

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
01 серпня 2025 року № 1217

СТАНДАРТ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ
РАДІОЙОДОТЕРАПІЯ
ПРИ ДИФЕРЕНЦІЙОВАНОМУ РАКУ ЩИТОПОДІБНОЇ ЗАЛОЗИ

Загальна частина:

Назва діагнозу: Цей стандарт медичної допомоги стосується рекомендацій щодо проведення терапії радіоактивним йодом при злоякісних новоутвореннях щитоподібної залози.

Коди стану або захворювання. НК 025:2021 «Класифікатор хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я»:

C73 Злоякісне новоутворення щитоподібної залози

Коди медичних втручань. НК 026:2021 «Класифікатор медичних інтервенцій»:

16009-00 Введення терапевтичної дози Йоду-131

Розробники:

Солодяннікова Оксана Іванівна	завідувач науково-клінічного відділення радіонуклідної діагностики та терапії РФП у відкритому вигляді державного некомерційного підприємства «Національний інститут раку», заступник голови робочої групи з клінічних питань;
Богданович Людмила Ігорівна	лікар-ординатор з радіонуклідної діагностики комунального некомерційного підприємства «Одеський регіональний клінічний протипухлинний центр Одеської обласної ради» (за згодою);
Боднар Микола Романович	завідувач відділення радіонуклідної діагностики та лікування комунального некомерційного підприємства Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр» (за згодою)
Даниленко Вікторія Вікторівна	лікар з радіонуклідної діагностики державного некомерційного підприємства «Національний інститут раку»
Джуза Дмитро Олександрович	старший науковий співробітник державного некомерційного підприємства «Національний інститут раку»
Іванченко Олександр Іванович	завідувач відділення радіонуклідної діагностики та терапії комунального некомерційного підприємства «Обласний клінічний онкологічний центр Кіровоградської обласної ради» (за згодою);
Полякова Ніна Іванівна	завідувач відділення відкритих ізотопів комунального некомерційного підприємства «Київський міський клінічний онкологічний центр» (за згодою);
Савченко Антоніна Іванівна	лікар з радіонуклідної діагностики відділення ядерної медицини державної установи «Інститут медичної радіології та онкології імені С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України» (за згодою);

Методичний супровід та інформаційне забезпечення

Гуленко Олександра Іванівна заступник директора Департементу-начальник управління стандартизації медичної та реабілітаційної допомоги Департаменту стандартів у сфері охорони здоров'я державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», заступник голови робочої групи з методологічного супроводу;

Рецензенти:

Король Павло Олександрович	завідувач кафедри ядерної медицини, радіаційної онкології та радіаційної медицини Національного університету охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика, доктор мед.наук, професор;
Ткаченко Михайло Миколайович	завідувач кафедри радіології та радіаційної медицини Національного медичного університету ім. О.О.Богомольця, д.мед.наук, професор;
Олійніченко Олена Геннадіївна	завідувач ПЕТ/КТ блоку Центру ядерної медицини комунального некомерційного підприємства «Київський міський клінічний онкологічний центр»

Дата оновлення стандарту медичної допомоги – 2030 рік

Перелік скорочень

^{131}I	радіоактивний ^{131}I -йод
^{18}F -ФДГ	^{18}F -фтор-2-дезоксиглюкоза
АТА	Американська тиреоїдна асоціація
АТ ТГ	антитіла до тиреоглобуліну
ВООЗ	Всесвітня організація охорони здоров'я
ДРЩЗ	диференційований рак щитоподібної залози
ЗОЗ	заклад охорони здоров'я
КМП	клінічний маршрут пацієнта
КТ	комп'ютерна томографія
МРТ	магнітно-резонансна томографія
ОФЕКТ/КТ	однофотонна емісійна комп'ютерна томографія/комп'ютерна томографія
ПЕТ/КТ	позитронно-емісійна томографія/комп'ютерна томографія
ПМКЩЗ	папілярна мікрокарцинома щитоподібної залози
ПРЩЗ	папілярний рак щитоподібної залози
РЙТ	радіойодотерапія
СВТ	сцинтиграфія всього тіла
СМД	стандарт медичної допомоги
ТГ	тиреоглобулін
ТТГ	тиреотропний гормон
УЗД	ультразвукове дослідження
ЩЗ	щитоподібна залоза
Форма № 025/о	форма первинної облікової документації № 025/о «Медична карта амбулаторного хворого №_», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за №661/20974;
Форма № 027-1/о	форма первинної облікової документації № 027-1/о «Виписка з медичної карти стаціонарного хворого на злоякісне новоутворення», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 жовтня 2007 року № 629, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 26 жовтня 2007 року за № 1222/14489;
Форма № 030-6/о	форма первинної облікової документації № 030-6/о «Реєстраційна карта хворого на злоякісне новоутворення №_» затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 липня 2014 року № 527, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 13 серпня 2014 року за № 959/25736

Форма № 003/о	форма первинної облікової документації № 003/о «Медична карта стаціонарного хворого №_», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974
------------------	--

Розділ І. Організація надання медичної допомоги

1. Положення стандарту медичної допомоги

Диференційований рак щитоподібної залози (далі - ДРЩЗ) з фолікулярного епітелію щитоподібної залози (далі - ЩЗ) є найпоширенішим раком ендокринної системи, на який припадає близько 5% вузлів ЩЗ, які дуже часто трапляються у загальній популяції, і відповідно до методу виявлення та віку суб'єкта, їх поширеність може наближатися до 20-50% у загальній популяції, що є щоденним викликом у ендокринологічних клініках.

Медична допомога пацієнтам з ДРЩЗ потребує міждисциплінарної співпраці та інтегрованого ведення пацієнтів мультидисциплінарною командою фахівців, до якої мають бути включені: лікарі загальної практики-сімейні лікарі, лікарі-ендокринологи, лікарі-онкологи, лікарі-хірурги-онкологи, лікарі-хірурги, лікарі-радіологи, лікарі з радіаційної онкології, лікарі з ядерної медицини. За необхідності до мультидисциплінарної команди фахівців можуть бути залучені інші спеціалісти.

Лікарі загальної практики – сімейні лікарі, лікарі інших спеціальностей повинні бути обізнані щодо основних факторів ризику та початкових клінічних проявів ДРЩЗ з метою їх раннього виявлення та направлення пацієнта до закладів охорони здоров'я (далі – ЗОЗ), що надають спеціалізовану медичну допомогу, а також сприяють виконанню усіх рекомендацій фахівців за напрямом «онкологія» під час обстеження, протипухлинного лікування.

2. Обґрунтування

Сучасне використання післяопераційного лікування ^{131}I ДРЩЗ має здійснюватися відповідно до стратифікації ризику пацієнтів. Хоча сприятливий вплив радіоїоду безперечний у пацієнтів з високим ризиком, суперечки залишаються у пацієнтів із середнім і низьким ризиком. Питання про те, які пацієнти є кандидатами на радіоїодотерапію (далі - РЙТ), які активності ^{131}I можуть бути використані та які методи підготовки пацієнтів до лікування слід використовувати, розглядаються в цьому стандарті.

РЙТ після тотальної тиреоїдектомії охоплює три основні цілі, які пов'язані з активністю введеного ^{131}I :

- видалення залишків тканини ЩЗ (абляція);
- ад'ювантне лікування ймовірного рецидивування;
- лікування наявного захворювання.

Абляція залишків означає використання ^{131}I для знищення післяопераційної, імовірно доброякісної залишкової тканини ЩЗ, щоб полегшити подальші дослідження (наприклад, сироватковий тиреоглобулін (далі – ТГ) і скінтиграфія всього тіла (далі - СВТ) з ^{131}I).

Ад'ювантна терапія ДРЩЗ визначається як терапія ^{131}I після хірургічної резекції всієї наявної первинної пухлинної тканини та метастатичних вогнищ з метою знищення субклінічних мікроскопічних пухлинних депозитів, які можуть бути присутніми або відсутніми. Мета ад'ювантної терапії полягає у покращенні діагноз-специфічного виживання та виживання без захворювання.

Метою лікування наявного захворювання є знищення персистуючих або рецидивуючих вогнищ ДРЩЗ за допомогою ^{131}I з метою покращення виживання без прогресування, діагноз-специфічного та загального виживання. РЙТ можна проводити як з радикальною, так і з паліативною метою.

РЙТ проводиться пацієнтам з ДРЩЗ в умовах захищеної госпіталізації із забором випорожнень пацієнта в ЗОЗ, які надають спеціалізовану медичну допомогу.

3. Критерії якості медичної допомоги:

Обов'язкові:

1) наявність локально узгоджених письмових документів, що координують та інтегрують медичну допомогу для забезпечення своєчасного скерування до ЗОЗ, що надає спеціалізовану медичну допомогу для обстеження та лікування пацієнтів з ДРЩЗ;

2) існує задокументований індивідуальний план медичної допомоги, узгоджений з пацієнтом і, за згодою, членами сім'ї/особами, які здійснюють догляд, доступний мультидисциплінарній команді та містить інформацію про діагноз пацієнта, лікування і ведення його стану;

3) пацієнти і, за згодою, члени сім'ї/особи, які здійснюють догляд, забезпечуються у доступній формі інформацією щодо їхнього стану, плану обстеження, лікування і подальшого спостереження, навчання навичок, необхідних для поліпшення результатів медичної допомоги, контактів для отримання додаткової інформації та консультації;

4) після проведення РЙТ лікар з ядерної медицини має надати пацієнту виписку з медичної карти стаціонарного хворого на злоякісне новоутворення, що затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 жовтня 2007 року № 629, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 26 жовтня 2007 року за № 1222/14489 (далі - форма № 027-1/о);

5) інформувати пацієнта про заходи безпеки відповідно до додатку 1 до цього Стандарту;

6) надання інформації пацієнтам, які перенесли спеціальне лікування, щодо можливих віддалених побічних ефектів лікування, необхідності проведення періодичних обстежень у зв'язку з високою небезпекою виникнення рецидиву або іншої пухлини, а також рекомендацій щодо способу життя, режиму харчування та фізичних навантажень.

