

Κατευθυντήρια οδηγία

**Καρκίνος θυρεοειδούς:
αξιολόγηση και διαχείριση**

Οργανισμός Ασφάλισης Υγείας

Οκτώβριος 2024



Εισαγωγικό σημείωμα

Η κατευθυντήρια οδηγία NG230 του Εθνικού Ινστιτούτου Υγείας και Αριστείας στην Περίθαλψη (National Institute for Health and Care Excellence – NICE) «Καρκίνος θυρεοειδούς: αξιολόγηση και διαχείριση» αναπτύχθηκε το 2022 και τέθηκε στη διάθεση του Οργανισμού Ασφάλισης Υγείας (ΟΑΥ), ως αποτέλεσμα συμφωνίας άδειας χρήσης με τον οργανισμό NICE, με σκοπό την προσαρμογή της κατευθυντήριας οδηγίας στην πραγματικότητα του συστήματος υγείας της Κύπρου. Γι' αυτόν τον σκοπό, ο ΟΑΥ απευθύνθηκε στην Κύπρο σε ιατρούς εμπειρογνώμονες στον τομέα του καρκίνου θυρεοειδούς, σε άλλους σχετικούς επαγγελματίες υγείας και σε εκπροσώπους ασθενών, και συγκρότησε Τεχνική Επιτροπή Ειδικών. Τα μέλη της Τεχνικής Επιτροπής Ειδικών, στο πλαίσιο μιας σειράς συνεδριάσεων, αξιολόγησαν το πεδίο εφαρμογής και το πλήρες κείμενο της κατευθυντήριας οδηγίας και πραγματοποίησαν αλλαγές, εφόσον αυτές υποστηρίζονταν επαρκώς από επιστημονικά στοιχεία. Επιπλέον, η Τεχνική Επιτροπή Ειδικών εξέτασε τους δείκτες ποιότητας που σχετίζονται με την αξιολόγηση και διαχείριση του καρκίνου θυρεοειδούς και έχουν αναπτυχθεί από το NICE για το Εθνικό Σύστημα Υγείας του Ηνωμένου Βασιλείου (NHS), τους αξιολόγησε ως προς τη δυνατότητα εφαρμογής τους στο Γενικό Σύστημα Υγείας (ΓεΣΥ) της Κύπρου και επέλεξε όσους κρίθηκαν κλινικά συναφείς και τεχνικά εφικτοί. Όπου κρίθηκε απαραίτητο, αναπτύχθηκαν νέοι δείκτες ποιότητας από την Τεχνική Επιτροπή Ειδικών. Κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας, οι προτεινόμενες τροποποιήσεις, μαζί με τα αποδεικτικά επιστημονικά στοιχεία, κοινοποιούνταν στο NICE για επιπλέον σχόλια και διευκρινίσεις. Το πρώτο προσχέδιο της κατευθυντήριας οδηγίας διαμορφώθηκε από την Τεχνική Επιτροπή Ειδικών, αφού έλαβε υπόψη τα σχόλια του NICE, και μεταφράστηκε στα ελληνικά, ενώ ακολούθως η ελληνική έκδοση μεταφράστηκε εκ νέου στα αγγλικά από το NICE για να αξιολογηθεί η εγκυρότητα της μετάφρασης. Ακολούθως, η τελική έκδοση της κατευθυντήριας οδηγίας και οι προτεινόμενοι δείκτες ποιότητας τέθηκαν σε δημόσια διαβούλευση, στην οποία προσκλήθηκαν δυνητικά ενδιαφερόμενα μέρη, όπως κρατικοί οργανισμοί υγείας, ιατρικές/επιστημονικές ενώσεις και εταιρείες, σύνδεσμοι ασθενών και φαρμακευτικές εταιρείες/εταιρείες ιατρικού εξοπλισμού. Με το πέρας της δημόσιας διαβούλευσης, η Τεχνική Επιτροπή Ειδικών προέβη στις τελευταίες αλλαγές επί του κειμένου και οριστικοποίησε την κατευθυντήρια οδηγία στην τελική της μορφή.

ΤΕΛΙΚΟ ΕΓΓΡΑΦΟ

Η παρούσα κατευθυντήρια οδηγία βασίζεται στην κατευθυντήρια οδηγία του οργανισμού NICE © NICE (2024) Thyroid cancer: assessment and management. Available from <https://www.nice.org.uk/guidance/ng230>

Όλα τα δικαιώματα διατηρούνται. Υπόκειται σε [γνωστοποίηση δικαιωμάτων](#). Η κατευθυντήρια οδηγία του NICE αναπτύχθηκε για το Εθνικό Σύστημα Υγείας του Ηνωμένου Βασιλείου. Υπόκειται σε τακτική ανασκόπηση και αναθεώρηση και μπορεί να αποσυρθεί. Το NICE δεν αποδέχεται καμία ευθύνη για τη χρήση του περιεχομένου σε αυτή τη δημοσίευση.

Στην Τεχνική Επιτροπή Ειδικών προσκλήθηκαν και έλαβαν μέρος οι ακόλουθοι:

Δρ Βασίλης Κωνσταντινίδης (Πρόεδρος Τεχνικής Επιτροπής Ειδικών, Χειρουργική)

Δρ Σταύρος Σταύρου (Αντιπρόεδρος Τεχνικής Επιτροπής Ειδικών, Ενδοκρινολογία)

Δρ Μαίρη Αβρααμίδου (Γενικός Ιατρός)

Δρ Αλέξης Βραχίμης (Πυρηνική Ιατρική)

Δρ Έλενα Θεοφάνους (Ιστοπαθολογία)

Δρ Γιάννης Θρασυβούλου (Ωτορινολαρυγγολογία)

κα Χαρά Καλογήρου (Νοσηλευτική)

Δρ Μιχαήλ Μιχαήλ (Κυτταροπαθολογία)

κα Γεωργία Ορφανού (Εκπρόσωπος Ασθενών)

Δρ Δώρος Πολυδώρου (Ενδοκρινολογία)

Δρ Χρύσα Τζιακούρη-Σιακαλλή (Ακτινολογία)

Δρ Χριστίνα Φλούρου (Παθολογία)

Δρ Σάββας Φράγκος (Πυρηνική Ιατρική)

Δρ Κυριάκος Φραντζέσκου (Χειρουργική)

Δρ Νατάσα Χριστοφίδη (Γενικός Ιατρός)

Κατευθυντήρια οδηγία

Καρκίνος θυρεοειδούς: αξιολόγηση και διαχείριση

Τελικό, Οκτώβριος 2024

Σύνοψη

Αυτή η κατευθυντήρια οδηγία καλύπτει τη διάγνωση και τη διαχείριση του διαφοροποιημένου καρκίνου του θυρεοειδούς σε άτομα ηλικίας 16 ετών και άνω. Παρέχει συστάσεις για τη διάγνωση με υπερηχογράφημα, κυτταρολογία μετά από αναρρόφηση με λεπτή βελόνα και εγκάρσια απεικόνιση (*αξονική/μαγνητική τομογραφία*), καθώς και καθοδήγηση για τη θεραπεία του διαφοροποιημένου καρκίνου του θυρεοειδούς με χειρουργική επέμβαση, θυρεοτροπίνη άλφα, ραδιενεργό ιώδιο και, σε επιλεγμένες περιπτώσεις, ακτινοθεραπεία εξωτερικής δέσμης. Υπάρχουν επίσης συστάσεις σχετικά με την καταστολή της θυρεοειδοτρόπου ορμόνης, την παρακολούθηση (*monitoring*) και τον επανέλεγχο, καθώς και πληροφορίες για άτομα με διαφοροποιημένο καρκίνο του θυρεοειδούς, τις οικογένειες και τα άτομα που τα φροντίζουν.

Σε ποιους/ες απευθύνεται;

- Επαγγελματίες υγείας
- Παρόχους ιατρικών υπηρεσιών στον τομέα του καρκίνου του θυρεοειδούς
- Άτομα με καρκίνο του θυρεοειδούς, τις οικογένειες και τα άτομα που τα φροντίζουν.

Πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο αναπτύχθηκε η κατευθυντήρια οδηγία βρίσκονται στην [ιστοσελίδα της αρχικής κατευθυντήριας οδηγίας](#). Αυτή περιλαμβάνει τις ανασκοπήσεις των επιστημονικών δεδομένων τεκμηρίωσης, το πεδίο εφαρμογής, τα στοιχεία της επιτροπής και τυχόν δηλώσεις συμφερόντων.

Περιεχόμενα

Συστάσεις	6
1.1 Πληροφόρηση και υποστήριξη	7
1.2 Αξιολόγηση και διάγνωση	10
1.3 Αρχική θεραπεία για διαφοροποιημένο καρκίνο του θυρεοειδούς	16
1.4 Συνεχιζόμενη θεραπεία με καταστολή της θυρεοειδοτρόπου ορμόνης για διαφοροποιημένο καρκίνο του θυρεοειδούς	23
1.5 Παρακολούθηση διαφοροποιημένου καρκίνου θυρεοειδούς μετά από θυρεοειδεκτομή	25
1.6 Επανελέγχος σε διαφοροποιημένο καρκίνο θυρεοειδούς	28
Όροι που χρησιμοποιούνται στην παρούσα κατευθυντήρια οδηγία	30
Αιτιολόγηση και επιπτώσεις	32
Πληροφόρηση και υποστήριξη.....	32
Αιματολογικές εξετάσεις	33
Υπερήχος	36
Διενέργεια και αναφορά κυτταρολογικής εξέτασης μετά από αναρρόφηση με λεπτή βελόνα.....	39
Διαχείριση και περαιτέρω δειγματοληψία μετά την αρχική κυτταρολογία μετά από αναρρόφηση με λεπτή βελόνα	40
Ραδιοϊσοτοπικές απεικονίσεις	43
Απεικόνιση για περαιτέρω σταδιοποίηση	44
Χειρουργική επέμβαση και ενεργή παρακολούθηση πρωτοπαθών όγκων.....	45
Θυρεοτροπίνη άλφα.....	53
Ραδιενεργό ιώδιο για αρχική θεραπεία	56
Ενεργότητα (δόση) ραδιενεργού ιωδίου για αρχική θεραπεία.....	57
Ακτινοθεραπεία εξωτερικής δέσμης.....	58
Καταστολή της θυρεοειδοτρόπου ορμόνης	60
Μακροχρόνια διάρκεια καταστολής της TSH	61
Μέτρηση θυρεοσφαιρίνης και αντισωμάτων θυρεοσφαιρίνης.....	62
Διεγερμένη θυρεοσφαιρίνη και μέτρηση εξαιρετικά ευαίσθητης θυρεοσφαιρίνης.....	65
Επανελέγχος	66
Πλαίσιο	69
Παραρτήματα.....	71

Συστάσεις

Οι ασθενείς έχουν το δικαίωμα να συμμετέχουν σε συζητήσεις και να λαμβάνουν τεκμηριωμένες αποφάσεις σχετικά με τη φροντίδα τους, όπως περιγράφεται στο Παράρτημα Ι.

Να σημειωθεί ότι η κατευθυντήρια οδηγία ακολουθεί μία συγκεκριμένη μορφή όσον αφορά στη διατύπωση και στη δομή, ώστε η ισχύς των συστάσεων να είναι σαφής στον/η τελικό/ή χρήστη/τρια. Η ισχύς της σύστασης μπορεί να κυμαίνεται μεταξύ υποχρεωτικής, ισχυρής και αδύναμης.

- **Υποχρεωτική:** Εάν υπάρχει νομική υποχρέωση εφαρμογής μιας σύστασης ή εάν οι συνέπειες της μη τήρησης μιας σύστασης είναι εξαιρετικά σοβαρές, η σύσταση χρησιμοποιεί τους όρους «πρέπει» ή «δεν πρέπει» και διατυπώνεται με παθητική φωνή.
- **Ισχυρή:** Για συστάσεις ή δραστηριότητες ή παρεμβάσεις που πρέπει (ή δεν πρέπει) να προσφέρονται, η γλώσσα κατευθύνει και χρησιμοποιεί όρους όπως «προσφέρετε» (ή «μην προσφέρετε»), «συμβουλευστε» ή «ρωτήστε για».
- **Αδύναμη:** Εάν η διαφορά μεταξύ οφέλους και βλάβης είναι μικρότερη (δραστηριότητες ή παρεμβάσεις που θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν), ο όρος που χρησιμοποιείται είναι «εξετάστε».

Επιπλέον, η κατευθυντήρια οδηγία περιέχει πληροφορίες σχετικά με τη συνταγογράφηση φαρμάκων (καθώς και τη μη προβλεπόμενη χρήση), επαγγελματικές κατευθυντήριες γραμμές, πρότυπα και νόμους (καθώς και σχετικά με τη συναίνεση και τη νοητική ικανότητα) και μέτρα προστασίας.

1.1 Πληροφόρηση και υποστήριξη

Πληροφορίες για άτομα με υποψία καρκίνου του θυρεοειδούς

- 1.1.1 Κατά την παροχή πληροφοριών, δώστε τη δυνατότητα στα άτομα να συμμετέχουν ενεργά στη φροντίδα τους και ακολουθήστε τις αρχές της κοινής λήψης αποφάσεων που περιγράφονται στο Παράρτημα Ι.
- 1.1.2 Εξηγήστε στα άτομα με υποψία καρκίνου του θυρεοειδούς:
- ότι δεν είναι όλα τα εξογκώματα, οζίδια ή οιδήματα στον θυρεοειδή, καρκίνος
 - τι περιλαμβάνει η διαγνωστική οδός και ποιες εξετάσεις μπορεί να χρειαστούν.
- 1.1.3 Συμβουλευστε τα άτομα σχετικά με το πού μπορούν να βρουν αξιόπιστες πληροφορίες και υποστήριξη υψηλής ποιότητας, μετά από τις κλινικές τους επισκέψεις, από πηγές, όπως οι εθνικές ομάδες στήριξης ασθενών (<https://pasykaf.org/en/thyroid-cancer/>), οργανώσεις ασθενών με διεθνή εμβέλεια (<https://www.butterfly.org.uk/>), δίκτυα και άλλες υπηρεσίες πληροφοριών.

Πληροφορίες για άτομα που θα χειρουργηθούν

- 1.1.4 Προσφέρετε στα άτομα με υποψία ή επιβεβαιωμένο καρκίνο του θυρεοειδούς, καθώς και στην οικογένειά τους και στα άτομα που τα φροντίζουν, εάν χρειάζεται, γραπτές και προφορικές πληροφορίες σχετικά με το τι περιλαμβάνει η ημιθυρεοειδεκτομή ή η ολική θυρεοειδεκτομή. Εξηγήστε τα οφέλη και τους κινδύνους της θεραπείας, συμπεριλαμβανομένων των μακροπρόθεσμων επιπτώσεων όπως:
- Τα αποτελέσματα της αφαίρεσης μέρους ή ολόκληρου του θυρεοειδούς
 - Το ενδεχόμενο και τις πιθανές συνέπειες:

- του υποθυρεοειδισμού και της επακόλουθης ανάγκης για διά βίου υποκατάσταση θυρεοειδικών ορμονών
- της ανάγκης για θεραπεία λόγω χαμηλής παραθορμόνης
- των αλλαγών φωνής και διαταραχών κατάποσης.

Πληροφορίες για άτομα με καρκίνο του θυρεοειδούς

- 1.1.5 Όταν δίνετε στα άτομα με καρκίνο του θυρεοειδούς τη διάγνωσή τους, ακόμη και για καρκίνους του θυρεοειδούς χαμηλού κινδύνου, είναι σημαντικό να αναγνωρίσετε ότι πρόκειται για διάγνωση καρκίνου και να δώσετε στο άτομο χρόνο να κάνει ερωτήσεις και να είναι πλήρως ενημερωμένο.
- 1.1.6 Μην αναφέρεστε στον καρκίνο του θυρεοειδούς ως «καλό καρκίνο», επειδή πολλοί άνθρωποι δεν το βρίσκουν καθησυχαστικό και μπορεί να τους κάνει να αισθάνονται ότι η διάγνωσή τους είναι ασήμαντη.
- 1.1.7 Εξετάστε την ανάγκη για περαιτέρω επισκέψεις, εάν θα ωφελήσουν την ψυχολογική ευημερία ενός ατόμου, ακόμη και αν δεν ενδείκνυται για λόγους σωματικής υγείας.
- 1.1.8 Δώστε στα άτομα με καρκίνο του θυρεοειδούς, καθώς και στην οικογένεια τους και στα άτομα που τα φροντίζουν, εάν χρειάζεται, γραπτές και προφορικές πληροφορίες σχετικά με:
- τον ρόλο του/της προσωπικού/ής ιατρού ως το πρωταρχικό άτομο επικοινωνίας για επιπρόσθετες πληροφορίες
 - τον καρκίνο του θυρεοειδούς που έχουν οι ίδιοι και το πιθανό ποσοστό ίασης, την επίδραση στο προσδόκιμο ζωής τους και την πιθανότητα υποτροπής
 - τον ρόλο και τη λειτουργία του θυρεοειδούς αδένος και την ανάγκη μακροχρόνιας παρακολούθησης της λειτουργίας του θυρεοειδούς
 - τον τρόπο που η θεραπεία μπορεί να επηρεάσει τη σύλληψη, την εγκυμοσύνη, τον θηλασμό και τη γονιμότητα

ΤΕΛΙΚΟ ΕΓΓΡΑΦΟ

- τους κινδύνους, τα οφέλη και τις αβεβαιότητες της θεραπείας και τις πιθανές επιπτώσεις της στην ποιότητα ζωής, την ενέργεια, το σωματικό βάρος και τη διάθεσή τους
- τους ρόλους των εμπλεκόμενων στη θεραπεία και την παρακολούθηση της θεραπείας, καθώς και τη σύνθεση της διεπιστημονικής ομάδας
- πού μπορούν να βρουν επιπλέον αξιόπιστες πληροφορίες.

1.1.9 Κατά τον επανέλεγχο, δώστε στα άτομα με εμπειρία καρκίνου του θυρεοειδούς, καθώς και στην οικογένεια τους και στα άτομα που τα φροντίζουν, εάν χρειάζεται, πληροφορίες σχετικά με:

- την παρακολούθηση της θεραπείας και πώς πιθανόν θα διενεργείται
- τι είναι η θυρεοσφαιρίνη, πώς μετράται και γιατί
- τη διά βίου υποκατάσταση θυρεοειδικών ορμονών
- τη διά βίου παρακολούθηση των επιπέδων των θυρεοειδικών ορμονών
- το πότε πρέπει να ζητήσετε συμβουλές από επαγγελματία υγείας, ποιος/α πρέπει να είναι αυτός/ή και πώς να επικοινωνήσετε μαζί του/της.

Πληροφορίες για άτομα που λαμβάνουν ραδιενεργό ιώδιο

1.1.10 Προσφέρετε στα άτομα με υποψία ή επιβεβαίωση καρκίνου του θυρεοειδούς, καθώς και στην οικογένεια τους και στα άτομα που τα φροντίζουν, κατά περίπτωση, γραπτές και προφορικές πληροφορίες σχετικά με τα οφέλη και τους βραχυπρόθεσμους και μακροπρόθεσμους κινδύνους του [ραδιενεργού ιωδίου \(RAI\)](#). Εξηγήστε ότι:

Ο στόχος του ραδιενεργού ιωδίου είναι είτε: Α) καταστροφή φυσιολογικού θυρεοειδικού υπολείμματος, Β) επικουρική θεραπεία, ή Γ) θεραπεία γνωστής νόσου.

- Μπορεί να χρειαστούν προφυλάξεις κατά τη λήψη ραδιενεργού ιωδίου, το οποίο μπορεί να επηρεάσει προσωρινά τη σύλληψη, την εγκυμοσύνη, τον θηλασμό και τη γονιμότητα

- Αν και ασύνηθες, υπάρχει πιθανότητα για ξηροστομία και φλεγμονή των σιελογόνων αδένων, οι οποίες είναι προσωρινές στα περισσότερα άτομα
- Σε υψηλές αθροιστικές δόσεις, υπάρχει πιθανός αλλά πολύ χαμηλός κίνδυνος το ραδιενεργό ιώδιο να προκαλέσει νέους δεύτερους πρωτοπαθείς καρκίνους.

Για μία σύντομη αιτιολόγηση των συστάσεων της επιτροπής και πώς αυτές μπορεί να επηρεάσουν τη συνήθη πρακτική εφαρμογή, δείτε την ενότητα [Αιτιολόγηση και επιπτώσεις σχετικά με την ανίχνευση και τη διάγνωση](#).

1.2 Αξιολόγηση και διάγνωση

- 1.2.1 Εξετάστε το ενδεχόμενο παραπομπής για έλεγχο καρκίνου του θυρεοειδούς ατόμων με ανεξήγητη διόγκωση θυρεοειδούς.

Αιματολογικές εξετάσεις

- 1.2.2 Εξετάστε το ενδεχόμενο μέτρησης μόνο της θυρεοειδοτρόπου ορμόνης (TSH) σε ενήλικες όταν δεν υπάρχει υποψία δευτερογενούς δυσλειτουργίας του θυρεοειδούς (υποφυσιακή νόσος). Τότε:

- Εάν η TSH υπερβαίνει το εύρος αναφοράς, μετρήστε την ελεύθερη θυροξίνη (FT4) στο ίδιο δείγμα.
- Εάν η TSH είναι κάτω από το εύρος αναφοράς, μετρήστε την FT4 και ελεύθερη τριιωδοθυρονίνη (FT3) στο ίδιο δείγμα.

- 1.2.3 Εξετάστε το ενδεχόμενο να μετρήσετε τις TSH και FT4 σε:

- Ενήλικες και νεαρά άτομα μεγαλύτερα των 16 ετών, όταν υπάρχει υποψία δευτερογενούς δυσλειτουργίας του θυρεοειδούς (υποφυσιακή νόσος)

Εάν η TSH είναι κάτω από το εύρος αναφοράς, μετρήστε την FT3 στο ίδιο δείγμα.

ΤΕΛΙΚΟ ΕΓΓΡΑΦΟ

- 1.2.4 Εξετάστε το ενδεχόμενο επανάληψης των εξετάσεων για δυσλειτουργία του θυρεοειδούς στις συστάσεις 1.2.2 ή 1.2.3 εάν υπάρχει επιδείνωση, ή εάν αναπτυχθούν νέα συμπτώματα (αλλά όχι νωρίτερα από 6 εβδομάδες από την πιο πρόσφατη εξέταση).
- 1.2.5 Ρωτήστε ενήλικες και νεαρά άτομα μεγαλύτερα των 16 ετών με υποψία δυσλειτουργίας του θυρεοειδούς σχετικά με την πρόσληψη βιοτίνης, επειδή η υψηλή κατανάλωση βιοτίνης από συμπληρώματα διατροφής μπορεί να οδηγήσει σε ψευδώς υψηλά ή χαμηλά αποτελέσματα εξετάσεων.
- 1.2.6 Μη χρησιμοποιείτε τις εξετάσεις καλσιτονίνης για την αξιολόγηση των όζων του θυρεοειδούς, εκτός εάν υπάρχει λόγος υποψίας μυελοειδούς καρκίνου του θυρεοειδούς (MTC), όπως οικογενειακό ιστορικό ή οζίδιο με εμφάνιση σε υπερηχογράφημα ή κυτταρολογία που να υποδηλώνει μυελοειδή καρκίνο του θυρεοειδούς.
- 1.2.7 Μη μετράτε τα αντισώματα έναντι της θυρεοειδικής υπεροξειδάσης (TPO) ως έλεγχο ρουτίνας.
- 1.2.8 Εξετάστε τη μέτρηση των αντισωμάτων έναντι της θυρεοειδικής υπεροξειδάσης κατά την ερμηνεία απροσδιόριστης κυτταροπαθολογίας.

Για σύντομη αιτιολόγηση των συστάσεων της επιτροπής και πώς αυτές μπορεί να επηρεάσουν τη συνήθη πρακτική εφαρμογή, ανατρέξτε στην ενότητα [Αιτιολόγηση και επιπτώσεις σχετικά με τις εξετάσεις αίματος](#).

Υπέρηχος

- 1.2.9 Προσφέρετε υπέρηχο για την απεικόνιση ψηλαφητής διόγκωσης του θυρεοειδούς ή οζώδη αλλοίωση σε ενήλικες και νεαρά άτομα μεγαλύτερα των 16 ετών με φυσιολογική λειτουργία του θυρεοειδούς εάν υπάρχει υποψία κακοήθειας.

ΤΕΛΙΚΟ ΕΓΓΡΑΦΟ

- 1.2.10 Εξετάστε το ενδεχόμενο υπερηχογραφήματος τυχαίων ευρημάτων στην απεικόνιση εάν κλινικοί παράγοντες υποδηλώνουν πιθανή κακοήθεια.
- 1.2.11 Προσφέρετε υπερηχογράφημα κλίμακας του γκρι με χρήση ενός καθιερωμένου συστήματος βαθμολόγησης των υπερηχογραφικών ευρημάτων ως αρχική διαγνωστική εξέταση κατά τη διερεύνηση όζων θυρεοειδούς για κακοήθεια.
- 1.2.12 Όταν λαμβάνετε αποφάσεις σχετικά με το αν θα προσφέρετε κυτταρολογία μετά από αναρρόφηση με λεπτή βελόνα, χρησιμοποιήστε ένα καθιερωμένο σύστημα για τη βαθμολόγηση των υπερηχογραφικών ευρημάτων που να λαμβάνει υπόψη:
- Ηχογένεια
 - Μικροασβεστώσεις
 - Όρια
 - Το σχήμα σε εγκάρσιο επίπεδο
 - Εσωτερική αγγείωση
 - Λεμφαδενοπάθεια
- 1.2.13 Τα πορίσματα για τα υπερηχογραφικά ευρήματα πρέπει να:
- προσδιορίζουν το σύστημα βαθμολόγησης που χρησιμοποιήθηκε για την αξιολόγηση
 - περιλαμβάνουν πληροφορίες για τα χαρακτηριστικά που αναφέρονται στη σύσταση 1.2.12 και
 - παρέχουν μία συνολική εκτίμηση της κακοήθειας, και
 - επιβεβαιώνουν ότι και οι δύο λοβοί έχουν αξιολογηθεί, και

- τεκμηριώνουν την αξιολόγηση των τραχηλικών λεμφαδένων.

Επιλογές διαχείρισης με βάση τα υπερηχογραφικά ευρήματα

- 1.2.14 Προσφέρετε κυτταρολογία μετά από αναρρόφηση με λεπτή βελόνα (FNAC) σε άτομα που πληρούν τις προϋποθέσεις χρησιμοποιώντας ένα καθιερωμένο σύστημα βαθμολόγησης των υπερηχογραφικών ευρημάτων.
- 1.2.15 Εξετάστε το ενδεχόμενο αναβολής της αναρρόφησης με λεπτή βελόνα μέχρι μετά την εγκυμοσύνη, λαμβάνοντας υπόψη:
- τον κίνδυνο από την καθυστέρηση της επιβεβαίωσης της διάγνωσης
 - τον κίνδυνο για την εγκυμοσύνη
 - τον ρυθμό εξέλιξης της νόσου.

