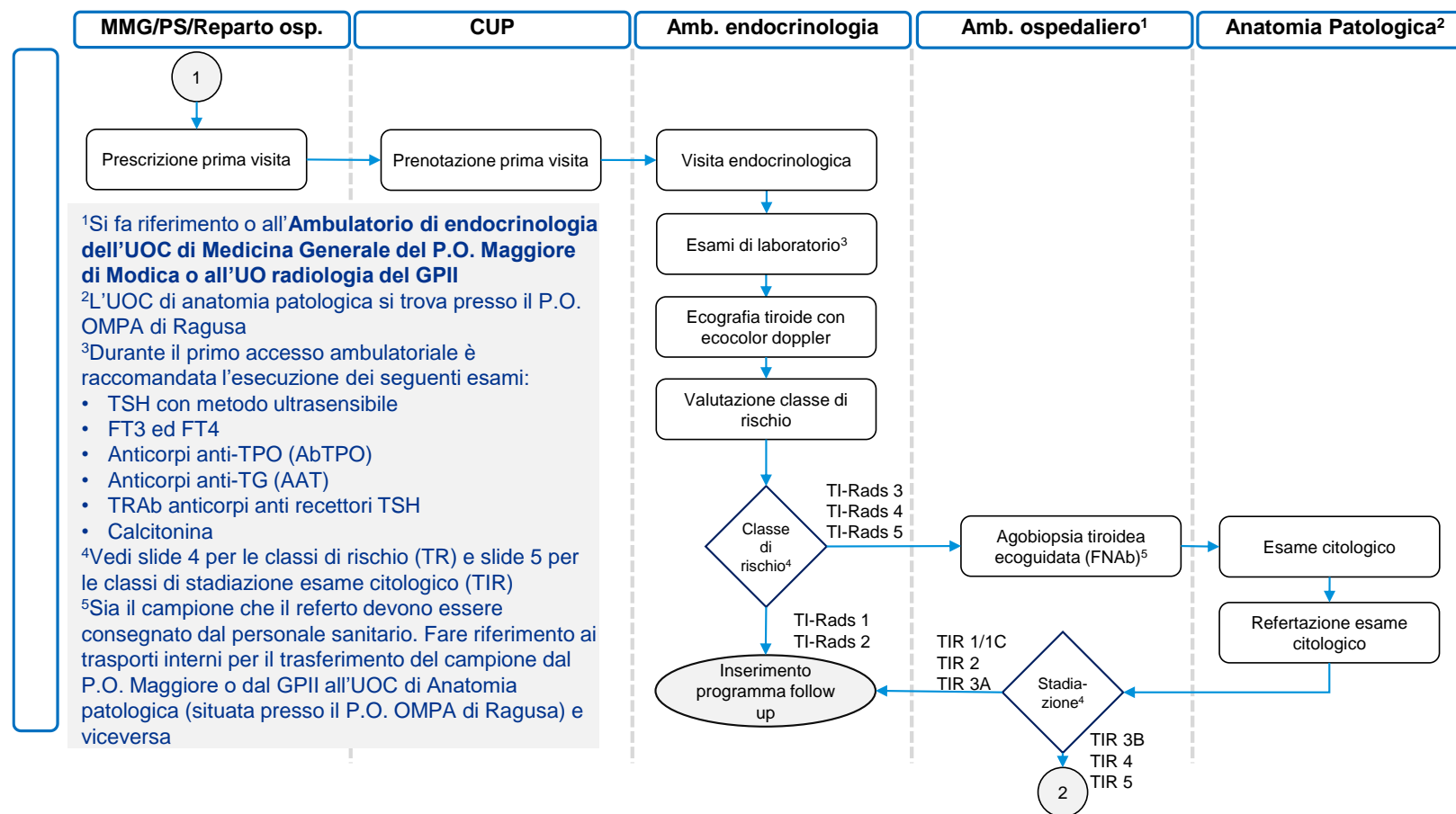


Flowchart 1 – primo accesso

Il primo accesso del paziente può avvenire attraverso le seguenti modalità:

- ambulatorio specialistico territoriale/ospedaliero (ambulatorio di Endocrinologia, ambulatorio di Oncologia della Tiroide, ambulatorio di Chirurgia Tiroidea, ambulatorio di Medicina Nucleare): il paziente giunge in ambulatorio inviato dal Medico di Medicina Generale per segni/sintomi specifici;
- reparto: il paziente è ricoverato presso un Reparto Ospedaliero e viene valutato in regime di consulenza;
- pronto soccorso: il paziente è accorso al PS per complicanze acute;
- campagne di screening: riscontro di nodulo sospetto durante campagne di screening su tutto l'ambito regionale.

3.2 DIAGNOSI



Flowchart 2 – diagnosi

Il paziente che ha eseguito il primo accesso deve essere sottoposto a prima visita endocrinologica, la quale deve essere prenotata mediante CUP.

La visita deve essere prescritta dal:

- **MMG** quando si presenta un assistito con presenza di sintomatologia o nodulo sospetto;
- **PS:** riguarda i casi di accesso in PS che presentano sintomatologia o nodulo sospetto e che non necessitano ricovero;
- **reparto ospedaliero:** riguarda i casi ospedalizzati, per qualsivoglia motivo, che presentano sintomatologia o nodulo sospetto.

La visita ha lo scopo di valutare in modo integrato i dati disponibili del singolo paziente per orientare le successive scelte cliniche e per valutare l'eventuale inserimento del paziente nel percorso diagnostico terapeutico specifico.

La prima visita prevede:

- anamnesi;
- esame obiettivo per valutare le caratteristiche dei noduli palpabili (sede, dimensioni, consistenza, mobilità/fissità, dolorabilità (VAS), presenza di linfadenopatie laterocervicali).

Lo specialista potrà avvalersi di esami di laboratorio e/o diagnostici portati in visione dal paziente. A conclusione della visita, il medico specialista programmerà l'iter diagnostico e terapeutico migliore.

La prenotazione degli accertamenti **diagnostici di secondo livello** deve avvenire nell'assoluto rispetto dei tempi d'attesa previsti dal Piano Regionale del governo delle liste di Attesa e dal nuovo Piano nazionale di Governo delle Liste di Attesa 2019-2021.

ESAMI DI LABORATORIO

Durante il primo accesso ambulatoriale, in presenza di nodulo tiroideo, scoperto incidentalmente o clinicamente, è raccomandata l'esecuzione dei seguenti esami secondo le specifiche indicazioni di seguito riportate:

- **TSH con metodo ultrasensibile:** indicato in tutti i casi di tireopatia nodulare e no;
- **FT3 ed FT4:** in grado di rilevare disfunzioni tiroidee;
- **Anticorpi anti-TPO (AbTPO), Anticorpi anti-TG (AAT):** gli anticorpi anti-tireoglobulina ed anticorpi anti-tireoperossidasi indicano la presenza di autoimmunità tiroidea;
- **calcitonina:** il dosaggio della CT è raccomandato nella valutazione iniziale del paziente con nodulo tiroideo in quanto rappresenta un marcatore sensibile e specifico per il carcinoma midollare della tiroide (CMT), e va quindi eseguito sempre prima dell'intervento chirurgico.

ECOGRAFIA TIROIDE CON ECOCOLOR DOPPLER

L'ecografia della tiroide e collo deve essere prenotata mediante CUP e può essere erogata:

- UOC Diagnostica per immagini PO Giovanni Paolo II Ragusa;
- UOC Diagnostica per immagini PO Guzzardi Vittoria;
- UOS Diagnostica per immagini PO Maggiore Modica;
- Ambulatorio Endocrinologia afferente all'UOC Medicina Generale del PO Maggiore di Modica.

L'*American College of Radiology* (ACR) ha rivisitato le linee guida della *European Thyroid Association* (ETA), sulla descrizione e la standardizzazione ecografica del rischio di malignità del nodulo tiroideo, basandosi sul modello del **TI-RADS** (*Thyroid Imaging and Reporting Data System*).

Il documento individua 5 caratteristiche ecografiche fondamentali del nodulo tiroideo: struttura; ecogenicità; aspetto (altezza >lunghezza); margini; calcificazioni.

L'analisi delle suddette caratteristiche permette di elaborare un punteggio per ciascuna caratteristica. Infatti, sommando i vari punteggi, si ottengono le classi di rischio per le quali è consigliata l'esecuzione dell'FNAb (Figura 5)

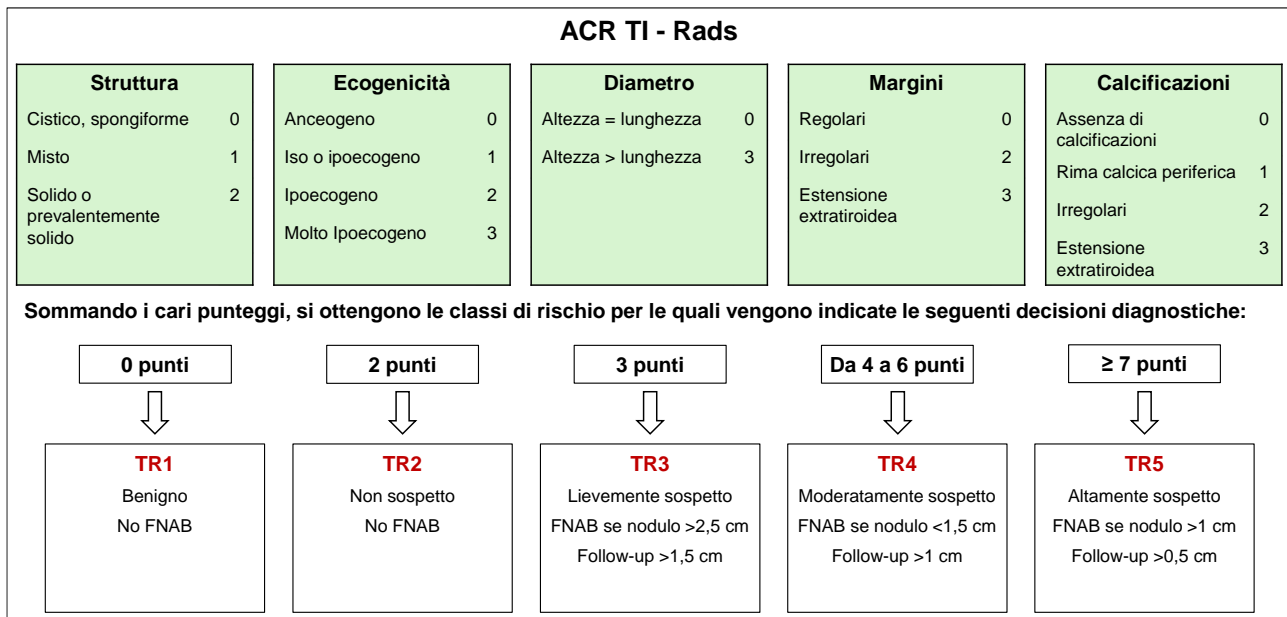


Figura 5: classificazione ACI-TI_RADS (F.N. Tessler et. al, 2018)

AGOBIOPSIA TIROIDEA ECOGUIDATA (FNAB)

L'agoaspirato tiroideo con ago sottile (FNAB) rappresenta la metodica più efficace ed affidabile per la diagnosi di benignità/malignità dei noduli tiroidei. È una procedura eco-assistita minimamente invasiva, di semplice esecuzione e di basso costo ed eseguibile in regime ambulatoriale.

L'agobiopsia tiroidea deve essere eseguita solo su indicazione dello specialista. La prestazione deve essere prenotata mediante CUP mediante richiesta del medico curante con i seguenti codici di prestazione:

- agobiopsia percutanea tiroidea ecoguidata (06112);
- esame citologico della tiroide (91391).

L'agobiopsia ecoguidata viene eseguita presso:

- Ambulatorio Endocrinologia afferente all'UOC Medicina Generale del PO Maggiore di Modica;
- UOC Diagnostica per Immagini Giovanni Paolo II.

I vetrini allestiti verranno inviati mediante un corriere interno presso UOC Anatomia Patologica OMPA Ragusa. La condivisione del referto può avvenire attraverso l'applicativo di teleriferazione in uso presso l'ASP.

TECNICA DI LAVAGGIO SU WASH OUT

Questa tecnica permette il dosaggio della tireoglobulina su liquido di lavaggio dell'agoaspirato eseguito su un linfonodo laterocervicale (linfadenopatia del collo) sospetto per localizzazione secondaria da carcinoma tiroideo.

Il dosaggio della tireoglobulina aumenta la sensibilità diagnostica rispetto al solo esame citologico dei linfonodi sospetti.

Il lavaggio dell'ago viene eseguito utilizzando 1 ml di soluzione di NaCl 0.9%.

Questa stessa tecnica può essere applicata per il dosaggio della calcitonina nel sospetto di metastasi linfonodali da CMT.

La provetta ottenuta sarà inviata presso UOS Patologia Clinica PO Modica. Elevati valori di tireoglobulina o di calcitonina su liquido di lavaggio confermeranno il sospetto di localizzazione linfonodale secondaria da neoplasia tiroidea.

REFERTO ESAME CITOLOGICO

Il referto citologico deve descrivere il quadro morfologico e fornire ove possibile una conclusione diagnostica sulla base della classificazione adottata (SIAPEC-AIT 2014) (Nardi F et al, 2014).

