

<b>DELIBERAZIONE N. 830 DEL 17/09/2025</b>	
<b>OGGETTO:</b> PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DEI TUMORI TIROIDEI	
Esercizi/o e conto . Centri/o di costo . - <b>Importo presente Atto: € .</b> - <b>Importo esercizio corrente: € .</b> Budget - <b>Assegnato: € -</b> - <b>Utilizzato: € -</b> - <b>Residuo: € -</b> Autorizzazione n°: - Servizio Risorse Economiche: <b>Giovanna Evangelista</b>	STRUTTURA PROPONENTE  <b>UOSD Risk Management</b>  Il Dirigente Responsabile  <b>Costanza Cavuto</b>          Responsabile del Procedimento  <b>Costanza Cavuto</b>  L'Estensore  <b>Irene Fanella</b>  Proposta n° DL-539-2025
<b>PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO</b>  Positivo  Data 15/09/2025  IL DIRETTORE SANITARIO f.f. <b>Costanza Cavuto</b>	<b>PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO</b>  Positivo  Data 15/09/2025  IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO f.f. <b>Giuseppe Zappalà</b>
Parere del Direttore Scientifico IRE f.f. <b>Giovanni Blandino</b> data 12/09/2025 Positivo Parere del Direttore Scientifico ISG <b>Maria Concetta Fagnoli</b> data 15/09/2025 Positivo	
La presente deliberazione si compone di n° 5 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale: allegato	

***Il Dirigente della UOSD Risk Management***

- Visto il decreto legislativo del 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
- Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e il decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200 “Riordino della disciplina degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico”;
- Vista la legge regionale 23 gennaio 2006, n. 2;
- Vista la deliberazione n. 814 del 03.09.2025 recante “*Preso d’atto della deliberazione della Regione Lazio 7 agosto 2025 n.697 avente ad oggetto: Approvazione del Regolamento di Organizzazione e Funzionamento dell’IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri. Adozione del Regolamento di Organizzazione e Funzionamento degli IFO.*”;
- Visto il Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00015 del 12 febbraio 2025 avente ad oggetto: “*Nomina del Direttore Generale dell’Azienda Sanitaria Locale dell’IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri (Art. 8, comma 7 bis, della legge regionale 16 giugno 1994, n. 18 e s.m.i.)*”;
- Vista la deliberazione n. 160 del 18 febbraio 2025 di presa d’atto dell’insediamento del Direttore Generale dell’IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri Dott. Livio De Angelis;
- Vista la deliberazione n. 293 del 31.03.2025 con la quale il Dott. Massimo Armitari è stato nominato Direttore Amministrativo degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO);
- Vista la deliberazione n. 367 del 23 aprile 2024 con la quale la Dott.ssa Costanza Cavuto è stata nominata Direttore Sanitario f.f. degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri;
- Visto il D.M. del Ministero della Salute del 20 giugno 2024 di conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell’IRCCS di diritto pubblico a Istituti

Fisioterapici Ospitalieri (IFO) relativamente alla disciplina di “Oncologia” per l’Istituto Nazionale Tumori Regina Elena (IRE) e alla disciplina di “Dermatologia” per l’Istituto Santa Maria e San Gallicano (ISG);

**Premesso**                      che con deliberazione n. 592 del 28/07/2022 la Direzione Strategica degli IFO ha approvato la procedura che definisce le modalità, i criteri e gli standard di progettazione ed implementazione di un PDTA (Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale);

**Ravvisata**                    la necessità di effettuare un’analisi del contesto ovvero di predisporre un apposito processo conoscitivo da seguire nel momento in cui si accinge a realizzare un intervento (PDTA) che va ad impattare sull’ambiente socio-economico e territoriale di riferimento nonché sul proprio contesto organizzativo;

**Tenuto conto**                che l’analisi del contesto di riferimento è un processo essenziale che ha lo scopo di fornire una visione integrata della situazione in cui le UUOO degli IFO operano e che costituisce uno dei principali strumenti che consente una corretta declinazione degli obiettivi strategici in obiettivi operativi dando origine ad un quadro conoscitivo direttamente dipendente dall’obiettivo strategico perseguito dalla UO attraverso il PDTA da realizzare;

**Ravvisata**                    la necessità di predisporre un apposito documento sul Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) dei Tumori Tiroidei presso gli IFO;

**Preso atto**                    che in data 05/11/2024 è stato costituito un gruppo di lavoro aziendale per la predisposizione del PDTA dei Tumori Tiroidei;

che il Gruppo di Lavoro Aziendale in data 14/05/2025 ha emesso il documento sul Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) dei Tumori Tiroidei che allegato al presente atto ne costituisce parte integrante e sostanziale (All. 1);

Ritenuto opportuno adottare la procedura per la progettazione e l'implementazione del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) dei Tumori Tiroidei;

Attestato che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi della legge 14 01 1994, n. 20 art. 1 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui alla legge 7 agosto 1990, n. 241 art. 1, primo comma come modificata dalla legge 11 febbraio 2005, n. 15;

### **Propone**

per i motivi di cui in narrativa che si intendono integralmente confermati di:

- approvare il Percorso Diagnostico Terapeutico ed Assistenziale (PDTA) dei Tumori Tiroidei che allegato al presente atto ne costituisce parte integrante e sostanziale (All. 1).

La Direzione Sanitaria Aziendale, la Direzione Medica di Presidio e la UOSD Qualità Accreditamento e Risk Management cureranno tutti gli adempimenti per l'esecuzione della presente delibera.

**Il Dirigente della UOSD Risk Management**

**Costanza Cavuto**

## Il Direttore Generale

- Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i.;
- Vista la legge regionale 23 gennaio 2006 n. 2;
- Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003 n. 288 e il decreto legislativo 23 dicembre 2022 n. 200 “Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico”;
- Vista la deliberazione n. 814 del 03.09.2025 recante *“Preso atto della deliberazione della Regione Lazio 7 agosto 2025 n.697 avente ad oggetto: Approvazione del Regolamento di Organizzazione e Funzionamento dell’IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri. Adozione del Regolamento di Organizzazione e Funzionamento degli IFO.”*;
- Visto l’art. 3 comma 6 del D.lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché l’art. 8 comma 7 della L.R. del Lazio n. 18/94.
- In virtù dei poteri di cui alla delibera IFO n. 160 del 18 febbraio 2025 inerente l’insediamento del Direttore Generale Dott. Livio De Angelis;
- 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 e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell’art. 1 della legge 20/94 e s.m.i., nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all’art. 1, primo comma, della legge 241/90, come modificata dalla legge 15/2005.
- Visto il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario Aziendale; ritenuto di dover procedere;

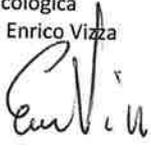
## Delibera

di approvare la proposta così formulata concernente *“PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DEI TUMORI TIROIDEI”* e di renderla disposta.

**Il Direttore Generale**

**Dott. Livio De Angelis**

Documento firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate

PROPOSTO	FIRMA	VERIFICATO	FIRMA	APPROVATO	FIRMA
A nome dei componenti DMT: Responsabile UOSD Endocrinologia Oncologica, Referente del DMT tiroide, Coordinatrice clinica del PDTA Prof.ssa Marialuisa Appetecchia		Direttore Dipartimento Clinica e Ricerca Oncologica Dr. Enrico Vizza 		Direttore Sanitario IRE Dr.ssa Costanza Cavuto	
		Direttore Dipartimento Ricerca e Tecnologie Avanzate Dr Antonello Vidiri		Direttore Scientifico ff. IRE Prof. Giovanni Blandino	
		Responsabile UOSD Qualità Accreditamento e Risk Management			
		Direttore UOC D.I.T.R.A.R. Dott. Fabrizio Petrone			

DATA	REVISIONE	MOTIVO DEL CAMBIAMENTO
14/05/2025	00	Prima Emissione

Sommario

1. INTRODUZIONE .....	3
2. ANALISI DEL CONTESTO.....	4
2.1 Stakeholders.....	5
2.2 Risorse Strutturali .....	5
2.2.1 Descrizione ambienti e locali a propria disposizione.....	5
2.3 Risorse Tecnologiche.....	6
2.4 Risorse Organizzative.....	7
2.4.1 Documentazione.....	7
2.4.2 Sistemi Informatici.....	8
2.4.3 Certificazioni Standard Normativi .....	8
2.4.4 Linee Guida.....	9
2.5 Risorse Umane.....	9
2.5.1 Team Multidisciplinare .....	9
2.5.2 Team Multidisciplinare .....	11
3. OBIETTIVO E SCOPO.....	11
4. AMBITO DI APPLICAZIONE.....	12
4.1 Inquadramento della patologia, impatto economico e sociale.....	12
5. SIGLE ED ABBREVIAZIONI .....	13
6. SVILUPPO DEL PDTA .....	13
7. PERCORSO DI RIFERIMENTO.....	14
7.1 Criteri di eleggibilità.....	14
7.2 Criteri d’ingresso .....	14
7.3 Criteri d’uscita .....	14
7.4 Fasi del percorso .....	15
7.4.1 Fase 1 – Presa in carico del/della paziente .....	15
7.4.2 Fase 2 – Definizione del piano diagnostico.....	17
7.4.3 Fase 3 – Definizione del Percorso Terapeutico.....	19
7.4.3.1 Discussione multidisciplinare.....	19
7.4.3.2 Terapia/trattamento.....	20
7.4.4 Fase 4 – Valutazione della risposta al trattamento.....	28
7.4.5 Fase 5 –Screening delle sindromi e delle patologie associate.....	30
7.5 Diagramma di flusso.....	30
8. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ .....	31
9. INDICATORI.....	32
10. REVISIONE DEL PDTA.....	33

11. AUDIT.....	33
12. ANALISI DEI RISCHI.....	34
13. DIFFUSIONE DEL PDTA.....	37

## 1. INTRODUZIONE

I Percorsi Diagnostico-Terapeutici-Assistenziali (PDTA) sono strumenti che permettono alla struttura sanitaria, considerate le risorse disponibili, di definire ed ottimizzare il miglior percorso all'interno della propria azienda per una determinata patologia e consentono un'analisi degli scostamenti tra la situazione attesa e quella osservata con l'obiettivo di migliorare la qualità della gestione di determinate patologie. I PDTA nascono dall'esigenza di ridurre il rischio di errore in un sistema complesso, interdisciplinare e multidisciplinare, caratterizzato da elevata variabilità, da difetti di congruità e possibilità di discontinuità di cura.

La condivisione dei PDTA costituisce un elemento fondamentale di governance delle reti oncologiche e anche all'interno del nostro Istituto si è attivato un gruppo di lavoro per la definizione di un PDTA di riferimento per pazienti affetti/e da tumori tiroidei.

Pertanto

- vista la Determinazione n. G11357/2017 avente ad oggetto: "Costituzione del Gruppo di Lavoro Regionale Tecnico di supporto alla Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali per l'istituzione nella Regione Lazio della Rete Endocrino-Metabolica e l'allegato alla Determinazione G02813 del 17 marzo 2020 "Adozione del documento avente ad oggetto "Rete endocrino-metabolica nella Regione Lazio", redatto dal Gruppo di Lavoro Gruppo di Lavoro Regionale Tecnico di supporto alla Direzione Regionale Salute ed Integrazione Sociosanitaria per l'istituzione nella Regione Lazio della Rete Endocrino-Metabolica, costituito ai sensi della Determinazione n. G11357/2017" denominato "Rete endocrino-metabolica della Regione Lazio" in cui è precisato che obiettivo della Rete è quello di:
  - assicurare su tutto il territorio regionale omogeneità e condivisione dei percorsi di cura, privilegiando l'offerta territoriale e riservando all'ospedale la sola gestione dell'elevata complessità;
  - ottimizzare l'interazione e la sinergia fra i soggetti coinvolti nella realizzazione dei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA), che dovranno essere uno strumento di riferimento clinico ed assistenziale per tutti i professionisti.