Ο/η μαιευτήρας, ο/η χειρουργός και ο/η ενδοκρινολόγος θα πρέπει να συζητήσουν αυτούς τους παράγοντες και θα πρέπει να ληφθεί απόφαση από κοινού σε συζήτηση με την έγκυο γυναίκα.

- 1.2.16 Εξετάστε το ενδεχόμενο κυτταρολογίας μετά από αναρρόφηση με λεπτή βελόνα ή Ενεργή παρακολούθηση για άτομα που δεν πληρούν τα κριτήρια για αναρρόφηση με λεπτή βελόνα στο σύστημα βαθμολόγησης των υπερηχογραφικών ευρημάτων, καθώς και εάν υπάρχουν άλλοι λόγοι κλινικής ανησυχίας, όπως σε περιπτώσεις ασθενών με μειωμένο προσδόκιμο επιβίωσης ή με σοβαρή νοσηρότητα λόγω σοβαρών συννοσηροτήτων.

Για σύντομη αιτιολόγηση των συστάσεων της επιτροπής και πώς αυτές μπορεί να επηρεάσουν τη συνήθη πρακτική εφαρμογή, ανατρέξτε στην ενότητα [Αιτιολόγηση και επιπτώσεις σχετικά με τον υπέρηχο](#).

Κυτταρολογική εξέταση υλικού μετά από αναρρόφηση με λεπτή βελόνα

Διενέργεια και αναφορά κυτταρολογίας μετά από αναρρόφηση με λεπτή βελόνα

- 1.2.17 Δείτε τις συστάσεις 1.2.12 και 1.2.13 για την πραγματοποίηση και το πόρισμα της κυτταρολογίας μετά από αναρρόφηση με λεπτή βελόνα.
- 1.2.18 Χρησιμοποιήστε κυτταρολογία υγρής φάσης, άμεσο επίχρισμα ή και τα δύο κατά την επεξεργασία δειγμάτων κυτταρολογίας μετά από αναρρόφηση με λεπτή βελόνα.
- 1.2.19 Χρησιμοποιήστε την [τροποποίηση του Royal College of Pathologists στο σύστημα κατάταξης του British Thyroid Association \(BTA\)](#) ή/και το σύστημα κατάταξης BETHESDA για την αναφορά των κυτταρολογικών αποτελεσμάτων.

Για σύντομη αιτιολόγηση των συστάσεων της επιτροπής και πώς αυτές μπορεί να επηρεάσουν τη συνήθη πρακτική εφαρμογή, ανατρέξτε στην ενότητα [Αιτιολόγηση και επιπτώσεις σχετικά με τη διενέργεια και αναφορά κυτταρολογίας μετά από αναρρόφηση με λεπτή βελόνα](#).

Διαχείριση και περαιτέρω δειγματοληψία μετά την αρχική κυτταρολογία μετά από αναρρόφηση με λεπτή βελόνα

- 1.2.20 Χρησιμοποιήστε τα αρχικά αποτελέσματα της κυτταρολογίας για να προσδιορίσετε περαιτέρω επιλογές διαχείρισης και δειγματοληψίας, όπως παρουσιάζονται στον πίνακα 1.

Πίνακας 1. Επιλογές διαχείρισης μετά την αρχική κυτταρολογία μετά από αναρρόφηση με λεπτή βελόνα.

Αρχικό αποτέλεσμα FNAC	Διαχείριση και περαιτέρω δειγματοληψία
Thy1 (ανεπαρκές) BETHESDA-I	Προσφέρετε επαναληπτική δειγματοληψία Εξετάστε το ενδεχόμενο βιοψίας με κόπτουσα βελόνα (CNB) ή κυτταρολογία αναρρόφησης με λεπτή βελόνα (FNAC) ως πρώτη επιλογή

ΤΕΛΙΚΟ ΕΓΓΡΑΦΟ

	<p>Εξετάστε το ενδεχόμενο να γίνει μόνο κυτταρολογία μετά από αναρρόφηση με λεπτή βελόνα εάν δεν είναι διαθέσιμη η βιοψία με κόπτουσα βελόνα ή είναι ακατάλληλη</p> <p>Εξετάστε το ενδεχόμενο διαγνωστικής ημιθυρεοειδεκτομής εάν το επαναληπτικό δείγμα είναι επίσης Thy1</p>
Thy1c (κυστικό μόρφωμα)	<p>Προσφέρετε επαναληπτική δειγματοληψία με FNAC</p> <p>Εξετάστε το ενδεχόμενο διαγνωστικής ημιθυρεοειδεκτομής εάν το επαναληπτικό δείγμα είναι επίσης Thy1 και τα υπερηχογραφικά ευρήματα είναι ανησυχητικά</p>
Thy2 και Thy2c (καλοήθεια) BETHESDA-II	<p>Εξετάστε το ενδεχόμενο επαναληπτικού υπερήχου</p> <p>Προσφέρετε επαναληπτική δειγματοληψία με κυτταρολογία μετά από αναρρόφηση με λεπτή βελόνα εάν ο δεύτερος υπέρηχος επίσης ικανοποιεί τις προϋποθέσεις.</p> <p>Εξετάστε τη βιοψία με κόπτουσα βελόνα ως εναλλακτική εξέταση της κυτταρολογίας μετά από αναρρόφηση με λεπτή βελόνα</p> <p>Αποδεσμεύστε άτομα που δεν έχουν ενδείξεις κακοήθειας μετά την ολοκλήρωση όλων των εξετάσεων, εκτός εάν υπάρχουν άλλοι λόγοι κλινικής ανησυχίας</p>
Thy3a (ατυπία, πιθανή νεοπλασία) BETHESDA-III	<p>Προσφέρετε επαναληπτική δειγματοληψία</p> <p>Εξετάστε το ενδεχόμενο βιοψίας με κόπτουσα βελόνα (ή κυτταρολογία μετά από αναρρόφηση με λεπτή βελόνα εάν δεν είναι διαθέσιμη η βιοψία με κόπτουσα βελόνα ή είναι ακατάλληλη)</p> <p>Εξετάστε το ενδεχόμενο διαγνωστικής ημιθυρεοειδεκτομής ή Ενεργή παρακολούθηση εάν τα επαναληπτικά δείγματα εξακολουθούν να είναι Thy3a</p>
Thy3f (υπόνοια για θυλακιώδες νεόπλασμα) BETHESDA-IV	<p>Εξετάστε το ενδεχόμενο διαγνωστικής ημιθυρεοειδεκτομής</p>
Thy4 (υποψία κακοήθειας) BETHESDA-V και Thy5 (κακοήθεια) BETHESDA VI	<p>Προσφέρετε διαγνωστική ημιθυρεοειδεκτομή ή θεραπευτική ημιθυρεοειδεκτομή ή ολική θυρεοειδεκτομή</p>

Για σύντομη αιτιολόγηση των συστάσεων της επιτροπής και πώς αυτές μπορεί να επηρεάσουν τη συνήθη πρακτική εφαρμογή, ανατρέξτε στην ενότητα [Αιτιολόγηση και επιπτώσεις σχετικά με τη διαχείριση και την περαιτέρω δειγματοληψία μετά την αρχική κυτταρολογία μετά από αναρρόφηση με λεπτή βελόνα.](#)

Ραδιοϊσοτοπικές απεικονίσεις

- 1.2.21 Μη χρησιμοποιείτε συστηματικά ραδιοϊσοτοπική απεικόνιση για την αρχική διάγνωση του καρκίνου του θυρεοειδούς.

Για σύντομη αιτιολόγηση των συστάσεων της επιτροπής και πώς αυτές μπορεί να επηρεάσουν τη συνήθη πρακτική εφαρμογή, ανατρέξτε στην ενότητα [Αιτιολόγηση και επιπτώσεις σχετικά με τις ραδιοϊσοτοπικές απεικονίσεις](#).

Απεικόνιση για περαιτέρω σταδιοποίηση

- 1.2.22 Μη χρησιμοποιείτε συστηματικά εγκάρσια απεικόνιση όπως αξονική (CT) ή μαγνητική (MRI) τομογραφία, σε άτομα με νόσο [T1 ή T2](#) και χωρίς άλλες ενδείξεις.
- 1.2.23 Εξετάστε το ενδεχόμενο εγκάρσιας απεικόνισης (CT τραχήλου και θώρακα χωρίς ιωδιούχο σκιαγραφικό ή MRI τραχήλου και CT θώρακα χωρίς ιωδιούχο σκιαγραφικό) για άτομα με καρκίνο του θυρεοειδούς με όγκους T3 ή T4, με οποιονδήποτε καρκίνο του θυρεοειδούς με N1 ή M1, ή με οποιαδήποτε άλλη κλινική υποψία μεταστάσεων.

Για σύντομη αιτιολόγηση των συστάσεων της επιτροπής και πώς αυτές μπορεί να επηρεάσουν τη συνήθη πρακτική εφαρμογή, ανατρέξτε στην ενότητα [Αιτιολόγηση και επιπτώσεις σχετικά με την απεικόνιση για περαιτέρω σταδιοποίηση](#).

1.3 Αρχική θεραπεία για διαφοροποιημένο καρκίνο του θυρεοειδούς

Χειρουργική επέμβαση και ενεργή παρακολούθηση πρωτοπαθών όγκων

- 1.3.1 Όταν συζητάτε χειρουργικές επιλογές με ένα άτομο με διαφοροποιημένο καρκίνο του θυρεοειδούς, λάβετε υπόψη τις προτιμήσεις του, τις συννοσηρότητες και όλα τα διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με τον όγκο που έχει. Ενημερώστε σχετικά με εξετάσεις που

αφορούν σε αξιολόγηση επιπλοκών από τη νόσο ή/και από το χειρουργείο, όπως η περιεγχειρητική λαρυγγοσκόπηση.

1.3.2 Προσφέρετε ημιθυρεοειδεκτομή ή ολική θυρεοειδεκτομή σε άτομα με διαφοροποιημένους θυρεοειδικούς όγκους μεγαλύτερους από 1 εκ. ή πολυεστιακή νόσο ([T1a \[m\]](#) έως T2N0M0).

1.3.3 Προσφέρετε ολική θυρεοειδεκτομή σε άτομα που έχουν:

- πρωτοπαθή όγκο σταδίου T3 ή T4
- συμμετοχή επιχώριων λεμφαδένων (N1) για την οποία έχει δοθεί αξιολόγηση και γνωμάτευση με βάση τις συστάσεις 1.2.9 – 1.2.13
- δυσμενή ιστοπαθολογικά χαρακτηριστικά για τα οποία έχει δοθεί αξιολόγηση και γνωμάτευση με βάση τις συστάσεις 1.2.18 – 1.2.19
- απομακρυσμένη μεταστατική νόσο (M1).

1.3.4 Προσφέρετε [συμπληρωματική θυρεοειδεκτομή](#) σε άτομα που έχουν υποβληθεί σε ημιθυρεοειδεκτομή εάν ενδείκνυται κατά την εξέταση των ιστολογικών χαρακτηριστικών του αρχικού δείγματος.

1.3.5 Εξετάστε το ενδεχόμενο ημιθυρεοειδεκτομής ή Ενεργή παρακολούθηση για άτομα με μονήρες μικροκαρκίνωμα (T1a) χωρίς ενδείξεις λεμφαδενικής νόσου.

Χειρουργική επέμβαση για λεμφαδενική νόσο

1.3.6 Προσφέρετε λεμφαδενικό καθαρισμό των πλάγιων διαμερισμάτων που είναι επηρεασμένα από τη νόσο για άτομα με κλινικές, ακτινολογικές και κυτταρολογικές ενδείξεις λεμφαδενικής νόσου στα πλάγια διαμερίσματα του τραχήλου.

1.3.7 Εξετάστε το ενδεχόμενο προφυλακτικού σύστοιχου κεντρικού λεμφαδενικού καθαρισμού όταν κάνετε τον λεμφαδενικό καθαρισμό των πλάγιων διαμερισμάτων που είναι επηρεασμένα από τη νόσο για άτομα με κλινικές, ακτινολογικές και κυτταρολογικές ενδείξεις λεμφαδενικής νόσου στα πλάγια διαμερίσματα του τραχήλου.

ΤΕΛΙΚΟ ΕΓΓΡΑΦΟ

- 1.3.8 Εξετάστε το ενδεχόμενο προφυλακτικού αμφοτερόπλευρου κεντρικού λεμφαδενικού καθαρισμού όταν κάνετε τον λεμφαδενικό καθαρισμό των πλάγιων διαμερισμάτων για άτομα με κλινικές, ακτινολογικές και κυτταρολογικές ενδείξεις λεμφαδενικής νόσου στα πλάγια διαμερίσματα του τραχήλου, και παρουσία:
- υποψίας για ταυτόχρονη κεντρική λεμφαδενική νόσο
 - εκτεταμένης πλάγιας λεμφαδενικής νόσου.
- 1.3.9 Προσφέρετε κεντρικό λεμφαδενικό καθαρισμό για άτομα με κλινικές, ακτινολογικές και κυτταρολογικές ενδείξεις λεμφαδενικής νόσου στο κεντρικό διαμέρισμα του τραχήλου.
- 1.3.10 Μην προσφέρετε προφυλακτικό λεμφαδενικό καθαρισμό των πλάγιων διαμερισμάτων.
- 1.3.11 Εξετάστε το ενδεχόμενο για προφυλακτικό σύστοιχο κεντρικό λεμφαδενικό καθαρισμό σε άτομα που έχουν:
- Όγκους T3 ή T4
 - Πολυεστιακή / αμφοτερόπλευρη νόσο
 - Πιθανή εξωθυρεοειδική επέκταση
 - Ηλικία >55 χρόνων
 - Γενετικές μεταλλάξεις υψηλού κινδύνου (π.χ. BRAF V600E / TERT)
 - Άρρεν φύλο
 - Διφορούμενα στοιχεία λεμφαδενικής νόσου στις προ-εγχειρητικές εξετάσεις.

Ο προφυλακτικός κεντρικός λεμφαδενικός καθαρισμός θα ήταν προτιμότερο να διενεργείται από χειρουργούς με εμπειρία στην τεχνική, για να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα επιπλοκών.

Η υπευθυνότητα αλλά και το υψηλό αίσθημα ευθύνης των χειρουργών απέναντι στους/στις ασθενείς τους, διασφαλίζει την ασφαλή διεκπεραίωση όλων των χειρουργικών επεμβάσεων που αποφασίζουν να διενεργήσουν συμπεριλαμβανομένου και του προφυλακτικού κεντρικού λεμφαδενικού καθαρισμού για καρκίνο του θυρεοειδούς.

Χειρουργική επέμβαση κατά την εγκυμοσύνη

1.3.12 Εξετάστε το ενδεχόμενο αναβολής της χειρουργικής επέμβασης για μετά την εγκυμοσύνη, λαμβάνοντας υπόψη:

- τον κίνδυνο καθυστέρησης της χειρουργικής επέμβασης
- τον κίνδυνο για την εγκυμοσύνη
- τον ρυθμό εξέλιξης της νόσου.

Ο/η μαιευτήρας, ο/η χειρουργός και ο/η ενδοκρινολόγος θα πρέπει να συζητήσουν αυτούς τους παράγοντες και θα πρέπει να ληφθεί κοινή απόφαση σε συζήτηση με την έγκυο γυναίκα.

1.3.13 Όταν η χειρουργική επέμβαση δεν μπορεί να καθυστερήσει μέχρι μετά την εγκυμοσύνη, θα πρέπει να διενεργηθεί κατά τη διάρκεια του δεύτερου τριμήνου, αν είναι δυνατόν.

Για σύντομη αιτιολόγηση των συστάσεων της επιτροπής και πώς αυτές μπορεί να επηρεάσουν τη συνήθη πρακτική εφαρμογή, ανατρέξτε στην ενότητα [Αιτιολόγηση και επιπτώσεις σχετικά με τη χειρουργική επέμβαση και ενεργή παρακολούθηση πρωτοπαθών όγκων](#).

Θυρεοτροπίνη άλφα

- 1.3.14 Προσφέρετε θυρεοτροπίνη άλφα για προθεραπευτική διέγερση σε άτομα με καρκίνο του θυρεοειδούς (συμπεριλαμβανομένων εκείνων με απομακρυσμένες μεταστάσεις, βλ. σύσταση 1.3.13) που υποβάλλονται σε θεραπεία με ραδιενεργό ιώδιο.

Τον Δεκέμβριο του 2022, αυτή η χρήση της θυρεοτροπίνης άλφα, ως θεραπείας για τον καρκίνο του θυρεοειδούς σε άτομα με απομακρυσμένες μεταστάσεις, ήταν μη προβλεπόμενη.

- 1.3.15 Χρησιμοποιήστε τη θυρεοτροπίνη άλφα με προσοχή σε άτομα με καρκίνο του θυρεοειδούς που έχουν μεταστάσεις εγκεφάλου ή νωτιαίου μυελού, επειδή υπάρχει κίνδυνος κλινικά σημαντικού «φαινομένου flare» των όγκων.

Για σύντομη αιτιολόγηση των συστάσεων της επιτροπής και πώς αυτές μπορεί να επηρεάσουν τη συνήθη πρακτική εφαρμογή, ανατρέξτε στην ενότητα [Αιτιολόγηση και επιπτώσεις σχετικά με τη θυρεοτροπίνη άλφα](#).

Ραδιενεργό ιώδιο για αρχική θεραπεία

- 1.3.16 Προσφέρετε [ραδιενεργό ιώδιο](#) σε άτομα που είχαν ολική ή [συμπληρωματική θυρεοειδεκτομή](#) με βάση τα κριτήρια στη [σύσταση για προσφορά ολικής θυρεοειδεκτομής στην ενότητα για τη χειρουργική επέμβαση και την ενεργή παρακολούθηση πρωτοπαθών όγκων](#).

- 1.3.17 Εξετάστε το ενδεχόμενο για ραδιενεργό ιώδιο σε επιλεγμένες περιπτώσεις, όπως σε άτομα που έχουν υποβληθεί σε ημιθυρεοειδεκτομή και η συμπληρωματική θυρεοειδεκτομή δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί λόγω επιπλοκών. Για παράδειγμα, σε άτομα με μόνιμη παράλυση φωνητικών χορδών μετά από ημιθυρεοειδεκτομή.

- 1.3.18 Μην προσφέρετε ραδιενεργό ιώδιο σε άτομα με όγκους [T1a ή T1b](#) συμπεριλαμβανομένων εκείνων με πολυεστιακή νόσο, εκτός εάν υπάρχουν δυσμενή ιστολογικά χαρακτηριστικά, συμμετοχή επιχώριων λεμφαδένων, αυξημένα αντισώματα αντι-TG ή κλινικές ή βιοχημικές ενδείξεις άλλης μεταστατικής νόσου.
- 1.3.19 Εξετάστε το ενδεχόμενο του ραδιενεργού ιωδίου για άτομα με νόσο T2 που έχουν υποβληθεί σε ολική ή συμπληρωματική θυρεοειδεκτομή, αλλά των οποίων η νόσος δεν παρουσιάζει κανένα από τα χαρακτηριστικά της σύστασης για την προσφορά ολικής θυρεοειδεκτομής στην ενότητα σχετικά με τη χειρουργική επέμβαση και την ενεργή παρακολούθηση πρωτοπαθών όγκων.

Για σύντομη αιτιολόγηση των συστάσεων της επιτροπής και πώς αυτές μπορεί να επηρεάσουν τη συνήθη πρακτική εφαρμογή, ανατρέξτε στην ενότητα [Αιτιολόγηση και επιπτώσεις σχετικά με το ραδιενεργό ιώδιο για αρχική θεραπεία](#).

Ενεργότητα (δόση) ραδιενεργού ιωδίου για αρχική θεραπεία

- 1.3.20 Εξετάστε το ενδεχόμενο για χορήγηση θεραπείας με ^{131}I με μια εκ των πιο κάτω προσεγγίσεων: την προσέγγιση που χρησιμοποιεί πληροφορίες λειτουργικής απεικόνισης που λαμβάνονται από τη μετεγχειρητική προθεραπευτική διαγνωστική απεικόνιση με ραδιενεργό ιώδιο (^{123}I , ^{131}I ή ^{124}I) στον αλγόριθμο διαχείρισης (δηλαδή προσέγγιση καθοδηγούμενη από λειτουργική απεικόνιση – θεραπευοδιαγνωστική) και την προσέγγιση που βασίζεται σε κλινικούς-ιστοπαθολογικούς παράγοντες και θεσμικά πρωτόκολλα (δηλαδή προσέγγιση βάσει κινδύνου). Η προσέγγιση που επιλέγεται εξαρτάται από τοπικούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένης της ποιότητας της χειρουργικής επέμβασης, της διαθεσιμότητας και της εμπειρογνωμοσύνης σε διάφορες μεθόδους απεικόνισης και από τις προτιμήσεις του/της ιατρού καθώς και του/της ασθενούς. Ως

καθοδήγηση, προτείνονται οι ακόλουθες δόσεις για θεραπεία με ¹³¹I βάσει κινδύνου, σύμφωνα με τα κλινικά/ιστοπαθολογικά δεδομένα:

Καταστροφή φυσιολογικού θυρεοειδικού υπολείμματος	1,11–1,85 GBq ¹³¹ I
Επικουρική θεραπεία	1,85–3,7 GBq ¹³¹ I
Θεραπεία μικρού μεγέθους τοπικοπεριοχικής νόσου	3,7–5,6 GBq ¹³¹ I
Θεραπεία προχωρημένης τοπικοπεριοχικής νόσου ή/και απομακρυσμένης μεταστατικής νόσου μικρού μεγέθους	5,6–7,4 GBq ¹³¹ I
Θεραπεία διάχυτης απομακρυσμένης μεταστατικής νόσου (κατά προτίμηση με χρήση δοσιμετρίας ολόκληρου του σώματος/αίματος)	>7,4 GBq ¹³¹ I, μέγιστα ανεκτά επίπεδα χορήγησης ¹³¹ I

Για σύντομη αιτιολόγηση των συστάσεων της επιτροπής και πώς αυτές μπορεί να επηρεάσουν τη συνήθη πρακτική εφαρμογή, ανατρέξτε στην ενότητα [Αιτιολόγηση και επιπτώσεις σχετικά με επίπεδα χορήγησης ραδιενεργού ιωδίου](#).

Ακτινοθεραπεία εξωτερικής δέσμης

- 1.3.21 Εξετάστε το ενδεχόμενο ακτινοθεραπείας εξωτερικής δέσμης (EBRT) εάν υπάρχει μακροσκοπική νόσος μετά από χειρουργική επέμβαση ή τοπική νόσος που είναι απίθανο να ελεγχθεί με [ραδιενεργό ιώδιο](#).
- 1.3.22 Εξετάστε το ενδεχόμενο ακτινοθεραπείας εξωτερικής δέσμης για έλεγχο των συμπτωμάτων σε άτομα που λαμβάνουν ανακουφιστική φροντίδα.

Για σύντομη αιτιολόγηση των συστάσεων της επιτροπής και πώς αυτές μπορεί να επηρεάσουν τη συνήθη πρακτική εφαρμογή, ανατρέξτε στην ενότητα [Αιτιολόγηση και επιπτώσεις σχετικά με ακτινοθεραπεία εξωτερικής δέσμης](#).

1.4 Συνεχιζόμενη θεραπεία με καταστολή της θυρεοειδοτρόπου ορμόνης για διαφοροποιημένο καρκίνο του θυρεοειδούς

Πότε να προσφέρετε καταστολή της θυρεοειδοτρόπου ορμόνης

1.4.1 Μην προσφέρετε καταστολή της θυρεοειδοτρόπου ορμόνης (TSH) σε άτομα που:

- δεν πληρούν τις προϋποθέσεις για [ραδιενεργό ιώδιο](#) (δείτε την [ενότητα σχετικά με το ραδιενεργό ιώδιο για αρχική θεραπεία](#))
- έχουν σημαντικές συννοσηρότητες που σημαίνει ότι τα χαμηλά επίπεδα TSH θα πρέπει να αποφεύγονται.

1.4.2 Προσφέρετε θυρεοειδική ορμόνη σε δόσεις που θα καταστείλουν την TSH σε κάτω από 0,1 mIU/L, σε άτομα που υποβλήθηκαν σε ολική ή [συμπληρωματική θυρεοειδεκτομή](#) και έλαβαν ραδιενεργό ιώδιο. Η καταστολή της TSH θα πρέπει να συνεχίζεται μέχρι την εξέταση επανελέγχου στους 9 έως 12 μήνες μετά την ολοκλήρωση της αρχικής θεραπείας.

Αξιολόγηση και διαχείριση της ανταπόκρισης στην καταστολή της TSH

1.4.3 Χρησιμοποιήστε [δυναμική διαστρωμάτωση κινδύνου](#) για να καθορίσετε την περαιτέρω διαχείριση στους 9 με 12 μήνες μετά την ολοκλήρωση της αρχικής [θεραπείας με ραδιενεργό ιώδιο](#), όπως περιγράφεται πιο κάτω:

- Μειώστε την καταστολή της TSH για να επιτύχετε ένα επίπεδο TSH μεταξύ 0,3 mIU/L και 2,0 mIU/L και συνεχίστε αυτό εφ' όρου ζωής σε άτομα με εξαιρετική ανταπόκριση στη θεραπεία. Η εξαιρετική ανταπόκριση ορίζεται ως καμία κλινική, βιοχημική ή δομική ένδειξη

νόσου: αρνητική απεικόνιση και είτε κατεσταλμένη Tg, 0,2 ng/mL ή διεγερμένη Tg, 1 ng/mL ([Pitoia F et al., 2019](#)).

- Συνεχίστε την καταστολή της TSH για να επιτύχετε επίπεδο TSH μεταξύ 0,1 mIU/L και 0,5 mIU/L σε άτομα που έχουν ενδιάμεση ανταπόκριση στην αρχική θεραπεία. Η ενδιάμεση ανταπόκριση ορίζεται ως μη ειδική βιοχημική ανταπόκριση (για παράδειγμα, κατεσταλμένη Tg 0.2-1 ng/mL, ή διεγερμένη Tg 1-10 ng/mL, ή σταθερά/μειούμενα επίπεδα αντισωμάτων αντι-Tg) ή δομικές ενδείξεις που δεν μπορούν να κατηγοριοποιηθούν με βεβαιότητα ως καλοήθεις ή κακοήθεις ([Pitoia F et al., 2019](#)).