- TIR 1/1C: non diagnostico/non diagnostico perché cistico (rischio di malignità 10%);
- TIR 2: non neoplastico (benigno; rischio di malignità <3%);

- TIR 3A: lesione indeterminata a basso rischio (rischio di malignità 5-15%);
- TIR 3B: lesione indeterminata ad alto rischio (rischio di malignità 20-30%);
- TIR 4: sospetto per neoplasia (rischio di malignità 60-80%);
- TIR 5: maligno (rischio di malignità >95%).

In presenza di nodulo citologicamente sospetto (TIR 3B, TIR 4, TIR 5) e/o associata linfadenopatia latero cervicale o in presenza di un voluminoso gozzo plurinodulare con segni di compressione, verrà consigliato intervento chirurgico.

In caso di indicazione chirurgica il caso verrà discusso durante l'incontro del GOM.

Il referto sarà consegnato al medico che ha eseguito l'esame che avrà cura di comunicare l'esito al paziente e se lo stesso è seguito da altro specialista, verrà rinviato alla sua attenzione per l'ulteriore iter diagnostico.

Il referto sarà consegnato dal personale sanitario dell'Azienda sulla base delle procedure vigenti.

AMBULATORIO SPECIALISTICO OSPEDALIERO DI II LIVELLO

In presenza di un nodulo con le seguenti caratteristiche cliniche associate a maggiore rischio di carcinoma tiroideo:

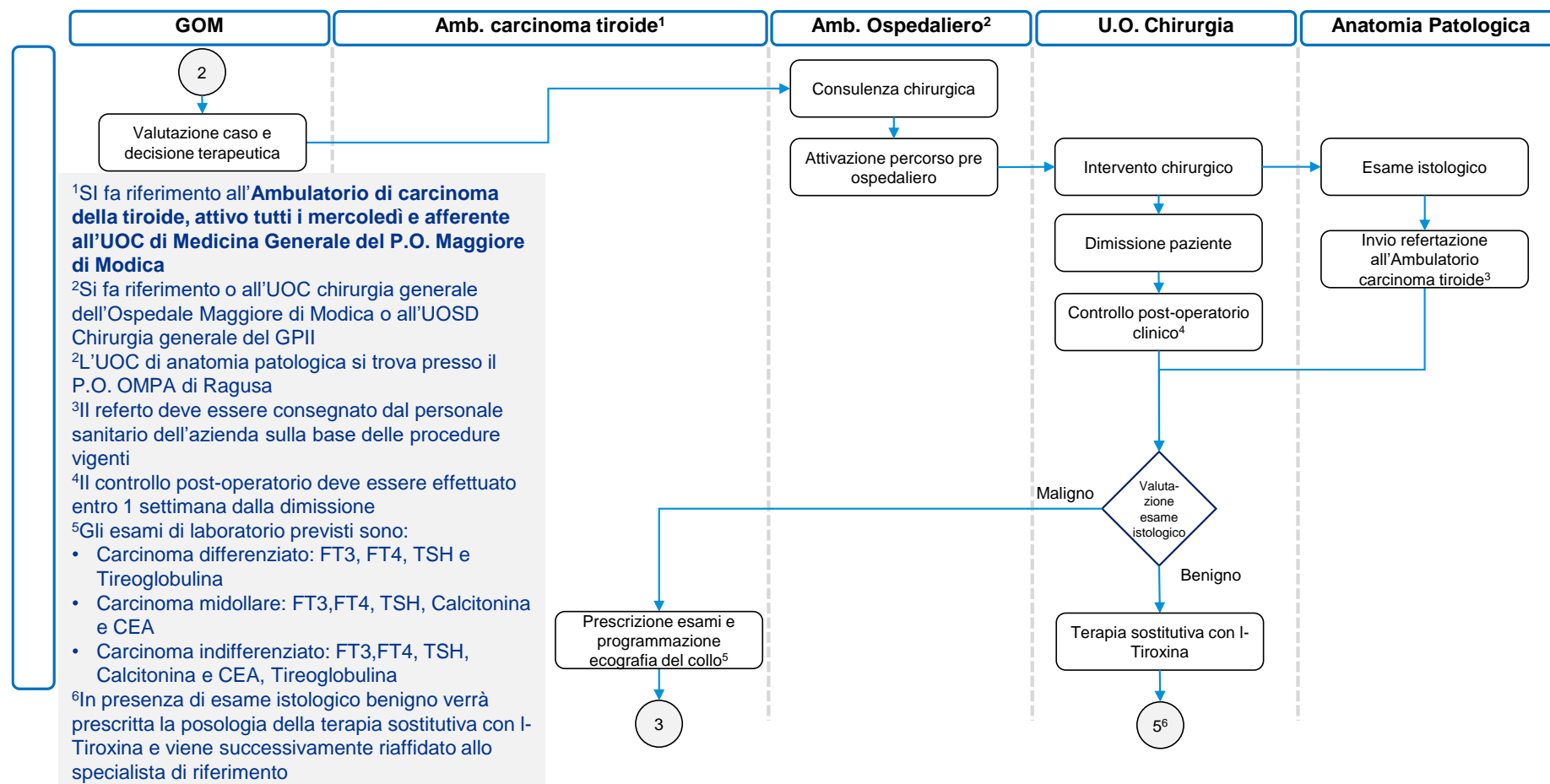
- progressa radioterapia in regione cervicale;
- familiarità per MEN 2 o MTC;
- rapida crescita del nodulo, progressione;
- nodulo con consistenza dura e fissità alle strutture adiacenti;
- disfonia, disfagia o dispnea;
- paralisi delle corde vocali;
- linfadenopatia laterocervicale;
- età <20 e >70;
- sesso maschile.

I pazienti che presentano un nodulo con le caratteristiche sopra elencate possono essere inviati direttamente da parte del MMG o dallo specialista del territorio presso l'ambulatorio di Endocrinologia afferente all'UOC Medicina Generale del PO Maggiore Modica (ambulatorio prime visite), con richiesta B o U con accesso diretto prenotando in ambulatorio: 0932/448658).

Alla luce della prima valutazione ambulatoriale, nel caso di un nodulo sospetto per malignità o di una patologia ad elevata complessità clinica il verrà inserito nel PAC del nodulo tiroideo.

Il PAC sarà erogato nell'ambito del *Day Service* presso UOC Medicina Generale del PO Maggiore di Modica.

3.3 TRATTAMENTO



Flowchart 3 – terapia chirurgica

A conclusione dell'iter diagnostico i membri del GOM dovranno riunirsi per valutare la decisione terapeutica. Gli incontri saranno previsti ogni 15 giorni presso Sala Riunioni PO Maggiore Modica, Piano Terra, oppure in modalità webinar.

A conclusione del percorso diagnostico, al paziente verrà consegnata una **relazione clinica contenente**:

- generalità del paziente;
- data e referto delle prestazioni eseguite;
- diagnosi della malattia oncologica;
- eventuali ulteriori approfondimenti necessari;
- procedura terapeutica consigliata;
- programmi di *follow-up* in base al tipo di continuità assistenziale indicata per il singolo paziente (presa in carico dall'ambulatorio endocrinologico e/o ripresa in carico dal MMG o dallo specialista sul territorio).

Le relazioni cliniche dei pazienti che necessitano di un approccio multidisciplinare verranno firmate dai componenti del GOM e verranno archiviate per essere consultabili in qualsiasi momento dagli specialisti coinvolti nel PDTA previo rilascio del consenso al trattamento dei dati personali espresso dal paziente.

È auspicabile la presenza di un case-manager che registri i casi discussi e le decisioni prese in modo condiviso. Lo specialista che segue il paziente si farà poi carico di comunicargli l'esito della discussione multidisciplinare.

In caso di indicazione chirurgica il paziente verrà inviato presso ambulatorio di Chirurgia Endocrina:

- Dott. Caldarera Goffredo: PO Maggiore, Modica;
- Dott. Ambrogio Marco: PO Giovanni Paolo II, Ragusa;

Al termine della consulenza chirurgica ambulatoriale, viene attivato il percorso di pre-ospedalizzazione per il Paziente candidato all'intervento chirurgico di tiroidectomia.

CLASSI DI PRIORITÀ

Il Servizio di pre-ospedalizzazione provvede ad organizzare gli accertamenti diagnostici richiesti necessari per l'intervento chirurgico nel più breve tempo possibile in base alla classe di priorità (A, B, C). In particolare, si distinguono tre classi di priorità: alta per patologia neoplastica provata (A), media per patologia sospetta tumorale (B), bassa per patologia benigna (C, nello specifico patologia benigna eutiroidea e ipertiroidea stabilizzata) in accordo al PNLG.

RICOVERO PER INTERVENTO CHIRURGICO

Si tratta di un ricovero ordinario, con degenza media di 2-3 giorni (ovvero di due notti di osservazione dopo l'intervento chirurgico) salvo limitazioni cliniche.

CONSENSO INFORMATO

Al momento del ricovero il paziente dovrà consegnare i consensi informati forniti al momento della visita chirurgica (consenso generico aziendale alle procedure ospedaliere e specifico consenso all'intervento chirurgico) debitamente firmati e firmerà i seguenti consensi:

- informativa sulla privacy con indicazione di un parente e/o del Suo Medico Curante a cui comunicare le notizie relative al Suo stato clinico ai fini della legge 32/12/1995 n.675;
- consenso alle trasfusioni di sangue ed emoderivati.

INTERVENTO CHIRURGICO

Gli interventi chirurgici vengono eseguiti seguendo le Raccomandazioni e Linee Guida Nazionali ed Internazionali. In funzione della patologia, delle dimensioni e delle caratteristiche delle lesioni tiroidee potrà essere proposto un differente tipo di intervento chirurgico.

Le procedure chirurgiche sono:

- lobectomia (destra o sinistra) ed istmectomia;
- tiroidectomia totale (TT);
- tiroidectomia di completamento;
- dissezione linfonodale terapeutica centrale e laterale terapeutica;

- dissezione linfonodale centrale profilattica.

DIMISSIONE

Al momento della dimissione va consegnata al paziente una relazione clinica completa (con copia inserita nella cartella clinica) indirizzata al suo medico curante, firmata dal medico di reparto che esegue la dimissione e che contenga come elementi essenziali:

- data e diagnosi al momento del ricovero;
- principali esami diagnostici (di laboratorio e strumentali) eseguiti durante la degenza, con evidenza di quelli alterati;
- data e definizione dell'intervento chirurgico;
- decorso postoperatorio che evidenzia le eventuali complicanze;
- terapia farmacologica somministrata al paziente;
- prescrizioni terapeutiche domiciliari;
- educazione del paziente alla gestione della ferita chirurgica;
- controlli clinici e/o diagnostici raccomandati e/o programmati;
- appuntamento con il chirurgo e con l'endocrinologo per visita di controllo;
- visita ORL/Foniatrica di monitoraggio in caso di disfonia;
- appuntamento con il chirurgo per visita di controllo.

Il controllo post-operatorio da effettuare entro 7 giorni dall'intervento verrà effettuato presso:

- Ambulatorio Chirurgia Endocrina UOC Chirurgia PO Maggiore Modica;
- Ambulatorio Chirurgia Endocrina UOSD Chirurgia Senologica PO Giovanni Paolo II.

DIAGNOSI ISTOLOGICA

Il pezzo operatorio verrà inviato presso UOC di Anatomia Patologica OMPA e l'esame istologico verrà eseguito secondo la stadiazione TNM VIII edizione. Il referto dell'esame istologico dovrà essere trasmesso alle rispettive UOC di Chirurgia.