Бажані:

7) після проведення радіойодтерапії лікар з ядерної медицини має надати пацієнту довідку довільної форми із результатами обстежень (зображення) СВТ з $^{131}\text{I} \pm \text{ОФЕКТ/КТ}$.

Розділ II. Лікування, моніторинг та подальше спостереження

1. Положення стандарту медичної допомоги

Показання до РЙТ встановлюються на основі результатів патологоморфологічного дослідження, визначення стадії відповідно до класифікації AJCC/UICC 8-е видання, а також початкової системи стратифікації ризику, запропонованої АТА в 2009р. та зміненої у 2015р., важливої для оцінки

ризик рецидиву структурного захворювання та/або персистенції захворювання, зазначені у додатку 2 до цього Стандарту. Показання до РЙТ також повинні ґрунтуватися на стані післяопераційного захворювання, оціненому за ТГ сироватки (під час терапії тиреоїдними гормонами або після стимуляції ТТГ), рівнем АТ ТГ та, при потребі, УЗД ший.

Післяопераційний ТГ і УЗД ший є корисними для прогнозування результату СВТ з ^{131}I і коли базальний сироватковий $\text{TG} < 1 \text{ нг/мл}$ або ТТГ стимульований ТГ не визначається або $< 2 \text{ нг/мл}$, відповідно, асоціюються з негативними результатами УЗД ший і ймовірність наявності локальних або віддалених метастазів незначна, тому можна уникнути залишкової абляції.

2. Обґрунтування

Збільшення виявлення ДРЩЗ пов'язане з ефектом скринінгу після впровадження УЗД ший в щоденну практику, що виконується для захворювань ЩЗ, а також для інших не пов'язаних станів. Головним завданням діагностики вузлів ЩЗ є виключення випадків, які відповідають злоякісному ураженню. УЗД ЩЗ, клінічні особливості та вік пацієнта є основою для вибору вузлів ЩЗ, які потребують тонкоіголкової аспіраційної пункції біопсії (далі - ТАПБ) під контролем УЗД. Сцинтиграфію ЩЗ слід виконувати лише пацієнтам із низьким рівнем ТТГ, щоб виявити зони потенційної функціональної автономності. В спорадичних випадках подібні зони можуть бути присутні при низьких референтних значеннях ТТГ, особливо при багатовузловому зобі.

Метастази в лімфатичних вузлах трапляються досить часто у пацієнтів з ДРЩЗ тому клінічне визначення стадії має стратегічну роль для оптимізації хірургічного лікування. У пацієнтів із клінічно низьким ризиком ДРЩЗ інформація, отримана за допомогою доопераційного визначення стадії, може мати вирішальне значення для визначення найбільш прийняттого варіанту лікування, який може включати активне спостереження, а також консервативне хірургічне втручання (тобто гемітиреоїдектомію) або повну тиреоїдектомію з або без центральної дисекції ший (далі – ЦДШ).

Тотальна тиреоїдектомія як первинний варіант хірургічного лікування майже для всіх ДРЩЗ розміром понад 1 см із ознаками регіональних або віддалених метастазів або без них. Близько 5% пацієнтів з ДРЩЗ виявляють віддалені метастази на момент встановлення діагнозу. Терапія ^{131}I є терапією вибору і лікування слід повторювати до тих пір, поки не буде виявлено поглинання ^{131}I . Приблизно 30% цих пацієнтів будуть виліковані за допомогою цієї терапії, тоді як інші рано чи пізно стануть резистентними до ^{131}I і потребуватимуть іншої терапії. Загальна виживаність цієї групи пацієнтів може бути значно нижчою порівняно з іншими групами, які зберігають здатність поглинати радіоактивний йод.

3. Критерії якості медичної допомоги

Обов'язкові:

- 1) провести підготовку пацієнта до РЙТ:

передумовою до проведення РЙТ є адекватне підвищення рівня тиреотропного гормону (далі - ТТГ) у сироватці крові, яке можна отримати через 4-6 тижнів після тиреоїдектомії або відміни левотироксину на 4-6 тижнів;

цільовий рівень $\text{ТТГ} > 30 \text{ мМО/л}$ є загальноприйнятим критерієм при підготовці до діагностичної СВТ або терапії ^{131}I після тиреоїдектомії. Такий рівень забезпечує стимуляцію залишкової або метастатичної тканини до накопичення радіоїоду;

під час підготовки до РЙТ обов'язковим є уникнення йодовмісних лікарських засобів або йодвмісних контрастних речовин. Дефіцит стабільного йоду з їжею обмежує споживання йоду до 50 мг/день і є важливим для мінімізації впливу на поглинання ^{131}I ;

рекомендувати дієту з низьким вмістом йоду, уникати консервованої риби, суші, морської капусти протягом 1-2 тижнів;

рентгенконтрастні речовини містять високі дози йоду, затримуються в організмі від кількох тижнів до кількох місяців. Після введення таких речовин (наприклад, при КТ або ангіографії), радіоїодтерапію слід проводити через 6–8 тижнів;

перед радіоїодтерапією рекомендується припинення застосування лікарського засобу аміодарону мінімум за 6 місяців;

рутинне вимірювання екскреції йоду з сечею перед ^{131}I абляцією залишків ЩЗ є необов'язковим, за винятком пацієнтів із підозрою на йодне забруднення;

2) протипоказання до терапії ^{131}I :

вагітність є абсолютним протипоказанням до введення ^{131}I . Вагітність слід відкласти на 6-12 місяців після РЙТ; у чоловіків слід уникати зачаття протягом 4 місяців після терапії ^{131}I ;

грудне вигодовування слід припинити принаймні за 6 тижнів до початку терапії ^{131}I .

3) якщо ступінь залишкової тканини або персистенції захворювання ЩЗ не може бути точно визначений з хірургічного звіту або УЗД шиї, і коли результати можуть змінити рішення про необхідність РЙТ або вплинути на вибір активності ^{131}I , то необхідно провести післяопераційну діагностичну СВТ з ^{131}I . Рутинне проведення СВТ з ^{131}I не рекомендовано;

4) РЙТ залежно від категорії ризику:

пацієнтам із **низьким ризиком** рецидиву абляція залишкової тиреоїдної тканини ^{131}I не рекомендована. Однак у випадках агресивної гістології, підвищеного рівня тиреоглобуліну (ТГ) $> 5,0 \text{ нг/мл}$, підвищених АТ ТГ за відсутності хронічного тиреоїдиту в анамнезі, або позитивних результатах УЗД шиї – можна розглянути доцільність проведення абляції ^{131}I . Якщо рішення про проведення абляції не прийняте одразу після операції, її можна провести пізніше під час динамічного спостереження, якщо з'являться відповідні показання;

у пацієнтів із **проміжним ризиком** рецидиву доцільно розглянути абляцію залишкової тканини ^{131}I , особливо за наявності несприятливих факторів, таких як літній вік, великі розміри первинної пухлини, макроскопічні або клінічно виражені метастази в лімфатичних вузлах, екстранодальне поширення, агресивна гістологія, васкулярна інвазія.;

пацієнтам із **високим ризиком** рецидиву або метастазування рекомендується проведення абляції ^{131}I як частини стандартного післяопераційного лікування.

5) рекомендації щодо початкового післяопераційного використання РЙТ після тотальної тиреоїдектомії наведено у додатку 3 до цього Стандарту;

6) очікувана користь від післяопераційної РЙТ в залежності від індивідуального ризику пацієнта наведено у додатку 4 до цього Стандарту;

7) вибір активності ^{131}I в залежності від виду РЙТ:

абляція залишкової тканини ЩЗ: у пацієнтів із ДРЩЗ низького або середнього ризику активність ^{131}I становить 1100-1850МБк;

ад'ювантна терапія: у пацієнтів з середнім або високим ризиком персистуючого/ рецидивуючого захворювання активність ^{131}I становить 3700-5500МБк;

лікування відомого чи метастатичного захворювання: емпірична активність ^{131}I у діапазоні від 3700-7400МБк є прийнятним варіантом для більшості пацієнтів. Активності ^{131}I , що перевищують 7400МБк (200мКи) не рекомендуються пацієнтам, оскільки потенційно може бути перевищено максимально допустиму поглинену дозу радіації (2Гр у крові).

Рішення щодо загальної кількості процедур, які можна провести в одного пацієнта, і час між двома процедурами має бути індивідуальним і базуватися на кількох факторах, включаючи реакцію захворювання на лікування (наприклад, зменшення розміру/кількості уражень та/або рівнів ТГ у сироватці), вік пацієнта та початок детерміністичних ефектів (наприклад, радіаційне ураження легень, пригнічення кісткового мозку та ураження слинних залоз). Однак повторне лікування бажано проводити не раніше ніж через 6 місяців після попереднього лікування.

