

DELIBERAZIONE N. **1058** DEL **16 AGO. 2018**Struttura proponente: UOSD Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management Centro di Costo:
G0DG43JD1S

Codice settore proponente: RMDG25/2018

del 30/07/2018

Oggetto: Adozione del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale delle Patologie nodulari delle tiroide.
"Il Provvedimento non comporta oneri di spesa"L'estensore
(Dott. Antonio Silvestri)IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Fabrizio d'Alba

Parere del Direttore Amministrativo: Dott.ssa Francesca Milito

 FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegate al presente atto)

Firma _____

Data 1/8/2018

Parere del Direttore Sanitario: Dott.ssa Daniela Orazi

 FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegate al presente atto)

Firma _____

Data 9/8/2018

Il Dirigente addetto al controllo del budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico aziendale.

Voce del conto Economico/Patrimoniale su cui si imputa l'importo: _____

Visto del Dirigente addetto al controllo del budget economico aziendale:

Direttore UOC Programmazione Strategica e Controllo di Gestione - Dr.ssa Miriam Piccini

Firma _____

Data _____

Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

Responsabile del Procedimento: (Dott. Antonio Silvestri)

Firma _____

Data 30/7/18

Il Dirigente: (Dott. Antonio Silvestri)

Firma _____

Data 30/7/18

IL DIRETTORE U.O.S.D.QUALITA', CERTIFICAZIONE E SICUREZZA DELLE CURE - RISK MANAGEMENT

VISTI

- il D. Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modifiche ed integrazioni recante norme sul "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art.1 della Legge 23 ottobre 1992 n. 421";
- la L.R. 16 giugno 1994 n. 18 e successive modifiche ed integrazioni recante "Disposizioni per il riordino del Servizio Sanitario Regionale ai sensi del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni - istituzione delle aziende unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere";
- l'intesa tra Governo, Regioni e Provincie Autonome di Trento e Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della Legge 5 giugno 2003, n. 131;
- la Legge 8 marzo 2017, n. 24 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie";
- la deliberazione aziendale n. 404 del 14/04/2016 recante per oggetto <<Affidamento di un incarico dirigenziale di direzione di struttura semplice a valenza dipartimentale "UOSD Qualità, Sicurezza e Certificazione delle Cure - Risk Management" nell'ambito della Direzione Strategica al Dott. Antonio Silvestri >>;

PREMESSO

che all'art. 5 della succitata L. 8 marzo 2017, n. 24 "Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida" viene prescritto che "Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico- scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della Salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, e da aggiornare con cadenza biennale";

DATO ATTO

che il succitato art. 5 della L. 8 marzo 2017, n. 24 prescrive che "In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali";

DATO ATTO

la definizione ed implementazione dei PDTA rappresenta un obiettivo LEA demandato alla responsabilità delle Regioni e quindi delle Aziende del SSR;

CONSIDERATO

che tra gli obiettivi della UOSD Qualità, Sicurezza e Certificazione delle Cure - Risk Management entra la definizione e la condivisione dei Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA) e l'attivazione di sistemi di verifica e di indicatori per il monitoraggio dell'appropriatezza dei percorsi di diagnosi e cura orientati alla qualità e alla sicurezza dei pazienti;

DATO ATTO

che l'obiettivo di un PDTA è incrementare la qualità delle cure attraverso un continuum dell'assistenza che consideri tutte le tappe del processo di cura, permettendo il superamento del concetto di singole prestazioni, migliorando gli outcome clinici "risk-adjusted", aumentando la soddisfazione dell'utenza e garantendo anche una corretta allocazione delle risorse;

- RITENUTO** necessario delineare nel contesto dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini un Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale mirato alla gestione dei pazienti affetti da patologie nodulari della tiroide;
- CONSIDERATO** che all'interno dell'Azienda è stato attivato un Gruppo di Lavoro per la definizione di un PDTA di riferimento per i pazienti affetti da patologie nodulari della tiroide, che ha elaborato una proposta di PDTA con approccio multidisciplinare, condivisa da tutti gli operatori che, a vario titolo, sono coinvolti in questo percorso di cura e salute dei cittadini;
- CONSIDERATO** che il suddetto PDTA è stato sottoposto a verifica, con esito positivo, da parte del Responsabile Aziendale per la Qualità;
- RITENUTO** opportuno approvare l'allegato "Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale delle Patologie nodulari della tiroide";
- RITENUTO** opportuno dare mandato ai Direttori di Dipartimento e di Unità Operativa di assicurare la massima diffusione al presente atto deliberativo e di assicurarne l'attuazione, per quanto di competenza;
- VERIFICATO** che il presente provvedimento non comporta nessuna spesa a carico dell'Azienda;
- ATTESTATO** che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della Legge 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;

PROPONE

- di approvare il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) di riferimento delle Patologie nodulari della tiroide di cui all'Allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- di dare mandato al Responsabile Aziendale della Qualità di inoltrare il PDTA ai Direttori di Dipartimento delle strutture interessate alla sua applicazione;
- di dare mandato ai Direttori di Dipartimento e di UOC delle strutture interessate e al Dipartimento delle Professioni Sanitarie di divulgare il presente provvedimento a tutti gli operatori interessati;
- di disporre che il PDTA sia inserito nel Manuale delle Procedure Aziendali tenuto dall'Ufficio Qualità, senza necessitare di ulteriore atto deliberativo, e disponibile sul sito intranet aziendale;
- di dare mandato alla U.O.S.D. Ufficio Relazioni con il Pubblico - Comunicazioni Istituzionali - Rapporto con le Associazioni di dare diffusione del presente provvedimento mediante l'inserimento nel Portale Aziendale nella pagina dedicata al Risk Management e Sicurezza delle Cure.

IL DIRETTORE UOSD QUALITÀ, CERTIFICAZIONE E SICUREZZA DELLE CURE -

RISK MANAGEMENT

(Dott. Antonio Silvestri)

IL DIRETTORE GENERALE

- VISTE** le deliberazioni della Giunta Regionale Lazio n. 5163 del 30/06/1994 e n. 2041 del 14/03/1996;
- VISTI** l'art. 3 del decreto legislativo 30.12.92 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché l'art. 9 della L.R. n. 18/94;
- VISTO** il decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00202 del 7 ottobre 2016 avente ad oggetto "Nomina del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini";
- VISTA** la propria ordinanza n. 1242 del 10 ottobre 2016;
- LETTA** la proposta di delibera, "Adozione del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) di riferimento delle Patologie nodulari della tiroide" presentata dal Direttore UOSD Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management;
- PRESO ATTO** che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, ai sensi dell'art. 1 della Legge 20/1994 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della Legge 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;
- VISTI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e conseguentemente:

- di approvare il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) di riferimento delle Patologie nodulari della tiroide di cui all'Allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- di dare mandato al Responsabile Aziendale della Qualità di inoltrare il PDTA ai Direttori di Dipartimento delle strutture interessate alla sua applicazione;

- di dare mandato ai Direttori di Dipartimento e di UOC delle strutture interessate e al Dipartimento delle Professioni Sanitarie di divulgare il presente provvedimento a tutti gli operatori interessati;
- di disporre che il PDTA sia inserito nel Manuale delle Procedure Aziendali tenuto dall'Ufficio Qualità, senza necessitare di ulteriore atto deliberativo, e disponibile sul sito intranet aziendale;
- di dare mandato alla U.O.S.D. Ufficio Relazioni con il Pubblico- Comunicazioni Istituzionali - Rapporto con le Associazioni di dare diffusione del presente provvedimento mediante l'inserimento nel Portale Aziendale nella pagina dedicata al Risk Management e Sicurezza delle Cure.

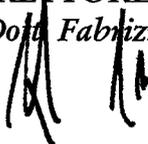
La struttura complessa proponente curerà gli adempimenti consequenziali del presente provvedimento.

La presente deliberazione è composta di n. 55 pagine di cui n. 49 pagine di allegati nei termini indicati.

Il presente atto è pubblicato nell'Albo dell'Azienda nel sito internet aziendale www.scamilloforlanini.rm.it per giorni 15 consecutivi, ai sensi della Legge Regionale 31.10.1996 n. 45.

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Fabrizio d'Alba)





PDTA Cod. Doc.: 901/PDPA/18/08	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE PATOLOGIE NODULARI DELLA TIROIDE	Rev. 00 del 16/07/18
		Pag. 1 di 49

	Gruppo di lavoro Aziendale	Disciplina e Ruolo	Firma e Data
REDAZIONE	Tutors:		
	Francesco Medici	Medico Risk Management	26/07/18
	Cinzia Toccaceli	Infermiera Risk Management	26/07/18
	Coordinatore:		
	Paolo Zuppi	Medico Endocrinologia	3-7-18
	Componenti:		
	Gabriele Ricci	Medico Chirurgo	4/7/18
	Lucia Rosalba Grillo	Medico Anatomia Patologica	10-7-18
	Lucio Mango	Medico Medicina Nucleare	10-7-18
	Maurizio Atzori	Medico Radiologia	3-7-2018
Pierluigi Marini	Medico Chirurgo	5-7-18	
Isabella Soriani	Infermiera Endocrinologia	10-7-18	
Laura Rizza	Medico Endocrinologia	03-07-18	
Gilberto Acquaviva	Medico ORL	10/7/18	

VERIFICA	Dott. Antonio Silvestri Responsabile Aziendale per la Qualità (RAQ)		30/07/2018
APPROVAZIONE	Dott.ssa Lucia Mitello Direttore Dipartimento delle Professioni Sanitarie		31-07-18
	Dott.ssa Daniela Orazi Direttore Sanitario Aziendale		1-08-2018
VALIDAZIONE	Dott. Fabrizio d'Alba Direttore Generale		6/8/2018



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINIREGIONE
LAZIO

PDTA Cod. Doc.: 901/PDTA/18/08	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE PATOLOGIE NODULARI DELLA TIROIDE	Rev. 00 del 16/07/18
		Pag. 2 di 49

Rev.	Data	Causale delle modifiche	Codifica
0.0	16/07/2018	Prima stesura	a cura del RAQ

TRASMESSO IL: 23/07/2018	CODIFICATO IL: 23/07/2018	DISTRIBUITO IL:
--------------------------	---------------------------	-----------------

LISTA DI DISTRIBUZIONE (I livello)	
✓ Direttore Sanitario	✓ Direttore Amministrativo
✓ Direttori di Dipartimento	✓ Direttori di U.O.C.
✓ Direttori di U.O.S.D	✓ Responsabili di U.O.S.

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini

È vietata la riproduzione e la diffusione, anche parziale, senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINIREGIONE
LAZIO

PDTA Cod. Doc.: 901/PDТА/18/08	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE PATOLOGIE NODULARI DELLA TIROIDE	Rev. 00 del 16/07/18
		Pag. 3 di 49

	INDICE	pag.
1.	PREMESSA	6
2.	SCOPO	8
3.	CAMPO DI APPLICAZIONE	9
4.	CRITERI DI ACCESSO	10
5.	DEFINIZIONI, TERMINOLOGIA ED ABBREVIAZIONI	13
6.	DIAGRAMMA DI FLUSSO	15
7.	RESPONSABILITA'	18
8.	AZIONI	21
	8.1 FASE DIAGNOSTICA	22
	8.1.1 Ambulatorio endocrinologico	22
	8.1.2 Visita Endocrinologica	23
	8.1.3 Esami di Laboratorio	23
	8.1.4 Indagini radiologiche-Ecodoppler Tiroideo	23
	8.1.5 FNA Ecoguidata	26
	8.1.6 Anatomia Patologica	27
	8.1.7 Medicina Nucleare	27
	8.1.8 Gruppo di Lavoro	28
	8.1.9 Case Manager e scheda informatizzata	28
	8.2 FASE TERAPEUTICA PATOLOGIA BENIGNA	29
	8.2.1 Terapia Medica	29
	8.2.2 Terapia Medico Nucleare	30
	8.2.2.1 Modalità di accesso agli Ambulatori	31
	8.2.2.2 Controindicazioni	31

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini

È vietata la riproduzione e la diffusione, anche parziale, senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale



PDTA Cod. Doc.: 901/PDTA/18/08	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE PATOLOGIE NODULARI DELLA TIROIDE	Rev. 00 del 16/07/18
		Pag. 4 di 49

	8.2.2.3 Obiettivi	31
	8.2.2.4 Procedure pre-trattamento	31
	8.2.2.5 Somministrazione del trattamento	32
	8.2.3 Terapia Chirurgica	33
	8.2.3.1 Modalità di accesso agli Ambulatori	33
	8.2.3.2 Preospedalizzazione	33
	8.2.3.3 Ricovero	34
	8.2.3.4 Intervento per patologia benigna e tumorale	34
	8.2.3.5 Controllo post operatorio	35
	8.2.4 Visita ORL pre e post Operatoria	35
	8.2.5 Logopedista	35
	8.2.6 Anatomia Patologica	36
	8.2.7 Follow up	36
	8.3 FASE TERAPEUTICA PATOLOGIA TUMORALE	37
	8.3.1 Visita Endocrinologica e Terapia medica	37
	8.3.2 Visita Chirurgica ed indicazioni all'intervento	39
	8.3.3 Approfondimento Diagnostico	39
	8.3.3.1 Diagnosi	39
	8.3.3.2 Imaging nel follow-up post-trattamento chirurgico e radiometabolico	40
	8.3.4.1 Preospedalizzazione	
	8.3.4.2 Visita ORL	
	8.3.4.3 Ricovero	
	8.3.4.4 Intervento	
	8.3.4.5 Controllo post operatorio	
	8.3.4.6 Controllo ORL	



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINIREGIONE
LAZIO

PDTA Cod. Doc.: 901/PDPA/18/08	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE PATOLOGIE NODULARI DELLA TIROIDE	Rev. 00 del 16/07/18
		Pag. 5 di 49

	<i>8.3.4.7 Logopedista</i>	
	<i>8.3.4.8 Anatomia Patologica</i>	
	<i>8.3.5 Trattamento Medicina Nucleare</i>	41
	<i>8.3.6 Follow up</i>	41
9.	SCOSTAMENTI ED ECCEZIONI	42
10.	VALUTAZIONE, VERIFICA E MONITORAGGIO DEL PDPA	43
11.	EMISSIONE, DISTRIBUZIONE ED ARCHIVIAZIONE	43
12.	REVISIONE ED AGGIORNAMENTO	44
13.	BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA	44
14.	ALLEGATI	44

PDTA Cod. Doc.: 901/PDTA/18/08	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE PATOLOGIE NODULARI DELLA TIROIDE	Rev. 00 del 16/07/18
		Pag. 6 di 49

1. PREMESSA

I noduli tiroidei rappresentano un reperto clinico estremamente comune, con una prevalenza alla palpazione stimata fra il 3% e il 7%. Nelle ultime due decadi, la diffusione della ecografia per lo studio di varie condizioni morbose cervicali, sia tiroidee che extratiroidee, ha condotto ad un drammatico incremento nella diagnosi di noduli tiroidei "incidentali", con una prevalenza stimabile fra il 20% e il 76% della popolazione generale. Inoltre, il 20%-48% dei pazienti con rilievo di nodulo singolo alla palpazione evidenziano ulteriori noduli quando siano indagati con l'ecografia. Ci troviamo a fronteggiare, di conseguenza, una "epidemia" di noduli tiroidei, con una prevalenza che può giungere al 50% dei soggetti senza anamnesi nota di patologia tiroidea, simile a quella osservata nei reperti autoptici.