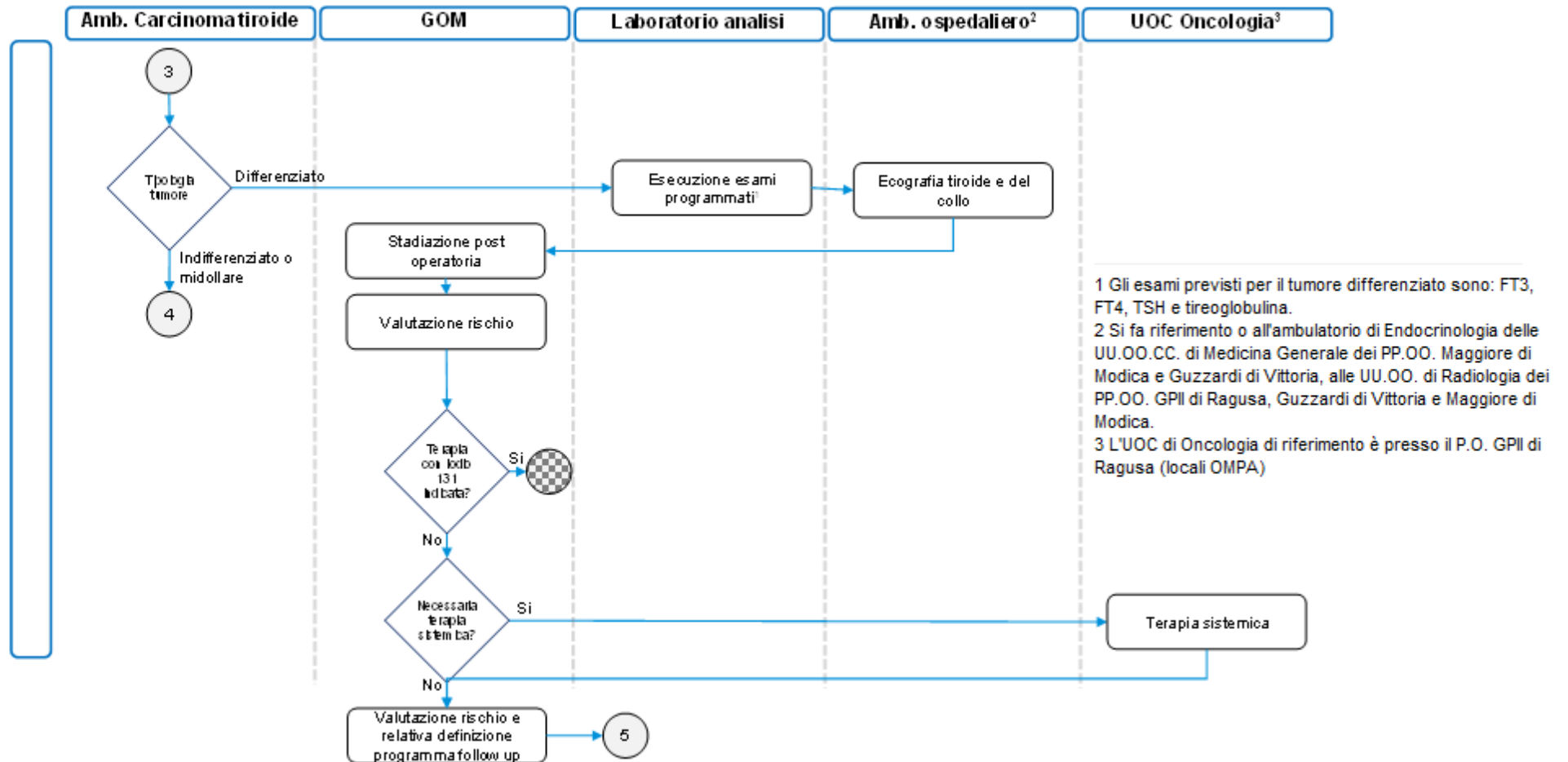
FOLLOW-UP DEL NODULO ISTOLOGICAMENTE BENIGNO

In presenza di esame istologico benigno verrà prescritta la posologia della terapia sostitutiva con L-Tiroxina; il paziente verrà poi riaffidato al suo specialista del territorio o nel caso in cui verrà seguito presso l'ambulatorio di Endocrinologia dell'UOC Medicina Generale del PO Maggiore Modica, verrà fissato un controllo ambulatoriale a 8-10 settimane in cui verrà valutato il risultato del dosaggio di FT3, FT4, TSH ed ecografia del collo post operatoria.

FOLLOW-UP DEL NODULO ISTOLOGICAMENTE MALIGNO

In presenza di esame istologico maligno il relativo referto deve essere trasmesso dal chirurgo che ha eseguito la biopsia all'ambulatorio carcinoma tiroide dell'UOC Medicina Generale del PO Maggiore di Modica. Lo specialista endocrinologo, dopo aver visionato l'esame istologico, programma gli esami di controllo (dosaggio di FT3, FT4, TSH, Tireoglobulina, AAT) e una ecografia del collo post-operatoria.

3.3.1 Gestione del carcinoma tiroideo differenziato



1 Gli esami previsti per il tumore differenziato sono: FT3, FT4, TSH e tireoglobulina.
 2 Si fa riferimento o all'ambulatorio di Endocrinologia delle UU.OO.CC. di Medicina Generale dei PP.OO. Maggiore di Modica e Guzzardi di Vittoria, alle UU.OO. di Radiologia dei PP.OO. GPL di Ragusa, Guzzardi di Vittoria e Maggiore di Modica.
 3 L'UOC di Oncologia di riferimento è presso il P.O. GPL di Ragusa (locali OMPA)

Flowchart 4 – gestione del carcinoma differenziato

STADIAZIONE POST-OPERATORIA E STRATIFICAZIONE DEL RISCHIO DI PERSISTENZA/RECIDIVA DI MALATTIA

Appena in possesso di tutta la documentazione istologica post-operatoria, i casi clinici verranno discussi dagli specialisti del GOM e la ulteriore decisione terapeutica verrà comunicata al paziente dallo specialista endocrinologo.

Il paziente verrà informato sulla decisione adottata dal GOM che programmerà un trattamento personalizzato.

L'ulteriore approccio terapeutico deve basarsi sulla valutazione del rischio di recidiva/persistenza del paziente con diagnosi di CTD mediante un'accurata analisi dei seguenti elementi:

- dati pre-operatori (ecografia del collo, altro *imaging*);
- dati intra-operatori (descrizione intervento, Istologia, TNM);
- dati post-operatori (Tireoglobulina+ AAT, Ecografia del collo, altro *imaging*).

Tale valutazione consente di definire il rischio di:

- mortalità tumore specifica;
- malattia persistente/recidiva;
- mancata risposta alla terapia iniziale.

Sulla base di tali valutazioni vengono quindi stabiliti:

- indicazioni alla terapia con Iodio 131;
- modalità del *follow-up* a breve e a lungo termine.

Qualora sia indicata la terapia radiometabolica con iodio 131 la stessa risulta subordinata alla stipula di una convenzione con strutture esterne all'Azienda.

Per il *follow-up* del carcinoma il paziente verrà seguito presso ambulatorio specialistico dedicato (ambulatorio Carcinoma tiroide afferente all'UOC Medicina Generale del PO Maggiore Modica), prenotazione diretta al numero 0932/448658).

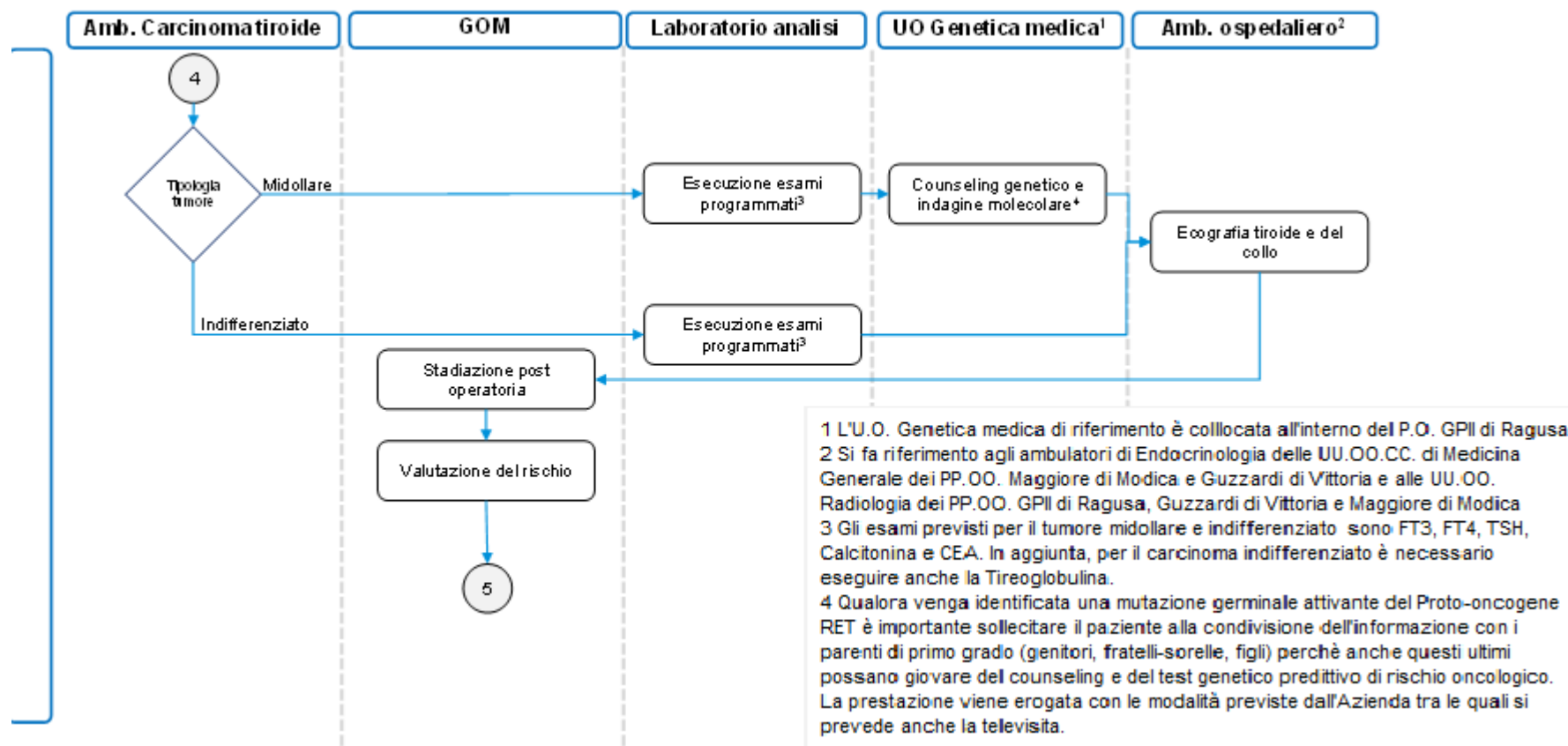
GESTIONE DEL CARCINOMA DIFFERENZIATO RADIO-IODIO-REFRATTARIO: TERAPIA SISTEMICA

La terapia sistemica dovrebbe essere iniziata quando c'è una progressione morfologica di malattia e non c'è indicazione al trattamento con Iodio 131. In questi casi è necessaria una valutazione precisa sull'opportunità del trattamento.

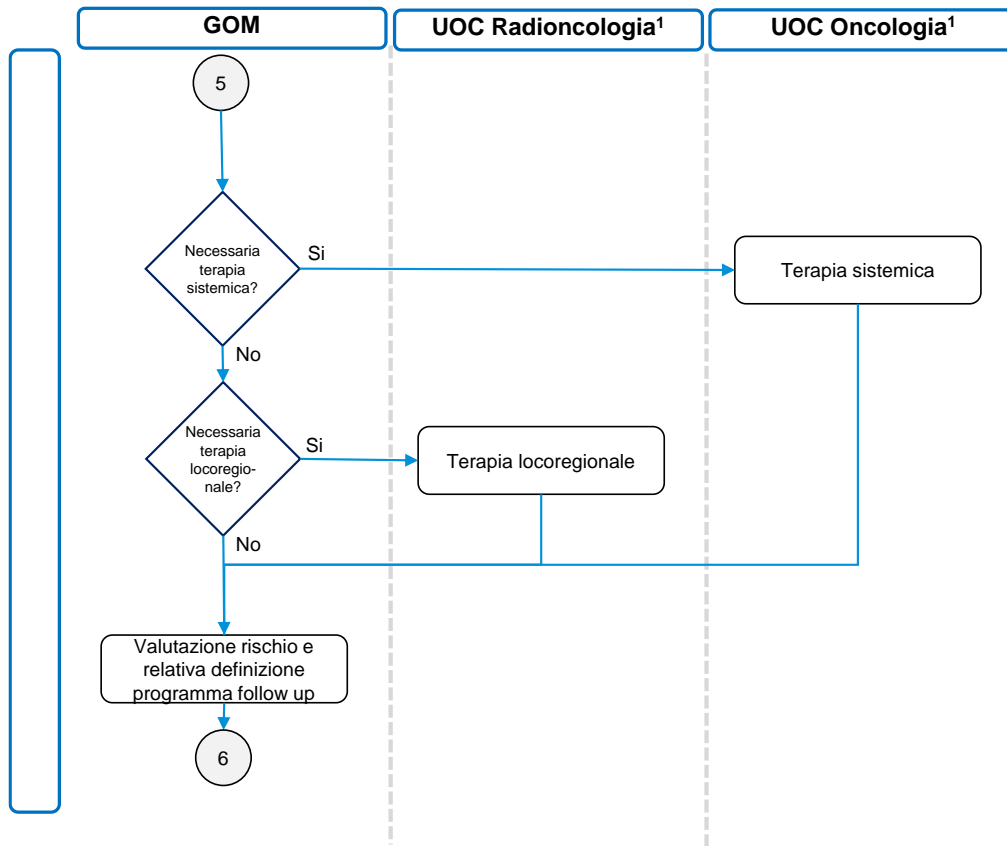
La decisione dovrebbe essere presa comunque previa discussione in ambito multidisciplinare tenendo conto dello stadio di malattia, della efficacia di questi farmaci in termini di Progressione Libera da Malattia (PFS), ma non di Sopravvivenza Globale e degli effetti collaterali. Il parametro da valutare sempre è comunque la progressione radiologica e non quella biochimica della tireoglobulina.

In questi casi i pazienti verranno inviati presso UOC Oncologia, OMPA, Ragusa.

3.3.2 Gestione del carcinoma anaplastico/indifferenziato e del carcinoma midollare



Flowchart 4 – gestione del carcinoma indifferenziato e del carcinoma midollare (1/2)



¹L'UOC di Oncologia e di Radioncologia sono presso il P.O. OMPA di Ragusa

Flowchart 5 – gestione del carcinoma indifferenziato e del carcinoma midollare (2/2)

PAZIENTE CON MALATTIA LOCO-REGIONALE

Come indicato nelle linee guida nazionali ed internazionali, la chemioterapia in combinazione con chirurgia e radioterapia migliora l'*outcome* dei pazienti con malattia loco-regionale.