Nel suddetto allegato sono altresì:

- stabiliti i compiti del coordinamento regionale tra i quali "validare i PDTA basati sulle presenti linee di indirizzo allegate, e definire specifici protocolli e procedure per

l'integrazione organizzativa e professionale tra i vari nodi della rete e tra ospedale e territorio, in modo omogeneo a livello regionale”;

- presentate le Reti specifiche per le patologie: 1. Patologie della tiroide, 2. Patologie delle paratiroidi, 3. Patologie delle ghiandole surrenali, 4. Patologie dell'ipofisi, 5. Neoplasie neuroendocrine (NEN), 6. Patologie endocrinologiche del testicolo e dell'apparato genitale maschile, 7. Patologie endocrinologiche dell'ovaio e dell'apparato genitale femminile, 8. Obesità grave.

- Alla luce della Determinazione della Regione Lazio relativa ai PDTA (G01768 del 13.2.2023) con la quale è stato approvato il “Percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) delle patologie della tiroide” proposta n. 6045 del 10.02.2023, all. 3, Redattori del Percorso: Andrea M. Isidori, Alfredo Pontecorvi, Andrea Fabbri, Marialuisa Appetecchia, Paolo Zuppi, Maria Teresa Fonte, Maria Grazia Tarsitano, Lina Delle Monache, Giulio Nati, Andrea Lenzi.
- Avendo in IFO un Disease Management Team (DMT) dei Tumori Tiroidei in cui il/la paziente alla diagnosi e/o a progressione di malattia viene discusso collegialmente e la cui costituzione è stata approvata con deliberazione num.72 del 05/02/2016,

### **si propone l'attivazione del PDTA dei tumori tiroidei.**

Il PDTA è un processo dinamico, in continuo aggiornamento e miglioramento, in relazione al progresso delle evidenze scientifiche e sulla base dei risultati del monitoraggio degli indicatori e degli errori. L'obiettivo del PDTA è quello di gestire al meglio le risorse disponibili, valutare i possibili miglioramenti delle stesse e monitorare nel tempo i risultati raggiunti al fine di ottimizzare il percorso di diagnosi e cura dei/le pazienti affetti/e da tale patologia e creare un iter fluido ed efficace. Per tali motivi, le proposte contenute nella stesura di questo documento possono e devono essere considerate modificabili nel tempo alla luce di eventuali esigenze che si proporranno nella pratica del PDTA e di nuove acquisizioni scientifiche in tema di diagnosi e trattamento.

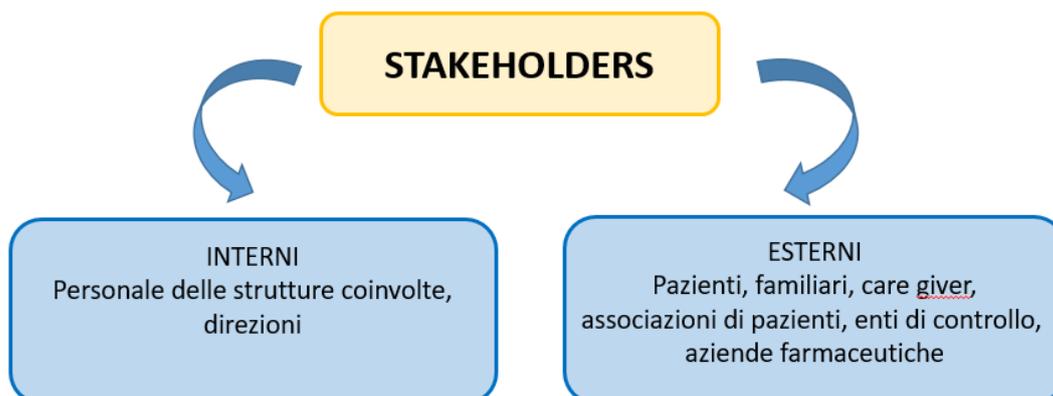
## **2. ANALISI DEL CONTESTO**

L'Unità Operativa di Endocrinologia Oncologica dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, opera in un Istituto di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) di diritto pubblico ad indirizzo oncologico. Il contesto aziendale indirizza fortemente l'attività della UO, improntata sia all'assistenza che alla ricerca clinica e traslazionale come da mission specifica dell'Istituto. L'attività clinico-assistenziale si propone la presa in carico della persona attraverso la definizione di percorsi diagnostico-terapeutici che hanno l'obiettivo di gestire il/la paziente con approccio multidisciplinare e in linea con le più recenti acquisizioni derivanti dalla ricerca scientifica. L'UO opera in collaborazione con diverse Università italiane attraverso protocolli di ricerca clinica e preclinica e svolge un ruolo di supporto nell'attività didattica e di formazione di medici in formazione specialistica attraverso una convenzione stipulata con l'Università La Sapienza di Roma.

Il PDTA dei tumori tiroidei ha lo scopo di facilitare ed abbreviare l'iter diagnostico dei/delle pazienti con diagnosi accertata o sospetta di tumore tiroideo, riducendo i tempi di attesa per le singole prestazioni, attraverso la creazione di slot dedicati con prenotazione diretta.

## 2.1 Stakeholders

Nel grafico sottostante sono riportati tutti di stakeholders coinvolti nel processo diagnostico-terapeutico. Tutte le figure concorrono e collaborano nelle diverse fasi del processo con l'obiettivo principale di mettere sempre in primo piano le esigenze del/lla paziente. La comunicazione con le associazioni dei/le pazienti è fondamentale per una corretta individuazione e risoluzione delle esigenze e i bisogni degli stessi. I rapporti con le Aziende Farmaceutiche devono rispettare i codici di massima trasparenza ed eticità, attenendosi scrupolosamente alle normative.



## 2.2 Risorse Strutturali

### 2.2.1 Descrizione ambienti e locali a propria disposizione

- ❖ UOSD Endocrinologia Oncologica: 3 sale visite (piano -1, corpo centrale), 1 sala d'attesa esterni (attesa 5-6); Day-Hospital (piano terra Oncologia Medica 1).
- ❖ UOSD Medicina Nucleare (piano – 2): 1 laboratorio di Radiofarmacia con due locali separati per preparazioni diagnostiche standard e preparazioni di radiofarmaci terapeutici ed 1 locale per controlli di qualità sui radiofarmaci; 1 sezione di Diagnostica PET/TC con 2 sale tomografi e 5 sale di attesa dedicate; 1 sezione di Diagnostica scintigrafica e SPET/TC con 2 sale tomografi, 1 sala attesa calda e 1 locale per misure dosimetriche al corpo intero; 1 Reparto di degenza protetta con 8 posti letto e sala attesa pazienti post-esame diagnostico per pazienti ricoverati; 2 ambulatori e 1 locale attesa fredda per esterni.
- ❖ Chirurgia otorino-laringoiatrica (ORL): reparto degenza (3 piano), ambulatori: piano 0
- ❖ Chirurgia Toracica: reparto di degenza, ambulatori.
- ❖ UOC Oncologia Medica 1: reparto di degenza ordinaria (2 piano), Day-Hospital, ambulatorio (sito al piano 0).

- ❖ UOSD Patologia Clinica e Biobanca Oncologica: Laboratorio di Patologia Clinica: nell'ambito degli ambienti della UOSD è presente la sezione specialistica di Diagnostica molecolare, dotata di apparecchiature e personale proprio.
- ❖ UOSD di Psicologia IFO: 1 sala visite sita al primo piano corpo "C" presso il Reparto di Ortopedia Oncologica.
- ❖ UOC di Diagnostica Radiologica per immagini e Radiologia interventistica: articolata in sezioni ecografiche, TAC, RMN afferente ISG-IRE.
- ❖ UOC Anatomia Patologica: con sezione dedicata alla diagnostica bio-molecolare su tessuti, con apparecchiature e personale proprio.
- ❖ Tutte le consulenze specialistiche e gli esami diagnostici di competenza delle strutture coinvolte in questo PDTA, ove richieste, vengono eseguite nei locali a disposizione delle singole UO.

### **2.3 Risorse Tecnologiche**

Gli ambulatori per le visite mediche e chirurgiche sono dotati di lettino mobile e reclinabile, bilancia, sfigmomanometro, carrello farmaci. In Endocrinologia Oncologica sono presenti apparecchi ecografici per il supporto in corso di visita medica e archivio cartelle cliniche /documentazione cartacea.

La Medicina Nucleare dispone di 2 tomografi PET/TC digitali (Biograph64\_Vision 450 - Siemens) e 2 tomografi SPET/TC di ultima generazione (Symbia Intevo e Symbia Intevo bold - Siemens); 2 frazionatori per radiofarmaci PET; 1 generatore di 68 Germanio-Gallio, laboratori di radiofarmacia con controlli di qualità ambientali a norma secondo le EuGMP, dispositivi per il controllo continuo delle radiazioni ambientali, sistema di vasche di raccolta per i rifiuti liquidi radioattivi con monitoraggio dei livelli di radioattività.

Per il Servizio di Psiconcologia: gli ambulatori dedicati consistono in stanza visita/colloquio con personale archivio cartelle cliniche/documentazione cartacea.

Nell'ambulatorio di Otorinolaringoiatria Oncologica è possibile effettuare esami strumentali endoscopici videoregistrati per valutare morfologia e motilità laringea nel pre e nel postoperatorio.

Per la Patologia Clinica e Biobanca oncologica: la sezione di Diagnostica molecolare ha in dotazione apparecchiature di ultima generazione per analisi quali la piattaforma NGS Illumina MiSeq (Illumina), la piattaforma Real Time PCR qPCR Easy-PGX (Diatech Pharmacogenetics) e la Workstation Hamilton STARlet.

Le sezioni di Anatomia Patologica, Diagnostica per immagini, Medicina Nucleare e Radiologia Interventistica sono dotate di tutte le apparecchiature di ultima generazione soddisfacenti le richieste di indagine molecolare su tessuto e diagnostica radiologica.

Tutte le U.U.O.O sono dotati di linea telefonica dedicata, stampante/fotocopiatrice/scanner, computer dedicati e connessi alla rete aziendale.

	<b>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DEI TUMORI TIROIDEI</b>	<b>IRE - PDTA – 10 Rev.00 14/05/2025 Pag. 7 a 37</b>
---	---	--

La Radioterapia Oncologica dispone di 3 acceleratori lineari per trattamenti ad intensità modulata VMAT di ultima generazione e di un acceleratore robotico Cyberknife.

## **2.4 Risorse Organizzative**

### **2.4.1 Documentazione**

Il Decreto Legge 229/99 riporta: *“...Il Piano Sanitario 1998-2000 indica le linee guida e i relativi Percorsi Diagnostici Terapeutici allo scopo di favorire, all’interno di ciascuna Struttura Sanitaria, lo sviluppo di modalità sistematiche di revisione e valutazione della pratica clinica e assistenziale e assicurare l’applicazione dei Livelli Essenziali di Assistenza”*.

Il Piano Sanitario Nazionale 2006-2008 ( D.P.R. 7 Aprile 2006) si cita: *“...assumono particolare rilevanza le Linee Guida (L.G.) i Protocolli Diagnostici Terapeutici ed i Percorsi di Cura, strumenti che nel loro insieme, rappresentano evidenze disponibili, secondo standard raccomandati, nel rispetto del principio di appropriatezza, con l’obiettivo di assistere i clinici ed i pazienti nel prendere decisioni, migliorare la qualità delle cure sanitarie e ridurre la variabilità nella pratica clinica e negli outcomes...”*.

La Determinazione n. G11357/2017 avente ad oggetto: *“Costituzione del Gruppo di Lavoro Regionale Tecnico di supporto alla Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali per l’istituzione nella Regione Lazio della Rete Endocrino-Metabolica con l’allegato alla Determinazione G02813 del 17 marzo 2020 “Adozione del documento avente ad oggetto “Rete endocrino-metabolica nella Regione Lazio”, redatto dal Gruppo di Lavoro Gruppo di Lavoro Regionale Tecnico di supporto alla Direzione Regionale Salute ed Integrazione Sociosanitaria per l’istituzione nella Regione Lazio della Rete Endocrino-Metabolica, costituito ai sensi della Determinazione n. G11357/2017” denominato “Rete endocrino-metabolica della Regione Lazio”*.

