



SCHEDA INFORMATIVA RELATIVA A

TRATTAMENTO RADIOMETABOLICO DELL'IPERTIROIDISMO

Gentile Signora,

Egregio Signore,

crediamo che un'adeguata informazione rappresenti un elemento indispensabile nella dinamica di svolgimento di ogni attività sanitaria e costituisca una parte essenziale del piano diagnostico, terapeutico ed assistenziale. Per tale motivo puntiamo ad assicurarLe una buona informazione, che Le permetta di divenire, il più possibile, partecipe dell'impegno comune alla tutela della Sua salute e di affidarsi con consapevolezza alla competenza dei professionisti sanitari. Le informazioni contenute in questa scheda mirano ad illustrare modalità di esecuzione, benefici, effetti collaterali e rischi nonché le valide alternative al trattamento sanitario che Le è stato proposto. Tali informazioni tuttavia, in relazione al loro carattere generale, non sostituiscono il più esteso ed articolato colloquio informativo tra medico e paziente. Potrà sempre trovare, pertanto, un medico specialista in Medicina Nucleare disponibile per rispondere ad ogni ulteriore richiesta di chiarimento che Lei vorrà rivolgere e per aiutarLa a fronteggiare eventuali incertezze o paure. In considerazione della patologia riscontrata, la terapia radiometabolica con I-131, è indicata quale valida alternativa all'intervento chirurgico e alla terapia farmacologica nella cura degli ipertiroidismi.

Informazione sulla malattia

Per tireotossicosi si intende il quadro clinico causato da un eccesso di ormoni tiroidei circolanti. Qualora esso derivi da una aumentata produzione di ormoni da parte della tiroide, si parla di **ipertiroidismo**. Le condizioni di ipertiroidismo che traggono beneficio dalla terapia radiometabolica con I-131 sono sottoriportate.

Indicazioni al trattamento

Morbo di Basedow	Adenoma Tossico	Gozzo Multinodulare Tossico
Recidiva di malattia dopo terapia farmacologica con antitiroidei	Tireotossicosi conclamata	Elettivo quando persiste ipertiroidismo dopo tiroidectomia parziale per gozzo nodulare tossico.
Pz. non curabili con farmaci antitiroidei di sintesi (allergia, effetti collaterali, scarsa compliance)	Tireotossicosi sub-clinica (indicazione posta solo dopo valutazione quadro clinico e fattori di rischio individuali)	Rischio operatorio elevato
Pz. non curabili chirurgicamente (rischio operatorio elevato, rifiuto del pz.)	Rischio operatorio elevato	
Ipertiroidismo con associata oftalmopatia		

Condizioni per le quali il trattamento non è indicato

- Ipertiroidismo con gozzo di grosse dimensioni (chirurgia di prima scelta)
- Tireotossicosi a bassa captazione (tiroidite subacuta, indotta da farmaci quali amiodarone e iodio, hashitossicosi).
- Morbo di Basedow con noduli dominanti, non funzionanti, con sospetto citologico di malignità

Controindicazioni

- Assolute: gravidanza in atto e l'allattamento.
- Relative: età < 18 anni (terapia praticabile in casi selezionati e dopo accurata valutazione rischio/beneficio).

Trattamento proposto

L'uso dei radioisotopi a scopo terapeutico in campo endocrinologico, risale al 1940. Lo Iodio-131, viene fissato attivamente dalle cellule follicolari della tiroide. L'effetto terapeutico è reso possibile dalla emissione di radiazioni beta da parte del radioisotopo, che inducono la morte delle cellule tiroidee, favorendo in tal modo la guarigione. Nelle prime fasi della terapia radiometabolica, lo Iodio-131 induce necrosi cellulare con successiva reazione infiammatoria, distruzione dei follicoli ghiandolari e liberazione in circolo di ormoni tiroidei, cui segue fibrosi della ghiandola, dopo un intervallo di tempo variabile dal trattamento. Si ha pertanto una riduzione del tessuto tiroideo funzionante, paragonabile a quanto ottenibile per mezzo dell'intervento chirurgico, ma in maniera non-invasiva. **In genere, già dopo la prima somministrazione, il radioiodio si dimostra efficace anche se a volte per normalizzare la funzione tiroidea, occorre somministrare 2 o 3 dosi.** Dopo la somministrazione del radioiodio e prima di iniziare una gravidanza è preferibile far trascorrere un adeguato intervallo di tempo (6 mesi), in modo da raggiungere anche un completo equilibrio ormonale tiroideo.