- 1.4.4 Συνεχίστε να καταστέλλετε την TSH σε λιγότερο από 0,1 mIU/L σε άτομα που έχουν βιοχημικές ή δομικές ενδείξεις εμμένουσας ή υποτροπιάζουσας νόσου. Η βιοχημική ατελής απόκριση ορίζεται ως μη φυσιολογική Tg (δηλαδή κατεσταλμένη Tg 1 ng/mL ή διεγερμένη Tg 10 ng/mL) ή αύξηση των επιπέδων αντισωμάτων αντι-Tg με απουσία εντοπισμένης νόσου (δηλαδή αρνητική απεικόνιση). Η δομική ατελής απόκριση ορίζεται ως επίμονες ή πρόσφατα αναγνωρισμένες τοπικοπεριοχικές ή απομακρυσμένες μεταστάσεις (με οποιαδήποτε τιμή Tg) ([Pitoia F et al., 2019](#)).

Για σύντομη αιτιολόγηση των συστάσεων της επιτροπής και πώς αυτές μπορεί να επηρεάσουν τη συνήθη πρακτική εφαρμογή, ανατρέξτε στην ενότητα [Αιτιολόγηση και επιπτώσεις σχετικά με την καταστολή της θυρεοειδοτρόπου ορμόνης](#).

Μακροχρόνια διάρκεια καταστολής της TSH

- 1.4.5 Προσφέρετε αξιολόγηση της κατάστασής τους σε άτομα που είχαν συνεχιζόμενη καταστολή της TSH για περισσότερα από 10 χρόνια. Αποφασίστε εάν η καταστολή της TSH μπορεί να μειωθεί μετά από εξατομικευμένη αξιολόγηση των κινδύνων και των οφελών και εξηγήστε ότι:

- η διά βίου καταστολή δεν είναι απαραίτητη, εκτός εάν έχουν υψηλό κίνδυνο επανεμφάνισης της νόσου ή μεταστατική νόσο,
- η μείωση της καταστολής της TSH μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο ανάπτυξης οστικών και καρδιακών προβλημάτων.

Για σύντομη αιτιολόγηση των συστάσεων της επιτροπής και πώς αυτές μπορεί να επηρεάσουν τη συνήθη πρακτική εφαρμογή, ανατρέξτε στην ενότητα [Αιτιολόγηση και επιπτώσεις σχετικά με τη μακροχρόνια διάρκεια καταστολής της TSH](#).

1.5 Παρακολούθηση διαφοροποιημένου καρκίνου θυρεοειδούς μετά από θυρεοειδεκτομή

Μέτρηση θυρεοσφαιρίνης και αντισωμάτων θυρεοσφαιρίνης

1.5.1 Λάβετε υπόψη ότι:

- Η παρουσία αντισωμάτων θυρεοσφαιρίνης, πάνω από το εργαστηριακό όριο αναφοράς, μπορεί να επηρεάσει τη μέτρηση των επιπέδων θυρεοσφαιρίνης,
- ανιχνεύσιμα επίπεδα θυρεοσφαιρίνης σε άτομα χωρίς αντισώματα θυρεοσφαιρίνης υποδηλώνουν την παρουσία είτε υπολειμματικού θυρεοειδικού ιστού ή υπολειμματικού ή υποτροπιάζοντος καρκίνου του θυρεοειδούς.

1.5.2 Προσφέρετε μέτρηση θυρεοσφαιρίνης παράλληλα με τη μέτρηση των αντισωμάτων θυρεοσφαιρίνης σε άτομα με διαφοροποιημένο καρκίνο του θυρεοειδούς που υποβλήθηκαν σε ολική ή [συμπληρωματική θυρεοειδεκτομή](#) και [ραδιενεργό ιώδιο](#). Μετρήστε:

- ανά διαστήματα 3 με 6 μηνών εντός των πρώτων 2 χρόνων μετά τη θεραπεία με ραδιενεργό ιώδιο, **και**
- ανά διαστήματα 6 με 12 μηνών στη συνέχεια.

1.5.3 Εξετάστε το ενδεχόμενο περαιτέρω εξετάσεων εάν ένα άτομο έχει υποβληθεί σε ολική θυρεοειδεκτομή και ραδιενεργό ιώδιο, και:

ΤΕΛΙΚΟ ΕΓΓΡΑΦΟ

- έχει ανιχνεύσιμα επίπεδα θυρεοσφαιρίνης χωρίς αντισώματα θυρεοσφαιρίνης,
- οι εξετάσεις δεν έχουν δείξει υποτροπιάζοντα ή υπολειμματικό καρκίνο με παρουσία ανιχνεύσιμης θυρεοσφαιρίνης χωρίς αντισώματα θυρεοσφαιρίνης και τώρα τα επίπεδα θυρεοσφαιρίνης χωρίς αντισώματα θυρεοσφαιρίνης αυξάνονται.

1.5.4 Εξετάστε το ενδεχόμενο περαιτέρω εξετάσεων εάν ένα άτομο έχει υποβληθεί σε ολική θυρεοειδεκτομή χωρίς ραδιενεργό ιώδιο και έχει αυξανόμενα επίπεδα θυρεοσφαιρίνης χωρίς αντισώματα θυρεοσφαιρίνης.

1.5.5 Μη μετράτε τα επίπεδα θυρεοσφαιρίνης σε άτομα που δεν έχουν υποβληθεί σε ολική ή συμπληρωματική θυρεοειδεκτομή, ως έλεγχο ρουτίνας.

1.5.6 Εξετάστε το ενδεχόμενο περαιτέρω διερεύνησης όταν τα αντισώματα θυρεοσφαιρίνης ανιχνεύονται για πρώτη φορά πάνω από το εργαστηριακό όριο αναφοράς ή σε οποιοδήποτε σημείο εάν τα επίπεδα θυρεοσφαιρίνης ή αντισωμάτων θυρεοσφαιρίνης αυξάνονται.

Για σύντομη αιτιολόγηση των συστάσεων της επιτροπής και πώς αυτές μπορεί να επηρεάσουν τη συνήθη πρακτική εφαρμογή, ανατρέξτε στην ενότητα [Αιτιολόγηση και επιπτώσεις σχετικά με τη μέτρηση θυρεοσφαιρίνης και αντισωμάτων θυρεοσφαιρίνης](#).

Διεγερμένη θυρεοσφαιρίνη και μέτρηση εξαιρετικά ευαίσθητης θυρεοσφαιρίνης

1.5.7 Εξετάστε το ενδεχόμενο για εξέταση διεγερμένης θυρεοσφαιρίνης ή για μέτρηση επιπέδων εξαιρετικά ευαίσθητης θυρεοσφαιρίνης εάν η θυρεοσφαιρίνη είναι μη ανιχνεύσιμη στη συνηθισμένη μέτρηση σε άτομα που έχουν υποβληθεί σε ολική ή [συμπληρωματική](#)

[θυρεοειδεκτομή](#) και [ραδιενεργό ιώδιο](#) και δεν έχουν ενδείξεις δομικής εμμένουσας νόσου.

1.5.8 Εξετάστε τα παρακάτω ενδεχόμενα εάν χρησιμοποιείτε εξέταση διεγερμένης θυρεοσφαιρίνης:

- λιγότερο συχνή παρακολούθηση, κατά περίπτωση, και πιο χαλαρή καταστολή της TSH εάν η διεγερμένη θυρεοσφαιρίνη είναι κάτω από 1 mcg/L (χαμηλός κίνδυνος),
- συνεχιζόμενη καταστολή της TSH εάν η διεγερμένη θυρεοσφαιρίνη κυμαίνεται μεταξύ 1 mcg/L και 10 mcg/L (απροσδιόριστος κίνδυνος),
- περαιτέρω εξετάσεις και θεραπεία εάν η διεγερμένη θυρεοσφαιρίνη είναι 10 mcg/L ή περισσότερο και δεν υπάρχει χειρουργήσιμη νόσος.

1.5.9 Εξετάστε τα παρακάτω ενδεχόμενα εάν χρησιμοποιείτε μια εξαιρετικά ευαίσθητη μέτρηση που μπορεί να ανιχνεύσει επίπεδα θυρεοσφαιρίνης χαμηλότερα από 0,2 mcg/L:

- λιγότερο συχνή παρακολούθηση, κατά περίπτωση, και πιο χαλαρή καταστολή της TSH εάν το επίπεδο θυρεοσφαιρίνης είναι χαμηλότερο από 0,2 mcg/L,
- διεγερμένη θυρεοσφαιρίνη, η οποία μπορεί να είναι χρήσιμη στον διαχωρισμό των ατόμων σε ομάδες χαμηλότερου και υψηλότερου κινδύνου εάν το επίπεδο θυρεοσφαιρίνης είναι μεταξύ 0,2 mcg/L και 1 mcg/L.

1.5.10 Να είστε προσεκτικοί όταν ερμηνεύετε τα αποτελέσματα με θετικά αντισώματα θυρεοσφαιρίνης, επειδή μπορεί να προκαλέσουν ψευδώς θετικά ή αρνητικά ευρήματα.

Για σύντομη αιτιολόγηση των συστάσεων της επιτροπής και πώς αυτές μπορεί να επηρεάσουν τη συνήθη πρακτική εφαρμογή, ανατρέξτε στην ενότητα [Αιτιολόγηση και επιπτώσεις σχετικά με τη διεγερμένη θυρεοσφαιρίνη και τη μέτρηση εξαιρετικά ευαίσθητης θυρεοσφαιρίνης](#).

1.6 Επανάλεγχος σε διαφοροποιημένο καρκίνο θυρεοειδούς

- 1.6.1 Μην κάνετε επανάλεγχο ρουτίνας σε άτομα με καρκίνο του θυρεοειδούς που έχουν μονήρες μικροκαρκίνωμα ([T1a](#)) που έχει αφαιρεθεί χειρουργικά χωρίς υποψία υπολειμματικής νόσου
- 1.6.2 Εξετάστε το ενδεχόμενο για υπερηχογράφημα στους 6 έως 12 μήνες αρχικά και στη συνέχεια ετήσιο επανάλεγχο για έως και 5 χρόνια για άτομα με καρκίνο θυρεοειδούς σταδίου T1a (m) ή σταδίου T1b ή μεγαλύτερο που έχουν υποβληθεί σε ημιθυρεοειδεκτομή ή ολική θυρεοειδεκτομή χωρίς [ραδιενεργό ιώδιο](#).
- 1.6.3 Εξετάστε το ενδεχόμενο για μια προσέγγιση βάσει στρωματοποίησης κινδύνου για τον επανάλεγχο οποιουδήποτε ατόμου που είχε υποβληθεί σε ολική ή [συμπληρωματική θυρεοειδεκτομή](#) και ραδιενεργό ιώδιο, όπως φαίνεται στον πίνακα 2.

Πίνακας 2. Επανάλεγχος βάσει στρωματοποίησης κινδύνου για άτομα που έχουν υποβληθεί σε ολική ή συμπληρωματική θυρεοειδεκτομή και ραδιενεργό ιώδιο.

Ομάδα κινδύνου	Επανάλεγχος
Χαμηλός κίνδυνος (δεν υπάρχουν ενδείξεις νόσου σε απεικόνιση και θυρεοσφαιρίνη μικρότερη από 0,2 mcg/L, ή διεγερμένη θυρεοσφαιρίνη μικρότερη από 1 mcg/L)	Εξετάστε (τουλάχιστον σε ετήσια βάση) την ανάγκη για επανάλεγχο για 2 έως 5 έτη με έλεγχο της θυρεοσφαιρίνης. Χρησιμοποιήστε υπερηχογραφική απεικόνιση εάν χρειάζεται.
Μέτριος κίνδυνος (θυρεοσφαιρίνη μεταξύ 0,2 και 1,0 mcg/L ή διεγερμένη θυρεοσφαιρίνη μεταξύ 1 και 10 mcg/L)	Εξετάστε (τουλάχιστον σε ετήσια βάση) την ανάγκη για επανάλεγχο για 5 έως 10 χρόνια με έλεγχο θυρεοσφαιρίνης. Χρησιμοποιήστε υπερηχογραφική απεικόνιση εάν χρειάζεται.
Υψηλός κίνδυνος (θυρεοσφαιρίνη μεγαλύτερη από 1,0 mcg/L ή διεγερμένη θυρεοσφαιρίνη μεγαλύτερη από 10 mcg/L)	Εξετάστε (τουλάχιστον σε ετήσια βάση) την ανάγκη για επανάλεγχο για 10 χρόνια με έλεγχο θυρεοσφαιρίνης. Χρησιμοποιήστε υπερηχογραφική απεικόνιση εάν χρειάζεται.

ΤΕΛΙΚΟ ΕΓΓΡΑΦΟ

Άτομο με βιοχημικές ή δομικές ενδείξεις νόσου	Εξετάστε (τουλάχιστον σε ετήσια βάση) την ανάγκη για διά βίου επανέλεγχο με έλεγχο θυρεοσφαιρίνης. Χρησιμοποιήστε υπερηχογραφική απεικόνιση εάν χρειάζεται.
---	--

- 1.6.4 Συζητήστε στη συνάντηση της διεπιστημονικής ομάδας για οποιοδήποτε άτομο έχει υποβληθεί σε ολική ή συμπληρωματική θυρεοειδεκτομή και ραδιενεργό ιώδιο, και έχει ενδείξεις δομικής εμμένουσας νόσου.

Για σύντομη αιτιολόγηση των συστάσεων της επιτροπής και πώς αυτές μπορεί να επηρεάσουν τη συνήθη πρακτική εφαρμογή, ανατρέξτε στην ενότητα [Αιτιολόγηση και επιπτώσεις σχετικά με τον επανέλεγχο](#).

Όροι που χρησιμοποιούνται στην παρούσα κατευθυντήρια οδηγία

Στην ενότητα αυτή επεξηγούνται οι ορισμοί που χρησιμοποιήθηκαν με συγκεκριμένο τρόπο για την παρούσα κατευθυντήρια οδηγία.

Ενεργή παρακολούθηση

Η ενεργή παρακολούθηση περιλαμβάνει την παρακολούθηση του ατόμου με καρκίνο του θυρεοειδούς με περιοδικές επισκέψεις που περιλαμβάνουν εξετάσεις, όπως αναλύσεις αίματος και υπέρηχο. Η διάρκεια και η συχνότητα των περαιτέρω επισκέψεων και εξετάσεων θα πρέπει να είναι μια κλινική απόφαση που λαμβάνει υπόψη τους κινδύνους του ατόμου.

Συμπληρωματική θυρεοειδεκτομή

Η συμπληρωματική θυρεοειδεκτομή αφορά στην περίπτωση όπου κάποιος/α που είχε υποβληθεί σε ημιθυρεοειδεκτομή και αφαιρεί το υπόλοιπο του θυρεοειδούς αδένου. Σε αυτή την κατευθυντήρια οδηγία, οι συστάσεις που σχετίζονται με τη θεραπεία και την παρακολούθηση της ολικής θυρεοειδεκτομής ισχύουν επίσης για άτομα που έχουν υποβληθεί σε συμπληρωματική θυρεοειδεκτομή.

Δυναμική διαστρωμάτωση κινδύνου

Μετά την αρχική εκτίμηση κινδύνου κατά τη διάγνωση, ο κίνδυνος υποτροπής επανεκτιμάται κατά τις επισκέψεις επανελέγχου αξιολογώντας την απόκριση του ατόμου στη θεραπεία. Αυτή η επαναξιολόγηση του κινδύνου συνιστά μία «δυναμική διαστρωμάτωση κινδύνου» που επιτρέπει την τροποποίηση της στρατηγικής παρακολούθησης ανάλογα με τον κίνδυνο. Πρόκειται για ένα καθιερωμένο σύστημα και η απόκριση στη θεραπεία βασίζεται στη μέτρηση της θυρεοσφαιρίνης (Tg) ορού (και του αντισώματος αντι-θυρεοσφαιρίνης [TgAb]) και στην υπερηχογραφική απεικόνιση.

Ραδιενεργό ιώδιο

Πρόκειται για ραδιενεργό μορφή ιωδίου που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου του θυρεοειδούς σκοτώνοντας τα κύτταρα του θυρεοειδούς και τα καρκινικά κύτταρα του θυρεοειδούς μετά από χειρουργική επέμβαση. Συνήθως λαμβάνεται σε κάψουλα ή υγρή μορφή.

Κυτταρολογικά δείγματα θυρεοειδούς

Αυτή η κατευθυντήρια οδηγία χρησιμοποιεί τη συμβουλή του Royal College of Pathologists σχετικά με τις αναφορές για κυτταρολογικά δείγματα θυρεοειδούς που δημοσιεύθηκε το 2016 (βλ. πίνακα 3) για συστάσεις σχετικά με το πόρισμα αποτελεσμάτων κυτταρολογίας αναρρόφησης με λεπτή βελόνα (FNAC).

Πίνακας 3. Κατάταξη κυτταρολογικών δειγμάτων θυρεοειδούς με βάση το σύστημα κατάταξης του Royal College of Pathologists (RCP) και το σύστημα κατάταξης BETHESDA.

Κατηγορία RCP Thy	Περιγραφή RCP	Κατηγορία BETHESDA	Περιγραφή BETHESDA
Thy1	Ανεπαρκές ή μη διαγνωστικό Thy1: ανεπαρκές Thy1c: κυστικό μόρφωμα	BETHESDA I	Μη διαγνωστικό ή μη ικανοποιητικό
Thy2	Καλόηθες ή μη νεοπλασματικό	BETHESDA II	Καλόηθες
Thy3	Ακαθόριστο ή πιθανή νεοπλασία Thy3A: πιθανή νεοπλασία (άτυπα χαρακτηριστικά) Thy3F: θυλακιώδες νεόπλασμα	BETHESDA III & BETHESDA IV	Ακαθόριστο
Thy4	Υποψία κακοήθειας	BETHESDA V	Υποψία κακοήθειας
Thy5	Κακοήθεια	BETHESDA VI	Κακοήθεια

Κατηγοριοποίηση κατά TNM

Η κατευθυντήρια οδηγία χρησιμοποιεί την κατάταξη «tumour, node, metastasis (TNM)» που έχει αναπτυχθεί από τη Union for International Cancer Control (UICC) για να περιγράψει τα στάδια του καρκίνου. Περισσότερες πληροφορίες είναι διαθέσιμες στο The TNM Classification of Malignant Tumours, 8th Edition.

Αιτιολόγηση και επιπτώσεις

Τα πιο κάτω τμήματα εξηγούν, εν συντομία, γιατί η επιτροπή έχει κάνει τις συστάσεις και πώς αυτές μπορεί να επηρεάσουν τη συνήθη πρακτική εφαρμογή. Ως «επιτροπή» ορίζεται η επιτροπή ειδικών του NICE που ανέπτυξε την αρχική κατευθυντήρια οδηγία NG230 «Καρκίνος θυρεοειδούς: αξιολόγηση και διαχείριση» και ως «Τεχνική Επιτροπή Ειδικών» ορίζεται η επιτροπή ειδικών από την Κύπρο που έχει κάνει την προσαρμογή της κατευθυντήριας οδηγίας στην κυπριακή πραγματικότητα.

Πληροφόρηση και υποστήριξη

[Συστάσεις 1.1.1 έως 1.1.10](#)

Γιατί η επιτροπή έκανε τις συστάσεις

Η επιτροπή συμφώνησε ότι οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης θα πρέπει να επιτρέπουν στα άτομα να συμμετέχουν ενεργά στη φροντίδα τους και απαρίθμησε τις βασικές αρχές της κοινής λήψης αποφάσεων στο Παράρτημα Ι.

Η επιτροπή συμφώνησε ότι είναι σημαντικό να παρέχονται πληροφορίες σχετικά με το τι να αναμένεται από τις εξετάσεις και τις θεραπείες, και να παρέχονται την κατάλληλη στιγμή, ώστε να υποστηρίζονται τα άτομα στη διαχείριση της κατάστασής τους. Η επιτροπή γνώριζε ότι τα άτομα τα ίδια συχνά αναζητούν πληροφορίες και, ως εκ τούτου, είναι σημαντικό να τα κατευθύνουμε σε καλής ποιότητας και αξιόπιστες πηγές. Για τον λόγο αυτό, η κυπριακή Τεχνική Επιτροπή Ειδικών (ΤΕΕ) συμπεριέλαβε στην προσαρμοσμένη κατευθυντήρια οδηγία συνδέσμους με ενημερωτικό υλικό από μια εθνική ομάδα υποστήριξης και μια οργάνωση ασθενών με διεθνή εμβέλεια.

Η επιτροπή συμφώνησε επίσης ότι είναι σημαντικό να εξηγηθεί στα άτομα με υπόνοια καρκίνου του θυρεοειδούς ότι δεν είναι όλοι οι όζοι καρκινικοί και όλα τα οιδήματα καρκινικά και τι περιλαμβάνουν οι διάφορες εξετάσεις. Αυτό περιλάμβανε τις επιπτώσεις της χειρουργικής επέμβασης στη λειτουργία του θυρεοειδούς και τις επακόλουθες συνέπειες.

Σχετικά δεδομένα έχουν δείξει ότι λέγοντας στα άτομα με καρκίνο του θυρεοειδούς ότι είναι ένας «καλός καρκίνος», γενικά δεν ήταν καθησυχαστικό. Τους έκανε να

αισθάνονται ότι η διάγνωση υποβαθμίζεται ως ασήμαντη και, ως εκ τούτου, ότι θα ήταν άχρηστο να αναζητήσουν υποστήριξη. Ως εκ τούτου, η επιτροπή συνέστησε στους/στις επαγγελματίες υγείας να αποφεύγουν να λένε στους ανθρώπους ότι έχουν «καλό καρκίνο». Αντ' αυτού, θα πρέπει να δώσουν στο άτομο χρόνο να αποδεχτεί ότι έχει καρκίνο και να κάνει οποιεσδήποτε ερωτήσεις. Για μερικά άτομα αυτό μπορεί να σημαίνει ότι χρειάζονται περαιτέρω επισκέψεις.

Η επιτροπή συμφώνησε ότι πολλά άτομα με νεοδιαγνωσμένο καρκίνο του θυρεοειδούς μπορεί να μη γνωρίζουν τι κάνει ο θυρεοειδής αδένας. Ως εκ τούτου, είναι σημαντικό να τους δοθούν πληροφορίες σχετικά με τον θυρεοειδή αδένα, τον τρόπο διαχείρισης της κατάστασής τους, καθώς και πληροφορίες σχετικά με τον ρόλο του/της προσωπικού τους ιατρού ως κυρίου ατόμου επαφής, τυχόν συνέπειες της θεραπείας, συμπεριλαμβανομένου του ρόλου του ραδιενεργού ιωδίου και της ανάγκης μακροπρόθεσμων επανελέγχων.

Πώς οι συστάσεις ενδέχεται να επηρεάσουν τη συνήθη πρακτική εφαρμογή

Η παροχή πληροφοριών και υποστήριξης στους πολίτες και η συμπερίληψη περαιτέρω επισκέψεων για ορισμένα άτομα αποτελεί τρέχουσα πρακτική, η οποία αναμένεται να βελτιωθεί και να τυποποιηθεί περαιτέρω μετά την εφαρμογή αυτών των κατευθυντήριων γραμμών.

[Επιστροφή στις συστάσεις](#)

Αιματολογικές εξετάσεις

[Συστάσεις 1.2.2 έως 1.2.8](#)

Γιατί η επιτροπή έκανε τις συστάσεις

Αυτή η προσαρμοσμένη κατευθυντήρια οδηγία του NICE για τον καρκίνο του θυρεοειδούς καλύπτει τις αρχικές εξετάσεις που πρέπει να πραγματοποιηθούν κατά τη διερεύνηση υποψίας δυσλειτουργίας του θυρεοειδούς ή την αύξηση του μεγέθους του θυρεοειδούς. Για αυτή την κατευθυντήρια οδηγία, η επιτροπή εξέτασε πρόσθετες εξετάσεις αίματος που θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν για τη διάγνωση του

καρκίνου του θυρεοειδούς. Η επιτροπή διατύπωσε συστάσεις σε αυτό τον τομέα με βάση τη συναίνεση των ειδικών, διότι δεν εντοπίστηκαν στοιχεία τεκμηρίωσης.

Έλεγχος καλσιτονίνης

Η επιτροπή συζήτησε το υψηλό ποσοστό ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων από τις μετρήσεις καλσιτονίνης, οι οποίες μπορούν να προκαλέσουν σοβαρές βλάβες ως αποτέλεσμα αχρείαστων θεραπειών. Για παράδειγμα, η επιτροπή έλαβε υπόψη της στοιχεία που υποδείκνυαν ότι η οριακά αυξημένη καλσιτονίνη μπορεί να προκληθεί από τη νόσο Hashimoto ή ορισμένα φάρμακα. Αυτό μπορεί με τη σειρά του να προκαλέσει υπερθεραπεία (over-treatment) και υψηλά επίπεδα νοσηρότητας. Τα ψευδώς θετικά αποτελέσματα μπορεί να οδηγήσουν σε ιδιαίτερα χαμηλή θετική προγνωστική αξία λόγω της σχετικής σπανιότητας του μυελοειδούς καρκίνου του θυρεοειδούς (MTC). Ως εκ τούτου, η επιτροπή συμφώνησε ότι για τους περισσότερους θα ήταν πιο χρήσιμο και λιγότερο επιβλαβές να μη χρησιμοποιείται ο έλεγχος καλσιτονίνης. Αντ' αυτού, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται άλλες μέθοδοι αξιολόγησης, όπως η κυτταρολογία μετά από αναρρόφηση με λεπτή βελόνα (FNAC).

Ωστόσο, η επιτροπή συμφώνησε ότι υπήρχαν μερικά άτομα για τα οποία τα οφέλη της μέτρησης καλσιτονίνης θα μπορούσαν να αντισταθμίσουν τις βλάβες της. Αυτό περιλαμβάνει άτομα που διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο μυελοειδούς καρκίνου του θυρεοειδούς, για τα οποία οι κίνδυνοι των ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων θα υπερτερούν των κινδύνων των ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων σε επίπεδο πληθυσμού. Αυτό περιλαμβάνει άτομα με οικογενειακό ιστορικό μυελοειδούς καρκίνου του θυρεοειδούς, άτομα με πολλαπλά ενδοκρινικά νεοπλασμάτα, άτομα με υποψία μυελοειδούς καρκίνου του θυρεοειδούς ή μυελοειδούς καρκίνου του θυρεοειδούς διαγνωσμένο με κυτταροπαθολογία, βιοψία με κόππουσα βελόνα ή άλλη ιστοπαθολογία και άτομα με υπερπλασία C-κυττάρων.

Ως εκ τούτου, έγινε η σύσταση ότι η καλσιτονίνη δεν πρέπει να ελέγχεται τακτικά, εκτός εάν υπάρχουν προηγούμενοι λόγοι υποψίας μυελοειδούς καρκίνου του θυρεοειδούς.