РЙТ є терапією вибору і лікування слід повторювати до тих пір, поки не буде виявлено відсутність поглинання ^{131}I . Приблизно 30% цих пацієнтів будутьвилікувані за допомогою цієї терапії, тоді як інші рано чи пізно стануть резистентними до ^{131}I і потребуватимуть іншої терапії;

8) якщо прогресування захворювання або його ризик пов'язані з одиничним ураженням, то можна розглянути проведення локальної терапії селективними методами лікування (термоабляція, зовнішня променева терапія, ін'єкція етанолу, хемоемболізація, місцеве хірургічне лікування тощо);

9) рекомендується проводити СВТ (з або без однофотонною емісійною комп'ютерною томографією/комп'ютерною томографією (далі-ОФЕКТ/КТ)) після РЙТ протягом тижня після введення лікувальної активності ^{131}I з метою інформування про стадію захворювання та задокументування поглинання (авідність) ^{131}I щодо будь-якого структурного захворювання. У ситуаціях, коли проведення ОФЕКТ/КТ неможливо у поєднанні із СВТ після терапії ^{131}I , клінічне судження має переважати щодо корисності альтернативних досліджень КТ чи МРТ, враховуючи такі фактори, як клінічно-патологічна стадія, повнота

хірургічного втручання, неадекватна тиреоглобулінемія і, у разі її проведення, результат посттерапевтичного сканування з ^{131}I .

10) після РЙТ рекомендовано здійснювати спостереження за пацієнтами. Первинний контроль, спрямований на визначення відповіді на початкове лікування, слід проводити через 3 місяці шляхом:

визначення рівня ТТГ у сироватці під час терапії левотироксином для визначення ступеню пригнічення ТТГ та адекватності гормонотерапії;

визначення рівня ТГ, АТ ТГ у сироватці під час терапії левотироксином або після стимуляції ТТГ;

проведення УЗД ложа ЩЗ та шиї;

функціонально-морфологічні (СВТ з ^{131}I , ОФЕКТ/КТ з ^{131}I , ^{18}F -ФДГ ПЕТ/КТ) та/або томографічні дослідження (КТ) можуть бути розглянуті у пацієнтів із високим ризиком персистуючого захворювання, якщо відповідь на терапію не може бути правильно класифікована за допомогою засобів першого рівня. Найпоширенішими локалізаціями місцево-регіонарних захворювань є шийні лімфатичні вузли. Віддалені метастази частіше трапляються в легенях, потім у кістках;

11) стратифікація ризику, що включає відповідь на початкове лікування:

система початкової стратифікації ризику АТА (низький-середній-високий ризику) рекомендована для пацієнтів з ДРЩЗ, яким проведено тиреоїдектомію;

через 6-12 місяців початкові оцінки ризику рецидиву слід змінити, щоб включити відповідь на початкову терапію;

оцінки ризику слід додатково модифікувати під час подальшого спостереження залежно від клінічного перебігу захворювання;

12) клінічні наслідки відповіді на терапію та рекласифікацію пацієнтів з ДРЩЗ, яким проведено тотальну тиреоїдектомію та абляцію залишків радіойодом наведено у додатку 5 до цього Стандарту;

13) здійснювати спостереження за пацієнтами з ДРЩЗ з **повною відповіддю на початкову терапію** відповідно до додатка 6 до цього Стандарту;

14) спостереження за пацієнтами з **персистуючим біохімічним захворюванням** проводити відповідно до додатка 7 до цього Стандарту;

15) спостереження за пацієнтами з **персистуючим структурним захворюванням (structural incomplete response)**, незалежно від рівня ТГ здійснюється відповідно до додатка 8 до цього Стандарту;

16) спостереження за пацієнтами з **невизначеною відповіддю (indeterminate response)** на лікування проводити згідно із додатком 9 до цього Стандарту;

17) діагностична СВТ після відміни прийому гормонів ЩЗ через 6-12 місяців після ад'ювантної терапії ^{131}I з низькою активністю ^{131}I (37-74МБк) застосовується у наступних випадках:

у пацієнтів з високим або проміжним ризиком (особливо вищого ризику) з ознаками персистуючого захворювання (біохімічна або структурна неповна

відповідь);

у пацієнтів, в яких були метастази, що накопичували ^{131}I після попередньої абляції або ад'ювантної терапії ^{131}I ;

при аномальних результатах ТГ та/або АТ ТГ та/або УЗД ший (невизначена відповідь на лікування).

18) після першого посттерапевтичного СВТ, виконаного після абляції або ад'ювантної терапії ^{131}I , пацієнти з низьким і середнім ризиком (ознаки нижчого ризику) з невизначеним ТГ на фоні гормонів ЩЗ з негативними АТ ТГ та негативним УЗД (повна відповідь на терапію) не потребують рутинної діагностичної СВТ під час спостереження;

19) якщо СВТ після абляції або ад'ювантної терапії ^{131}I не виявляє поглинання за межами ложа ЩЗ, подальші діагностичні СВТ мають низьку чутливість і не потрібно проводити пацієнтам з низьким ризиком, які клінічно вільні від залишкової пухлини та мають невизначений рівень ТГ у сироватці на гормон ЩЗ та негативний УЗД лімфатичних вузлів ший;

20) лікування ^{131}I пацієнтів з ТГ-позитивним, але негативним результатом діагностичної СВТ наведено у додатку 10 до цього Стандарту;

21) показання до проведення КТ/МРТ та остеосцинтиграфії наведено у додатку 11 до цього Стандарту;

22) можливі побічні ефекти РЙД наведено у додатку 12 до цього Стандарту;

23) визначити ^{131}I рефрактерної хвороби можливо, якщо підтверджено принаймні одну з наступних ознак:

наявність вимірних метастатичних уражень, які не поглинають ^{131}I , що демонструється негативним результатом СВТ з ^{131}I після РЙТ;

наявність вимірних метастатичних уражень, які не поглинають ^{131}I , що продемонстровано негативним результатом СВТ з ^{131}I , навіть якщо вони супроводжуються іншими ураженнями, які все ще здатні поглинати ^{131}I ;

наявність вимірних метастатичних уражень, які, незважаючи на їхню здатність поглинати ^{131}I , збільшуються між курсами лікування ^{131}I , що вказує на неефективність РЙТ;

24) цільовий рівень ТТГ після початкового лікування та під час подальшого спостереження визначається відповідно до додатку 13 до цього Стандарту.

Бажані:

25) за можливості необхідно виконати ОФЕКТ/КТ, яка дає можливість краще анатомічно локалізувати ділянку поглинання та розрізняти залишки ЩЗ від метастазів у локорегіонарних лімфатичних вузлах, ймовірні метастази від неспецифічного поглинання ^{131}I (в тому числі артефакти). Більшість онкоцитарних карцином є радіоодрефрактерними, особливо це стосується захворювань високого ризику, які є негативними при СВТ з ^{131}I . Негативна СВТ

після терапії, особливо без ОФЕКТ/КТ, швидше за все, пропустить віддалене структурне захворювання. Якщо ТГ високий і/або патологія має високий ризик, показана КТ, бажано провести 18F-ФДГ ПЕТ/КТ.

Індикатори якості медичної допомоги

1. Наявність у ЗОЗ, що надає спеціалізовану медичну допомогу, клінічного маршруту пацієнта (далі - КМП) з ДРЩЗ.
2. Відсоток пацієнтів, яким проведено РЙТ при патології ЩЗ впродовж звітного періоду.

Паспорти індикаторів якості медичної допомоги

1. Наявність у ЗОЗ, що надає спеціалізовану медичну допомогу, КМП з РЩЗ.

Індикатор ґрунтується на положеннях цього Стандарту медичної допомоги «Радіойодотерапія при диференційованому раку щитоподібної залози» (далі - СМД).

Даний індикатор характеризує організаційний аспект запровадження сучасного КМП в регіоні. Якість медичної допомоги пацієнтам, відповідність надання медичної допомоги вимогам КМП, відповідність КМП чинному СМД, висвітлюватися не може, але для аналізу цих аспектів необхідне обов'язкове запровадження КМП у ЗОЗ.

Бажаний рівень значення індикатора:

2025 рік – 90%;

2026 рік та подальший період – 100%.

Інструкція з обчислення індикатора.

Організація, яка має обчислювати індикатор: структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

Дані надаються ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу, розташованими на території обслуговування, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

Дані надсилаються поштою, в тому числі електронною поштою.

Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної або автоматизованої обробки.

Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження інформації від усіх ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу, зареєстрованих на території обслуговування. Значення індикатора обчислюється, як відношення чисельника до знаменника.

Знаменник індикатора складає загальна кількість ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу, зареєстрованих на території обслуговування. Джерелом інформації є звіт структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, який містить інформацію щодо кількості ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу, зареєстрованих на території обслуговування.

Чисельник індикатора складає загальна кількість ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу, зареєстрованих на території обслуговування, для яких задокументований факт наявності КМП (наданий екземпляр КМП). Джерелом інформації є КМП, наданий ЗОЗ, що надає спеціалізовану медичну допомогу.

