

## DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

OGGETTO: Adozione Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale per la presa in carico del paziente con Nodulo Tiroideo - PDTA NODULO TIROIDEO

STRUTTURA PROPONENTE: AREA DI DIREZIONE OSPEDALIERA

Centro di Costo: \_\_\_\_\_ L'Estensore: ANGELA SBARDELLA Il presente Atto non contiene dati sensibili

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.

Il Responsabile del Procedimento

AREA DI DIREZIONE OSPEDALIERA

Dott.ssa MARIA FRANCA MULAS

Dr.ssa PATRIZIA CHIERCHINI



L'Atto non comporta impegno di spesa

Parere del Direttore Amministrativo Dr. Francesco Quagliariello

Favorevole

(con motivazioni allegate al presente atto)

Non favorevole

Parere del Direttore Sanitario Dr. Gennaro D'Agostino

Favorevole

(con motivazioni allegate al presente atto)

Non favorevole

Il presente provvedimento si compone di n.31 pagine di cui n. 26 pagine di allegati

Il Commissario Straordinario  
**Dr. Giuseppe Quintavalle**

## IL DIRETTORE DELL'AREA DI DIREZIONE OSPEDALIERA

**Vista** la deliberazione del Commissario Straordinario n. 1 del 1° gennaio 2016, con la quale si è provveduto a prendere atto dell'avvenuta istituzione dell'Azienda Sanitaria Locale Roma 1 a far data dal 1° gennaio 2016, come previsto dalla legge regionale n. 17 del 31.12.2015 e dal DCA n. 606 del 30.12.2015;

**Visto** il Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00013 del 5 aprile 2023 con il quale è stato nominato Commissario Straordinario dell'Azienda Sanitaria Locale Roma 1, il dott. Giuseppe Quintavalle

**Visto** l'atto di autonomia Aziendale, approvato con Deliberazione n. 1153 del 17/12/2019, recepito con DCA U00020 del 27/01/2020 e pubblicato sul BURL del 30/01/2020 n. 9 con il quale, tra l'altro, è stata istituita L'Area di Direzione Ospedaliera;

**Richiamata** la Deliberazione n. 179 del 27.2.2020 avente ad oggetto "Atto aziendale della ASL ROMA 1 approvato con atto deliberativo n. 1153 del 17.12.2019 – *Presa d'atto dell'esito positivo del procedimento di verifica regionale – Attuazione del nuovo modello organizzativo*" la quale prevede l'attivazione della sopra citata Area di Direzione Ospedaliera e delle UU.OO.CC. nella stessa ricomprese;

**Vista** la Deliberazione n. 347 del 08/07/2022 avente ad oggetto "*Sistema aziendale di deleghe e conseguente individuazione delle competenze nell'adozione degli atti amministrativi*", con la quale, tra l'altro, sono state individuate le competenze nell'adozione degli atti amministrativi e successiva integrazione giusta Deliberazione n. 329 del 15.3.2024 avente ad oggetto "Sistema aziendale di deleghe e conseguente individuazione delle competenze nell'adozione degli atti amministrativi"

**Vista** la Determinazione G15691/2020 "Linee di indirizzo per la stesura dei Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali – PDTA nella cronicità"

**Vista** la Determinazione G18206/2022 "Approvazione dei documenti integrativi alla deliberazione di Giunta regionale 26 luglio 2022 n. 643 "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" quale recepimento del DM 77/2022 ai sensi dell'art. 1 comma 2 del citato provvedimento"

**Vista** la Determinazione G02706/2023 "Programmazione regionale 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, in coerenza con le Linee Guida generali di programmazione di cui alla Deliberazione 26 luglio 2022, n. 643 e la Determinazione regionale 18206/2022: approvazione dei documenti prodotti dal Gruppo di lavoro regionale di cui alla Determinazione regionale G14215 del 19 ottobre 2022"

**Vista** la Determina Regione Lazio n. G07058 del 24/05/2023. Approvazione dei documenti: Percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) obesità nell'adulto-rev. aprile 2023, Percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) patologie del surrene-rev. aprile 2023, Percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) patologie della tiroide-rev. aprile 2023, Percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) patologie del testicolo e app. gen. maschile-rev. aprile 2023, Percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) patologie dell'ovaio e app. gen. femminile-rev. aprile 2023, Percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) patologie delle paratiroidi-rev. aprile 2023, Percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) patologie ipotalamo-ipofisarie-rev. aprile 2023. Percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) neoplasie neuroendocrine-rev. aprile 2023. Revisione della Determinazione G01768 del 13.2.2023.

**Vista** la Determinazione G08955/2023 “Programmazione degli interventi per il raggiungimento degli obiettivi specifici di potenziamento dell’offerta di assistenza domiciliare integrata, previsti nel Piano Operativo Regionale di cui alla DGR 182/2023 in attuazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) Missione 6 Salute. Componente 1.2: Casa come primo luogo di cura e Telemedicina”

**Considerati** i seguenti Documenti e Linee Guida:

- Gyu D, Lee J and Baek JN. *Radiofrequency Ablation of Benign Thyroid Nodules and Recurrent Thyroid Cancers: Consensus Statement and Recommendations*. Korean J Radiol 2012
- Garberoglio R, Aliberti C and Zingrillo M. *Radiofrequency ablation for thyroid nodules: which indications? The first Italian opinion statement*. J of Ultrasound 2015
- Gharib H, Papini E and Vitti P. *American association of clinical endocrinologists, american college of endocrinology, and associazione medici endocrinologi medical guidelines for clinical practice for the diagnosis and management of thyroid nodules – 2016 update*. Endocrine Practice 2016
- Cesareo R, Pasqualini V and Cianni R. *Prospective study of effectiveness of ultrasound-guided radiofrequency ablation versus control group in patients affected by benign solid thyroid nodules*. Journal of Clinical endocrinol and metab 2015
- Cesareo R, Pasqualini V, Palermo A, and Cianni R. *Efficacy and safety of a single radiofrequency ablation of solid benign non-functioning thyroid nodules*. Arch Endocrinol Metab 2017
- Chen F, Tian G and Jang T. *Radiofrequency ablation for treatment of benign thyroid nodules*. Medicine 2016
- Laser Ablation versus Radiofrequency Ablation for benign non-functioning thyroid nodules: Six-month results of a randomised, parallel, open-label, trial (LARA trial).
- Cesareo R, Pacella CM, Pasqualini V, Campagna G, Iozzino M, Gallo A, Lauria Pantano A, Cianni R, Pedone C, Pozzilli P, Taffon C, Crescenzi A, Manfrini S, Palermo A. Studio randomizzato head to head che ha evidenziato l'efficacia delle due tecniche pubblicato su Thyroid il 14 febbraio 2020
- Linee guida AIOM - I tumori della Tiroide – ed. 2016
- Linee guida ATA 2023

**Premesso che** la ASL Roma 1 propone un approccio integrato per affrontare le minacce per la salute secondo il Modello One Health e che il PDTA rappresenta uno strumento per realizzare tale modello in quanto percorso di presa in carico del Paziente globale per ogni bisogno assistenziale del paziente dalla prevenzione (primaria, secondaria e terziaria) alla riabilitazione tramite interventi multiprofessionali e multidisciplinari che interessano diversi ambiti: psico-fisico, sociale e delle eventuali disabilità con il coinvolgimento del territorio e dei MMG in un percorso integrato di cura, sia territoriale sia ospedaliero, orientato alla continuità, all'integrazione e alla completezza della presa in carico

**Ritenuto** che lo scopo del PDTA è quello di garantire la presa in carico del Paziente e l'inserimento in un percorso integrato che vede coinvolti più professionisti della ASL Roma1 con l'obiettivo di:

- ✓ *Ottimizzare il processo assistenziale e migliorare i tempi di attesa, gli aspetti informativi e comunicativi con gli assistiti e il consumo delle risorse*
- ✓ *Favorire l'introduzione e la valutazione di nuove procedure diagnostico-terapeutiche*
- ✓ *Mantenere un elevato livello di competenza clinico-scientifica nell'ambito del personale medico-infermieristico garantendo al proprio personale un'adeguata formazione continua*
- ✓ *Motivare il personale attraverso una completa informazione e la condivisione degli obiettivi posti*

**Tenuto conto** che i noduli tiroidei rappresentano una problematica clinica molto comune e che nella loro gestione è importante una precoce e corretta selezione dei pazienti e dei trattamenti previsti

**Attestato** che il presente provvedimento a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge n. 20/1994 e successive modifiche nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, comma 1, della Legge 241/1990 e successive modifiche ed integrazioni;

## **PROPONE**

Per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto:

- di adottare il “Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale per la presa in carico del paziente con Nodulo Tiroideo” Rev. 1 del 10.12.2024 – PDTA NODULO TIROIDEO O ADO PRO 15 che forma parte integrante del presente atto
- “di disporre che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell’Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell’art. 32, comma 1, della legge 18.06.2009 n. 69, nel rispetto comunque della normativa sulla protezione dei dati personali e autorizzare il competente servizio aziendale ad oscurare eventuali dati non necessari rispetto alla finalità di pubblicazione”.

Il Responsabile  
del procedimento  
Dr.ssa Maria Franca Mulas

FIRMATO  
DIGITALMENTE

Il Direttore di Area  
Area Direzione Ospedaliera  
Dr.ssa Patrizia Chierchini

FIRMATO  
DIGITALMENTE

## **IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

**In virtù** dei poteri previsti:

- dall’art. 3 del D.Lgs. 502/1992 e ss.mm.ii;
- dall’art. 8 della L.R. n. 18/1994 e ss.mm.ii;

nonché delle funzioni e dei poteri conferitigli con Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00013 del 5 aprile 2023;

**Letta** la proposta di delibera sopra riportata presentata dal Dirigente Responsabile dell’Unità in frontespizio indicata;

**Preso atto** che il Direttore della Struttura proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell’istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall’art. 1 della Legge n. 20/1994 e successive modifiche nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all’art. 1, comma 1, della Legge n. 241/1990 e successive modifiche ed integrazioni;

**Acquisiti** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario riportati in frontespizio






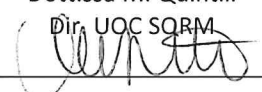
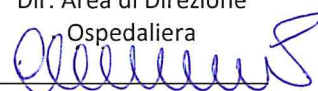
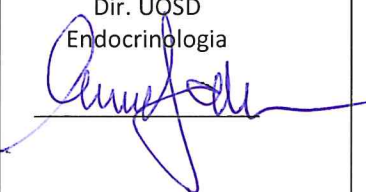

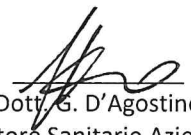
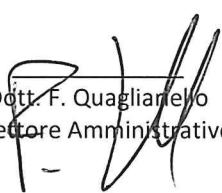
### **DELIBERA**

- di adottare il “Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale per la presa in carico del paziente con Nodulo Tiroideo” Rev. 1 del 10.12.2024 – PDTA NODULO TIROIDEO O ADO PRO 15 che forma parte integrante del presente atto
- “di disporre che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.06.2009 n. 69, nel rispetto comunque della normativa sulla protezione dei dati personali e autorizzare il competente servizio aziendale ad oscurare eventuali dati non necessari rispetto alla finalità di pubblicazione”.