TERAPIA DELLA MALATTIA METASTATICA

Il carcinoma anaplastico della tiroide, caratterizzato dalla sua rapida aggressività, comporta una più spiccata crescita locale, piuttosto che a distanza.

RADIOTERAPIA A FASCI ESTERNI NEL CARCINOMA ANAPLASTICO DELLA TIROIDE

Il carcinoma anaplastico è l'istotipo più aggressivo dei cancri della tiroide. Pur esordendo in fase metastatica in oltre il 90% dei casi, l'*exitus* sopraggiunge spesso per soffocamento a causa dell'esuberante e rapida crescita locale con compressione ab estrinseco della trachea. Risulta quindi fondamentale concertare tutti gli sforzi terapeutici al fine di raggiungere un adeguato controllo locale con l'intervento del chirurgo, dell'oncologo medico e del radioterapista. Non trattandosi di una forma tumorale in grado di captare il radioiodio, l'EBRT si pone come unica opzione radioterapica percorribile, potendosi inserire nel timing terapeutico sia dopo una chirurgia radicale o di *debulking* (RT adiuvante) (Kebebew, 2005) che prima (RT neoadiuvante) allo scopo di ottenere una citoriduzione tale da favorire la resecabilità della massa neoplastica.

Il paziente potrà effettuare la RTE presso UOC Radiooncologia, OMPA RAGUSA.

COUNSELING GENETICO

In caso di diagnosi di CMT è indicato il *counseling* genetico e l'analisi per la ricerca di mutazioni del gene RET (The Cancer Genome Atlas Program <https://www.cancer.gov/about-nci/organization/ccg/research/structural-genomics/tcga>).

Il paziente dovrà essere adeguatamente informato dagli specialisti del GOM e qualora venga identificata una mutazione germinale attivante del proto-oncogene RET è importante sollecitare il paziente alla condivisione dell'informazione con i parenti di primo grado (genitori, fratelli-sorelle, figli) perché anche questi ultimi possano giovare del *counseling* e del test genetico predittivo di rischio oncologico.

Le mutazioni specifiche del codone RET si associano alle varianti della MEN2 (malattia autosomica dominante) e la loro identificazione orienta i diversi piani terapeutici. È inoltre possibile la diagnosi prenatale mediante l'identificazione delle mutazioni di RET nel feto.

In questi casi il *counseling* ai familiari di I grado viene eseguito con esenzione per patologia rara.

Il paziente potrà eseguire indagine molecolare presso UO Genetica Medica, Giovanni Paolo II, Ragusa.

3.4 SUPPORTO PSICOONCOLOGICO

La diagnosi di tumore alla tiroide, tra le più frequenti nei giovani e nelle giovani donne, impone nella vita della persona un considerevole lavoro di adattamento sia in funzione del tipo di carcinoma.

Si configura quindi, visto l'alto livello di distress, come intervento costitutivo del trattamento del paziente con carcinoma alla tiroide, l'attivazione di percorsi psicologici di prevenzione, cura e riabilitazione del disagio emozionale, siano essi di supporto o più specificamente psicoterapeutici, sia per i pazienti che per le famiglie (Piano Oncologico Nazionale 2010-2012).

Al fine di aiutare quindi i pazienti e le loro famiglie a adattarsi a tali cambiamenti, lo psicologo con formazione in psiconcologia inserito in modo stabile in **equipe multidisciplinare (GOM)** deve identificare attraverso screening psicologico, lungo il percorso di malattia e di cura e nei passaggi significativi, il grado di:

- distress;
- i bisogni psicosociali;
- i disturbi psichici presenti.

3.5 GESTIONE DEL NODULO E DEL CARCINOMA TIROIDEO NELLE DONNE IN GRAVIDANZA

La gestione della patologia nodulare tiroidea di primo riscontro in una donna in gravidanza presenta delle peculiarità rispetto al percorso diagnostico-terapeutico definito per l'adulto, richiedendo l'adozione di strategie altamente individualizzate, finalizzate a coniugare la necessità di un tempestivo intervento con la tutela della salute materno-fetale.

In questa sezione verranno presi in considerazione:

1. la gestione diagnostica patologia nodulare tiroidea in gravidanza;
2. la gestione terapeutica della patologia nodulare tiroidea maligna (sospetta o accertata) insorta in gravidanza;
3. il *follow-up* della gestante con diagnosi di carcinoma tiroideo antecedente alla gravidanza.

RECLUTAMENTO DELLA PAZIENTE

Il reclutamento della paziente avviene attraverso le modalità già descritte per la popolazione generale (vedi paragrafo 3.1 "primo accesso"), ovvero per il tramite dello specialista ginecologo che ha in carico la gestante.

In considerazione del fatto che eventuali specifici interventi terapeutici devono necessariamente ricadere entro una finestra temporale ristretta è stato istituito un ambulatorio di endocrinologia dedicato alle gravide (tiroide e gravidanza); è possibile prenotare direttamente al numero 0932448658.

PRESA IN CARICO DELLA PAZIENTE: AMBULATORIO DI ENDOCRINOLOGIA

In caso di patologia nodulare tiroidea di primo riscontro in una donna in gravidanza, è necessaria un'attenta valutazione dei dati anamnestici, clinici, biochimici ed ultrasonografici e la formulazione, sulla base di tali informazioni, di un giudizio di rischio di malignità della/e lesione/i nodulare/i.

In analogia con quanto già descritto nel percorso diagnostico del nodulo tiroideo nella popolazione generale e al quale si rimanda

GESTIONE TERAPEUTICA DELLA PATOLOGIA NODULARE TIROIDEA MALIGNA (SOSPETTA O ACCERTATA) INSORTA IN GRAVIDANZA

Tutti i casi di patologia nodulare tiroidea maligna (sospetta o accertata) insorti in gravidanza devono essere discussi collegialmente dal GOM entro una settimana dal completamento del percorso diagnostico.

Tale valutazione ha lo scopo di:

- definire l'indicazione all'intervento chirurgico e la relativa tempistica;
- definire tempi e modalità di *follow up* nei casi non candidati alla chirurgia immediata.

FOLLOW-UP DELLA GESTANTE CON DIAGNOSI DI CARCINOMA TIROIDEO ANTECEDENTE ALLA GRAVIDANZA

Il *follow-up* post-chirurgico delle gestanti è appannaggio dello specialista endocrinologo (ambulatorio Tiroide e Gravidanza dell'UOC Medicina Generale del PO Maggiore di Modica) e ha lo scopo di:

- monitorare la terapia soppressiva/sostitutiva con L-T4;
- monitorare la Tg sierica.

3.6 GESTIONE DEL NODULO E DEL CARCINOMA TIROIDEO NEI BAMBINI E NEGLI ADOLESCENTI

La patologia nodulare della tiroide nel bambino presenta una serie di peculiarità cliniche che, rispetto al corrispettivo dell'adulto, ne rendono l'approccio diagnostico-terapeutico più complesso. A fronte di una più bassa mortalità, infatti, il carcinoma differenziato della tiroide (CDT) del bambino si caratterizza per una maggiore aggressività all'esordio, un più lungo *follow-up* e il possibile impiego di più alte dosi cumulative di radioiodio, che espongono il paziente al potenziale rischio di secondo tumore.

RECLUTAMENTO PAZIENTE

Il reclutamento del paziente pediatrico/adolescente avviene attraverso le modalità già descritte per la popolazione generale (→vedi paragrafo 3.1 primo accesso).

FASE PRE-OPERATORIA

Nel caso di paziente pediatrico con diagnosi di nodulo tiroideo sospetto o maligno, è necessaria una valutazione entro una settimana dalla diagnosi (o dall'afferenza del paziente con diagnosi formulata altrove) da parte di un gruppo oncologico multidisciplinare (GOM) volta a programmare l'ulteriore iter diagnostico-terapeutico. In linea di principio, in considerazione della bassa mortalità tumore-specifica, il carcinoma tiroideo differenziato (prevalentemente di istotipo papillifero) dei bambini non richiede l'adozione di protocolli terapeutici differenti rispetto a quelli utilizzati nell'adulto.

È compito del **GOM** programmare una stadiazione preoperatoria, mediante:

- valutazione ultrasonografica completa del collo;
- eventuale ulteriore imaging radiologico (TC, RMN, Rx), da eseguire solo in casi selezionati e in funzione del sospetto diagnostico iniziale.

I pazienti pediatrici candidati ad intervento chirurgico sono ricoverati e seguiti nella struttura di pertinenza (chirurgia generale, chirurgia pediatrica), per il cui percorso specifico si rimanda alla sezione specifica relativa al trattamento chirurgico.

FASE POST-OPERATORIA

Dopo l'intervento chirurgico, il paziente viene nuovamente preso in carico dal **GOM** per una iniziale **stadiazione prognostica post-operatoria**, sulla base di parametri quali l'estensione della malattia, la radicalità dell'intervento, l'istotipo, l'assetto molecolare, etc., e l'avvio dell'ulteriore *follow-up* in conformità con le linee guida nazionali ed internazionali di riferimento. La stessa procedura si applica nel caso di pazienti con diagnosi di neoplasia maligna della tiroide afferiti per la prima volta alle strutture endocrinologiche dopo l'intervento chirurgico.

La valutazione prognostica post-operatoria si avvale del sistema di classificazione AJCC TNM e prevede l'identificazione di tre classi di rischio (*ATA Pediatric Low-, Intermediate- e High-Risk*) sulla base della presentazione clinica, delle dimensioni del tumore e della presenza di metastasi regionali e a distanza, come indicato nella tabella di seguito riportata (Tabella 1; G.L. Francis et al, Thyroid 2015).

ATA pediatric risk level ^a	Definition	Initial postoperative staging ^b	TSH goal ^c	Surveillance of patients with no evidence of disease ^d
Low	Disease grossly confined to the thyroid with N0/Nx disease or patient with incidental N1a disease (microscopic metastasis to a small number of central neck lymph nodes)	Tg ^e	0.5-1.0 mIU/L	US at 6 months postoperatively, every 6-12 and then annually for 5 years Tg ^e on LT ₄ every 3-6 months for 2 years and the annually
Intermediate	Extensive N1a or minimal N1b disease	TSH stimulated Tg ^e and diagnostic ¹²³ I scan in most patients	0.1-0.5 mIU/L	US at 6 months postoperatively, every 6-12 and then less frequently Tg ^e on LT ₄ every 3-6 months for 3 years and the annually Consider TSH-stimulated Tg ^e ± diagnostic ¹²³ I scan in 1-2 years in patients treated with ¹³¹ I
High	Regionally extensive disease (extensive N1b) or locally invasive disease (T4 tumors), with or without distant metastasis	TSH stimulated Tg ^e and diagnostic ¹²³ I scan in all patients	<0,1 mIU/L	US at 6 months postoperatively, every 6-12 and then less frequently TSH-stimulated Tg ^e ± diagnostic ¹²³ I scan in 1-2 years in patients treated with ¹³¹ I

Please refer to Table 5 for AJCC TNM classification system.

^a"Risk" is defined as the likelihood of having persistent cervical disease and/or distant metastases after initial total thyroidectomy ± lymph node dissection by a high-volume thyroid surgeon and is not the risk for mortality, which is extremely low in the pediatric population.

See Section C7 for further discussion.

^bInitial postoperative staging that is done within 12 weeks after surgery.

^cThese are initial targets for TSH suppression and should be adapted to the patient's known or suspected disease status; in ATA Pediatric Intermediate- and High-risk patients who have no evidence of disease after 3-5 years of follow-up, the TSH can be allowed to rise to the low normal range.

^dPostoperative surveillance implies studies done at 6 months after the initial surgery and beyond in patients who are believed to be disease free; the intensity of follow-up and extent of diagnostic studies are determined by initial postoperative staging, current disease status, and whether or not ¹³¹I was given; may not necessarily apply to patients with known or suspected residual disease (see Fig. 3) or FiC.

