

MODULO DI INFORMAZIONE E CONSENSO

TERMOABLAZIONE PERCUTANEA ECOGUIDATA DI NODULO TIROIDEO MEDIANTE RADIOFREQUENZA (RFA), LASER (LA) O MICRO-ONDE (MWA)

Signor/a _____

Nato/a a _____ il _____

DIAGNOSI

Sono stato/a informato/a di essere affetto/a da patologia tiroidea nodulare.

SCOPO E INDICAZIONI

Il trattamento proposto si prefigge come obiettivo un abbattimento del volume del nodulo tiroideo e miglioramento della qualità della vita, preservando la funzione tiroidea. L'indicazione al trattamento viene posta dal Direttore Sanitario de "The Reggio Emilia International Endocrine & Thyroid Clinic, Italy srl", Dr Roberto Valcavi, MD, FACE, ECNU, previa valutazione ecografica e citologico/bioptica, dei dati di laboratorio, ed eventuale tipizzazione genomica del nodulo/i e del quadro clinico complessivo del paziente.

PROCEDURA

L'intervento di termocoagulazione dei noduli tiroidei mediante RFA, con LA o con MWA viene eseguito in regime ambulatoriale. Poiché durante il trattamento è necessario che il paziente mantenga una posizione supina e rilassata, con limitazione dei movimenti involontari, viene effettuata blanda sedazione per via endovenosa e anestesia loco-regionale. All'inizio della procedura una cannula venosa è posizionata in una vena del polso/avambraccio destro e mantenuta fino al termine dell'intervento e dell'osservazione post-operatoria. Il trattamento avviene previa introduzione nel nodulo di un ago elettrodo raffreddato internamente a radiofrequenza all'interno del tessuto nodulare, sotto guida ecografica. La tecnica consente di distruggere, mediante il calore, una percentuale pressochè totale del tessuto nodulare. Si otterrà una riduzione volumetrica del nodulo trattato, con conseguente riduzione dei sintomi compressivi e della tumefazione visibile. I risultati si manifesteranno nelle settimane, nei mesi e negli anni successivi all'intervento. Il trattamento può essere ripetuto a distanza di tempo. Tale procedura non pregiudica la possibilità di sottoporsi in futuro, qualora necessario, ad un intervento chirurgico di tiroidectomia totale o parziale.

EFFETTI COLLATERALI

La manovra di termocoagulazione può associarsi a dolore o fastidio locali, solitamente di modesta entità. Nelle ore e nei primi giorni successivi all'intervento può manifestarsi una sensazione di tensione locale. Al fine di prevenire tali sintomi sarà prescritta l'assunzione di terapia cortisonica e gastro-protettiva per alcuni giorni. In caso di necessità potranno essere somministrati farmaci antinfiammatori o analgesici. Altri possibili effetti collaterali includono: sincope vagale, vomito, ecchimosi superficiali, emorragie locali, febbre o alterazioni transitorie della funzionalità tiroidea. Eccezionalmente sono stati riportati fenomeni infiammatori o ascessuali a carico delle fasce muscolari e dei tessuti sottocutanei del collo. In casi rarissimi l'intervento può determinare danni a carico del nervo vago, del plesso brachiale o del nervo laringeo ricorrente. In quest'ultimo caso potrà manifestarsi disfonia (alterazioni della voce). L'insorgere di tale segno deve essere prontamente segnalato al medico. Si tratta di norma di alterazioni transitorie e reversibili, legate a edema locale. Tuttavia, è teoricamente possibile un danno permanente della motilità laringea e del timbro vocale. Nel contesto ambulatoriale in cui viene svolto l'intervento sono presenti tutti gli strumenti necessari per far fronte agli eventuali effetti collaterali descritti. Anche se l'agoaspirato tiroideo fornisce

esito citologico benigno, la presenza di malignità tiroidea del nodulo da trattare oppure di altro eventuale nodulo esistente, non può essere completamente esclusa.

ALTERNATIVE

Il trattamento di termocoagulazione dei noduli tiroidei mediante RFA, raramente LA o MWA, rappresenta un'alternativa terapeutica di avanguardia rispetto a una soluzione di tipo chirurgico (tiroidectomia totale o parziale) o radiometabolico (ablazione con iodio radioattivo). La prima (soluzioni chirurgiche) priva il paziente della ghiandola tiroidea totalmente o in parte o, la seconda (radioiodio), irradia il/la paziente e la tiroide il più delle volte distruggendo la tiroide. La fattibilità e l'indicazione di ciascuna di queste procedure andrà discussa caso per caso in base al quadro clinico, e presenterà a sua volta rischi ed effetti collaterali specifici.