Значення індикатора наводиться у відсотках.

2. Відсоток пацієнтів, яким проведено РЙТ при ДРЩЗ впродовж звітнього періоду.

Індикатор ґрунтується на положеннях цього СМД.

Цільовий (бажаний) рівень значення індикатора на етапі запровадження СМД не визначається задля запобігання викривленню реальної ситуації внаслідок адміністративного тиску.

Інструкція з обчислення індикатора.

Організація, яка має обчислювати індикатор: інформаційно-аналітичні відділи ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з ДРЩЗ, розташованих на території обслуговування.

Організація, яка надає дані: онкологічні заклади, інформаційно-аналітичні відділи ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з ДРЩЗ, розташованих на території обслуговування.

Дані надаються відповідно до вимог технології ведення канцер-реєстру.

Метод обчислення індикатора: автоматизована обробка даних популяційного канцер-реєстру. Індикатор обчислюється ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з ДРЩЗ за даними Національного канцер-реєстру України.

Знаменник індикатора складає загальна кількість випадків ДРЩЗ, зареєстрованих впродовж звітнього періоду на території обслуговування.

Джерелом інформації є: форма № 030-6/о та база даних Національного канцер-реєстру України.

Чисельник індикатора складає загальна кількість випадків ДРЩЗ, зареєстрованих впродовж звітнього періоду на території обслуговування, для яких задокументований факт проведення РЙТ.

Джерелом інформації є: форма № 030-6/о, форма № 025/о та база даних Національного канцер-реєстру України.

Значення індикатора наводиться у відсотках.

Перелік джерел та нормативно-правових актів, використаних при розробці стандарту медичної допомоги

1. Електронний документ Клінічна настанова, заснована на доказах «Радіойодтерапія при диференційованному раку щитоподібної залози» 2025 року, https://www.dec.gov.ua/cat_mtd/galuzevi-standarti-ta-klinichni-nastanovi/.
2. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 22 січня 1996 року № 10 «Про створення національного канцер-реєстру України».
3. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 2 лютого 2005 року № 54 «Про затвердження державних санітарних правил «Основні санітарні правила забезпечення радіаційної безпеки України», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 20 травня 2005 року за № 552/10832.
4. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 10 жовтня 2007 року № 629 «Про затвердження форм первинної облікової документації з онкологічної захворюваності та інструкцій щодо їхнього заповнення», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 26 жовтня 2007 року за № 1222/14489.
5. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 15 грудня 2009 року № 954 «Про затвердження Примірного табеля оснащення основним медичним обладнанням та виробами медичного призначення лікувально-профілактичних закладів охорони здоров'я, що надають медичну допомогу онкологічним хворим».
6. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються в закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974.
7. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 року № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за № 2001/22313.
8. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 30 жовтня 2013 року № 845 «Про систему онкологічної допомоги населенню України», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 16 січня 2014 року за № 77/24854.
9. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28 липня 2014 року № 527 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я, які надають амбулаторно-поліклінічну допомогу населенню, незалежно від підпорядкування та форми власності», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 13 серпня 2014 року за № 959/25736.
10. Наказ Державної інспекції ядерного регулювання України та Міністерство охорони здоров'я України від 16 лютого 2017 року № 51/151 «Про затвердження Загальних правил радіаційної безпеки використання джерел

іонізуючого випромінювання у медицині», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 18 травня 2017 року за № 636/30504.

11. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26 січня 2024 року № 142 «Про затвердження Стандарту медичної допомоги «Нутритивна підтримка при онкологічних захворюваннях у дорослих»».

12. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 13 червня 2025 року № 971 «Про затвердження сімнадцятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності».

**В.о. директора Департаменту
медичних послуг**



Андрій ГАВРИЛЮК

Додаток 1
до Стандарту медичної
допомоги «Радіойодтерапія при
диференційованому раку
щитоподібної залози»
(підпункт 5 пункту 3 розділу I)

Інформаційна довідка для пацієнтів про заходи безпеки після радіойодтерапії

Дата проведення терапії: [вказати дату]

¹³¹I (натрію йодид): [вказати активність]

Дата виписки: [вказати дату]

Радіаційний фон на час виписки з відділення [вказати потужність].

Примітка. Згідно п. 20.9 «ОСПУ-2005» дозволяється виписка з відділення при радіаційному фоні $<10.0 \text{ мкЗв/год}^{-1}$ на відстані 1.0м.

1. Подорожі та поведінка в громадських місцях.

Подорожі:

особистий автомобіль (ви можете самостійно доїхати додому або попросити когось забрати вас і відвести додому);

якщо подорожуєте автомобілем обмеження до 2 осіб в машині. Сидіти на задньому сидінні і з протилежного боку від водія). Для великих автомобілів сидайте на сидіння, яке знаходиться далі та позаду водія;

протягом перших 7–10 днів після терапії рекомендується уникати довготривалих подорожей, особливо авіаперельотів, де може виникнути необхідність проходження через детектори радіації;

якщо подорож обов'язкова, то обов'язково майте при собі письмову довідку від лікаря, яка підтверджує, що Ви пройшли радіойодтерапію та зазначає рекомендований період безпечного контакту з іншими людьми.

Виявлення радіації:

зверніть увагу, що системи виявлення радіації на міжнародних кордонах, в аеропортах та інших громадських місцях можуть зафіксувати залишкове випромінювання;

при проходженні таких пунктів безпеки пред'явіть довідку від закладу охорони здоров'я, яка підтверджує дату проведення терапії та рекомендації щодо подальшого поводження.

2. Поведінка в домашньому середовищі.

Протягом перших 7–10 днів після терапії дотримуйтеся заходів із самоізоляції:

використовуйте окреме спальне місце та посуд;

обмежте тісний контакт з членами родини, особливо уникайте близького контакту (наприклад, обіймів, поцілунків) з дітьми, вагітними жінками та людьми зі зниженим імунітетом;

дотримуйтеся посилених заходів гігієни (регулярне миття рук, часте провітрювання приміщень);

намагайтесь перебувати на достатній відстані від інших - мінімум в 1-му метрі. При знаходженні в безпосередній близькості досить довгий час (більше 1-години), дотримуйтеся дистанції в 2 метри;

продовжуйте вживати якомога частіше жувальні гумки, лимон і кислі смоктальні цукерки протягом тижня (для якнайшвидшого очищення слинних залоз від радіоактивного йоду);

обов'язково використовуйте прийнятні для Вас методи контрацепції (жінкам-протягом 12 місяців, чоловікам - 4 місяці).

3. Повернення до роботи.

Якщо Ваше робоче місце передбачає тісний контакт із дітьми або колегами чи роботу в закритих приміщеннях:

рекомендується відкласти повернення на роботу на 7–10 днів після виписки або дотримуватися умов дистанційної роботи (за можливості);

при поверненні до роботи дотримуйтеся правил особистої гігієни та дистанції.

4. Вагітність та планування сімейного життя.

якщо Ви вагітні або плануєте вагітність, обов'язково повідомте свого лікаря про проведення радіойодтерапії;

зазвичай рекомендується утриматися від зачаття протягом 12 місяців після терапії;

у разі вагітності, якщо виявлено перевищення допустимих доз опромінення, лікар може обговорити питання щодо безпеки вагітності та можливість припинення вагітності.

5. Загальні рекомендації:

завжди дотримуйтеся рекомендацій свого лікаря та інструкцій, викладених у цій довідці;

якщо у Вас виникнуть сумніви або з'являться незвичні симптоми, негайно звертайтеся до закладу охорони здоров'я;

якщо Вам раптово довелося бути госпіталізованим до закладу охорони здоров'я або Вас доставили туди в екстреному порядку, повідомте, будь ласка, свого лікаря, що Ви нещодавно приймали радіоактивний йод;

зберігайте цю довідку для пред'явлення при проходженні митного контролю та на кордонах.

Додаток 2

до Стандарту медичної
допомоги «Радіойодтерапія при
диференційованому раку
щитоподібної залози»
(пункт 1 розділу II)

**Пухлини ЩЗ за класифікацією ендокринних та нейроендокринних
пухлин ВООЗ 2022 року, які підлягають РІТ.**

Класифікація

А. Фолікулярно-клітинні новоутворення

Злоякісні фолікулярно-клітинні пухлини ЩЗ

Фолікулярна карцинома ЩЗ

Підтипи:

Малоінвазивна фолікулярна карцинома ЩЗ

Інкапсульована ангіоінвазивна фолікулярна карцинома ЩЗ

Широко інвазивна фолікулярна карцинома ЩЗ

Інвазивний інкапсульований фолікулярний варіант папілярної карциноми ЩЗ

Підтипи:

Мінімально інвазивний фолікулярний варіант папілярної карциноми ЩЗ

Інкапсульований ангіоінвазивний фолікулярний варіант папілярної
карциноми ЩЗ

Широкоінвазивний фолікулярний варіант папілярної карциноми ЩЗ

Папілярні карциноми ЩЗ

Підтипи:

