



Tumore del retto

Valutazione del percorso diagnostico-terapeutico assistenziale

Sommario

1. Criteri generali.....	2
2. Coorte incidente.....	3
2.1 Coorte incidente R - tumore del retto	3
3. Indicatori di processo.....	6
3.1 Tempestività del primo trattamento (medico o chirurgico) per tumore maligno del retto dalla diagnosi – PDTA9	6
3.2 Follow-up endoscopico per tumore maligno del retto - PDTA10	12
4. Indicatori di esito	17
4.1 Mortalità a 30 giorni da intervento per neoplasia del retto.....	17
5. Validazione degli indicatori di processo	19
5.1 Associazione tra aderenza ai percorsi e sopravvivenza a cinque anni.....	19



1. Criteri generali

Nel presente documento sono riportate 1) la metodologia utilizzata dalle 21 Regioni e Province Autonome per il calcolo degli indicatori di processo dei PDTA, come previsto nel DM 12/3/2019, (allegato 1), 2) la metodologia per validare i suddetti indicatori di processo, applicata dal Gruppo di Lavoro “*Modelli per il monitoraggio e la valutazione delle cure integrate nell’ambito del Nuovo Sistema di Garanzia*” della Direzione Generale della Programmazione sanitaria del Ministero della salute.

Gli algoritmi per identificare la popolazione affetta da tumore del retto sono principalmente legati al ricovero per intervento chirurgico.

Le fasi evolutive dei percorsi oncologici sono più difficilmente identificabili attraverso i dati derivanti dalle banche dati amministrative sanitarie, se non mantenendo un legame con il loro esordio. Non potendo applicare profondità temporali sufficienti in questa prima fase, la misura degli indicatori si limita ai casi incidenti degli ultimi 2 anni.

Sebbene in questo primo set di indicatori le misure si applichino solo al sottogruppo di pazienti con neoplasie del retto sottoposti a chirurgia nella fase iniziale del percorso, si attende che la misura di queste fasi rifletta in generale la capacità del sistema di gestire l’intero percorso di tali condizioni.

Le fasi di screening rappresentano una componente essenziale del percorso e sono in questo primo set di indicatori toccate solo marginalmente per le attuali limitazioni di una rilevazione omogenea sul territorio nazionale. La gestione di supporto dei casi evolutivi non è oggetto di misurazione, in quanto non specifica della singola neoplasia e pertanto pertinenza di un percorso indipendente e trasversale alle patologie oncologiche e non solo.

2. Coorte incidente

2.1 Coorte incidente R - tumore del retto

Periodo di inclusione

- Periodo di ampiezza uguale a 12 mesi, che precede di due anni solari quello della valutazione (ad esempio, nell'anno 2017 vengono considerati i casi operati dimessi nel 2015)

fonte

Criteri di inclusione

- Almeno un ricovero per resezione del retto per neoplasia^(a) durante il periodo di inclusione. Nel caso di ricoveri ripetuti, si farà riferimento al ricovero indice^(b) 4
- Ricovero indice^(b) effettuato nella regione oggetto di analisi 4
- Età \geq 18 anni alla data del ricovero indice^(b) 1
- Presenti in anagrafe (pazienti assistiti e residenti) nei tre anni antecedenti la data del ricovero indice^(b) 1

Criteri di esclusione

Casi prevalenti o con altra neoplasia

- almeno un ricovero per tumore del retto (ICD-9CM V.10.06 o 154*) in diagnosi principale o secondaria) nel periodo compreso tra i 3 anni e i 6 mesi precedenti la data dell'intervento chirurgico eseguito durante il ricovero indice^(b);
- almeno un ricovero per neoplasia diversa dal retto (ICD-9CM 140*-153* o 155*-172* o 174*-195* o 200*-208* o V.10*escluso V10.06) in diagnosi principale o secondaria tra i 3 anni precedenti e i 6 mesi successivi il ricovero indice: 4
- Presenza di malattia metastatica *ab initio*^(c) nel ricovero indice^(b) o nei 3 anni precedenti

Fonti:

- | | |
|---|--------------------|
| 1 | Anagrafe assistiti |
| 4 | SDO |

Note:

(a) Definizione di ricovero per intervento chirurgico per il tumore del retto

Fonte 4 – SDO

presenza di uno dei seguenti codici in diagnosi principale o secondaria

Codici ICD9-CM	Descrizione diagnosi
154.0	Tumori maligni della giunzione rettosigmoidea
154.1	Tumori maligni del retto
154.8	Altri tumori maligni del retto, della giunzione rettosigmoidea e dell'ano

associato con la presenza di uno dei seguenti codici in procedura principale o secondaria