La Determinazione della Regione Lazio relativa ai PDTA (G01768 del 13.2.2023) con la quale è stato approvato il *“Percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) delle patologie della tiroide”-allegato 3*.

Il Piano Nazionale della Cronicità. Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 15 settembre 2016.

La Deliberazione di Giunta Regionale n. 626 del 30 ottobre 2018 *“Programma di miglioramento e riqualificazione (art. I, comma 385 e ss. Legge 11 dicembre 2016 n. 232) Intervento 2.1 Telemedicina nelle Reti Ospedaliere dell’Emergenza. Attivazione della piattaforma “ADVICE” per il teleconsulto fra centri “Hub” e “Spoke” delle Reti dell’Emergenza, Tempo dipendenti e delle Malattie Infettive”*.

La Determinazione 17 marzo 2020, n. G02813 Regione Lazio, Direzione Salute ed integrazione sociosanitaria: *“Adozione del documento avente ad oggetto “Rete endocrino-metabolica nella Regione Lazio”.*

Il Decreto del Commissario ad Acta 25 giugno 2020, n. U00081 *“Piano di riorganizzazione, riqualificazione e sviluppo del Servizio Sanitario Regionale 2019-2021”.* (Bollettino Ufficiale della Regione Lazio 30 giugno 2020 - N. 82)

Il Decreto del Commissario ad Acta 22 luglio 2020, n. U00103 *“Attivazione servizi di telemedicina in ambito specialistico e territoriale. Aggiornamento del Catalogo Unico Regionale (CUR).”*

La Determinazione 18 dicembre 2020, n. G15691 Regione Lazio, Direzione Salute ed integrazione sociosanitaria. *“Atti dirigenziali di Gestione. Linee di indirizzo per la stesura dei Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali - PDTA nella cronicità. 07/01/2021”* - Bollettino Ufficiale della Regione Lazio - n. 2.

La Deliberazione di Giunta regionale n. 643 del 26.7.2022 *“Approvazione del documento “Linee Guida generali di programmazione degli interventi di riordino territoriale della Regione Lazio in applicazione delle attività previste dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza e dal Decreto ministeriale 23 maggio 2022, n.77”.*

#### **2.4.2 Sistemi Informatici**

Tutte le attività delle U.U.O.O sono supportate da un terminale informatico con accesso a tutti i programmi aziendali, in particolare piattaforme di refertazione e cartella clinica informatizzata dedicate e accesso ai più utilizzati programmi analisi statistica.

Sistemi informatici utilizzati:

- Tabula (cartella clinica elettronica)
- PACS (sistema di visualizzazione immagini e referti radiologici)
- WINSAPP (referti Anatomia Patologica)
- Portale AIFA (per piani terapeutici di farmaci sottoposti a monitoraggio)
- Ricetta Dematerializzata
- Sistema di prenotazione digitale PET/TC e scintigrafie tiroidee

#### **2.4.3 Certificazioni Standard Normativi**

ISO 9001:2015 rinnovata il 07.08.2023 ed in vigore fino al 05.09.2026

OECI (Organisation of European Cancer Institutes) rinnovata il 21.05.2021 ed in vigore fino al 21.05.2026

#### **2.4.4 Linee Guida**

La stesura del PDTA ha utilizzato le evidenze più significative della letteratura, riassunte sostanzialmente nelle principali linee guida/ raccomandazioni internazionali e nazionali. Tra queste, sono state scelte quelle che meglio soddisfano criteri di elevata qualità, e di attualità. Inoltre si fa riferimento alle disposizioni legislative nazionali e regionali.

1. European Thyroid Association Guidelines for Ultrasound Malignancy Risk Stratification of Thyroid Nodules in Adults: The EU-TIRADS Eur Thyroid J. 2017 Sep;6(5):225-237
2. 2015 American Thyroid Association Management Guidelines for Adult Patients With Thyroid Nodules and Differentiated Thyroid Cancer: The American Thyroid Association Guidelines Task Force on Thyroid Nodules and Differentiated Thyroid Cancer. Haugen BR, et al. Thyroid (2016) 26 (1):1-133.
3. American Thyroid Association Guidelines for Management of Patients With Anaplastic Thyroid Cancer. Bible KC et al. Thyroid. 2021. 31 (3):337-386
4. Revised American Thyroid Association Guidelines for the Management of Medullary Thyroid Carcinoma Task Force on Medullary Thyroid Carcinoma. Wells Jr SA et al. Thyroid. 2015 Jun;25(6):567-610
5. ESMO Clinical Practice Guideline update on the use of systemic therapy in advanced thyroid cancer. Filetti S, et al. Ann Oncol 2022 Jul;33(7):674-684
6. 2020 The American Association of Endocrine Surgeons Guidelines for the Definitive Surgical Management of Thyroid Disease in Adults. Patel KN, et al. Ann Surg 2020 Mar;271(3):e21-e93.
7. Italian consensus on diagnosis and treatment of differentiated thyroid cancer: joint statements of six Italian societies, 2018
8. 2014 Italian Consensus for the Classification and Reporting of Thyroid Cytology. Società Italiana di Anatomia Patologica e Citopatologia Diagnostica (SIAPEC)
9. AJCC Cancer Staging Eighth Edition
10. WHO classification of tumours of endocrine organs, 4th edn. R. Lloyd, R. Osamura, G. Kloppel, J. Rosai. 2017 (International Agency for Research on Cancer, Lyon, France)
11. WHO Classification of Tumours Editorial Board: Endocrine and Neuroendocrine tumours, vol. 8. 5th edn. (International Agency for Research on Cancer, Lyon, France, 2022) <https://tumourclassification.iarc.who.int>. Accessed 19 January 2023
12. NCCN Guidelines Thyroid carcinoma per radioterapia (version 4.2024)

#### **2.5 Risorse Umane**

##### **2.5.1 Team Multidisciplinare**

La diagnosi, la stadiazione, il percorso terapeutico/preventivo e il follow-up/sorveglianza delle neoplasie tiroidee richiedono un approccio multidisciplinare, prevedendo la collaborazione di molte

figure nelle diverse fasi del percorso diagnostico-terapeutico, le quali, insieme, costituiscono il team multidisciplinare ovvero il “Disease Management Team” (DMT). Il DMT, attraverso la discussione collegiale dei casi clinici, definisce il percorso diagnostico-terapeutico del/la paziente in accordo alle linee guida vigenti, facilita l’accessibilità alle varie fasi e garantisce la tempestività nel processo di cura.

Di seguito la matrice delle competenze per le varie figure professionali.

<b>Figura</b>	<b>Responsabilità</b>
<b>Responsabile DMT tiroide</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Coordina il DMT</li> <li>• Organizza le modalità di presentazione dei casi e la promozione intra- ed extra-istituzionali delle attività</li> <li>• Coordina le attività di pubblicazione scientifica</li> </ul>
<b>Medico Specialista Referente</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Garantisce la presa in carico globale del/la paziente</li> <li>• È responsabile di indirizzare il percorso diagnostico e terapeutico e di follow up come definito dal DMT in accordo con il PDTA</li> </ul>
<b>Radiologo Interventista/Chirurgo</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hanno la responsabilità di effettuare le procedure interventistiche o chirurgiche ai fini diagnostico-terapeutici anche prelevando il materiale istologico necessario per lo studio anatomopatologico e/o molecolare</li> </ul>
<b>Radiologo</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• È responsabile dell’effettuazione e della refertazione delle indagini di imaging</li> </ul>
<b>Medico Medicina Nucleare</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• È responsabile dell’effettuazione e della refertazione delle indagini scintigrafiche e PET</li> <li>• È responsabile della pianificazione, della effettuazione e del monitoraggio della terapia radiometabolica</li> <li>• Ha la competenza e le autorizzazioni di legge all’impiego dei radionuclidi ai fini di diagnosi e trattamento</li> </ul>
<b>Radioterapista</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• È responsabile delle procedure di radioterapia in casi selezionati di tumore tiroideo</li> </ul>
<b>Biologo genetista</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Valuta ed effettua l’analisi molecolare nei/le pazienti con sospetta sindrome ereditaria e nei familiari a rischio</li> </ul>
<b>Psico-oncologo</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Valuta i livelli di distress psicologico attraverso l’uso di uno strumento di screening: il “Termometro del Distress” e propone un percorso di supporto psicologico a tutti/e i/le pazienti che nel Termometro del Distress risultano a rischio psicologico (punteggio &gt; 4)</li> <li>• Riporta nel DMT i bisogni del/la paziente e monitora i livelli di distress</li> <li>• Rileva la presenza di problematiche fisiche, psicologiche e sociali suggerendo interventi riabilitativi multidisciplinari</li> </ul>
<b>Anatomo-Patologo</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• E’ responsabile di definire la diagnosi di neoplasia in base all’istologia, all’immunoistochimica, alla citogenetica e la biologia molecolare con l’emissione del referto conclusivo</li> </ul>
<b>Case Manager</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Per le competenze si rimanda alla Job Description Rev.00JD 08/03/2022</li> </ul>

## **2.5.2 Team Multidisciplinare**

Coordinatore clinico: Marialuisa Appetecchia

Responsabile del DMT tumori tiroidei: Marialuisa Appetecchia

Segretario del DMT tumori tiroidei: Marilda Mormando

Quality Manager: Rosa Lauretta

Specialisti:

Endocrinologia: Marta Bianchini

Endocrinologia: Rosa Lauretta

Endocrinologia: Marilda Mormando

Endocrinologia: Giulia Puliani

Oncologia Medica A: Domenicangela Pellegrini

Medicina Nucleare: Pasquale Iannantuono

Medicina Nucleare: Luisa Romano

Medicina Nucleare: Rosella Pasqualoni

Anatomia patologica: Ferdinando Marandino

Chirurgia ORL: Raul Pellini

Chirurgia ORL: Valentina Manciocco

Chirurgia Toracica: Virna Cerasoli

Medicina Interna (Ecografista presso Radiologia Istituto San Gallicano): Fulvia Elia

Radiologia: Marcello Greco

Radiologia interventistica: Giulio Vallati

Radioterapia: Pasqualina D'Urso

Psicologia Clinica: Gabriella Maggi

Il documento è stato condiviso con l'associazione pazienti CAPE (Comitato delle Associazioni dei Pazienti Endocrini)

## **3. OBIETTIVO E SCOPO**

L'obiettivo del presente documento è quello di definire l'iter diagnostico terapeutico del/la paziente con diagnosi o sospetta diagnosi di neoplasia della tiroide al fine di standardizzare le procedure da seguire e facilitare il percorso assistenziale. La rappresentazione della pianificazione logica e cronologica di tutti gli interventi che sono necessari ad ottimizzare la diagnosi e cura dei soggetti affetti/e da neoplasia della tiroide con l'obiettivo di offrire agli/alle operatori/operatrici coinvolti/e nel processo di diagnosi e cura, precise linee di indirizzo per gestire nel modo più appropriato il/la paziente tenendo conto delle peculiarità dei singoli casi nonché del contesto organizzativo aziendale e delle risorse disponibili.

#### **4. AMBITO DI APPLICAZIONE**

Il PDTA è rivolto a pazienti con il sospetto o la diagnosi di neoplasia tiroidea che afferiscono all'Istituto nazionale Tumori regina Elena di Roma (IRE) e all'Istituto Dermatologico San Gallicano (ISG). Il seguente documento si applica in tutte le unità operative (U.U.O.O) coinvolte nella diagnosi, trattamento e assistenza dei/delle pazienti affetti/e da neoplasia tiroidea.

Il PDTA comprenderà una via di accesso preferenziale per i/le pazienti affetti/e da neoplasia tiroidea nota o sospetta, mediante la creazione di ambulatori dedicati in Endocrinologia Oncologica.