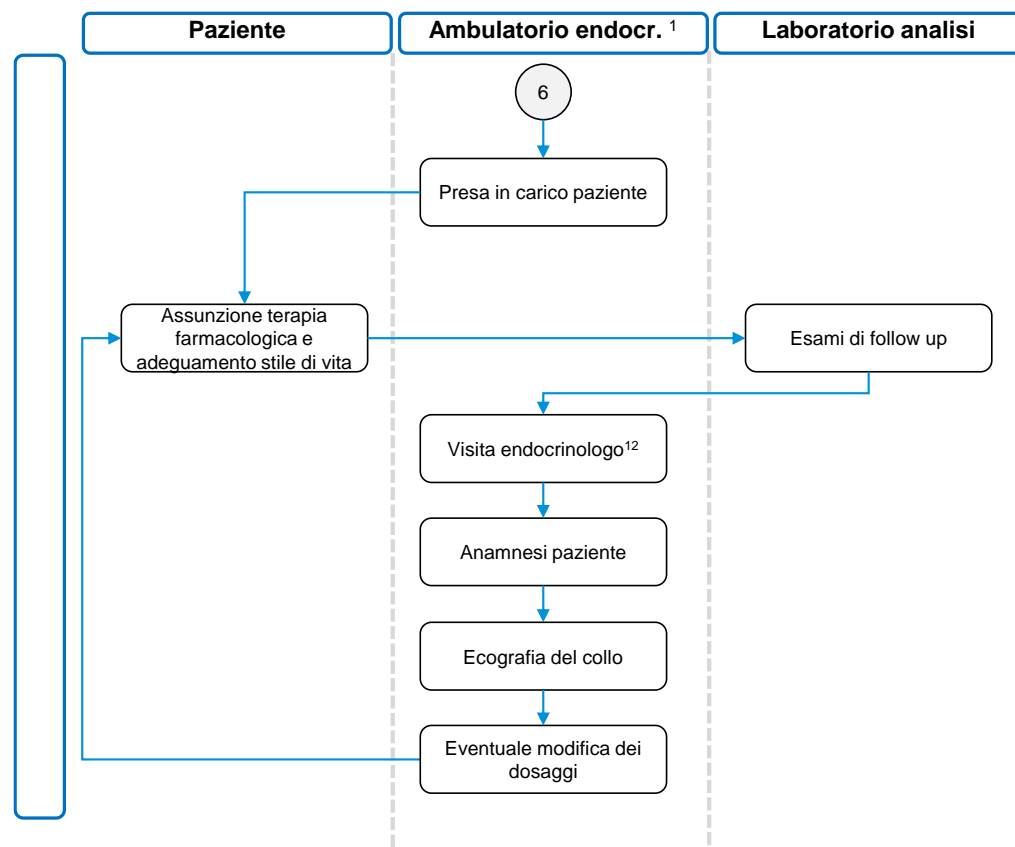
^eAssumes a negative TgAb (see Section D2); in TgAb-positive patients, consideration can be given (except in patients with T4 or MI disease) to deferred postoperative staging to allow time for TgAb clearance.

ATA, American Thyroid Association; LT₄, levothyroxine; TgAb, thyroglobulin antibody; US, ultrasound.

Tabella 1: Linee Guida American Thyroid Association (ATA) per il Carcinoma Papillifero Tiroideo in età Pediatrica: Livelli di Rischio e Management post-operatorio

Allo specialista endocrinologo, spetta il compito di informare il paziente sulla valutazione del GOM e sull'ulteriore percorso diagnostico-terapeutico e di *follow-up* a breve e lungo termine.

3.7 FOLLOW UP



¹Si fa riferimento all'ambulatorio carcinoma della tiroide dell'ambulatorio di endocrinologia afferente all'UOC Medicina Generale del P.O. Maggiore di Modica
²Può essere prevista la televisita solo se la prestazione è relativa a un controllo a breve termine o se è finalizzata all'adeguamento della terapia

Flowchart 7 – follow up

La **strategia di follow up** ha natura variabile in relazione al diverso **profilo del paziente**, caratterizzato sia dal trattamento ricevuto in funzione della tipologia del tumore, sia da età o altri fattori.

Le possibili opzioni, nonché i diversi profili dei pazienti cui sono destinate, sono sintetizzate nella tabella di cui sotto.

Tipologia paziente	Procedura	Frequenza
Paziente a bassissimo rischio (ove non è indicato il trattamento radiometabolico)	<ul style="list-style-type: none"> • Visita per il Follow-up clinico laboratoristico • Ecografia Tiroide + collo • L'adeguamento posologico della terapia sostitutiva 	annuale
Paziente con carcinoma midollare in remissione clinica e biochimica	<ul style="list-style-type: none"> • Monitoraggio basale della CT sierica • CEA • Ecografia del collo 	<ul style="list-style-type: none"> • Il primo anno ogni 6 mesi • Successivamente, 1 volta anno
Paziente bambino o adolescente	<ul style="list-style-type: none"> • Ecografia tiroidea 	<ul style="list-style-type: none"> • A 6-12 mesi dalla prima valutazione • Successivamente, in assenza di crescita significativa, a 12-24 mesi
Paziente gestante sottoposta a terapia chirurgica	<ul style="list-style-type: none"> • Monitorare terapia soppressiva/sostitutiva con L-T4 • Monitorare la Tg sierica 	

Tabella 2: Strategie di follow up.

4 KPI

Il PDTA regionale di cui al D.A. n. 699 del 21/07/2021 definisce gli indicatori per:

- valutare la corretta attuazione delle attività indicate;
- valutare le eventuali criticità presenti nel percorso diagnostico-terapeutico;
- informare sulla avvenuta erogazione del processo assistenziale in maniera appropriata secondo quanto definito dagli standard di riferimento del PDTA;
- informare sull'esito finale della cura.

Fase	Indicatori	Target	Valore atteso
Indicatori generali di processo	Nuovi pazienti con Carcinoma Tiroideo inseriti nel percorso/anno	n.40	75%
	Soglia minima di Interventi di Tiroidectomia	n. 40 tiroidectomie (di cui 25 per patologia neoplastica)	75%
Indicatori di attività	% n. pazienti con carcinoma differenziato tiroideo sottoposti a terapia radiometabolica/anno	n. 80	75%
Indicatori di performance chirurgica	% dei pazienti con ipoparatiroidismo definitivo	Audit annuale sequele post- operatorie	<5%
	% dei pazienti con lesioni del nervo ricorrente	Audit annuale sequele post- operatorie	<2%
Indicatori di organizzazione	Frequenza degli incontri [SONO SEMPRE presenti ALMENO (tre specialisti afferenti a branche differenti: es: un endocrinologo, oncologo, chirurgo)]	Almeno 1 volta al mese	
	Verbalizzazione di ogni singola seduta con i nomi dei partecipanti	100%	
	Il verbale di ogni singolo paziente e inserito in cartella clinica	100%	
Indicatori di esito	Grado di soddisfazione espressa (%) (molto soddisfatto/soddisfatto) dei pazienti sottoposti alla procedura	Molto soddisfatto / soddisfatto	>90%

ALLEGATO 1 - RITARDI ACCETTABILI DI PROCESSO E TRATTAMENTO

Attività	Obiettivo "accettabile"
Ecografia collo – priorità urgente	Entro 72 ore dalla prenotazione
Ecografia collo – priorità breve	Entro 10 giorni dalla prenotazione
Ecografia collo – priorità differita	Entro 60 giorni dalla prenotazione
Ecografia collo – programmata	Entro 180 giorni dalla prenotazione
Prima valutazione GOM per i pazienti bambini/adolescenti	Entro 7 giorni dalla diagnosi
Inizio radioterapia post-operatoria per carcinoma anaplastico	Entro 2-3 settimane da intervento chirurgico

ALLEGATO 2 – MODULO CONSENSO INFORMATO PER AGOASPIRATO PERCUTANEO TIROIDEO ECOGUIDATO

Dopo aver consegnato al/alla paziente la Scheda Informativa relativa all'ago aspirato percutaneo tiroideo ecoguidato, in allegato, viene somministrato il modulo di assenso/consenso/revoca scaricabile dal seguente link:

https://www.asp.rg.it/images/PDF/rischio_clinico/Procedure_Aziendali_per_la_Sicurezza_dei_Pazienti/Modulo_CONSENSO_INFORMATO_-M01_-_ML.pdf

SCHEDA INFORMATIVA PER AGOBIOPSIA TIROIDEA

SOTTO GUIDA ECOGRAFICA

Gentile Signora/e, Lei dovrà essere sottoposta/o ad agoaspirato di nodulo/i tiroideo/i sotto guida ecografica.

Affinché sia informata/o in maniera per Lei chiara e sufficiente sulla prestazione a cui è stata data indicazione, La preghiamo di leggere con attenzione questo documento che contiene alcune informazioni che saranno meglio dettagliate nel corso del colloquio con il medico. Tali informazioni hanno lo scopo di permetterLe di decidere in modo libero, chiaro e quindi più consapevolmente se effettuare o meno la prestazione.

L'agoaspirato sotto guida ecografica si pone come obiettivo la diagnosi citologica dei noduli tiroidei. L'indicazione all'esame viene data solitamente dallo Specialista Endocrinologo di riferimento.

In alcune circostanze potrà essere richiesta dal Medico inviante effettuazione di analoga procedura su altra lesione del collo (paratiroide, linfonodo, cisti, altro) sia per diagnosi citologica che per dosaggio su liquido di lavaggio di specifici parametri biochimici. Quanto segue è riferito ad esecuzione di procedura su nodulo tiroideo, ma le modalità sono sovrapponibili anche in caso di agoaspirato di altre lesioni.

Durante la procedura viene richiesto al paziente di mantenere la posizione supina con iperestensione del collo. Dopo disinfezione cutanea, sotto guida ecografica viene inserito un ago sottile all'interno della lesione al fine di prelevare materiale utile per l'esame citologico. La procedura dura generalmente alcuni secondi; non è necessaria l'anestesia, né il digiuno. E' importante non deglutire durante l'esame. In alcuni casi può essere necessario effettuare nell'ambito della stessa seduta un doppio campionamento qualora il quantitativo di materiale estratto sia considerato non adeguato per l'esame citologico.

La procedura è ben tollerata. Gli effetti collaterali sono rappresentati da:

Comuni:

dolore o fastidio locale, transitorio, a volte irradiato alla mandibola o all'orecchio omolaterale.
-ecchimosi nella sede di prelievo, a risoluzione spontanea

Meno comuni

-lipotimie o sincopi vaso-vagali, analogamente a quello che si verifica dopo un semplice prelievo di sangue.
rapida tumefazione del collo da stravaso emorragico intratiroideo
-disfonia (alterazione della voce), di solito reversibile, per edema dei tessuti attorno al nervo laringeo ricorrente.
-rischio infettivo (ascesso tiroideo).

I limiti o possibilità di insuccesso dell'agoaspirato tiroideo sono:

- a. prelievo di materiale non adeguato a porre la diagnosi citologica, con necessità di ripetizione dell'esame (10-15% dei casi);
- b. mancata diagnosi (falso negativo) di una neoplasia maligna realmente presente (< 3% dei casi);
- c. diagnosi inappropriata (falso positivo) di neoplasia maligna in presenza di un nodulo benigno (< 3% dei casi);
- d. prelievo di materiale adeguato con risposta citologica "indeterminata" non dirimente (8-12%) per tali motivi è comunque necessario il controllo nel tempo della patologia da cui sono affetto/a.

Al termine della procedura il paziente potrà riprendere la sua normale attività giornaliera/lavorativa, evitando comunque attività che possano comportare un rischio traumatico nella zona del collo. In caso di dolore potrà assumere una blanda terapia antidolorifica (con paracetamolo o farmaci antiinfiammatori non steroidei).

Difficoltà all'iperestensione del collo, a mantenere la posizione distesa così come localizzazioni profonde del/i nodulo/i potranno rendere più difficoltosa l'esecuzione dell'esame (senza tuttavia rischi aggiuntivi per il paziente) ed in rari casi impedirne l'effettuazione.

Nel caso di assunzione di farmaci in grado di interferire sulla coagulazione del sangue (antiaggreganti, anticoagulanti) il paziente dovrà concordare con il medico che ha prescritto tali farmaci la modalità di sospensione del trattamento e l'eventuale sostituzione con altri principi attivi.

In caso di terapia antiaggregante, qualora la sospensione sia considerata non indicata (ad esempio assunzione in prevenzione secondaria) potremmo comunque procedere all'effettuazione dell'agoaspirato; in tal caso potrà esserci un modesto incremento del rischio emorragico (vedi sopra). E' comunque opportuno portare all'atto dell'agoaspirato un elenco di tutti i farmaci assunti.

Nel caso decidesse di non sottoporsi all'agoaspirato ecoguidato non sarebbe possibile acquisire informazioni utili a stabilire la natura biologica del nodulo (benigno, sospetto, maligno). Ciò limiterebbe l'operato dello specialista richiedente.

data

Allegato 3 - Modulo consenso all'intervento chirurgico di Tiroidectomia

Dopo aver consegnato al/alla paziente la Scheda Informativa relativa alla tiroidectomia, di seguito allegata, viene somministrato il modulo di assenso/consenso/revoca scaricabile dal seguente link:

https://www.asp.rg.it/images/PDF/rischio_clinico/Procedure_Aziendali_per_la_Sicurezza_dei_Pazienti/Modulo_CONSENSO_INFORMATO_-M01_-ML.pdf



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

Scheda informativa sull'intervento chirurgico Alla tiroide

Gentile Signore/a,

Lei dovrà essere sottoposto/a ad intervento di tiroidectomia perché è affetto/a dalla patologia indicata nell'allegato modulo di acquisizione del consenso.

Affinché sia informato/a in maniera per Lei chiara e sufficiente sull'intervento che Le è stato proposto, dopo i colloqui precedentemente avuti, La preghiamo di leggere con attenzione questo documento.

Le informazioni che vi sono contenute non hanno lo scopo di procurarLe delle preoccupazioni, ma sono ormai divenute obbligatorie allo scopo di permetterLe di decidere in modo libero e chiaro e quindi meglio e più consapevolmente se effettuare o meno l'intervento.

Resta inteso che potrà chiedere al chirurgo di Sua fiducia ogni ulteriore chiarimento e/o informazione che desideri in merito all'intervento propostoLe.