Il Direttore della Struttura proponente provvederà all'attuazione della presente deliberazione curandone altresì la relativa trasmissione agli uffici/organi rispettivamente interessati.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO  
Dott. Giuseppe Quintavalle  
FIRMATO DIGITALMENTE

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE <b>ASL ROMA 1</b>	REGIONE LAZIO ASL ROMA 1	 <b>REGIONE LAZIO</b>	
		Rev 1 del 10/12/2024	Pag. Pag. 1 a 26
	<b>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PER LA PRESA IN CARICO DEL PAZIENTE CON NODULO TIROIDEO</b>	<b>PDTA NODULO TIROIDEO 0 ADO PRO 15</b>	

DATA	REVISIONE	REDATTO	APPROVATO	VERIFICATO
10/12/2024	Rev.1 (Emissione)	Per il GdL Dott.ssa M.F. Mulas Direzione Generale 	Dott.ssa M. Quintili Dir. UOC SQRM   Dott.ssa P. Chierchini Dir. Area di Direzione Ospedaliera   Dott. Alessandro Scoppola Dir. UQSD Endocrinologia 	 Dott. G. Quintavalle Commissario Straordinario   Dott. G. D'Agostino Direttore Sanitario Aziendale   Dott. F. Quaglianella Direttore Amministrativo
REVISIONE	DATA	REDATTO	VERIFICATO	APPROVATO
0	12/05/2021	GdL	Dir. UOC SQRM Dott.ssa M. Quintili	Dir. Area Ospedaliera Dott.ssa P. Chierchini

## GRUPPO DI LAVORO

Nome e Cognome	Unità di appartenenza
Giulietta Anna Perrone Chiara Brunelli Antonio Paniccià	UOC Anatomia Patologica
Luca Lepre Michela Giulii Capponi	UOC Chirurgia Generale S. Spirito
Stefano Mancini Luigi Solinas	UOC Chirurgia Oncologica
Alessandro Scoppola (Responsabile del PDTA) Agnese Barnabei Carla Di Dato Barbara Frezzolini (Case manager) Loredana Puglia (Case manager)	UOSD Endocrinologia
Paolo Ruscito Francesco Tauro	UOC Otorinolaringoiatria
Enrico Pofi Valerio Pasqualini Roberto Marcello Guido Assegnati Giorgia Manfredonia (SSP)	UOC Radiologia
Giovanna Carluccio	Direzione Generale

## INDICE

1. INTRODUZIONE .....	4
2. SCOPO E OBIETTIVI.....	4
3. CAMPO DI APPLICAZIONE .....	5
4. PDTA E MODELLO ONE HEALTH .....	5
5. GLOSSARIO .....	6
6. CRITERI DI INCLUSIONE .....	7
7. DESCRIZIONE DEL PERCORSO .....	8
8. MATRICE DELLE RESPONSABILITA' .....	9
9. FASI DEL PROCESSO:.....	10
9.1 FASE 1.....	10
9.1.1 ACCESSO AL PDTA .....	10
9.1.2 VALUTAZIONE ENDOCRINOLOGICA.....	11
9.1.3 VALUTAZIONE GENETICA.....	15
9.1.4 VALUTAZIONE MULTIDISCIPLINARE .....	15
9.2 FASE 2 TRATTAMENTO .....	17
9.2.1 INDICAZIONI AL TRATTAMENTO MININVASIVO .....	17
9.2.2 CHIRURGIA MININVASIVA VIDEOASSISTITA (MIVAT).....	18
9.2.3 TRATTAMENTO CHIRURGICO .....	18
10 FOLLOW UP .....	19
11 FLOW CHART PERCORSO INTEGRATO .....	20
12 INDICATORI.....	21
13 ALLEGATI.....	21
14 RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI .....	22
ALLEGATO 1: INFORMATIVA SULLA PRIVACY .....	23

## 1. INTRODUZIONE

I noduli tiroidei rappresentano una problematica clinica molto comune. Studi epidemiologici hanno riportato che la prevalenza di noduli obiettivamente palpabili è di circa 5% nelle donne e 1% negli uomini, in aree iodo-sufficienti. Di contro, l'ecografia tiroidea riesce ad identificare la presenza di noduli nel 19-67% di individui scelti casualmente, con una frequenza maggiore nelle donne e negli anziani (3).

L'importanza clinica dei noduli tiroidei riguarda la necessità di escludere la presenza di carcinomi tiroidei che si presentano nel 5-15% dei casi in relazione a sesso, età, storia di esposizione a radiazioni ionizzanti, familiarità ed altri fattori.

I carcinomi tiroidei papilliferi e follicolari, rappresentano la maggioranza di tutti i tumori tiroidei (90%); più rari sono il carcinoma midollare ed il carcinoma anaplastico.

I noduli benigni rappresentano la stragrande maggioranza delle formazioni nodulari tiroidee (90-95%); sono caratterizzati principalmente da noduli iperplastici (85-90%) e da adenomi (10%).

La patologia nodulare benigna ha una frequenza molto elevata nella popolazione e richiede un trattamento solo nei pazienti che presentano sintomi compressivi locali per la localizzazione anatomica, problemi estetici oppure nei pazienti portatori di gozzo nodulare tossico.

Le opzioni di trattamento attualmente includono la chirurgia tradizionale, il trattamento radiometabolico nel gozzo nodulare tossico e, in alternativa alla chirurgia tradizionale, che rimane la tecnica di scelta nei tumori maligni, i trattamenti percutanei mininvasivi, quest'ultimi indicati, di norma, nei noduli benigni. Nella gestione dei noduli tiroidei, una precoce e corretta selezione dei pazienti candidati a tiroidectomia, riduce drasticamente i costi, il ritardo nella diagnosi e il rischio di interventi chirurgici non necessari. I pazienti con tireopatia nodulare benigna e non candidati all'intervento devono effettuare regolari follow-up clinici ed ecografici.

## 2. SCOPO E OBIETTIVI

Scopo del PDTA è garantire la presa incarico del Paziente e l'inserimento in un percorso integrato che vede coinvolti, nel rispetto delle specifiche competenze, più professionisti della ASL Roma I (Endocrinologo, Medico Radiologo, Anatomopatologo, Chirurgo Generale, Otorinolaringoiatra) dalla diagnosi al trattamento e al follow up.

Obiettivi:

- Ottimizzare il processo assistenziale e migliorare i tempi di attesa, gli aspetti informativi e comunicativi con gli assistiti e il consumo delle risorse.
- Favorire l'introduzione e la valutazione di nuove procedure diagnostico-terapeutiche.
- Mantenere un elevato livello di competenza clinico-scientifica nell'ambito del personale medico-infermieristico garantendo al proprio personale un'adeguata formazione continua
- Motivare il personale attraverso una completa informazione e la condivisione degli obiettivi posti.

Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del Nodulo Tiroideo ALLEGATO 1	PDTA NODULO TIROIDEO 0 ADO PRO 15	Rev. 1 del 10/12/2024	Pag. 4 di 26
---	--------------------------------------	--------------------------	-----------------

### 3. CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente documento è rivolto al Team Multidisciplinare e si applica in tutte le UOC coinvolte nel percorso:

U.O.C. Anatomia Patologica	U.O.C. Otorinolaringoiatria
U.O.C. Chirurgia Generale Santo Spirito	U.O.C. Radiologia
U.O.C. Chirurgia Oncologica San Filippo Neri	U.O.S.D. Endocrinologia Santo Spirito
Ambulatori territoriali di endocrinologia: Santa Maria della Pietà, Sant'Andrea in Cassia, Sant'Anna, Nuovo Regina Margherita.	

### 4. PDTA E MODELLO ONE HEALTH

Il Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025 rafforza una visione che considera la salute come risultato di uno sviluppo armonico e sostenibile dell'essere umano, della natura e dell'ambiente (One Health). Pertanto, riconoscendo che la salute delle persone, degli animali e degli ecosistemi sono interconnesse, promuove l'applicazione di un approccio multidisciplinare, intersettoriale e coordinato per affrontare i rischi potenziali o già esistenti che hanno origine dall'interfaccia tra ambiente-animali-ecosistemi.

Uno degli aspetti centrali del modello della One Health è la prevenzione. Prevenire la diffusione di malattie richiede sforzi congiunti tra professionisti della salute umana, veterinaria e ambientale. Ciò implica la promozione di stili di vita sani, la tutela della salute degli animali e la salvaguardia dell'ambiente. La promozione della salute e la prevenzione interessano tutte le fasce di età, sin dai primi anni di vita attraverso politiche sanitarie che mirino alla tutela delle categorie più fragili.

In applicazione al D. Legge n. 36 del 30/04/2022, convertito con Legge n°79 del 29/06/2022, è stato istituito (art.27) il "Sistema Nazionale Prevenzione Salute dai rischi ambientali e climatici (SNPS)", basato sulla "applicazione dell'approccio integrato «one-health» nella sua evoluzione «planetary health»", che "concorre al perseguimento degli obiettivi di prevenzione primaria correlati in particolare alla promozione della salute, alla prevenzione e al controllo dei rischi sanitari associati direttamente e indirettamente a determinanti ambientali e climatici", di cui fanno parte i Dipartimenti di Prevenzione delle AASSLL, le Regioni, gli Istituti Zooprofilattici e l'Istituto Superiore di Sanità la Asl Roma1 su indicazione della Regione Lazio, con Deliberazione regionale 2 maggio 2024, n. 310 "Approvazione dell'Atto di Indirizzo per l'adozione dell'Atto di autonomia aziendale delle Aziende sanitarie", ha istituito un gruppo di lavoro multidisciplinare per un approccio ONE HEALTH finalizzato alla tutela della salute umana. Il modello ONE HEALTH viene inserito in ogni percorso di presa in carico allo scopo di creare un nuovo modello di assistenza ospedale territoriale in ottica One Health.

Il "Gruppo di Lavoro permanente ONE HEALTH", multidisciplinare è stato istituito, presso il Dipartimento di Prevenzione ed in collaborazione con il Dipartimento di Epidemiologia.