L'accesso al PDTA del/della paziente potrà avvenire attraverso la prescrizione della prestazione, in modalità dematerializzata, da parte delle seguenti figure professionali: medico di Medicina Generale (MMG), medico specialista ambulatoriale del territorio o ospedaliero oppure il medico di pronto soccorso.

Sulla base del sospetto clinico e/o degli esami di I livello, le figure professionali sopracitate potranno inviare i/le pazienti in modo rapido indicando la prestazione di ingresso al PDTA (visita endocrinologica 89.7\_18) con un codice tracciante (DTTIR\_01). La visita sarà prenotabile su agende dedicate tramite RECUP regionale, con il codice tracciante DTTIR\_01.

##### **4.1 Inquadramento della patologia, impatto economico e sociale**

Il carcinoma della tiroide è la più frequente neoplasia del sistema endocrino (90% circa dei casi) e rappresenta circa il 3.8% di tutte le neoplasie. Nelle ultime decadi la sua incidenza è progressivamente aumentata: nelle donne, 11,1 / 100.000 e negli uomini, 3,6 / 100.000. La mortalità per carcinoma tiroideo differenziato (DCT), invece, non ha mostrato un parallelo incremento verosimilmente perché l'aumentata incidenza è da attribuirsi quasi esclusivamente ai piccoli carcinomi papillari che hanno una prognosi nettamente più favorevole degli altri istotipi e anche perché gran parte dei tumori tiroidei rimane per sempre clinicamente silente. Il tasso di sopravvivenza a 20 anni è eccellente per i DCT: 98 - 99 % per i papillari e 80 - 90 % per i follicolari. Mentre scende a 75 - 50 % a 10 anni per i carcinomi midollari e, infine, < 20% ad 1 anno per i carcinomi anaplastici. Considerando tutti gli istotipi di tumore della tiroide, trascorsi 5 anni dalla diagnosi liberi da malattia, la probabilità di sopravvivere ulteriori 5 anni è del 95% nei maschi e del 99% nelle femmine. I principali fattori di rischio sono rappresentati da: esposizione a radiazioni ionizzanti, carenza iodica, patologia tiroidea nodulare o autoimmune, familiarità, obesità, età compresa tra 30 e 60 anni.

Le più recenti linee guida ATA (American Thyroid Association) sul carcinoma tiroideo stanno dirottando le cure verso un approccio chirurgico più conservativo, in caso di noduli piccoli e senza localizzazioni linfonodali, così come hanno riparametrato la stratificazione del rischio in modo da ridurre considerevolmente le indicazioni al trattamento ablativo con radioiodio nelle neoplasie a basso rischio, sebbene ancora in questo ambito esistano notevoli differenze di approccio tra i diversi

centri per cui si rende necessario uniformare sempre di più i trattamenti sulla base del rischio di recidiva del tumore.

L'approccio multidisciplinare in questi tumori è cruciale nel caso dei carcinomi tiroidei iodorefrattari e/o metastatici. Il carcinoma differenziato della tiroide refrattario allo iodio radioattivo (RR-DTC) ha una prognosi sfavorevole, con un tasso di sopravvivenza a 10 anni inferiore al 20% e un'aspettativa di vita media di 3-5 anni. La definizione di RR-DTC è ancora dibattuta, ma le attuali linee guida includono quattro categorie: (1) l'assenza di captazione dello iodio radioattivo in tutte le lesioni alla scintigrafia; (2) l'assenza di captazione dello iodio radioattivo in alcune ma non in tutte le lesioni; (3) progressione della malattia nonostante l'assorbimento di iodio radioattivo; e (4) raggiungimento della massima attività raccomandata per lo iodio radioattivo. In casi selezionati di RR-DTC (metastatici, in progressione e con alto carico di malattia) può essere indicata la terapia medica con inibitori delle tirosin chinasi (TKI), non scevri da effetti collaterali per cui la valutazione del rapporto rischio-beneficio è obbligatoria prima di iniziare il trattamento.

Attualmente i dati di letteratura hanno evidenziato alcune differenze di sesso e/o genere per quello che riguarda l'epidemiologia, la biologia e la prognosi dei tumori tiroidei ma non ci sono al momento evidenze scientifiche tali da supportare la stesura di PDTA distinti per i due sessi.

## **5. SIGLE ED ABBREVIAZIONI**

PDTA: Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale

CUR: Catalogo Unico regionale per le prestazioni della medicina specialistica ambulatoriale

PDCA: "Plan-Do-Check\_Act"

U.U.O.O: unità operative

DCT: Carcinoma Tiroideo differenziato

MTC Carcinoma midollare della tiroide

TKI: Inibitori Tirosin Kinasici

RR-DTC: Carcinoma tiroideo differenziato refrattario allo iodio radioattivo

ATA: American Thyroid Association

## **6. SVILUPPO DEL PDTA**

Il processo di sviluppo del PDTA può essere rappresentato attraverso il modello conosciuto come "Plan-Do-Check\_Act" (PDCA), al centro del quale viene raffigurato il valore aggiunto del "Risk Based Thinking" stressato dalla norma ISO 9001:2015. Questo documento è stato sviluppato in tutte le sue parti in accordo a tale modello metodologico.

L'inizio del processo di pianificazione del processo del presente PDTA risale a 13.2.2023 su input della Direzione Generale a seguito della Determina della Regione Lazio. La Responsabile della UOSD Endocrinologia Oncologica ha riunito il gruppo che ha lavorato alla stesura della prima revisione sulla base del PDTA regionale.

Si è provveduto al controllo di quanto pianificato ai fini di poter mettere in azione il PDTA ed effettuare una valutazione del rischio.

## **7. PERCORSO DI RIFERIMENTO**

Il percorso di riferimento è il PDTA descritto nel presente documento e rappresenta la pianificazione logica e cronologica degli interventi necessari e ottimizzati per la diagnosi e la terapia delle neoplasie della tiroide. Viene di seguito descritta la pianificazione della sequenza logica e cronologica di tutti gli interventi diagnostici, terapeutici e di follow-up del/della paziente con diagnosi di tumore tiroideo mantenendo l'obiettivo dell'appropriatezza delle prestazioni.

### **7.1 Criteri di eleggibilità**

L'accesso al percorso è assicurato a tutti/e i/le pazienti con diagnosi sospetta o accertata di tumore tiroideo tramite i sistemi di prenotazione aziendali autorizzati indicando la prestazione di ingresso al PDTA (visita endocrinologica 89.7\_18) con un codice tracciante (DTTIR\_01). Verranno create modalità operative con cui avverrà la presa in carico del/della paziente (agende dedicate prenotabili tramite RECUP, con il codice tracciante DTTIR\_01).

### **7.2 Criteri d'ingresso**

I/le pazienti affetti/e da tumore della tiroide:

- noto (diagnosticato presso altro centro),
- sospetto sulla base di:
  - evidenza clinica/strumentale radiologica,
  - citologia sospetta (nodulo tiroideo risultato citologicamente TIR3A, TIR3B, TIR4, TIR5),
  - aumento della calcitonina sierica,
  - mutazioni genetiche che aumentano il rischio di tumore della tiroide (RET per carcinoma midollare).

### **7.3 Criteri d'uscita**

- Patologia non confermata.
- Paziente che rifiuta di proseguire nel PDTA

## 7.4 Fasi del percorso

Le macrofasi del PDTA e le tempistiche da rispettare per ogni fase del processo sono qui di seguito riportate:

Macrofasi del PDTA	Tempistiche da rispettare
<p><b><u>FASE 1.</u> Presa in carico del/la paziente (dalla richiesta di prima visita endocrinologica oncologica all'effettuazione della stessa con presa in carico)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Setting ambulatoriale: tramite percorso esterno secondo i sistemi aziendali di prenotazioni autorizzati (RECUP Regionale con codice tracciante (DTTIR_01))</li> </ul>	<b>Entro 8 settimane</b>
<p><b><u>FASE 2.</u> Definizione del piano diagnostico (dalla prima visita con presa in carico alla diagnosi)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Setting ambulatoriale tramite organizzazione delle modalità di presa in carico più appropriate, anche con visite/prestazioni integrate e multidisciplinari</li> </ul>	<b>Entro 16 settimane</b>
<p><b><u>FASE 3.</u> Attivazione del percorso terapeutico indicato dal DMT di riferimento</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Area Chirurgica: arruolamento nel percorso di ricovero</li> <li>Area Medica arruolamento nel setting assistenziale più appropriato</li> <li>Area Medico Nucleare: arruolamento per terapia radiometabolica con 131-I</li> <li>Radiologia Interventistica/radioterapia</li> </ul>	<b>Entro 12 settimane</b>  <b>Entro 6-8 settimane</b>  <b>Entro 10 settimane</b>  <b>Entro 8 settimane</b>
<p><b><u>FASE 4.</u> Valutazione della risposta al trattamento:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Setting ambulatoriale, anche con visite/prestazioni integrate e multidisciplinari</li> </ul>	<b>Visite ogni 3-6-12 mesi a seconda dell'istotipo e dello stadio di malattia</b>
<p><b><u>FASE 5.</u> Screening delle patologie genetiche associate</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Setting ambulatoriale</li> </ul>	<b>Tempi d'attesa regionale</b>

### 7.4.1 Fase 1 – Presa in carico del/della paziente

L'accesso al PDTA del/della paziente, potrà avvenire da parte delle seguenti figure:

- o Medico di Medicina Generale (MMG),
- o Medico specialista ambulatoriale o ospedaliero,
- o Medico di pronto soccorso,

attraverso la prescrizione in modalità dematerializzata, di:

- prima visita endocrinologica (codice CUR 89.7\_18), in classe di priorità Breve o Differibile e la prestazione tracciante (DTTIR\_01), quesito diagnostico: noto o sospetto tumore tiroideo.

Tutte le successive prestazioni previste nel PDTA dovranno essere prescritte, in modalità dematerializzata ed insieme alla prestazione tracciante, dallo/a specialista interno/a, gestite dal/lla case manager e prenotate su agende di continuità interne, visibili e non prenotabili da call center regionale.

Tutte le prescrizioni previste nel PDTA, ad eccezione degli esami di laboratorio, dovranno contenere la prestazione tracciante DTTIR\_01.

Il/la case manager farà da collegamento e supporto al/alla paziente per le attività amministrative collegate alla patologia (es. rilascio esenzione, etc).

#### *Valutazione Endocrinologia Oncologica (presa in carico del/la paziente)*

Tutti/e i/le pazienti con diagnosi nota o sospetta di tumore tiroideo devono essere valutati/e in ambito specialistico con esame clinico ed esami di primo livello. La visita endocrinologica di ingresso del PDTA, stabilirà, in base ai risultati della valutazione clinica e degli esami di primo livello, se eseguiti, la necessità di ulteriori visite specialistiche o accertamenti di secondo e/o terzo livello.

In casi selezionati, in relazione a determinanti di vulnerabilità che possano influenzare il rischio di aggravamento di malattia, può essere indicata l'esecuzione di un day hospital diagnostico per la tutela della fragilità del/della paziente.

#### *Valutazione psicologica*

Ai/lle pazienti con diagnosi di tumore della tiroide, che accedono per la prima volta alla UOSD di Endocrinologia viene somministrato da parte di un operatore sanitario (medico, psicologo, infermiere) uno strumento di screening del distress psicologico (Termometro del Distress, TD), il cui punteggio viene riportato nella cartella medica. Ai/lle pazienti che nello strumento segnalano un punteggio >4 viene offerta la possibilità di eseguire un primo colloquio clinico psicologico e di intraprendere un percorso di supporto psicologico. Il TD, somministrato al primo accesso del/lla paziente alla UOSD di Endocrinologia, sarà riproposto, durante il percorso di supporto psicologico, ogni sei mesi e alla fine dell'iter di cura psicologica per monitorare e valutare i livelli di distress.