Il Trattamento comporta

Fatta la diagnosi di ipertiroidismo sulla base del quadro clinico, ormonale e strumentale (ecografia, scintigrafia), occorrerà determinare con precisione la quantità di iodio radioattivo da somministrare a scopo terapeutico. A tale proposito, verrà eseguito un esame specifico, denominato iodocaptazione. Una volta determinata la dose terapeutica da somministrare, sarà eseguito in regime ambulatoriale, il trattamento radiometabolico. Una capsula di iodio radioattivo verrà assunta per via orale. Per facilitarne ed accelerarne l'assorbimento intestinale, **sarà necessario il digiuno alimentare da 6 ore prima a 3 ore dopo la somministrazione del radio-iodio.**

Il paziente dovrà sospendere o non assumere farmaci e prodotti contenenti iodio che potrebbero interferire con il trattamento radiometabolico pregiudicandone l'efficacia (vedi schema):

Farmaco o prodotto	Tempo di sospensione	Farmaco o prodotto	Tempo di sospensione
Multivitaminici contenenti iodio	7 giorni	Mezzi di contrasto radiografici idrosolubili	3-4 settimane
Espettoranti, soluzioni di lugol, prodotti a base di alghe marine, disinfettanti, lavande vaginali, dentifrici iodati, tinture per capelli, sale iodato	2-3 settimane	Mezzi di contrasto liposolubili (rari)	Alcuni mesi
Tintura di iodio	2-3 settimane	Amiodarone	3-6 mesi o più
Tireostatici	5-7 gg (Iodocaptazione e TRM)		

Benefici attesi

- Nell'ipertiroidismo da gozzo diffuso (**Morbo di Basedow**), lo scopo della terapia è il raggiungimento di una guarigione completa e di lunga durata, mediante la somministrazione di una sola dose di I-131.
- In presenza di **Oftalmopatia basedowiana**, lo scopo della terapia radiometabolica, è la completa eliminazione del tessuto tiroideo.
- Nell'ipertiroidismo da **Adenoma tossico** o **Gozzo multinodulare tossico**, lo scopo della terapia è l'eliminazione delle formazioni nodulari autonome responsabili della iperfunzione tiroidea (tireotossicosi), con raggiungimento e mantenimento di un quadro di buon funzionamento ghiandolare (eutiroidismo).

Effetti Indesiderati

Effetti tossici

Nessuna reazione allergica né alcun effetto tossico, sono stati descritti. Sebbene nello iodio radioattivo sia presente una ridottissima quantità di iodio, anche i pazienti allergici allo stesso, possono essere sottoposti con assoluta sicurezza al trattamento radiometabolico.

Effetti collaterali

A breve termine

- Tumefazione transitoria del collo (tiroidite attinica) rara e di lieve entità, controllabile con anti-infiammatori
- Infiammazione delle ghiandole salivari (sialoadenite attinica) rara e di lieve entità, controllabile con anti-infiammatori
- Possibile peggioramento dell'oftalmopatia basedowiana, evitabile mediante adeguata copertura farmacologica con cortisone.

A lungo termine

L'**ipotiroidismo** (insufficiente produzione di ormoni tiroidei), rappresenta l'evento che si verifica più frequentemente dopo terapia radiometabolica con Iodio-131, soprattutto nel morbo di Basedow. Ciò comporta la necessità di dover assumere ormone tiroideo ogni giorno e per tutta la vita, al fine di supplire l'incapacità della tiroide di produrre ormoni in quantità sufficiente per soddisfare il fabbisogno dell'organismo.

Attualmente, l'ipotiroidismo viene considerato più che un vero e proprio effetto collaterale, un risultato calcolato, intenzionalmente voluto, specie nelle forme di grave ipertiroidismo, in cui la rapida risoluzione della tireotossicosi, rappresenta l'obiettivo principale della terapia.

L'incidenza di ipotiroidismo in pazienti con morbo di Basedow sottoposti a trattamento radiometabolico può raggiungere il **90 %** in termini globali; con incidenza del **50 %** nel 1° anno del trattamento e con incremento del **2-3 %** di nuovi casi per anno successivo.

Nell'adenoma tossico e nel gozzo multinodulare tossico, l'incidenza di ipotiroidismo è nettamente inferiore a quella riscontrata nel morbo di Basedow.

Effetto carcinogeno delle radiazioni ionizzanti

- Non è stato documentato un incremento significativo dell'incidenza e della mortalità complessiva da neoplasie indotte da terapia con 131 Iodio per ipertiroidismo.
- Il rischio di indurre tumori da parte della terapia con 131 Iodio è estremamente limitato nell'adulto e non costituisce motivazione valida per limitarne l'impiego clinico.