E' importante che riferisca al Suo chirurgo, ai medici che redigeranno la Sua cartella clinica ed all'anestesista i farmaci di cui fa abitualmente uso (in particolare analgesici, antinfiammatori, antidolorifici, ipotensivi, cardiologici, anticoagulanti, etc.); è importante inoltre che riferisca se ha già presentato delle manifestazioni allergiche, soprattutto nei confronti di farmaci e se ha ben tollerato eventuali precedenti anestesie. Infine è bene che porti tutta la documentazione clinica in Suo possesso (analisi o indagini cliniche, esami radiologici, etc.).

Finalità dell'intervento

Lo scopo dell'intervento è quello di eseguire l'asportazione totale o parziale della ghiandola tiroide, che è la ghiandola endocrina (deputata cioè alla fabbricazione di ormoni che immette direttamente nel sangue) situata nella regione antero-inferiore e mediana del collo. Il motivo che rende necessario l'intervento è:

- La necessità di determinare la natura di uno o più noduli evidenziati a livello della Sua tiroide dagli accertamenti clinici da Lei eseguiti; pertanto insieme al/ai nodulo/i verrà asportata tutta o parte della tiroide ed il materiale asportato verrà inviato all'anatomo-patologo per sapere se il tumore è benigno o maligno;

- Il cattivo funzionamento della tiroide, che non può essere tenuto sotto controllo con il trattamento medico endocrinologico e che, pertanto rende necessaria nel Suo caso l'asportazione

o Parziale

o Subtotale

o Totale

della ghiandola tiroide.

Realizzazione dell'intervento

L'intervento si svolge di norma in anestesia generale/locale. E' pertanto indispensabile la valutazione anestesiológica preoperatoria. Il medico anestesista rianimatore risponderà a tutte le Sue domande relative alla propria specializzazione.

L'intervento viene effettuato mediante un'incisione cutanea a livello della parte antero-inferiore del collo, che verrà possibilmente eseguita, per rendere la cicatrice meno visibile, in una piega cutanea naturale. La lunghezza dell'incisione sarà in funzione della grandezza della ghiandola da asportare.

L'intervento da effettuare è:

- Asportazione di un singolo nodulo
- Emitiroidectomia (asportazione di metà tiroide)
- Tiroidectomia sub-totale
- Totalizzazione
- Tiroidectomia totale
- Dissezione latero cervicale dx/sx
- mediante neuromonitoraggio intraoperatorio (I.O.N.M.) e cioè l'isolamento dei nervi situati in vicinanza della tiroide mediante l'ausilio di un'apparecchiatura dedicata**
-

Se ancora non si conosce il tipo di lesione che interessa la Sua tiroide, si potrà effettuare, per precisarne la natura, un esame istologico:

- Estemporaneo (realizzato cioè nel corso dell'intervento) a cui farà seguito, per maggiore sicurezza, nel giro di qualche giorno l'esame definitivo;
- Definitivo, il cui risultato sarà notificato nel giro di qualche giorno.

In caso si sappia già o l'esame istologico che noi faremo evidenzierà che si tratta di un tumore maligno si eseguirà una tiroidectomia totale integrata da uno svuotamento latero-cervicale (asportazione dei linfonodi latero-cervicali: vedi il relativo consenso): del solo lato ove è situato il tumore obilaterale.

Qualora sia necessario associare lo/gli svuotamento/i sarà necessario ingrandire in proporzione l'incisione. L'intervento terminerà con il posizionamento nella zona dell'intervento di uno o più drenaggi (tubicino/i), per scaricare i liquidi che si possono formare e che, di norma, verrà o verranno rimosso/i in II- III giornata post-operatoria.

La durata dell'intervento è variabile e dipende dal tipo di procedura, dalle difficoltà chirurgiche e dal risultato dell'eventuale esame istologico eseguito precedentemente o nel corso dell'intervento.

La durata del ricovero ospedaliero e le cure postoperatorie Le saranno precisate dal Suo chirurgo.

Come tutti gli atti medici (esami, endoscopie, interventi sul corpo umano) che, pur se condotti in maniera adeguata con competenza ed esperienza, in conformità agli attuali standard di scienza e di norme in vigore, anche l'intervento di tiroidectomia può comportare dei rischi di complicanze, talvolta non frequenti.

Rischi di Complicanze

I rischi di complicanze sono:

- Emorragie intra- e post-operatorie, quale complicanza, sia pure non frequente, di ogni atto chirurgico, che comportano la necessità di un reintervento;
- Ematoma (raccolta di sangue) che, in genere, non costituisce un'evenienza grave, ma, se è di grandi dimensioni, può determinare una compressione laringo-tracheale in grado di provocare difficoltà respiratorie e rendere necessario un reintervento, sieromi (raccolte di siero), linforragie(fuoriuscita di linfa) in regione cervicale (del collo);
- Dolore a livello cervico-nucale (del collo e della nuca) dovuto alla posizione operatoria (iperestensione del collo) che, se necessario, può trarre giovamento da farmaci analgesici o dalla fisiochinesiterapia;
- Infezione della ferita chirurgica, nonostante sia generalmente ben controllata da terapia antibiotica; flemmone (infezione diffusa) cervicale (del collo);
- Cicatrizzazione esuberante della cute (cheloide), evento generalmente legato ad una caratteristica congenita del paziente, oppure reazione abnorme a seguito di esposizione a raggi solari in qualsiasi stagione dell'anno, maggiormente in estate;
- Complicanze metaboliche:

- Ipoparatiroidismo dovuto a lesione temporanea o definitiva delle ghiandole parotidi, soprattutto se verrà asportata tutta la tiroide, a cui fa seguito l'alterazione del quantitativo di calcio e fosforo nel sangue e quindi la necessità di assumere temporaneamente o per tutta la vita terapia a base di calcio e vitamina D;
- Necessità di assumere per tutta la vita una terapia a base di ormoni tiroidei, soprattutto se verrà asportata tutta la tiroide;
- Complicanze respiratorie causate da:
 - Pneumotorace (accumulo di aria nella cavità pleurica), pneumomediastino (accumulo di aria nei piani profondi del collo fino al mediastino, spazio toracico compreso tra le due cavità pleuriche che contengono i polmoni), enfisema cervico-mediastinico (accumulo di aria nel collo e mediastino) per lesioni della pleura; per la verità le complicanze elencate in questo capoverso sono estremamente rare;
 - Dispnea (in caso di tiroidectomia totale): difficoltà respiratoria per lesione di entrambi i nervi laringei inferiori, che contraggono rapporti con i lobi tiroidei, con conseguente paralisi bilaterale delle corde vocali in posizione paramediana e quindi con riduzione dello spazio respiratorio e difficoltà respiratorie che potrebbero comportare la necessità di eseguire una tracheostomia (incisione chirurgica nella regione anteriore del collo con apertura di un foro nella porzione cervicale della trachea per permettere la respirazione); la paralisi può essere transitoria (scompare entro un tempo massimo di un anno) o permanente; talvolta può essere transitoria da un lato e permanente dall'altro, comportando in tal caso una disfonia (vedi sotto di seguito);
 - Disfonia (alterazione della voce che si manifesta con voce rauca, soffiata, diplofonica, di falsetto o anche con alterazioni del timbro, del tono, dell'estensione, dell'intensità, dell'affaticabilità vocale con difficoltà anche ad intonare il canto; possono associarsi anche difficoltà alla deglutizione): causata dalla lesione unilaterale (in caso di asportazione di un lobo tiroideo) del nervo laringeo inferiore con conseguente paralisi della corda vocale vera omolaterale al lato operato; può essere transitoria (scompare entro un tempo massimo di un anno), o permanente ed, in tal caso, necessita di un trattamento medico foniatrico.;
- Lesione del nervo laringeo superiore con deficit di tensione del muscolo cricoaritenideo e abduzione (allontanamento) delle corde vocali con conseguente disfonia e difficoltà alla deglutizione, quasi sempre transitoria;
- Estremamente rari sono i rischi di:
 - Complicanze vascolari: rottura dell'arteria tiroidea inferiore;

- Lesione del dotto toracico che decorre nel collo in profondità a sinistra, con eventuale formazione di una «fistola chilosa»;
- Lesione del plesso nervoso simpatico cervicale con conseguente sindrome di Claude Bernard Horner (miosi - restringimento della pupilla, enoftalmo - bulbo oculare situato più profondamente nell'orbita, ptosi palpebrale, caduta della palpebra);
- Complicanze anestesologiche: legate ai rischi dell'anestesia generale, con possibili complicanze anche molto gravi come lo shock anafilattico.

Non dimentichi di informarci sui farmaci di cui fa uso, su eventuali allergie e di portarci in visione, la sua documentazione clinica.

Speriamo, con quanto sopra riportato, di essere stati esaurienti

Non esiti comunque a porci tutti i quesiti e le domande che riterrà opportune.

L'informazione è il vero e proprio inizio dell'atto medico e parte integrante della nostra professione per questo anche il più piccolo dubbio o la più sottile incertezza debbono essere risolti con le spiegazioni necessarie che saremo lieti di fornirLe.

Questo intervento può comportare:

- La lesione provvisoria o definitiva dei nervi laringei che innervano le corde vocali, con conseguenti alterazioni anche gravi della voce (4% circa dei casi di cui il 2% temporanee, regredendo entro un tempo massimo di un anno, ma 1-2% definitive). Si possono manifestare, altresì, nei casi di asportazione totale o quasi totale della tiroide, difficoltà respiratorie che potrebbero comportare (con una incidenza dello 0,6%) anche la necessità di una tracheostomia. Le alterazioni fonatorie possono manifestarsi con voce rauca, soffiata, diplofonica, di falsetto o anche con alterazioni del timbro, del tono, dell'estensione, dell'intensità e dell'affaticabilità vocale con difficoltà anche ad intonare il canto. A queste alterazioni della voce possono associarsi, ma quasi sempre con carattere transitorio, anche alterazioni deglutitorie con difficoltà ad inghiottire i liquidi.
- La lesione provvisoria o definitiva delle ghiandole paratiroidi con conseguente alterazione del quantitativo di calcio e fosforo nel sangue e, quindi, la necessità di assumere terapia a base di calcio e vitamina D anche per tutta la vita (questa condizione si verifica in circa il 3% dei casi).
- Emorragie operatorie che potrebbero comportare anche la necessità di un reintervento a scopo emostatico.
- Infezione della ferita chirurgica.

Il chirurgo mi ha, altresì, sufficientemente informato/a sull'incidenza che hanno queste complicanze (anche facendo riferimento alla sua casistica personale), spiegandomi come la chirurgia,

ed in particolare quella della tiroide, benché eseguita con tecnica rigorosa, non può considerarsi esente da rischi in quanto sia i nervi laringei sia le ghiandole paratiroidei possono andare incontro a sofferenza temporanea e definitiva anche per una serie di cause che prescindono dal corretto trattamento chirurgico (esposizione dei nervi, eventi cicatriziali, sofferenze da freddo o da calore, sofferenza vascolare e altre cause non conosciute).

Dovrò assumere per tutta la vita una terapia a base di ormoni tiroidei e che mi rimarrà una cicatrice chirurgica del collo. Sono comunque consapevole che, presentandosi la necessità di salvarmi da un pericolo imminente e non altrimenti evitabile di un danno grave alla mia persona o se si constatassero difficoltà ad eseguire l'intervento chirurgico con la tecnica propositami, verranno poste in atto tutte le pratiche che i sanitari curanti riterranno idonee a scongiurare o limitare tale pericolo e, comunque, a portare a termine l'intervento chirurgico nella migliore sicurezza, ove necessario anche modificando il programma terapeutico propositami.

Presentandosi la necessità di salvarmi da un pericolo imminente e non altrimenti evitabile o da un danno grave alla mia persona, o se si constatassero difficoltà ad eseguire l'intervento chirurgico, con la tecnica propositami, verranno poste in atto tutte le pratiche che i sanitari curanti riterranno idonee a scongiurare o limitare tale pericolo e, comunque, a portare a termine l'intervento chirurgico nella migliore sicurezza, ove necessario, anche modificando il programma terapeutico.