Папілярна карцинома, класичний підтип

Папілярна карцинома, інкапсульований класичний підтип

Папілярна карцинома, онкоцитарний класичний підтип

Папілярна карцинома, інфільтративний фолікулярний підтип

Папілярна карцинома, високотітинний підтип

Папілярна карцинома, цвяхоподібний підтип

Папілярна карцинома, стовпчасто-клітинний підтип

Папілярна карцинома світлоклітинного підтипу

Папілярна карцинома веретенотітинного підтипу

Папілярна карцинома, солідний (солідний/трабекулярний) підтип

Папілярна карцинома, дифузно-склерозуючий підтип

Папілярна карцинома з фіброматозом/фасцитоподібним/десмоїдним типом
строми

Папілярна карцинома, Warthin-подібний підтип

Онкоцитарний рак ЩЗ

Підтипи:

Малоінвазивна онкоцитарна карцинома

Інкапсульована ангіоінвазивна онкоцитарна карцинома

Широкоінвазивна онкоцитарна карцинома

Неанapластичний рак ЩЗ з фолікулярних клітин високого ступеня злоякісності

Диференційована карцинома ЩЗ високого ступеня злоякісності, неуточнена

Фолікулярна карцинома ЩЗ високого ступеня злоякісності

Інвазивний інкапсульований фолікулярний варіант папілярної карциноми ЩЗ високого ступеня злоякісності

Папілярна карцинома ЩЗ високого ступеня злоякісності

Онкоцитарна карцинома ЩЗ високого ступеня злоякісності

Класифікація AJCC TNM 8-е видання для ДРЩЗ

Категорія пухлини (T)	Критерій
Для злоякісних фолікулярно-клітинних новоутворень ЩЗ, включаючи фолікулярну карциному ЩЗ, інвазивний фолікулярний варіант папілярної карциноми ЩЗ, папілярну карциному ЩЗ, онкоцитарну карциному ЩЗ, диференційовану карциному ЩЗ високого ступеня злоякісності, низькодиференційовану карциному ЩЗ та анапластичну фолікулярну карциному ЩЗ	
Tx	Пухлину неможливо визначити на основі наявної патологічної інформації
T0	Немає ознак первинної пухлини
T1	Розмір пухлини менше або дорівнює 2см у найбільшому вимірі, обмежений ЩЗ
T1a	Пухлина менше або дорівнює 1см у найбільшому розмірі, обмежена ЩЗ.
T1b	Пухлина більше 1см, але менше або дорівнює 2см у найбільшому розмірі, обмежена ЩЗ
T2	Пухлина більше 2см, але менше або дорівнює 4см у найбільшому розмірі, обмежена ЩЗ
T3	Пухлина більше 4см, обмежена ЩЗ або пухлина будь-якого розміру зі значним екстратиреоїдним поширенням, що вражає тільки ремінні м'язи
T3a	Пухлина більше 4см, обмежена ЩЗ
T3b	Пухлина будь-якого розміру зі значним екстратиреоїдним поширенням, що вражає тільки ремінні (грудинно-під'язиковий, груднино-щитоподібний, щито-під'язиковий або лопатково-під'язиковий) м'язи
T4	Пухлина будь-якого розміру зі значним екстратиреоїдним поширенням за межі ремінних м'язів
T4a	Значне екстратиреоїдне поширення, що вражає підшкірні тканини, гортань, трахею, стравохід або зворотній гортанний нерв
T4b	Значне екстратиреоїдне поширення, що захоплює превертебральну фасцію, охоплює сонну артерію або судини середостіння
Суфікс (m)	Множинні первинні синхронні пухлини в одному органі

Категорія регіонарних лімфатичних вузлів (N)	Критерій
Nx	Не може бути оцінений
N0	Немає доказів локорегіональних метастазів в л/вузли
N0a	Один або більше цитологічно або гістологічно підтверджених доброякісних лімфатичних вузлів
N0b	Відсутність рентгенологічних або клінічних ознак метастазів у локорегіонарних лімфатичних вузлах
N1	Метастази в регіональні вузли
N1a	Метастази в лімфатичні вузли VI або VII рівня (претрахеальні, паратрахеальні, преларингеальні /дельфійські або верхні медіастинальні). Це може бути одно- або двостороннє захворювання.
N1b	Метастази в односторонні, двосторонні або контралатеральні бічні лімфатичні вузли ший (рівень I, II, III, IV або V) або заглоткові лімфатичні вузли
Категорія віддалених метастазів (M)	Критерій
M0	Немає віддалених метастазів
M1	Віддалені метастази
Стадіювання	
Вік < 55 років	
I	T (будь-який) N (будь-який) M0
II	T (будь-який) N (будь-який) M1
Вік ≥ 55 років	
I	T1 N0/Nx M0
II	T1/T2 N1 M0 T3 N (будь-який) M0
III	T4a N (будь-який) M0
IVA	T4b N (будь-який) M0
IVB	T (будь-який) N (будь-який) M1

Система стратифікації ризиків АТА 2009 із запропонованими змінами (2015)

АТА низького ризику (<5%):

ПРЦЗ (з усіма наступними ознаками):

- відсутність місцевих або віддалених метастазів;
- видалена вся макроскопічна пухлина (и);
- відсутність пухлинної інвазії локально-регіональних тканин або структур;
- пухлина не має агресивної гістології (наприклад, висококлітинний, цвяхоподібний (horny) підтип, стовпчасто-клітинна карцинома);
- під час першого посттерапевтичного сканування всього тіла з ^{131}I не було виявлено метастатичних вогнищ за межами ложа ЦЗ;
- відсутність лімфоваскулярної інвазії;

клінічно N0 або ≤ 5 патологічних мікрометастазів pN1 ($< 0,2$ см у найбільшому вимірі).

Інтра tireoїдний, інкапсульований фолікулярний варіант ПРЩЗ.

Інтра tireoїдний, високодиференційований фолікулярний рак ЩЗ з капсулярною інвазією та відсутньою або мінімальною (< 4 вогнища) судинною інвазією.

Інтра tireoїдна, папілярна мікрокарцинома, уніфокальна або мультифокальна, включаючи мутований BRAFV600E (якщо відомо).

АТА проміжний ризик (5–20%):

Мікроскопічна інвазія пухлини в перитиреоїдні м'які тканини (м'язи).

Метастатичні вогнища на шії, які нагромаджують ^{131}I під час першого посттерапевтичного сканування всього тіла.

Агресивна гістологія (наприклад, висококлітинний, цвяхоподібний (hobnail) варіант, стовпчасто-клітинна карцинома).

ПРЩЗ з лімфоваскулярною інвазією.

Клінічно N1 або > 5 патогістологічних N1 з усіма ураженими лімфатичними вузлами < 3 см у найбільшому розмірі.

Мультифокальна ПМКЩЗ з мікроскопічним екстратиреоїдним поширенням та мутованим BRAFV600E (якщо відомо).

АТА високий ризик ($> 20\%$):

Макроскопічна інвазія пухлини в перитиреоїдні м'які тканини (значне екстратиреоїдне поширення).

Неповна резекція пухлини.

Віддалені метастази.

Післяопераційний рівень сироваткового ТГ, який свідчить про віддалені метастази.

Патогістологічний N1 з будь-яким метастатичним лімфатичним вузлом ≥ 3 см у найбільшому вимірі.

Фолікулярний рак ЩЗ з широкою інвазією судин (≥ 4 вогнища судинної інвазії).

Додаток 3
до Стандарту медичної
допомоги «Радіойодтерапія при
диференційованому раку
щитоподібної залози»
(підпункт 5 пункту 3 розділу II)

**Рекомендації щодо початкового післяопераційного використання РЙТ
після тотальної тиреоїдектомії**

Клініко-патологічні фактори		Заходи
РЙТ зазвичай не рекомендується (якщо всі присутні): Папілярна карцинома ЩЗ, класичний підтип Найбільша первинна пухлина ≤ 2 см Інтратиреоїдний Уніфокальний або мультифокальний (усі вогнища ≤ 1 см) Відсутня васкулярна інвазія (для фолікулярного раку) АТ ТГ не визначаються Післяопераційний нестимульований ТГ < 1 нг/мл або стимульований ТГ < 2 нг/мл Негативне післяопераційне УЗД, якщо виконувалося		РЙТ зазвичай не рекомендована
РЙТ вибірково рекомендована (за наявності): Первинна пухлина > 2 см Гістологічні підтипи високого ризику Лімфатична інвазія мінімальна васкулярна інвазія (< 4 судин) для фолікулярного та онкоцитарного раку) Метастази в шийні лімфатичні вузли Макроскопічна мультифокальність (один фокус > 1 см) Післяопераційний нестимульований ТГ $1-10$ нг/мл	РЙТ не потрібна пацієнтам із класичним папілярним раком ЩЗ, які мають захворювання T1b/T2 (1–4 см) N0 або Nx або захворювання малого об'єму N1a (менше 5 метастатичних лімфатичних вузлів із метастазом < 2 мм), зокрема якщо післяопераційний ТГ становить < 1 нг/мл за відсутності інтерферуючих АТ ТГ. Само по собі мінімальне екстратиреоїдне поширення не є підставою для РЙТ.	РЙТ зазвичай не рекомендована