Il carcinoma della tiroide è il più frequente fra tutte le neoplasie del sistema endocrino (circa il 90%). Nel sesso femminile questo tumore è globalmente al quarto posto in ordine di incidenza (5% di tutti i casi) e al secondo posto sotto i 50 anni di età (14%). I casi diagnosticati nel periodo 2007-2010 con conferma cito-istologica costituiscono il 98% della casistica: di questi l'84% è rappresentato da forme papillari (77% tra gli uomini e 85% tra le donne), l'8% da forme follicolari, il 3% da forme midollari, l'1% da forme anaplastiche, la quota restante da altre e non specificate morfologie. L'incidenza del carcinoma della tiroide mostra un netto incremento nel corso degli ultimi anni tra le donne (+ 4,3% l'anno), causato anche dall'invecchiamento progressivo della popolazione. Tra gli uomini e tra le donne si osservano valori simili in tutte le aree del Paese (7-9 casi ogni 100.000 maschi /anno, 21-27 casi ogni 100.000 donne/anno AIRTUM 2016).

DATI SIO	2017	2016	2015	2014	2013
Visite ambulatoriali endocrinologiche	7774	10021	9564	8885	9254
Consulenze endocrinologiche	853	800	866	902	1054
PAC tiroide	689	752	883	793	765
PRESTAZIONI TOT	9316	11573	11313	10580	11073

I dati SIO sono comprensivi del totale delle visite ambulatoriali e delle consulenze endocrinologiche, non essendo specificate le diverse diagnosi.

PDTA Cod. Doc.: 901/PDPTA/18/08	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE PATOLOGIE NODULARI DELLA TIROIDE	Rev. 00 del 16/07/18
		Pag. 7 di 49

**CASISTICA OPERATORIA DEGLI ULTIMI 5 ANNI (2013-2017)
 (da registro operatorio informatizzato)**

- **676 Tiroidectomie Totali o Totalizzazioni di tiroidectomia**
- **24 Loboistmectomie**

Per un totale di 700 interventi - Mortalità 0%

Numero	Patologia	
229	Tumori benigni o maligni	
366	Gozzo multinodulare non tossico	In 52 pazienti (11%) è stato riscontrato un tumore incidentale all'esame istologico definitivo
105	Gozzo tossico (morbo di Basedow)	

Complicanze	n. pazienti	%
Emorragie	n=4	0,57%
Ipoparatiroidismo Definitivo	n=15	2,1%
Lesione Ricorrentiale Temporanea	n=220	31,4%
Lesione Ricorrentiale Definitiva	n=3	0,42%

Ipoparatiroidismo Temporaneo	Dato non estraibile poiché viene somministrato a tutti i pazienti il Calcio in 1ª giornata postoperatoria
------------------------------	---

PDTA Cod. Doc.: 901/PDTA/18/08	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE PATOLOGIE NODULARI DELLA TIROIDE	Rev. 00 del 16/07/18
		Pag. 8 di 49

TERAPIA MEDICO-NUCLEARE Periodo 2010-2017 Trattamenti effettuati (dati forniti dal Servizio di Medicina Nucleare)	
	Risultati
	<u>Nodulari</u> Guarigione.....88%* Ipotiroidismo.....10.5%** Recidive.....6.6% di cui 77.3% guarig. 2,7% ipotir.
Nodulari 228 M. di Basedow 86 Totale 314	M. di Basedow Guarigione.....90.7% Recidive.....9.3% (di cui guarig. 100%)
*dati medi della letteratura 81.3%	** dati medi della letteratura 14%

2. SCOPO

L'obiettivo di questo documento è descrivere il percorso diagnostico-terapeutico per la gestione dei pazienti affetti da patologia nodulare della tiroide presso l'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini (di seguito AOSCF).

Il percorso si prefigge di:

PDTA Cod. Doc.: 901/PDTA/18/08	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE PATOLOGIE NODULARI DELLA TIROIDE	Rev. 00 del 16/07/18
		Pag. 9 di 49

1. Migliorare il processo assistenziale ed i tempi di attesa dell'iter diagnostico terapeutico; Migliorare la multidisciplinarietà e il coordinamento tra le diverse Unità Operative coinvolte;
2. Agevolare l'introduzione nella pratica clinica di linee guida e di attività di audit continue e sistematiche;
3. Raggiungere e superare gli standard qualitativi esistenti;
4. Ridurre la variabilità ingiustificata dell'assistenza;
5. Migliorare la comunicazione medico-paziente e la soddisfazione del paziente;
6. Definire indicatori di performance per misurare i livelli di aderenza, qualità e appropriatezza del processo assistenziale.

Il PDTA dei pazienti affetti da noduli/carcinomi tiroidei è frutto della collaborazione di tutti i componenti del Team Multidisciplinare (Endocrinologo, Radiologo, Chirurgo, Cito-Anatomo Patologo, Medico nucleare, Patologo clinico, ORL, Logopedista) che al fine di garantire i massimi standards di qualità fanno riferimento alle seguenti linee guida:

- ✓ American Thyroid Association guidelines 2015
- ✓ AACE/ACE/AME Guidelines 2016
- ✓ EU-TIRADS 2017
- ✓ SIAPEC 2013

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

Al fine di perseguire un ottimale inquadramento diagnostico-terapeutico dei pazienti affetti da noduli/carcinomi tiroidei è stato costituito un team multidisciplinare composto da specialisti di tutte le branche.

Il presente PDTA è di tipo interdipartimentale e coinvolge 3 Dipartimenti e le seguenti UUOO e strutture dell'AOSCF:

• UOC Anatomia ed Istologia Patologica	• UOC Otorinolaringoiatria
• UOC Chirurgia Generale e d'Urgenza	• UOC Diagnostica per immagini
• UOSD Endocrinologia	• UOC Patologia Clinica
• UOC Medicina Nucleare	

PDTA Cod. Doc.: 901/PDTA/18/08	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE PATOLOGIE NODULARI DELLA TIROIDE	Rev. 00 del 16/07/18
		Pag. 11 di 49

240.9	GOZZO NON SPECIFICATO
241.9	GOZZO UNINODULARE NON TOSSICO
241.1	GOZZO MULTINODULARE NON TOSSICO
241.9	GOZZO NODULARE NON TOSSICO NON SPECIFICATO
242.00	GOZZO TOSSICO DIFFUSO SENZA CRISI TIREOTOSSICA
242.01	GOZZO TOSSICO DIFFUSO CON CRISI TIREOTOSSICA
242.10	GOZZO UNINODULARE TOSSICO SENZA CRISI TIREOTOSSICA
242.11	GOZZO UNINODULARE TOSSICO CON CRISI TIREOTOSSICA
242.20	GOZZO MULTINODULARE TOSSICO SENZA CRISI TIREOTOSSICA
24221	GOZZO MULTINODULARE TOSSICO CON CRISI TIREOTOSSICA
242.30	GOZZO NODULARE TOSSICO NON SPECIFICATO SENZA CRISI TIREOTOSSICA
242.31	GOZZO NODULARE TOSSICO NON SPECIFICATO CON CRISI TIREOTOSSICA
246.1	GOZZO DISORMONOGENICO
242.40	TIREOTOSSICOSI DA TESSUTO TIROIDEO ECTOPICO SENZA CRISI TIREOTOSSICA
242.41	TIREOTOSSICOSI DA TESSUTO TIROIDEO ECTOPICO CON CRISI TIREOTOSSICA
242.80	TIREOTOSSICOSI DI ALTRA ORIGINE SPECIFICATA SENZA CRISI TIREOTOSSICA
242.81	TIREOTOSSICOSI DI ALTRA ORIGINE SPECIFICATA CON CRISI TIREOTOSSICA
242.90	TIREOTOSSICOSI SENZA MENZIONE DI GOZZO O DI ALTRA CAUSA E SENZA CRISI TIREOTOSSICA
242.91	TIREOTOSSICOSI SENZA MENZIONE DI GOZZO O DI ALTRA CAUSA, CON CRISI TIREOTOSSICA
376.21	ESOF TALMO TIREOTOSSICO
376.30	ESOF TALMO, NON SPECIFICATO
376.31	ESOF TALMO COSTANTE
376.34	ESOF TALMO INTERMITTENTE
376.35	ESOF TALMO PULSANTE
243	IPOTIROIDISMO CONGENITO
244.0	IPOTIROIDISMO POST-CHIRURGICO
244.1	ALTRE FORME DI IPOTIROIDISMI CONSEGUENTI AD ABLAZIONE DELLA TIROIDE
244.2	IPOTIROIDISMO DA IODIO
244.3	ALTRE FORME DI IPOTIROIDISMO IATROGENO
244.8	ALTRE FORME DI IPOTIROIDISMO ACQUISITO SPECIFICATO
244.9	IPOTIROIDISMO NON SPECIFICATO
246.8	ALTRI DISTURBI SPECIFICATI DELLA TIROIDE
246.9	DISTURBO NON SPECIFICATO DELLA TIROIDE
790.94	SINDROME DA ALTERATA FUNZIONALITÀ TIROIDEA IN PAZIENTE CLINICAMENTE NON TIROIDEO (EUTHYROID SICK SYNDROME)
794.5	RISULTATI ANORMALI NON SPECIFICATI DI PROVE FUNZIONALI DELLA TIROIDE
V1087	ANAMNESI PERSONALE DI TUMORE MALIGNO DELLA TIROIDE
V770	SCREENING PER L'INDIVIDUAZIONE DI DISTURBI DELLA TIROIDE
245.0	TIROIDITE ACUTA
245.1	TIROIDITE SUBACUTA
245.2	TIROIDITE LINFOCITARIA CRONICA
245.3	TIROIDITE FIBROSA CRONICA
245.4	TIROIDITE IATROGENA



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINIREGIONE
LAZIO

PDTA Cod. Doc.: 901/PDTA/18/08	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE PATOLOGIE NODULARI DELLA TIROIDE	Rev. 00 del 16/07/18
		Pag. 12 di 49

245.9	TIROIDITE NON SPECIFICATA
193	TUMORI MALIGNI DELLA GHIANDOLA TIROIDE
226	TUMORI BENIGNI DELLA GHIANDOLA TIROIDE
246.2	CISTI DELLA TIROIDE
246.3	EMORRAGIA E INFARTO DELLA TIROIDE
196.0	TUMORI MALIGNI SECONDARI E NON SPECIFICATI DEI LINFONODI DI TESTA, FACCIA E COLLO
202.01	LINFOMA NODULARE, LINFONODI DELLA TESTA E DEL COLLO
200.81	LINFOMA LINFONODI DELLA TESTA E DEL COLLO
202.81	ALTRI LINFOMI, LINFONODI DELLA TESTA E DEL COLLO
784.2	TUMEFAZIONE, MASSA O PROTUBERANZA DELLA TESTA E DEL COLLO
648.10	DISFUNZIONE DELLA TIROIDE, EPISODIO DI CURA NON SPECIFICATO
648.11	DISFUNZIONE DELLA TIROIDE, PARTO, CON O SENZA MENZIONE DELLA CONDIZIONE ANTEPARTUM
648.12	DISFUNZIONE DELLA TIROIDE, PARTO, CON MENZIONE DELLA COMPLICAZIONE POSTPARTUM
648.13	DISFUNZIONE DELLA TIROIDE, CONDIZIONE O COMPLICAZIONE ANTEPARTUM
648.14	DISFUNZIONE DELLA TIROIDE, CONDIZIONE O COMPLICAZIONE POSTPARTUM
848.2	ALTRA E MAL DEFINITA DISTORSIONE E DISTRAZIONE DELLA REGIONE TIROIDEA
874.2	FERITA DELLA GHIANDOLA TIROIDE, SENZA MENZIONE DI COMPLICAZIONI
874.3	FERITA DELLA GHIANDOLA TIROIDE, CON COMPLICAZIONI
962.7	AVVELENAMENTO DA TIROIDE E DERIVATI TIROIDEI
962.8	AVVELENAMENTO DA FARMACI ANTITIROIDEI

Codice Procedure	Descrizione
064	TIROIDECTOMIA COMPLETA
062	LOBECTOMIA MONOLATERALE DELLA TIROIDE
0639	ALTRA TIROIDECTOMIA PARZIALE
0652	TIROIDECTOMIA RETROSTERNALE COMPLETA
0651	TIROIDECTOMIA RETROSTERNALE PARZIALE
0612	BIOPSIA A CIELO APERTO DELLA TIROIDE
4021	ASPORTAZIONE DI LINFONODI CERVICALI PROFONDI
88.71	DIAGNOSTICA ECOGRAFICA DEL CAPO E DEL COLLO
06.19	ALTRA PROCEDURA DIAGNOSTICA SULLA TIROIDE O SULLE PARATIROIDI
06.01	ASPIRAZIONE NELLA REGIONE TIROIDEA
06.7	ASPORTAZIONE DEL TRATTO O DOTTO TIREOGLOSSO
06.11	BIOPSIA (PERCUTANEA) (AGOBIOPSIA) DELLA TIROIDE
06.12	BIOPSIA A CIELO APERTO DELLA TIROIDE
06.13	BIOPSIA DELLE PARATIROIDI
90.42.3	TIROXINA LIBERA (FT4)
90.43.3	TRIODOTIRONINA LIBERA (FT3)
90.42.1	TIREOTROPINA (TSH)
90.41.5	TIREOGLOBULINA (Tg)

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini

È vietata la riproduzione e la diffusione, anche parziale, senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale



PDTA Cod. Doc.: 901/PDTA/18/08	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE PATOLOGIE NODULARI DELLA TIROIDE	Rev. 00 del 16/07/18
		Pag. 13 di 49