Data _____

ALLEGATO 4 – PREPARAZIONE TERAPIA RADIOMETABOLICA CON IODIO 131

PREPARAZIONE TERAPIA RADIOMETABOLICA CON IODIO 131

- a. Sospensione terapia con L-Tiroxina (L-T4)
 - Sostituzione di L-T4 con L-T3 per 3 settimane
 - (Liotironina sodica: tra 0,5-0,7 µg/kg/die in 2-3 somministrazioni)
 - Sospensione di L-T3 per 2 settimane
 - Dosaggio di TSH, Tg, AAT, esami di routine (emocromo, funzione renale, epatica, calcemia), ioduria e somministrazione dose terapeutica di Iodio 131
- b. TSH Umano Ricombinante (rhTSH)
 - giorno 1: TSH, Tg, AAT, FT3, FT4; somministrazione 1° fiala di rhTSH
 - giorno 2: -; somministrazione 2° fiala di rhTSH
 - giorno 3: TSH, Tg; somministrazione dose di Iodio 131
 - giorno 5/7; Tg; esecuzione di TBS ed ecografia del collo

Nota Bene:

- Evitare farmaci o sostanze contenenti iodio (Allegato 5)
- Eseguire Dieta a basso contenuto di iodio (Allegato 6)

ALLEGATO 5 – TEMPI SOSPENSIONE FARMACI E PRODOTTI PRECEDENTEMENTE ALLA SOMMINISTRAZIONE DEL RADIOIODIO

Tempi di sospensione consigliati di alcuni farmaci e prodotti precedentemente alla somministrazione del radioiodio

(Linee Guida SIE-AIMN-AIFM per il Trattamento e Follow-up del Carcinoma Differenziato della tiroide)

Farmaco o prodotto	Tempo di sospensione consigliato
Mezzi di contrasto radiografici idrosolubili	7 giorni
Espettoranti, soluzioni di Lugol, prodotti a base di alghe marine, prodotti per dimagrire contenenti iodio, disinfettanti, lavande vaginali, dentifrici iodati, tinture per capelli, creme anticellulite a base di iodio o altri prodotti iodati	2-3 settimane, in base al contenuto di iodio
Tintura di iodio	2-3 settimane
Multivitaminici (contenenti iodio)	3-4 settimane (in caso di funzionalità renale normale)
Mezzi di contrasto radiografici liposolubili (oggi usati raramente)	Alcuni mesi
Amiodarone	3-6 mesi o più

ALLEGATO 6 – INDICAZIONI DIETETICHE PRECEDENTI LA SOMMINISTRAZIONE DEL RADIOIODIO

Indicazioni dietetiche da seguire nei 15 giorni precedenti la somministrazione del radioiodio

(Linee Guida SIE-AIMN-AIFM per il Trattamento e Follow-up del Carcinoma Differenziato della tiroide)

Gruppi di alimenti	Da evitare	Consentiti
Bevande	Tutti i prodotti a base di latte, bevande con frutti rossi	Caffè, the, bevande gassate, limonate, acqua
Pane e cereali	Pane confezionato, biscotti, crackers	Pane fresco, farina, farina d'avena, pasta e orzo
Latticini	Tutti	Nessuno
Dolci e dessert	Dolci industriali	Dolci fatti in casa con prodotti consentiti (zucchero, marmellata)
Uova		Consentite se usate per cucinare in piccole quantità
Grassi	Burro	Olio, margarina
Frutta – succhi di frutta	Frutta o succhi in lattina con coloranti rossi	Tutta la frutta fresca ed i succhi senza coloranti rossi
Carne	Pesce, molluschi, crostacei, carni affumicate ed insaccati, wurstel	Manzo, vitello, maiale, pollo, tacchino, agnello
Varie	Snack, salatini, noccioline, patatine	Erbe, specie, pepe, aceto, ketchup
Condimenti	Sale iodato	Sale non iodato

ALLEGATO 7 – MODULO CONSENSO TRATTAMENTO CON RADIOIODIO

Dopo aver consegnato al/alla paziente la Scheda Informativa relativa al trattamento con radioiodio, di seguito allegata, viene somministrato il modulo di assenso/consenso/revoca scaricabile dal seguente link:

https://www.asp.rg.it/images/PDF/rischio_clinico/Procedure_Aziendali_per_la_Sicurezza_dei_Pazienti/Modulo_CONSENSO_INFORMATO_-M01_-ML.pdf



Scheda Informativa trattamento con radioiodio

Gentile Signore, Gentile Signora,

la terapia con radioiodio rappresenta una modalità di trattamento semplice ed efficace per la cura del carcinoma tiroideo differenziato; essa può essere utilizzata sia a scopo ablativo (per distruggere cioè i residui tiroidei presenti dopo l'intervento di tiroidectomia) sia per la cura delle metastasi iodio-captanti loco-regionali o a distanza. Questo trattamento è il più indicato nella situazione clinica in cui il paziente si trova in questo momento.

L'efficacia della cura può risultare completa già dopo la prima somministrazione mentre in altri casi può essere necessario ripetere più volte il trattamento. Tale trattamento, che verrà effettuato in regime di ricovero protetto -per motivi di radioprotezione- e in condizioni di ipotiroidismo, prevede la somministrazione di una o più capsule gelatinose contenenti, Iodio¹³¹ al dosaggio stabilito dallo specialista medico-nucleare.

Le complicanze del trattamento sono rare. A volte può comparire nausea o vomito mentre in alcuni casi si può manifestare, dopo alcuni giorni, lieve senso di dolore al collo. Questi disturbi tendono a scomparire spontaneamente senza alcun tipo di cura o con l'ausilio di farmaci sintomatici. L'accumulo di radioiodio nelle ghiandole salivari può causare un'infiammazione ghiandolare (scialoadenite) con tumefazione, dolore e secchezza della bocca per ridotta produzione di saliva.

Le complicanze più gravi, come l'induzione di una leucemia o la comparsa di un secondo tumore, sono rarissime e si presentano con maggiore frequenza dopo frequenti somministrazioni, molto ravvicinate tra loro e per dosi cumulative di Iodio 131 molto elevate. La rarità di tali eventi è tale da non condizionare l'effettuazione del trattamento tutte le volte che esso viene giudicato utile o necessario.

Anche il rischio di tipo genetico è molto basso e nelle donne in età fertile e negli uomini non è stata riportata una significativa riduzione della fertilità; l'insufficienza ovarica che può comparire dopo il trattamento è generalmente transitoria e riconducibile probabilmente più a cause ormonali che all'effetto dell'irradiazione. La riduzione della fertilità maschile che può manifestarsi dopo il trattamento è generalmente reversibile.

L'unica controindicazione assoluta è rappresentata da uno stato di gravidanza presente al momento del trattamento. Per questo motivo, nei giorni immediatamente precedenti la terapia con iodio 131 le donne in età fertile debbono sempre eseguire un test di gravidanza, mentre in caso di allattamento al seno è necessario che dopo la somministrazione di radioiodio questo venga sospeso per un adeguato periodo di tempo. È inoltre consigliabile che i pazienti di entrambi i sessi lascino passare un intervallo di tempo tra il trattamento e il concepimento non inferiore a 4 mesi.

Data ____/____/____

**ALLEGATO 7B – MODULO PER MINORE O PAZIENTE INCAPACE DI ESPRIMERE IL CONSENSO
TRATTAMENTO CON RADIOIODIO DEL TUMORE TIROIDEO CONSENSO INFORMATO
(Per minore o paziente incapace di esprimere il consenso)**

Dopo aver consegnato al/alla paziente la Scheda Informativa relativa al trattamento con radioiodio, viene somministrato il modulo di assenso/consenso/revoca scaricabile dal seguente link:

[https://www.asp.rg.it/images/PDF/rischio_clinico/Procedure Aziendali per la Sicurezza dei Pazienti/Modulo CONSENSO INFORMATO -M01 - ML.pdf](https://www.asp.rg.it/images/PDF/rischio_clinico/Procedure_Aziendali_per_la_Sicurezza_dei_Pazienti/Modulo_CONSENSO_INFORMATO_-M01_-_ML.pdf)

In assenza di un genitore per lontananza o impedimento o sua incapacità (naturale o dichiarata con pronuncia di interdizione giudiziale) che renda impossibile l'esercizio della responsabilità per l'atto sanitario: è sufficiente l'acquisizione del consenso del solo genitore presente e capace

[https://www.asp.rg.it/images/PDF/rischio_clinico/Procedure Aziendali per la Sicurezza dei Pazienti/M03 presenza di un solo genitore - ML.pdf](https://www.asp.rg.it/images/PDF/rischio_clinico/Procedure_Aziendali_per_la_Sicurezza_dei_Pazienti/M03_presenza_di_un_solo_genitore_-_ML.pdf)

In caso di disaccordo tra i genitori: ai sensi dell'art. 1, legge n. 54/2006 (Disposizioni in materia di separazione dei genitori e affidamento condiviso dei figli), anche in caso di separazione dei genitori, la responsabilità genitoriale è esercitata da entrambi e, in caso di disaccordo, la decisione è rimessa al giudice; a tal fine è possibile utilizzare il Modulo per la richiesta di parere al Tribunale per i minorenni

[https://www.asp.rg.it/images/PDF/rischio_clinico/Procedure Aziendali per la Sicurezza dei Pazienti/M04 - segnalazione AG - ML.pdf](https://www.asp.rg.it/images/PDF/rischio_clinico/Procedure_Aziendali_per_la_Sicurezza_dei_Pazienti/M04_-_segnalazione_AG_-_ML.pdf)

PAZIENTE MAGGIORENNE INCAPACE

[https://www.asp.rg.it/images/PDF/rischio_clinico/Procedure Aziendali per la Sicurezza dei Pazienti/Nomina rappresentante legale - M02 - ML.pdf](https://www.asp.rg.it/images/PDF/rischio_clinico/Procedure_Aziendali_per_la_Sicurezza_dei_Pazienti/Nomina_rappresentante_legale_-_M02_-_ML.pdf)

ALLEGATO 8 – MODULO DICHIARAZIONE DI EFFETTUAZIONE CONSULENZA GENETICA

Modulo Dichiarazione di Effettuazione Consulenza Genetica

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana

Assessorato della Salute

Modello dichiarazione di effettuazione consulenza

in conformità al PDTA "Consulenza Genetica" (Suppl. ord. n.

2 alla GURS n. 39 del 25-9-2015)

Il Sott. Dott. _____ medico
genetista/specialista di branca _____ numero di
iscrizione all'OMCEO _____ affermo, sotto la mia responsabilità, di aver
fornito in data _____ al Sig.re/.ra _____
consulenza in conformità al PDTA "Consulenza Genetica" (Suppl. ord. n.2 alla
GURS n.39 del 25/09/2015).

Luogo e data _____

Firma e timbro dello specialista

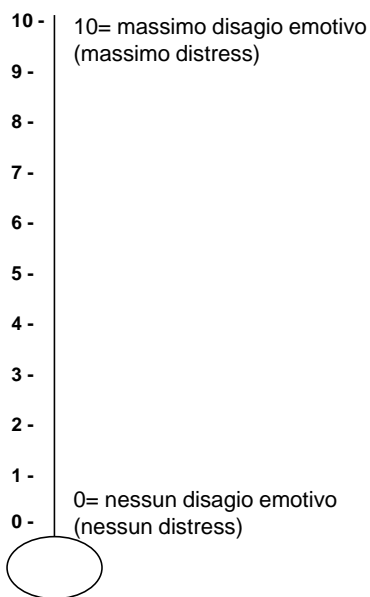
ALLEGATO 9 – TERMOMETRO DEL DISTRESS

TERMOMETRO DEL DISTRESS

National Comprehensive Cancer Network, Practice Guidelines in Oncology, v.1.2007

La preghiamo di cerchiare il numero (da 0 a 10) che meglio descrive la quantità di disagio emotivo che ha provato nell'ultima settimana, oggi compreso

La preghiamo di indicare con una crocetta quali, tra le seguenti voci, sono state un problema o una causa di disagio nell'ultima settimana, oggi compreso.



PROBLEMI PRATICI

- Nella cura dei figli
- Di alloggio
- Economici
- Scolastici/lavorativi
- Di trasporto.

PROBLEMI RELAZIONALI

- Nel rapporto con il partner
- Nel rapporto con i figli
- Nel rapporto con gli altri.

PROBLEMI EMOZIONALI

- Depressione
- Paure
- Nervosismo
- Tristezza
- Preoccupazione
- Perdita di interessi nelle usali attività

PROBLEMI SPIRITUALI

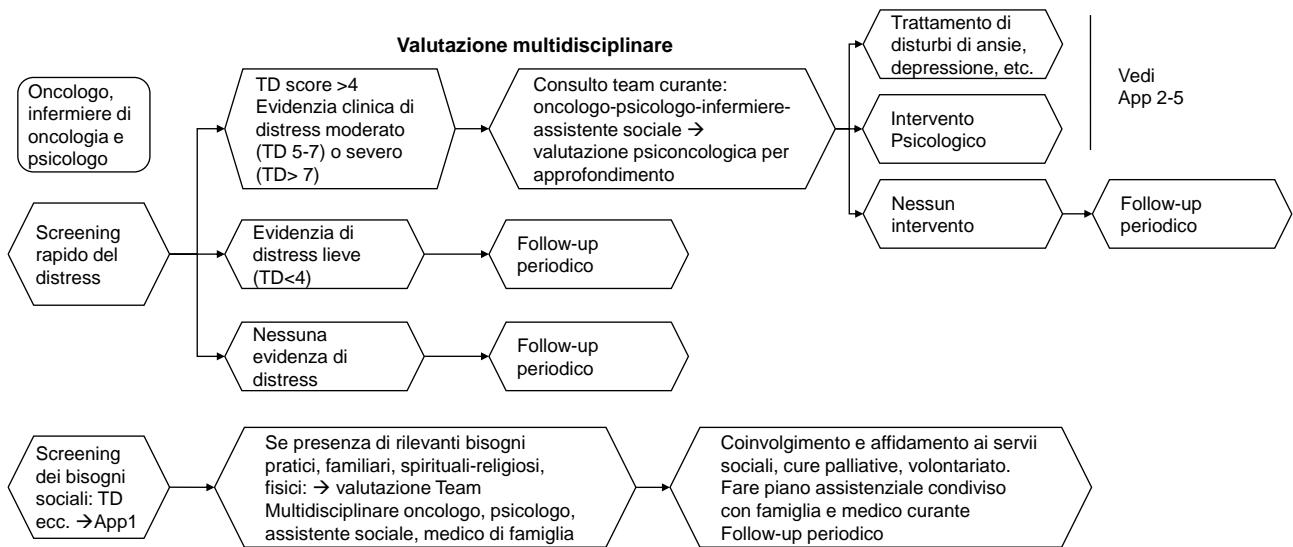
- Problemi inerenti la propria fede o gli aspetti spirituali (ad es: il senso dell'esistenza)