Мікроскопічні позитивні краї резекції	РІТ рекомендується, коли комбінація окремих клінічних факторів (таких як ступінь первинної пухлини, гістологія, ступінь лімфатичної інвазії, метастази в лімфатичних вузлах, післяопераційний ТГ і вік на момент встановлення діагнозу) передбачає значний ризик рецидиву, віддалених метастазів або смертності, пов'язаної із захворюванням.	РІТ розглядається на основі клініко-патологічних характеристик
Зазвичай рекомендується РІТ (якщо є): Клінічні N1b Значне екстратиреоїдне поширення Післяопераційний нестимульований ТГ >10нг/мл Об'ємні або >5 позитивних лімфатичних вузлів Значна судинна інвазія (≥ 4 судин) для фолікулярного та онкоцитарного раку) Диференційована карцинома високого ступеня злоякісності (≥ 5 мітозів на 2 мм^2 та/або некроз пухлини)		Рекомендована РІТ
Виявлені або підозрювані віддалені метастази на момент звернення		Рекомендована РІТ
Обширна резидуальна хвороба, яка не піддається РІТ терапії		Розгляньте системну терапію прогресуючого та/або симптоматичного захворювання

Додаток 4
до Стандарту медичної
допомоги «Радіойодтерапія при
диференційованому раку
щитоподібної залози»
(підпункт 6 пункту 3 розділу II)

Очікувана користь від післяопераційної РЙТ в залежності від індивідуального ризику пацієнта

Рекомендація	Фактори, які слід враховувати
РЙТ має ґрунтуватися на початкових прогностичних показниках ризику смерті, пов'язаної з ДРЩЗ та ризику рецидиву.	Групи ризику АТА: низький; проміжний; високий. Післяопераційна оцінка: УЗД шиї; ТГ.
Застосування ^{131}I як ад'ювантної терапії або лікування персистуючого захворювання у групі високого ризику	Загальна виживаність і виживаність без захворювань покращуються завдяки РЙТ Слід розглядати вищу активність ^{131}I >3700МБк
У категорії середнього ризику – РЙТ може бути показана залежно від індивідуальних факторів ризику	Найбільша користь у пацієнтів: похилого віку; з агресивною гістологією; більший об'єм метастатичних лімфатичних вузлів (>3.0см); екстранодальне поширення пухлини; множинні N1; та/або метастази в лімфатичні вузли за межами центральної частини шиї
У пацієнтів з низьким ризиком слід проводити РЙТ на основі індивідуальних факторів ризику	РЙТ не показана при ПМКЩЗ <1см (одно- або мультифокальній) Аномальний результат УЗД шиї або високий ТГ можуть вказувати на необхідність РЙТ
Активність 1 110 МБк може бути ефективна, як і вищі активності для абляції залишкової тканини ЩЗ	Якщо пацієнти з низьким ризиком направляються на абляцію залишків ЩЗ, активність 1 110 МБк слід вважати ефективною та більш безпечною, ніж вища активність.
Перед РЙТ діагностичне сканування рутинно не проводиться	^{131}I низької активності перед РЙТ може приголомшити та знизити ефективність лікування.
Перед РЙТ слід уникати будь-яких йодовмісних препаратів	Можна порадити дієту з низьким вмістом йоду

Додаток 5
до Стандарту медичної
допомоги «Радіойодтерапія при
диференційованому раку
щитоподібної залози»
(підпункт 12 пункту 3 розділу II)

**Клінічні наслідки відповіді на терапію та рекласифікацію пацієнтів з ДРЩЗ,
які отримували тотальну тироїдектомію та абляцію залишків радіойодом**

Категорія	Визначення	Клінічні результати	Наслідки управління
Повна відповідь	Негативне зображення і будь-який пригнічений ТГ <0,2нг/мл ^a або ТТГ стимульований ТГ <1нг/мл ^a	1-4% рецидив <1% специфічної смерті від захворювання	Повна відповідь на терапію має призвести до раннього зниження інтенсивності та частоти спостереження та ступеня пригнічення ТТГ
Біохімічна неповна відповідь	Негативне зображення і пригнічений ТГ >1нг/мл ^a або ТТГ стимульований ТГ >10нг/мл ^a або підвищення рівня АТ ТГ	Принаймні 30% спонтанно переходять до NED ^a 20% досягають NED після додаткової терапії 20% розвивається структурне захворювання <1% специфічна смерть від захворювання	Якщо біохімічна неповна відповідь пов'язана зі стабільними або знижувальними значеннями ТГ у сироватці крові, у більшості пацієнтів слід продовжувати спостереження з тривалим пригніченням ТТГ. Підвищення значень ТГ або АТ ТГ повинно спонукати до проведення додаткових досліджень і потенційно додаткових методів лікування.
Структурна неповна відповідь	Структурні або функціональні ознаки захворювання з будь-яким рівнем ТГ з АТ ТГ або без них	50-85% продовжують мати персистуюче захворювання, незважаючи на додаткову терапію, наприклад рівень специфічної смертності від захворювання досягає 11% при	Структурна неповна відповідь може призвести до додаткового лікування або постійного спостереження залежно від багатьох клініко-патологічних факторів, включаючи розмір, розташування, швидкість

		локально-регіональних метастазах і 50% при структурних віддалених метастазах.	росту, авідність (поглинання) ^{131}I , авідність ^{18}F -ФДГ та специфіку патології структурних уражень.
Невизначена відповідь	Неспецифічні висновки на дослідження зображень Слабке поглинання в ложі ЩЗ при скануванні ^{131}I Нестимульований ТГ виявляється, але $<1\text{нг/мл}$ Стимульований ТГ виявляється, але $<10\text{нг/мл}$ або АТ ТГ стабільні або зменшуються за відсутності структурних або функціональних захворювань	У 15-20% буде виявлено структурне захворювання під час спостереження У решті неспецифічні зміни або стабільні, або вирішуються $<1\%$ специфічна смерть від захворювання	Невизначена відповідь має призвести до продовження спостереження з відповідним серійним зображенням неспецифічних уражень та моніторингом сироваткового ТГ. Неспецифічні знахідки, які з часом стають підозрілими, можуть бути додатково оцінені за допомогою додаткової візуалізації або біопсії.

Примітки:

NED означає, що пацієнт не має ознак захворювання під час останнього спостереження;
^a за відсутності АТ ТГ.

Додаток 6
до Стандарту медичної
допомоги «Радіойодтерапія при
диференційованому раку
щитоподібної залози»
(підпункт 13 пункту 3 розділу II)

Спостереження за пацієнтами з ДРЩЗ з повною відповіддю на початкову терапію

Пацієнт вважається таким, що досяг **повної відповіді (excellent response)** після початкового лікування (тиреоектомія ± РЙТ), якщо:

1. ТГ не визначається або в межах норми:
 - ТГ < 0,2 нг/мл при ТТГ-супресії
 - ТГ < 1 нг/мл після ТТГ-стимуляції
2. Відсутні АТ ТГ або їх рівень низький і знижується.
3. Немає структурних ознак захворювання за даними візуалізації (УЗД, СБТ з ^{131}I , тощо).

Мета спостереження:

підтримувати досягнутий статус ремісії;
виявити рецидив на ранньому етапі;
мінімізувати побічні ефекти від надмірної ТТГ-супресії.

Частота спостереження:

Час від лікування	Дії
Перші 12 місяців	ТГ, АТ ТГ кожні 6 місяців; УЗД шиї 1 раз в рік
2–5 рік	ТГ, АТ ТГ щороку; УЗД – за показаннями
Після 5 років	Щорічно ТГ або рідше, залежно від групи ризику

Лабораторні тести:

ТГ на фоні супресії ТТГ (необов'язково стимульоване після 1–2 років, якщо попередні нормальні);
АТ ТГ – якщо визначались раніше;
ТТГ ± вільний Т4 – для контролю рівня супресії/замісної терапії.

Гормональна терапія

Ризик рецидиву	Цільовий ТТГ
Низький	0.5–2.0 мМО/л (легка супресія або нормальний рівень)
Середній (але з повною відповіддю)	0.1–0.5 мМО/л (помірна супресія)
Після 5 років ремісії	Підбір до замісного рівня (0.5–2.5 мМО/л), якщо немає факторів ризику

Візуалізаційне обстеження:

УЗД ший – одноразово після лікування, потім тільки за показаннями;
інші методи (ПЕТ/КТ, сцинтиграфія) – не показані за відсутності біохімічних
або клінічних підстав;

Коли слід запідозрити рецидив:

поява/підвищення ТГ або АТ ТГ;
нові клінічні симптоми (біль у ший, утруднення ковтання/дихання);
нові утворення при пальпації чи при УЗД.

Ключові принципи:

більшість рецидивів трапляються в перші 3–5 років, але можливі й пізніше;
у пацієнтів з низьким ризиком і стабільно негативними ТГ/АТ ТГ >5 років,
обстеження можна проводити раз на 2–3 роки;
необґрунтоване продовження ТТГ-супресії може призводити до остеопенії,
аритмій, особливо у жінок в менопаузі та пацієнтів старшого віку.

Додаток 7

до Стандарту медичної
допомоги «Радіойодтерапія при
диференційованому раку
щитоподібної залози»
(підпункт 14 пункту 3 розділу II)

Спостереження за пацієнтами з персистуючим біохімічним захворюванням(biochemical incomplete response)

Це нагляд за пацієнтами, у яких відсутні структурні зміни, але спостерігається підвищення ТГ або АТ ТГ, що свідчить про ймовірну наявність залишкової пухлинної тканини або мікрометастазів.