90.54.4	ANTICORPI ANTI TIREOGLOBULINA (AbTg)
90.51.4	ANTICORPI ANTI MICROSOMI (AbTMS) O ANTI TIREOPERROSSIDASI (AbTPO)
90.53.5	ANTICORPI ANTI RECETTORI DEL TSH
90.11.5	CALCITONINA
91.39.1	ES. CITOLOGICO DA AGOASPIRAZIONE Nas
92.01.1	CAPTAZIONE TIROIDEA
92.01.2	SCINTIGRAFIA TIROIDEA CON CAPTAZIONE, CON O SENZA PROVE FARMACOLOGICHE
92.01.3	SCINTIGRAFIA TIROIDEA
92.01.4	SCINTIGRAFIA TIROIDEA CON INDICATORI POSITIVI
90.35.5	PARATORMONE (PTH)
92.01	SCINTIGRAFIA TIROIDEA E STUDIO FUNZIONALE RADIOISOTOPICO
92.13	SCINTIGRAFIA DELLA PARATIROIDE
92.18.3	SCINTIGRAFIA GLOBALE CORPOREA CON I131 Ricerca di metastasi di tumori tiroidei.
87.09	ALTRA RADIOGRAFIA DEI TESSUTI MOLLI DELLA FACCIA, DEL CAPO E DEL COLLO
06.09	ALTRA INCISIONE DELLA REGIONE TIROIDEA
06.98	ALTRI INTERVENTI SULLA TIROIDE
99.24	INIEZIONE DI ALTRI ORMONI

5. DEFINIZIONI, TERMINOLOGIA ED ABBREVIAZIONI

TSH	<i>Thyroid-stimulating hormone</i>	Ormone tireotropo
FT3	<i>Free Triiodothyronine</i>	Triiodotironina libera
FT4	<i>Free thyroxine</i>	Tiroxina libera
TRAB	<i>TSH-Receptor Antibody</i>	Anticorpi anti-recettori del TSH
Tg	<i>thyroglobulin</i>	Tireoglobulina
AbTg	<i>antithyroglobulin antibodies</i>	Anticorpi anti-Tireoglobulina
AbTPO	<i>antithyroid peroxidase antibody</i>	Anticorpi anti-tireoperossidasi
Ct	<i>calcitonin</i>	Calcitonina
PTH	<i>parathyroid hormone</i>	Ormone paratiroideo
Dx	<i>right</i>	destro



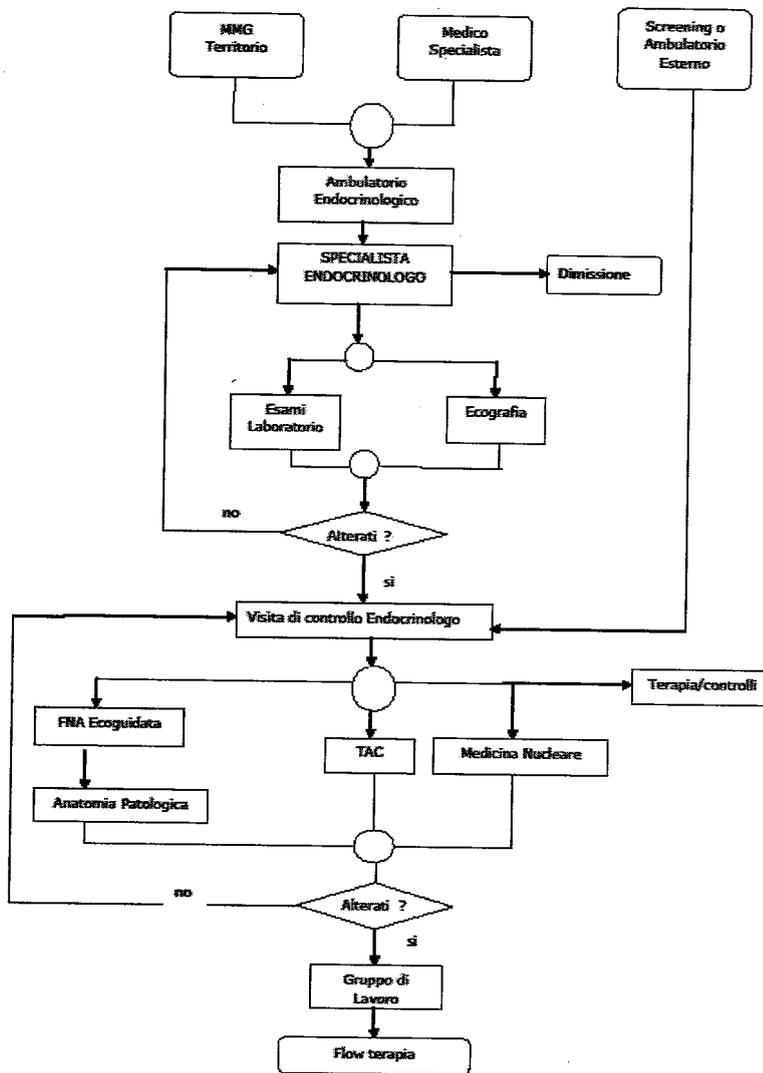
PDTA Cod. Doc.: 901/PDTA/18/08	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE PATOLOGIE NODULARI DELLA TIROIDE	Rev. 00 del 16/07/18
		Pag. 14 di 49

Sn	<i>left</i>	sinistro
FNA	<i>fine-needle aspiration</i>	Aspirazione con ago sottile
FNA-B	<i>fine-needle aspiration biopsy</i>	Esame bioptico mediante FNA
FNA-C	<i>fine-needle aspiration cytology</i>	Esame citologico mediante FNA
ETA	<i>European Thyroid Association</i>	Associazione tiroidea europea
ACR	American College of Radiology	Collegio di radiologia americano
TI-RADS	<i>Thyroid Imaging and Reporting Data System</i>	Sistema dati di immagini e rapporti tiroidei
FNA-wo	<i>FNA-washout</i>	Liquido di lavaggio di FNA
FNA-Tg	<i>FNA- thyroglobulin</i>	Tireoglobulina nel liquido di lavaggio di FNA
FNA-Ct	<i>FNA- calcitonin</i>	Calcitonina nel liquido di lavaggio di FNA
FNA-PTH	<i>FNA- parathyroid hormone</i>	Paratormone nel liquido di lavaggio di FNA
LT4	<i>Levothyroxine</i>	Levotiroxina
LT3	<i>Liothyronine</i>	Liotironina
RECIST	<i>Response Evaluation Criteria In Solid Tumors</i>	Criteri di valutazione della risposta nei tumori solidi
TAC	computed axial tomography	Tomografia assiale computerizzata
RMN	Nuclear Magnetic Resonance	Risonanza magnetica nucleare
PET	Positron Emission Tomography	Tomografia a emissione di positroni
FDG	<i>Fluorodeoxyglucose</i>	Fluorodeossiglucosio
rhTSH	<i>Recombinant human TSH</i>	TSH umano ricombinante

PDTA Cod. Doc.: 901/PDPTA/18/08	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE PATOLOGIE NODULARI DELLA TIROIDE	Rev. 00 del 16/07/18
		Pag. 15 di 49

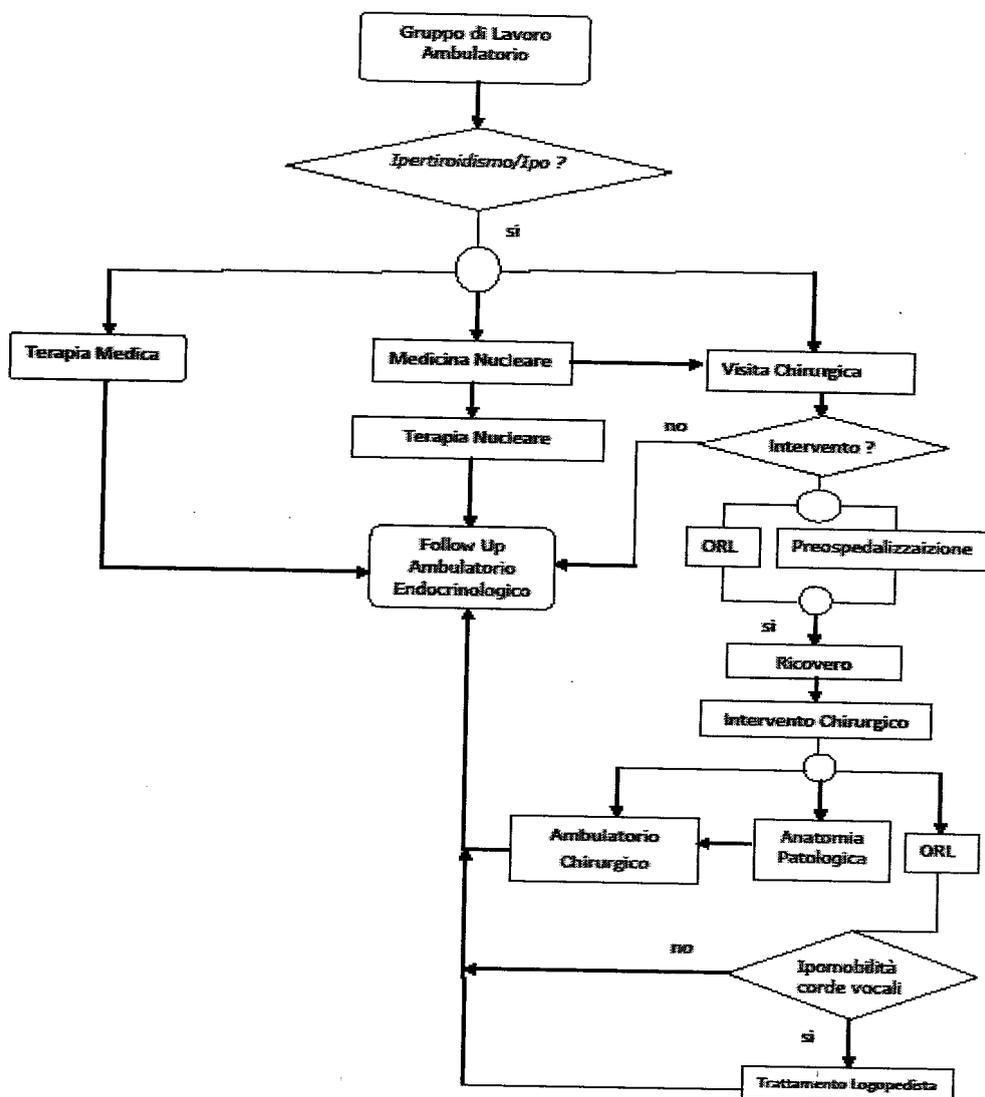
6. DIAGRAMMA DI FLUSSO

Patologia Nodulare Tiroidea Fase Diagnostica

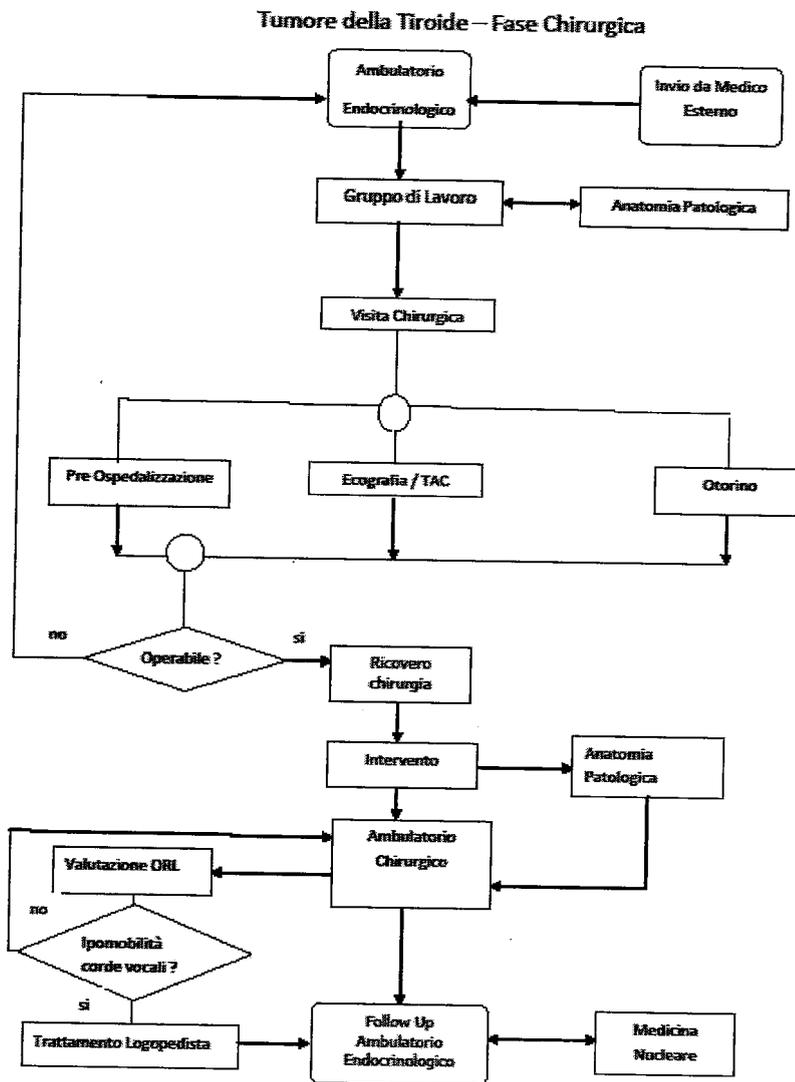


PDTA Cod. Doc.: 901/PDPTA/18/08	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE PATOLOGIE NODULARI DELLA TIROIDE	Rev. 00 del 16/07/18
		Pag. 16 di 49

**Patologia Tiroidea
 Fase Terapeutica Noduli Benigni**



PDTA Cod. Doc.: 901/PDPTA/18/08	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE PATOLOGIE NODULARI DELLA TIROIDE	Rev. 00 del 16/07/18
		Pag. 17 di 49



PDTA Cod. Doc.: 901/PDPA/18/08	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE PATOLOGIE NODULARI DELLA TIROIDE	Rev. 00 del 16/07/18
		Pag. 18 di 49

7. RESPONSABILITÀ

Attività diagnostica	MMG Specialista ambulatoriale	Infermiere Ambulatorio	Medico Endocrinologico	Medico Laboratorio	Medico Radiologo	Medico Medicina Nucleare	Anatomia Patologica	Chirurgo
Medico Territorio/Specialista ambulatoriale	R	C	I					
Ambulatorio Endocrinologico		R	C					
Visita endocrinologica		I	R					
Esami di Laboratorio		C	C	R				
Ecografia		C	C		R			
Visita di controllo Endocrinologica		C	R					
FNA ecoguidata		C	C		R		I	
Esame Citologico		C	I		C		R	
TAC		C	I		R			
Medicina Nucleare		C	I			R		
Gruppo di Lavoro		C	R	C	C	C	C	C