Έλεγχος αντισωμάτων υπεροξειδάσης θυρεοειδούς

Η επιτροπή, με βάση την εμπειρία της, συζήτησε πώς τα αποτελέσματα από τις μετρήσεις αντισωμάτων έναντι της θυρεοειδικής υπεροξειδάσης (TPO) μπορούν να

ΤΕΛΙΚΟ ΕΓΓΡΑΦΟ

διευκολύνουν την ερμηνεία των αποτελεσμάτων της κυτταρολογίας μετά από αναρρόφηση με λεπτή βελόνα. Για παράδειγμα, εάν το αποτέλεσμα της κυτταρολογίας υποδηλώνει καλοήγη θυρεοειδίτιδα, τότε μια θετική μέτρηση θυρεοειδικής υπεροξειδάσης μπορεί να βοηθήσει στην επιβεβαίωση. Μια θετική μέτρηση θυρεοειδικής υπεροξειδάσης μπορεί επίσης να επιτρέψει την υποβάθμιση ενός απροσδιόριστου αποτελέσματος σε καλοήγη. Ως εκ τούτου, η επιτροπή συμφώνησε ότι η θυρεοειδική υπεροξειδάση θα πρέπει να χρησιμοποιείται για διευκόλυνση της ερμηνείας σε περιπτώσεις όπου το αποτέλεσμα της κυτταρολογίας αναρρόφησης με λεπτή βελόνα είναι αβέβαιο. Ωστόσο, όπου δεν υπάρχει μεγάλη αβεβαιότητα σχετικά με το αποτέλεσμα της κυτταρολογίας αναρρόφησης με λεπτή βελόνα, η επιτροπή δεν πιστεύει ότι τα οφέλη των μετρήσεων θυρεοειδικής υπεροξειδάσης δικαιολογούν τη χρήση της. Ως εκ τούτου, έγινε η σύσταση ότι η θυρεοειδική υπεροξειδάση δεν πρέπει να μετράται τακτικά, αλλά θα μπορεί να μετράται σε περιπτώσεις απροσδιόριστης κυτταροπαθολογίας. Τέλος, ως μέρος της διαδικασίας προσαρμογής, η κυπριακή ΤΕΕ εξέτασε τη συμπερίληψη των αντισωμάτων αντιθυρεοσφαιρίνης για περιπτώσεις με απροσδιόριστη κυτταρολογία, ειδικά εάν υπάρχουν ενδείξεις υποψίας θυρεοειδίτιδας στο υπερηχογράφημα. Σε συγκεκριμένες περιπτώσεις, η διενέργεια αυτής της ανάλυσης αίματος θα μπορούσε να επηρεάσει την παροχή συμβουλών στους/στις ασθενείς και την επιλογή της χειρουργικής θεραπείας, όπως έχει δειχθεί σε πολύ λίγες αναδρομικές και μη τυχαιοποιημένες μελέτες στο παρελθόν ([Karatzas T 2016](#)). Ωστόσο, δεδομένου του μικρού αριθμού και της χαμηλής ποιότητας των διαθέσιμων στοιχείων τεκμηρίωσης για τη διαγνωστική χρησιμότητα του ελέγχου αντισωμάτων αντιθυρεοσφαιρίνης, δεν συμπεριλήφθηκε σχετική σύσταση στην προσαρμοσμένη κατευθυντήρια οδηγία.

Πώς ενδέχεται να επηρεάσουν οι συστάσεις τη μέθοδο που εφαρμόζεται

Η σύσταση να μην προσφέρεται έλεγχος καλσιτονίνης, εκτός εάν υπάρχει υποψία μυελοειδούς καρκίνου του θυρεοειδούς, αντικατοπτρίζει σε μεγάλο βαθμό τη συνήθη πρακτική εφαρμογή στην Κύπρο. Αντιπροσωπεύει επίσης μια στοχευμένη χρήση των πόρων του Οργανισμού Ασφάλισης Υγείας (ΟΑΥ) στην Κύπρο λόγω της σπανιότητας του μυελοειδούς καρκίνου του θυρεοειδούς και του υψηλού κόστους του συγκεκριμένου ελέγχου. Η σύσταση για θυρεοειδική υπεροξειδάση μπορεί να οδηγήσει σε πρόσθετη χρήση πόρων, αλλά θεωρείται σημαντική για την αποφυγή

Καρκίνος θυρεοειδούς: αξιολόγηση και διαχείριση: Προσαρμοσμένη κατευθυντήρια οδηγία του Εθνικού Ινστιτούτου Υγείας και Αριστείας στην Περίθαλψη (NICE) για την Κύπρο (Οκτώβριος 2024)

ΤΕΛΙΚΟ ΕΓΓΡΑΦΟ

περιπτώσεων χειρουργικών επεμβάσεων σε άτομα με καλοήγη οζίδια και απροσδιόριστη κутταροπαθολογία (για παράδειγμα, άτομα με νόσο Hashimoto). Ως εκ τούτου, αναμένεται να οδηγήσει σε λιγότερες περιπτώσεις θυρεοειδεκτομής και τελικά να βελτιώσει την αποτελεσματικότητα του Γενικού Συστήματος Υγείας (ΓεΣΥ) στην Κύπρο.

[Επιστροφή στις συστάσεις](#)

Υπέρηχος

[Συστάσεις 1.2.9 έως 1.2.16](#)

Γιατί η επιτροπή έκανε τις συστάσεις

Αφού εξέτασε τα στοιχεία τεκμηρίωσης ως προς τη διαγνωστική ακρίβεια, η επιτροπή αφαίρεσε όλες τις μετρήσεις δεικτών που είχαν σημεία αναφοράς ευαισθησίας και ειδικότητας κάτω από 0,9 και 0,5, αντίστοιχα. Αυτά ήταν τα ελάχιστα προκαθορισμένα όρια για τις διαγνωστικές εξετάσεις πρώτης γραμμής. Δεδομένου ότι υπήρχαν στοιχεία τεκμηρίωσης για απλούστερες τεχνικές, όπως οι υπέρηχοι σε κλίμακα του γκρι, η επιτροπή απέκλεισε επίσης τεχνικές που ήταν μη πρακτικές, ακατάλληλες για τα περισσότερα άτομα ή επεμβατικές. Αυτές περιλάμβαναν ελαστογραφία και υπερηχογράφημα με σκιαγραφικό. Η επιτροπή εξέτασε επίσης έναν απλό συνδυασμό χαρακτηριστικών απεικόνισης κλίμακας του γκρι και μιας απεικόνισης με doppler με μέτρηση ταχύτητας αίματος. Ωστόσο, τα στοιχεία και για τις δύο εξετάσεις ελήφθησαν από μεμονωμένες μελέτες, με αμφισβητήσιμη αντιπροσωπευτικότητα ενώ η απεικόνιση με doppler χαρακτηριζόταν από ανακρίβεια στο αποτέλεσμα της ευαισθησίας. Οι μόνες διαγνωστικές δοκιμασίες δεικτών που απέμεναν και πληρούσαν όλα τα κριτήρια ακρίβειας και κλινικής καταλληλότητας ήταν οι τακτικές κλίμακες με χαρακτηριστικά της κλίμακας του γκρι. Ως εκ τούτου, η επιτροπή συνέστησε να προσφερθεί το υπερηχογράφημα σε κλίμακα του γκρι ως αρχική εξέταση. Επιπλέον, ως μέρος της διαδικασίας προσαρμογής, η ΤΕΕ πρόσθεσε τη σύσταση 1.2.10 για τη διεξαγωγή υπερήχων για τυχαία ευρήματα στην απεικόνιση εάν κλινικοί παράγοντες υποδηλώνουν πιθανότητα κακοήθειας, αφού η εμπειρία και η συναίνεση μεταξύ των μελών της ΤΕΕ συνηγορούν ότι στην Κύπρο διενεργούνται πολλοί αδικαιολόγητοι υπέρηχοι.

ΤΕΛΙΚΟ ΕΓΓΡΑΦΟ

Τα διαθέσιμα δεδομένα δεν παρείχαν ενδείξεις που να υποδηλώνουν ότι ένα σύστημα βαθμολόγησης υπερήχων ήταν καλύτερο από ένα άλλο. Ως εκ τούτου, η επιτροπή συμφώνησε με τη σύσταση της κατευθυντήριας οδηγίας του NICE για τη νόσο του θυρεοειδούς ότι θα πρέπει να ληφθεί η απόφαση για τη διενέργεια κυτταρολογικής εξέτασης μετά από αναρρόφηση με λεπτή βελόνα χρησιμοποιώντας ένα επιστημονικά αναγνωρισμένο σύστημα βαθμολόγησης υπερήχων.

Η επιτροπή γνώριζε επίσης ότι κανένα από τα υπάρχοντα συστήματα δεν έχει τέλεια ευαισθησία. Ως εκ τούτου, μερικά άτομα με κακοήθεια μπορεί να ξεφύγουν και να μη λάβουν περαιτέρω διερεύνηση. Κατά συνέπεια, έγινε μια άλλη σύσταση ότι τα άτομα των οποίων τα αποτελέσματα δεν πληρούν το όριο θα μπορούσαν παρόλα αυτά να έχουν περαιτέρω διερεύνηση με κυτταρολογική εξέταση μετά από αναρρόφηση με λεπτή βελόνα ή ενεργή παρακολούθηση εάν εξακολουθούν να υπάρχουν κλινικές ανησυχίες.

Συνολικά, η επιτροπή συμφώνησε με τις συστάσεις για απεικόνιση ψηλαφητής διόγκωσης του θυρεοειδούς στην κατευθυντήρια οδηγία του NICE για τη νόσο του θυρεοειδούς. Συζήτησαν τη σημασία της χρήσης ενός συστήματος βαθμολόγησης που λαμβάνει υπόψη:

- Ηχογένεια
- Μικροασβεστώσεις
- Όρια
- Το σχήμα στο εγκάρσιο επίπεδο
- Εσωτερική αγγείωση, και
- Λεμφαδενοπάθεια.

Συμφώνησαν επίσης ότι τα πορίσματα των υπερηχογραφικών ευρημάτων θα πρέπει να:

- προσδιορίζουν το σύστημα βαθμολόγησης που χρησιμοποιήθηκε για την αξιολόγηση,
- περιλαμβάνουν πληροφορίες για τα χαρακτηριστικά του οζιδίου

ΤΕΛΙΚΟ ΕΓΓΡΑΦΟ

- παρέχουν μια συνολική εκτίμηση της κακοήθειας
- επιβεβαιώνουν ότι και οι δύο λοβοί έχουν αξιολογηθεί, και
- τεκμηριώνουν την αξιολόγηση των τραχηλικών λεμφαδένων.

Αυτό μπορεί να βοηθήσει στη βελτίωση της διάγνωσης, διασφαλίζοντας ότι όλα τα δεδομένα είναι διαθέσιμα στους/στις κλινικούς/ές ιατρούς κατά την αξιολόγηση του ατόμου.

Τέλος, ως μέρος της διαδικασίας προσαρμογής, η TEE συζήτησε τη δυνατότητα προσθήκης σύστασης για αναβολή της κυτταρολογικής εξέτασης μετά από αναρρόφηση με λεπτή βελόνα μέχρι μετά την εγκυμοσύνη σε έγκυες γυναίκες με μη φυσιολογικό υπερηχογράφημα, με βάση την τοπική εμπειρία στη διαχείριση ασθενών, τα υπάρχοντα πολιτιστικά ζητήματα και τις στάσεις του κυπριακού πληθυσμού. Η TEE υποστηρίζει ότι οι τοπικές συμπεριφορές δεν επιτρέπουν τη συνετή διαχείριση μιας ασθενούς με αποτέλεσμα κυτταρολογικής εξέτασης συμβατό ή ύποπτο για καρκίνο (ενεργή παρακολούθηση και αναβολή χειρουργικής επέμβασης), με αρκετές γυναίκες να επιλέγουν να τερματίσουν την εγκυμοσύνη ή να χειρουργηθούν κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Η TEE συμπεριέλαβε ένα σχετικό σημείο (1.2.15) το οποίο επιτρέπει ευελιξία στην απόφαση αυτή («Εξετάστε το ενδεχόμενο» αναβολής διενέργειας αναρρόφησης με λεπτή βελόνα μέχρι μετά την εγκυμοσύνη [...]) και απαριθμεί σημαντικούς παράγοντες που πρέπει να ληφθούν υπόψη (κίνδυνος καθυστέρησης επιβεβαιωμένης διάγνωσης, κίνδυνος για την εγκυμοσύνη και τον ρυθμό εξέλιξης της νόσου). Επιπλέον, το σημείο 1.2.15 χρησιμοποιεί συγκεκριμένη διατύπωση για να τονίσει τη σημασία μιας διαδικασίας κοινής απόφασης μεταξύ της γυναίκας και των εμπλεκόμενων ειδικών ιατρών, μια διαδικασία που εφαρμόζεται σε μεγάλο βαθμό σε τοπικό πλαίσιο, όπου οι μικρές αποστάσεις και ο μικρός αριθμός ειδικών επιτρέπουν την αποτελεσματική συνεργασία και τη στενή και προσεκτική διαχείριση της εγκύου ασθενούς.

Πώς οι συστάσεις ενδέχεται να επηρεάσουν τη συνήθη πρακτική εφαρμογή

Η σύσταση για χρήση ενός καθιερωμένου συστήματος για τη βαθμολόγηση των υπερηχογραφικών ευρημάτων δεν αναμένεται να επηρεάσει σημαντικά τη συνήθη

ΤΕΛΙΚΟ ΕΓΓΡΑΦΟ

πρακτική εφαρμογή. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι η σύσταση δεν αναφέρει ποιο σύστημα θα χρησιμοποιηθεί και, ως εκ τούτου, είναι απίθανο να πείσει τους/τις κλινικούς/ές ιατρούς να υιοθετήσουν ένα νέο σύστημα. Ωστόσο, οι σαφείς οδηγίες σχετικά με τα στοιχεία που πρέπει να συμπεριληφθούν καθώς και οι απαιτήσεις υποβολής αναφορών θα ενισχύσουν την τυποποίηση των μεθόδων εφαρμογής σε ολόκληρη την Κύπρο.

Η καθιέρωση της κυτταρολογικής εξέτασης μετά από αναρρόφηση με λεπτή βελόνα ή της ενεργού παρακολούθησης για άτομα που δεν πληρούν τα κριτήρια για αναρρόφηση με λεπτή βελόνα ή που έχουν μικρά οζίδια δεν αποτελεί αλλαγή στη συνήθη πρακτική εφαρμογή. Τέλος, η σύσταση για την εξέταση του ενδεχομένου αναβολής αναρρόφησης με λεπτή βελόνα κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μπορεί να επηρεάσει τη συνήθη πρακτική εφαρμογή και να οδηγήσει περισσότερες έγκυες γυναίκες να αναβάλουν την διενέργεια αναρρόφησης με λεπτή βελόνα και ενδεχομένως τη χειρουργική επέμβαση μέχρι μετά την εγκυμοσύνη.

[Επιστροφή στις συστάσεις](#)

Διενέργεια και αναφορά κυτταρολογικής εξέτασης μετά από αναρρόφηση με λεπτή βελόνα

[Συστάσεις 1.2.17 έως 1.2.19](#)

Γιατί η επιτροπή έκανε τις συστάσεις

Η επιτροπή συνέστησε ότι η κυτταρολογική εξέταση μετά από αναρρόφησης με λεπτή βελόνα θα πρέπει να προσφέρεται είτε με κυτταρολογία υγρής φάσης, άμεσο επίχρισμα ή και με τα δύο. Συμφώνησαν ότι τα δεδομένα επιστημονικής τεκμηρίωσης δεν έδειχναν ότι η μία τεχνική ήταν καλύτερη από την άλλη. Η τρέχουσα μέθοδος εφαρμογής ποικίλλει με ορισμένα κέντρα να χρησιμοποιούν μία τεχνική και άλλα να χρησιμοποιούν και τις δύο. Η ΤΕΕ συμφώνησε ότι η τροποποίηση του συστήματος αναφοράς του ΒΤΑ από το Royal College of Pathologists (RCPATH ΒΤΑ) καθώς και η ταξινόμηση ΒΕΤΗΕΣΔΑ χρησιμοποιούνται ευρέως στην Κύπρο και ως εκ τούτου έκανε σύσταση, βασισμένη στη συναίνεση, να συμπεριληφθεί η χρήση και των δύο συστημάτων αναφοράς στην προσαρμοσμένη κατευθυντήρια οδηγία.

Πώς οι συστάσεις ενδέχεται να επηρεάσουν τη συνήθη πρακτική εφαρμογή

Κατά την διενέργεια κυτταρολογικής εξέτασης μετά από αναρρόφηση με λεπτή βελόνα χρησιμοποιείται συνήθως το άμεσο επίχρισμα. Η κυτταρολογία υγρής φάσης χρησιμοποιείται λιγότερο συχνά σε μικρότερα κέντρα. Εάν ένα κέντρο υιοθετήσει κυτταρολογία υγρής φάσης, τότε μπορεί να χρειαστούν κάποιες αλλαγές στην εκπαίδευση και στην παροχή εξοπλισμού. Ωστόσο, τα περισσότερα μεγάλα κέντρα χρησιμοποιούν ήδη κυτταρολογία υγρής φάσης και ορισμένα κέντρα χρησιμοποιούν και τα δύο ως μέρος μιας διαδικασίας διασφάλισης ποιότητας για να έχουν καλύτερα αποτελέσματα. Ο συνολικός αντίκτυπος στην πράξη είναι πιθανό να είναι μικρός.

[Επιστροφή στις συστάσεις](#)

Διαχείριση και περαιτέρω δειγματοληψία μετά την αρχική κυτταρολογία μετά από αναρρόφηση με λεπτή βελόνα

[Σύσταση 1.2.20](#)

Γιατί η επιτροπή έκανε τις συστάσεις

Για άτομα που έχουν ανεπαρκή αποτελέσματα (Thy1) / BETHESDA 1, η επιτροπή συνέστησε την επανάληψη της δειγματοληψίας. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι μια μη ικανοποιητική αναρρόφηση είναι συχνά μια τυχαία τεχνική αποτυχία που μπορεί να μην επαναληφθεί. Η προτιμώμενη προσέγγιση για επαναλαμβανόμενη δειγματοληψία είναι η βιοψία με κόπτουσα βελόνα (CNB). Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι η διαγνωστική κλινική αξιολόγηση του κυτταρολογικού αποτελέσματος μετά από αναρρόφηση με λεπτή βελόνα και της βιοψίας με κόπτουσα βελόνα και οι επιστημονικές μελέτες που παρέχουν δεδομένα για το οικονομικό μοντέλο υγείας, έδειξαν ότι η βιοψία με κόπτουσα βελόνα έχει μεγαλύτερη διαγνωστική ακρίβεια από την επαναλαμβανόμενη κυτταρολογική εξέταση μετά από αναρρόφηση με λεπτή βελόνα και σχετίζεται με χαμηλότερο ποσοστό μη ικανοποιητικών αποτελεσμάτων. Η επιτροπή συνέστησε ότι, σε ορισμένες περιπτώσεις, θα μπορούσε να πραγματοποιηθεί μόνο η κυτταρολογία μετά από αναρρόφηση με λεπτή βελόνα. Για παράδειγμα, εάν η βιοψία με κόπτουσα βελόνα δεν είναι διαθέσιμη τοπικά ή εάν ο όζος βρίσκεται κοντά σε αιμοφόρο αγγείο, αυτό θα καθιστούσε ακατάλληλη τη χρήση βιοψίας με μεγάλη κόπτουσα βελόνα (CNB). Εάν αυτός ο περαιτέρω έλεγχος

ΤΕΛΙΚΟ ΕΓΓΡΑΦΟ

εξακολουθεί να έχει ως αποτέλεσμα Thy1, τότε η επιτροπή συμφώνησε ότι ο καλύτερος τρόπος για τον προσδιορισμό της κακοήθειας είναι με διαγνωστική ημιθυρεοειδεκτομή.

Για άτομα με κυστικό μόρφωμα (Thy1c), η κυτταρολογία αναρρόφησης με λεπτή βελόνα πρέπει να επαναλαμβάνεται. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι η βιοψία με κόπτουσα βελόνα δεν θεωρήθηκε χρήσιμη για μη διαγνωστικά κυστικά δείγματα. Εάν η δεύτερη κυτταρολογία αναρρόφησης με λεπτή βελόνα είναι επίσης Thy1c και οι αρχικές απεικονίσεις στον υπέρηχο είναι ανησυχητικές, τότε η επιτροπή συμφώνησε ότι θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διαγνωστικής ημιθυρεοειδεκτομής για τον προσδιορισμό της διάγνωσης.

Για να βελτιστοποιηθεί η ευαισθησία των ελέγχων κυτταρολογίας μετά από αναρρόφηση με λεπτή βελόνα, η οποία ήταν οριακά κάτω από τον στόχο του 0,95, η επιτροπή συνέστησε επαναλαμβανόμενες εξετάσεις σε άτομα με καλοήθη δείγματα (Thy2 ή Thy2c) – BETHESDA II. Σε πρώτη φάση, η επιτροπή συμφώνησε ότι θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο επανάληψης του υπέρηχου. Εάν αυτή η εξέταση εξακολουθεί να χαρακτηρίζεται από ύποπτα ευρήματα, τότε το επόμενο βήμα θα είναι να γίνει επανάληψη της κυτταρολογικής εξέτασης μετά από αναρρόφηση με λεπτή βελόνα. Η βιοψία με κόπτουσα βελόνα θα μπορούσε να θεωρηθεί ως εναλλακτική λύση, επειδή, αν και είναι επεμβατική και ακριβότερη από την κυτταρολογία μετά από αναρρόφηση με λεπτή βελόνα, μπορεί να εξαγάγει περισσότερο υλικό. Κυτταρολογική εξέταση μετά από αναρρόφηση με λεπτή βελόνα με καλοήθη αποτελέσματα θα πρέπει να επαναλαμβάνεται, διότι σφάλμα στη δειγματοληψία μπορεί μερικές φορές να προκαλέσει ψευδώς αρνητικά ευρήματα. Επομένως, εάν το αρχικό αποτέλεσμα Thy2 προκλήθηκε από σφάλμα στη δειγματοληψία, μια επαναληπτική εξέταση είναι πιθανό να δώσει θετικό, για κακοήθεια, αποτέλεσμα, αλλά, εάν δεν υπήρξε σφάλμα στη δειγματοληψία, η επαναλαμβανόμενη εξέταση θα είναι επίσης Thy2. Ως εκ τούτου, η επιτροπή συνέστησε ότι τα άτομα που υπεβλήθησαν σε επανειλημμένες εξετάσεις και δεν υπάρχουν ενδείξεις κακοήθειας μετά την ολοκλήρωσή τους, μπορούν να απαλλαγθούν από περαιτέρω ελέγχους, εκτός εάν υπάρχουν άλλα στοιχεία που ανησυχούν τον/την κλινικό/ή ιατρό.

ΤΕΛΙΚΟ ΕΓΓΡΑΦΟ

Η επιτροπή έκανε σύσταση επανάληψης δειγματοληψίας για άτομα με αποτελέσματα Thy3a – BETHESDA III. Η προτιμώμενη προσέγγιση είναι η βιοψία με κόπτουσα βελόνα, η οποία αντικατοπτρίζει τα ευρήματα της οικονομικής αξιολόγησης και της κλινικής ανασκόπησης. Έγινε μια προσεκτική σύσταση, επειδή σε ορισμένες περιπτώσεις ένα δείγμα Thy3a μπορεί να υποδηλώνει μια θυλακιώδη βλάβη, χωρίς να προκύπτει πρόσθετο όφελος από την επανάληψη της δειγματοληψίας με βιοψία με κόπτουσα βελόνα. Η κυτταρολογία μετά από αναρρόφηση με λεπτή βελόνα συνιστάται ως εναλλακτική λύση όταν η βιοψία με κόπτουσα βελόνα δεν είναι διαθέσιμη ή είναι ακατάλληλη. Σε περίπτωση περαιτέρω αποτελεσμάτων Thy3a, έγινε σύσταση για χρήση διαγνωστικής ημιθυρεοειδεκτομής ή ενεργού παρακολούθησης.

Για άτομα με αποτελέσματα Thy3f – BETHESDA IV, η επιτροπή συνέστησε να εξεταστεί το ενδεχόμενο διαγνωστικής ημιθυρεοειδεκτομής. Η σύσταση της επιτροπής ήταν ότι η επανάληψη της δειγματοληψίας με αναρρόφησης με λεπτή βελόνα ή βιοψία με κόπτουσα βελόνα είναι λιγότερο χρήσιμη μετά από υποψία θυλακιώδους βλάβης (Thy3f) και ότι η διαγνωστική ημιθυρεοειδεκτομή δικαιολογείται από τον υψηλό κίνδυνο κακοήθειας σε αυτή την ομάδα (περίπου 30%). Υπήρχε επίσης ανησυχία ότι, αν δεν διενεργηθεί χειρουργική επέμβαση, η τελική διάγνωση θα μπορούσε να καθυστερήσει αδικαιολόγητα. Αυτό θα καθυστερούσε τη θεραπεία για έναν δυνητικά κακόηθη όγκο και θα δημιουργούσε αβεβαιότητα για το άτομο. Αν και η επιτροπή συμφώνησε ότι αυτή είναι η συνήθης πρακτική εφαρμογή, έγινε μια προσεκτική σύσταση. Αυτό εκφράζει την αβεβαιότητα των δεδομένων επιστημονικής τεκμηρίωσης και η επιτροπή συμφώνησε ότι μπορεί να υπάρχουν ορισμένες περιπτώσεις, για παράδειγμα σε ηλικιωμένους με σοβαρές συννοσηρότητες, όπου η ημιθυρεοειδεκτομή για Thy3f μπορεί να μην είναι κατάλληλη.