Персистуюче біохімічне захворювання – це стан, при якому:
немає виявленого ураження за допомогою візуалізаційних методів (УЗД, КТ, СВТ з ^{131}I , тощо);
ТГ вище нормальних значень (наприклад, $\text{ТГ} > 1 \text{ нг/мл}$ при ТТГ-супресії або $> 10 \text{ нг/мл}$ після стимуляції);
або присутні АТ ТГ, що залишаються високими або підвищуються з часом.

Основна мета спостереження:
визначити, чи є стабільність або прогресія біохімічних маркерів;
раннє виявлення переходу в структурне захворювання;
оцінити потребу в додаткових діагностичних або терапевтичних втручаннях.

Лабораторний моніторинг

Показник	Частота	Коментар
ТГ (при ТТГ-супресії)	Кожні 6–12 місяців	Динаміка важливіша за абсолютне значення.
ТГ після стимуляції ТТГ	Іноді	Для уточнення ступеня резидуального захворювання.
АТ ТГ	Кожні 6–12 місяців	Зростання → підозра на активність захворювання.

Візуалізаційні методи:

УЗД ший – 1 раз на рік або за показаннями;

СВТ з ^{131}I – при зростанні ТГ;

^{18}F -ФДГ ПЕТ/КТ – якщо:

ТГ більше $10\text{--}15 \text{ нг/мл}$, а сканування ^{131}I негативне,
або швидка прогресія ТГ.

КТ/МРТ/сцинтиграфія кісток – за клінічними показаннями, що наведені у додатку 11 до цього Стандарту).

Терапевтична тактика

Клінічна ситуація	Дії
ТГ стабільний/знижується	Спостереження. Терапії не потребує.
ТГ повільно зростає	Можна спостерігати, розглянути стимульований ТГ, ПЕТ-КТ.
ТГ швидко зростає	Пошук структурного ураження, можливе застосування ^{131}I або системної терапії.
Високі АТ ТГ без структурних змін	Спостереження за динамікою антитіл.

Частота спостереження:

кожні 6–12 місяців (ТГ, АТ ТГ, УЗД);

частіше при підозрі на прогресію (кожні 3–6 місяців).

Рівень ТТГ-супресії

Рекомендується помірна або агресивна супресія ТТГ:

ТТГ < 0.1 мМО/л – у пацієнтів із ознаками біохімічного рецидиву;

ТТГ 0.1–0.5 – при стабільному або знижуючому ТГ.

Додаткові зауваження:

частина пацієнтів з біохімічним захворюванням ніколи не матимуть клінічної прогресії;

у 15–30% випадків ТГ знижується протягом декількох років – явище повільного самообмеження;

основна мета – уникнути зайвого лікування, але не пропустити момент переходу в структурне захворювання.

Додаток 8
до Стандарту медичної
допомоги «Радіойодтерапія при
диференційованому раку
щитоподібної залози»
(підпункт 15 пункту 3 розділу II)

Спостереження за пацієнтами з персистуючим структурним захворюванням (structural incomplete response)

Клінічна оцінка:

фізикальне обстеження кожні 6–12 місяців (особливо регіональних лімфовузлів, ший);
аналіз анамнезу на предмет симптомів прогресії (дисфагія, дисфонія, біль, нові симптоми).

Лабораторний моніторинг:

ТГ:

визначення рівня ТГ у сироватці крові при супресії та стимуляції ТТГ;
ТГ як онкомаркер має значення тільки при відсутності АТ ТГ;

АТ ТГ – якщо наявні, моніторинг їх динаміки.

Візуалізаційні методи:

УЗД ший – періодично (кожні 6–12 місяців) для оцінки резидуальної/рецидивної пухлини та лімфовузлів;
діагностична СВТ з ^{131}I , якщо ТГ підвищений, а УЗД негативне;
 ^{18}F -ФДГ ПЕТ/КТ – при високому ТГ та негативному скануванні з ^{131}I (підозріння на радійодрефрактерний ДРЩЗ);
КТ/МРТ/сцинтиграфія кісток – за показаннями, що наведено у додатку 11 до цього Стандарту).

Оцінка ТТГ-супресивної терапії

Цільовий рівень ТТГ залежить від ступеня ризику:

високий ризик або персистуюче захворювання: підтримка $\text{TTH} < 0.1 \text{ мМО/л}$;
низький ризик без ознак прогресії: допускається менш інтенсивна супресія;

Оцінка відповіді на терапію (класифікація АТА).

Пацієнтів із структурно неповною відповіддю на лікування класифікують на:
стабільне захворювання;
прогресуюче захворювання (негативна динаміка за розмірами або нові ураження).

Необхідно спланувати індивідуальну програму подальшого спостереження відповідно до локалізації та важкості метастазів, поглинання ^{131}I , авідності та поглинання ^{18}F -ФДГ ПЕТ/КТ. Частота спостереження залежить від клінічної динаміки:

стабільне захворювання: кожні 6–12 місяці;

прогресування захворювання: частіше, іноді кожні 3 місяці;
обов'язковий позитивний нагляд.

Додаткові опції при прогресії:

повторне хірургічне втручання;

додаткова РІТ (якщо захворювання нагромаджує ^{131}I);

системна терапія: інгібітори тирозинкінази;

клінічні дослідження.

Додаток 9
до Стандарту медичної
допомоги «Радіойодтерапія при
диференційованому раку
щитоподібної залози»
(підпункт 16 пункту 3 розділу II)

Спостереження за пацієнтами з невизначеною відповіддю (indeterminate response) на лікування

Пацієнти без клінічних, біохімічних або структурних ознак захворювання, але з:
нестимульованим ТГ 0.2–1.0нг/мл або стимульованим ТГ 1.0–10.0нг/мл (або),
наявними АТ ТГ без динаміки,
неспецифічними вогнищами на УЗД (субсантиметровими аваскулярними
вузлами в ложі щитоподібної залози або атиповими шийними лімфатичними
вузлами, які не були біоптовані),
слабким поглинанням в ложі ЩЗ при СВТ з ^{131}I або неспецифічними вогнищами
при функціональних (^{18}F -ФДГ ПЕТ/КТ) або КТ/МРТ дослідженнях.

Алгоритм подальшого спостереження:

1) контроль ТГ і АТ ТГ: кожні 6–12 місяців: оцінити динаміку ТГ/АТ ТГ;
ТГ має бути стабільним або з тенденцією до зниження; при зростанні ТГ (>20%
від попереднього значення) → розгляд додаткових обстежень.

2) УЗД шиї проводити не менше раз на рік, за потреби – частіше. Звертати
увагу на: динаміку вогнищ, васкуляризацію, ознаки капсулярної інвазії або
зростання.

3) розширена візуалізація показана при підозрі на рецидив. За наявності
зростання ТГ або підозрілих утворень проводиться: діагностична СВТ з ^{131}I ,
ОФЕКТ/КТ, ^{18}F -ФДГ ПЕТ/КТ (особливо якщо ТГ зростає, а сцинтиграфія
негативна), КТ/МРТ при потребі (наведено у додатку 11 до цього Стандарту).

4) підтримка ТТГ на субнормальному рівні. Залежно від ризику:
середній ризик: ТТГ підтримують на рівні 0.1–0.5мОд/л;
при низькому ризику й позитивній динаміці → допустимий рівень ТТГ
<1.0мОд/л.

Коли змінити категорію відповіді:

Динаміка ТГ/АТ ТГ/УЗД	Категорія змінюється на:
ТГ знижується, УЗД стабільне	→ БІОХІМІЧНЕ ОДУЖАННЯ
ТГ зростає	→ БІОХІМІЧНЕ ЗАХВОРЮВАННЯ
З'являються структурні вогнища	→ СТРУКТУРНЕ ЗАХВОРЮВАННЯ
АТ ТГ зменшуються і зникають	→ БІОХІМІЧНЕ ОДУЖАННЯ

Додаток 10
до Стандарту медичної
допомоги «Радіойодтерапія при
диференційованому раку
щитоподібної залози»
(підпункт 20 пункту 3 розділу II)

**Лікування ^{131}I пацієнтів з ТГ-позитивним,
але негативним результатом діагностичної СВТ**

Це клінічна ситуація, коли після тотальної тиреоїдектомії $\pm$ попередньої РЙТ:

у пацієнта підвищений ТГ, зазвичай $>10\text{нг/мл}$ на тлі ТТГ-стимуляції (або навіть при супресії),

але діагностична СВТ з ^{131}I негативна, тобто захворювання радіойодрефрактерне або наявні мікрометастази, які не візуалізуються на даному етапі. Ця ситуація трапляється у 10–20% пацієнтів після початкового лікування.

Причини:

малий об'єм пухлинної тканини (нижче межі виявлення скінтіграфії);
втрачена здатність пухлинних клітин накопичувати ^{131}I (диференціація);
технічні обмеження сканування (низька активність, недостатня чутливість).