Rischio genetico

Il problema benché ancora dibattuto, ha a suo favore evidenze "rassicuranti" provenienti dalla letteratura scientifica internazionale. La dose assorbita a livello delle gonadi in una donna sottoposta a trattamento radiometabolico è paragonabile a quella derivante dalla esposizione a indagini radiologiche quali ad es. la TC dell'addome. L'aumento del rischio di alterazioni genetiche derivanti dal trattamento radiometabolico con 131 Iodio appare del tutto trascurabile e non significativamente più elevato rispetto a quanto possa avvenire spontaneamente.

Rischi connessi con la mancata esecuzione del trattamento

Insorgenza di disturbi del ritmo cardiaco (Fibrillazione Atriale, Tachicardia), scompenso cardiocircolatorio, osteoporosi.

Alternative terapeutiche

Intervento chirurgico, terapia farmacologica, trattamento con etanolo per via percutanea. Tali procedure terapeutiche alternative, sono consigliate dallo specialista di riferimento, in considerazione dei singoli casi e dei relativi quesiti clinici.

Informazioni ed istruzioni sul comportamento da seguire dopo il trattamento radiometabolico

Poiché la cura da Lei ricevuta ha richiesto la somministrazione di una sostanza radioattiva è necessario evitare che altre persone vengano esposte al rischio da radiazioni. Per questo motivo è suo obbligo rispettare, per il periodo indicato, le norme di comportamento di seguito elencate in modo che i suoi familiari e gli altri individui della popolazione non vengano sottoposti ad una esposizione alle radiazioni superiore ai limiti fissati dalla legislazione vigente. Ricade sotto la totale responsabilità del paziente, la mancata osservazione delle norme comportamentali indicate.

Le istruzioni sottoelencate, devono essere seguite per il seguente periodo (**Vedi TABELLA 1**):

Rateo di dose alla distanza di 1 m	Attività residua	Giorni di osservanza delle norme
< 10 μ Sv/h	200 MBq	7 giorni []
< 20 μ Sv/h	400 MBq	14 giorni []
< 30 μ Sv/h	600 MBq	21 giorni []

Tabella 1

1. Il paziente non dovrebbe sedersi o rimanere vicino ad altre persone, mantenendosi alla distanza maggiore possibile dagli altri. In ogni caso a distanza maggiore di 1 metro e quando si ferma a lungo con gli altri (per più di 1 ora) a distanza maggiore di 2 metri.
2. I bambini di età inferiore a 2 anni non dovrebbero essere da Lei accuditi e nei loro confronti dovrebbe evitare il più possibile contatti diretti, mantenendosi alla maggiore distanza possibile (non inferiore ai 2 metri). Se possibile fate in modo di affidarli a parenti o amici. Scoraggiate le visite da parte di bambini o di donne incinte. Evitare di baciare il vostro bambino.
3. Analogo comportamento riservato per individui di età compresa tra 12 e 18 anni e nei confronti delle donne in stato di gravidanza, mantenendosi alla maggiore distanza possibile (non inferiore ai 2 metri).
4. Se le persone con cui Lei viene a contatto hanno un'età superiore a 60 anni, il rischio dovuto all'esposizione alle radiazioni ionizzanti è molto più piccolo; si devono incoraggiare pertanto soltanto le precauzioni che possono essere realizzate facilmente.
5. E' molto importante dormire in camere separate. Se questo non è possibile è necessario mantenere una distanza tra i due letti di almeno 2 metri; questa accortezza va osservata anche in presenza di una eventuale parete divisoria. Evitate baci e rapporti sessuali.
6. Per i primi 3 giorni utilizzare preferibilmente un bagno personale. Se questo non è possibile evitare ogni perdita di urine al di fuori del vaso. Anche per gli uomini è consigliabile urinare seduti. Azionare più volte lo sciacquone dopo l'uso.
7. Evitare di frequentare i luoghi molto affollati ove si soggiorna per lungo tempo ed a stretto contatto con gli altri, come al cinema, al teatro o in occasione di eventi sociali..
8. Una minima parte di iodio radioattivo viene eliminata anche con il sudore o la saliva. Per questo motivo, posate, stoviglie, asciugamani, lenzuola, ecc. non dovranno essere usate anche da altri. Dopo il lavaggio questi articoli sono assolutamente sicuri e non occorre lavarli separatamente.
9. In caso di ricovero ospedaliero imprevisto nei giorni successivi al trattamento informare il medico relativamente al trattamento con radioiodio ricevuto.
10. Evitare, se possibile mezzi di trasporto pubblici. Se non potete farne a meno, limitare a 2 ore l'impiego di mezzi. Non partite per viaggi lunghi (6 ore o più) con parenti o persone che vi assistono. Cercate di sedervi ad almeno 1 metro da altre persone.