Για άτομα με αποτελέσματα Thy3, στο πλαίσιο της διαδικασίας προσαρμογής, η ΤΕΕ εξέτασε το ενδεχόμενο προσθήκης της ποζιτρονικής υπολογιστικής τομογραφίας/αξονικής τομογραφίας με χρήση φθοριοδεοξυγλυκόζης (FDG-PET/CT) βάσει πρόσφατων δημοσιεύσεων ([de Koster EJ 2022](#) και [de Koster EJ 2022](#)) που παρέχουν στοιχεία ότι η FDG-PET/CT είναι εφάμιλλη με (ή ακόμα καλύτερη από) τη διαγνωστική ημιθυρεοειδεκτομή όσον αφορά στην ασφάλεια, την ποιότητα ζωής και το κόστος. Ωστόσο, δεδομένου ότι η μέθοδος αυτή δεν αξιολογήθηκε καθόλου στη

σχετική Ανασκόπηση Δεδομένων Επιστημονικής Τεκμηρίωσης Ε της αρχικής κατευθυντήριας οδηγίας του NICE και δεν πραγματοποιήθηκε επίσημη συστηματική ανασκόπηση με κατάλληλο ερευνητικό ερώτημα, η TEE αποφάσισε τελικά να μην τη συμπεριλάβει στην προσαρμοσμένη κατευθυντήρια οδηγία. Για άτομα με κυτταρολογία Thy4 – BETHESDA V ή Thy5 – BETHESDA VI, η επιτροπή συνέστησε διαγνωστική ή θεραπευτική ημιθυρεοειδεκτομή ή ολική θυρεοειδεκτομή. Η σύσταση ότι τα άτομα σε αυτές τις ομάδες θα πρέπει να παραπεμφθούν κατευθείαν στο χειρουργείο βασίστηκε σε δεδομένα επιστημονικής τεκμηρίωσης ότι αυτές οι ομάδες θα περιείχαν ένα σημαντικό ποσοστό ατόμων με κακοήθεια.

Πώς οι συστάσεις ενδέχεται να επηρεάσουν τη συνήθη πρακτική εφαρμογή

Οι συστάσεις που περιγράφονται στο σημείο 1.2.20 αντικατοπτρίζουν τη συνήθη πρακτική εφαρμογή και δεν αναμένεται να έχουν αντίκτυπο στους πόρους του ΟΑΥ.

[Επιστροφή στις συστάσεις](#)

Ραδιοϊσοτοπικές απεικονίσεις

[Σύσταση 1.2.21](#)

Γιατί η επιτροπή έκανε τις συστάσεις

Ελλείπει δεδομένων επιστημονικής τεκμηρίωσης από την ανασκόπηση της βιβλιογραφίας, η επιτροπή διαμόρφωσε σύσταση βάσει συναίνεσης των μελών της. Η επιτροπή συμφώνησε ότι υπάρχει πιθανότητα για βλάβες από ραδιοϊσοτοπικές απεικονίσεις και, με βάση την κλινική εμπειρία, συμφώνησε ότι δεν είναι πιο ακριβείς από την κυτταρολογική εξέταση μετά από αναρρόφηση με λεπτή βελόνα. Επομένως, τα οφέλη από τη χρήση των ραδιοϊσοτοπικών απεικονίσεων κανονικά δεν θα υπερτερούσαν των βλαβών που θα επέφεραν και ως εκ τούτου, δεν θα πρέπει να εξετάζονται ως ενδεχόμενο.

Ωστόσο, η επιτροπή δεν είχε αρκετά στοιχεία για να συστήσει ότι οι ραδιοϊσοτοπικές απεικονίσεις δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιούνται. Ως εκ τούτου, η λέξη «συνήθως» χρησιμοποιήθηκε για να υποδείξει ότι μπορεί να είναι χρήσιμες σε πολύ σπάνιες και ειδικές περιστάσεις, αν και η επιτροπή δεν παρείχε παραδείγματα. Αυτό οφείλεται στο

ΤΕΛΙΚΟ ΕΓΓΡΑΦΟ

γεγονός ότι οποιαδήποτε τέτοια παραδείγματα θα εξαρτιόνταν σε μεγάλο βαθμό από τις εκάστοτε περιστάσεις και δεν θα αποδείκνυαν την πολυπλοκότητα μιας τέτοιας λήψης αποφάσεων.

Η επιτροπή συμφώνησε ότι μπορεί να υπάρχει αξία στη χρήση ραδιοϊσοτοπικών απεικονίσεων κατά την αξιολόγηση του υποτροπιάζοντος καρκίνου του θυρεοειδούς, ωστόσο αυτό δεν ήταν μέρος αυτής της ερώτησης ανασκόπησης. Επομένως, αυτή η σύσταση σχετίζεται με την αρχική διάγνωση του καρκίνου του θυρεοειδούς.

Πώς οι συστάσεις ενδέχεται να επηρεάσουν τη συνήθη πρακτική εφαρμογή

Η σύσταση αντικατοπτρίζει σε μεγάλο βαθμό τη συνήθη πρακτική εφαρμογή, διότι οι ραδιοϊσοτοπικές απεικονίσεις χρησιμοποιούνται σπάνια και, ως εκ τούτου, δεν αναμένεται να έχουν σημαντική επίδραση στη συνήθη πρακτική εφαρμογή.

[Επιστροφή στη σύσταση](#)

Απεικόνιση για περαιτέρω σταδιοποίηση

[Συστάσεις 1.2.22 έως 1.2.23](#)

Γιατί η επιτροπή έκανε τις συστάσεις

Με απουσία δεδομένων επιστημονικής τεκμηρίωσης, η επιτροπή βασίστηκε στη συναίνεση των μελών της για να διαμορφώσει τις συστάσεις. Η επιτροπή συμφώνησε ότι για τα άτομα με καρκίνο του θυρεοειδούς T1 ή T2 χωρίς άλλες ενδείξεις, δεν χρειάζεται περαιτέρω απεικόνιση. Τα υπερηχογραφικά ευρήματα κατά την πρώτη αξιολόγηση θα πρέπει να παρέχουν αρκετές λεπτομέρειες για περαιτέρω σταδιοποίηση. Άλλες ενδείξεις που υποδεικνύουν την ανάγκη για περαιτέρω απεικόνιση, περιλαμβάνουν σημεία μεταστάσεων ή ένα ύποπτο σύμπτωμα, όπως ο βήχας. Αυτή η απόφαση βασίστηκε στη συμφωνία ότι ο υπέρηχος θα ήταν αρκετά ευαίσθητος για να εντοπίσει τις σχετικά επιφανειακές δομικές βλάβες που μπορεί να εμφανιστούν στο μεγαλύτερο μέρος αυτής της ομάδας ατόμων. Συμφωνήθηκε επίσης ότι οι πιθανές βλάβες των βαθύτερων τεχνικών απεικόνισης δεν θα αντισταθμίζονταν από τα οφέλη που θα πρόσφεραν σε αυτή την ομάδα. Για παράδειγμα, η αξονική τομογραφία ενέχει κινδύνους ακτινοβολίας, ιδιαίτερα για τους νεαρότερους

ανθρώπους, και μερικοί άνθρωποι βρίσκουν την εμπειρία της μαγνητικής τομογραφίας ενοχλητική.

Για άτομα με ακόμη υψηλότερα επίπεδα κινδύνου, όπως εκείνα με καρκίνο του θυρεοειδούς T3 ή T4 ή με οποιαδήποτε τοπική εξάπλωση σε λεμφαδένες ή απομακρυσμένες μεταστάσεις, θα πρέπει να εξεταστούν τεχνικές εγκάρσιας απεικόνισης, καθώς και το αρχικό υπερηχογράφημα, για να βοηθήσουν στον καθορισμό του σταδίου του καρκίνου.

Η επιτροπή συμφώνησε ότι η εγκάρσια απεικόνιση θα ήταν χρήσιμη είτε πριν από τη χειρουργική επέμβαση, για να δώσει χρήσιμες πληροφορίες για την επέμβαση, ή μετά τη χειρουργική επέμβαση, για να ενημερώσει ως προς την επακόλουθη διαχείριση. Ωστόσο, η επιτροπή σημείωσε ότι οι κλινικοί ιατροί θα πρέπει να εξισορροπήσουν το όφελος των πρόσθετων πληροφοριών που αποκτήθηκαν από την απεικόνιση CT με σκιαγραφικό, έναντι της πιθανής ανάγκης καθυστέρησης του ραδιενεργού ιωδίου ως αποτέλεσμα της αξονικής τομογραφίας με σκιαγραφικό.

Πώς οι συστάσεις ενδέχεται να επηρεάσουν τη συνήθη πρακτική εφαρμογή

Ο αντίκτυπος των συστάσεων στη συνήθη πρακτική εφαρμογή αναμένεται να είναι μικρός, διότι οι συστάσεις αντικατοπτρίζουν τη συνήθη πρακτική εφαρμογή.

[Επιστροφή στις συστάσεις](#)

Χειρουργική επέμβαση και ενεργή παρακολούθηση πρωτοπαθών όγκων

[Συστάσεις 1.3.1 έως 1.3.13](#)

Γιατί η επιτροπή έκανε τις συστάσεις

Χειρουργική επέμβαση και ενεργή παρακολούθηση πρωτοπαθών όγκων

Τα δεδομένα από τυχαίοποιημένες κλινικές δοκιμές (RCT) έδειξαν ότι η ολική θυρεοειδεκτομή συσχετίζεται με μικρότερο κίνδυνο υποτροπής του καρκίνου σε σύγκριση με την ημιθυρεοειδεκτομή. Σταθμίζοντας τα οφέλη και τις βλάβες,

ΤΕΛΙΚΟ ΕΓΓΡΑΦΟ

χρησιμοποιώντας αυτά τα δεδομένα και την εμπειρία τους, τα μέλη της επιτροπής συμφώνησαν ότι η ολική θυρεοειδεκτομή θα πρέπει να συνιστάται έναντι της ημιθυρεοειδεκτομής εάν υπάρχουν σαφείς ενδείξεις για μετεγχειρητικό ραδιενεργό ιώδιο (RAI), όπως ένας μεγάλος πρωτοπαθής όγκος ή αμφοτερόπλευρη νόσος. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι οι σαφείς ενδείξεις για μετεγχειρητικό ραδιενεργό ιώδιο υποδηλώνουν ότι ο κίνδυνος υποτροπής είναι αρκετά υψηλός και ότι τα οφέλη της ολικής θυρεοειδεκτομής υπερτερούν των πιθανών βλαβών της. Ωστόσο, όταν ο κίνδυνος υποτροπής είναι χαμηλότερος, η επιτροπή συμφώνησε ότι η ημιθυρεοειδεκτομή θα ήταν εξίσου ευεργετική και δυνητικά λιγότερο επιβλαβής και θα μπορούσε επίσης να επιτρέψει στους ανθρώπους να διατηρήσουν τη φυσιολογική λειτουργία του θυρεοειδούς. Η επιτροπή συμφώνησε, επίσης, ότι, αν και μπορεί να επιλεγεί ημιθυρεοειδεκτομή, μερικά άτομα μπορεί να χρειαστούν συμπληρωματική θυρεοειδεκτομή αργότερα, εάν ενδείκνυται μετά από ιστοπαθολογική ανασκόπηση ή κατά τη διάρκεια μεταγενέστερης παρακολούθησης. Στο πλαίσιο της διαδικασίας προσαρμογής, η ΤΕΕ συμπεριέλαβε επίσης ειδικές σημειώσεις σχετικά με τον τρόπο αξιολόγησης και αναφοράς των επιχώριων λεμφαδένων και της παθολογικής συμμετοχής τους, σύμφωνα με τις συστάσεις της παρούσας κατευθυντήριας οδηγίας για διευκόλυνση της διαδικασίας λήψης αποφάσεων για ολική θυρεοειδεκτομή (σημείο 1.3.3). Για το ίδιο σημείο, η ΤΕΕ εξέτασε επίσης τη συμπερίληψη τόσο του ιστορικού έκθεσης σε ιονίζουσα ακτινοβολία όσο και του οικογενειακού ιστορικού καρκίνου του θυρεοειδούς, ως ένδειξη για ολική θυρεοειδεκτομή, αλλά τελικά αποφάσισε να μην κατονομάσει συγκεκριμένα αυτούς τους παράγοντες, καθώς τα στοιχεία για τον ρόλο τους στη αλλαγή της απόφασης προς την ολική θυρεοειδεκτομή δεν είναι αδιαμφισβήτητα.

Δεν βρέθηκαν δεδομένα από μελέτες RCT για ενεργή παρακολούθηση. Τα δεδομένα από μελέτες παρατήρησης έδειξαν ότι η χειρουργική επέμβαση οδήγησε σε χαμηλότερη συνολική θνησιμότητα σε σύγκριση με την ενεργό παρακολούθηση σε άτομα με νόσο σταδίου 1. Ωστόσο, η επιτροπή έλαβε υπόψη την απουσία στατιστικής προσαρμογής για την πιθανή επίδραση της συννοσηρότητας ως συγχυτικού παράγοντα. Σε αυτό τον πληθυσμό δεν αναφέρθηκαν άλλα αποτελέσματα και συνεπώς ήταν δύσκολο να διαμορφωθεί μια πλήρης εικόνα οφελών και βλαβών.

Αντίθετα, δεδομένα από μελέτες παρατήρησης σε ενήλικες με κυτταρολογικά επιβεβαιωμένο θηλώδες μικροκαρκίνωμα θυρεοειδούς συνηγορούν υπέρ της ενεργού παρακολούθησης έναντι της ημιθυρεοειδεκτομής. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι οι άνθρωποι σε ενεργή παρακολούθηση είχαν λιγότερα χειρουργικά προβλήματα ουλών, νευρομυϊκά συμπτώματα, συμπτώματα στον λαιμό και στο στόμα, και απώλεια ενδιαφέροντος για σεξ. Ωστόσο, οι μετρήσεις άλλων δεικτών ποιότητας ζωής ήταν σε μεγάλο βαθμό ασαφείς.

Η επιτροπή συμφώνησε ότι το σύνολο των δεδομένων επιστημονικής τεκμηρίωσης δείχνει ότι η ενεργή παρακολούθηση δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τα περισσότερα άτομα με καρκίνο του θυρεοειδούς. Αντ' αυτού, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη μόνο για άτομα που έχουν μικρό (λιγότερο από 1 εκ) μονήρες μικροκαρκίνωμα, με τις προτιμήσεις του ατόμου να λαμβάνονται υπόψη μετά από πλήρη συζήτηση. Αυτό οφείλεται, σύμφωνα με την εμπειρία της επιτροπής, στο ότι υπάρχει χαμηλός κίνδυνος ο όγκος να επηρεάσει αρνητικά την ποιότητα ζωής του ατόμου. Ως εκ τούτου, η επιτροπή έκανε σύσταση να εξεταστεί είτε η ημιθυρεοειδεκτομή ή η ενεργή παρακολούθηση για άτομα με μικροκαρκίνωμα.

Χειρουργική επέμβαση για λεμφαδενική νόσο

Δεν βρέθηκαν δεδομένα για τη θεραπεία υπάρχουσας λεμφαδενικής νόσου και συνεπώς η επιτροπή βασίστηκε στην κλινική εμπειρία των μελών της για να διαμορφώσει συστάσεις. Η επιτροπή συμφώνησε ότι οποιαδήποτε λεμφαδενική νόσος θα πρέπει να αντιμετωπίζεται κατά τη στιγμή της ολικής θυρεοειδεκτομής. Παρά την έλλειψη δεδομένων επιστημονικής τεκμηρίωσης, η επιτροπή συμφώνησε ότι μια ισχυρή σύσταση, χρησιμοποιώντας τη λέξη «προσφέρετε», ήταν δικαιολογημένη, επειδή είναι προς το συμφέρον του ατόμου να διασφαλιστεί ότι δεν θα παραμείνει καρκινική νόσος. Η παραμονή του στην περιοχή είναι πιθανό να σημαίνει ότι το άτομο θα πρέπει να υποβληθεί σε πρόσθετη επεμβατική διαδικασία και επίσης θα υπάρξει πρόσθετο κόστος για το ΓεΣΥ. Η επιτροπή σημείωσε επίσης ότι δεν υπήρχαν εναλλακτικές διαδικασίες από αυτές που συνιστώνται. Ως εκ τούτου, η επιτροπή συμφώνησε ότι εάν υπάρχει λεμφαδενική νόσος στα πλάγια διαμερίσματα του τραχήλου, θα πρέπει να προσφέρεται λεμφαδενικός καθαρισμός των πλάγιων διαμερισμάτων που είναι επηρεασμένα από τη νόσο και, εάν η λεμφαδενική νόσος

είναι παρούσα μόνο στο κεντρικό διαμέρισμα, θα πρέπει να προσφέρεται λεμφαδενικός καθαρισμός του κεντρικού διαμερίσματος του τραχήλου. Συζητήθηκε επίσης ότι η ταυτόχρονη διεξαγωγή σύστοιχου κεντρικού λεμφαδενικού καθαρισμού μπορεί επίσης να είναι ωφέλιμη. Επειδή ο καρκίνος έχει ήδη εξαπλωθεί στην περιοχή της χειρουργικής επέμβασης, η ταυτόχρονη διενέργεια αυτής της διαδικασίας μπορεί να βοηθήσει στην αποφυγή μελλοντικής επανεπέμβασης. Αυτή είναι μια σύσταση του στυλ «Εξετάστε το ενδεχόμενο», επειδή δεν βασίστηκε σε στοιχεία τεκμηρίωσης και η διαδικασία είναι προφυλακτική και όχι για την αφαίρεση διεγνωσμένου καρκίνου.

Προφυλακτική χειρουργική επέμβαση για λεμφαδενική νόσο

Τα στοιχεία τεκμηρίωσης από τυχαίοποιημένες κλινικές δοκιμές έδειξαν ότι τα άτομα που είχαν υποβληθεί σε ολική θυρεοειδεκτομή και προφυλακτικό κεντρικό λεμφαδενικό καθαρισμό (pCND) χρειάζονταν λιγότερες πρόσθετες θεραπείες ραδιενεργού ιωδίου, αλλά είχαν υψηλότερο κίνδυνο μόνιμου υποπαραθυρεοειδισμού. Τα δεδομένα επιστημονικής τεκμηρίωσης από προφυλακτικούς κεντρικούς λεμφαδενικούς καθαρισμούς ήταν ασαφή όσον αφορά στην παράλυση του παλίνδρομου λαρυγγικού νεύρου. Συνολικά, με βάση τα στοιχεία τεκμηρίωσης από τυχαίοποιημένες κλινικές δοκιμές, η επιτροπή θεώρησε ότι τα οφέλη από την ύπαρξη λιγότερων πρόσθετων θεραπειών με ραδιενεργό ιώδιο αντισταθμίστηκαν από τους κινδύνους μόνιμου υποπαραθυρεοειδισμού. Ως εκ τούτου, σε συνδυασμό με τα περιορισμένα και κακής ποιότητας δεδομένα επιστημονικής τεκμηρίωσης, η επιτροπή συμφώνησε ότι δεν πρέπει να προσφερθεί προφυλακτικός κεντρικός λεμφαδενικός καθαρισμός. Δεν βρέθηκαν στοιχεία τεκμηρίωσης για προφυλακτικό πλάγιο λεμφαδενικό καθαρισμό, αλλά η επιτροπή συμφώνησε ότι, ενώ τα οφέλη θα ήταν παρόμοια, οι βλάβες θα υπερέβαιναν εκείνες που παρατηρήθηκαν για τον κεντρικό λεμφαδενικό καθαρισμό. Ως εκ τούτου, η επιτροπή συμφώνησε ότι δεν πρέπει επίσης να προσφέρεται προφυλακτικός πλάγιος λεμφαδενικός καθαρισμός. Ωστόσο, στο πλαίσιο της διαδικασίας προσαρμογής στην κυπριακή πραγματικότητα, η ΤΕΕ αναζήτησε στη βιβλιογραφία νέες τυχαίοποιημένες κλινικές δοκιμές σχετικά με το θέμα για την περίοδο 06/2022 – 01/2023 για να επικαιροποιήσει τη συστηματική ανασκόπηση της βιβλιογραφίας που παρουσιάζεται στην Ανασκόπηση Δεδομένων Επιστημονικής Τεκμηρίωσης Η (Evidence review Η). Δεν βρέθηκε, όμως, να έχουν δημοσιευθεί πρόσθετες τυχαίοποιημένες κλινικές δοκιμές τα τελευταία δύο χρόνια.

ΤΕΛΙΚΟ ΕΓΓΡΑΦΟ

Παρ' όλα αυτά, εντοπίστηκαν συστηματικές ανασκοπήσεις που συνοψίζουν αρκετές μελέτες παρατήρησης και τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές, χρησιμοποιώντας σημαντικά μεγαλύτερα μεγέθη δείγματος, σε σύγκριση με τις τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές μόνο που αξιολόγησαν το όφελος και τις επιπλοκές της χειρουργικής επέμβασης σε συνδυασμό με προφυλακτικό κεντρικό λεμφαδενικό καθαρισμό, σε σύγκριση με τη χειρουργική επέμβαση μόνο. Η ΤΕΕ αναγνωρίζει τους περιορισμούς των μελετών παρατήρησης, αλλά πιστεύει ότι πρόσθετα δεδομένα από περισσότερους ασθενείς, ακόμη και χαμηλότερης ποιότητας, μπορούν να παρέχουν χρήσιμες πληροφορίες σε μια πολύ σημαντική πτυχή της διαχείρισης του καρκίνου του θυρεοειδούς.

Η ΤΕΕ επισημαίνει ότι οι λεμφαδενικές μεταστάσεις, ιδιαίτερα στο σύστοιχο κεντρικό διαμέρισμα του τραχήλου, είναι ο συχνότερος τρόπος εξωθυρεοειδικής εξάπλωσης αυτής της νόσου. Ο προφυλακτικός κεντρικός λεμφαδενικός καθαρισμός μπορεί να έχει κάποιο ρόλο στην περίπτωση ασθενών με απουσία κλινικά εμφανούς περιοχικής λεμφαδενικής μετάστασης (cN0), όπου μπορεί να υπάρχει μη ανιχνεύσιμη λεμφαδενική μετάσταση. Σε μια πρόσφατη μετα-ανάλυση πρωτογενών μελετών από τους [Tang et al 2023](#) που προσδιόρισαν τα ποσοστά μη ανιχνεύσιμης λεμφαδενικής μετάστασης στο κεντρικό διαμέρισμα του τραχήλου (CNM) σε ασθενείς με καρκίνο του θυρεοειδούς cN0, υπολογίσθηκε ότι το ποσοστό μη ανιχνεύσιμης μετάστασης στο κεντρικό διαμέρισμα του τραχήλου ήταν 30,3% για όγκους $\leq 0,5$ εκ, 32,7% για όγκους ≤ 1 εκ, 46,0% για όγκους μεταξύ 1 και 2 εκ, 43,1% για όγκους μεταξύ 2 και 4 εκ, και 61,2% για όγκους >4 εκ. Με βάση αυτά τα ευρήματα, είναι σαφές ότι ο κίνδυνος μετάστασης στο κεντρικό διαμέρισμα του τραχήλου είναι υψηλός, ακόμη και σε μικρότερους όγκους, αλλά επίσης αυξάνεται σημαντικά με την αύξηση του μεγέθους του όγκου. Επιπλέον, η ΤΕΕ υποστηρίζει ότι ο πληθυσμός που περιλαμβάνεται στις τέσσερις τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές (κυρίως στάδιο 1 και μία μελέτη με ασθενείς μικτού σταδίου) μπορεί να οδηγήσει ακόμη και σε υποεκτίμηση του οφέλους του προφυλακτικού κεντρικού λεμφαδενικού καθαρισμού, καθώς το ποσοστό μετάστασης στο κεντρικό διαμέρισμα του τραχήλου σε αυτούς τους πληθυσμούς ήταν πιθανώς χαμηλότερο από αυτό που θα αναμενόταν μεταξύ των ασθενών με πιο προχωρημένη νόσο.

ΤΕΛΙΚΟ ΕΓΓΡΑΦΟ

Ως εκ τούτου, ο ρόλος του προφυλακτικού κεντρικού λεμφαδενικού καθαρισμού στη διαχείριση του καρκίνου του θυρεοειδούς δεν μπορεί να υποτιμηθεί και ελλείψει υψηλής ποιότητας τυχαιοποιημένων κλινικών δοκιμών σχετικά με το θέμα, μπορούν να χρησιμοποιηθούν πρόσθετα δεδομένα τεκμηρίωσης, συμπεριλαμβανομένων μελετών παρατήρησης, για ενημέρωση της διαδικασίας προσαρμογής ή επικαιροποίησης της κατευθυντήριας οδηγίας του NICE. Επιπλέον, όπως προκύπτει από την Ανασκόπηση Δεδομένων Επιστημονικής Τεκμηρίωσης Η (Evidence review Η), η ανάπτυξη κατευθυντήριων οδηγιών μπορεί επίσης να χρησιμοποιήσει στοιχεία από μελέτες παρατήρησης όταν δεν υπάρχουν διαθέσιμες τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές, όπως συνέβη στην περίπτωση της σύγκρισης μεταξύ ενεργού παρακολούθησης έναντι άλλων παρεμβάσεων. Στην περίπτωση του προφυλακτικού κεντρικού λεμφαδενικού καθαρισμού, οι διαθέσιμες τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές είναι μικρές και ολιγάριθμες, και αφορούν κυρίως νόσο σταδίου 1, ενώ το υποκείμενο πρόβλημα (μη ανιχνεύσιμη μετάσταση στο κεντρικό διαμέρισμα του τραχήλου) που μπορεί να αντιμετωπιστεί μόνο με προφυλακτικό κεντρικό λεμφαδενικό καθαρισμό, είναι πολύ συχνό στον καρκίνο του θυρεοειδούς και παρουσιάζει μια καλά εδραιωμένη σχέση με το μέγεθος του όγκου. Για τον σκοπό αυτό, η ΤΕΕ επανεξέτασε τη βιβλιογραφία για την περίοδο 06/2022 – 01/2023 για να εντοπίσει συστηματικές ανασκοπήσεις ή/και μετα-αναλύσεις τυχαιοποιημένων κλινικών δοκιμών και μελετών παρατήρησης που εξετάζουν τον ρόλο του προφυλακτικού κεντρικού λεμφαδενικού καθαρισμού. Επιπλέον, αναγνωρίζοντας την αμφιλεγόμενη φύση του θέματος και τον συμβιβασμό μεταξύ του οφέλους του μειωμένου κινδύνου υποτροπής του καρκίνου και της επιπλέον θεραπείας έναντι του υψηλότερου κινδύνου επιπλοκών, η ΤΕΕ στόχευσε επίσης να εντοπίσει πρόσφατες (κατά τα τελευταία πέντε χρόνια, 2020-2024) συστηματικές ανασκοπήσεις ή/και μετα-αναλύσεις για τον εντοπισμό προγνωστικών παραγόντων (επιπλέον του μεγέθους του όγκου) για αυξημένο κίνδυνο μη ανιχνεύσιμης μετάστασης στο κεντρικό διαμέρισμα του τραχήλου που θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν για την καλύτερη στόχευση ασθενών με καρκίνο του θυρεοειδούς για προφυλακτικό κεντρικό λεμφαδενικό καθαρισμό. Τα πορίσματα και η ερμηνεία τους συνοψίζονται στο Παράρτημα II.