Il PDTA rientra in questo modello in quanto percorso di presa in carico globale per ogni bisogno assistenziale del paziente, dalla prevenzione (primaria, secondaria e terziaria) alla riabilitazione tramite interventi multiprofessionali e multidisciplinari che interessano diversi ambiti: psico-fisico, sociale e delle eventuali disabilità, con il coinvolgimento del territorio e dei MMG in un percorso integrato di cura, sia territoriale sia ospedaliero, orientato alla continuità, all'integrazione e alla completezza della presa in carico (Figura 1.). In sintesi si tratta di adottare un nuovo assetto organizzativo e funzionale per la prevenzione collettiva e la sanità pubblica, basato su:

- il rafforzamento delle strutture e dei servizi che si occupano di salute (umana e animale) e di ambiente,

Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del Nodulo Tiroideo ALLEGATO 1	PDTA NODULO TIROIDEO 0 ADO PRO 15	Rev. 1 del 10/12/2024	Pag. 5 di 26
---	--------------------------------------	--------------------------	-----------------

che devono sviluppare forme di coordinamento operativo e strategie integrate di intervento;

- una formazione adeguata e specifica degli operatori coinvolti in queste attività;
- la ricerca applicata, anche in collaborazione con l'Università, mirata ad interventi integrati salute-ambiente-clima.

Operativamente è necessario ideare ed adottare, quindi, percorsi ben definiti e sistemi di comunicazione in grado di garantire il coordinamento e l'interazione efficace fra strutture diverse interne ed esterne alla ASL.

L'integrazione del PDTA con il modello One Health offre un quadro più completo e sostenibile per affrontare le sfide sanitarie contemporanee, migliorando la salute globale in modo sinergico.

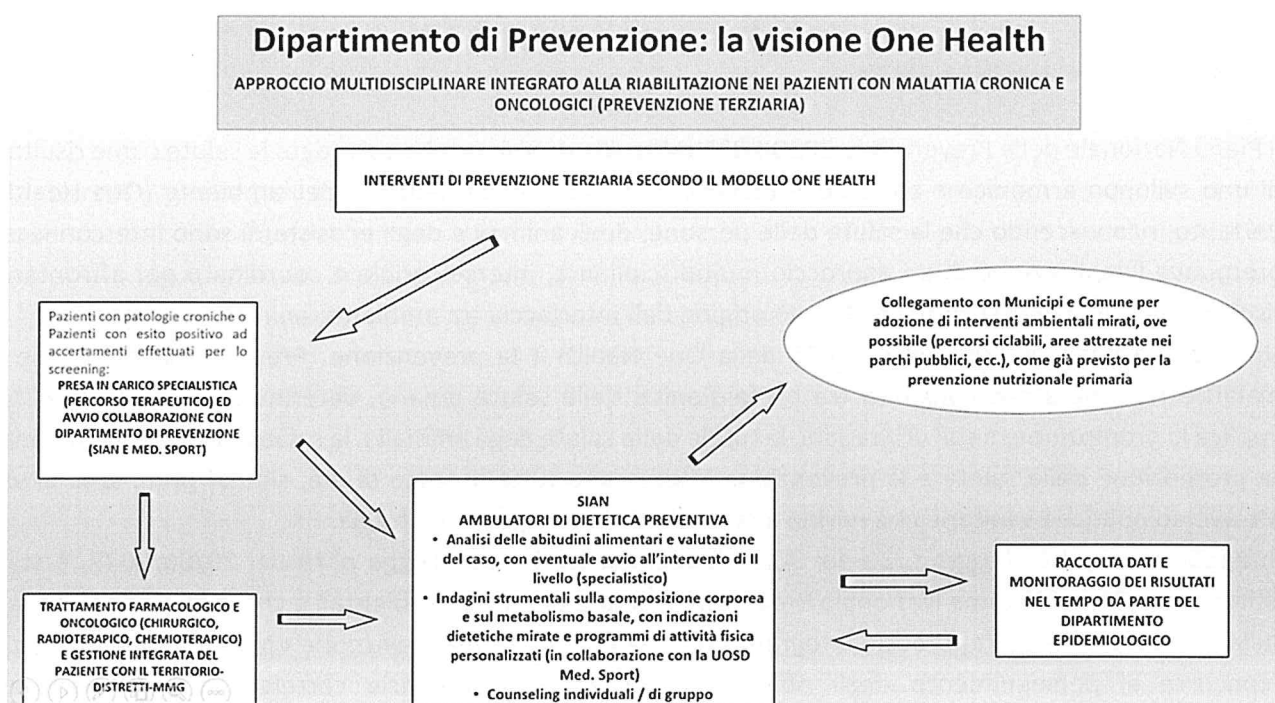


Figura1. Modello One Health e Prevenzione Terziaria

## 5. GLOSSARIO

FNAUS: Agoaspirato eco guidato con ago sottile

PDTA: percorso diagnostico terapeutico assistenziale

ASL: azienda sanitaria locale

TIR: TIRADS

MMG: medico di medicina generale

TC: tomografia computerizzata

RNM: risonanza magnetica nucleare

PET: Tomografia a emissione di positroni

TSA: Anticorpi stimolanti la tiroide

TSH: Ormone stimolante la tiroide

FNO: Biopsia con agoaspirato.

ETA: European Thyroid Association

TG: Tireoglobulina

RF: Fattore reumatoide

Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del Nodulo Tiroideo ALLEGATO 1	PDTA NODULO TIROIDEO 0 ADO PRO 15	Rev. 1 del 10/12/2024	Pag. 6 di 26
---	--------------------------------------	--------------------------	-----------------



PEI: Iniezione percutanea di etanolo  
AFTN: Nodulo tiroideo autonomamente funzionante  
RAI: Iodio radioattivo  
ECG: Elettrocardiogramma

## 6. CRITERI DI INCLUSIONE

I criteri di scelta dei pazienti da parte del MMG/altro specialista da inviare al PDTA sono:

- pazienti con gozzo o con noduli tiroidei palpabili, con linfadenopatie del collo sospette,
- pazienti a rischio per malignità tiroidea (familiarità per carcinoma tiroideo, precedente irradiazione del collo, persistente disfonia – disfagia – dispnea),
- pazienti con riscontro occasionale di nodulo/i della tiroide alla TC – RMN, PET/TC, Ecodoppler TSA.

I criteri di scelta da parte del MMG/altro specialista di indicazione all'esame ago aspirato eco guidato del nodulo tiroideo sospetto prevalentemente ecografici specifici:

- crescita del nodulo in lunghezza più che in larghezza (aspetto "taller than wide"),
- i margini indefiniti o francamente irregolari,
- la presenza di microcalcificazioni,
- la possibile estensione extracapsulare,
- la marcata ipoecogenicità,
- l'elevata stiffness all'ElastoUS
- la coesistenza di linfonodo/i cervicale/i sospetto/i.

Questi noduli dovrebbero essere sottoposti ad FNAUS se >1 cm (in casi selezionati, e dopo colloquio con il paziente, si può indicare la procedura in noduli anche più piccoli tra 6 e 10 mm di DM).

I noduli a rischio ecografico intermedio (ecostruttura solida se associata a debole ipoecogenicità o isoecogenicità, presenza di vascolarizzazione elevata e moderata stiffness alla ElastoUS o alla palpazione) dovrebbero essere avviati all'FNA se di dimensioni > 20 mm

I noduli a basso rischio (cistici, prevalentemente cistici, iperecogeni o spongiosi) dovrebbero essere approfonditi con FNA solo se di grandi dimensioni, sintomatici e/o da sottoporre a procedure ablative.

I noduli a basso rischio (cistici, prevalentemente cistici, iperecogeni o spongiosi) dovrebbero essere approfonditi con FNA solo se di grandi dimensioni, sintomatici e/o da sottoporre a procedure ablative. La vascolarizzazione, che in passato ha avuto una grande rilevanza nel decidere se sottoporre il nodulo ad agoaspirato, ha perso molto significato negli ultimi anni a causa del suo essere un carattere molto Sensibile (presente nella stragrande maggioranza dei noduli maligni), ma poco specifico (presente nella maggioranza dei noduli solidi benigni). Infatti, essa non è presente nella maggioranza dei Sistemi di Stratificazione del Rischio Ecografico (TIRADS) dei noduli tiroidei.

Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del Nodulo Tiroideo ALLEGATO 1	PDTA NODULO TIROIDEO 0 ADO PRO 15	Rev. 1 del 10/12/2024	Pag. 7 di 26
---	--------------------------------------	--------------------------	-----------------

## 7. DESCRIZIONE DEL PERCORSO

L'accesso al PDTA del 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 o ospedaliero,
- Medico di pronto soccorso.

La descrizione dovrà essere la seguente: prima visita endocrinologica (codice CUR 89.7\_18), in classe di priorità Breve o Differibile e la prestazione tracciante (DTTIR\_1), quesito diagnostico: nodulo tiroideo

Tutti/e i/le pazienti con diagnosi citologica sospetta o accertata di carcinoma tiroideo e pazienti con ipertiroidismo clinico in assenza di terapia con levotiroxina devono essere sottoposti/e a valutazione endocrinologica. La presenza di esami di laboratorio suggestivi di ipertiroidismo (TSH <0.01 mU/L con FT3 e FT4 al di sopra del range di normalità) rende la visita non differibile e i/le pazienti dovrebbero essere visitati/e dallo specialista preferibilmente entro 10 giorni, prescrizione in classe di priorità B.

La visita sarà prenotabile su agende dedicate, prenotabili secondo le modalità in tabella 1, le quali conterranno la prestazione tracciante DTTIR\_1.

Tutte le successive prestazioni previste nel PDTA dovranno essere prescritte, in modalità dematerializzata ed insieme alla prestazione tracciante, dallo specialista, gestite dal case manager e prenotate su agende di continuità interne, visibili.