R= RESPONSABILE C= COINVOLTO I= INFORMATO

PDTA Cod. Doc.: 901/PDPA/18/08	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE PATOLOGIE NODULARI DELLA TIROIDE	Rev. 00 del 16/07/18
		Pag. 19 di 49

Fase Terapeutica Noduli Benigni	Medico Endocrinologo	Medico di Medicina Nucleare	Medico di Chirurgia Endocrina	Medico Otorinolaringoiatra	Infermieri P.O.	Anatomia Patologica	Logopedista
Gruppo di Lavoro	R	C	C		C	C	
Terapia Medica	R						
Visita Medicina Nucleare	I	R					
Terapia Nucleare	I	R					
Visita Chirurgia	I		R				
Visita ORL	I			R			
Preospedalizzazione	C				R		
Ricovero	I		R				
Intervento Chirurgico	I		R				
Controllo ORL	I			R			
Trattamento di Logopedia							R
Lettura esame Citologico	I		C			R	
Ambulatorio Chirurgico			R				
Follow Up Ambulatorio Endocrinologico	R	I	I	I			

PDTA Cod. Doc.: 901/PDTA/18/08	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE PATOLOGIE NODULARI DELLA TIROIDE	Rev. 00 del 16/07/18
		Pag. 20 di 49

Fase Terapeutica Tumore Tiroideo	Team Multidisciplinare	Medico Endocrinologo	Medico di Medicina Nucleare	Medico di Chirurgo	Medico Otorinolaringoiatra	Infermieri P.O.	Anatomia Patologica	Logopedista	Medico Radiologo
Visita Ambulatorio Endocrinologico	C	R							
Gruppo di Lavoro	R	C	C	C			C		
Visita Chirurgia		C		R					
Consulenza ORL		C		C	R				
Preospedalizzazione				C		R			
TAC - Ecografia		I		C					R
Ricovero				R		C			
Intervento Chirurgia				R			I		
Valutazione ORL		I		C	R				
Trattamento Logopedico		I		I	C			R	
Anatomia Patologica		I		C			R		
Ambulatorio Chirurgico				R					
Follow Up Ambulatorio Endocrinologico		R		I					
Trattamento Medicina Nucleare		C	R	I					

PDTA Cod. Doc.: 901/PDTA/18/08	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE PATOLOGIE NODULARI DELLA TIROIDE	Rev. 00 del 16/07/18
		Pag. 21 di 49

8. AZIONI

La visita ambulatoriale è preliminare all'inserimento del paziente nel percorso diagnostico-terapeutico. Alla luce della prima valutazione ambulatoriale, qualora il Coordinatore del team lo ritenga necessario, il paziente previa opportuna informazione verrà incluso nel PDTA con posti dedicati e tempi di attesa. Per assicurare il buon funzionamento del PDTA sono stati individuati un Coordinatore, un Medico ed un infermiere Case-manager di riferimento:

- **Coordinatore:** responsabile UOSD di Endocrinologia
- **Medico Case-Manager:** della UOSD di Endocrinologia
- **Infermiere Case-manager:** della UOSD di Endocrinologia

I professionisti del Team si incontrano **una volta al mese, preferibilmente ogni primo martedì di ogni mese**, per discutere i casi clinici di nuova diagnosi e/o quelli in follow-up per i quali sia necessaria la continuità della cura, in coerenza con le linee guida e le raccomandazioni selezionate. La riunione del PDTA rappresenta un momento di confronto multidisciplinare allo scopo di coordinare e realizzare la più corretta strategia terapeutica. Le riunioni si svolgono nella sala riunioni, al III piano del Padiglione Antonini.

Il **Medico Case Manager** ha la responsabilità del coordinamento delle attività e dell'organizzazione dei meeting del team nonché di convocare anche altri professionisti, quando necessari. Aggiorna periodicamente i protocolli diagnostico-terapeutici alla luce delle nuove evidenze scientifiche. Redige il verbale e cura la stesura dei report.

Il **Coordinatore del Team Multidisciplinare fornisce al paziente** un'adeguata informazione al paziente sulla malattia, sulle procedure diagnostiche e sulle opzioni terapeutiche. Valuta periodicamente la qualità dell'assistenza attraverso il monitoraggio dei dati di attività e la produzione dei principali indicatori definiti nel documento.

L'**Infermiere Case Manager** accompagna il paziente ed i suoi familiari lungo l'intero iter assistenziale, dal primo accesso in ospedale al follow-up, attraverso una relazione con il paziente basata sulla fiducia. Garantisce l'attuazione delle decisioni assunte dal team ed integra le prestazioni suggerite con pianificazioni più strettamente assistenziali. Infine promuove e monitorizza le prescrizioni terapeutiche definite per programmare gli ulteriori accertamenti.

PDTA Cod. Doc.: 901/PDTA/18/08	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE PATOLOGIE NODULARI DELLA TIROIDE	Rev. 00 del 16/07/18
		Pag. 22 di 49

8.1 FASE DIAGNOSTICA

8.1.1 Ambulatorio endocrinologico

Il paziente viene inviato presso gli ambulatori di endocrinologia dell'AOSCF di Roma direttamente dal RECUP regionale. Il paziente viene preso in carico dal personale infermieristico che prepara la cartella informatizzata e gestisce l'accesso ordinato delle visite e dei controlli oltre che calendarizzare i controlli successivi e gli ulteriori accertamenti indicati durante la visita.

Tabella 1. Descrizione sintetica dell'iter diagnostico e relative tempistiche

CONDIZIONE	PROCEDURE	MODALITA' DI ACCESSO	TEMPI PREVISTI DI ACCESSO
Sospetto o diagnosi di noduli tiroidei	Preso in carico ambulatorio	Infermiere ambulatorio Padiglione Antonini 3° piano UOSD endocrinologia Tel -5879- 3305	2 giorni per le visite urgenti 10 giorni per le differibili 1 mese per le programmabili
	Visita endocrinologica	Medico endocrinologo UOSD. Endocrinologia Padiglione Antonini 3° piano Tel -5879- 3305	20-30 minuti prima visita 10-15 minuti controllo
	Esami di laboratorio	Medico Laboratorio Impegnativa medico endocrinologo UOC Patologia Clinica Padiglione Malpighi piano terra Telefono : 06.5870.4429	Entro 3 giorni dall'arrivo del campione ematico
	Ecografia	Medico Radiologo Padiglione Piastra seminterrato UOC Diagnostica per immagini Tel. 06.5870.3239	In PAC entro un mese dalla richiesta 10-20 minuti durata esame
	Visita di controllo Endocrinologica	Medico endocrinologo Padiglione Antonini 3° piano UOSD Endocrinologia Tel -5879- 3305	In base alla diagnosi 10-15 minuti controllo
	FNA Ecoguidata	Medico Radiologo Padiglione Piastra seminterrato UOC Diagnostica per immagini Tel. 06.5870.3239	30 gg dalla richiesta Durata 20 minuti
	Esame Citologico	Medico Anatomia Patologica Padiglione Malpighi 1° piano Impegnativa medico endocrinologo UOC Anatomia ed istologia Patologica Tel.06.5870.4822-4823	7- 15 gg da arrivo del vetrino
	TAC	Medico Radiologo Padiglione Piastra seminterrato UOC Diagnostica per immagini Tel. 06.5870.3239	Entro 10 gg dalla richiesta

PDTA Cod. Doc.: 901/PDPA/18/08	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE PATOLOGIE NODULARI DELLA TIROIDE	Rev. 00 del 16/07/18
		Pag. 23 di 49

	Medicina Nucleare	Medico di medicina nucleare Richiesta endocrinologica x visita specialistica medico-nucleare Ex ospedale "Carlo Forlanini", Piazza Carlo Forlanini, 1-settore H UOC Medicina nucleare Telefono 065870.2630-3832-3833	Lunedì e il Venerdì ore 9-12.
	Gruppo di lavoro	Padiglione Antonini 3° piano U.O. Endocrinologia Telefono- 06. 5879- 3305	1 volta al mese Preferibilmente ogni primo martedì di ogni mese

8.1.2 Visita endocrinologica

La visita specialistica endocrinologica ha lo scopo di valutare, nella complessità della persona, i dati disponibili, così da orientare le successive scelte diagnostico-terapeutiche. Ha la durata media di **20-40 minuti**. Prevede un'attenta anamnesi familiare (specificatamente per patologie tumorali tiroidee), personale e farmacologica ed un accurato esame obiettivo (con particolare riguardo alla palpazione manuale della tiroide). 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.

8.1.3 Esami di Laboratorio

Durante la visita, nei casi in cui il paziente non abbia già portato in visione suoi esami, possono essere richiesti:

- Emocromo, TSH, FT3, FT4, AbTPO, AbTG, TRAB, Tg, Ct

Il prelievo viene effettuato alla apertura ufficiale del PAC presso i locali dell'endocrinologia ed inviati in laboratorio centrate, da cui in via telematica saranno inviate le risposte entro tre giorni dall'invio del campione.

8.1.4 Indagini radiologiche - ECOCOLORDOPPLER TIROIDEO

L'ecocolordoppler tiroideo rappresenta il "gold standard" diagnostico per la definizione della patologia nodulare tiroidea e deve precedere ogni altra valutazione strumentale. Oltre ad essere di ampia diffusione, rapida esecuzione e basso costo, fornisce in tempo reale informazioni sulle caratteristiche generali della ghiandola (volume, profili, ecostruttura, ecogenicità, vascolarizzazione) e sulla presenza di noduli tiroidei (numero, sede, dimensioni, caratteristiche ecostrutturali, vascolarizzazione) che consentono al clinico di programmare il successivo iter diagnostico. Nel dettaglio, l'ecocolordoppler tiroideo mira a:

PDTA Cod. Doc.: 901/PDTA/18/08	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE PATOLOGIE NODULARI DELLA TIROIDE	Rev. 00 del 16/07/18
		Pag. 24 di 49

- valutare le dimensioni e la morfologia della ghiandola e la possibile esistenza di lesioni palpabili e non;
- evidenziare fenomeni flogistici o caratteri suggestivi di alterata funzione tiroidea;
- evidenziare caratteri ecografici suggestivi di malignità (ipoecogenicità, vascolarizzazione intranodulare, margini irregolari, presenza di microcalcificazioni, assenza di alone periferico; taller-than-wide shape) e selezionare i noduli da sottoporre ad eventuale FNA;
- eseguire follow-up post-trattamento chirurgico e/o radiometabolico, specie in pazienti con pregressa patologia tumorale della tiroide.

Recentemente la **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:

1. struttura
2. ecogenicità
3. aspetto
4. margini
5. calcificazioni.

Per ogni caratteristica sono state individuate varianti, cui è stato attribuito un punteggio:

COSTRUZIONE DEL PUNTEGGIO TI-RADS SULLA BASE DELLE CARATTERISTICHE ECOGRAFICHE		
CARATTERISTICA	VARIANTE	PUNTEGGIO
STRUTTURA	Spongiforme, cistica o prevalentemente cistica	0
	Mista	1
	Solida o prevalentemente solida	2
	Anecogeno	0
	Iper o isoecogeno	1

PDTA Cod. Doc.: 901/PDPA/18/08	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE PATOLOGIE NODULARI DELLA TIROIDE	Rev. 00 del 16/07/18
		Pag. 25 di 49

ECOGENICITA'	Ipoecogeno	2
	"Marcatamente" ipoecogeno	3
ASPETTO	<i>Wider than tall</i>	0
	<i>Taller than wide</i>	3
MARGINI	Regolari	0
	Lobulati o irregolari	2
	Estensione extra-tiroidea	3
CALCIFICAZIONI	Assenti o presenza di <i>comet tail</i>	0
	Macro-calcificazioni	1
	Rima calcifica periferica	2
	Micro-calcificazioni	3

Sommando i vari punteggi, si ottengono le classi di appartenenza, cui corrispondono le azioni suggerite:

Punteggio	Classe	Rischio neoplastico	Azione suggerita
0	TI-RADS1	Nodulo benigno	NO FNA
≤2	TI-RADS2	Nessun sospetto	NO FNA
3	TI-RADS3	Lieve sospetto	- FNA se nodulo >2.5 cm - <i>Follow up</i> se nodulo >1.5 cm
4-6	TI-RADS4	Sospetto moderato	- FNA se nodulo >1.5 cm - <i>Follow up</i> se nodulo >1.0 cm
>6	TI-RADS5	Sospetto elevato	- FNA se nodulo >1.0 cm (tra 5 e 9 mm solo in particolari situazioni) - <i>Follow up</i> se nodulo >0,5 cm

PDTA Cod. Doc.: 901/PDTA/18/08	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE PATOLOGIE NODULARI DELLA TIROIDE	Rev. 00 del 16/07/18
		Pag. 26 di 49

8.1.5 FNA Ecoguidata

L'agoaspirato tiroideo con ago sottile (FNA) 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, innocua ed eseguibile in regime ambulatoriale. Prima di iniziare la FNA, il paziente deve leggere e firmare un consenso informato scritto. Esso descrive con parole ben comprensibili:

- i possibili rischi (dolore locale persistente per 12-72 ore, ematoma profondo, ecchimosi cutanea);
- i limiti della FNA (possibilità di falsi positivi o falsi negativi citologici, prelievi inadeguati che rendono necessaria la ripetizione dell'ago-aspirato);
- la necessità comunque di un follow-up successivo.

Il prelievo citologico viene eseguito su paziente supino, dopo una accurata disinfezione della regione anteriore del collo, mediante aghi di calibro 23-27 Gauge, connessi ad una siringa di plastica monouso da 10 o 20 mL mobilizzati avanti e indietro per 10-15 volte in modo da permettere una corretta aspirazione di cellule. Il materiale ottenuto viene allestito su più vetrini alcuni dei quali vengono fissati in alcool (con preparato alcoolico spray spruzzato da circa 10 cm di distanza) per la colorazione di Papanicolaou, mentre altri vengono lasciati essiccare all'aria per la colorazione di Giemsa. Al termine di ciascun prelievo, si applica per alcuni secondi una gentile pressione con una garza sterile sulla sede della puntura, in modo da evitare il formarsi di ecchimosi o di ematoma intra-capsulare. Previa copertura con cerotto del punto di iniezione, il paziente viene dapprima posto lentamente a sedere e quindi aiutato ad assumere la stazione eretta. In assenza di dolore o di ematomi di rilievo ecografico, è possibile l'immediato ritorno a casa del paziente. Dopo circa 15 giorni, i risultati della FNA consentiranno di porre diagnosi citologica.