PROBLEMI FISICI

- Problemi di sonno
- Dolore
- Problemi a lavarsi/vestirsi
- Nausea
- Senso di fatica e stanchezza
- Problemi a muoversi
- Problemi respiratori
- Ulcere alla bocca
- Problemi ad alimentarsi
- Difficoltà a digerire
- Stipsi
- Disturbi della minzione
- Febbre
- Secchezza della cute, prurito
- Naso chiuso, senso di secchezza
- Formicolio alle mani o ai piedi
- Senso di gonfiore
- Problemi sessuali
- Diarrea
- Problemi di memoria o di concentrazione
- Problemi sul come ci si vede o come si appare

ALLEGATO 10 – SCHEDA PSICO-ONCOLOGICA MULTIDIMENSIONALE

Q3: Rilevare e rispondere al disagio psicologico e ai bisogni sociali (Q4)



ALLEGATO 11 – SCHEDA PSICO-ONCOLOGICA MULTIDIMENSIONALE

Unità Operativa	_____	Nominativo	_____
Data di Nascita	_____	Luogo di Nascita	_____
Residenza	_____	Stato civile	_____
Professione	_____	Scolarità	_____
Diagnosi oncologica	_____	Epoca prima diagnosi	_____
Tipi di ricovero	<input type="checkbox"/> Ricoverato dal _____	<input type="checkbox"/> DS/DH dal _____	<input type="checkbox"/> Piastra prericovero il _____
Diagnosi oncologica	_____	Epoca prima diagnosi	_____

FASE DI MALATTIA

- | | | |
|---|--|--|
| <input type="checkbox"/> Libero da malattia | <input type="checkbox"/> Recidiva locale | <input type="checkbox"/> In attesa di esame istologico |
| <input type="checkbox"/> Tumore primario locale | <input type="checkbox"/> Metastatico | <input type="checkbox"/> In stadiazione/ristadiazione |
| <input type="checkbox"/> Localmente avanzato | <input type="checkbox"/> Terminale | |

FASE DI TRATTAMENTO

- | | | |
|---|---|---|
| <input type="checkbox"/> In attesa di diagnosi | <input type="checkbox"/> Terapia attiva | <input type="checkbox"/> Cure palliative |
| <input type="checkbox"/> In attesa di trattamento | <input type="checkbox"/> Off-therapy | <input type="checkbox"/> <i>Follow up</i> |

TRATTAMENTI EFFETTUATI

- | | | |
|--|--|--|
| <input type="checkbox"/> Chemioterapia | <input type="checkbox"/> Chirurgia (specificare) | <input type="checkbox"/> Ormonoterapia |
| <input type="checkbox"/> Radioterapia | <input type="checkbox"/> Terapia biologica | <input type="checkbox"/> Immunoterapia |
| | | <input type="checkbox"/> Altro _____ |

AREA BIOLOGICA

Indicatori di complessità

Presenza / assenza

Impatto sulla vita (Score)

- | | | |
|---|--|--|
| • Invalidante mutamento corporeo o deficit secondari alla malattia oncologica | | 0 Nessun impatto |
| • Significative tossicità delle terapie oncologiche | | 1 Impatto con effetto funzionale lieve |
| • Effetti collaterali tardivi o a lungo termine | | 2 Impatto con effetto funzionale moderato |
| • Recidive di malattia | | 3 Impatto con effetti permanenti e/o invalidanti |
| • Progressione di malattia | | |
| • Dolore e sintomi non controllati | | |
| Specificare: | | |
| • Fatigue | | |
| • Necessità di nutrizione artificiale | | |
| • Scadimento delle condizioni cliniche generali | | |
| • Gravi comorbidità | | |
| Specificare: | | |

ALLEGATO 12 – ASSESSMENT PSICOONCOLOGICO

AREA PSICOLOGICA	Presenza / assenza	Impatto sulla vita (Score)
Indicatori di complessità		
<ul style="list-style-type: none"> • Disturbo psicopatologico preesistente alla patologia oncologica (diagnosi pregresse, trattamenti farmacologici e/o psicoterapeutici pregressi, persona in carico al CSM, etc.) • Specificare: • Deficit cognitivi • Alterazioni dell'emotività e del comportamento durante la malattia (riferiti al paziente o familiare) • Specificare: • Sintomi psicologici reattivi (stati di ansia, depressione, reazioni di adattamento, sintomi post-traumatici, etc.) • Specificare: • Meccanismi di difesa disfunzionali (p.e. negazione eccessiva a protratta) • Specificare: • Problemi di coppia/familiari • Disturbi della sessualità • Lutto procreativo conseguente alla patologia • Assunzione di terapia psicofarmacologica (in atto) • Specificare: • Anamnesi psicopatologica familiare positiva • Specificare: • Esperienze di malattia oncologica intrafamiliare • Se si specificare: • Eventi di vita critici/avversi (lutti, traumi, separazioni, malattie, etc) • Specificare: • Richiesta di aiuto del paziente o dei familiari 		<p>0 Nessun impatto</p> <p>1 Impatto con effetto funzionale lieve</p> <p>2 Impatto con effetto funzionale moderato</p> <p>3 Impatto con effetti permanenti e/o invalidanti</p>
AREA ASSISTENZIALE	Presenza / assenza	Criticità (Score)
Indicatori di complessità		
<ul style="list-style-type: none"> • Scarsa <i>adherence</i> terapeutica • Sostegno familiare adeguato • Consapevolezza di malattia inadeguata • Sintomi Informazioni medico-assistenziali non adeguate • Difficoltà di relazione con l'equipe curante: 		<p>0 Nessuna criticità</p> <p>1 Lieve criticità: monitoraggio, prevenzione</p> <p>2 Evidente criticità: bisogno di intervento</p> <p>3 Grave criticità: bisogno di intervento immediato</p>

ALLEGATO 13 – VALUTAZIONE DELLA COMPLESSITÀ PSICOONCOLOGIA GLOBALE

AREA SOCIO-FAMILIARE Indicatori di complessità	Presenza / assenza	Vulnerabilità (Score)
• Persona in carico al servizio sociale		0 Nessuna vulnerabilità
• Famiglia multiproblematica		1 Lieve vulnerabilità: monitoraggio, prevenzione
• Caregiver assente		2 Evidente vulnerabilità: bisogno di intervento
• Disabili (psichici/fisici) in famiglia <i>Specificare:</i>		3 Grave vulnerabilità: bisogno di intervento immediato
• Stato di gravidanza/puerperio		
• Specificare:		
• Presenza di figli o fratelli minori		
• Specificare:		
• Interruzione del lavoro in relazione alla patologia		
• <i>Specificare</i> (temporanea o permanente):		
• Situazione economia critica		
• Situazione abitativa/logistica critica		
• Cittadino straniero		

Valutazione della complessità di Area

Area Biologica	Area Psicologica	Area Assistenziale	Area Sociale
<input type="checkbox"/> 0 Nessun impatto	<input type="checkbox"/> 0 Nessun impatto	<input type="checkbox"/> 0 Nessuna criticità	<input type="checkbox"/> 0 Nessuna vulnerabilità
<input type="checkbox"/> 1 Impatto con effetto funzionale lieve	<input type="checkbox"/> 1 Impatto con effetto funzionale lieve	<input type="checkbox"/> 1 Lieve criticità: monitoraggio, prevenzione	<input type="checkbox"/> 1 Lieve vulnerabilità: monitoraggio, prevenzione
<input type="checkbox"/> 2 Impatto con effetto funzionale immediato	<input type="checkbox"/> 2 Impatto con effetto funzionale immediato	<input type="checkbox"/> 2 Evidente criticità: bisogno di intervento	<input type="checkbox"/> 2 Evidente vulnerabilità: bisogno di intervento
<input type="checkbox"/> 3 Impatto con effetti permanenti e invalidanti	<input type="checkbox"/> 3 Impatto con effetti permanenti e invalidanti	<input type="checkbox"/> 3 Grave criticità: bisogno di intervento immediato	<input type="checkbox"/> 3 Grave vulnerabilità: bisogno di intervento immediato

Legenda: 0 assenza di disturbo; 1 disturbo situazionale non interferente con la vita quotidiana; 2 disturbo moderato interferente con la quotidianità; 3. Disturbo non controllato

Valutazione della Complessità Psicooncologica Globale

- Punteggio 1 nelle quattro aree biologica, psicologica, assistenziale, sociale**
- Punteggio ≥ 2 nell'area psicologica o in almeno due delle aree biologica, sociale, assistenziale**

ALLEGATO 14 – LIVELLO DI INTERVENTO PSICOONCOLOGICO INDICATO

Colloquio clinico-psicologico _____

Qualità della Vita	SCORE	Termometro	Score
	(range Score 0-100)	Distress	
EORTC QLQ-C30	Global Health Status-QoL		

Descrizione Clinica

Livello di intervento Psico-oncologico Indicato

Primo livello (assistenza psico-oncologica di base) si no

Assistenza alla comunicazione e supporto alla relazione medico-paziente

Interventi psico-educazionali (individuali o di gruppo)

Secondo livello

Sostegno psicologico e counseling individuale si no

Sostegno psicologico e counseling alla coppia si no

Sostegno psicologico e counseling familiare si no

Sostegno psicologico di gruppo si no

Psicoterapia breve focale (individuale, di coppia e di gruppo) si no

Invio per terapia-farmacologica si no

Attivazione dei Servizi Psichiatrici Territoriali si no

Attivazione dei Servizi Sociali Territoriali si no

Altro Specificare _____

Firma _____

ALLEGATO 15 – FASE PROGRAMMAZIONE TERAPIA RADIOMETABOLICA CON IODIO 131

Fase	Resp.	Descrizione fase	Documenti di riferimento
Prenotazione	Medico	Valutazione urgenza e preparazione al trattamento radiometabolico - indicazione esami da eseguire al momento del ricovero	Lista prenotazioni degenze radiometaboliche PRODEGRM (n.b. pazienti inviati dai centri di Endocrinologia, Oncologia, Endocrino chirurgia)
Accettazione	Medico / I.P.	Registrazione dati anagrafici	Scheda di ricovero computerizzata PRODEGRM
Iter diagnostico	Medico / I.P.	Esecuzione prelievi per esami ematochimici, ed esami strumentali propedeutici alla terapia con radioiodio (richiesti in urgenza).	Cartella clinica e cartella infermieristica PRODEGRM
Redazione cartella clinica	Medico	Raccolta anamnesi ed esame obiettivo. Istruzione paziente sulle procedure relative alla somministrazione del radioiodio	Cartella computerizzata PRODEGRM
Iter terapeutico	Medico/Medico Nucleare/ Medico Nucleare/Tecnico di Medicina Nucleare	Visione degli esami eseguiti in urgenza Preparazione radioiodio (verifica dose con calibratore di dose - (curimetro) Somministrazione del radioiodio	Cartella clinica, Registro somministrazione radioiodio PRODEGRM
Monitoraggio	Medico / I.P.	Periodico controllo delle condizioni cliniche del paziente	Cartella clinica e cartella infermieristica PRODEGRM
Dimissione	Fisico sanitario / Medico	Istruzioni: prescrizione terapia, norme di radioprotezione prossimo appuntamento	Lettera di dimissione PRODEGRM
Compilazione Sunto Nosografico, SDO	Medico	Attribuzione codici di patologia	Scheda SDO informatizzata PRODEGRM

ALLEGATO 16 – QUESTIONARIO DI GRADIMENTO

Gentilissimo/a Paziente,

tutti noi lavoriamo per offrirle un servizio in costante miglioramento.

Lei rappresenta il CENTRO del nostro Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) dedicato ai pazienti affetti da Carcinoma Tiroideo.

Le chiediamo pertanto di esprimere un giudizio, anonimo, mettendo una crocetta sul simbolo corrispondente al gradimento.

Grazie per il tempo che ha deciso di dedicarci

Data _____

		MOLTO SODDISFATTO
		SODDISFATTO
		POCO SODDISFATTO
		INSODDISFATTO

Cosa propone per migliorare il servizio?

ALLEGATO 17 – QUESTIONARIO DI GRADIMENTO UTENTI DEGENZE ORDINARIE

Le aspettative del paziente (implicite ed espresse)	Sistema per la soddisfazione dell'aspettativa	Modalità di analisi della soddisfazione dell'aspettativa
Ambiente confortevole	Pulizia e ordine	Questionario di soddisfazione
Informazione delle procedure eseguite e disponibilità del personale medico	Attenzione all'informazione del paziente	Questionario di soddisfazione
Soddisfazione generale sul personale medico	Attenzione alla disponibilità e alla professionalità dei medici	Questionario di soddisfazione
Soddisfazione generale sul personale infermieristico	Attenzione alla disponibilità e alla professionalità degli infermieri e del personale di supporto	Questionario di soddisfazione
Soddisfazione sul vitto	Attenzione alla qualità e adeguatezza (anche per diete speciali) del vitto ed eventuali comunicazioni alle cucine	Questionario di soddisfazione