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

Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del Nodulo Tiroideo ALLEGATO 1	PDTA NODULO TIROIDEO 0 ADO PRO 15	Rev. 1 del 10/12/2024	Pag. 8 di 26
---	--------------------------------------	--------------------------	-----------------

## 8. MATRICE DELLE RESPONSABILITA'

Attività \ Operatore	ENDOCRINOLOGO	RADIOLOGO	CHIRURGO GENERALE	ANATOMO PATOLOGO	OTORINO	COORDINATORE DAY SURGERY
VISITA ENDOCRINOLOGICA CON ECOCOLORDOPPLER	R	I	I	I	I	I
AGOASPIRATO ECOASSISTITO ENDOCRINOLOGIA	R	I	I	C	I	I
AGOASPIRATO ECOASSISTITO RADIOLOGIA	I	R	I	C	I	I
ESAME CITOLOGICO E ISTOLOGICO (ANATOMIA PATOLOGICA)	C	C	I	R	I	I
VISITA MEDICO RADIOLOGO PRE-TRATTAMENTO E TRATTAMENTO (SE INDICATO)	I	R	I	I	I	I
VISITA CHIRURGIA GENERALE	I	I	R	I	I	I
INSERIMENTO IN LISTA DI ATTESA CHIRURGICA	R					
VISITA ORL (PRE E POST TRATTAMENTO LÀ DOVE INDICATO)	I	I	I	I	R	I
VALUTAZIONE MULTIDISCIPLINARE	R*	R*	R*	R*	R*	I
PROGRAMMAZIONE RICOVERO	I	I	R*	I	R*	R*
INTERVENTO			R*			
POSTINTERVENTO			R*			
FOLLOW UP	R					

R= responsabile R\*=responsabile per ambito di competenza; C=collabora; I=informato

## 9. FASI DEL PROCESSO:

### 9.1 FASE 1

#### 9.1.1 ACCESSO AL PDTA

Il Paziente, proveniente dall'esterno del Team Multidisciplinare, accede al PDTA con le modalità descritte in tabella 1:

**Tabella1: accesso al PDTA**

Accesso	Specifiche di richiesta	Modalità di accesso	Giorni e orari apertura
Attraverso la richiesta di visita endocrinologica da parte del MMG o altro specialista	Ricetta per PDTA Nodulo tiroideo con codice tracciante prima visita endocrinologica (codice CUR 89.7_18), in classe di priorità Breve o Differibile e la prestazione tracciante (DTTIR_1)	Ambulatorio di endocrinologia aperto al CUP interno previo invio di email all'indirizzo uosd.endocrinologia@aslroma1.it. La richiesta di appuntamento che verrà evasa entro 72 ore.  NB: nel caso cui vengano trasmessi dati sensibili del paziente l'email dovrà essere criptata.	Venerdì 9.30-11.30
Invio all'ambulatorio chirurgico del Santo Spirito (denominato Endocrinochirurgia CGE001)		<p>prenotazione diretta con le seguenti modalità:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ e-mail poliambulatoriosp.aslroma1.it</li> <li>➤ contattando i seguenti referenti ambulatoriali: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Coordinatore Loredana Puglia 06.60104146;</li> <li>- Carla Massi 06.60104260;</li> <li>- Rossella Angeloni 06.60103265;</li> <li>- Può inoltre contattare il dr. Luca Lepre alla mail luca.lepre@aslroma1.it o la dottoressa Michela Giulii Capponi responsabile dell'ambulatorio alla mail:michela.giuliiacaponi@aslroma1.it.</li> <li>- Case manager di reparto la dr. Umbertina Tomassetti mail: umbertina.tomassetti@aslroma1.it</li> </ul> </li> </ul> <p>La richiesta di appuntamento che verrà evasa entro 72 ore.</p> <p>NB: nel caso cui vengano trasmessi dati sensibili del paziente l'email dovrà essere criptata.</p> <p><i>I numeri sopraelencati potranno essere contattati dal lunedì al venerdì dalle 08.30 alle 12.30.</i></p>	Lunedì 14.30-16.30
Invio all'ambulatorio di Chirurgia Generale Oncologica (Ambulatorio Chirurgia della tiroide) del San Filippo Neri		<p>Invio della richiesta di prima visita all'indirizzo di posta elettronica istituzionale: stefano.mancini@aslroma1.it. Il MMG verrà ricontattato entro 24 ore e fissato un appuntamento per il proprio assistito entro 5 giorni; 2) contatto telefonico al numero 0633067993.</p> <p>NB: nel caso cui vengano trasmessi dati sensibili del paziente l'email dovrà essere criptata.</p>	Venerdì 10.00-11.30
Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del Nodulo Tiroideo		PDTA NODULO TIROIDEO 0 ADO PRO 15	Rev. 1 del 10/12/2024
			Pag. 10 di 26

## 9.1.2 VALUTAZIONE ENDOCRINOLOGICA

Tutti/e i/le pazienti con diagnosi citologica sospetta o accertata di carcinoma tiroideo e pazienti con ipertiroidismo clinico in assenza di terapia con levotiroxina devono essere sottoposti/e a un'accurata valutazione clinica, alla ricerca di segni e sintomi suggestivi di iperfunzione tiroidea, con anamnesi completa e mirata ed esame obiettivo accurato rapportato all'età del soggetto. Successivamente verranno richiesti esami di primo livello. Tali esami possono essere richiesti anche dal Medico di Medicina Generale prima che il/la paziente sia preso in carico dallo specialista endocrinologo.

Solo in base ai risultati degli esami di primo livello, integrati dalla valutazione clinica, si procederà agli esami di secondo e/o terzo livello (da effettuare presso centri ospedalieri selezionati).

Tempo massimo stimato per la presa in carico: 8 settimane

### Esami di primo livello

Gli esami di primo livello sono volti a confermare e a valutare l'entità dell'ipertiroidismo, nonché a valutare il rischio ecografico del nodulo tiroideo e sono riassunti in Tabella 2.

**Tabella 2 - Esami di primo livello**

TSH (90.42.1_0)	FT4 (90.42.3_0)
FT3 (90.43.3_0)	TSH-Reflex e calcitonina
<b>Presenza di nodulo tiroideo con citologia sospetta o accertata di carcinoma tiroideo:</b>	
EcocolorDoppler tiroide e paratiroide (88.71.4_5; 88.71)	Per valutare il rischio ecografico del nodulo
Agobiopsia ecoguidata della tiroide (06.11.2_2; 06.01)	Per rivalutare i noduli con citologia Tir3A
Esame citologico di nodulo tiroideo (91.39.1; 90.19)	

### Esami di secondo e terzo livello

Sulla base della valutazione clinica e dell'esito degli esami di primo livello, lo/la specialista endocrinologo/a dell'adulto o lo/la specialista endocrinologo/a pediatrico prescriverà eventuali esami di secondo e terzo livello.

#### Sospetto ipertiroidismo

In caso di segni e sintomi tipici di ipertiroidismo ed esami di primo livello alterati, è necessario effettuare esami di secondo livello per individuare la causa dell'ipertiroidismo:

- Dosaggio di Anticorpi anti-Tireoglobulina o AbTg (90.54.4\_0) e Anticorpi anti-Tireoperossidasi o AbTPO (90.51.4\_3);
- Dosaggio degli Anticorpi anti-recettore del TSH o TRAb (90.53.5\_0);
- Dosaggio di VES (90.82.5\_0), PCR (90.72.3\_2) ed emocromo con formula (90.62.2\_0);
- EcocolorDoppler tiroide e paratiroide (88.71.4\_5).
- Scintigrafia Tiroidea
- TC collo e mediastino

Tempo massimo stimato per l'esecuzione degli esami di secondo e terzo livello: 2-8 settimane

Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del Nodulo Tiroideo	PDTA NODULO TIROIDEO 0 ADO PRO 15	Rev. 1 del 10/12/2024	Pag. 11 di 26
--	--------------------------------------	--------------------------	------------------

### Sospetto carcinoma tiroideo

In caso di sospetto citologico di carcinoma tiroideo (Tir3B, Tir4 e Tir5) è necessario effettuare una stadiazione pre-chirurgica, attraverso ecocolorDoppler tiroideo e dei linfonodi laterocervicali del collo (88.71.4\_5). In caso di precedente diagnosi citologica di Tir3A, va effettuata una valutazione del rischio ecografico ed eventuale secondo approfondimento citologico mediante FNA del nodulo sospetto per stabilire il successivo iter terapeutico.

In presenza di un nodulo sospetto per carcinoma midollare (storia familiare, sospetto clinico), può essere indicato il dosaggio della calcitonina sierica. In caso di riscontro di ipercalcitoninemia, si rimanda al PDTA delle neoplasie neuroendocrine.

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

**Tabella 3: elenco prestazioni e tempi previsti**

Prestazione	Tempi previsti (giorni)
Visita Endocrinologica con ecocolorDoppler	15
Agoaspirato ecoassistito endocrinologia	20
Agoaspirato ecoassistito radiologia	20
Esame citologico (Anatomia Patologica)	20
Visita Medico Radiologo pre-trattamento e (se indicato*) trattamento	20
Visita Chirurgia Generale	5
Esame istologico (Anatomia Patologica)	30
Visita ORL (pre e post trattamento laddove indicato)	10

\*Il trattamento termoablattivo percutaneo è indicato per lesioni benigne; i tempi per il trattamento dipendono dalla classe di priorità indicata per la pre-ospedalizzazione (B o C) condizionata dallo stato clinico del singolo paziente

NB: Il PAC deve essere preferito per arrivare alla diagnosi della patologia tiroidea

Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del Nodulo Tiroideo	PDTA NODULO TIROIDEO 0 ADO PRO 15	Rev. 1 del 10/12/2024	Pag. 12 di 26
---	--------------------------------------	--------------------------	------------------

**Tabella 4: Pac diagnostico nodulo tiroideo**

Pac diagnostico nodulo tiroideo		
P241	88.71.4	DIAGNOSTICA ECOGRAFICA DEL CAPO E DEL COLLO Ecografia di: ghiandole salivari, collo per linfonodi, tiroide-paratiroidi
P241	06.11.2	BIOPSIA [PERCUTANEA] [AGOBIOPSIA] DELLA TIROIDE Biopsia eco-guidata di materiale agoaspirato della tiroide
P241	89.01	ANAMNESI E VALUTAZIONE, DEFINITE BREVI Storia e valutazione abbreviata, visita successiva alla prima, per tutte le branche specialistiche
P241	91.49.2	PRELIEVO DI SANGUE VENOSO
P241	90.62.2	EMOCROMO: Hb, GR, GB, HCT, PLT, IND. DERIV., F. L.
P241	91.39.1	ES. CITOLOGICO DA AGOASPIRAZIONE Nas
P241	90.42.1	TIREOTROPINA (TSH)
P241	90.42.3	TIROXINA LIBERA (FT4)
P241	90.43.3	TRIODOTIRONINA LIBERA (FT3)
P241	90.51.4	ANTICORPI ANTI MICROSOMI (AbTMS) O ANTI TIREOPEROSSIDASI (AbTPO)
P241	90.54.4	ANTICORPI ANTI TIREOGLOBULINA (AbTg)

#### DIAGNOSI ECOGRAFICA

La Diagnosi strumentale si fonda sulla esecuzione dell'esame ecografico e, in casi selezionati, dell'agoaspirato tiroideo.

**L'esame ecografico** rappresenta il primo approccio alla diagnosi del nodulo tiroideo.

In base alle linee ETA 2023 i noduli tiroidei possono essere suddivisi in **tre classi di sospetto per malignità**:

**Nodulo a basso rischio (rischio atteso di malignità 1%):**

- noduli prevalentemente cistici (> 50%) non associati a segni ecografici di sospetto.
- noduli spongiformi, isoecogeni, confluenti o con alone regolare.