Tecnica di lavaggio dell'ago (FNA-washout)

Lo studio citologico può essere integrato dalla determinazione della tireoglobulina nei liquidi di lavaggio (FNA-TG), utile strumento per identificare metastasi a livello dei linfonodi loco-regionali in pazienti affetti da carcinoma differenziato della tiroide. Il dosaggio della FNA-TG aumenta la sensibilità e la specificità dell'agoaspirato dei linfonodi cervicali, che appaiono sospetti all'ecografia, ed è affidabile anche in pazienti con anticorpi anti-TG circolanti. Anche calcitonina e PTH possono essere misurati nel liquido di lavaggio dell'ago per meglio identificare le lesioni tiroidee di pertinenza parafollicolare da quelle paratiroidee, con buona attendibilità, seppure in assenza di studi controllati.

Il lavaggio dell'ago si basa sull'impiego di 1 ml di soluzione NaCl 0,9% per risciacquare il materiale residuo presente nel cono dell'ago. Tutti i campioni vengono centrifugati ad una velocità di 13.000 rpm e ad una temperatura di 4° per 10 minuti. I campioni ottenuti vengono dosati per Tireoglobulina, Calcitonina ed eventuale PTH.

PDTA Cod. Doc.: 901/PDTA/18/08	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE PATOLOGIE NODULARI DELLA TIROIDE	Rev. 00 del 16/07/18
		Pag. 27 di 49

8.1.6 Anatomia Patologica

L'esame citologico da agoaspirato con ago sottile rappresenta la migliore procedura per la diagnosi di natura della patologia nodulare tiroidea.

Per ridurre il numero di campionamenti inadeguati, l'agoaspirato deve essere eseguito mediante guida ecografica (piuttosto che a mano libera: è comunque a mano libera e non con pistola) in maniera da selezionare i noduli sospetti da esaminare in un contesto plurinodulare; di mirare il prelievo nel singolo nodulo (per esempio la porzione solida di un nodulo parzialmente cistico); di ridurre il rischio di complicanze per danno da puntura accidentale di vasi, nervi e trachea. Dall'agoaspirato si ricava materiale che viene strisciato su vetrini colorati in Ematossilina/Eosina e Giemsa (non in strato sottile), la cui lettura è affidata ad un patologo dedicato.

Per permettere al gruppo interdisciplinare, quindi al patologo ed al chirurgo di interagire al fine di selezionare i soggetti da inviare a chirurgia, sono state individuate e vengono utilizzate delle classificazioni citologiche:

Classificazione sec. SIAPEC AIT2013:

TIR1/TIR1c: non diagnostico/non diagnostico cistico

TIR2: non neoplastico

TIR3A: lesione follicolare indeterminata a basso rischio (LRIL)

TIR3B: lesione follicolare indeterminata ad alto rischio (HRIL)

TIR4: sospetto per neoplasia

TIR5: maligno

Classificazione British Thyroid Association:

Thy1/Thy1c: non diagnostico/non diagnostico cistico

Thy2: non neoplastico

Thy3: lesione follicolare

Thy4: sospetto per neoplasia

Thy5: maligno

8.1.7 Medicina Nucleare

La scintigrafia tiroidea è l'unico esame capace di fornire informazioni sugli aspetti funzionali dei noduli tiroidei, permettendo soprattutto di indicare la presenza di un nodulo con autonomia funzionale (nodulo iperfunzionante/caldo) associato a ridotta o assente visualizzazione del parenchima ghiandolare (soppressione funzionale parziale o completa). L'eccessiva secrezione ormonale da parte del nodulo iperfunzionante, infatti, può inibire la sintesi endogena del TSH e quindi ridurre l'attività del parenchima extranodulare "sano" tanto da non renderlo visualizzabile all'esame scintigrafico. Questa inibizione della captazione nel parenchima "sano" è la condizione preferibile per l'esecuzione della terapia con ¹³¹I traducendosi in una protezione dello stesso dall'attività citotossica del radioiodio.

Al contrario i noduli ipocaptanti alla scintigrafia possono avere vari significati, sono indicativi di noduli che possono andare incontro a involuzione colloidocistica, a processo necrotico-

PDTA Cod. Doc.: 901/PDPA/18/08	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE PATOLOGIE NODULARI DELLA TIROIDE	Rev. 00 del 16/07/18
		Pag. 28 di 49

emorragico o essudativo, o essere coinvolti in fenomeni fibro-sclerotici o reazioni flogistiche. Possono anche essere espressione di neof ormazione benigna (adenoma micro-macrofollicolare), o di proliferazione neoplastica maligna (solo il 3% delle lesioni ipocaptanti). Poiché la mancata captazione del radiofarmaco è comune a numerosi quadri patologici risulta priva di specificità pertanto è necessario un ulteriore approfondimento diagnostico.

8.1.8 Gruppo di lavoro

Il PDTA dei pazienti affetti da noduli/carcinomi tiroidei è frutto della collaborazione di tutti i componenti del Team Multidisciplinare (Endocrinologo, Radiologo, Chirurgo, Cito-anatomo patologo, Medico nucleare, Patologo clinico, ORL, Logopedista).

Per assicurare il buon funzionamento del PDTA sono stati individuati un Coordinatore, un Medico ed un infermiere Case-manager di riferimento:

- **Coordinatore:** responsabile UOSD di Endocrinologia
- **Medico Case-Manager:** Medico della UOSD di Endocrinologia
- **Infermiere Case-manager:** della UOSD di Endocrinologia

La diagnosi, la terapia e il *follow-up* di questi pazienti richiedono un approccio multidisciplinare, coordinato e continuamente aggiornato sulle migliori evidenze scientifiche.

Il gruppo multidisciplinare si riserva di riesaminare gli esami citologici se necessario.

8.1.9 Case Manager e scheda informatizzata

A conclusione del percorso diagnostico-terapeutico, al paziente viene consegnata una relazione clinica che contiene:

- Generalità del paziente;
- Data delle prestazioni eseguite;
- Esami ormonali eseguiti, con indicazione di funzionalità tiroidea;
- Esami strumentali eseguiti;
- Indirizzo diagnostico;
- Terapia consigliata (watchful waiting, farmacologica, chirurgica);
- Eventuali ulteriori approfondimenti diagnostici da eseguire;
- Eventuali programmi di follow-up in base al tipo di continuità assistenziale indicata per il singolo paziente (presa in carico dall'Ambulatorio Endocrinologico, Chirurgico e/o ri-presa in carico dal MMG e/o specialista sul territorio).

Le relazioni cliniche vengono correttamente archiviate per essere consultabili in qualsiasi momento dagli specialisti coinvolti nel PDTA, previo rilascio del consenso al trattamento dei dati personali espresso dal paziente.

PDTA Cod. Doc.: 901/PDPTA/18/08	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE PATOLOGIE NODULARI DELLA TIROIDE	Rev. 00 del 16/07/18
		Pag. 29 di 49

8.2 FASE TERAPEUTICA PATOLOGIA BENIGNA

8.2.1 Terapia medica

La terapia dei noduli tiroidei dipende dalla loro natura e dalle loro peculiarità. La maggior parte dei pazienti con noduli tiroidei benigni "normofunzionanti" (che non influenzano la normale attività tiroidea) non richiedono alcun trattamento. In alcuni casi selezionati, una terapia farmacologica "soppressiva" con Levotiroxina (LT4) può essere d'aiuto nel cercare di prevenire l'accrescimento dei noduli tiroidei. La tiroidectomia parziale o totale può essere valida qualora i noduli tiroidei causino difficoltà a deglutire e/o a respirare. In caso di noduli tiroidei benigni "iperfunzionanti", associati a ipertiroidismo, le possibili opzioni terapeutiche sono:

- Farmaci tireostatici (es: metimazolo) che inducono il blocco della sintesi degli ormoni tiroidei;
- Terapia con iodio radioattivo 131;
- Tiroidectomia parziale o totale.

Dopo tiroidectomia totale per qualsiasi causa, la terapia "sostitutiva" con LT4 è lo standard di cura per il trattamento dell'ipotiroidismo acquisito.

CONDIZIONE	PROCEDURE	MODALITA' DI ACCESSO	TEMPI PREVISTI DI ACCESSO
Noduli Benigni tiroidei	Gruppo di Lavoro	Padiglione Antonini 3° piano U.O.S.D. Endocrinologia Tel - 06.5870.3305	Una volta al mese preferibilmente ogni primo martedì di ogni mese
	Terapia Medica	Medico endocrinologo UOSD. Endocrinologia Padiglione Antonini 3° piano U.O. Endocrinologia Tel - 06.5870.3305	Prescritta durante la visita
	Medicina Nucleare	Medico di medicina nucleare. Richiesta endocrinologica x visita specialistica medico-nucleare Ex ospedale "Carlo Forlanini", Piazza Carlo Forlanini, 1-settore H UOC Medicina nucleare Telefono 065870.2630-3832-3833	Lunedì e il Venerdì ore 9-12.
Nodulo benigno che necessita intervento	Visita Chirurgica	Medico Chirurgo Ambulatorio di Chirurgia Piastra 1° piano stanza 7 UOC Chirurgia Generale e D'Urgenza Tel. 06.5870.3503 o 3414	Tutti i martedì feriale dalla 12 alle 14
	Visita ORL	Medico Otorinolaringoiatra Ambulatorio otorinolaringoiatra Puddu 5° piano UOC Otorinolaringoiatria Fax - 0658705615	Negli orari dell'ambulatorio per interni con attesa media di una settimana
	Preospedalizzazione	Medico del servizio	Su appuntamento

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini

È vietata la riproduzione e la diffusione, anche parziale, senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

PDTA Cod. Doc.: 901/PDPA/18/08	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE PATOLOGIE NODULARI DELLA TIROIDE	Rev. 00 del 16/07/18
		Pag. 30 di 49

		Preospedalizzazione Padiglione PUDDU 2 piano Telefono: 06,5870.4204	telefonico a seconda della lista di attesa
	Ricovero	Medico Chirurgo Piastra piano terra UOC Chirurgia Generale e D'Urgenza Tel. 065870-3005 o 3025	Dopo preospedalizzazione
	Intervento Chirurgico	Medico Chirurgo Boe sala 3 – Piastra seminterrato UOC Chirurgia Generale e D'Urgenza	Secondo programmazione
	Controllo ORL	Medico Otorinolaringoiatra Ambulatorio otorinolaringoiatra Puddu 5° piano UOC Otorinolaringoiatra Fax - 0658705615	Negli orari dell'ambulatorio per interni con attesa media di una settimana
Disfonia	Trattamento di logopedia	Ambulatorio ORL U.O.C. otorinolaringoiatra Medico Otorinolaringoiatra Puddu 5° piano (presa in carico diretta dopo visita ORL)	Tutte le mattine feriali, con attesa non superiore alle 2 settimane
Nodulo benigno che necessita intervento	Letture esame Citologico	Medico Laboratorio Padiglione Malpighi 1° piano Impegnativa medico endocrinologo U.O.C. Anatomia ed istologia Patologica Telefono : telefono 5870.4822 – 4823 - 4881	15-20 giorni
	Ambulatorio Chirurgico	Ambulatorio di Chirurgia Piastra 1° piano stanza 7 UOC Chirurgia Generale e D'Urgenza Tel. 06.5870.3503 o 3414	Secondo appuntamento
	Follow Up Ambulatorio Chirurgico	Medico Chirurgo Ambulatorio di Chirurgia Piastra 1° piano stanza 7 UOC Chirurgia Generale e D'Urgenza Tel. 06.5870.3503 o 3414	Su appuntamento secondo indicazione lettera dimissione

8.2.2 Terapia medico-nucleare

Nel caso di patologia tiroidea iperfunzionante con o senza proliferazione nodulare la terapia medico-nucleare (una volta detta terapia radio metabolica) rappresenta un'alternativa terapeutica molto valida, praticabile anche in età pediatrica. Nel gozzo multinodulare tossico e nell'adenoma tossico, la terapia con ¹³¹I e la tiroidectomia costituiscono i trattamenti di elezione. I farmaci antitiroidei, infatti, non permettono una risoluzione permanente dell'ipertiroidismo. Lo ¹³¹I rappresenta inoltre la terapia d'elezione nei casi di ipertiroidismo persistente dopo tiroidectomia parziale per gozzo nodulare tossico. Il radioiodio è captato selettivamente dai noduli iperfunzionanti, riducendone il funzionamento ed il volume, mentre il parenchima extranodulare non viene irradiato in misura rilevante.

PDTA Cod. Doc.: 901/PDTA/18/08	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE PATOLOGIE NODULARI DELLA TIROIDE	Rev. 00 del 16/07/18
		Pag. 31 di 49

8.2.2.1 Modalità di accesso agli ambulatori

La visita specialistica medico-nucleare pre terapia si esegue tutti i giorni previo appuntamento (referente dott. Guido Ventroni), portando impegnativa per "visita specialistica medico-nucleare", ai numeri 065870.2630-3832-3833 dal Lunedì e il Venerdì ore 9-12. Il Servizio di Medicina Nucleare è ubicato all'interno dell'ex ospedale "Carlo Forlanini", Piazza Carlo Forlanini, 1-settore H (chiedere alle guardie giurate all'ingresso)

8.2.2.2 Controindicazioni

Le controindicazioni **assolute** al trattamento con radioiodio sono la gravidanza in atto e l'allattamento. **Relative**: l'incapacità a cooperare con la procedura e seguire le istruzioni di ordine radioprotezionistico, in casi selezionati l'età prepubere. L'allergia allo iodio stabile non rappresenta una controindicazione al trattamento: pertanto possono essere sottoposti a trattamento con radioiodio anche pazienti che hanno presentato reazioni avverse allo iodio (ad es. durante l'esecuzione di indagini radiologiche con m.d.c. organo-iodati).

8.2.2.3 Obiettivi

In caso di autonomia uni/multinodulare l'obiettivo terapeutico è di ottenere una condizione di eutiroidismo.

In caso di gozzo multinodulare non-tossico l'obiettivo terapeutico è di ottenere la riduzione dimensionale del gozzo e dei sintomi compressivi associati, fino all'ottenimento dell'ipotiroidismo.

8.2.2.4 Procedure pre-trattamento

La terapia con radioiodio necessita di una stretta collaborazione tra medico proponente e specialista in medicina nucleare, entrambi a norma di legge (DPR 187/00) responsabili del trattamento seppure con diverse attribuzioni di responsabilità. Le procedure relative alla fase di pretrattamento vengono svolte in corso di "Visita medico nucleare pre-trattamento" in cui è necessario procedere alle seguenti operazioni.