	<b>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DEI TUMORI TIROIDEI</b>	<b>IRE - PDTA – 10 Rev.00 14/05/2025 Pag. 17 a 37</b>
---	---	---

Modalità operativa: La prima visita sarà prenotabile su agende dedicate (3 posti al giorno) prenotabili da call center regionale (RECUP 069939), le quali conterranno la prestazione tracciante (DTTIR\_01).

#### **7.4.2 Fase 2 – Definizione del piano diagnostico**

##### ***Esami di primo livello***

***Tempo massimo stimato per l'esecuzione degli esami di primo livello: entro 8 settimane***

Gli esami di primo livello di seguito riportati, prescritti a tutti/e i/le pazienti durante la valutazione specialistica iniziale nell'ambito del PDTA, sono volti a valutare il rischio ecografico del nodulo tiroideo.

- Esami ematochimici (TSH, FT4, Anticorpi anti Tg e anti TPO, calcitonina).
- Ecocolordoppler tiroide e paratiroidei con lo scopo di valutare il rischio ecografico del nodulo.
- Agobiopsia eco-assistita della tiroide con esame citologico del nodulo tiroideo.
- Dosaggio di marcatori (Tireoglobulina, Calcitonina) su liquido di lavaggio dell'agoaspirato.

##### ***Esami di secondo e terzo***

***Tempo massimo stimato per l'esecuzione degli esami di secondo e terzo livello: entro 8 settimane***

Sulla base della valutazione clinica e dell'esito degli esami di primo livello, lo/la specialista prescriverà eventuali esami di secondo livello.

In caso di sospetto citologico di carcinoma tiroideo (Tir3B, Tir4 e Tir5) è necessario effettuare una stadiazione pre-chirurgica, con eco-color-doppler tiroideo e dei linfonodi laterocervicali del collo (88.71.4\_7;88.71.4\_3).

	Attività
	<p>Esami di laboratorio: prenotazione per gli esami eseguibili in IFO tramite call center regionale (069939) o se in possesso di esenzione per patologia 048 senza prenotazione dal lunedì al sabato dalle ore 7.00 alle ore 10.30 presso sala prelievi IFO piano -1</p> <p><b>Tempo massimo stimato per l'esecuzione degli esami di primo livello: 8 settimane</b></p>
	<p>Radiologia Convenzionale: il medico referente compila la richiesta dematerializzata di prestazione radiologica in classe di priorità Breve, Differibile riportante il codice tracciante (DTTIR_01). La prenotazione avviene tramite sistema interno</p> <p><b>Tempo massimo stimato per l'esecuzione dell'esame: 8 settimane dalla richiesta dell'esame.</b></p>
	<p>Agobiopsia eco-assistita della tiroide: il medico referente programma l'esecuzione dell'agoaspirato presso l'UO di Endocrinologia Oncologica</p> <p><b>Tempo massimo stimato per l'esecuzione dell'esame: 8 settimane dalla richiesta dell'esame.</b></p>
	<p>Anatomia Patologica: il campione prelevato viene conservato in soluzione a base di metanolo (Thin Prep) e inviato al laboratorio di Anatomia Patologica, dove viene centrifugato, emolizzato e trasferito su strato sottile da parte di un sistema automatizzato</p> <p><b>Tempo massimo stimato per la consegna del referto citologico: 4 settimane.</b></p>

Gli esami di secondo e terzo livello potranno essere prescritti anche nelle successive fasi di follow up e comprendono inoltre:

**- Esami di radiologia convenzionale**

- ✓ Tomografia assiale computerizzata,
- ✓ Risonanza Magnetica Nucleare,
- ✓ Ecografia addominale.

**- Esami di Medicina Nucleare**

- ✓ Scintigrafia WBS (Whole Body Scan) con 131-I esame utile per valutare la captazione allo iodio di lesioni metastatiche note o sospette, ai fini di terapia con 131-I e di controllo post-terapia.
- ✓ PET (Tomografia ad Emissione Positroni) con 18-F-FDG (18F-fluoro-desossiglucosio): esame da considerare nel caso di tumori tiroidei differenziati iodorefrattari metastatici o tumori tiroidei scarsamente differenziati/anaplastici ad integrazione degli esami radiologici convenzionali per valutare la estensione di malattia e la risposta ai trattamenti.

- ✓ PET con 18F-di-idrossi-fenil-alanina (18-FDOPA): esame da riservare ai tumori midollari della tiroide metastatici ad integrazione degli esami radiologici convenzionali.

### 7.4.3 Fase 3 – Definizione del Percorso Terapeutico

#### 7.4.3.1 Discussione multidisciplinare

Come da indicazione riportata nel PDTA Regionale citato ab inizio, i centri che si occupano di tumori tiroidei devono avere gruppi multidisciplinari dedicati, che si riuniscano con una cadenza che assicuri nell'arco di un mese una valutazione del/la paziente, anche per via telematica, e che comprendano molteplici specialisti/e.

In IFO esiste già un DMT dei tumori tiroidei composto da molteplici specialisti/e che si riuniscono, anche per via telematica, con una cadenza settimanale, per le specialità di seguito riportate:

- Endocrinologia
- Medicina Nucleare
- Anatomia Patologica
- Chirurgia ORL
- Oncologia Medica
- Radiologia
- Psicologia Clinica

Alle riunioni è prevista la partecipazione del/della Case Manager.

Inoltre, a chiamata, potranno intervenire altri medici specialisti/e dell'Istituto tra cui: specialisti/e in Chirurgia Toracica, Radiologia Interventista, Patologia Clinica, Radioterapia, Genetica Medica.

Ove possibile, partecipano alle riunioni anche i medici in formazione specialistica, i/le dottorandi/e, gli/le assegnisti/e di ricerca.

Nell'ambito del DMT è prevista la presenza di almeno un/una ricercatore/ricercatrice di pre-clinica dedicato/a per la patologia di riferimento.

Nel corso della riunione:

- Si svolge la discussione dei casi clinici e la pianificazione del percorso diagnostico-terapeutico personalizzato per il/la paziente;
- Il caso del/la paziente viene presentato dallo/a specialista che ha in carico il/la paziente;
- Si programmano gli accertamenti e gli interventi terapeutici successivi.

La seduta si conclude con la compilazione di un verbale, che deve contenere le seguenti informazioni:

- Dati anagrafici, anamnestici e clinici del/la paziente;
- Sintesi dei referti e degli esami effettuati;
- Decisioni prese circa le strategie diagnostiche e terapeutiche, specificando l'eventuale inserimento in trials clinici o l'eventuale deviazione dalle linee guida di riferimento;
- Elenco nominativi del personale presente alla riunione.

Dal 17/10/2023 la convocazione e la refertazione della discussione multidisciplinare avviene tramite una piattaforma interna dell'Istituto in cui viene presentato il/la paziente dal medico referente, inserita l'indicazione collegiale finale, l'eventuale deviazione dalle linee guida di riferimento, il dominio di tumori rari a cui appartiene la patologia, i/le presenti alla discussione.

#### 7.4.3.2 Terapia/trattamento

##### Terapia chirurgica

**Tempo massimo stimato per il ricovero in elezione: 12 settimane**

*Indicazioni: nodulo tiroideo con citologia Tir3b Tir4 e Tir5.*

*Tipo di intervento chirurgico:*

Il gruppo multidisciplinare deve comprendere un chirurgo specializzato nella patologia tiroidea (che segua almeno 25 interventi l'anno).

**Tempo massimo stimato per il ricovero in elezione: 12 settimane dall' indicazione chirurgica**

**Intervento chirurgico nel carcinoma differenziato.**

*Loboistmectomia o Tiroidectomia totale*

Il trattamento chirurgico deve garantire la radicalità con l'eliminazione di tutti i focolai tumorali ed essere associato a minima incidenza di complicanze postoperatorie. L'estensione della tiroidectomia (emitiroidectomia vs tiroidectomia totale) nel carcinoma differenziato della tiroide resta oggetto di dibattito in quanto mancano evidenze di primo livello che dimostrino la superiorità di un trattamento chirurgico più aggressivo in termini di rischio di recidiva di malattia e sopravvivenza assoluta. La tiroidectomia totale ben eseguita è associata a un'incidenza di complicanze relativamente bassa, assicura un buon controllo loco-regionale di malattia, eradicando anche eventuali foci neoplastici microscopici (frequenti e spesso bilaterali), facilita la successiva terapia radiometabolica e consente il dosaggio della tireoglobulina sierica nel follow-up. Di contro, l'emitiroidectomia viene proposta per il rischio relativamente basso di recidiva a fronte di complicanze post-operatorie ridotte rispetto alla tiroidectomia totale e può essere considerata adeguata in pazienti con diagnosi di microcarcinoma papillare unifocale non infiltrante, in assenza

di malattia linfonodale e di pattern istologico non aggressivo. La tiroidectomia totale è da preferire in caso di noduli grandi (T3/T4), in presenza di noduli controlaterali sospetti mentre la lobotomectomia deve essere considerata in caso di noduli piccoli, noduli con citologia TIR3B, in assenza di fattori di rischio e in caso di lobo controlaterale indenne da noduli. Deve essere rilevato che, in base ai più recenti lavori pubblicati e alle ultime linee guida ATA, la lobotomectomia e la tiroidectomia totale possono entrambi essere presi in considerazione in pazienti con carcinoma differenziato della tiroide unifocale < 4 cm senza estensione extra-tiroidea né interessamento linfonodale. La chirurgia deve estendersi ai linfonodi laterocervicali in caso di linfadenopatie clinicamente/ecograficamente sospette che siano state sottoposte ad agoaspirato con dosaggio della tireoglobulina o della calcitonina sul liquido di lavaggio dell'ago.

### **Intervento chirurgico nel carcinoma midollare**

Per il trattamento del T, la tiroidectomia totale è l'unico trattamento potenzialmente curativo, sia nelle forme sporadiche (70%) sia nelle forme ereditarie (30%), isolate o associate a Neoplasie Endocrine Multiple: MEN 2A (in associazione al feocromocitoma e all'iperparatiroidismo); MEN 2B (in associazione al feocromocitoma, a ganglioneuromatosi e habitus marfanoide). Prima dell'intervento chirurgico deve essere esclusa la presenza di un feocromocitoma, attraverso la determinazione delle metanefrine urinarie frazionate nelle urine delle 24 ore. Se è associato il feocromocitoma, prima della tiroidectomia o contestualmente, previa adeguata preparazione farmacologica, va programmata ed eseguita la surrenalectomia. In caso di iperparatiroidismo primitivo con indicazione chirurgica (iperplasia paratiroidea/adenoma), essa sarà preferibilmente effettuata contestualmente alla tiroidectomia.

### **Intervento chirurgico nel carcinoma anaplastico.**

L'elevata aggressività in questi casi determina una prognosi per lo più infausta (mediana di sopravvivenza di circa 5 mesi). Nel sospetto di carcinoma anaplastico è fondamentale l'inquadramento clinico-strumentale della malattia da parte del team multidisciplinare per la valutazione di possibilità di cura, vantaggi e svantaggi dei trattamenti proposti. L'esordio clinico è generalmente caratterizzato da un'estesa infiltrazione loco-regionale e/o metastasi a distanza, ma non sono rari i casi di riscontro incidentale all'esame istologico definitivo. Tutti i carcinomi anaplastici della tiroide sono considerati stadio IV (AJCC/UICC): i/le pazienti in stadio IVa e IVb possono essere potenziali candidati/e a un trattamento multimodale che comprenda una resezione chirurgica con intenti più o meno radicali coadiuvata da radio- e chemioterapia, che, in alcuni casi, consente la successiva riesplorazione chirurgica finalizzata al controllo loco-regionale di malattia. Nei/nelle pazienti in stadio IVc, infine, le opzioni di trattamento rimangono limitate e controverse e le cure sono finalizzate, per lo più, con intento palliativo a migliorare per quanto possibile la qualità di vita dei/le pazienti.