Codici ICD9-CM	Descrizione procedura
48.3	Asportazione o demolizione locale del tessuto del retto
48.41	Resezione della sottomucosa del retto (secondo Soave)
48.49	Altra resezione del retto con pullthrough
48.5	Resezione del retto per via addominoperineale
48.61	Rettosigmoidectomia transsacrale
48.62	Resezione anteriore del retto con contemporanea colostomia
48.63	Altra resezione anteriore del retto
48.64	Resezione posteriore del retto
48.65	Resezione del retto secondo Duhamel
48.69	Altra resezione del retto
68.8	Eviscerazione pelvica con rimozione retto e sigma
48.74	Retto-rettostomia
48.99	Altri interventi su retto e sui tessuti perirettali

(b) Ricovero indice: primo ricovero con intervento chirurgico e con data dimissione durante il periodo di inclusione; se non altrimenti definita, per data del ricovero indice si intende quella dell'intervento chirurgico effettuato in occasione del ricovero indice.

(c) Definizione di malattia metastatica *ab initio*: presenza di uno tra i seguenti codici in diagnosi principale o secondaria nella fonte SDO (4) nel ricovero indice o nei ricoveri dei 3 anni precedenti il ricovero indice

Codici ICD9-CM:	Descrizione diagnosi
197.*	Tumori maligni secondari degli apparati respiratorio e digerente
198.*	Tumori maligni secondari di altre sedi specificate
199.*	Tumori maligni senza indicazione della sede



Direzione Generale della Programmazione sanitaria
Decreto 12 marzo 2019 Nuovo sistema di garanzia per il
monitoraggio dell'assistenza sanitaria (GU n.138 del 14-6-2019):
Valutazione dei percorsi diagnostico terapeutico assistenziali

Riferimenti bibliografici

- Greco MT, Russo A. Analisi dei percorsi diagnostico terapeutici in oncologia: i tumori del colon e del retto. *Epidemiol Prev* 2015; 39 (4), luglio-agosto <http://www.epiprev.it/pubblicazione/epidemiol-prev-2015-39-4-allegato>
- OSHPD Technical Note for Calculating Volume of Cancer Surgeries in California Hospitals. Office of Statewide Health Planning and Development March 2016.
<http://www.oshpd.ca.gov/documents/HID/CancerSurgery/TechnicalNotes2013-14.pdf>
- Abraha I, Serraino D, Giovannini G, Stracci F, Casucci P, Alessandrini G, Bidoli E, Chiari R, Ciocchi R, De Giorgi M, Franchini D, Vitale MF, Fusco M, Montedori A. Validity of ICD-9-CM codes for breast, lung and colorectal cancers in three Italian administrative healthcare databases: a diagnostic accuracy study protocol. *BMJ Open*. 2016 Mar 25;6(3):e010547

3. Indicatori di processo

3.1 Tempestività del primo trattamento (medico o chirurgico) per tumore maligno del retto dalla diagnosi – PDTA9

Definizione

Proporzione percentuale di nuovi casi operati per tumore del retto che ha effettuato un esame diagnostico nei 60 giorni precedenti il primo trattamento chemioterapico, radioterapico o chirurgico.

Razionale/significato:

L'indicatore descrive la proporzione di pazienti appartenenti alla coorte incidente R che accedono tempestivamente al primo trattamento. La tempestività di intervento sia chirurgico che medico si associa ad aumentata probabilità di sopravvivenza a medio-lungo termine.

Dimensione funzionale esplorata o trasversalità sulle dimensioni:

Appropriatezza clinica e appropriatezza organizzativa

Trasversale (SI/NO, su quali livelli di assistenza e su quali dimensioni)

Si, sui livelli distrettuale e ospedaliera

Possibile massima disaggregazione e livelli di aggregazione di interesse

ASL di residenza

Fonti

1	Anagrafe assistiti
3	Distribuzione diretta dei farmaci
4	SDO
6	Specialistica

Calcolo dell'indicatore

$$\frac{\text{Numero di pazienti appartenenti alla coorte incidente R con esame diagnostico nei 60 giorni precedenti la data del primo trattamento effettuato durante il periodo di inclusione}}{\text{Numero di pazienti appartenenti alla coorte incidente sottoposti a esame diagnostico nei 6 mesi precedenti la data del primo trattamento}} \times 100$$

Numeratore

Numero di casi appartenenti alla coorte incidente R nell'anno di inclusione con un esame diagnostico^(a) eseguito nei 60 giorni precedenti la data del primo trattamento medico (chemioterapico^(b) o radioterapico^(c)) o chirurgico eseguito nel periodo di inclusione; il primo trattamento medico è identificato come la prima prestazione eseguita nei 6 mesi precedenti la data dell'intervento chirurgico del ricovero indice^(d), che rappresenta il primo trattamento chirurgico.