- Verifica dell'appropriatezza del trattamento suggerita dal proponente.
- Raccolta dell'anamnesi con particolare attenzione a terapie con farmaci tireostatici, ormoni tiroidei e/o esposizione a sostanze o prodotti ad elevato contenuto iodico.
- Valutazione di recenti indagini di laboratorio relative all'eventuale condizione di ipertiroidismo (TSH, fT3, fT4, AbTPO, ed Ab anti-recettore del TSH nel caso di Morbo di Basedow); dosaggio sierico della β -HCG effettuato non prima di 3-4 giorni dal trattamento in caso di donne in età fertile.
- Valutazione del risultato della scintigrafia tiroidea eseguita con ^{99m}Tc -pertechnetato o ^{123}I ; ^{131}I in caso di somministrazione di attività calcolata su base dosimetrica.
- Esecuzione dello studio della captazione del radioiodio per la valutazione del turnover intratiroideo dello iodio a fini di calcolo dosimetrico

PDTA Cod. Doc.: 901/PDPTA/18/08	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE PATOLOGIE NODULARI DELLA TIROIDE	Rev. 00 del 16/07/18
		Pag. 32 di 49

- Valutazione del risultato dell'ecografia tiroidea (che rappresenta anche la metodica piu' accurata per la stima del volume tiroideo e nodulare in caso di trattamento su base dosimetrica).
- Valutazione del risultato dell'esame citologico su aspirato eseguito con ago sottile (FNAC) di noduli con caratteristiche sospette su base clinica, ecografica e/o non funzionati o isocaptanti alla scintigrafia. La FNAC di noduli funzionalmente autonomi alla scintigrafia non è solitamente indicata ad eccezione dei casi che presentano un maggiore rischio di malignità su base clinica e/o ecografica.
- Programmazione della sospensione di trattamenti farmacologici in grado di comportare interferenze con l'accumulo e l'organificazione di radioiodio, secondo le seguenti indicazioni:
 - Malattia di Basedow: sospensione dei farmaci tireostatici (minimo di 3 giorni) prima della somministrazione del trattamento.
 - Autonomia tiroidea: sospensione dei farmaci tireostatici almeno 3 settimane prima della somministrazione del trattamento, eventualmente associando un trattamento sintomatico con farmaci beta-bloccanti, in modo da riportare all'inibizione il parenchima extranodale (da verificare mediante scintigrafia con ^{99m}Tc o ¹²³I prima del trattamento).
 - Gozzo multinodulare non-tossico: sospensione dell'eventuale terapia con L-tiroxina almeno 4-6 settimane prima del trattamento.
- Valutazione di una coesistente oftalmopatia nei pazienti affetti da morbo di Basedow. In caso di oftalmopatia basedowiana di grado medio e grave è opportuno richiedere una preliminare consulenza oftalmologia e prevedere una somministrazione profilattica di glucocorticoidi. È necessaria inoltre in tali pazienti l'astensione completa dal fumo.
- Nei pazienti con gozzo multinodulare non-tossico, particolarmente se retrosternale, valutare attentamente l'entità della sintomatologia compressiva richiedendo un eventuale studio radiologico della trachea o una TC senza mezzo di contrasto della regione cervico-mediastinica.
- Prima della terapia il paziente deve essere informato sui vantaggi e sui rischi del trattamento e deve ricevere tutte le informazioni sulle norme di comportamento ai fini radioprotezionistici (anche in forma scritta). Il medico nucleare deve accertarsi che le norme di comportamento possano essere rispettate e che non vengano superati i vincoli di dose per familiari e conoscenti ed i limiti di dose per le persone del pubblico previsti dalla normativa corrente. Particolare attenzione dovrà essere utilizzata nei pazienti con incontinenza urinaria. Il Paziente deve sottoscrivere uno specifico consenso informato
- È necessario consigliare ai pazienti in età fertile, sia di sesso femminile che maschile, di evitare il concepimento per almeno 4 mesi dopo il trattamento, in modo da avere la garanzia che la dose ai gameti e/o al nascituro non superi il valore di 1 mSv e che si sia ristabilito un soddisfacente equilibrio ormonale.

8.2.2.5 Somministrazione del trattamento

Lo ¹³¹I può essere somministrato per via orale (in forma di capsule o soluzione liquida) o per via endovenosa (indicata in pazienti con vomito o non collaboranti).
 È opportuno il digiuno almeno per le sei ore precedenti e le tre ore successiva al trattamento in modo da facilitare ed accelerare l'assorbimento intestinale.

PDTA Cod. Doc.: 901/PDTA/18/08	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE PATOLOGIE NODULARI DELLA TIROIDE	Rev. 00 del 16/07/18
		Pag. 33 di 49

Per la scelta della dose da somministrare, presso il Servizio di Medicina Nucleare è utilizzato un protocollo autoctono elaborato con la Fisica Medica dell'AOSCF.

8.2.3 Terapia chirurgica

La chirurgia della ghiandola tiroidea rappresenta uno dei più frequenti interventi praticato all'interno dei reparti di chirurgia generale ed è di gran lunga il più comune intervento di chirurgia endocrina. Bisogna comunque premettere che soltanto una esigua percentuale dei pazienti con noduli tiroidei necessita dell'intervento chirurgico: le principali indicazioni alla chirurgia tiroidea sono rappresentate dalla presenza di un esame citologico su agoaspirato sospetto per neoplasia maligna (classe TIR3B, TIR4 o TIR5), dagli effetti di laterodeviiazione o compressione sulla trachea da parte dei noduli tiroidei o dall'ipertiroidismo (morbo di Basedow).

Una volta effettuata la prima visita di chirurgia endocrina, in cui viene confermata l'indicazione all'intervento da parte dello specialista, il paziente viene inserito in lista d'attesa per l'intervento, la lista d'attesa è informatizzata ed al termine della visita al paziente viene rilasciata una ricevuta che attesta il suo inserimento in lista d'attesa e la data presunta dell'intervento. Lo specialista indica una classe di priorità di permanenza di lista d'attesa a seconda della diagnosi:

- Classe A (Patologia tumorale o sospetta per tumore): intervento entro 4 settimane dall'inserimento in lista;
- Classe B (Patologia benigna ma con sintomi invalidanti – ad esempio ipertiroidismo scarsamente rispondente a terapia medica): intervento entro 2 mesi dall'inserimento in lista;
- Classe C (Patologia benigna non sintomatica - ad esempio gozzo multinodulare con laterodeviiazione della trachea): intervento entro 6 mesi dall'inserimento in lista.

8.2.3.1 Modalità di accesso agli ambulatori

Visita Specialistica di chirurgia endocrina che si effettua tutti i Martedì di giorni non festivi presso la stanza numero 7 dei poliambulatori del Padiglione Piastra I piano tra le ore 12.00 e le 14.00 con impegnativa del medico curante per "Visita di Chirurgia Endocrina". L'appuntamento può essere prenotato telefonando al numero 0658703503 o 0658703414 dal Lunedì al Venerdì tra le ore 12.00 e le 14.00.

8.2.3.2 Preospedalizzazione

Circa un mese prima dell'intervento il paziente viene contattato dal servizio di pre-ospedalizzazione dove effettua le analisi ematochimiche e strumentali e le consulenze specialistiche necessarie all'effettuazione dell'intervento. Al termine del percorso di pre-ospedalizzazione lo specialista anestesista visita il paziente: una volta ottenuto il nulla osta anestesiológico il paziente viene inserito in lista operatoria ed accede al ricovero in reparto di

PDTA Cod. Doc.: 901/PDTA/18/08	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE PATOLOGIE NODULARI DELLA TIROIDE	Rev. 00 del 16/07/18
		Pag. 34 di 49

chirurgia generale (nella maggior parte dei casi il ricovero avviene la mattina stessa dell'intervento programmato).

Il servizio di preospedalizzazione si trova presso il padiglione PUDDU 2 piano, telefono 06-58704601 e 06-58704204 Per tutte le analisi e le consulenze che vengono effettuate presso il servizio di pre-ospedalizzazione non è necessaria alcuna impegnativa medica.

8.2.3.3 Ricovero

"L'unità operativa è accreditata come centro di riferimento di chirurgia della tiroide dalla Società Unitaria di Endocrinochirurgia (SIUEC)"

Il Reparto di degenza è la U.O.C. di Chirurgia Generale e d'Urgenza che si trova al Padiglione Piastra Piano terra, il reparto è diretto dal prof. Pierluigi Marini. Presso la U.O. vengono eseguiti ogni anno tra i 100 ed i 120 interventi di chirurgia tiroidea. Telefono: 065870.3005 o 3025

8.2.3.4 Intervento per patologia benigna e tumorale

La chirurgia tiroidea viene effettuata in anestesia generale e si avvale di moderne tecnologie di elettrochirurgia (bisturi armonico ad ultrasuoni o pinza a radiofrequenza). Si accede alla loggia tiroidea attraverso un'incisione trasversale di circa 5-6cm di lunghezza effettuata 2-3cm al di sopra della fossa giugulare. In alcuni casi particolari in cui la tiroide abbia un volume esiguo (entro i 20-22ml) si può utilizzare la tecnica MIVAT (intervento mini-invasivo video-assistito) che consente di effettuare l'intervento attraverso un'incisione più piccola (2cm di lunghezza). L'intervento comunemente praticato si chiama "tiroidectomia totale" e consiste nella rimozione di tutta la ghiandola tiroidea, mentre solo in casi rari si ricorre alla "lobotomectomia" chiamata anche "emitiroidectomia", intervento in cui viene rimossa solo la metà della ghiandola, non viene invece più praticata la sola escissione di un unico o più noduli tiroidei. Tra la tiroide e la trachea decorre il nervo laringeo inferiore (detto anche nervo ricorrente) che è deputato all'innervazione delle corde vocali: per questo motivo nella metà circa dei pazienti operati alla tiroide si assiste ad una modifica della voce (comparsa di voce bitonale, facile affaticabilità della voce, voce rauca o bassa) che nella quasi totalità dei casi risulta completamente reversibile in un tempo variabile compreso tra una settimana e 2-3 mesi. Nel periodo postoperatorio tutti i pazienti che nel post-operatorio lamentano modificazione della voce o alterazione della deglutizione vengono sottoposti a visita specialistica foniatrica e, quando necessario, a successiva terapia logopedica per accelerare e migliorare il recupero del proprio timbro e della propria potenza vocale. La seconda complicanza specifica dell'intervento di tiroidectomia è rappresentata dall'ipoparatiroidismo. Le paratiroidi sono delle piccole ghiandole poste in prossimità della ghiandola tiroide e sovrintendono alla regolazione dei livelli di calcio nel sangue: queste ghiandole non vengono asportate durante l'intervento tuttavia è molto comune una loro alterata funzione a seguito dell'intervento. Per tale motivo ai pazienti viene routinariamente prescritta nel periodo postoperatorio una supplementazione di calcio e vitamina D che viene gradualmente sospesa in un periodo variabile tra due settimane e sei mesi non appena le ghiandole paratiroidi riprendono a funzionare normalmente. Nel 2-3% dei pazienti sottoposti ad intervento le paratiroidi non riprenderanno più a funzionare

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini

È vietata la riproduzione e la diffusione, anche parziale, senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

PDTA Cod. Doc.: 901/PDTA/18/08	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE PATOLOGIE NODULARI DELLA TIROIDE	Rev. 00 del 16/07/18 Pag. 35 di 49
---	--	--

normalmente, questi pazienti dovranno quindi ricevere una supplementazione di calcio per tutta la vita. L'insorgenza di queste complicanze, ed in particolare dell'ipoparatiroidismo, è più elevata in caso di re-intervento o di necessità di asportazione dei linfonodi del comparto centrale.

L'asportazione completa della ghiandola rende necessaria la terapia sostitutiva della funzione tiroidea.

L'intervento di tiroidectomia totale dura in media 100 minuti e richiede comunemente due notti di degenza in ospedale ed un periodo di convalescenza postoperatoria di circa 10-14 giorni.

8.2.3.5 Controllo post operatorio

Le visite di controllo postoperatorie, i prelievi del sangue, le medicazioni e la rimozione dei punti di sutura vengono effettuate sempre presso la stanza numero 7 dei poliambulatori del Padiglione Piastra I piano secondo le modalità e gli orari precisati nella lettera di dimissione. Per 30 giorni dalla data di dimissione l'accesso all'ambulatorio non richiede alcuna impegnativa medica.

8.2.4 Visita ORL pre e post operatoria:

È opportuno eseguire visita specialistica ORL nel corso della preparazione all'intervento di tiroidectomia. Punto focale della visita sarà la laringoscopia indiretta, con lo specchietto laringeo e, compatibilmente con i tempi d'attesa e la disponibilità strumentale, la fibrorinolaringoscopia. La laringoscopia pre-operatoria potrà evidenziare e descrivere anomalie di posizione della laringe determinate dai rapporti con la tiroide (traslazioni e rotazioni) o anomalie di motilità delle corde vocali (con conseguente variazione del rischio operatorio che andrà sottolineata nel consenso informato all'atto chirurgico).

Una valutazione ORL post-operatoria sarà invece sempre necessaria e sollecitata quando presenti modificazioni della voce e/o della deglutizione.

Il riscontro di anomalie motorie e la loro esatta descrizione serviranno ad inviare il paziente a percorso riabilitativo fonologico.

8.2.5 Logopedista

Quando nel corso della visita post-operatoria da tiroidectomia, sia ORL che foniatria, vengano evidenziate riduzioni della motilità cordale monolaterale o bilaterale, sempre che sia conservato lo spazio respiratorio, il paziente verrà avviato a trattamento logopedico. L'obiettivo è quello di stimolare e facilitare il ripristino della motilità ed ostacolare il blocco dell'articolazione fra aritenoide e cricoide. Per tale motivo il trattamento logopedico andrà iniziato non oltre 3 settimane dalla diagnosi.

PDTA Cod. Doc.: 901/PDТА/18/08	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE PATOLOGIE NODULARI DELLA TIROIDE	Rev. 00 del 16/07/18 Pag. 36 di 49
---	--	--

8.2.6 Anatomia patologica

La valutazione macroscopica del pezzo operatorio prevede:

-Il tipo di intervento:

Lobectomia parziale (destra o sinistra)

Lobectomia parziale (destra o sinistra) con istmo

Tiroidectomia totale con o senza linfadenectomia

-Peso dell'organo e caratteristiche della superficie esterna

-La presenza di nodulo nel parenchima:

nodulo singolo

noduli multipli

assenza di noduli

-Sede del nodulo:

lobo destro

lobo sinistro

istmo

lobo piramidale

-Diametro maggiore del nodulo, la presenza o assenza di capsula e la sua eventuale estensione macroscopica extratiroidea.

La valutazione microscopica della lesione prevede:

-Tipo istologico della neoplasia benigna o maligna

-Presenza di associate patologie non neoplastiche

-Presenza o assenza di angioinvasione (invasione vascolare)

-Presenza o assenza di invasione linfatica

-Presenza o assenza di invasione perineurale

-Presenza o assenza di estensione della neoplasia extratiroidea

-Valutazione del coinvolgimento dei margini da parte della neoplasia o la distanza espressa in millimetri da essa.