## La linfadenectomia

*Carcinoma differenziato.* La presenza di metastasi linfonodali è associata ad aumentato rischio di recidiva di malattia e a riduzione della sopravvivenza. Per questo motivo, in presenza di metastasi linfonodali accertate pre- o intra-operatoriamente è indicata la linfadenectomia terapeutica estesa ai livelli linfonodali coinvolti: la linfadenectomia del VI livello in caso di coinvolgimento dei linfonodi del compartimento centrale oppure la linfadenectomia latero-cervicale in caso di coinvolgimento (omo- e/o bilaterale) dei livelli linfonodali laterocervicali. La linfadenectomia laterocervicale profilattica nei/nelle pazienti affetti/e da carcinoma differenziato della tiroide non è indicata poiché l'incidenza di metastasi laterocervicali è del 10-15% e generalmente sono evidenziabili attraverso l'ecografia preoperatoria. La linfadenectomia laterocervicale terapeutica (livelli II-III-IV-V) omolaterale alla lesione o bilaterale deve essere eseguita se presenti metastasi linfonodali documentate, prima dell'intervento, con la ecografia, l'esame citologico e il relativo dosaggio della Tg sul liquido di lavaggio dell'agoaspirato, oppure contestualmente all'intervento con l'esame istologico estemporaneo

*Carcinoma midollare:* Si caratterizza per una precoce e variabile diffusione metastatica ai linfonodi del compartimento centrale (50-81%) e latero-cervicale (34-81%). Un'accurata dissezione dei linfonodi del collo, laddove indicata, riveste un'importanza fondamentale nel trattamento di questa malattia. La tiroidectomia totale associata alla linfadenectomia del compartimento centrale bilaterale (VI livello) è generalmente considerata il trattamento di minima per tumori di diametro >5 mm. L'indicazione e l'estensione della linfadenectomia latero-cervicale rimane controversa e va considerata in relazione ai livelli di calcitonina. La linfadenectomia latero-cervicale bilaterale profilattica può essere considerata in caso di valori di calcitonina sierica compresi tra 200 pg/ml e 500 pg/ml mentre la linfadenectomia latero-cervicale profilattica omolaterale al tumore può essere considerata in caso di livelli di calcitonina compresi tra 50 pg/ml e 200 pg/ml. La linfadenectomia latero-cervicale terapeutica omolaterale o controlaterale alla neoplasia deve essere effettuata in caso di metastasi linfonodali latero-cervicali note pre operatoriamente e/o riscontrate intra-operatoriamente.

*Carcinoma anaplastico.* La linfadenectomia deve essere presa in considerazione, in caso di coinvolgimento linfonodale, solo se si associa a un intervento con intento radicale.

## Dimissione

Alla dimissione viene consegnata al/alla paziente una relazione clinica completa indirizzata al suo medico curante, firmata dal medico di reparto che esegue la dimissione e che contenga:

- data e diagnosi al momento del ricovero;
- data e definizione dell'intervento chirurgico effettuato;

-decorso postoperatorio ed eventuali complicanze (emorragia, dispnea, disfagia, disfonia, ipocalcemia, ecc.);

-terapia farmacologica somministrata al paziente;

-prescrizioni terapeutiche domiciliari con dettagliata indicazione di posologia e modalità di somministrazione;

- controlli clinici e/o diagnostici raccomandati e/o programmati;

### **Esame istologico del campione operatorio**

#### **Tempo massimo stimato per la consegna del referto istologico: 4 settimane dall'intervento**

I pezzi chirurgici sono posti in formalina neutra tamponata al 10% entro un'ora dall'asportazione ed inviati nel più breve tempo possibile al Laboratorio di Anatomia patologica.

Il referto deve includere le seguenti informazioni:

- **Descrizione macroscopica del pezzo operatorio**

- Dimensioni
- Valutazione macroscopica

- **Descrizione microscopica della neoplasia**

In caso di carcinoma tiroideo:

- Istotipo in accordo alla classificazione WHO
- Grado istologico in accordo alla classificazione WHO
- Invasione della capsula, dei tessuti peritiroidei, linfoangioinvasione, margini di resezione
- Numero e dimensioni dei linfonodi metastatici
- Valutazione immunoistochimica: per carcinoma tiroideo differenziato si eseguono indagini immunoistologiche di completamento (Citocheratine HMW, Citocheratina 19, HBME1, Galectina 3 ed E-Caderina) per il carcinoma midollare si eseguono indagini immunoistologiche di completamento (Calcitonina, Cromogranina, CD56 e Sinaptofisina).
- Stadiazione TNM

Il laboratorio di Anatomia Patologica deve superare annualmente i controlli di qualità previsti dalla Società Italiana di Anatomia Patologica per quanto riguarda l'appropriatezza delle colorazioni immunoistochimiche, nonché della loro valutazione.

## Valutazione post-operatoria

Tutti/e i/le pazienti sottoposti/e a tiroidectomia devono essere strettamente seguiti/e nel post-operatorio ed effettuare una valutazione endocrinologica per monitorare l'eventuale insorgenza di ipocalcemia, oltre che per iniziare terapia sostitutiva con levotiroxina o liotironina (quest'ultima nel caso di sospetto di neoplasia tiroidea candidabile a terapia radiometabolica).

La visita chirurgica post-dimissione viene effettuata dopo circa 10 giorni dall'intervento chirurgico.

L'ambulatorio medicazioni sito al piano terra è a disposizione nel post-operatorio con accesso libero bi-settimanale (martedì-venerdì dalle 11:00 alle 13:00) per i pazienti sottoposti ad intervento chirurgico.

## Terapia Radiometabolica con 131-Iodio

### Tempo massimo stimato per l'esecuzione della terapia radiometabolica: 10 settimane

Per il carcinoma derivante dalle cellule follicolari della tiroide (differenziato/scarsamente differenziato), la terapia radiometabolica con Iodio<sup>131</sup> post chirurgica può essere indicata a scopo ablativo, adiuvante o terapeutico.

Le principali linee guida sono concordi nel ritenere che la terapia a scopo adiuvante con I<sup>131</sup> non è indicata nei pazienti con tumore a basso rischio.

La terapia radiometabolica con 131-Iodio è, invece, indicata nelle categorie ad alto-rischio mentre è opzionale nel rischio intermedio, ove deve essere considerata individualmente in base a modificatori del rischio e va sempre condivisa con il paziente.

## Modalità di esecuzione

La Terapia Radiometabolica con 131-I consiste nella assunzione di una compressa per via orale in un'unica somministrazione che viene effettuata presso la Degenza Protetta della Medicina Nucleare, che è un Reparto ad accesso controllato, dotato di stanze con speciali caratteristiche di schermatura per le radiazioni e di un impianto fognario dedicato per la raccolta dei rifiuti biologici radiattivi. Durante il ricovero vengono effettuate quotidianamente misure di radioattività e il paziente sarà considerato dimissibile quando il livello di radioattività scenderà al di sotto dei limiti di Legge purchè anche le condizioni cliniche lo permettano.

Alla dimissione viene consegnata al/paziente una relazione clinica completa indirizzata al Medico Curante, firmata dal medico di reparto che esegue la dimissione e che contenga:

- data e diagnosi al momento del ricovero;
- data e attività somministrata di 131I;

- terapia farmacologica somministrata al paziente;
- prescrizioni terapeutiche domiciliari con dettagliata indicazione di posologia e modalità di somministrazione;
- controlli clinici e/o diagnostici raccomandati e/o programmati;
- appuntamento per successiva visita Medico-Nucleare.

Verrà inoltre consegnata una scheda di radioprotezione con alcune precauzioni da osservare nei primi giorni dopo la dimissione.

### Terapia medica

#### Tempo massimo stimato per l'inizio della terapia medica: 6-8 settimane

A seconda dell'esito della valutazione multidisciplinare, la terapia medica dovrà essere riservata ai casi di carcinoma tiroideo differenziato/scarsamente differenziato iodo-refrattario metastatico in progressione, il carcinoma il carcinoma midollare metastatico in progressione, il carcinoma anaplastico metastatico.

#### Inibitori delle Tirosin Kinasi

**Lenvatinib:** è un inibitore multichinasico approvato per il trattamento del carcinoma differenziato/scarsamente differenziato della tiroide iodorefrattario metastatico in progressione.

Il dosaggio raccomandata è di 24 mg al giorno.

**Cabozantinib** è un inibitore multichinasico approvato per:

- carcinoma midollare della tiroide metastatico alla dose di 140 mg al giorno (Cometriq),
- carcinoma differenziato della tiroide localmente avanzato o metastatico, refrattario o non eleggibile allo iodio radioattivo in progressione dopo una precedente terapia sistemica alla dose di 60 mg al giorno (Cabometyx).

**Vandetanib:** è stato il primo inibitore multichinasico approvato per il trattamento del carcinoma midollare della tiroide non asportabile chirurgicamente, localmente avanzato o metastatico. La dose raccomandata è di 300 mg al giorno.

#### Target Therapy

**Dabrafenib/Trametinib:** l'associazione di questi due farmaci è attualmente approvata nel trattamento del carcinoma anaplastico della tiroide con mutazione di BRAF.

**Entrectinib:** si tratta di un farmaco agnostico utilizzato in presenza di mutazione di NTRK. Tutte le neoplasie di qualsiasi istotipo possono essere trattate con tale farmaco purchè presentino tale mutazione.

**Selpercatinib (Retsevmo)** è un inibitore selettivo del protooncogene RET e può essere utilizzato come farmaco di seconda linea nel:

- carcinoma midollare della tiroide con mutazione somatica del protooncogene RET, in progressione dopo precedente trattamento con vandetanib o cabozantinib,
- carcinoma differenziato/scarsamente differenziato della tiroide con fusione somatica RET/PTC in progressione dopo precedente trattamento con Lenvatinib.

La dose raccomandata (in base al peso corporeo) è di 120 mg due volte al giorno in caso di pazienti con peso inferiore ai 50 kg mentre è di 160 mg due volte al giorno in caso di pazienti con peso di almeno 50 kg.

### **Terapia combinata**

#### **Pembrolizumab/Lenvatinib**

Tale associazione è stata inserita nell'elenco istituito ai sensi della legge n. 649/1996, per il trattamento del carcinoma anaplastico della tiroide localmente avanzato, metastatico e/o ricorrente (Determina n. 402/2024).

#### **Acido zoledronico/ denosumab**

In caso di metastasi ossee, può essere iniziata terapia con acido zoledronico (4 mg/mese) e denosumab (120 mg/mese).

### **Terapie loco-regionali**

#### **Tempo massimo stimato per l'effettuazione della procedura: 8 settimane**

Le terapie loco-regionali si basano su procedure mini-invasive di radiologia interventistica (termoablazione con radiofrequenza e microonde) e possono essere utilizzate sia per il trattamento delle metastasi linfonodali del collo in pazienti plurioperati/e sia per il trattamento della neoplasia tiroidea in pazienti con controindicazione chirurgica legata all'anestesia, comorbidità, età del/lla paziente.

#### **Radioterapia**

(visita di controllo radioterapica codice 89.01\_47, 89.01\_92).

#### **Tempo massimo stimato per l'effettuazione della radioterapia: 8 settimane**

Nei/Nelle pazienti con carcinoma anaplastico o con carcinoma differenziato della tiroide con scarso performance status, le linee guida suggeriscono la radioterapia locoregionale palliativa o preventiva (nessuna malattia residua) rispetto alla radioterapia ad alte dosi. Le tecniche di radioterapia utilizzate sono quelle ad intensità modulata. I dosaggi sono in linea con quelli previsti dalle linee guida NCCN.