Denominatore

Pazienti appartenenti alla coorte incidente R nell'anno di inclusione sottoposti a esame diagnostico nei 6 mesi precedenti la data del primo trattamento

Note:

(a) Definizione dell'esame diagnostico: presenza di almeno uno dei seguenti codici nella fonte SDO (4) o nella fonte Specialistica (6) nei 60 giorni precedenti la data dell'intervento chirurgico effettuato nel ricovero indice. NB la prestazione può essere effettuata durante il ricovero indice.

Fonte 4 – SDO (ICD9-CM): presenza in procedura principale o secondaria

Codici ICD9-CM	Descrizione procedura
45.23	colonscopia con endoscopia flessibile
45.24	sigmoidoscopia con endoscopio flessibile
45.25	biopsia [endoscopica] dell'intestino crasso
45.26	biopsia laparotomica dell'intestino crasso
45.27	biopsia intestinale, sede non specificata
45.28	altre procedure diagnostiche sull'intestino crasso
45.29	altra procedura diagnostica sull'intestino, sede non specificata
45.42	polipectomia endoscopica del crasso
45.43	demolizione endoscopica di altra lesione o tessuto del crasso
45.49	altra asportazione di lesione del crasso
46.85	dilatazione endoscopica dell'intestino
48.23	altra proctosigmoidoscopia con endoscopio rigido
48.24	biopsia endoscopica del retto
48.29	altre procedure diagnostiche sul retto, rettosigmoide e tessuti perirettali
48.36	polipectomia [endoscopica] del retto

Fonte 6 – Specialistica (Nomenclatore nazionale specialistica ambulatoriale -allegato 4 DPCM LEA 2017)

Codice	Descrizione
45.23	COLONSCOPIA TOTALE CON ENDOSCOPIO FLESSIBILE. Escluso: RETTOSIGMOIDOSCOPIA CON ENDOSCOPIO FLESSIBILE (45.24), PROCTOSIGMOIDOSCOPIA CON RETTOSIGMOIDOSCOPIA CON ENDOSCOPIO FLESSIBILE (45.24)
45.23.1	Ileocolonscopia retrograda
45.23.2	Ileocolonscopia retrograda, con biopsia
45.23.3	COLONSCOPIA TOTALE CON BIOPSIA IN SEDE UNICA per singolo segmento di colon. Escluso: i tratti parziali e le biopsie in sede unica
45.23.4	COLONSCOPIA TOTALE CON BIOPSIA IN SEDE MULTIPLA per più segmenti di colon. Escluso: i tratti parziali e le biopsie in sede multipla
45.24	RETTOSIGMOIDOSCOPIA CON ENDOSCOPIO FLESSIBILE. Endoscopia del colon discendente. Escluso: Proctosigmoidoscopia con endoscopio rigido (48.23)
45.24.1	RETTOSIGMOIDOSCOPIA CON ENDOSCOPIO FLESSIBILE CON BIOPSIA IN SEDE UNICA. Endoscopia del colon discendente. Escluso: Proctosigmoidoscopia con endoscopio rigido (48.23)
45.24.2	RETTOSIGMOIDOSCOPIA CON ENDOSCOPIO FLESSIBILE CON BIOPSIA IN SEDE MULTIPLA. Endoscopia del colon discendente. Escluso: Proctosigmoidoscopia con endoscopio rigido (48.23)
45.25	BIOPSIA IN SEDE UNICA DELL' INTESTINO CRASSO IN CORSO DI COLONSCOPIA TOTALE CON TUBO FLESSIBILE. Brushing o washing per prelievo di campione. Escluso: BIOPSIA IN CORSO DI PROCTORECTOSIGMOIDOSCOPIA CON ENDOSCOPIO RIGIDO (48.24)
45.25.1	BIOPSIA IN SEDE MULTIPLA DELL' INTESTINO CRASSO IN CORSO DI COLONSCOPIA TOTALE CON TUBO FLESSIBILE. Brushing e/o washing per prelievo di campione. Escluso: BIOPSIA IN CORSO DI PROCTORECTOSIGMOIDOSCOPIA CON ENDOSCOPIO RIGIDO (48.24)
45.25.2	BIOPSIA SEDE UNICA IN CORSO DI RETTOSIGMOIDOSCOPIA
45.25.3	BIOPSIA SEDE MULTIPLA IN CORSO DI RETTOSIGMOIDOSCOPIA
45.26.1	BIOPSIA TRANSPARIETALE [ECOENDOSCOPICA] DEL COLON Non associabile a 45.25, 45.25.1 45.25.2 e 45.25.3. Incluso: Ecoendoscopia del colon (45.29.5)
45.29.5	ECOENDOSCOPIA DEL COLON. Non associabile a 45.23, 45.23.1, 45.24, 45.26.1
45.42	POLIPECTOMIA DELL' INTESTINO CRASSO IN CORSO DI ENDOSCOPIA SEDE UNICA. Polipectomia di uno o più polipi