Με βάση αυτά τα νέα και πρόσθετα στοιχεία, η ΤΕΕ πιστεύει ότι ο προφυλακτικός κεντρικός λεμφαδενικός καθαρισμός μπορεί να έχει έναν καλά καθορισμένο ρόλο στη

ΤΕΛΙΚΟ ΕΓΓΡΑΦΟ

διαχείριση του καρκίνου του θυρεοειδούς και μπορεί να συμπεριληφθεί στην προσαρμοσμένη κατευθυντήρια οδηγία NG230 για την Κύπρο. Η TEE αναγνωρίζει ότι τα δεδομένα από τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές δεν υποστηρίζουν τον προφυλακτικό κεντρικό λεμφαδενικό καθαρισμό, αλλά υπογραμμίζει το γεγονός ότι αυτές αφορούσαν μόνο έναν μικρό αριθμό ασθενών και κυρίως επικεντρώθηκαν μόνο σε ασθενείς καρκίνου του θυρεοειδούς χαμηλού κινδύνου (σταδίου 1). Ως αποτέλεσμα, η TEE δεν προτείνει τη διενέργεια του προφυλακτικού κεντρικού λεμφαδενικού καθαρισμού σε άτομα με καρκίνο του θυρεοειδούς χαμηλού κινδύνου (στάδιο 1) απουσία άλλων παραγόντων κινδύνου. Ωστόσο, η TEE τονίζει τη σημασία της μη ανιχνεύσιμης μετάστασης στο κεντρικό διαμέρισμα του τραχήλου στον καρκίνο του θυρεοειδούς και τα καθησυχαστικά στοιχεία από μελέτες παρατήρησης, και προτείνει μια στρωματοποιημένη προσέγγιση κινδύνου, όπου ο προφυλακτικός κεντρικός λεμφαδενικός καθαρισμός μπορεί να προσφερθεί σε άτομα με παράγοντες κινδύνου για μετάσταση στο κεντρικό διαμέρισμα του τραχήλου, όπως το ανδρικό φύλο, η ηλικία, το μέγεθος όγκου >5 χλστ., η πολυεστιακή νόσος, η αμφοτερόπλευρη νόσος, η εξωθυρεοειδική επέκταση και οι μεταλλάξεις BRAF/TERT. Όσον αφορά στην αρνητική επίδραση των μεταλλάξεων TERT στον κίνδυνο για μετάσταση στο κεντρικό διαμέρισμα του τραχήλου, η οποία αποδείχθηκε μόνο σε μία από τις δύο πρόσφατες μετα-αναλύσεις που εξέτασαν αυτό το ζήτημα, η TEE συμφώνησε να συμπεριλάβει τις μεταλλάξεις TERT στον κατάλογο των παραγόντων κινδύνου για μετάσταση στο κεντρικό διαμέρισμα του τραχήλου, καθώς επιδεικνύουν μια καλά περιγραφόμενη συνεργική επίδραση με μεταλλάξεις BRAFV600E και η παρουσία τους θεωρείται ισχυρός δείκτης επιθετικών όγκων και αυξημένου κινδύνου υποτροπής της νόσου ([Parpounas C 2023](#)). Όσον αφορά στο όριο ηλικίας (55 ετών) που συνιστάται, η σύσταση της TEE επικεντρώνεται στο γεγονός ότι η παρουσία λεμφαδενικών μεταστάσεων αυξάνει τη σταδιοποίηση της νόσου στην ομάδα >55 ετών και συνεπώς μεταβάλλει την πρόγνωση και τις αποφάσεις θεραπείας. Επιπλέον, η TEE τονίζει την ανάγκη να συμπεριληφθεί το πρόσθετο σημείο «Διφορούμενα στοιχεία λεμφαδενικής νόσου στις προεγχειρητικές εξετάσεις» στη νέα σύσταση 1.3.11. Αυτή η επιπλέον δήλωση ισχύει για την πιθανή υπάρχουσα κατάσταση όταν το προεγχειρητικό υπερηχογράφημα είναι διφορούμενο, όσον αφορά στους κεντρικούς λεμφαδένες. Η TEE αναγνωρίζει την έλλειψη αποδεικτικών επιστημονικών δεδομένων σχετικά με

ΤΕΛΙΚΟ ΕΓΓΡΑΦΟ

αυτό το θέμα, αλλά η γνώμη των εμπειρογνομόνων μελών της είναι ότι σε περιπτώσεις αμφιλεγόμενων ενδείξεων εμπλοκής λεμφαδένων σε προεγχειρητικές εξετάσεις, ο/η χειρουργός θα πρέπει να εξετάσει τον προφυλακτικό κεντρικό λεμφαδενικό καθαρισμό.

Γενικά, η στρωματοποιημένη προσέγγιση κινδύνου για τον προφυλακτικό κεντρικό λεμφαδενικό καθαρισμό στον καρκίνο του θυρεοειδούς που περιγράφεται σε αυτό το σκεπτικό βασίζεται σε καθιερωμένους παράγοντες κινδύνου για μετάσταση στο κεντρικό διαμέρισμα του τραχήλου και είναι επίσης σύμφωνη με τις συστάσεις της Ευρωπαϊκής Εταιρείας Χειρουργών Ενδοκρινών Αδένων ([Sancho JJ 2014](#)). Επιπλέον, για να ενισχυθεί περαιτέρω η σημασία που δίνεται στην ελαχιστοποίηση των επιπλοκών και ακολουθώντας μια ασθενοκεντρική προσέγγιση, τα μέλη της ΤΕΕ, πρόσθεσαν στη νέα σύσταση 1.3.11 τη δήλωση «Ο προφυλακτικός κεντρικός λεμφαδενικός καθαρισμός θα ήταν προτιμότερο να διενεργείται από χειρουργούς με εμπειρία στην τεχνική, για να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα επιπλοκών». Αυτή η προσθήκη συμφωνεί με αρκετές κατευθυντήριες οδηγίες και την επιστημονική βιβλιογραφία που συσχετίζει σαφώς τη χειρουργική εμπειρία και τον όγκο των περιστατικών με τη σημαντική μείωση των επιπλοκών που σχετίζονται με τη θεραπεία, συμπεριλαμβανομένων των πιο [πρόσφατων κατευθυντήριων οδηγιών του American Thyroid Association](#). Μετά τη διαδικασία δημόσιας διαβούλευσης και τα σχετικά σχόλια της Χειρουργικής Εταιρείας Κύπρου, η ΤΕΕ συμπλήρωσε τη σύσταση 1.3.11 με την καταληκτική δήλωση «Η υπευθυνότητα αλλά και το υψηλό αίσθημα ευθύνης των χειρουργών απέναντι στους/στις ασθενείς τους, διασφαλίζει τη διεκπεραίωση με ασφάλεια όλων των χειρουργικών επεμβάσεων που αποφασίζουν να διενεργήσουν συμπεριλαμβανομένου και του προφυλακτικού κεντρικού λεμφαδενικού καθαρισμού για καρκίνο του θυρεοειδούς.» για να τονίσει ότι καθήκον και ευθύνη του χειρουργού είναι η πραγματοποίηση χειρουργικών επεμβάσεων, συμπεριλαμβανομένου του κεντρικού λεμφαδενικού καθαρισμού στον καρκίνο του θυρεοειδούς που μπορούν να διενεργηθούν με ασφάλεια.

Χειρουργική επέμβαση κατά την εγκυμοσύνη

Τέλος, η επιτροπή συμφώνησε ότι θα μπορούσαν να υπάρξουν κίνδυνοι για το έμβρυο εάν πραγματοποιηθεί χειρουργική επέμβαση σε έγκυες γυναίκες, παρόλο που οι κίνδυνοι είναι ασαφείς. Η ανησυχία κατά το πρώτο τρίμηνο αφορά σε μεγάλο βαθμό στην πρόκληση γενετικών ανωμαλιών από τα αναισθητικά φάρμακα. Η ανησυχία στα τελευταία τρίμηνα αφορά στον τερματισμό της εγκυμοσύνης. Ως εκ τούτου, η επιτροπή συμφώνησε ότι θα ήταν καλύτερο να αναβληθεί οποιαδήποτε χειρουργική θεραπεία για μετά την εγκυμοσύνη. Ωστόσο, τα μέλη της επιτροπής σημείωσαν επίσης ότι στη σπάνια περίπτωση που υπάρχουν κλινικές ή ακτινολογικές ενδείξεις εξέλιξης της νόσου (τοπική διήθηση ή περιφερική ανάπτυξη νόσου) τότε η χειρουργική επέμβαση θα πρέπει να γίνει κατά τη διάρκεια του δεύτερου τριμήνου εάν είναι δυνατόν. Η επιτροπή συνέστησε να ληφθεί κοινή απόφαση με τη μητέρα σχετικά με το αν θα αναβληθεί η χειρουργική επέμβαση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, μετά από συζήτηση με τον/την μαιευτήρα, τον/την χειρουργό και τον/την ενδοκρινολόγο.

Πώς ενδέχεται να επηρεάσουν οι συστάσεις τη συνήθη πρακτική εφαρμογή

Η ΤΕΕ συμφώνησε ότι οι συστάσεις είναι απίθανο να αλλάξουν τη συνήθη πρακτική εφαρμογή στην Κύπρο.

[Επιστροφή στις συστάσεις](#)

Θυρεοτροπίνη άλφα

[Συστάσεις 1.3.14 έως 1.3.15](#)

Γιατί η επιτροπή έκανε τις συστάσεις

Τα δεδομένα επιστημονικής τεκμηρίωσης έδειξαν ότι η θυρεοτροπίνη άλφα (επίσης γνωστή ως ανασυνδυασμένη ανθρώπινη θυρεοειδοτρόπος ορμόνη) είχε βραχυπρόθεσμα οφέλη έναντι της θεραπείας ραδιενεργού ιωδίου με στέρηση θυρεοειδικών ορμονών (Thyroid Hormone Withdrawal, THW) και δεν κατέδειξαν κάποιες βλάβες. Τα σχετικά οφέλη από τη θυρεοτροπίνη άλφα ήταν βελτίωση της ποιότητας ζωής, της ευεξίας, της κοινωνικής, συναισθηματικής και γενικής λειτουργικότητας και μείωση της κόπωσης. Η επιτροπή συμφώνησε επίσης ότι η

ΤΕΛΙΚΟ ΕΓΓΡΑΦΟ

Θυρεοτροπίνη άλφα είναι καλύτερα ανεκτή από τη στέρηση των θυρεοειδικών ορμονών.

Τα οικονομικά στοιχεία έδειξαν μικτά αποτελέσματα όταν η θυρεοτροπίνη άλφα συγκρίθηκε με τη στέρηση θυρεοειδικών ορμονών. Τρεις μελέτες έδειξαν τη θυρεοτροπίνη άλφα είτε να είναι οικονομικά αποδοτική ή να κυριαρχεί έναντι της στέρησης των θυρεοειδικών ορμονών. Μια μελέτη, βασισμένη σε πρόσφατα δεδομένα, διαπίστωσε ότι η θυρεοτροπίνη άλφα δεν είναι οικονομικά αποδοτική. Ως εκ τούτου, η επιτροπή συμφώνησε να λάβει υπόψη την αρχική ανάλυση που υπολόγισε το κόστος ανά έτος ποιοτικής ζωής της θυρεοτροπίνης άλφα μεταξύ 20.000£ και 30.000£.

Γενικά, η επιτροπή συμφώνησε ότι η θυρεοτροπίνη άλφα πρέπει να προσφέρεται σε όλους/ες. Σημείωσαν ότι μερικοί άνθρωποι μπορεί να έχουν επιβλαβείς συνέπειες από τη στέρηση των θυρεοειδικών ορμονών. Τα άτομα που είναι ευάλωτα στις επιβλαβείς επιπτώσεις της στέρησης των θυρεοειδικών ορμονών περιλαμβάνουν άτομα με ψυχικές ασθένειες, καρδιακές παθήσεις, μεγαλύτερη ηλικία, χρόνια νεφρική νόσο και άτομα που παρουσιάζουν υψηλότερο κίνδυνο πτώσεων. Η επιτροπή προχώρησε σε ισχυρή σύσταση, διότι συμφώνησαν τα μέλη της ότι μια ασθενέστερη σύσταση θα ήταν ακατάλληλη όταν ο στόχος είναι να αποφευχθούν οι άμεσες βλάβες.

Η επιτροπή συμφώνησε επίσης ότι η θυρεοτροπίνη άλφα είναι καλύτερη από τη στέρηση των θυρεοειδικών ορμονών για εκείνους/ες που δεν είναι «κατώτερου σταδίου» ή για άτομα για τα οποία η στέρηση θυρεοειδικών ορμονών δεν αντενδείκνυται. Η θυρεοτροπίνη άλφα επιτρέπει στους ανθρώπους να επιστρέψουν στις φυσιολογικές τους δραστηριότητες εντός 2 ή 3 ημερών από τη θεραπεία, ενώ η στέρηση των θυρεοειδικών ορμονών γίνεται για 4 έως 6 εβδομάδες πριν από τη θεραπεία με ραδιενεργό ιώδιο και οι άνθρωποι συνήθως πρέπει να πάρουν τουλάχιστον 2 έως 3 εβδομάδες άδεια από την εργασία τους. Αυτό σημαίνει ότι η στέρηση των θυρεοειδικών ορμονών θεωρήθηκε επίσης ότι θέτει σε μειονεκτική θέση άτομα από χαμηλότερες κοινωνικοοικονομικές ομάδες, στα οποία η απώλεια εισοδήματος θα μπορούσε να επηρεάσει δυσμενώς την ποιότητα ζωής τους, και άτομα που φροντίζουν παιδιά ή ηλικιωμένους. Άτομα που έχουν αναλάβει τη φροντίδα άλλων ανθρώπων χωρίς πληρωμή μπορεί επίσης να δυσκολεύονται να βρουν ή να αντέξουν

Καρκίνος θυρεοειδούς: αξιολόγηση και διαχείριση: Προσαρμοσμένη κατευθυντήρια οδηγία του Εθνικού Ινστιτούτου Υγείας και Αριστείας στην Περίθαλψη (NICE) για την Κύπρο (Οκτώβριος 2024)

ΤΕΛΙΚΟ ΕΓΓΡΑΦΟ

οικονομικά κάποιον/α να πάρει τη θέση τους, όταν δεν είναι σε θέση να εκτελέσουν κανονικές δραστηριότητες.

Η επιτροπή συζήτησε επίσης τις βλάβες που σχετίζονται με τη στέρηση των θυρεοειδικών ορμονών και σημείωσε ότι κάποιος που κάνει αυτή τη θεραπεία θα υποστεί οξύ υποθυρεοειδισμό. Αυτό σημαίνει ότι τα εν λόγω άτομα μπορεί να εμφανίσουν αλλαγές στη διάθεση όπως άγχος, κατάθλιψη, λήθαργο και δυσκολία συγκέντρωσης. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για άτομα με προϋπάρχοντα προβλήματα ψυχικής υγείας. Η επιτροπή αναγνώρισε ότι στα περισσότερα άτομα η βλάβη που προκαλείται από τη στέρηση των θυρεοειδικών ορμονών είναι προσωρινή. Ωστόσο, συμφώνησαν ότι ο βαθμός της βραχυπρόθεσμης βλάβης είναι τόσο μεγάλος, ώστε δεν θα μπορούσε να προταθεί αλλαγή στη συνήθη πρακτική εφαρμογή της στέρησης θυρεοειδικών ορμονών χωρίς σαφή και επιβεβαιωμένα επιστημονικά δεδομένα ότι η στέρηση των θυρεοειδικών ορμονών είναι οικονομικά αποδοτική.

Επειδή η θυρεοτροπίνη άλφα είναι μια καθιερωμένη και αποδεκτή πρακτική, μια αλλαγή στη συνήθη πρακτική εφαρμογή θα μπορούσε να διαταράξει τη θεραπεία με ραδιενεργό ιώδιο. Η επιτροπή σημείωσε ότι η προετοιμασία με θυρεοτροπίνη άλφα εξασφαλίζει ευελιξία για περιόδους έλλειψης ραδιενεργού ιωδίου, ενώ η στέρηση των θυρεοειδικών ορμονών θα μπορούσε να προκαλέσει αναστάτωση και βλάβη στους ανθρώπους εάν οι πάροχοι δεν είναι σε θέση να προσφέρουν τη θεραπεία στο τέλος της περιόδου απόσυρσης. Ως εκ τούτου, λαμβάνοντας υπόψη αυτούς τους παράγοντες, η επιτροπή έκανε σύσταση για τη χρήση θυρεοτροπίνης άλφα.

Τέλος, οποιαδήποτε αύξηση της TSH έχει τον θεωρητικό κίνδυνο πρόκλησης έξαρσης του καρκίνου του θυρεοειδούς. Λόγω της απότομης αύξησης και των υψηλών επιπέδων TSH μετά από θεραπεία με θυρεοτροπίνη άλφα, θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή. Αυτό προκαλεί μεγαλύτερη ανησυχία σε άτομα με μεταστάσεις στον εγκέφαλο ή στη σπονδυλική στήλη. Η επιτροπή συμφώνησε ότι σε αυτές τις περιπτώσεις η θυρεοτροπίνη άλφα μπορεί ακόμα να χρησιμοποιηθεί με τη χορήγηση στεροειδών πριν από τη θεραπεία ή από ακτινοθεραπεία εξωτερικής δέσμης (EBRT).

Πώς οι συστάσεις ενδέχεται να επηρεάσουν τη συνήθη πρακτική εφαρμογή

Η επιτροπή σημείωσε ότι η χρήση θυρεοτροπίνης άλφα έχει γίνει συνήθης πρακτική, επομένως η σύσταση δεν αναμένεται να έχει καμία επίδραση στη συνήθη πρακτική εφαρμογή.

[Επιστροφή στις συστάσεις](#)

Ραδιενεργό ιώδιο για αρχική θεραπεία

[Συστάσεις 1.3.16 έως 1.3.19](#)

Γιατί η επιτροπή έκανε τις συστάσεις

Ελλείπει αποδεικτικών επιστημονικών δεδομένων, η επιτροπή έκανε μια συναινετική σύσταση ότι το ραδιενεργό ιώδιο θα πρέπει να προσφέρεται μετά από ολική ή συμπληρωματική θυρεοειδεκτομή, εάν ένα άτομο έχει πρωτοπαθή όγκο στο στάδιο T3 ή T4, συμμετοχή επιχώριων λεμφαδένων, παθολογικά ευρήματα που σχετίζονται με κακή πρόγνωση (καθώς και πολυεστιακή νόσο) ή ενδείξεις απομακρυσμένων μεταστάσεων. Αυτή η σύσταση είναι ισχυρή επειδή υπήρξε συναίνεση ότι, με βάση την κλινική εμπειρία, τα οφέλη θα υπερτερούσαν σημαντικά των τυχόν βλαβών για όσους/ες πληρούν αυτά τα κριτήρια. Η επιτροπή γνώριζε επίσης ότι οι κλινικές δοκιμές που βρίσκονται σε εξέλιξη δεν καλύπτουν άτομα σε αυτές τις ομάδες.

Υπήρξε επίσης συμφωνία ότι το ραδιενεργό ιώδιο δεν θα πρέπει να προσφέρεται για όγκους T1a ή T1b μετά από θυρεοειδεκτομή, εκτός εάν υπάρχουν ανεπιθύμητα χαρακτηριστικά, όπως ιστολογικοί υπότυποι που σχετίζονται με κακή πρόγνωση ή όρια εκτομής R1. Η απόφαση αυτή βασίστηκε σε δεδομένα επιστημονικής τεκμηρίωσης που καταδείκνυαν ότι δεν υπήρχε διαφορά στην έκβαση της νόσου, και σε συναίνεση σχετικά με το ότι οι βλάβες από το ραδιενεργό ιώδιο ενδέχεται να υπερτερούν των οφελών, εκτός εάν υπάρχουν δυσμενή προγνωστικά χαρακτηριστικά ή ενδείξεις μεταστατικής νόσου. Ως μέρος της διαδικασίας προσαρμογής, η ΤΕΕ πρόσθεσε επίσης αυξημένα αντισώματα αντι-TG και κλινικά ή βιοχημικά στοιχεία που θα επέτρεπαν τη θεραπεία του ραδιενεργού ιωδίου να εξεταστεί ως ενδεχόμενο σε μια κατά τα άλλα πολύ περιορισμένη τοπική νόσο.

Πώς οι συστάσεις ενδέχεται να επηρεάσουν τη συνήθη πρακτική εφαρμογή

Επί του παρόντος, υπάρχουν διαφορές στον τρόπο με τον οποίο χρησιμοποιείται το ραδιενεργό ιώδιο στην πράξη. Ωστόσο, αυτό μειώνεται σταδιακά, ιδιαίτερα για άτομα που θεωρούνται ότι διατρέχουν ενδιάμεσο κίνδυνο υποτροπής του καρκίνου του θυρεοειδούς. Καθορίζοντας 3 διακριτά σύνολα κλινικών παρουσιάσεων, οι συστάσεις αποσαφηνίζουν εκ νέου το πότε πρέπει και πότε δεν πρέπει να προσφέρεται το ραδιενεργό ιώδιο και πότε πρέπει να εξετάζεται ως ενδεχόμενο. Ως εκ τούτου, οι συστάσεις είναι πιθανό να αλλάξουν τη συνήθη πρακτική εφαρμογή οδηγώντας σε μια πιο τυποποιημένη και διαφανή διαδικασία λήψης αποφάσεων.

[Επιστροφή στις συστάσεις](#)

Ενεργότητα (δόση) ραδιενεργού ιωδίου για αρχική θεραπεία

[Σύσταση 1.3.20](#)

Γιατί η επιτροπή έκανε τις συστάσεις

Τα δεδομένα έδειξαν ότι η υψηλότερη ενεργότητα ραδιενεργού ιωδίου παρέχει μόνο ένα μικρό όφελος σε μικρό αριθμό ανθρώπων. Η επιτροπή συμφώνησε ότι, δεδομένης της νομικής απαίτησης για ελαχιστοποίηση της έκθεσης σε ακτινοβολία ([The Ionising Radiation \[Medical Exposure\] Regulations, 2017](#)), αυτό δεν δικαιολογεί τη χορήγηση υψηλότερης ενεργότητας ραδιενεργού ιωδίου σε όλους/ες. Ως εκ τούτου, η επιτροπή συνέστησε ότι τα περισσότερα άτομα θα πρέπει να λαμβάνουν ραδιενεργό ιώδιο με ενεργότητα 1,1 GBq για αρχική θεραπεία.

Ωστόσο, η επιτροπή αναγνώρισε ότι, για ορισμένα άτομα σε ομάδες υψηλού κινδύνου, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο για ραδιενεργό ιώδιο με ενεργότητα 3,7 GBq για την αρχική τους θεραπεία. Οι ομάδες υψηλού κινδύνου περιλαμβάνουν άτομα με προχωρημένη ή επιθετική νόσο και άτομα με σημαντικές συννοσηρότητες, όπως καρδιαγγειακές παθήσεις, κινητικά προβλήματα ή σύνθετες κοινωνικές ανησυχίες, τα οποία θα πρέπει επομένως να αποφεύγουν τις πολλαπλές θεραπείες ραδιενεργού ιωδίου. Για αυτά τα άτομα, τα οφέλη της πληρέστερης θεραπείας με ραδιενεργό ιώδιο μετά από μία μόνο έκθεση θα υπερτερούσαν πιθανώς των βλαβών λόγω της

υψηλότερης ενεργότητας του ραδιενεργού ιωδίου. Ως εκ τούτου, η επιτροπή συνέστησε ότι αυτές οι ομάδες υψηλού κινδύνου θα μπορούσαν να έχουν υψηλότερη ενεργότητα ραδιενεργού ιωδίου.

Ωστόσο, στο πλαίσιο της διαδικασίας προσαρμογής, τροποποιήθηκαν αυτά τα δύο σημεία σε ένα (1.3.20), το οποίο περιγράφει δύο προσεγγίσεις (προσέγγιση καθοδηγούμενη από λειτουργική απεικόνιση και προσέγγιση βάσει κινδύνου) για την επιλογή των δόσεων. Και οι δύο προσεγγίσεις αντιμετωπίζονται ισότιμα στην κατευθυντήρια οδηγία και βασίζονται στην τελευταία σύσταση της Εταιρείας Πυρηνικής Ιατρικής και Μοριακής Απεικόνισης και της Ευρωπαϊκής Ένωσης Πυρηνικής Ιατρικής ([Avram AM 2022](#)). Κατά τη διάρκεια αυτής της συζήτησης, διευκρινίστηκε στην ΤΕΕ ότι αυτή είναι η συνήθης πρακτική που ακολουθείται σήμερα σε όλα τα κέντρα πυρηνικής ιατρικής στην Κύπρο.

Πώς οι συστάσεις ενδέχεται να επηρεάσουν τη συνήθη πρακτική εφαρμογή

Η ΤΕΕ σημείωσε ότι η σύσταση αυτή αντικατοπτρίζει τη συνήθη πρακτική εφαρμογή στην Κύπρο, επομένως η σύσταση δεν αναμένεται να έχει αντίκτυπο στη συνήθη πρακτική εφαρμογή.

[Επιστροφή στις συστάσεις](#)

Ακτινοθεραπεία εξωτερικής δέσμης

[Συστάσεις 1.3.21 έως 1.3.22](#)

Γιατί η επιτροπή έκανε τις συστάσεις

Η επιτροπή συζήτησε τα οφέλη και τους κινδύνους της ακτινοθεραπείας εξωτερικής δέσμης (External beam radiation therapy, EBRT). Τα μέλη της συμφώνησαν ότι χρησιμοποιείται μόνο σε μια μικρή υποομάδα ατόμων με καρκίνο του θυρεοειδούς όταν δεν υπάρχει εναλλακτική θεραπεία. Σε άτομα με καλά διαφοροποιημένο καρκίνο του θυρεοειδούς υπήρχαν δεδομένα επιστημονικής τεκμηρίωσης ότι η ακτινοθεραπεία εξωτερικής δέσμης μείωσε την υποτροπή και εμπόδισε την τοπική εξέλιξη της νόσου. Υπήρχαν επίσης δεδομένα αυξημένης θνησιμότητας στα 10 έτη. Ωστόσο, η επιτροπή συμφώνησε ότι, παρά τη στατιστική προσαρμογή αυτών των δεδομένων μελετών

παρατήρησης για συγχυτικούς παράγοντες, ήταν πιθανό να υπάρχει κάποιο υπολειμματικό συγχυτικό σφάλμα στην ανάλυση. Από την εμπειρία τους, τα μέλη της επιτροπής συμφώνησαν ότι η ακτινοθεραπεία εξωτερικής δέσμης έδειξε όφελος χωρίς αυξημένη θνησιμότητα, παρόλο που αναγνώρισαν ότι η θνησιμότητα είναι πιθανό να είναι υψηλότερη σε άτομα που επιλέγονται για ακτινοθεραπεία εξωτερικής δέσμης λόγω της προχωρημένης φύσης της νόσου τους. Ως εκ τούτου, η επιτροπή αποφάσισε ότι η ακτινοθεραπεία εξωτερικής δέσμης θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά ανά άτομο με στόχο να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος και να μεγιστοποιείται το όφελος. Η επιτροπή συμφώνησε ότι τα άτομα με μακροσκοπική νόσο ή ιστολογικά χαρακτηριστικά που μπορεί να υποδηλώνουν πιο επιθετική νόσο και τα άτομα με όγκους που δεν προσλαμβάνουν ραδιενεργό ιώδιο, μπορούν να επωφεληθούν περισσότερο από την ακτινοθεραπεία εξωτερικής δέσμης. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι οι όγκοι που έχουν συνήθως δεν αποκρίνονται καλά σε άλλες θεραπείες.