-Presenza o assenza di metastasi nei linfonodi regionali.

8.2.7 Follow up

Il follow-up dei noduli tiroidei benigni consiste nel monitoraggio periodico degli esami ormonali (TSH, FT4) per la valutazione della funzionalità tiroidea e per l'eventuale aggiustamento terapeutico. Sono necessari, inoltre, periodici controlli ecografici per verificare l'eventuale crescita e/o cambiamento strutturale del nodulo tiroideo. L'agoaspirato, invece, va ripetuto solo in caso di sospetto clinico e/o ecografico di neoplasia.

PDTA Cod. Doc.: 901/PDPA/18/08	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE PATOLOGIE NODULARI DELLA TIROIDE	Rev. 00 del 16/07/18
		Pag. 37 di 49

8.3 FASE TERAPEUTICA PATOLOGIA TUMORALE

8.3.1 Visita endocrinologica e Terapia medica

La chirurgia, laddove possibile, rappresenta il trattamento di prima scelta per i tumori della tiroide. Il paziente dopo la dimissione chirurgica ritorna al controllo endocrinologico. Tale prestazione viene eseguita di norma ad acquisizione dell'esame istologico definitivo ed ha i seguenti scopi:

- valutazione dello stato funzionale (con particolare riferimento allo stato tiroideo e paratiroideo) mediante esame clinico ed esecuzione degli esami bio-umorali necessari;
- valutazione dell'esame istologico con finalità diagnostica, prognostica e terapeutica;
- prescrizione terapia con liotironina (LT3) o LT4, a seconda della indicazione o meno al trattamento radiometabolico;
- discussione collegiale del caso.

La terapia con L-tiroxina (LT4) a posologia sovra-fisiologica (R 59 ATA 2015), che ha come obiettivo quello di mantenere il TSH soppresso (< 0.1 mU/L), rappresenta uno dei fondamenti della terapia del paziente operato per carcinoma tiroideo. Questa terapia, iniziata subito dopo l'intervento chirurgico sembra avere un'azione anti-proliferativa e riduce il rischio di recidiva neoplastica. Devono sempre essere tenuti presenti gli effetti avversi della soppressione del TSH, come l'aumentato rischio di osteoporosi nelle donne in post-menopausa, di eventi cardiaci ischemici acuti, di fibrillazione atriale nei soggetti anziani. Nelle forme metastatiche, la gerarchia dei trattamenti è:

- escissione chirurgica di malattia loco-regionale in pazienti potenzialmente curabili;
- terapia con ^{131}I per le metastasi linfonodali o a distanza iodo-captanti;
- radioterapia esterna su target specifici;
- vigile attesa in pazienti con malattia asintomatica stabile o lentamente progressiva;
- trial clinici sperimentali con inibitori delle tirosinkinasi nei pazienti con tumori avanzati o metastatici iodorefrattari e/o in progressione (secondo i criteri RECIST) dopo ripetute terapie con ^{131}I , non altrimenti trattabili con controllo locale o altri tipi di trattamento.

Per le rare forme di carcinoma anaplastico della tiroide, è indicato il trattamento chemio/radioterapico combinato da iniziare appena possibile e, a seguire, eventuali cure palliative.

PDTA Cod. Doc.: 901/PDTA/18/08	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE PATOLOGIE NODULARI DELLA TIROIDE	Rev. 00 del 16/07/18
		Pag. 38 di 49

CONDIZIONE	PROCEDURE	MODALITA' DI ACCESSO	
Tumore della Tiroide	Visita endocrinologica	Medico endocrinologo UOSD. Endocrinologia Padiglione Antonini 3° piano Tel -5879- 3305	20-30 minuti prima visita 10-15 minuti controllo
	Gruppo di Lavoro	Padiglione Antonini 3° piano U.O. Endocrinologia Tel - 06.5870.3305	1 volta al mese Preferibilmente ogni primo martedì di ogni mese
	Visita Chirurgica	Medico Chirurgo Ambulatorio di Chirurgia Piastra 1° piano stanza7 UOC Chirurgia Generale e D'Urgenza Tel. 06.5870.3503 o 3414	Tutti i martedì feriale dalla 12 alle 14
	Visita ORL	Medico Otorinolaringoiatra Ambulatorio otorinolaringoiatra Puudu 5° piano UOC Otorinolaringoiatria Fax - 0658705615	Negli orari dell'ambulatorio per interni con attesa media di una settimana
	Preospedalizzazione	Medico del servizio Preospedalizzazione Padiglione PUDDU 2 piano Telefono: 06,5870.4204	Su appuntamento telefonico a seconda della lista di attesa
	TAC-Ecografia	Medico Radiologo Padiglione Piastra seminterrato UOC Diagnostica per immagini Tel. 06,5870.3239	Entro 2 gg nei casi di tumore 10 gg negli altri casi
	Ricovero	Medico Chirurgo Piastra piano terra UOC Chirurgia Generale e D'Urgenza Tel. 065870-3005 o 3025	Dopo preospedalizzazione
	Intervento Chirurgico	Medico Chirurgo Boe sala 3 - Piastra seminterrato UOC Chirurgia Generale e D'Urgenza	Secondo programmazione
	Controllo ORL	Ambulatorio ORL U.O.C. otorinolaringoiatria Medico Otorinolaringoiatra Puudu 5° piano	Negli orari dell'ambulatorio per interni con attesa media di una settimana
Disfonia	Trattamento di logopedia	Ambulatorio ORL U.O.C. otorinolaringoiatria Medico Otorinolaringoiatra Puudu 5° piano (presa in carico diretta dopo visita ORL)	Tutte le mattine feriali, con attesa non superiore alle 2 settimane
	Lettura esame Istologico	Medico Laboratorio Padiglione Malpighi 1° piano U.O.C. Anatomia ed istologia Patologica Telefono: telefono 5870.4822 - 4823 - 4881	15-20 giorni
	Ambulatorio Chirurgico	Ambulatorio di Chirurgia Piastra 1° piano stanza7 UOC Chirurgia Generale e D'Urgenza	Secondo appuntamento

PDTA Cod. Doc.: 901/PDTA/18/08	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE PATOLOGIE NODULARI DELLA TIROIDE	Rev. 00 del 16/07/18
		Pag. 39 di 49

		Tel. 06.5870.3503 o 3414	
	Follow Up Ambulatorio Chirurgico	Medico Chirurgo Ambulatorio di Chirurgia Piastra 1° piano stanza 7 UOC Chirurgia Generale e D'Urgenza Tel. 06.5870.3503 o 3414	Su appuntamento secondo indicazione lettera dimissione
Post operatorio x malattia	Medicina Nucleare	Medico di medicina nucleare Richiesta endocrinologica x visita specialistica medico-nucleare Ex ospedale "Carlo Forlanini", Piazza Carlo Forlanini, 1-settore H UOC Medicina nucleare Telefono 065870.2630-3832-3833	Lunedì e il Venerdì ore 9-12.

8.3.2 Visita chirurgica ed indicazioni all'intervento

La chirurgia dei tumori della tiroide non si discosta molto dalla chirurgia tiroidea per le malattie benigne: l'intervento consiste nella rimozione totale della ghiandola tiroidea. Tuttavia in alcuni casi particolari di tumore (Citologia deponente per neoplasia papillifera di un nodulo di dimensioni > 1cm) si rende necessaria la contemporanea rimozione dei linfonodi del comparto centrale ovvero in caso di positività clinica o radiologica la rimozione dei linfonodi del comparto altero-cervicale. L'esecuzione della linfadenectomia aumenta l'incidenza di lesioni nervose o più comunemente di ipoparatiroidismo definitivo.

Vedi capitolo 8.2.3

8.3.3 Approfondimento Diagnostico

8.3.3.1 DIAGNOSI

Nella maggior parte dei casi l'ecografia è l'unica indagine raccomandata in preparazione dell'intervento chirurgico purché effettuata da un operatore esperto. In alcuni settings clinici è indicato associare all'ecografia ulteriori indagini radiologiche (TAC, RM e PET) non tanto per l'identificazione delle adenopatie laterocervicali e del comparto centrale, perché la sensibilità di queste indagini è relativamente bassa (30-40%), quanto per uno studio dell'estensione extratiroidea della malattia nei casi di neoplasie a rapido accrescimento o che si impegnano nel mediastino superiore per una migliore pianificazione dell'estensione dell'intervento chirurgico (Cooper DS, 2009, Perros P. 2014). Si sottolinea come la somministrazione di mezzo di contrasto iodato durante la TAC non permetta successivamente l'impiego di radioterapia metabolica con iodio 131 per i successivi 30-40 giorni.

PDTA Cod. Doc.: 901/PDTA/18/08	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE PATOLOGIE NODULARI DELLA TIROIDE	Rev. 00 del 16/07/18
		Pag. 40 di 49

8.3.3.2 IMAGING NEL FOLLOW-UP POST-TRATTAMENTO CHIRURGICO E RADIOMETABOLICO

TAC, RMN, PET-FDG/PET/TAC FDG

Tali indagini di II livello trovano indicazione in caso di sospetto di malattia metastatica (Tg positiva ed ecografia del collo negativa). La TAC ad elevata risoluzione è in grado di evidenziare le micrometastasi polmonari e TAC o RMN, le adenopatie retrofaringee che non sono visibili all'ecografia (Cooper DS 2009).

Benchè PET/FDG e TAC/RMN abbiano analoga sensibilità, la PET-FDG, trova maggiore indicazione nel valutare pazienti metastatici che non captano il radioiodio assumendo, così, anche un significato prognostico (Robbins RJ 2006; Leboullex S 2009) soprattutto per valori di Tg >10 mcg/L (Schluter B 2001).

Nei pazienti con malattia a basso rischio la PET-FDG non trova indicazione e aumenta il rischio di falsi positivi (linfonodi reattivi, granulomi infiammatori ed iperattività muscolare)

8.3.4.1 Preospedalizzazione

Vedi capitolo 8.2.3.2

8.3.4.2 Visita ORL

Vedi capitolo 8.2.4

8.3.4.3 Ricovero

Vedi capitolo 8.2.3.3

8.3.4.4 Intervento

Vedi capitolo 8.2.3.4

8.3.4.5 Controllo post operatorio

Vedi capitolo 8.2.3.5

8.3.4.6 Controllo ORL

Vedi capitolo 8.2.4

8.3.4.7 Logopedista

Vedi capitolo 8.2.5

8.3.4.8 Anatomia patologica

Vedi capitolo 8.2.6

PDTA Cod. Doc.: 901/PDTA/18/08	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE PATOLOGIE NODULARI DELLA TIROIDE	Rev. 00 del 16/07/18
		Pag. 41 di 49

8.3.5 Trattamento medicina nucleare

La stima della presenza e della quantità di residuo ghiandolare post-chirurgico e soprattutto della sua capacità iodocaptante si esegue attraverso l'indagine che prevede la misura della captazione del ^{131}I e l'esecuzione di una scintigrafia della regione anteriore del collo. L'indagine si effettua dopo somministrazione di un'attività tracciante di ^{131}I molto bassa (370-400 KBq) in modo da evitare il possibile "effetto stunning" capace di ridurre la captazione del radioiodio anche del 50%. La presenza, l'entità e la misura della captazione del radioiodio del residuo ghiandolare post-chirurgico valutato scintigraficamente, in associazione al dosaggio della Tireoglobulina e degli anticorpi anti-Tg in sospensione dal trattamento opoterapico possono indirizzare con sicurezza verso la scelta dell'ablazione del tessuto tiroideo post-chirurgico e indicare attraverso valutazioni dosimetriche l'attività di ^{131}I necessaria a scopo terapeutico. In seguito al trattamento ablativo, sfruttando la somministrazione di radioiodio a scopo terapeutico, si esegue di routine una scintigrafia Whole Body a distanza variabile di tempo, in genere da 96 ore a 7 giorni in rapporto all'attività somministrata. Attraverso l'indagine Whole Body è possibile valutare le aree di iodofissazione in corrispondenza del residuo ghiandolare post-chirurgico e l'eventuale presenza di metastasi sconosciute.

La valutazione dell'ablazione del residuo attraverso l'esecuzione della scintigrafia Whole-body in aggiunta ad un'acquisizione particolareggiata della regione del collo e del torace sarà eseguita a distanza di 6-8 mesi dal trattamento.

Lo strumento diagnostico della scintigrafia Whole Body con ^{131}I in associazione con il dosaggio ematico della Tireoglobulina e degli anticorpi anti-Tg dopo adeguato stimolo (sospensione dell'opoterapia o somministrazione di r-TSH) sarà utilizzabile nel corso del Follow-up dei pz con carcinoma tiroideo differenziato.

8.3.6 Follow up

Benché la prognosi del tumore tiroideo sia complessivamente favorevole, la prevalenza di recidive è elevata (circa il 35%). La maggior parte di esse si manifesta nei primi anni dalla diagnosi, i due terzi nella prima decade di follow-up e una piccola percentuale entro venti anni dalla diagnosi. Circa il 5-20% dei pazienti sviluppa recidive loco-regionali, mentre il 10% manifesta metastasi a distanza. La maggior parte delle recidive si manifesta nei primi anni dalla diagnosi con rischio di recidiva maggiore in presenza di elementi prognostici sfavorevoli (estensione del tumore, età del paziente, variante istologica, fattori biomolecolari), un'altra parte nella prima decade di follow up e una piccola percentuale entro i 20 anni dalla diagnosi.

Nei pazienti sottoposti a tiroidectomia totale o "near total" ed eventuale successiva ablazione con radioiodio, lo scopo del follow-up è:

- monitorizzare la terapia con L-T4 soppressiva e sostitutiva per evitare eccessi o difetti della terapia;
- monitorizzare la Tg sierica in corso di terapia con L-T4 ogni 6-12 mesi. Misurazioni più frequenti possono essere appropriate per i pazienti ad alto rischio (R 62 ATA 2015). Il dosaggio degli AbTG deve essere sempre eseguito quando si effettua il dosaggio della Tg.