**Nodulo a rischio intermedio (rischio atteso di malignità 5-15%):**

- noduli modicamente ipoecogeni o isoecogeni, con forma ovalare o rotonda, margini lisci o mal definiti.
- elevata rigidità elastosonografica, macrocalcificazioni o calcificazioni ad anello completo (egg shell), spots iperecogeni di incerto significato.

**Nodulo ad alto rischio (rischio atteso di malignità 50-90%):**

Noduli con almeno uno dei seguenti caratteri:

- marcata ipoecogenicità.
- margini spiculati o microlobulati.
- microcalcificazioni.
- forma taller-than-wide.
- evidenza di estensione extratiroidea o metastasi linfonodali.

#### AGOASPIRATO

Prima dell'esame agoaspirato tiroideo è necessario sottoporre al paziente il consenso informato e le necessarie informazioni. (Vedi allegati).

Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del Nodulo Tiroideo	PDTA NODULO TIROIDEO 0 ADO PRO 15	Rev. 1 del 10/12/2024	Pag. 13 di 26
--	--------------------------------------	--------------------------	------------------



L'agoaspirato tiroideo è una metodica minimamente invasiva che consente, nella maggior parte dei casi, una diagnosi precisa sulla natura del nodulo della tiroide.

#### Indicazioni all'esecuzione dell'agoaspirato della tiroide

##### **Noduli con diametro < 5 mm:**

In considerazione del basso rischio clinico, un nodulo della tiroide con un diametro inferiore a 5 millimetri non dovrebbe essere sottoposto ad agoaspirato, a prescindere dall'aspetto ecografico, anche se ecograficamente sospetti, ma solamente essere monitorati con l'ecografia.

##### **Noduli con diametro compreso tra 5 e 10 mm:**

Agoaspirato da considerare solo in caso di **nodulo tiroideo ad alto rischio di malignità**. In particolare, è consigliato nel caso di lesioni sottocapsulari o paratracheali, linfonodi sospetti, sospetta diffusione extratiroidea, familiarità positiva per **tumore tiroideo** o sospetto clinico (es. disfonia). Altrimenti si può optare anche per uno stretto follow-up ecografico in base al contesto clinico del paziente.

L'agoaspirato va eseguito nel **nodulo della tiroide a rischio elevato di malignità** se di diametro maggiore di 10 mm, nel **nodulo della tiroide a rischio intermedio di malignità** se di diametro maggiore di 20 mm e nel **nodulo della tiroide a basso rischio di malignità** (spongiformi, iso-iperecogeni, prevalentemente cistici senza caratteri sospetti) solo se di dimensioni superiori a 20 mm ed in progressivo aumento dimensionale o in caso di storia clinica sospetta o in vista di un intervento (chirurgia o termoablazione).

Tutti i noduli che risultano positivi alla PET con 18-FDG devono essere sottoposti a valutazione clinica, di laboratorio e strumentale comprensiva di esame citologico per FNA (a meno che non si tratti di noduli iperfunzionanti).

I noduli "caldi" alla scintigrafia, e privi di caratteristiche ecografiche di sospetto, invece, non devono essere sottoposti ad agoaspirato (con l'eccezione dei bambini). I casi riportati in letteratura di noduli tiroidei "caldi" con associato carcinoma tiroideo sono aneddotici e spesso riconducibili ad errata interpretazione dei test eseguiti.

In merito all'agoaspirato tiroideo, infine, le linee guida ETA 2023 ricordano che:

- non è consigliabile agoaspirare più di 2 noduli nello stesso paziente
- i noduli caldi non devono esser sottoposti ad ago aspirato
- in caso di linfonodo cervicale sospetto è consigliabile una valutazione citologica sia del linfonodo che del nodulo sospetto
- in casi selezionati può esser utile il dosaggio della *tireoglobulina* (Tg) solo nei linfonodi o della *calcitonina* (CT) nel liquido di lavaggio (sia nel nodulo che nei linfonodi).
- nel caso di nodulo della tiroide complesso (misto): si consiglia di prelevare la componente solida della lesione, preferibilmente dalle aree vascolarizzate e di raccogliere sia il campione che il liquido di scarico per l'esame citologico.
- è sempre consigliabile eseguire l'agoaspirato di un nodulo della tiroide riscontrato incidentalmente che risulta captante alla PET con 18F-fluorodeossiglucosio (18FDG) in virtù dell'alto rischio di malignità.

#### DIAGNOSI CITOLOGICA

Per aumentare l'efficacia della diagnosi citologica su agoaspirato dei noduli della tiroide è stata elaborata la nuova classificazione delle diagnosi citologiche dei noduli tiroidei.

Questa prevede cinque categorie individuate secondo il rischio di insorgenza di una neoplasia maligna.

Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del Nodulo Tiroideo	PDTA NODULO TIROIDEO 0 ADO PRO 15	Rev. 1 del 10/12/2024	Pag. 14 di 26
---	--------------------------------------	--------------------------	------------------

La categoria **TIR 1** individua le lesioni non diagnostiche, cioè quelle nelle quali l'agoaspirato non ha ottenuto una cellularità sufficiente per fare una diagnosi corretta: la strategia è quella di ripetere l'agoaspirato a breve distanza di tempo e se anche in questo caso non si ottiene una quantità adeguata viene successivamente raccomandata la core-biopsy per esame istologico.

La nuova classificazione prevede, nell'ambito di questa categoria, la sottoclasse **TIR 1C**, che identifica le lesioni completamente cistiche, cioè non diagnostiche non per inadeguatezza del prelievo, ma per le caratteristiche proprie del nodulo.

Questa categoria prevede la ripetizione dell'esame solo in particolari contesti clinici e in genere, rispetto alla categoria TIR 1, ha un rischio di malignità molto basso (inferiore al 5%).

La categoria **TIR 2** individua le lesioni non neoplastiche, in particolare i noduli iperplastici (gozzo tiroideo) e le infiammazioni della tiroide (tiroiditi).

La categoria **TIR 3** è una categoria indeterminata, per la quale i criteri citologici non sono sufficienti, da soli, a stabilire se la lesione è benigna o maligna. Nella maggioranza delle casistiche tra il 10 e il 30% di questi casi risultano maligni all'istologia, tuttavia, in assenza di validi criteri per discriminare le lesioni, queste vengono asportate chirurgicamente.

La classificazione italiana 2014 suddivide questa categoria in due sottocategorie, **TIR 3A**, con un rischio di malignità atteso del 5-10%, e la categoria **TIR 3B** con un rischio del 15-30%. Sulla base di questa suddivisione la chirurgia diventa il trattamento di scelta solo per la categoria TIR 3B mentre per la categoria a rischio minore il Comitato consiglia il follow-up clinico e l'eventuale ripetizione dell'esame dopo 6 mesi dal primo.

La chirurgia rimane invece il trattamento di scelta per la categoria **TIR 4** (sospetto per carcinoma papillare) in quanto la probabilità di malignità nelle diverse casistiche è compresa tra 60 e 80% dei casi.

La categoria **TIR 5** raggruppa tutte le lesioni maligne. Per questa categoria, abbastanza disomogenea, non esiste una terapia unica ma, nella maggioranza dei casi, rappresentati dai carcinomi differenziati derivati dalle cellule follicolari tiroidee (oltre 95% di tutte le neoplasie tiroidee), la terapia è la tiroidectomia totale con asportazione dei linfonodi peritiroidei per stadiare la neoplasia.

**ADEGUATEZZA:** Per consentire un corretto procedere del flusso di lavoro è preferibile avere una bassa percentuale di TIR 1. La valutazione di adeguatezza richiede la presenza di un patologo/citologo al momento del prelievo e permette di conoscere immediatamente se la quantità di materiale è sufficiente per la diagnosi citologica e/o di effettuare la ripetizione del prelievo qualora non sia insufficiente (in base alle linee guida SIAPEC 2014: assenza di almeno 6 gruppi di 10 tireociti - Tasso di inadeguatezza accettabile: 10%). In presenza di atipie citologiche significative il campione viene incluso in una categoria di sospetto indipendentemente dal numero delle cellule che lo compongono, come nelle classificazioni americana e inglese (SIAPEC 2014)

### 9.1.3 VALUTAZIONE GENETICA

La visita genetica di controllo (89.01\_54, 89.01\_96), può essere richiesta nei casi clinicamente suggestivi (storia familiare, esordio in età giovanile, presenza di più neoplasie)

Tempo massimo stimato: 12 settimane dalla richiesta dell'esame

### 9.1.4 VALUTAZIONE MULTIDISCIPLINARE

Il Paziente che, attraverso qualunque afferenza, viene valutato da uno specialista del Team Multidisciplinare viene portato alla discussione multidisciplinare, se indicato, dopo aver terminato l'iter diagnostico.

Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del Nodulo Tiroideo	PDTA NODULO TIROIDEO 0 ADO PRO 15	Rev. 1 del 10/12/2024	Pag. 15 di 26
---	--------------------------------------	--------------------------	------------------

Nei casi selezionati, in base ai criteri (età, sesso, comorbidità e istologico) ove è richiesta la valutazione multidisciplinare, il Team costituito dai vari specialisti afferenti al PDTA, si riunirà e redigerà una relazione sottoscritta da tutti, in formato elettronico, su cartella elettronica il cui referto verrà inserito sul FSE.

Il gruppo multidisciplinare è composta da

- Endocrinologo
- Cardiologo
- Chirurgo
- Oculista
- Genetista
- Anatomo-patologo
- Oncologo
- Radiologo
- Medici Nucleare
- Radioterapista
- Case Manager
- Medico in formazione specialistica

Nel corso della riunione, che potrà essere eseguita utilizzando anche i servizi della telemedicina:

- si svolge la discussione dei casi clinici e la pianificazione del percorso terapeutico personalizzato per 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/della paziente;
- referti degli esami effettuati;
- recisioni prese circa le strategie diagnostiche e terapeutiche;
- nominativi del personale coinvolto nella riunione.

Il verbale viene quindi sottoscritto dai referenti presenti alla riunione multidisciplinare e viene inserito nella cartella clinica diventandone, quindi, parte integrante. Tutte le fasi assistenziali successive alla riunione multidisciplinare (visite, intervento chirurgico, ecc.) sono seguite e documentate mediante aggiornamento continuo del verbale.

I pazienti con tireopatia nodulare benigna e non candidati all'intervento devono effettuare regolari follow-up clinici ed ecografici.

Per realizzare dei servizi di telemedicina, la Regione Lazio promuove l'uso dei propri applicativi:

- TELEADVICE per la teleconsulenza medica e la teleconsulenza medico sanitaria;
- LazioADVICE per il telemonitoraggio
- SISMED per le televisite.

Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del Nodulo Tiroideo	PDTA NODULO TIROIDEO 0 ADO PRO 15	Rev. 1 del 10/12/2024	Pag. 16 di 26
---	--------------------------------------	--------------------------	------------------

## 9.2 FASE 2 TRATTAMENTO

Di seguito sono illustrate le diverse procedure e modalità di trattamento.

### 9.2.1 INDICAZIONI AL TRATTAMENTO MININVASIVO

Alcuni pazienti potrebbero non essere buoni candidati per le tecniche mininvasive ecoguidate se la visualizzazione ultrasonografica del nodulo è scarsa e l'accesso al nodulo non può essere raggiunto con facilità. Il paziente, dopo aver eseguito 1/2 FNA con referto citologico di TIR 2, viene valutato preliminarmente dallo specialista endocrinologo, con un esame clinico, la valutazione dei test di funzionalità tiroidea (TSH, FT4 e calcitonina) e il dosaggio degli anticorpi tiroidei, e, successivamente, dal radiologo interventista, per verificare la fattibilità del trattamento mininvasivo. In caso di eleggibilità all'intervento mininvasivo, i dati anagrafici e clinici del paziente verranno inseriti nel registro della lista operatoria della sala angiografica della UOC di Radiologia, previa comunicazione di tali dati al Day Surgery.

Compito del coordinatore del Day Surgery – Week Surgery sarà quello di far aprire una cartella operatoria e di contattare il paziente per sottoporlo ad esami ematochimici di routine ed ECG.

Le consulenze endocrinologica radiologica e la consulenza otorinolaringoiatrica, devono essere apposte nella cartella di Day Surgery – Week Surgery.

#### Termoablazione

La termoablazione con radiofrequenza sfrutta le interazioni energia-tessuto per ottenere temperature efficaci a indurre un danno irreversibile alle cellule bersaglio. Le temperature ottimali per ottenere la necrosi coagulativa cellulare devono essere superiori ai 50° C e inferiori ai 100°C per evitare la carbonizzazione dei tessuti.

Il paziente viene posto in un circuito costituito dal generatore, dall'agolettrodo (inserito all'interno del nodulo) e una seconda larga antenna esterna, la piastra, a livello delle cosce.

La discrepanza dimensionale tra le due antenne fa sì che il calore che si genera viene focalizzato verso l'elettrodo più piccolo, il flusso di corrente tra le due antenne provoca agitazione degli ioni tissutali e quindi calore.

Tale procedura viene eseguita in regime di Day Surgery, in anestesia locale, con approccio percutaneo trans-istmico utilizzando la tecnica del moving-shot.

Le tecniche termoablativo con onde termiche (Laser/Radiofrequenza) per l'ablazione del nodulo tiroideo consentono una significativa riduzione del volume del nodulo tiroideo trattato (riduzioni volumetriche fino al 90% delle dimensioni iniziali) a fronte di una significativa riduzione dei costi visto che il trattamento è eseguibile in regime di Day Surgery e con un numero di complicanze di gran lunga inferiore rispetto al trattamento tradizionale di chirurgia tiroidea come dimostrato dalla letteratura scientifica.

Le linee guida coreane stilate nel 2012 2017, la Consensus Italiana MITT Group (2019) e le attuali linee guida congiunte italiane e americane AME-AACE del 2016 (Associazione Medici Endocrinologi e American Association Clinical Endocrinology) hanno pienamente validato l'indicazione ai trattamenti termoablativi.

Ulteriori studi stanno dimostrando un ruolo promettente, in casi selezionati, anche nel trattamento dei noduli funzionanti.

La termoablazione con radiofrequenza è una tecnica percutanea mininvasiva indicata:

- nei pazienti con noduli tiroidei benigni (due referti con diagnosi citologica classificata come TIR 2), che causano sintomi compressivi e/o problemi estetici,

Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del Nodulo Tiroideo	PDTA NODULO TIROIDEO 0 ADO PRO 15	Rev. 1 del 10/12/2024	Pag. 17 di 26
---	--------------------------------------	--------------------------	------------------

- nei gozzi multinodulari, la RF deve essere limitata ai pazienti con nodulo dominante e ben definito che non sono candidati a intervento di chirurgia tiroidea;
- la RF deve essere considerata opzione terapeutica per le lesioni cistiche che recidivano dopo PEI e per quelle che rimarrebbero sintomatiche a causa di una grande componente solida residua.
- al fine di evitare l'irradiazione e limitare il rischio di ipotiroidismo la RF può essere utilizzata in pazienti con nodulo tossico o pretossico (AFTN) di piccole dimensioni, o per pazienti che rinunciano o non sono candidati alla terapia RAI o alla chirurgia.
- il trattamento combinato di RF e RAI può essere preso in considerazione in pazienti selezionati con AFTN di grandi dimensioni che causano sintomi di pressione locale, al fine di ottenere una più rapida riduzione del volume e l'uso di una minore attività RAI.

Il trattamento RFA dovrebbe essere evitato nel gozzo multinodulare di grandi dimensioni e immerso.

La lista di attesa viene dettata dall'ordine di prenotazione consegnato.

Il trattamento termo ablativo viene eseguito dal team della Radiologia Vascolare ed interventistica della UOC Radiologia SFN. Il trattamento ha una durata media di circa 45 minuti. Il paziente rimane degente in Week Surgery.

L'inserimento presso l'ambulatorio di Radiologia Interventistica (indipendentemente dalla sede) avverrà con agende dedicate ad accesso esclusivo dei componenti del Team Multidisciplinare.

### 9.2.2 CHIRURGIA MININVASIVA VIDEOASSISTITA (MIVAT)

L'inserimento presso l'ambulatorio di Chirurgia (indipendentemente dalla sede) avverrà con agende dedicate ad accesso esclusivo dei componenti del Team Multidisciplinare.

Circa il 10-15% dei pazienti affetti da patologia tiroidea benigna o da lesioni a basso rischio di malignità sono candidabili a chirurgia mininvasiva videoassistita. La tecnica, che richiede una sala operatoria attrezzata con strumentario dedicato, è sicura ed efficace al pari delle metodiche tradizionali, garantisce una ottimale identificazione del nervo ricorrente e delle ghiandole paratiroidi grazie alla magnificazione delle immagini, consente di ottenere un eccellente risultato estetico. Le indicazioni sono: noduli unici di diametro non superiore a 3 cm nel contesto di tiroidi di dimensioni normali, volume tiroideo calcolato eco graficamente inferiore a 20-25 ml. L'indicazione elettiva è costituita dalle lesioni con reperto citologico di "proliferazione follicolare" (TIR 3b) di cui venga richiesta la definizione istologica. Viene, inoltre, utilizzata nel trattamento di piccoli carcinomi papilliferi in categorie a "basso rischio" e nelle tiroidectomie profilattiche in pazienti affetti da MEN II. In questi casi la tiroidectomia condotta con tecnica mininvasiva ha le stesse garanzie di completezza e di radicalità dell'accesso tradizionale.

Costituiscono controindicazioni relative all'impiego di questa tecnica: le tireopatie recidive, la presenza di un quadro di tiroidite cronica; pregresse terapie radianti o precedenti tecniche ablativo ecoguidate (alcolizzazione o ipertermia).

La modulistica è quella in uso corrente per le altre unità operative con codice di ricovero afferente al Day Surgery / Week Surgery / UOC di chirurgia.

### 9.2.3 TRATTAMENTO CHIRURGICO

I pazienti candidati a chirurgia potranno essere inviati da parte della UOSD Endocrinologia con le seguenti modalità descritte in tabella 1.

Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del Nodulo Tiroideo	PDTA NODULO TIROIDEO 0 ADO PRO 15	Rev. 1 del 10/12/2024	Pag. 18 di 26
--	--------------------------------------	--------------------------	------------------

1) Invio del nominativo e del recapito telefonico del paziente alla casella di posta elettronica istituzionale: stefano.mancini@aslroma1.it. Il paziente verrà ricontattato entro 24 ore per essere visitato nei tempi previsti nel PDTA;

2) contatto telefonico al numero 0633067993 con trasmissione delle stesse informazioni.

La medesima modalità potrà essere utilizzata dai medici di base che volessero inviare direttamente i pazienti alla UOC di chirurgia generale oncologica, anche per una valutazione.

L'inserimento presso l'ambulatorio di Chirurgia (indipendentemente dalla sede) avverrà con agende dedicate ad accesso esclusivo dei componenti del Team Multidisciplinare.

Il trattamento chirurgico dei tumori differenziati della tiroide prevede in prima battuta l'asportazione del tumore primitivo, mediante un intervento di tiroidectomia totale o lobo-istmectomia. In apparenza non sembrano esservi differenze sia nel disease free survival che nell'overall survival a 10 anni fra i due approcci, relativamente ai tumori ben differenziati, unifocali e di diametro inferiore ai 4 cm, ma la tiroidectomia totale sembra preferibile per evitare re-interventi per multifocalità o tumore metacrono controlaterale (linee guida AIOM 2016 – raccomandazione debole, livello di evidenza basso). Per quanto riguarda l'approccio alle stazioni linfonodali, si deve tenere presente che l'incidenza di metastasi del livello VI – linfonodi ricorrentiali – può arrivare al 30-50%; per questo alcuni centri hanno standardizzato lo svuotamento linfonodale del comparto centrale elettivo (VI livello), ma tale approccio può essere gravato da una più alta incidenza di ipoparatiroidismo definitivo e deficit ricorrentiale. Ancora più impegnativo appare il re-intervento su questa stazione linfonodale. Secondo le indicazioni dell'ATA si può considerare lo svuotamento linfonodale del comparto centrale elettivo del VI livello nei seguenti casi: lesioni cT3 e cT4, coinvolgimento linfonodale laterocervicale (cT1b) e qualora le informazioni ricevute dalla valutazione patologica, derivante dallo svuotamento linfonodale di tale livello, possano modificare lo stadio e quindi il trattamento del paziente. Lo svuotamento linfonodale laterocervicale, mono o bilaterale, è indicato nei casi di positività al work up preoperatorio, e la diagnosi deve essere confermata mediante esame citologico sui linfonodi palpabili. In caso di positività del livello IV, esiste la possibilità di metastatizzazioni occulte al livello VB, per cui è opportuno comprendere questo livello nello svuotamento. La tipologia dello svuotamento linfonodale (radicale modificato, selettivo) e l'eventuale sua estensione alle strutture del collo, svuotamento radicale, quali la vena giugulare interna, il muscolo sternocleidomastoideo od altri muscoli del compartimento centrale o laterale, il nervo accessorio spinale, dipendono dalla estrinsecazione extra-capsulare del tumore primitivo o delle metastasi linfonodali.