Ομοίως, η επιτροπή συμφώνησε ότι η ακτινοθεραπεία εξωτερικής δέσμης μπορεί να ωφελήσει άτομα που λαμβάνουν παρηγορητική φροντίδα, στα οποία οι μεταστάσεις του καρκίνου ή η τοπική υπολειμματική νόσος μπορούν να προκαλέσουν συμπτώματα, όπως εξέλκωση από προσβολή του δέρματος, συμπτώματα εκ πίεσεως ή πόνο. Ως εκ τούτου, η επιτροπή συνέστησε να εξεταστεί το ενδεχόμενο ακτινοθεραπείας εξωτερικής δέσμης σε αυτές τις περιπτώσεις.

Πώς οι συστάσεις ενδέχεται να επηρεάσουν τη συνήθη πρακτική εφαρμογή

Λιγότερο από το 5% των ατόμων με καλά διαφοροποιημένο καρκίνο του θυρεοειδούς λαμβάνουν σήμερα ακτινοθεραπεία εξωτερικής δέσμης. Η σύσταση είναι απίθανο να αυξήσει τον φόρτο εργασίας ή τις παραπομπές και, ως εκ τούτου, ο αντίκτυπος στους διαθέσιμους πόρους θα πρέπει να είναι ελάχιστος ή ανύπαρκτος. Είναι πιθανό ότι οι συστάσεις θα οδηγήσουν σε μια πιο προσεκτική και κατάλληλη επιλογή ατόμων για ακτινοθεραπεία εξωτερικής δέσμης, μειώνοντας τόσο το κόστος χρήσης της ακτινοθεραπείας εξωτερικής δέσμης όσο και τις δυσμενείς επιπτώσεις που θα μπορούσαν να αποφευχθούν.

[Επιστροφή στις συστάσεις](#)

Καταστολή της θυρεοειδοτρόπου ορμόνης

[Συστάσεις 1.4.1 έως 1.4.4](#)

Γιατί η επιτροπή έκανε τις συστάσεις

Τα επιστημονικά δεδομένα έδειξαν ότι η καταστολή της θυρεοειδοτρόπου ορμόνης (TSH) με θυρεοειδικές ορμόνες μειώνει τον κίνδυνο υποτροπής του καρκίνου και τη θνησιμότητα σε σύγκριση με τη μη καταστολή της TSH. Ωστόσο, αυτά τα δεδομένα επιστημονικής τεκμηρίωσης ήταν από μία μικρή μελέτη που βαθμολογήθηκε ως πολύ χαμηλής ποιότητας. Επίσης, δεν υπήρχαν συνοδά στοιχεία που να αφορούν πιθανές βλάβες ή κινδύνους που σχετίζονται με την καταστολή της TSH, όπως η οστεοπόρωση ή οι καρδιακές επιπλοκές. Λόγω του ότι η βάση αποδεικτικών στοιχείων ήταν αδύναμη και δεν περιείχε πληροφορίες σχετικά με τις βλάβες, η επιτροπή αποφάσισε να διαμορφώσει συστάσεις σε μεγάλο βαθμό μέσω συναίνεσης. Οι συστάσεις αντικατοπτρίζουν τη συνήθη πρακτική εφαρμογή.

Πότε να προσφέρετε καταστολή TSH

Συμφωνήθηκε ότι στα άτομα που δεν χρειάζονται ραδιενεργό ιώδιο, δεν θα πρέπει να προσφέρεται καταστολή TSH. Σε αυτή την ομάδα, οι κίνδυνοι υποτροπής, εξάπλωσης ή θνησιμότητας πιστεύεται ότι είναι τόσο χαμηλοί που η καταστολή της TSH θα ωφελούσε μόνο έναν πολύ μικρό αριθμό ατόμων. Δεδομένου ότι οι δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των οστών και της καρδιάς θα επηρέαζαν πολύ μεγαλύτερο ποσοστό, συμφωνήθηκε ότι η ισορροπία οφελών-βλαβών υποδεικνύει έντονα την αποφυγή της καταστολής της TSH σε αυτή την ομάδα.

Αντίθετα, η επιτροπή συμφώνησε ότι η κατάσταση θα ήταν διαφορετική για τα άτομα που έχουν υποβληθεί σε ολική ή συμπληρωματική θυρεοειδεκτομή και ραδιενεργό ιώδιο. Αυτές οι θεραπείες χορηγούνται μόνο όταν οι αντιληπτοί κίνδυνοι υποτροπής, εξάπλωσης ή θνησιμότητας είναι υψηλότεροι. Για αυτούς τους ανθρώπους, η ισορροπία οφέλους-βλάβης μετατοπίζεται προς ένα συνολικό όφελος από την καταστολή της TSH. Επομένως, για αυτούς τους ανθρώπους μπορεί να προσφερθεί καταστολή της TSH για διατήρηση των επιπέδων της TSH κάτω από 0,1 mIU/L.

Αξιολόγηση και διαχείριση της απόκρισης στην καταστολή της TSH

Μετά την έναρξη της θεραπείας, θα πρέπει να παρακολουθείται η απόκριση του ατόμου στην καταστολή. Μετά από 9 έως 12 μήνες, εάν υπάρχει εξαιρετική ανταπόκριση στη θεραπεία, η καταστολή μπορεί να μειωθεί για να επιτευχθεί επίπεδο TSH μεταξύ 0,3 IU/L και 2,0 IU/L. Εάν υπάρχει ενδιάμεση απόκριση, η καταστολή θα πρέπει να συνεχίζεται για να επιτευχθεί επίπεδο TSH μεταξύ 0,1 IU/L και 0,5 IU/L. Αυτό βασίζεται στο γεγονός ότι οι αρχικές θεραπείες και η καταστολή της TSH έχουν πιθανώς εξαλείψει τον καρκίνο και ότι περαιτέρω υψηλά επίπεδα καταστολής θα μπορούσαν να προκαλέσουν περισσότερο κακό παρά καλό. Ωστόσο, εάν η απόκριση ήταν κακή, θα πρέπει να συνεχιστούν τα υψηλά επίπεδα καταστολής. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι οι πιθανές βλάβες από την ανεξέλεγκτη ασθένεια υπερτερούν των βλαβών της TSH. Η επιτροπή συμφώνησε ότι η επίτευξη του στόχου των επιπέδων TSH μπορεί να μην είναι δυνατή σε όλα τα άτομα, αλλά θα πρέπει να είναι για τους/τις περισσότερους/ες.

Πώς οι συστάσεις ενδέχεται να επηρεάσουν τη συνήθη πρακτική εφαρμογή

Οι συστάσεις για την αποφυγή της καταστολής της TSH σε καρκίνους χαμηλού κινδύνου μπορεί να αλλάξουν τη συνήθη πρακτική εφαρμογή. Η αποφυγή της ακατάλληλης καταστολής της TSH αναμένεται να μειώσει τις μακροπρόθεσμες δυσμενείς επιπτώσεις. Αυτό με τη σειρά του θα έχει ευνοϊκή επίδραση στους διαθέσιμους πόρους, επειδή οι περισσότεροι καρκίνοι του θυρεοειδούς που διαγιγνώσκονται επί του παρόντος είναι χαμηλού κινδύνου.

[Επιστροφή στις συστάσεις](#)

Μακροχρόνια διάρκεια καταστολής της TSH

[Σύσταση 1.4.5](#)

Γιατί η επιτροπή έκανε τις συστάσεις

Δεν βρέθηκαν στοιχεία για τη βέλτιστη διάρκεια καταστολής της TSH. Προηγουμένως, τα άτομα θα είχαν καταστολή TSH επ' αόριστον. Ωστόσο, με την τακτική παρακολούθηση και εκτίμηση κινδύνου, αυτό δεν ισχύει πλέον. Τώρα η καταστολή της

TSH διακόπτεται εάν ο αντιληπτός κίνδυνος από την καταστολή της TSH υπερτερεί του πιθανού οφέλους στην πρόληψη της υποτροπής του καρκίνου. Οι συστάσεις αντικατοπτρίζουν αυτή την αλλαγή στην πρακτική, υπογραμμίζοντας τη σημασία της εξατομικευμένης αξιολόγησης κινδύνου-οφέλους. Η επιτροπή τόνισε επίσης ότι μερικά άτομα μπορεί να μη θέλουν ξαφνικά να διακόψουν ή να μειώσουν την καταστολή της TSH λόγω του άγχους που σχετίζεται με μια τέτοια αλλαγή. Ως εκ τούτου, τα άτομα που δέχονται καταστολή της TSH για περισσότερο από 10 έτη θα πρέπει να αξιολογηθούν κλινικά για να εκτιμηθεί η συνεχιζόμενη θεραπεία τους, καθώς και οι κίνδυνοι και τα οφέλη της καταστολής της TSH.

Στο παρελθόν, τα άτομα με καρκίνο του θυρεοειδούς ενημερώνονταν ότι η καταστολή της TSH είναι εφ' όρου ζωής. Ωστόσο, η τρέχουσα άποψη είναι ότι αυτό δεν είναι συνήθως απαραίτητο. Η επιτροπή συμφώνησε ότι ήταν σημαντικό να εξηγηθεί αυτό στα άτομα με καρκίνο του θυρεοειδούς και να καθησυχαστούν ότι θα εξακολουθούν να παρακολουθούνται εάν μειωθεί η καταστολή της TSH τους.

Πώς οι συστάσεις ενδέχεται να επηρεάσουν τη συνήθη πρακτική εφαρμογή

Οι συστάσεις αντικατοπτρίζουν τη συνήθη πρακτική εφαρμογή και, ως εκ τούτου, δεν είναι πιθανό να έχουν αντίκτυπο στη συνήθη πρακτική εφαρμογή ή στους διαθέσιμους πόρους.

[Επιστροφή στις συστάσεις](#)

Μέτρηση θυρεοσφαιρίνης και αντισωμάτων θυρεοσφαιρίνης

[Συστάσεις 1.5.1 έως 1.5.6](#)

Γιατί η επιτροπή έκανε τις συστάσεις

Ελλείπει δεδομένων επιστημονικής τεκμηρίωσης, οι συστάσεις έγιναν με συναίνεση των μελών της επιτροπής. Η επιτροπή συζήτησε με ποιο τρόπο ήταν σημαντική η μέτρηση των αντισωμάτων θυρεοσφαιρίνης, παράλληλα με τη μέτρηση της θυρεοσφαιρίνης, επειδή η παρουσία αντισωμάτων θυρεοσφαιρίνης μπορεί να επηρεάσει τα επίπεδα θυρεοσφαιρίνης. Αυτό μπορεί να αυξήσει τον αριθμό των ψευδώς θετικών ή ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων. Τα μέλη της επιτροπής

ΤΕΛΙΚΟ ΕΓΓΡΑΦΟ

σημείωσαν επίσης ότι ανιχνεύσιμα επίπεδα θυρεοσφαιρίνης σε άτομα χωρίς αντισώματα θυρεοσφαιρίνης υποδηλώνουν την παρουσία είτε υπολειμματικού θυρεοειδικού ιστού ή υπολειμματικής ή υποτροπιάζουσας κακοήθειας του θυρεοειδούς. Συμφώνησαν ότι τα μειονεκτήματα της μέτρησης της θυρεοσφαιρίνης, όπως τα ψευδώς θετικά αποτελέσματα που οδηγούν σε υπερβολικές εξετάσεις, δεν αντισταθμίζουν τα κλινικά οφέλη από την έγκαιρη ανίχνευση υποτροπής ή εξέλιξης. Ελλείπει εφικτής εναλλακτικής μεθόδου για μέτρηση της υποτροπής, η επιτροπή συνέστησε τη μέτρηση της θυρεοσφαιρίνης μετά από ολική ή συμπληρωματική θυρεοειδεκτομή και λήψη ραδιενεργού ιωδίου. Η συχνότητα μέτρησης της θυρεοσφαιρίνης συνιστάται, σύμφωνα με τη συνήθη πρακτική εφαρμογή, σε διαστήματα 3 έως 6 μηνών για τα πρώτα 2 χρόνια, ακολουθούμενα από διαστήματα 6 έως 12 μηνών μετά από αυτή τη χρονική περίοδο.

Η επιτροπή συμφώνησε ότι εάν δεν ανιχνευθούν αντισώματα θυρεοσφαιρίνης, τότε τα επίπεδα θυρεοσφαιρίνης μπορούν να ερμηνευτούν χωρίς περαιτέρω ανάλυση. Σε μια τέτοια περίπτωση, η αρχική ένδειξη υποτροπής στην ανάλυση θυρεοσφαιρίνης οδηγεί σε περαιτέρω εξετάσεις, είτε για να επιβεβαιωθεί ή για να αποκλειστεί η υποτροπή. Συνέστησαν επίσης ότι τα άτομα στα οποία είχε προηγουμένως αποκλειστεί η υποτροπή μετά από ανάλυση θυρεοσφαιρίνης, αλλά τώρα έχουν αυξανόμενα επίπεδα θυρεοσφαιρίνης, θα πρέπει επίσης να υποβληθούν σε περαιτέρω εξετάσεις. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι η αύξηση των επιπέδων θυρεοσφαιρίνης μπορεί να αποτελεί «καινούργια» ένδειξη υποτροπής που απαιτεί διερεύνηση. Περαιτέρω εξετάσεις θα μπορούσαν να περιλαμβάνουν υπερηχογράφημα τραχήλου, αξονική τομογραφία τραχήλου και θώρακα ή μαγνητική τομογραφία του τραχήλου και σπινθηρογράφημα ιωδίου 131 και διεγερμένη TSH. Σε περιπτώσεις καρκίνων του θυρεοειδούς που δεν προσλαμβάνουν ραδιενεργό ιώδιο, μπορεί να εξεταστεί η χρήση FDG PET/CT. Η επιλογή εξαρτάται συχνά από τη τοπική διαθεσιμότητα και την προηγούμενη γνώση του τι συνέβη με τον/τη ασθενή στην αξιολόγησή του/της και πού είναι πιο πιθανό να εντοπίζεται η υποτροπή ανατομικά.

Η επιτροπή σημείωσε ότι μπορεί να υπάρχουν ορισμένες περιπτώσεις όπου ένα άτομο έχει υποβληθεί σε ολική θυρεοειδεκτομή χωρίς ραδιενεργό ιώδιο. Ωστόσο, μπορεί να υπάρχουν πρόσθετοι παράγοντες που υποδηλώνουν ότι απαιτείται πιο

ΤΕΛΙΚΟ ΕΓΓΡΑΦΟ

λεπτομερής παρακολούθηση. Υπό αυτές τις συνθήκες, ο/η κλινικός/ή ιατρός μπορεί να αποφάσισε να μετρήσει τη θυρεοσφαιρίνη ως μέρος της παρακολούθησης. Εάν τα επίπεδα θυρεοσφαιρίνης του ατόμου αυξηθούν, τότε θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο περαιτέρω εξετάσεων. Ένα ανιχνεύσιμο επίπεδο θυρεοσφαιρίνης που δεν αυξάνεται δεν αποτελεί συνήθως ένδειξη για περαιτέρω εξετάσεις, καθώς συχνά θα υπάρχει μικρή ποσότητα υπολειμματικού θυροειδικού ιστού μετά από ολική θυροειδεκτομή χωρίς ραδιενεργό ιώδιο.

Για τους ανθρώπους που δεν έχουν υποβληθεί σε ολική θυροειδεκτομή, σπάνια θα υπήρχε ανάγκη μέτρησης των επιπέδων θυρεοσφαιρίνης και η ερμηνεία των αποτελεσμάτων μπορεί να είναι δύσκολη. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι το άτομο θα εξακολουθεί να έχει λειτουργικό θυροειδή. Ως εκ τούτου, η επιτροπή συνέστησε ότι τα επίπεδα θυρεοσφαιρίνης δεν πρέπει να μετρώνται συστηματικά σε αυτή την ομάδα.

Η επιτροπή εξέτασε επίσης το πιο περίπλοκο σενάριο του τι πρέπει να συμβεί εάν τα αντισώματα θυρεοσφαιρίνης ανιχνευθούν πάνω από το εργαστηριακό όριο. Αρχικά, ο/η κλινικός/ή ιατρός αναμένεται να διερευνήσει με ποιο τρόπο μπορεί να επηρεαστεί η ανάλυση από τα αντισώματα και εάν μπορεί να προκαλέσει αύξηση ή μείωση των μετρούμενων επιπέδων θυρεοσφαιρίνης. Αυτό θα επηρέαζε τον τρόπο ερμηνείας των επιπέδων θυρεοσφαιρίνης και, εάν υπήρχε αρκετή αβεβαιότητα, θα προκαλούσε τη μετάβαση σε άλλες εξετάσεις για επιβεβαίωση ή αποκλεισμό της υποτροπής. Συμφωνήθηκε επίσης ότι θα πρέπει να γίνονται περαιτέρω εξετάσεις εάν, σε μεταγενέστερο σημείο, είτε τα επίπεδα θυρεοσφαιρίνης είτε τα αντισώματα θυρεοσφαιρίνης αρχίσουν να αυξάνονται. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι κάθε ένα από αυτά τα σενάρια θα μπορούσε, άμεσα ή έμμεσα, να υποδηλώνει υποτροπή. Ως εκ τούτου, η επιτροπή έκανε σύσταση να εξετάζεται το ενδεχόμενο περαιτέρω διερεύνησης παρουσία αντισωμάτων θυρεοσφαιρίνης, όταν ανιχνεύονται για πρώτη φορά, ή σε οποιοδήποτε σημείο εάν τα επίπεδα θυρεοσφαιρίνης ή αντισωμάτων θυρεοσφαιρίνης αυξάνονται.

Πώς οι συστάσεις ενδέχεται να επηρεάσουν τη συνήθη πρακτική εφαρμογή

Η επιτροπή δεν θεώρησε ότι οι συστάσεις θα έχουν αντίκτυπο στη συνήθη πρακτική εφαρμογή, διότι οι συστάσεις αντικατοπτρίζουν την τρέχουσα και καθιερωμένη πρακτική.

[Επιστροφή στις συστάσεις](#)

Διεγερμένη θυρεοσφαιρίνη και μέτρηση εξαιρετικά ευαίσθητης θυρεοσφαιρίνης

[Συστάσεις 1.5.7 έως 1.5.10](#)

Γιατί η επιτροπή έκανε τις συστάσεις

Η επιτροπή συμφώνησε να διαμορφώσει συστάσεις με συναίνεση των μελών της, επειδή δεν υπήρχαν διαθέσιμα δεδομένα επιστημονικής τεκμηρίωσης από τη βιβλιογραφία. Όταν η θυρεοσφαιρίνη είναι μη ανιχνεύσιμη στη συνηθισμένη μέτρηση, η επιτροπή συμφώνησε ότι θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο περαιτέρω διερεύνησης είτε με εξέταση διεγερμένης θυρεοσφαιρίνης ή με μέτρηση επιπέδων εξαιρετικά ευαίσθητης θυρεοσφαιρίνης. Πρότειναν επίσης στρατηγικές για το τι πρέπει να κάνουν ανάλογα με τα αποτελέσματα που προκύπτουν από τη χρήση κάθε μεθόδου.

Για τη μέτρηση διεγερμένης θυρεοσφαιρίνης, προτάθηκαν 3 επίπεδα ανταπόκρισης. Αποτέλεσμα κάτω του 1 μικρογραμμαρίου/λίτρο θεωρήθηκε χαμηλού κινδύνου και συστήνεται ότι η παρακολούθηση και η καταστολή της TSH θα μπορούσαν να μειωθούν. Αποτέλεσμα μεταξύ 1 μικρογραμμαρίου/λίτρο και 10 μικρογραμμάρων/λίτρο θεωρήθηκε ασαφής ανταπόκριση και συστήνεται να εξεταστεί το ενδεχόμενο συνέχισης της καταστολής της TSH. Τέλος, για αποτέλεσμα 10 μικρογραμμάρων/λίτρο ή περισσότερο συστήνεται περαιτέρω διερεύνηση και θεραπεία. Το είδος της θεραπείας θα εξαρτηθεί από το τι ανέδειξαν οι περαιτέρω εξετάσεις. Αυτή η διαβάθμιση των ενεργειών, από τη μείωση στην ενίσχυση της παρακολούθησης, βασίστηκε στη μεταβαλλόμενη αντίληψη του κινδύνου υποτροπής που σχετίζεται με τις μετρήσεις διεγερμένης θυρεοσφαιρίνης.

ΤΕΛΙΚΟ ΕΓΓΡΑΦΟ

Όταν χρησιμοποιείται μια εξαιρετικά ευαίσθητη μέθοδος εξέτασης που μπορεί να ανιχνεύσει επίπεδα θυρεοσφαιρίνης χαμηλότερα από 0,2 μικρογραμμάρια/λίτρο, προτάθηκαν 2 επίπεδα απόκρισης. Μέτρηση κάτω των 0,2 μικρογραμμάτων/λίτρο θεωρήθηκε χαμηλού κινδύνου και συστήνεται ότι η παρακολούθηση και η καταστολή της TSH θα μπορούσαν να μειωθούν. Για μέτρηση μεταξύ 0,2 μικρογραμμάτων/λίτρο και 1,0 μικρογραμμάριου/λίτρο συστήνεται να εξεταστεί το ενδεχόμενο πραγματοποίησης μέτρησης διεγερμένης θυρεοσφαιρίνης, η οποία μπορεί να είναι χρήσιμη στον διαχωρισμό των ατόμων σε κατηγορίες χαμηλότερου και υψηλότερου κινδύνου. Εάν κάποιος αποδειχθεί ότι διατρέχει μέτριο κίνδυνο με διεγερμένη θυρεοσφαιρίνη, αυτό θα σήμαινε να συνεχίσει με την ίδια στρατηγική και να μη μειώσει την καταστολή της TSH. Ωστόσο, εάν ήταν σε υψηλό κίνδυνο, αυτό θα οδηγούσε στην εξέταση του ενδεχομένου για περαιτέρω εξετάσεις και θεραπεία.

Με όλες αυτές τις συστάσεις, η επιτροπή τόνισε ότι η παρουσία αντισωμάτων αντι-θυρεοσφαιρίνης μπορεί να στρεβλώσει τόσο τη μέτρηση διεγερμένης όσο και τις εξαιρετικά ευαίσθητες μετρήσεις θυρεοσφαιρίνης και, ως εκ τούτου, πρέπει να δίνεται προσοχή κατά την ερμηνεία των αποτελεσμάτων σε αυτή την περίπτωση.

Πώς οι συστάσεις ενδέχεται να επηρεάσουν τη συνήθη πρακτική εφαρμογή

Ο αντίκτυπος των συστάσεων στη συνήθη πρακτική εφαρμογή αναμένεται να είναι μικρός, διότι οι συστάσεις αντικατοπτρίζουν τη συνήθη πρακτική εφαρμογή.

[Επιστροφή στις συστάσεις](#)

Επανάλεγχος

[Συστάσεις 1.6.1 έως 1.6.4](#)

Γιατί η επιτροπή έκανε τις συστάσεις

Τα διαθέσιμα δεδομένα επιστημονικής τεκμηρίωσης σχετικά με τη στρατηγική επανελέγχου περιλάμβαναν άτομα με καρκίνο του θυρεοειδούς πολύ πρώιμου σταδίου. Η επιτροπή συμφώνησε ότι τα δεδομένα δεν ήταν επομένως αντιπροσωπευτικά μεγάλου μέρους του πληθυσμού, οπότε χρησιμοποίησαν τη συναίνεση των μελών της για να γίνουν οι συστάσεις. Τα μέλη της επιτροπής

ΤΕΛΙΚΟ ΕΓΓΡΑΦΟ

συμφώνησαν ότι η στρατηγική θα πρέπει να καθορίζεται ανάλογα με τη σοβαρότητα της νόσου και τη θεραπεία που παρέχεται. Για τα άτομα με νόσο T1a που έχει αφαιρεθεί χειρουργικά χωρίς τοπική (N0) ή μακρινή (M0) εξάπλωση, η επιτροπή συμφώνησε ότι οι κίνδυνοι περαιτέρω εξάπλωσης ή υποτροπής ήταν τόσο χαμηλοί που τα μειονεκτήματα του περαιτέρω επανελέγχου θα υπερτερούσαν των οφελών. Τέτοια μειονεκτήματα περιλαμβάνουν το άγχος που προκαλείται από τις εξετάσεις και τους κινδύνους ακτινοβολίας ορισμένων μορφών ανίχνευσης.

Για άτομα με καρκίνο του θυρεοειδούς που είναι σταδίου T1a(m), T1b ή μεγαλύτερο και που είχαν υποβληθεί σε ημιθυρεοειδεκτομή ή ολική θυρεοειδεκτομή χωρίς ραδιενεργό ιώδιο, συνιστάται υπερηχογράφημα στους 6 έως 12 μήνες, ακολουθούμενο από ετήσιο κλινικό επανέλεγχο για 5 χρόνια. Αυτή η ομάδα θεωρήθηκε ότι έχει μικρό αλλά πραγματικό κίνδυνο υποτροπής και εξάπλωσης. Ως εκ τούτου, τα οφέλη του επανελέγχου, όπως η καλύτερη πρόγνωση που προκύπτει από την έγκαιρη ανίχνευση και θεραπεία, αρχίζουν να αντισταθμίζουν τις βλάβες που περιγράφηκαν προηγουμένως. Το χρονοδιάγραμμα του αρχικού επανελέγχου βασίστηκε στη συνήθη πρακτική εφαρμογή. Η συχνότητα βασίστηκε στην κατανόηση της επιτροπής για το πόσο γρήγορα μπορεί να εμφανιστούν υποτροπές και εξάπλωση. Τα μέλη της επιτροπής εξέτασαν επίσης σε ποιο σημείο τείνει να είναι ασφαλές να υποθέσουμε ότι περαιτέρω προβλήματα είναι απίθανα, υπό την προϋπόθεση ότι δεν έχει ακόμη συμβεί υποτροπή ή εξάπλωση. Η επιτροπή συμφώνησε ότι η ανάγκη για υπερηχογράφημα σε αυτούς τους ετήσιους κλινικούς επανελέγχους θα πρέπει να αποφασίζεται κατά περίπτωση. Η επιτροπή αναγνώρισε επίσης ότι μπορεί περιστασιακά να υπάρχουν περιπτώσεις όπου είναι σκόπιμο να μετρηθεί η θυρεοσφαιρίνη, αλλά η ανιχνεύσιμη θυρεοσφαιρίνη από μόνη της να μην υποδεικνύει υποτροπή του καρκίνου. Επομένως, η τάση της θυρεοσφαιρίνης σε αρκετές μετρήσεις θεωρήθηκε πιο χρήσιμη σε αυτά τα άτομα.