Il test di stimolo per Tg (con rhTSH) può essere considerato nei pazienti con valori basali di Tg dubbi/sospetti, in corso di trattamento con LT4. Dopo la chirurgia, ogni 6-12 mesi deve essere effettuata un'ecografia del collo per lo studio delle stazioni linfonodali del compartimento centrale

PDTA Cod. Doc.: 901/PDPA/18/08	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE PATOLOGIE NODULARI DELLA TIROIDE	Rev. 00 del 16/07/18
		Pag. 42 di 49

e delle regioni laterocervicali in relazione al rischio di recidiva ed ai valori di Tg (R 65 ATA 2015). Se l'ecografia è positiva per il riscontro di linfonodi sospetti, deve essere effettuato l'FNA con dosaggio della Tg su liquido di lavaggio. La scintigrafia total body con Iodio-131, sia dopo stimolazione con rhTSH che dopo sospensione della LT4, può essere utile ogni 6-12 mesi dopo trattamento radiometabolico nei pazienti a rischio intermedio-alto di persistenza di malattia. Le indagini di II livello (TAC/RMN/PET-FDG) trovano indicazione in caso di sospetto di malattia metastatica. In pazienti con malattia persistente o recidiva locoregionale dimostrata citologicamente su linfonodi del compartimento centrale o dei distretti laterocervicali deve essere proposto un intervento di linfadenectomia terapeutica del VI livello e/o dei linfonodi laterocervicali. Per le metastasi a distanza (polmonari, ossee) iodocaptanti viene suggerito il trattamento radiometabolico. I bifosfonati o il denosumab devono essere considerati nel trattamento delle metastasi ossee (diffuse o sintomatiche) di pazienti affetti da carcinoma tiroideo, da soli o in associazione con trattamenti sistemici. Adeguata funzione renale e livelli sierici di calcio devono essere monitorizzati e tutelati. Per le metastasi cerebrali la chirurgia e la radioterapia esterna in associazione alla terapia steroidea sono i trattamenti di elezione. Nel trattamento di lesioni metastatiche possono essere considerate come alternative alla chirurgia la radioterapia stereotassica e la termoablazione (RFA e crioablazione) soprattutto quando le lesioni metastatiche sono sintomatiche e ad alto rischio di complicanze locali. La terapia con inibitori delle tirosinkinasi (TKI) dovrebbe essere suggerita nei pazienti con carcinoma tiroideo differenziato iodo-refrattario metastatico rapidamente progressivo sintomatico non altrimenti trattabile con controllo locale o altri tipi di trattamento.

9. SCOSTAMENTI ED ECCEZIONI

I requisiti, gli standard e gli impegni presi nel redigere il PDPA, rispettano le indicazioni della legislazione e normativa vigente nazionali e regionali senza scostamenti od eccezioni. Gli unici limiti che possono essere immaginati nella corretta applicazione del PDPA sono limiti strutturali, sala operatoria occupata, mancanza posto letto in reparto.

PDTA Cod. Doc.: 901/PDTA/18/08	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE PATOLOGIE NODULARI DELLA TIROIDE	Rev. 00 del 16/07/18
		Pag. 43 di 49

10. VALUTAZIONE, VERIFICA E MONITORAGGIO DEL PDTA

INDICATORE	VALORE ATTESO	RESPONSABILE
Documentazione correttamente distribuita	100%	Responsabili U.O. coinvolte
Documentazione correttamente archiviata	95%	CPSE
Disponibilità della documentazione nei luoghi ove la documentazione stessa deve essere applicata	95%	CPSE
Rilevazione statistica delle prestazioni erogate	80%	Coordinatore PDTA
Riduzione liste d'attesa per ecografie/FNA	45 GIORNI	Radiologo
Corso formazione	80 %	Coordinatore PDTA

11. EMISSIONE, DISTRIBUZIONE ED ARCHIVIAZIONE

Il PDTA deve essere disponibile in forma cartacea nei reparti di degenza, negli ambulatori e presso la Direzione Sanitaria.
 In forma di Volantino presso il CUP, gli ambulatori, distribuito nei Poliambulatori che interessano i potenziali pazienti coinvolti nel Percorso.
 In formato elettronico sul sito aziendale nella sezione Risk Management e nella sezione dei Dipartimenti coinvolti.
 Comunicati stampa saranno inviati periodicamente a cura dell'Ufficio Stampa Aziendale.

PDTA Cod. Doc.: 901/PDTA/18/08	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE PATOLOGIE NODULARI DELLA TIROIDE	Rev. 00 del 16/07/18
		Pag. 44 di 49

12. REVISIONE E AGGIORNAMENTO

Il presente PDTA sarà oggetto di revisione periodica e verrà aggiornato in base alle evidenze scientifiche emerse ed ai risultati della sua applicazione nella pratica clinica.

13. BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

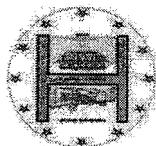
- ✓ American Thyroid Association guidelines 2015
- ✓ AACE/ACE/AME Guidelines 2016
- ✓ EU-TIRADS 2017
- ✓ SIAPEC 2013

14. ALLEGATI

- 9.1 Consenso informato intervento chirurgico
- 9.2 Consenso informato per agobiopsia

PDTA Cod. Doc.: 901/PDTA/18/08	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE PATOLOGIE NODULARI DELLA TIROIDE	Rev. 00 del 16/07/18
		Pag. 45 di 49

ALLEGATO 1



AZIENDA OSPEDALIERA SAN CAMILLO – FORLANINI

UOC CHIRURGIA GENERALE E D'URGENZA

(Direttore Prof Pierluigi Marini)



Dichiarazione di avvenuta informazione e di espressione del consenso all'atto medico

Io sottoscritta/o _____, nata/o a _____, il _____ dichiaro di essere stata informata/o, sia durante la prima visita che durante il ricovero, in modo chiaro ed a me comprensibile dal Prof/Dr. _____ che per la **PATOLOGIA TIROIDEA** riscontratami: _____

_____ è indicato l'intervento chirurgico che sarà praticato dall'Equipe di questa Unità Operativa.

Mi è stato chiaramente spiegato che, alle luce delle indagini preoperatorie effettuate, l'intervento previsto consisterà in una **TIROIDECTOMIA TOTALE** **EMITIROIDECTOMIA**
ALTRO: _____ e che, tuttavia, potrebbe essere necessario, durante l'intervento, modificare la tattica chirurgica in rapporto alla valutazione intraoperatoria.

Di quanto propostomi mi sono stati chiaramente spiegati gli obiettivi, i benefici (anche in rapporto alla terapia medica), gli eventuali rischi e/o menomazioni prevedibili.

Sono stata/o informata/o che questo intervento può comportare complicanze quali:

- **la lesione temporanea o definitiva dei nervi laringei** che innervano i muscoli delle corde vocali, con conseguenti alterazioni anche gravi (temporanee o permanenti) della voce e possibili difficoltà respiratorie che potrebbero comportare 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

PD Cod. Doc.: 901/PD/18/08	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE PATOLOGIE NODULARI DELLA TIROIDE	Rev. 00 del 16/07/18
		Pag. 46 di 49

dell'affaticabilità vocale con difficoltà anche ad intonare il canto. A queste alterazioni della voce possono associarsi anche alterazioni deglutitorie.

– **la lesione temporanea o definitiva delle ghiandole paratiroidi** con conseguente alterazione (temporanea o permanente) 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.

– **emorragie ed ematomi post-operatori** che potrebbero comportare anche la necessità di un reintervento a scopo emostatico.

– La necessità di un **reintervento** cosiddetto di completamento, sia sulla tiroide (quando questa non sia stata asportata completamente) sia sui linfonodi locoregionali del collo, quando a seguito dell'esame istologico definitivo se ne ravvisasse la necessità.

– **complicanze generiche** (a carico di cuore, polmoni, reni, fegato, cervello, ecc.) possono verificarsi, soprattutto in soggetti particolarmente anziani e/o con importanti malattie d'organo (coronaropatie, insufficienza renale o epatica o respiratoria) o sistemiche (diabete, dismetabolismi, defedamento), così come in corso o dopo qualunque manovra anestesiológica, chirurgica, farmacologica.

Altre complicanze potrebbero essere rappresentate da: _____

Sono stata/o altresì informata/o che, ove la patologia per la quale verrà operata sia maligna o tale risulti durante l'intervento, potrebbe essere necessario modificare l'estensione dell'intervento e praticare anche una **TIROIDECTOMIA ALLARGATA** con **LINFECTOMIA** (ovvero l'asportazione di linfonodi centrali e/o laterali ed eventualmente mediastinici) o anche l'asportazione di altre strutture (come i muscoli, porzioni di trachea, nervi, ecc. nel caso queste fossero interessate dalla malattia), ciò che potrebbe ulteriormente aumentare l'incidenza delle complicanze già segnalate, nonché causarne altre, quali:

- **lesione di strutture nervose:** nervo accessorio spinale (con conseguente alterazione della motilità della spalla), nervo frenico (con alterazione della motilità del diaframma), nervo ipoglosso (con alterazione della motilità della lingua), n. vago (con paralisi delle corde vocali ed alterazione del ritmo cardiaco) e Sistema Ortosimpatico (con alterazione del calibro della pupilla oculare).

- **lesioni di strutture vascolari** (Arteria Carotide e Vena Giugulare).

- **lesione del dotto toracico** (con conseguente perdita di linfa di colore lattescente dal

drenaggio o di formazione di una raccolta linfatica) che può richiedere un reintervento.

Il chirurgo mi ha, altresì, sufficientemente informata/o sull'incidenza che hanno queste complicanze (anche nella sua Unità Operativa), spiegandomi come la chirurgia, ed in particolare quella della tiroide, benché eseguita con tecnica rigorosa, non possa considerarsi esente da rischi in quanto sia i nervi laringei sia le ghiandole paratiroidi possono andare incontro a sofferenza temporanea o 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

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini

È vietata la riproduzione e la diffusione, anche parziale, senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

PDTA Cod. Doc.: 901/PDTA/18/08	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE PATOLOGIE NODULARI DELLA TIROIDE	Rev. 00 del 16/07/18 Pag. 47 di 49
---	--	--

altre cause non ancora conosciute). Mi è stato chiaramente detto che l'incidenza delle complicanze può essere aumentata anche per la presenza della/e malattia/e associata/e da cui sono affetta/o:

Sono stata/o informata/o, inoltre, che dovrò assumere per tutta la vita una terapia a base di ormoni tiroidei (per prevenire recidive), soprattutto se mi verrà asportata completamente la tiroide e che residuerà una cicatrice chirurgica a livello cervicale. 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 propostami, 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 prospettatomi. Ciò premesso,

Dichiaro di essere stata/o invitata/o a leggere con molta attenzione quanto riportato in questo scritto che corrisponde, peraltro, a quanto ampiamente spiegatomi a voce. **Dichiaro**, altresì, di avere ben compreso il significato di quanto mi è stato esposto e di non avere ulteriori chiarimenti da avanzare oltre a quelli che mi sono stati già forniti e, quindi, consapevolmente **Accconsento** **Non accconsento** al trattamento chirurgico propostomi, che verrà praticato dall'equipe di questa Unità.

Autorizzo **Non autorizzo** inoltre i sanitari curanti, ove durante l'intervento chirurgico evidenziassero altre patologie non precedentemente diagnosticate, a provvedere, secondo scienza e coscienza, alla cura di tali patologie, anche modificando il programma terapeutico prospettatomi e preventivamente concordato.

Autorizzo **Non autorizzo** l'utilizzo dei tessuti e/o organi eventualmente asportatimi durante il trattamento al fine di formulare una diagnosi isto-patologica, ma anche per procedure finalizzate al miglioramento delle conoscenze in campo scientifico. Inoltre, **Accconsento** **Non accconsento** che nel corso di procedure diagnostiche e/o terapeutiche vengano eseguite riprese filmate e/o fotografiche e che queste vengano utilizzate in ambito medico per migliorare le conoscenze scientifiche, nel completo riserbo della mia privacy.

Data _____

Firma del medico

Firma del/la paziente

PDTA Cod. Doc.: 901/PDTA/18/08	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE PATOLOGIE NODULARI DELLA TIROIDE	Rev. 00 del 16/07/18
		Pag. 48 di 49

ALLEGATO 2

**CONSENSO INFORMATO ALLA PROCEDURA DI
AGOASPIRATO TIROIDEO**

La patologia nodulare della tiroide è la patologia endocrina di più frequente riscontro. L'agoaspirato consiste nel prelievo di materiale tiroideo dal paziente in decubito supino utilizzando una siringa da 5-10 ml con ago di calibro variabile, solitamente sottile e quindi poco doloroso. La guida ecografica permette di scegliere il nodulo e di aspirarlo con un accettabile grado di accuratezza. Nella comunità endocrinologica mondiale vi è un amplissimo consenso nel ritenere l'agoaspirato ed il relativo esame citologico una metodica eccellente per definire la natura dei noduli tiroidei e selezionare la patologia con indicazione chirurgica. Tale metodica riduce significativamente il numero dei pazienti operati per patologia nodulare della tiroide. L'esame viene richiesto dall'endocrinologo per completamento dell'iter diagnostico dopo averne valutato la reale necessità.

Si informa l'utente che:

- Il paziente è tenuto ad informare il medico sulle eventuali terapie in corso, in particolare se assume farmaci antiaggreganti o anticoagulanti.
- La scelta del nodulo da esaminare è compito dell'endocrinologo che segue il paziente ma anche dell'ecografista che effettua il prelievo.
- L'agoaspirato del nodulo tiroideo provoca spesso un leggero dolore temporaneo, raramente un ematoma. Non sono stati riportati effetti collaterali gravi né è stata mai riscontrata una disseminazione di cellule tumorali né sul tragitto dell'ago né a distanza, nel caso di malattia neoplastica.
- Il referto positivo è diagnostico.
- Il referto dubbio rende necessari esami più approfonditi come la ripetizione dell'esame citologico o l'esame istologico.
- Il referto negativo non esclude la presenza di neoplasia in altro nodulo o in un punto vicino alla sede dell'agoaspirazione.
- Esiste la possibilità di un "falso negativo", causato da motivi tecnici (prelievo, allestimento e lettura del preparato).
- In caso di risposta di "materiale insufficiente" l'agoaspirato va ripetuto.
- In caso di risposta dell'anatomopatologo in cui si chiede "stretto follow up" sarà opportuno ripetere l'accertamento a distanza.

PDTA Cod. Doc.: 901/PDTA/18/08	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLE PATOLOGIE NODULARI DELLA TIROIDE	Rev. 00 del 16/07/18
		Pag. 49 di 49

Probabilità che un paziente con la malattia abbia il test positivo	83%
Probabilità che un paziente senza la malattia abbia il test negativo	92%
Probabilità di esame negativo in presenza di malattia neoplastica	5%
Probabilità di esame positivo in assenza di malattia neoplastica	5%

Il risultato dell'agoaspirato, comunque, andrà sempre sottoposto a valutazione clinica.

Io sottoscritto..... desidero essere sottoposto ad agoaspirato
ecoassistito dei noduli tiroidei, essendo consapevole delle condizioni generali, della tecnica che verrà
adottata, delle conseguenze legate al tipo di intervento, e delle eventuali complicanze. Sono stato
informato dal Dr.

Roma lì..... Firma.....