	<b>Attività</b>
	<p>Terapia chirurgica: per i/le pazienti in cui è stata data indicazione a trattamento chirurgico verrà prenotata una prima visita chirurgica direttamente dal/la Case Manager mediante impegnativa dematerializzata riportante il codice tracciante (DTTIR_01). Lo/La specialista in chirurgia provvederà all’inserimento del/la paziente in lista operatoria previa pre-ospedalizzazione</p> <p><b>Tempo massimo stimato per ricovero in elezione: 12 settimane dalla decisione multidisciplinare.</b></p>
	<p>Referto Anatomo-patologico: il campione istologico prelevato dal chirurgo viene fissato in formalina e inviato al laboratorio di Anatomia Patologica per l’esecuzione delle indagini morfologiche e immunoistochimiche in accordo con i controlli di qualità previsti dalla Società Italiana di Anatomia Patologica per quanto riguarda l’appropriatezza delle colorazioni immunoistochimiche, nonché della loro valutazione</p> <p><b>Tempo massimo stimato per la consegna del referto istologico: 4 settimane.</b></p>
	<p><b>Terapia Medica:</b> il/la paziente verrà preso in carico in ambulatorio di Endocrinologia Oncologica o Oncologia medica per l’avvio delle terapie mediante appuntamenti dedicati.</p> <p><b>Tempo massimo stimato per l’inizio della terapia medica: 6-8 settimane dalla decisione multidisciplinare.</b></p>
	<p><b>Terapia radiometabolica con 131-Iodio:</b> per i/le pazienti in cui è stata data indicazione a terapia radiometabolica verrà prenotata una prima visita medico nucleare direttamente dal/la Case Manager mediante impegnativa dematerializzata riportante il codice tracciante (DTTIR_01). Lo/La specialista in medicina nucleare provvederà alla pianificazione del trattamento.</p> <p><b>Tempo massimo stimato per l’effettuazione della terapia: 10 settimane.</b></p>
	<p><b>Terapie loco-regionali:</b> per i/le pazienti in cui è stata data indicazione a trattamento loco-regionale verrà prenotata una prima visita radiologica/medico nucleare direttamente dal/la Case Manager mediante impegnativa dematerializzata riportante il codice tracciante (DTTIR_01). Lo/La specialista in radiologia interventistica provvederà all’organizzazione degli esami propedeutici alla procedura e alla pianificazione della procedura stessa.</p> <p><b>Tempo massimo stimato per l’effettuazione della procedura: 8 settimane.</b></p>
	<p><b>Radioterapia:</b> per i/le pazienti in cui è stata data indicazione a trattamento radioterapico verrà prenotata una prima visita radioterapica direttamente dal/la Case Manager mediante impegnativa dematerializzata riportante il codice tracciante (DTTIR_01).</p> <p><b>Tempo massimo stimato per l’effettuazione della terapia: 8 settimane.</b></p>

#### 7.4.4 Fase 4 – Valutazione della risposta al trattamento

La valutazione della risposta al trattamento verrà effettuata in ambito ambulatoriale presso la UO che ha in carico il/la paziente (Endocrinologia Oncologica, Oncologia, Medicina nucleare, Radiologia Interventistica), con cadenza personalizzata a seconda della tipologia di trattamento e dell'aggressività biologica della malattia.

##### Controlli endocrinologici post chirurgia

La prima visita endocrinologica post intervento è concomitante al ritiro dell'esame istologico definitivo, pertanto viene effettuata a distanza di 3-4 settimane dell'intervento

##### *Carcinoma differenziato della tiroide (DTC)*

Nei/nelle pazienti a basso rischio: il primo controllo endocrinologico va programmato dopo 6/8 mesi e prevede la valutazione clinica, il dosaggio degli ormoni tiroidei (TSH e FT4) della Tg basale, degli anticorpi anti-Tg e dell'ecografia del collo. I successivi controlli vengono programmati a cadenza annuale.

Nei/nelle pazienti a rischio intermedio e ad alto rischio: il primo controllo viene programmato a distanza di 6 mesi dal trattamento iniziale e prevede la valutazione clinica, l'ecografia del collo, il dosaggio degli ormoni tiroidei (TSH e FT4) e la determinazione della Tg e degli anticorpi anti-Tg. A questi esami potrebbero essere associate altre tecniche di imaging (TAC, RM o PET-FDG) secondo le caratteristiche del/della paziente, in base ai livelli di Tg o ai reperti riscontrati all'esame ecografico.

##### *Carcinoma anaplastico*

Data la rarità della patologia né vi sono evidenze circa gli esami raccomandati e le loro tempistiche di esecuzione, tenuto conto che si tratta di malattia con un elevato tasso di mortalità. L'American Thyroid Association per i/le pazienti in remissione dopo un trattamento loco-regionale suggerisce un controllo con TC total body ogni 3 mesi per i primi 6-12 mesi, poi ogni 4-6 mesi per l'anno successivo.

Data la mancata differenziazione della cellula tiroidea, non è indicato l'impiego del dosaggio della tireoglobulina nel follow-up. Per lo stesso motivo, non vi sono evidenze a supporto dell'impiego di una terapia ormonale soppressiva né dell'uso dello iodio-radioattivo (anche in presenza di forme miste) in quanto da un punto di vista prognostico prevale sempre la componente indifferenziata della malattia.

##### *Carcinoma midollare (MTC):*

Nei/nelle pazienti guariti/e dalla chirurgia i valori di CT basali dovrebbero risultare <10 pg/ml. Valori post chirurgici >10 pg/ml in condizioni basali sono suggestivi di possibile persistenza di malattia

residua. In caso di trattamento chirurgico radicale, il primo controllo andrebbe eseguito dopo 6 mesi. In presenza di valori normali (<10 pg/ml) di calcitonina ed ecografia del collo negativa per metastasi linfonodali o persistenza di malattia locale, dopo il primo controllo post chirurgico, il/la paziente è considerato/a in remissione clinica e biochimica di malattia.

I successivi controlli verranno programmati una volta l'anno con valutazione clinica, monitoraggio basale della CT sierica, del CEA ed ecografia del collo. Per valutare l'appropriatezza della dose di terapia sostitutiva con levotiroxina è previsto il monitoraggio annuale anche degli ormoni tiroidei (TSH e FT4). Nel sospetto di metastasi linfonodali a livello del collo viene effettuato l'agoaspirato eco-assistito per l'esame citologico con dosaggio della CT su liquido di lavaggio dell'ago. In relazione al sospetto clinico l'ecografia del collo può essere integrata con esami diagnostici di II livello (TC, RM, PET 18-F-FDG o PET 18 FDOPA).

#### **Visita medico-nucleare post-terapia radiometabolica: dopo 6 mesi**

Valutazione della risposta ed eventuali effetti collaterali post-trattamento. Programmazione WBS 131 Iodio di controllo 6 -12 mesi dalla terapia radiometabolica a seconda dello stato di malattia e/o ulteriori eventuali esami diagnostici ritenuti opportuni.

#### **Valutazione post terapia locoregionale: dopo 1-3 mesi**

La valutazione ecografica viene effettuata dai radiologi interventisti per monitorare la risposta al trattamento.

#### **Visita medica di controllo in corso di terapia medica con terapia target: cadenza mensile**

Le visite mediche vengono effettuate presso gli ambulatori di Endocrinologia Oncologica o di Oncologica Medica 1 e hanno l'obiettivo di monitorare la risposta ai trattamenti sistemici con inibitori delle tirosinkinasi o con altre terapie target.

La visita medica prevede l'esame clinico obiettivo, la valutazione degli esami ematochimici effettuati dal/dalla paziente che comprendono emocromo, funzionalità epato-renale, dosaggio degli elettroliti, markers tumorali specifici di patologia (Tg, CT e CEA), dosaggio degli ormoni tiroidei e i rispettivi specifici esami che sono previsti dalla scheda tecnica di ciascun farmaco e il monitoraggio dell'elettrocardiogramma con misurazione del QTc.

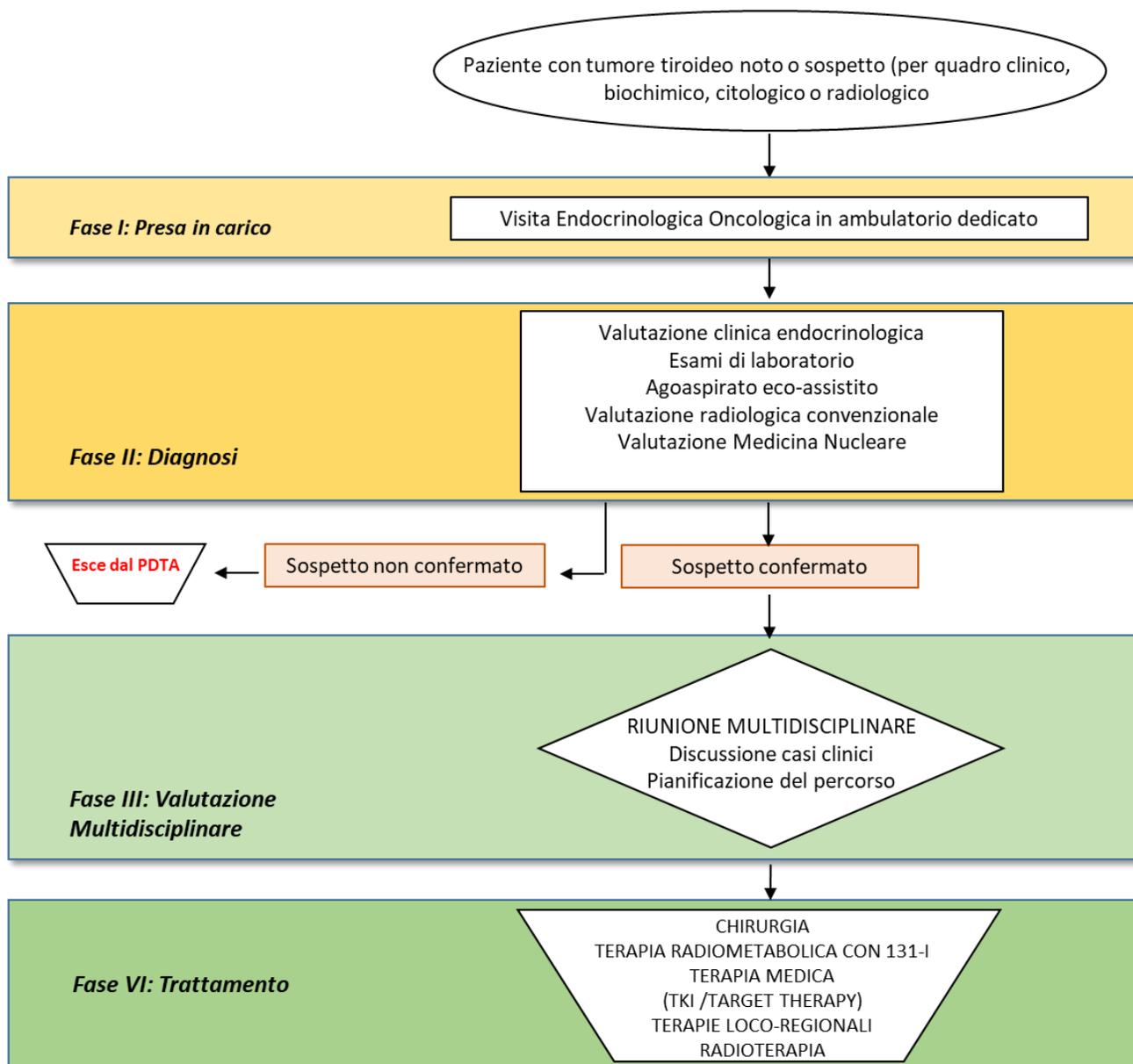
La cadenza della visita sarà di uno-due mesi.

La cadenza e la tipologia di ulteriori esami diagnostici da utilizzare, tra quelli sopra citati nella fase diagnostica, di primo, secondo e terzo livello, verranno discussi collegialmente e in modo da essere personalizzati sulla base del tipo di tumore del/della paziente e della terapia scelta.

#### 7.4.5 Fase 5 –Screening delle sindromi e delle patologie associate

Nei casi clinicamente indicati (storia familiare, esordio in età giovanile, presenza di più neoplasie o quadro sindromico, carcinoma midollare della tiroide), può essere richiesta una consulenza genetica per escludere le principali forme eredo-familiari. Con la Deliberazione n. 541 del 12/07/2022 è stata stipulata la “Convenzione tra gli Istituti Fisioterapici Ospitalieri e l’Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini per l’esecuzione di indagini genetiche” tramite la richiesta di Consulenza Genetica.