## 10 FOLLOW UP

Una volta concluso l'iter diagnostico terapeutico, il paziente che non necessita di intervento chirurgico o di trattamento mininvasivo, verrà inserito negli ambulatori di endocrinologia del Santo Spirito nelle agende dedicate tramite inserimento da parte del case manager oppure su scelta del paziente, verrà seguito dall'endocrinologo "curante" esterno all'Azienda.

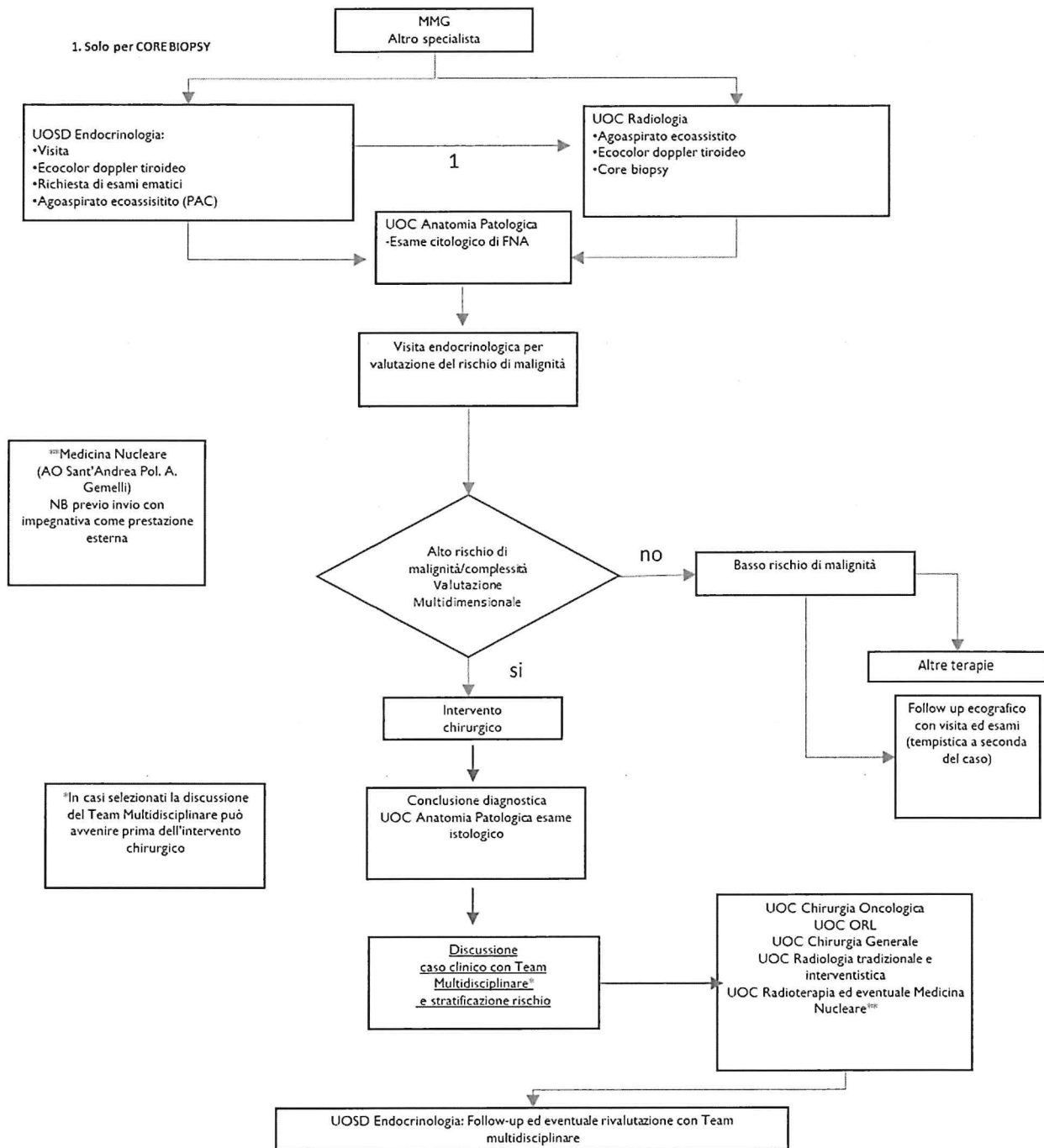
Il Paziente post chirurgico può essere seguito per il follow up o dall'endocrinologo del Santo Spirito o dall'endocrinologo che ha inviato il paziente.

Alla dimissione dal Reparto di Chirurgia, verrà indicata la terapia sostitutiva levotiroxinica (in attesa dell'esame istologico definitivo) ed eventuale terapia sostitutiva paratiroidea con controlli proporzionali all'andamento dei valori calcemici. Dopo la dimissione e con l'esame istologico definitivo, i casi clinici verranno discussi dagli specialisti del team multidisciplinare e l'ulteriore decisione terapeutica verrà condivisa con lo specialista endocrinologo di riferimento (interno o esterno all'Azienda) che parteciperà al team multidisciplinare.

Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del Nodulo Tiroideo	PDTA NODULO TIROIDEO 0 ADO PRO 15	Rev. 1 del 10/12/2024	Pag. 19 di 26
---	--------------------------------------	--------------------------	------------------



## 11 FLOW CHART PERCORSO INTEGRATO





## 12 INDICATORI

OBIETTIVO	INDICATORE	MODALITA' DI RILIEVO	TARGET	RESPONSABILE	Monitoraggio
Tempo lista di attesa	Numero giorni attesa tra diagnosi e intervento chirurgico	SIAS/SIO	3 mesi	UOSD Endocrinologia e UOC Chirurgia	6 mesi
Appropriatezza	Numero di carcinomi diagnosticati/numero pazienti che accedono al PDTA	SIO	<4%	UOSD Endocrinologia e UOC Chirurgia	6 mesi
Appropriatezza organizzativa e diagnostica	numero carcinomi positivi operati/ Numero di carcinomi sospetti operati	SIO	100%	UOSD Endocrinologia e UOC Chirurgia	6 mesi
Mobilità attiva	Numero carcinomi fuori Asl /totale pazienti trattati	SIO	10-15%	UOSD Endocrinologia e UOC Chirurgia	6 mesi
Indicatori di esito	Effetti collaterali (ipotiroidismo, lesione ricorrentiale, lesioni spinali accessori) / numero interventi chirurgici	Cartella clinica	<10%	UOC Chirurgia	6 mesi

## 13 ALLEGATI

### ALLEGATO 1 INFORMATIVA SULLA PRIVACY

Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del Nodulo Tiroideo	PDTA NODULO TIROIDEO 0 ADO PRO 15	Rev. 1 del 10/12/2024	Pag. 21 di 26
--	--------------------------------------	--------------------------	------------------

## 14 RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- Gyu D, Lee J and Baek JN. *Radiofrequency Ablation of Benign Thyroid Nodules and Recurrent Thyroid Cancers: Consensus Statement and Recommendations*. Korean J Radiol 2012
- Garberoglio R, Aliberti C and Zingrillo M. *Radiofrequency ablation for thyroid nodules: which indications? The first Italian opinion statement*. J of Ultrasound 2015
- Gharib H, Papini E and Vitti P. *American association of clinical endocrinologists, american college of endocrinology, and associazione medici endocrinologi medical guidelines for clinical practice for the diagnosis and management of thyroid nodules – 2016 update*. Endocrine Practice 2016
- Cesareo R, Pasqualini V and Cianni R. *Prospective study of effectiveness of ultrasound-guided radiofrequency ablation versus control group in patients affected by benign solid thyroid nodules*. Journal of Clinical endocrinol and metab 2015
- Cesareo R, Pasqualini V, Palermo A, and Cianni R. *Efficacy and safety of a single radiofrequency ablation of solid benign non-functioning thyroid nodules*. Arch Endocrinol Metab 2017
- Chen F, Tian G and Jang T. *Radiofrequency ablation for treatment of benign thyroid nodules*. Medicine 2016
- Laser Ablation versus Radiofrequency Ablation for benign non-functioning thyroid nodules: Six-month results of a randomised, parallel, open-label, trial (LARA trial).
- Cesareo R, Pacella CM, Pasqualini V, Campagna G, Iozzino M, Gallo A, Lauria Pantano A, Cianni R, Pedone C, Pozzilli P, Taffon C, Crescenzi A, Manfrini S, Palermo A. Studio randomizzato head to head che ha evidenziato l'efficacia delle due tecniche pubblicato su Thyroid il 14 febbraio 2020
- Linee guida AIOM - I tumori della Tiroide – ed. 2016
- Linee guida ATA 2023
- 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"
- Determina Regione Lazio n. G07058 del 24/05/2023. Approvazione dei documenti: Percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) obesità nell'adulto-rev. aprile 2023, Percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) patologie del surrene-rev. aprile 2023, Percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) patologie della tiroide-rev. aprile 2023, Percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) patologie del testicolo e app. gen. maschile-rev. aprile 2023, Percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) patologie dell'ovaio e app. gen. femminile-rev. aprile 2023, Percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) patologie delle paratiroidi-rev. aprile 2023, Percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) patologie ipotalamo-ipofisarie-rev. aprile 2023. Percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) neoplasie neuroendocrine-rev. aprile 2023. Revisione della Determinazione G01768 del 13.2.2023.

Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del Nodulo Tiroideo	PDTA NODULO TIROIDEO 0 ADO PRO 15	Rev. 1 del 10/12/2024	Pag. 22 di 26
--	--------------------------------------	--------------------------	------------------

## ALLEGATO 1: INFORMATIVA SULLA PRIVACY

### INFORMATIVA PERCORSO DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO ASSISTENZIALE (PDTA)

Gentile Signore/Signora, si è rivolto/a a questa struttura per sottoporsi ad esami diagnostici, cure ed assistenza sanitaria. Per questo motivo è necessario fornirLe ogni informazione utile per decidere se acconsentire al percorso di diagnosi e cura proposto. Tale percorso potrà essere iniziato solo dopo che ne abbia compreso i motivi e sottoscritto lo specifico consenso.

Le informazioni sono finalizzate anche a rafforzare l'alleanza terapeutica con i componenti dell'equipe sanitaria a cui si sta affidando, avuto riguardo di quanto ci ha riferito circa le sue convinzioni ed orientamenti sulle scelte in tema di cure.

Ove non volesse ricevere tutte o in parte le informazioni sul suo stato di salute e su quanto connesso ai rischi relativi agli accertamenti e alle cure, può indicare una persona idonea a riceverle oppure decidere di non ricevere ulteriori informazioni.