11. Nel caso di utilizzo di taxi o automezzi privati, utilizzare il posto a situato a maggiore distanza dal conducente.
12. La ripresa della normale attività lavorativa dipende dal tipo e dalle condizioni di lavoro. I pazienti non dovrebbero rientrare al lavoro per almeno 2 giorni dopo il trattamento. E' possibile rientrare subito dopo il trattamento se la tipologia di lavoro non comporta contatti stretti con altre persone. Considerando la sua tipologia di attività lavorativa lei dovrà astenersi dal lavoro per giorni: _____ (Vedi TABELLA 2).
13. Evitare la gravidanza per almeno 6 mesi dal trattamento radiometabolico.

Giorni di assenza dal lavoro rispetto alla attività somministrata

MBq	Giorni assenza lavoro		
	A	B	C
185	0	0	4
222	0	0	5
259	0	1	6
296	0	2	7
333	0	2	8
370	0	3	9
407	0	4	10
444	0	5	10
481	1	6	11
518	2	7	12
555	2	7	12
592	3	8	13

A: lavoro con permanenza media di 8 ore a più di 2 metri di distanza dagli altri.

B: lavoro con permanenza media di 4 ore a 1 metro di distanza dagli altri.

C: lavoro con permanenza media di 8 ore a 1 metro di distanza dagli altri.

Tabella 2

Le informazioni contenute in questo documento sono state predisposte in conformità alle raccomandazioni dell'Associazione Italiana di Medicina Nucleare (AIMN) e Pubblicazione ICRP 94.

<i>Data</i> _____	<i>Firma del medico che ha fornito le informazioni</i> _____	<i>Firma del Paziente</i> _____
----------------------	---	------------------------------------



ISTRUZIONI PER IL CORRETTO SMALTIMENTO DI RIFIUTI CONTAMINATI CON IODIO-131

Gentile Signora, Egregio Signore,

Il radioiodio (I-131) contenuto nella pastiglia che ha assunto per eseguire la terapia radiometabolica, dopo aver svolto la sua funzione all'interno della tiroide viene eliminato dall'organismo attraverso il sangue e le urine. Tali liquidi biologici rimangono radioattivi per alcuni giorni e per questo chiediamo cortesemente la Sua collaborazione per una corretta gestione di eventuali rifiuti contaminati che **DEVONO ESSERE TRATTENUTI PRESSO LA SUA ABITAZIONE**, secondo le seguenti regole:

1) QUALI RIFIUTI DEVONO ESSERE TRATTENUTI?

Tutti i rifiuti contaminati con liquidi biologici del paziente (ad esempio pannolini ed assorbenti)

2) DOVE DEVONO ESSERE TENUTI?

All'interno di un robusto sacchetto chiuso in un posto il più possibile inaccessibile da estranei e non frequentato (come ad esempio un balcone o un ripostiglio)

3) PER QUANTO TEMPO DEVONO ESSERE TENUTI?

Partendo dal giorno dell'assunzione della pastiglia di Iodio raccolga i rifiuti descritti al punto 1) per 2 giorni e li trattenga nel luogo da Lei scelto per altri 3 giorni.

Allo scadere dei 5 giorni dal momento dell'assunzione della pastiglia i rifiuti raccolti possono essere conferiti allo smaltimento come rifiuti indifferenziati.

4) MA I RIFIUTI DA ME RACCOLTI COSTITUISCONO UN PERICOLO PER LA MIA SALUTE?

I rifiuti da Lei raccolti non costituiscono un pericolo per la sua salute in quanto il contenuto di radioattività è veramente molto basso.

5) MA ALLORA PERCHE' DEVO RACCOGLIERLI?

Perché all'inceneritore arrivano non solo i suoi rifiuti ma anche quelli di molte altre persone che hanno eseguito varie terapie ed esami con sostanze radioattive, determinando quindi un effetto accumulo con conseguente sovraccarico dell'impianto.

La ringraziamo di cuore per la sua preziosa collaborazione!

Il Direttore della Struttura Complessa di Medicina Nucleare
Dott. Claudio Di Leo

Rev. 03 – MARZO 2016