Лікування за допомогою ^{131}I (3700-5550МБк) може розглядатися у пацієнтів з ТТГ-стимульованим $\text{TГ} > 10\text{нг/мл}$ у сироватці крові або швидким підвищенням рівня ТГ у сироватці крові або підвищенням рівня АТ ТГ і негативними візуалізаційними (УЗД, КТ) або метаболічними зображеннями ^{18}F -ФДГ ПЕТ/КТ;

якщо персистуюче неоперабельне захворювання локалізується після емпіричної дози ^{131}I і є об'єктивні докази значного зменшення пухлини, то можна розглянути можливість повторення терапії ^{131}I доти, доки пухлина не буде ліквідована або пухлина більше не реагує на лікування. Ризик повторних терапевтичних доз ^{131}I має бути збалансований з врахуванням ризику-користі;

якщо сканування після терапії є негативним і структурне захворювання є очевидним, подальшу РЙТ не проводити, а пацієнта слід класифікувати як рефрактерного до ^{131}I ;

при негативній посттерапевтичній СВТ з ^{131}I і $\text{TГ} > 10\text{–}15\text{нг/мл}$ бажане ПЕТ/КТ;

за відсутності структурно очевидного захворювання, пацієнти зі стимульованим сироватковим $\text{TГ} < 10\text{нг/мл}$ при відміні гормонів ЩЗ (невизначена відповідь) можуть спостерігатися без РЙТ лише на продовженні терапії гормонами ЩЗ, залишаючи додаткові методи лікування для тих, у кого з часом підвищується рівень ТГ у сироватці або виявляються інші ознаки структурного прогресування захворювання.

Оцінка відповіді на емпіричне лікування після РЙТ:

Показник	Оцінка ефективності
Зниження ТГ	ознака відповіді
СВТ з ^{131}I позитивна	локалізація ураження
СВТ з ^{131}I негативна + ТГ без змін	малоймовірна користь від наступних терапій
СВТ з ^{131}I негативна + ТГ зростає	розглянути ПЕТ/КТ, біопсію, системну терапію

Додаток 11
до Стандарту медичної
допомоги «Радіойодтерапія при
диференційованому раку
щитоподібної залози»
(підпункт 21 пункту 3 розділу II)

Показання до КТ/МРТ при ДРЩЗ

1. Підозра на екстраорганне поширення (локальна інвазія):
інфільтрація трахеї, стравоходу, гортані, судин ший (v. jugularis, a. carotis);
сумнівні результати УЗД або неінформативне зображення через постоперативні зміни, пневматизацію.
Оптимально виконати КТ ший з контрастом. КТ з йодовмісним контрастом не рекомендується перед РЙТ – бажано за 6–8 тижнів до РЙТ, щоб уникнути інтерференції з накопиченням радіойоду.
2. Підозра на метастази в легені / середостіння:
стимульований ТГ високий, але діагностична сцинтиграфія негативна (ТГ-позитивний / СВТ з ^{131}I негативна);
при ОФЕКТ/КТ не виявлено метастазів.
КТ органів грудної клітки – «золотий стандарт» для виявлення легеневих метастазів, особливо мікрометастазів.
3. Підозра на метастази в головний мозок / кістки:
наявність клінічних симптомів (неврологічні прояви, біль у кістках, патологічні переломи);
високий ризик (фолікулярна карцинома або папілярна карцинома із високим рівнем ТГ).
Оптимально виконати МРТ головного мозку / хребта, або КТ кісток.
4. Біохімічна дисоціація:
ТГ підвищений, сцинтиграфія негативна, УЗД неінформативне.
У такому разі показане:
КТ ший та грудної клітки,
 ^{18}F -ФДГ ПЕТ/КТ (якщо доступно, особливо при базальному ТГ >10 нг/мл).
Коли уникати КТ з контрастом:
за 4–8 тижнів до РЙТ — щоб не перешкодити накопиченню ^{131}I ;
якщо КТ із контрастом необхідна до РЙТ → відкласти РЙТ на 6–8 тижнів.

Схематичне резюме:

Клінічна ситуація	Метод візуалізації
Локальна інвазія / анатомічна оцінка ший	КТ ший з КТ-контрастом / МРТ
Легеневі метастази	КТ ОГК
Симптоми ураження ЦНС	МРТ головного мозку
Кісткові симптоми / високий ризик	КТ кісток / МРТ хребта
ТГ високий, СВТ негативна	КТ + можливо ПЕТ/КТ

Показання до остеосцинтиграфії при ДРЩЗ

Сцинтиграфія кісток (остеосцинтиграфія, ОСГ) корисний метод візуалізації метастатичного ураження скелету і показана при клінічній або біохімічній підозрі на кісткові метастази, особливо у пацієнтів із фолікулярним раком, високим ТГ, больовим синдромом або відомими легeneвими/іншими метастазами.

Показання до сцинтиграфії кісток при ДРЩЗ:

1. підозра на метастази в кістки:
наявність клінічних симптомів: локалізований біль у кістках; патологічні переломи; деформація кісток;
підвищений рівень лужної фосфатази або кальцію;
високий рівень стимульованого Тg (>100–500 нг/мл);
результати патогістологічного дослідження (фолікулярний рак, інвазивні варіанти ПРЩЗ);
наявність легeneвих або інших віддалених метастазів.
2. контроль відомих кісткових метастазів: для оцінки ефективності терапії та визначення кількості/розповсюдженості уражень (особливо перед РЙТ чи ПЕТ/КТ).

Коли сцинтиграфія кісток НЕ є методом вибору:

Ситуація	Причина
Безсимптомні пацієнти з низьким ТГ	Низька ймовірність уражень
Виявлення мікрометастазів	Низька чутливість методу
Як первинний скринінг без показів	Не рекомендовано

Альтернативи та доповнення:

Метод	Перевага
^{18}F -ФДГ ПЕТ/КТ	Краща специфічність при ТГ-позитивному / СВТ негативному випадках
МРТ	Вища точність у хребті, тазі, черепі
КТ кісток	Деталізація структури кістки, оцінка ризику перелому

Чутливість і обмеження: ОСГ краще виявляє остеобластичні метастази, але може пропустити літичні ураження, тому інколи ОСГ потрібно доповнювати МРТ або КТ для уточнення.

Додаток 12
до Стандарту медичної
допомоги «Радіойодтерапія при
диференційованому раку
щитоподібної залози»
(підпункт 22 пункту 3 розділу II)

Побічні ефекти РЙТ:

нудота, порушення смаку та набряк слинних залоз є найпоширенішими ранніми побічними ефектами. Рекомендовані заходи для запобігання пошкодженню слинних залоз включають гідратацію та вживання кислих цукерок або лимонного соку;

жінкам дітородного віку слід уникати вагітності протягом 6-12 місяців після прийому радіойоду;

залежно від клінічної ситуації терапію радіоактивним йодом можна відкласти до тих пір, поки жінки, які годують груддю, не припинять годувати груддю або зціджувати грудьми щонайменше на 3 місяці;

чоловіків, які отримують сукупну активність радіоактивного йоду $>400\text{мКі}$, слід проконсультувати щодо потенційних ризиків безпліддя;

незважаючи на присутність, ризик розвитку другого первинного злоякісного новоутворення через терапію радіоактивним йодом у пацієнтів з тривалим виживанням, вважається дуже малим і пов'язаний із кумулятивною активністю. Немає жодних доказів підвищення ризику розвитку другого первинного злоякісного новоутворення після одноразового введення радіоактивного йоду для абляційного лікування.

РЙТ зазвичай добре переноситься і в більшості випадків ранні детерміновані ефекти не мають клінічного значення. Однак, як вибір одноразової та сумарної активності, так і підготовка пацієнта (наприклад, використання проносних засобів, оральна гідратація, діуретики або короткий курс стероїдів) повинні бути точними, щоб мінімізувати ризик ранніх і пізніх побічних ефектів.

Основні детерміновані ефекти РЙТ у пацієнтів з ДРЦЗ можуть стосуватися слинних залоз (порушення смаку, набряк, сіалоаденіт, ксеростомія, обструкція слинних проток), очей і носослізних залоз (ксерофтальмія, епіфора, кон'юнктивіт), статевій системи (гіпоспермія та азооспермія при чоловіків і тимчасова аменорея або олігоменорея у жінок), легень (дуже рідко гострий радіаційний пневмоніт і фіброз) і кісткового мозку (нейтропенія, низька кількість тромбоцитів і анемія). Більшість цих ефектів є ранніми та минулими, але деякі з них можуть стати постійними та проявлятися лише через кілька місяців або років після лікування, наприклад, пригнічення кісткового мозку, радіаційний легеневий фіброз, ранній початок менопаузи у жінок, олігоспермія у чоловіків та хронічна сухість очей.

Додаток 13
до Стандарту медичної
допомоги «Радіойодтерапія при
диференційованому раку
щитоподібної залози»
(підпункт 24 пункту 3 розділу II)

**Цільові рівні ТТГ після початкового лікування та під час подальшого
спостереження відповідно до стратифікації ризику**

Після первинного лікування

		АТА високий ризик	АТА проміжний ризик	Низький ризик ¹³¹I так або ні невизначальний ТГ і негативні АТ ТГ	Низький ризик ¹³¹I так низький ТГ і негативні АТ ТГ	Низький ризик Гемітирої дектомія
	ТТГ	<0,1	0,1-0,5	0,5-2	0,1-0,5	0,5-2
Супутні захворювання та/або вік >65 років	ТТГ	0,1-0,5	0,5-2	0,5-2	0,5-2	0,5-2

Під час спостереження

		Структурна неповна відповідь	Біохімічна неповна або невизначена відповідь	Повна відповідь	Без абляції ¹³¹I повна відповідь
	ТТГ	<0,1	0,1-0,5	0,5-2	0,5-2
Супутні захворювання та/або вік >65 років	ТТГ	0,1-0,5	0,5-2	0,5-2	0,5-2