#### 7.5 Diagramma di flusso



## 8. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Fase 1: Presa in carico del paziente					
ATTIVITA'/AZIONE	MEDICO	INFERMIERE	OSS/AUSILIARIO	ALTRI	NECESSITA' DI COMPETENZE
<i>Prima Visita endocrinologica</i>	R	C	C		
Fase 2: Definizione del piano diagnostico					
<i>Esami di laboratorio</i>	R	C			
<i>Radiologia Convenzionale</i>	R	C			
<i>Anatomia Patologica</i>	R	C			
Fase 3: Definizione del Piano terapeutico					
<i>Discussione Multidisciplinare</i>	R	R*			
<i>Terapia chirurgica</i>	R	C			
<i>Referto Anatomo-patologico</i>	R	C			
<i>Terapia medica</i>	R	C			
<i>Terapia radiometabolica</i>	R	C			
<i>Terapia locoregionale</i>	R	C			
<i>Radioterapia</i>	R	C			

R: responsabile; C: coinvolto; \*riferito al/alla Case Manager responsabile della programmazione delle prestazioni

## 9. INDICATORI

*Tabella riassuntiva degli indicatori*

Ambito	Indicatore	Target	Strumento di monitoraggio
1) <b>ATTRATTIVITÀ DELLA UOSD Endocrinologia Oncologica per la presa in carico dei/delle pazienti con tumore tiroideo</b>	<b>Pazienti afferenti dalla Regione Lazio e fuori regione</b>	<i>% di pazienti fuori regione sul totale</i> Target $\geq 10\%$	Liste ambulatoriali (codice tracciante)
2) <b>Tempo presa in carico (esecuzione visita endocrinologica in ambulatorio dedicato)</b>	<b>Pazienti visitati entro le 8 settimane</b>	<i>% di pazienti visitati entro le 8 settimane sul totale</i> Target $\geq 80\%$	Liste ambulatoriali (codice tracciante)
3) <b>Tempo all'esecuzione radiologia convenzionale (ecografia)</b>	<b>Procedure effettuate entro le 8 settimane</b>	<i>% di procedure eseguite entro le 12 settimane sul totale delle procedure</i> Target $\geq 80\%$	Liste di prenotazione (codice tracciante)
4) <b>Discussione multidisciplinare del caso</b>	<b>Numero di casi discussi con valutazione multidisciplinare</b>	<i>% di pazienti discussi multidisciplinariamente sul totale</i> Target $\geq 80\%$	Liste dei pazienti discussi al dmt rispetto alle liste ambulatoriali (codice tracciante)
5) <b>Tempo di attesa per inizio terapia medica</b>	<b>Inizio terapia entro 6-8 settimane</b>	<i>% di pazienti che iniziano la terapia entro 2 settimane sul totale</i> Target $\geq 80\%$	Data dell'inizio della terapia rispetto alla data della discussione multidisciplinare del caso
6) <b>Tempo di attesa per ricovero per terapia chirurgica</b>	<b>Ricovero entro 12 settimane</b>	<i>% di pazienti che sono ricoverati per terapia chirurgica entro 12 settimane sul totale</i> Target $\geq 80\%$	Data del ricovero rispetto alla data della discussione multidisciplinare del caso
7) <b>Percentuale di aderenza al programma terapeutico</b>	<b>Pazienti aderenti al trattamento</b>	<i>% di pazienti aderenti al programma terapeutico sul totale</i> Target $\geq 80\%$	Numero di pazienti persi al follow-up sul numero totale dei pazienti

## 10. REVISIONE DEL PDTA

Nel corso degli incontri multidisciplinari è prevista una revisione estemporanea ed informale del PDTA. Il PDTA viene aggiornato in caso di modifiche dei contenuti, ad esempio, a seguito del recepimento di nuove raccomandazioni Internazionali/Nazionali/Regionali e/o a seguito di audit clinico-organizzativi interni ed esterni.

## 11. AUDIT

L'audit è un sistema di valutazione che serve a paragonare, rispetto ad un sistema predeterminato di riferimento e in base a criteri definiti, i dati relativi ad una pratica o attività. La valutazione produrrà proposte o raccomandazioni con lo scopo di migliorare la qualità e supportare le politiche di riorganizzazione, finanziamento e remunerazione dei servizi.

Dal punto di vista metodologico, l'audit clinico/assistenziale/organizzativo consiste in un tipico "ciclo della verifica e revisione della qualità". Definiti i criteri, indicatori e standard concordati e misurabili, viene effettuata la pratica clinica ed assistenziale in termini soprattutto di processo e esito per quanto riguarda la situazione attesa e quella osservata e vengono elaborate proposte di miglioramento che verranno applicate, se necessarie e il ciclo può ricominciare.

L'Audit consiste in un incontro o una serie di incontri fra operatori per discutere:

- la progettazione e revisione metodologica generale del percorso;
- gli indicatori attivati e l'analisi degli scostamenti;
- i casi clinici, presi a campione, relativi ai percorsi attivati.

Eventuali approfondimenti dell'analisi possono considerare:

- i casi incidenti,
- i casi conclusi con esito inatteso,
- i casi con outcome insoddisfacente.

L'audit di sistema sul PDTA si esegue sulla base della check list di valutazione dei rischi (si veda punto 12, analisi dei rischi). Il processo dell'audit clinico che viene formalizzato su un modulo del SGQ.

## 12. ANALISI DEI RISCHI

Classificazione della gravità degli esiti		
CLASSE	Descrizione	Score
<b>Insignificante</b>	Errore senza conseguenze di alcun tipo per il paziente	<b>1</b>
<b>Minore</b>	Errore che necessita di osservazione e procedure diagnostiche, senza cambio di setting assistenziale, senza trattamento	<b>2</b>
<b>Moderata</b>	Errore che può procurare un danno che necessita di trattamento, o di un cambio di setting assistenziale (ad es. di ricovero ordinario) senza impattare sugli esiti	<b>3</b>
<b>Severa</b>	Errore che può provocare disabilità temporanee oppure il prolungamento della degenza, o un ritardo nella prosecuzione del percorso diagnostico terapeutico, con esiti minori o rilevanti sugli esiti	<b>4</b>
<b>Catastrofica</b>	Errore che può provocare gravi disabilità permanenti oppure Errore che può provocare / contribuire al decesso.	<b>5</b>

Classificazione della probabilità di accadimento		
CLASSE	Descrizione	Score
<b>Improbabile</b>	<b>Nessun caso noto –</b> Improbabile che accada (può accadere che in un anno non capiti)	<b>1</b>
<b>Rara</b>	<b>Pochi casi documentati –</b> Poco probabile che accada (può accadere che in un anno capiti 1 o 2 volte)	<b>2</b>
<b>Possibile</b>	<b>Alcuni casi documentati –</b> E' possibile che accada (può accadere che in un anno capiti alcune volte – 4 o 5 volte)	<b>3</b>
<b>Molto probabile</b>	<b>Diversi casi documentati –</b> Probabilmente accadrà (può accadere diverse volte in un anno – più di 10 volte)	<b>4</b>
<b>Pressoché certa</b>	<b>Molti casi documentati –</b> E' probabile che accada frequentemente (molte volte in un anno – 1 o 2 volte al mese)	<b>5</b>

La valutazione del livello di rischio (LdR) è la combinazione dei due fattori precedentemente illustrati mediante il prodotto degli score assegnati per la gravità degli esiti (G) con gli score assegnati per la probabilità di accadimento (P).

$$LdR = (P) \times (G)$$

La seguente matrice illustra i livelli di rischi ottenibili dalle varie combinazioni.

Probabilità di acci- mento/ripetizione (P)	Pressoché certa	Molto probabile	Possibile	Rara	Improbabile
Gravità (G)	Score 5	Score 4	Score 3	Score 2	Score 1
Catastrofica Score 5	25	20	15	10	5
Severa Score 4	20	16	12	8	4
Moderata Score 3	15	12	9	6	3
Minore Score 2	10	8	6	4	2
Insignificante Score 1	5	4	3	2	1

Dalla combinazione dei due fattori viene ricavata la Matrice di valutazione sopra riportato.  
Il livello di RISCHIO è graduato nella matrice che segue in modo da prefigurare l'urgenza con cui affrontare il risultato delle valutazioni.

LIVELLO DI RISCHIO	AZIONE DA INTRAPRENDERE	AZIONE
ACCETTABILE	Instaurare un sistema di verifica che consenta di mantenere nel tempo le condizioni di sicurezza preventivate	Vigilanza
BASSO	Predisporre strumenti di controllo su base campionaria per accertare assenza di derive (controlli casuali, formazione degli operatori, Audit, ecc...)	Monitoraggio
MEDIO	Regolamentare l'operatività attraverso procedure operative standard, istruzioni, moduli, piani di addestramento per il mantenimento competenze (monitoraggio periodico, audit specifici)	Controlli strutturati
ELEVATO	SE NECESSARIO sospendere l'operatività e Intervenire immediatamente sulla fonte di rischio sino al raggiungimento di livelli di rischio inferiori, se questo non è possibile introdurre controlli incrociati e/o sistematici	Controlli strutturati e stringenti

**P:** score assegnato alla causa dell'errore potenziale; **G:** score assegnato alla gravità dell'effetto descritto; **LdR:** Livello di rischio calcolato

Analisi dei rischi correlati alle diverse fasi del processo in base a FMEA								
Num	MACROFASE	ATTIVITÀ	ERRORE POTENZIALE E RELATIVA CAUSA	EFFETTO POSSIBILE	P	G	LdR	PREVENZIONE DEL RISCHIO (INFORMAZIONI DOCUMENTATE)
1	<b>1. Presa in carico del paziente</b>	Prenotazione 1° visita endocrinologica su agende dedicate	Indisponibilità di slot di prenotazione-difficoltà con codice tracciante	Ricorso ad altre strutture analoghe	3	2	6	Valutazione liste di attesa per prima visita endocrinologica dedicata
2	<b>2. Definizione del piano diagnostico</b>	Esecuzione procedure diagnostiche iniziali	Indisponibilità di slot di prenotazione-mancanza di risorse umane che possano coadiuvare appuntamenti (es case manager)	Ritardo diagnostico e possibile aggravamento prognosi	3	3	9	Valutazione delle liste di attesa per gli accertamenti diagnostici - congruità tra decisione del DMT e applicazione
3	<b>3: Fase terapeutica</b>	Presenza in carico ambulatoriale o tramite ricovero (DH-Ordinario) del/della paziente per terapia scelta	Ritardo per insufficienza risorse umane – indisponibilità posti letto o appuntamenti ambulatoriali	Insoddisfazione e del/della paziente – ricorso ad altre strutture-aggravamento della prognosi	3	4	12	Monitoraggio delle risorse disponibili – valutazione accesso alle cure
4	<b>4: Valutazione della risposta e follow-up</b>	Programmazione degli esami di follow-up	Tempo di attesa superiore a quanto necessario	Insoddisfazione e del/della paziente – ricorso ad altre strutture-valutazione tardiva della risposta e possibile ritardo nella modifica terapeutica se indicata	3	3	9	Valutazione delle liste di attesa per gli accertamenti diagnostici - congruità tra decisione del DMT e applicazione

### **13. DIFFUSIONE DEL PDTA**

È prevista una strategia di diffusione che prevede incontri per conferire importanza, condivisione e visibilità al processo di cambiamento/innovazione introdotto dal PDTA sia all'interno delle strutture sanitarie coinvolte sia all'esterno. La diffusione alle strutture coinvolte, agli/alle operatori/operatrici, ai/alle pazienti, associazioni e ad altri stakeholder avverrà attraverso modalità di comunicazione con i canali tradizionali e con modalità diverse (sito web, piani formativi, incontri ad hoc) che prevedono anche "interventi di informazione e di educazione alla salute" rivolte alla popolazione, ai/alle pazienti, loro associazioni e familiari, in modo tale che il/la paziente sia informato sulle opportunità offerte dal PDTA.