CONSEGUENZE DEL RIFIUTO

In caso di mancata espressione del consenso non si potrà procedere al trattamento in oggetto. Il paziente potrà intraprendere in alternativa una differente strategia terapeutica, come sopra descritto. Il rifiuto di qualsiasi trattamento comporterà la mancata risoluzione della problematica tiroidea attuale, e la sua possibile evoluzione in rapporto con la storia naturale della malattia.

FIRMA DI AVVENUTA INFORMAZIONE

Reggio Emilia, ___/___/_____

Firma e timbro del medico

Firma del paziente

Se paziente minorenni
Firma dei genitori o di chi esercita la tutela

Se paziente non in grado di intendere e volere
Firma Tutore o curatore o amministratore di sostegno

FIRMA DI CONSENSO

ACCONSENTO ad essere sottoposto al trattamento di ablazione tiroidea ecoguidata con RFA o LA o MWA

NON ACCONSENTO ad essere sottoposto al trattamento di ablazione tiroidea ecoguidata con RFA o LA o MWA

Reggio Emilia, ___/___/_____

Firma e Timbro del Medico

Firma del paziente

Se paziente minorenni
Firma dei genitori o di chi esercita la tutela

Se paziente non in grado di intendere e volere
Firma Tutore o curatore o amministratore di sostegno

APPENDICE

- 1) Terapia termo ablativa ecoguidata RFA o LA di micro tumori papillari (microPTC) \leq 2 cm privi di metastasi linfatiche (T1N0M0)**
- 2) Terapia termo ablativa ecoguidata RFA o LA di metastasi linfatiche non suscettibili di ulteriori interventi chirurgici o resistenti/non responsive a radioiodio**

In Italia non esiste ancora una Linea Guida sul trattamento delle neoplasie della tiroide (TC).

La seguente raccomandazione con la quale si aprono le Linee Guida ESMO 2019, ovvero il documento ufficiale che più, ad oggi, si avvicina ad una Linea Guida Italiana: "Support is also growing for more conservative, risk-tailored strategies for TC management (including watchful waiting)" deve essere a nostro giudizio tenuta in grande considerazione onde evitare il sovratrattamento.

Per sovratrattamento intendiamo l'applicazione incongrua di una cura demolitiva come la tiroidectomia totale o la lobectomia, incongrua in quanto eccessiva e non giustificata rispetto al rischio per la vita e per la qualità di vita futura di pazienti assai precocemente diagnosticati come portatori di microPTC.

In concreto si tratta di intervenire senza attendere che il microPTC peggiori utilizzando la tecnica conservativa che si è dimostrata ad oggi la migliore, ossia la termoablazione eco guidata con radiofrequenza o laser.

Si eviteranno così i rischi che l'attesa vigile inevitabilmente comporta quanto a sopravvivenza e qualità della vita, posto che la velocità di progressione della malattia e la sua aggressività sono imprevedibili nel singolo paziente.

La termoablazione eco-guidata ha dimostrato di essere tanto efficace quanto la chirurgia demolitiva in casi di micro PTC \leq 2 cm privi di metastasi linfatiche, o nel caso di metastasi linfatiche non suscettibili di ulteriori interventi chirurgici o resistenti/non responsive a radioiodio.

FIRMA DI AVVENUTA INFORMAZIONE

Reggio Emilia, ____/____/____

Firma e timbro del medico

Firma del paziente

Se paziente minorenn
Firma dei genitori o di chi esercita la tutela

Se paziente non in grado di intendere e volere
Firma Tutore o curatore o amministratore di sostegno

FIRMA DI CONSENSO

- ACCONSENTO** ad essere sottoposto al trattamento di ablazione tiroidea ecoguidata con RFA o LA
- NON ACCONSENTO** ad essere sottoposto al trattamento di ablazione tiroidea ecoguidata con RFA o LA

Reggio Emilia, ___/___/_____

Firma e Timbro del Medico

Firma del paziente

Se paziente minorenn
Firma dei genitori o di chi esercita la tutela

Se paziente non in grado di intendere e volere
Firma Tutore o curatore o amministratore di sostegno

Bibliografia

- 1) Filetti, C. Durante, D. Hartl, S. Leboulleux, L. D. Locati, K. Newbold, M. G. Papotti & A. Berruti, on behalf of the ESMO Guidelines Committee
Thyroid cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up.
Annals of Oncology 2019,30:1856-83
- 2) Lohia S, Hanson M, Tuttle RM, Morris LGT. Active surveillance for patients with very low-risk thyroid cancer. Laryngoscope Investigative Otolaryngology. 2020;5:175-182.
<https://doi.org/10.1002/lio2.356>