Για τα άτομα που είχαν υποβληθεί σε ολική ή συμπληρωματική θυρεοειδεκτομή και ραδιενεργό ιώδιο, η διάρκεια και η συχνότητα του επανελέγχου βασίστηκε στο υποτιθέμενο επίπεδο κινδύνου και απόκρισης στη θεραπεία. Ο χαμηλός κίνδυνος ορίστηκε ως απουσία ενδείξεων νόσου στην απεικόνιση και επίπεδο θυρεοσφαιρίνης μικρότερο από 0,2 μικρογραμμάρια/λίτρο (ή επίπεδο διεγερμένης θυρεοσφαιρίνης

ΤΕΛΙΚΟ ΕΓΓΡΑΦΟ

μικρότερο από 1 μικρογραμμάριο/λίτρο). Ο μέτριος κίνδυνος ορίστηκε ως θυρεοσφαιρίνη μεταξύ 0,2 μικρογραμμάτων/λίτρο και 1,0 μικρογραμμάριου/λίτρο, ή διεγερμένη θυρεοσφαιρίνη μεταξύ 1 μικρογραμμάριου/λίτρο και 10 μικρογραμμάτων/λίτρο. Ο υψηλός κίνδυνος ορίστηκε ως θυρεοσφαιρίνη μεγαλύτερη από 1,0 μικρογραμμάρια/λίτρο ή διεγερμένη θυρεοσφαιρίνη μεγαλύτερη από 10 μικρογραμμάρια/λίτρο. Οι ετήσιες συχνότητες βασίστηκαν και πάλι στην κατανόηση της επιτροπής για το πόσο γρήγορα μπορεί να εμφανιστούν υποτροπές και εξάπλωση. Η επιτροπή αναγνώρισε ότι, ενώ συνιστάται ετήσιος επανέλεγχος, ενδέχεται να υπάρχουν περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται συχνότερος επανέλεγχος. Η αυξανόμενη διάρκεια της συνολικής παρακολούθησης ως προς το επίπεδο του υποτιθέμενου κινδύνου βασίστηκε στην εμπειρία της επιτροπής ότι η καθυστερημένη υποτροπή και εξάπλωση αυξάνεται με τον υπολογιζόμενο κίνδυνο. Ως εκ τούτου, απαιτείται πιο παρατεταμένη επαγρύπνηση και το όφελος υπερτερεί τυχόν πιθανών βλαβών από τον επανέλεγχο, όπως το άγχος για την ακτινοβολία.

Για οποιονδήποτε/οποιαδήποτε βρίσκεται στα υψηλότερα επίπεδα κινδύνου, με επίμονη βιοχημική ή δομική νόσο, υπάρχει η πιθανότητα εξέλιξης της νόσου. Ως εκ τούτου, η επιτροπή συνέστησε ότι ο επανέλεγχος θα πρέπει να πραγματοποιείται ετησίως για αόριστο χρονικό διάστημα και, ενδεχομένως, εφ' όρου ζωής. Τέλος, η επιτροπή συζήτησε πώς έχει σχεδιαστεί η μέτρηση της θυρεοσφαιρίνης για τον εντοπισμό υποτροπής που μπορεί να μην είναι ακόμη δομικά εμφανής. Επομένως, εάν ανιχνευθεί δομική υποτροπή σε άτομα που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία με ολική ή συμπληρωματική θυρεοειδεκτομή και ραδιενεργό ιώδιο, δεν απαιτείται περαιτέρω μέτρηση θυρεοσφαιρίνης. Αυτά τα άτομα θα πρέπει να συζητηθούν στη συνάντηση της διεπιστημονικής ομάδας με τον/τη χειρουργό.

Πώς οι συστάσεις ενδέχεται να επηρεάσουν τη συνήθη πρακτική εφαρμογή

Ο αντίκτυπος των συστάσεων στη συνήθη πρακτική εφαρμογή αναμένεται να είναι μικρός, διότι οι συστάσεις αντικατοπτρίζουν τη συνήθη πρακτική εφαρμογή.

[Επιστροφή στις συστάσεις](#)

Πλαίσιο

Ο καρκίνος του θυρεοειδούς, ενός μικρού αδένου στη βάση του λαιμού (τραχήλου), δεν είναι συχνός και μπορεί να εμφανιστεί σε οποιαδήποτε ηλικία. Πιο συχνά διαγιγνώσκεται σε άτομα από την ηλικία των 20 έως τα 70. Σχεδόν όλοι οι καρκίνοι του θυρεοειδούς (περίπου 97%) είναι καλώς διαφοροποιημένοι και έχουν καλή πρόγνωση. Όταν συμβαίνουν θάνατοι, τείνουν να προκύπτουν από την εξάπλωση του καρκίνου στα οστά ή στους πνεύμονες. Στην Κύπρο, ο καρκίνος του θυρεοειδούς είναι ο 2ος και 6ος πιο συχνός καρκίνος μεταξύ γυναικών και ανδρών αντίστοιχα. Διαγιγνώσκεται συχνότερα μεταξύ 30 και 59 ετών και κατά τη διάρκεια των τελευταίων 20 ετών, η αδρή επίπτωσή του αυξήθηκε από 2,9/10.000 και 9,6/10.000 σε 16,7/10.000 και 46,9/10.000 μεταξύ ανδρών και γυναικών αντίστοιχα (Μητρώο Καρκίνου Κύπρου, στοιχεία μέχρι το 2020). Δεν είναι σαφές εάν η αύξηση επίπτωσης οφείλεται στην αποτελεσματικότερη διάγνωση ή σε περισσότερα άτομα που αναπτύσσουν καρκίνο του θυρεοειδούς. Η αύξηση της επίπτωσης δεν συνοδεύεται από αύξηση της θνησιμότητας, αλλά εγείρει ερωτήματα σχετικά με την αξιολόγηση για άτομα με υποψία καρκίνου του θυρεοειδούς και σχετικά με την κατάλληλη θεραπεία.

Υπάρχει ιδιαίτερη αβεβαιότητα σχετικά με τη διαχείριση των οζιδίων μικρού/μεσαίου μεγέθους και ταξινόμησης, και η συνήθης πρακτική ποικίλλει διεθνώς.

Ο καρκίνος του θυρεοειδούς συνήθως αντιμετωπίζεται με μερική (ημι-) ή ολική θυρεοειδεκτομή, μερικές φορές ακολουθούμενη από ραδιενεργό ιώδιο. Δεδομένου ότι ο καρκίνος του θυρεοειδούς μπορεί να εμφανιστεί σε νεαρούς/ές ενήλικες και έχει καλή πρόγνωση, πολλοί/ές από αυτούς που έχουν υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση θα περάσουν το μεγαλύτερο μέρος της ζωής τους χωρίς θυρεοειδή αδένου. Οι μακροπρόθεσμες επιπτώσεις αυτού περιλαμβάνουν διά βίου θεραπεία με θυρεοειδική ορμόνη υποκατάστασης και πιθανές επιπλοκές, όπως ο υποπαραθυρεοειδισμός και η παράλυση φωνητικών χορδών. Σε διεθνές επίπεδο, οι πολύ μικροί όγκοι του θυρεοειδούς αντιμετωπίζονται μερικές φορές με ενεργή παρακολούθηση.

Παρόλο που ένας καρκίνος του θυρεοειδούς έχει αντιμετωπιστεί αρχικά, υπάρχει πιθανότητα να υποτροπιάσει. Η υποτροπή δεν είναι συχνή σε καλά διαφοροποιημένους καρκίνους, αλλά μπορεί να είναι πιο σοβαρή από την αρχική

ΤΕΛΙΚΟ ΕΓΓΡΑΦΟ

εμφάνιση. Υπάρχουν ερωτήματα σχετικά με τον κίνδυνο υποτροπής και τον τρόπο με τον οποίο αυτός ο κίνδυνος θα πρέπει να υλοποιηθεί ως μια μακροπρόθεσμη στρατηγική παρακολούθησης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Πληροφορίες για τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τη φροντίδα σας

Η φροντίδα σας

Είναι δικαίωμά σας να θέλετε να συμμετέχετε σε αποφάσεις για διαθέσιμες επιλογές σχετικά με τη φροντίδα σας. Για να λάβετε μια απόφαση, πρέπει να ξέρετε ποιες είναι οι επιλογές σας και τι μπορεί να συμβεί εάν δεν θέλετε αγωγή ή φροντίδα.

Λάβετε πληροφορίες σχετικά με το τι πρέπει να κάνετε:

- πριν δείτε τον/την επαγγελματία υγείας ή περίθαλψης
- όταν δείτε τον/την επαγγελματία υγείας ή περίθαλψης
- όταν εμπλέκονται άλλα άτομα
- όταν δεν μπορείτε να δώσετε τη συγκατάθεσή σας.

Κοινή λήψη αποφάσεων

Η κοινή λήψη αποφάσεων συμβαίνει όταν συνεργάζονται οι επαγγελματίες υγείας και οι ασθενείς. Σας βάζει στο επίκεντρο των αποφάσεων σχετικά με τη δική σας θεραπεία και φροντίδα.

Αυτό σημαίνει ότι:

- συζητούνται διαφορετικές επιλογές που έχει στη διάθεσή του ο/η ασθενής
- οι επιλογές φροντίδας ή θεραπείας διερευνώνται πλήρως, μαζί με τους κινδύνους και τα οφέλη
- οι ασθενείς λαμβάνουν μια απόφαση με τον/τη δικό/ή τους επαγγελματία υγείας και κοινωνικής μέριμνας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Περίληψη ευρημάτων σχετικά με τον προφυλακτικό κεντρικό λεμφαδενικό καθαρισμό

Πίνακας Ι. Αποτελεσματικότητα και επιπλοκές προφυλακτικής χειρουργικής επέμβασης στο κεντρικό διαμέρισμα για λεμφαδενική νόσο, όσον αφορά τον καρκίνο του θυρεοειδούς.

#	Author, year	Title	N studies included	Overview of studies included	Outcomes assessed	Main findings
1	Wang Y 2023	The effectiveness and safety of prophylactic central neck dissection in clinically node-negative papillary thyroid carcinoma patients: A meta-analysis	15	Randomized Clinical Trials (RCTs) and observational (includes three RCTs assessed by NICE)	Local recurrence, Transient hypocalcemia Permanent hypocalcemia Transient vocal cord paralysis Permanent vocal cord paralysis Transient recurrent laryngeal nerve injury Permanent recurrent laryngeal nerve injury Transient hypoparathyroidism Permanent hypoparathyroidism	<u>Surgery +pCND Vs surgery alone</u> Local recurrence (n=7): Odds Ratio: 0.22, 95%Confidence Interval (CI): 0.10-0.45 Transient hypocalcemia (n=2): 2.24, 95%CI: 0.77-6.51 Permanent hypocalcemia (n=2): OR: 4.24 95%CI: 1.05-17.22 Transient vocal cord paralysis (n=6): OR: 1.48, 95%CI: 0.53-3.94 Permanent vocal cord paralysis (n=3): OR 1.44, 95%CI: 0.53-3.94 Transient recurrent laryngeal nerve injury (n=6): OR: 1.47, 95%CI: 0.93-2.32 Permanent recurrent laryngeal nerve injury (n=5): OR: 1.24, 95%CI: 0.56-2.74) Transient hypoparathyroidism (n=9): OR 2.14, 95%CI: 1.34-3.42 Permanent hypoparathyroidism (n=9): OR 1.18, 95%CI: 0.53-2.64
2	Yang J 2023	Prophylactic central neck dissection for cN0 papillary thyroid carcinoma: is there any difference between western countries and China? A	18	RCTs and observational (including two RCTs included in NICE review)	Locoregional recurrence Temporary RLN injury Permanent RLN injury Temporary HPT Permanent HPT	<u>Surgery +pCND Vs surgery alone</u> Locoregional recurrence (n=16): OR: 0.55, 95%CI: 0.38-0.79 Temporary RLN injury (n=11): OR: 1.22, 95%CI: 0.71-2.10 Permanent RLN injury (n=15): OR: 0.92, 95%CI: 0.53-1.62

Καρκίνος θυρεοειδούς: αξιολόγηση και διαχείριση: Προσαρμοσμένη κατευθυντήρια οδηγία του Εθνικού Ινστιτούτου Υγείας και Αριστείας στην Περίθαλψη (NICE) για την Κύπρο (Οκτώβριος 2024)

ΤΕΛΙΚΟ ΕΓΓΡΑΦΟ

		systematic review and meta-analysis				<p>Temporary hypoparathyroidism (n=14): OR: 2.23, 95%CI: 1.71-2.91</p> <p>Permanent hypoparathyroidism (n= 16): OR: 1.65, 95%CI: 0.97-2.82</p> <p><i>(All of the above comparisons resulted in similar OR among western and among Chinese settings. For Permanent Hypoparathyroidism, western settings had a lower and non-significant risk compared to the estimates among Chinese settings.)</i></p>
3	L Jin 2023	Effect of prophylactic central neck dissection following total thyroidectomy on surgical site wound infection, hematoma, and haemorrhage in subjects with clinically node-negative papillary thyroid carcinoma: A meta-analysis	12	All observational	Surgical site wound infection Haemorrhage Hematoma	<p><u>Surgery +pCND Vs surgery alone</u></p> <p>Surgical site wound infection (n=7): OR: 0.40, 95%CI: 0.20-0.78</p> <p>Haemorrhage (n=5): OR: 1.08, 95%CI: 0.43-2.71</p> <p>Hematoma (n=6): OR: 0.72, 95%CI: 0.26-1.97</p>
4	A Sanabria 2022	Prophylactic Central Neck Lymph Node Dissection in Low-risk Thyroid Carcinoma Patients Does Not Decrease the Incidence of Locoregional Recurrence A Meta-analysis of Randomized Trials	5	All RCTs	Structural recurrence Biochemical recurrence Permanent hypoparathyroidism	<p><u>Surgery +PCND Vs surgery alone</u></p> <p>Structural recurrence: Risk Difference(RD): 0%, 95%CI: -2%, 2%</p> <p>Biochemical recurrence: RD: 0%, 95%CI: -5%, 4%</p> <p>Permanent hypoparathyroidism: RD: 3%, 95%CI: 0%, 6%</p>
5	Alsubaie KM 2021	Prophylactic Central Neck Dissection for Clinically Node-Negative Papillary Thyroid Carcinoma	5	All RCTs	Locoregional recurrence Hypoparathyroidism Recurrent laryngeal nerve injury Bleeding	<p><u>Surgery +pCND Vs surgery alone</u></p> <p>Locoregional recurrence (n=4): RR: 0.49, 95%CI: 0.19, 1.27</p> <p>Hypoparathyroidism (n=5): RR: 1.48, 95%CI: 0.73, 2.97</p> <p>Recurrent laryngeal nerve injury (n=5): RR: 1.34, 95%CI: 0.59, 3.03</p> <p>Bleeding RR (n=3): 1.75, 95%CI: 0.42, 7.26</p>

Πίνακας II: Προγνωστικοί παράγοντες για λεμφαδενικές μεταστάσεις στο κεντρικό διαμέρισμα σε καρκίνο του θυρεοειδούς με απουσία περιοχικής λεμφαδενικής μετάστασης.

#	Author, year	Title	N studies included	Overview of studies included	Prognostic factors for CLNM assessed	Main findings
1	Wen X 2022	Clinicopathologic predictors of central lymph node metastases in clinical node-negative papillary thyroid microcarcinoma: a systematic review and meta-analysis	13	All observational	Sex, Tumor size, Multifocality, Extrathyroidal extension,	Male sex (n=8): Odds Ratio (OR): 2.43, 95%Confidence Interval (CI): 1.84-3.22 Age, Tumor size (>5mm) (n=5): OR: 1.84, 95%CI: 1.55-2.18 Multifocality (n=6): OR: 1.88, 95%CI: 1.54-2.29 Extrathyroidal extension (n=5): OR: 2.38, 95%CI: 1.65-3.44
2	Hafez LG 2023	The risk of central nodal metastasis based on prognostic factors of the differentiated thyroid carcinoma: a systematic review and meta-analysis study	41	All observational	Age Sex Multifocality Bilateral disease Capsular invasion Lymphovascular invasion Extrathyroidal extension	Age (<45 years) (n=19): OR: 1.64, 95%CI: 1.34-1.99 Sex (Male) (n=26): OR: 1.73, 95%CI: 1.54-1.93 Multifocality (n=21): OR: 1.87, 95%CI: 1.59-2.19 Bilateral disease (n=11): OR: 1.43, 95%CI: 1.15-1.78 Capsular invasion (n=10): OR: 1.67, 95%CI: 1.10-2.54 Lymphovascular invasion (n=9): OR:4.89, 95%CI: 2.76-8.66 Extrathyroidal extension (n=16): OR: 2.43, 95%CI: 1.97-3.00)
3	Jiaqi Ji 2024	Gene mutations as predictors of central lymph node metastasis in cN0 PTC: A meta-analysis	16	All observational	BRAF mutations TERT mutations KRAS mutations	BRAF mutations (n=6): OR: 1.70, 95%CI: 1.40-2.07 TERT mutations (n=3): OR: 1.94, 95%CI: 0.51-7.36 KRAS mutations (n=2): OR: 0.57 95%CI: 0.18-1.81)
4	Chen B 2021	The predictive value of coexisting BRAFV600E and TERT promoter mutations on poor outcomes and high tumour aggressiveness in papillary thyroid carcinoma: A	12	All observational	TERT mutations BRAF and TERT mutations combined	TERT mutations (n=8): Relative Risk: 1.57, 1.24, 1.99) <i>(The combination of BRAF and TERT mutations was not assessed in terms of central lymph node metastases but was found to be related with poor prognosis (death, recurrence) compared to</i>

		systematic review and meta-analysis				<i>those that have only BRAF or TERT mutations demonstrating a synergistic effect)</i>
--	--	-------------------------------------	--	--	--	--

Η συζήτηση της ΤΕΕ και η ερμηνεία των δεδομένων επιστημονικής τεκμηρίωσης

Τα ευρήματα του Πίνακα Ι αξιολογήθηκαν από την ΤΕΕ σε συνδυασμό με τα δεδομένα που παρουσιάστηκαν στην Ανασκόπηση Δεδομένων Επιστημονικής Τεκμηρίωσης Η και το σκεπτικό της επιτροπής του NICE για την «Προφυλακτική χειρουργική επέμβαση για λεμφαδενική νόσο». Με βάση αυτό το διευρυμένο σύνολο δεδομένων επιστημονικής τεκμηρίωσης, η ΤΕΕ επισημαίνει τα εξής σημεία:

- Συνολικά έξι τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές (Kim 2020, Lee 2015, Viola 2015, Sippel 2020, Sieda 2020, Ahn 2022) έχουν αξιολογήσει την αποτελεσματικότητα και τις επιπλοκές του προφυλακτικού κεντρικού λεμφαδενικού καθαρισμού έναντι της χειρουργικής επέμβασης μόνο. Με εξαίρεση το άρθρο Kim 2020, όλες οι τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές επικεντρώθηκαν στην ολική θυρεοειδεκτομή και σχεδόν όλες αφορούσαν μόνο σε άτομα με καρκίνο του θυρεοειδούς σταδίου 1, χαμηλού κινδύνου. Μόνο η μελέτη Viola 2015 περιλάμβανε μικτό πληθυσμό ασθενών. Συνολικά, αυτές οι τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές αφορούσαν μικρό αριθμό ασθενών και η ΤΕΕ συμφωνεί με την επιτροπή του NICE ότι οι μελέτες χαρακτηρίζονται από υψηλό κίνδυνο ύπαρξης στατιστικού σφάλματος (μεροληψίας). Από τις 6 αναφερθείσες τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές, τέσσερις συμπεριλήφθηκαν στην Ανασκόπηση Δεδομένων Επιστημονικής Τεκμηρίωσης Η του NICE.
- Η ΤΕΕ εντόπισε δύο μετα-αναλύσεις που δημοσιεύθηκαν τα τελευταία δύο χρόνια, οι οποίες συνθέτουν τις εκτιμήσεις των πέντε από αυτές τις τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές (A Sanabria 2022, Alsubaie KM 2021) και τα κύρια ευρήματά τους συμφωνούν σε μεγάλο βαθμό με το σκεπτικό της επιτροπής του NICE. Συνοπτικά, δεν παρατηρήθηκε σημαντική διαφορά στα οφέλη μεταξύ της ολικής θυρεοειδεκτομής σε συνδυασμό με προφυλακτικό κεντρικό λεμφαδενικό καθαρισμό και της ολικής θυρεοειδεκτομής μόνο, όσον

αφορά στα ογκολογικά αποτελέσματα (συχνότητα τοπικοπεριοχικής δομικής υποτροπής) ή στη συχνότητα των μετεγχειρητικών επιπλοκών. Για την τελευταία παράμετρο, και ειδικά για τον μόνιμο υποπαραθυρεοειδισμό, οι ενδείξεις βλάβης (υψηλότερος κίνδυνος για μόνιμο υποπαραθυρεοειδισμό) στις δύο μετα-αναλύσεις ήταν αντικρουόμενες.

- Η ΤΕΕ έχει επίσης εντοπίσει τρεις μετα-αναλύσεις που δημοσιεύθηκαν τα τελευταία δύο χρόνια και συνθέτουν τις εκτιμήσεις εκβάσεων τόσο τυχαιοποιημένων κλινικών δοκιμών όσο και μελετών παρατήρησης. Με τη συμπερίληψη μελετών παρατήρησης, οι συγκεκριμένες μετα-αναλύσεις βελτιώνονται λόγω του μεγαλύτερου μεγέθους δείγματος (5.346 άτομα στη μετα-ανάλυση από τον Yang Y 2023 σε σύγκριση με 795 στη μετα-ανάλυση από τον Alsubaie KM 2021) και αξιολογούν μια ευρύτερη ποικιλία αποτελεσμάτων και μετεγχειρητικών επιπλοκών. Με βάση τα ευρήματα των δύο μετα-αναλύσεων (Wang Y 2023, Yang J 2023) που περιλαμβάνουν τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές και μελέτες παρατήρησης, υπάρχουν συνεπείς ενδείξεις οφέλους όσον αφορά στην τοπικοπεριοχική υποτροπή. Όσον αφορά στις μετεγχειρητικές επιπλοκές, αυτές οι μετα-αναλύσεις δεν παρείχαν στατιστικά σημαντικές ενδείξεις για υψηλότερο κίνδυνο μόνιμου υποπαραθυρεοειδισμού, μόνιμης υποτροπιάζουσας βλάβης του λαρυγγικού νεύρου ή μόνιμης παράλυσης των φωνητικών χορδών. Οι συγκεντρωτικές εκτιμήσεις από μετα-αναλυτικό μοντέλο για τον μόνιμο υποπαραθυρεοειδισμό βασίστηκαν σε 9 και 16 πρωτογενείς μελέτες στις μετα-αναλύσεις των Wang Y και Yang J αντίστοιχα. Οι συγκεντρωτικές εκτιμήσεις από μετα-αναλυτικό μοντέλο για μόνιμη υποτροπιάζουσα βλάβη του λαρυγγικού νεύρου βασίστηκαν σε 6 και 15 πρωτογενείς μελέτες στις μετα-αναλύσεις των Wang Y και Yang J αντίστοιχα. Τέλος, η συγκεντρωτική εκτίμηση από μετα-αναλυτικό μοντέλο για μόνιμη παράλυση φωνητικών χορδών αναφέρθηκε μόνο στη μετα-ανάλυση από τον Wang Y και βασίστηκε σε τρεις μελέτες. Παρατηρήθηκε στατιστικά σημαντικός υψηλότερος κίνδυνος για μόνιμη υποασβεσταιμία, αλλά η συγκεντρωτική από μετα-αναλυτικό μοντέλο εκτίμηση της επίδρασης βασίστηκε μόνο σε δύο μελέτες και ως εκ τούτου η επιστημονική τεκμηρίωση εδώ θεωρείται ασθενής.

ΤΕΛΙΚΟ ΕΓΓΡΑΦΟ

- Αξίζει να σημειωθεί ότι υπήρχαν επίσης τα ευρήματα της μετα-ανάλυσης από Yang et al, όπου κατηγοριοποιήθηκαν οι συγκεντρωτικές από μετα-αναλυτικό μοντέλο εκτιμήσεις με βάση το εάν οι μελέτες προέρχονταν από Κίνα ή από δυτικές χώρες. Για όλα τις ογκολογικές και μετεγχειρητικές εκβάσεις, τα ευρήματα ήταν πανομοιότυπα, εκτός από τον μόνιμο υποπαραθυροειδισμό, όπου η πραγματοποίηση του προφυλακτικού κεντρικού λεμφαδενικού καθαρισμού σε δυτικά περιβάλλοντα παροχής υπηρεσιών υγείας βρέθηκε να μη συσχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο, σε αντίθεση με την πραγματοποίηση της ίδιας επέμβασης στην Κίνα, παρέχοντας έτσι επιπρόσθετες ενδείξεις για την ασφάλεια αυτής της διαδικασίας σε δυτικά περιβάλλοντα παροχής υπηρεσιών υγείας.
- Η TEE αναζήτησε επίσης και εντόπισε μετα-αναλύσεις που δημοσιεύθηκαν τα τελευταία πέντε έτη και εστίαζαν σε προγνωστικούς παράγοντες που σχετίζονται με αυξημένο κίνδυνο μετάστασης στο κεντρικό διαμέρισμα του τραχήλου σε μια προσπάθεια να εντοπίσει παράγοντες που θα μπορούσαν να βοηθήσουν στη διαστρωμάτωση ή στην παροχή προτεραιότητας σε άτομα που είναι επιλέξιμα για προφυλακτικό κεντρικό λεμφαδενικό καθαρισμό. Τα αποτελέσματα των μελετών ήταν αδιαμφισβήτητα και εντοπίστηκαν οι παρακάτω παράγοντες κινδύνου:
 - Φύλο (άρρενες)
 - Ηλικία
 - Μέγεθος όγκου
 - Πολυεστιακότητα
 - Αμφοτερόπλευρη νόσος
 - Εξωθυροειδική επέκταση
 - Μεταλλάξεις BRAF/TERT.