Per procedere con gli accertamenti e le cure è importante che Lei o chi per Lei titolato sottoscriva il modulo di consenso informato a conclusione del colloquio informativo, che può essere stato accompagnato dalla fornitura del presente foglio informativo. Lo scopo che ci prefiggiamo è quello di rendere edotta la persona assistita rispetto alle sue condizioni di salute e di aggiornarla in modo completo riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici ed ai rischi degli accertamenti diagnostici e/o dei trattamenti sanitari proposti, nonché riguardo alle possibili alternative ed alle conseguenze di un eventuale rifiuto.

Le informazioni che Le sono state fornite durante il colloquio ed eventualmente riportate nel foglio informativo hanno l'obiettivo di metterla in condizione di orientarsi circa:

- la scelta tra le diverse opzioni di trattamento e di assistenza appropriate al suo caso;
- la facoltà di acquisire, eventualmente, ulteriori pareri di sanitari di sua fiducia;
- la facoltà di scegliere un'altra struttura sanitaria che le offra opzioni e condizioni diverse del trattamento proposto;
- il diritto di rifiutare, con consapevolezza delle conseguenze, gli interventi invasivi o la terapia, e/o di decidere di interromperla;
- le normali sequele anatomiche e funzionali da affrontare connesse al trattamento e/o al decorso post-operatorio e riabilitativo, nonché le eventuali complicazioni prevedibili e non del tutto prevenibili, il cui rischio di accadimento è talora aumentato in base alle personali condizioni cliniche

### INFORMAZIONI RELATIVE AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI SENSIBILI NEL PERCORSO DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO ASSISTENZIALE (PDTA)

Specifica finalità di questi trattamenti è permettere la partecipazione del paziente ad un percorso interdisciplinare di cura cui possono accedere, secondo ragione, gli specialisti della Asl, il Medico di Medicina Generale (MMG) e il Pediatra di Libera Scelta (PLS) per rispondere ai bisogni complessi di salute del cittadino, promuovendo la continuità assistenziale e favorendo l'integrazione fra gli operatori. Il percorso si svilupperà attraverso una serie di interventi volti a:

- formulare, promuovere e attuare specifici programmi di educazione terapeutica per una maggiore conoscenza della malattia di cui Lei è affetto;
- favorire una attività preventiva tesa ad individuare forme di maggior rischio rispetto allo sviluppo della malattia oggetto del PDTA;

Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del Nodulo Tiroideo	PDTA NODULO TIROIDEO 0 ADO PRO 15	Rev. 1 del 10/12/2024	Pag. 23 di 26
---	--------------------------------------	--------------------------	------------------

- migliorare la possibilità di accesso a percorsi clinico – assistenziali dedicati;
- favorire la gestione multidisciplinare del paziente allo scopo di individuare il percorso diagnostico e terapeutico più adeguato

Le informazioni raccolte e condivise dagli specialisti della ASL ROMA 1 nel corso del PDTA potranno essere utilizzate anche per scopi scientifici e nell'ambito di progetti di ricerca, strettamente connessi o comunque affini o simili non incompatibili all'ambito delle patologie oggetto del PDTA unicamente nel caso in cui al paziente, che abbia acconsentito ad essere ricontatto, vengano somministrate ulteriori informazioni privacy ex art. 13 GDPR volte ad informarlo circa lo studio/il progetto che si intende realizzare nonché, volte a raccogliere il consenso esplicito del paziente al trattamento dei propri dati personali per finalità di ricerca.

In attuazione di quanto previsto dal DCA n. U00565 del 22.12.2017 *"Preso d'atto dell'Accordo sottoscritto tra la Regione Lazio e le OO.SS. dei Medici di Medicina generale avente per oggetto "La nuova Sanità nel Lazio: Obiettivi di salute e Medicina d'iniziativa"* e dalla Determinazione G15691 del 18.12.2020 *"Linee di indirizzo per la stesura dei Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali - PDTA nella cronicità"* della Regione Lazio, desideriamo fornirLe anche alcune informazioni sul trattamento dei dati personali, anche appartenenti a categorie particolari e specificamente attinenti alla salute, che la Asl Roma 1 (di seguito anche solo "Asl") e il Suo Medico di Medicina Generale e il Pediatra di Libera Scelta, in qualità di autonomi titolari effettueranno secondo ragione qualora Lei scelga di intraprendere (ovvero di far intraprendere al terzo di cui Lei ha la responsabilità/legale rappresentanza) il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (di seguito anche solo "PDTA").

Base giuridica del trattamento dei suoi dati sensibili, che prevede espressamente la condivisione fra più professionisti sanitari, afferenti all' Asl di Roma 1, anche appartenenti a categorie particolari – relativi all'interessato è da rinvenirsi nel consenso esplicito di quest'ultimo ai sensi degli artt. 6, par. 1, lett. a) e 9, par. 2, lett. a) GDPR.

**L'adesione al percorso è sempre facoltativa**, ma nel caso in cui si decidesse di partecipare al PDTA, i dati personali necessari per l'accesso e la fruizione dello stesso che potranno essere trattati sono quelli anagrafici del paziente ed eventualmente di chi ne ha la responsabilità ovvero la legale rappresentanza e quelli relativi allo stato di salute del paziente stesso. I dati in questione saranno condivisi fra tutti professionisti di questa Asl, il MMG e il PLS coinvolti nel percorso di diagnosi, trattamento e cura del paziente salva sempre la possibilità per Lei di escluderne qualcuno comunicando, nel caso, la Sua scelta all'atto dell'attivazione del PDTA ovvero successivamente ai recapiti di seguito indicati. Resta inteso che, laddove decidesse di escludere un professionista dal percorso, la sua prestazione professionale non potrà essere svolta in quell'ambito. **È comunque garantita la piena fruizione delle prestazioni di diagnosi e cura anche a chi scegliesse di non partecipare al PDTA. Sarà altresì garantita la partecipazione al PDTA ai pazienti che non daranno il consenso ad essere ricontattati per futuri progetti di ricerca negli ambiti strettamente connessi alla patologia oggetto del PDTA.** È sempre esclusa qualsiasi diffusione dei dati trattati per questa finalità.

Il trattamento dei dati relativo al PDTA è effettuato con procedure manuali e informatizzate e con l'ausilio di strumenti elettronici, adeguati a garantirne la sicurezza e la riservatezza, nel rispetto di quanto stabilito dal Regolamento (UE) 2016/679 e dal D.Lgs. 196/2003 come modificato dal D.Lgs. 101/2018, esclusivamente da personale previamente autorizzato al trattamento da uno dei titolari autonomi e adeguatamente istruito. Nell'ambito del PDTA, i dati saranno conservati in apposita cartella ambulatoriale per la durata di cinque anni dall'ultima prestazione erogata. I dati, solo previa trasformazione in forma assolutamente anonima, potranno anche essere conservati oltre tale termine.

Titolari autonomi dei rispettivi trattamenti sono la Asl Roma1, con sede in Roma presso Borgo Santo Spirito

Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del Nodulo Tiroideo	PDTA NODULO TIROIDEO 0 ADO PRO 15	Rev. 1 del 10/12/2024	Pag. 24 di 26
--	--------------------------------------	--------------------------	------------------

3, e il Suo MMG e/o il PLS.

La informiamo, infine, che sui dati personali trattati nell'ambito del PDTA, ogni interessato potrà esercitare i diritti previsti dagli artt. 15 e seguenti del Regolamento (UE) 2016/679. In particolare, l'interessato ha il diritto di chiedere, in qualunque momento, l'accesso ai dati personali e la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento dei dati personali che lo riguardano o di opporsi al loro trattamento, oltre al diritto alla portabilità dei dati nei casi previsti dalla legge. L'interessato ha anche il diritto di revocare in qualsiasi momento il consenso senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca. L'apposita istanza potrà essere inviata alla Asl Roma 1 presso la sede di Borgo Santo Spirito 3, contattabile all'indirizzo [dpo@asl.roma1.it](mailto:dpo@asl.roma1.it) nonché, per i trattamenti di loro titolarità, al Suo MMG e/o al PLS. La revoca del consenso all'adesione al PDTA presentata nei confronti di uno dei Titolari autonomi verrà considerata come formulata nei confronti di entrambi.

L'interessato che ritenga che il trattamento dei propri dati personali effettuato nell'esecuzione di quanto disciplinato nella presente informativa avvenga in violazione di quanto previsto dal Regolamento, avrà il diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali ([www.garanteprivacy.it](http://www.garanteprivacy.it)), come previsto dall'art. 77 del Regolamento stesso, o di adire le opportune sedi giudiziarie (art. 79 del Regolamento).

\*\*\*

Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del Nodulo Tiroideo	PDTA NODULO TIROIDEO 0 ADO PRO 15	Rev. 1 del 10/12/2024	Pag. 25 di 26
---	--------------------------------------	--------------------------	------------------

## CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_, nato/a a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_ e residente in \_\_\_\_\_, alla via \_\_\_\_\_, n. \_\_\_\_\_, CAP \_\_\_\_\_, recapiti telefonici \_\_\_\_\_, e-mail (facoltativo) \_\_\_\_\_, in qualità di \_\_\_\_\_

### DICHIARO

· di aver letto e compreso per intero il documento informativo riguardante le attività trattamentali che saranno svolte con i miei dati personali;

· di aver letto e compreso le finalità e le modalità del trattamento dei miei dati personali e di aver avuto sufficiente tempo per decidere, liberamente e volontariamente, se prestare o meno il consenso.

- con la presente dichiara di aver letto e compreso le informazioni che precedono e, con la propria sottoscrizione, esprime il consenso all'inserimento – proprio o del soggetto rappresentato – nel PDTA

PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PER LA PRESA IN CARICO DEL PAZIENTE CON NODULO TIROIDEO

Firma (*leggibile*) \_\_\_\_\_

Acconsento al trattamento dei miei dati personali e sanitari per le attività inerenti all'adesione ed esecuzione del PDTA  
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PER LA PRESA IN CARICO DEL PAZIENTE CON NODULO TIROIDEO

☐ SÌ

☐ NO

Firma (*leggibile*) \_\_\_\_\_

Acconsento alla possibilità di essere ricontattato/a per l'eventuale arruolamento in progetti di ricerca strettamente connessi all'ambito delle patologie oggetto del PDTA secondo le modalità descritte nelle presenti informazioni.

☐ presta il consenso (numero di telefono \_\_\_\_\_ - email \_\_\_\_\_)

☐ non presta il consenso

Firma (*leggibile*) \_\_\_\_\_

Firma di chi riceve il consenso \_\_\_\_\_

Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del Nodulo Tiroideo	PDTA NODULO TIROIDEO 0 ADO PRO 15	Rev. 1 del 10/12/2024	Pag. 26 di 26
---	--------------------------------------	--------------------------	------------------