45.42.1	POLIPECTOMIA DELL' INTESTINO CRASSO IN CORSO DI ENDOSCOPIA SEDE MULTIPLA. Polipectomia di uno o più polipi
45.42.2	MUCOSECTOMIA DELL'INTESTINO CRASSO IN CORSO DI ENDOSCOPIA
45.43.1	ASPORTAZIONE O DEMOLIZIONE LOCALE DI LESIONE O TESSUTO DELL' INTESTINO CRASSO PER VIA ENDOSCOPICA. Mediante laser o Argon Plasma. Incluso: Controllo di emorragia. Escluso: POLIPECTOMIA DELL' INTESTINO CRASSO IN CORSO DI ENDOSCOPIA SEDE UNICA (45.42); POLIPECTOMIA DELL' INTESTINO CRASSO IN CORSO DI ENDOSCOPIA SEDE MULTIPLA (45.42.1)
48.23	PROCTORETTOSIGMOIDOSCOPIA CON ENDOSCOPIO RIGIDO. Escluso: Rettosigmoidoscopia con endoscopio flessibile (45.24)
48.23.1	PROCTORETTOSIGMOIDOSCOPIA CON ENDOSCOPIO RIGIDO CON BIOPSIA. Escluso: Rettosigmoidoscopia con endoscopio flessibile (45.24)
48.24	BIOPSIA IN CORSO DI PROCTORETTOSIGMOIDOSCOPIA CON ENDOSCOPIO RIGIDO
48.24.1	BIOPSIA TRANSPARIETALE [ECOENDOSCOPICA] DEL RETTO-SIGMA Non associabile a 48.24
48.29.2	ECOENDOSCOPIA DEL RETTO-SIGMA Non associabile a PROCTORETTOSIGMOIDOSCOPIA CON ENDOSCOPIO RIGIDO (48.23); Ecoendoscopia del colon (45.29.5); Biopsia [ecoendoscopica] del retto-sigma (48.24.1)
87.65.1	CLISMA OPACO SEMPLICE CON MDC BARITATO O IDROSOLUBILE
87.65.2	CLISMA DEL COLON CON DOPPIO CONTRASTO
88.01.9	TC COLON. Incluso: eventuale studio dell'addome extraintestinale e Colonscopia virtuale. Non associabile a TC DELL' ADDOME SUPERIORE (88.01.1) e TC DELL' ADDOME SUPERIORE SENZA E CON MDC (88.01.2), TC DELL' ADDOME INFERIORE (88.01.3), TC DELL' ADDOME INFERIORE SENZA E CON MDC (88.01.4), TC DELL' ADDOME COMPLETO (88.01.5), TC DELL' ADDOME COMPLETO SENZA E CON MDC (88.01.6)

(b) Definizione di trattamento chemioterapico: prima prestazione/erogazione di chemioterapia nei 6 mesi precedenti la data dell'intervento chirurgico del ricovero indice rilevata nella fonte distribuzione diretta dei farmaci (3), SDO (4) o specialistica ambulatoriale (6):

Fonte 3 – Distribuzione diretta farmaco (ATC): erogazione farmaci

Codici ATC:	Descrizione classe di farmaci
L01	Farmaci antineoplastici e immunomodulatori

Fonte 4 – SDO (ICD9-CM):
presenza in diagnosi principale o secondaria

Codici ICD9-CM:	Descrizione diagnosi
-----------------	----------------------

V58.1	Chemioterapia e immunoterapia antineoplastiche
-------	--

oppure
presenza in procedura principale o secondaria:

Codici ICD9-CM:	Descrizione procedura
99.25	Iniezione o infusione di sostanze chemioterapiche per tumore
99.28	Iniezione o infusione di agenti modificatori della risposta biologica come agenti antineoplastici

Fonte 6 – Specialistica (Nomenclatore nazionale specialistica ambulatoriale –allegato 4, DPCM LEA 2017): prescrizione per

Codice	Descrizione
99.25	Iniezione o infusione di antitumorali. Escluso farmaco

- (c) **Definizione di trattamento radioterapico:** prima prestazione/erogazione di radioterapia nei 6 mesi precedenti la data dell'intervento chirurgico del ricovero indice, rilevata nella fonte SDO (4) o specialistica ambulatoriale (6):

Fonte 4 – SDO (ICD9-CM)
presenza in diagnosi principale o secondaria:

Codici ICD9-CM:	Descrizione diagnosi
V58.0	Radioterapia

oppure
presenza in procedura principale o secondaria:

Codici ICD9-CM:	Descrizione procedura
92.2*	Radiologia terapeutica e medicina nucleare

Fonte 6 – Specialistica (Nomenclatore nazionale specialistica ambulatoriale -allegato 4 DPCM LEA 2017):

Codice	Descrizione
92.2*	branca Radioterapia
92.47.8	TELETERAPIA PER TECNICHE CON MODULAZIONE DI INTENSITA' (IMRT) AD ARCHI MULTIPLI O DI TIPO ELICALE E CON CONTROLLO DEL POSIZIONAMENTO MEDIANTE TC (IGRT). Inclusa TOMOTERAPIA. Ciclo breve: fino a 5 sedute
92.47.9	TELETERAPIA PER TECNICHE CON MODULAZIONE DI INTENSITA' (IMRT) AD ARCHI MULTIPLI O DI TIPO ELICALE E CON CONTROLLO DEL POSIZIONAMENTO MEDIANTE TC (IGRT). Inclusa TOMOTERAPIA Ciclo lungo: superiore a 5 sedute

- (d) **Ricovero indice:** primo ricovero con intervento chirurgico e con data dimissione durante il periodo di inclusione; se non altrimenti definita, per data del ricovero indice si intende quella dell'intervento chirurgico effettuato in occasione del ricovero indice



Direzione Generale della Programmazione sanitaria
Decreto 12 marzo 2019 Nuovo sistema di garanzia per il
monitoraggio dell'assistenza sanitaria (GU n.138 del 14-6-2019):
Valutazione dei percorsi diagnostico terapeutico assistenziali

Riferimenti bibliografici

- Linee Guida AIOM. Neoplasie del retto e ano. Edizione 2018 https://www.aiom.it/wp-content/uploads/2018/11/2018_LG_AIOM_RettoAno.pdf
- J.J. Biagi, M.J. Raphael, W.J. Mackillop, et al., Association between time to initiation of adjuvant chemotherapy and survival in colorectal cancer: a systematic review and meta-analysis, JAMA 305 (22) (2011) 2335–2342.
- Kudjawa YC, Eilstein D, Decool E, De Maria F, Beltzer N, Chatellier G. Time to first treatment after colonoscopy in patients suffering from colon or rectum cancer in France. Cancer Epidemiol. 2015 Dec;39(6):877-84.
- Greco MT, Russo A. Analisi dei percorsi diagnostico terapeutici in oncologia: i tumori del colon e del retto. Epidemiol Prev 2015; 39 (4), luglio-agosto <http://www.epiprev.it/publicazione/epidemiol-prev-2015-39-4-allegato>

3. Indicatori di processo

3.2 Follow-up endoscopico per tumore maligno del retto - PDTA10

Definizione

Proporzione percentuale di nuovi casi operati per tumore del retto che effettua un esame endoscopico nei 18 mesi successivi alla data dell'intervento chirurgico eseguito durante il ricovero indice.

Razionale/significato:

L'indicatore descrive la proporzione di nuovi casi che effettuano un follow-up attivo, finalizzato alla identificazione precoce di recidive di malattia.

Dimensione funzionale esplorata o trasversalità sulle dimensioni:

Appropriatezza clinica e appropriatezza organizzativa

Trasversale (SI/NO, su quali livelli di assistenza e su quali dimensioni)

Si, sui livelli distrettuale e ospedaliera

Possibile massima disaggregazione e livelli di aggregazione di interesse

ASL di residenza

Fonti:

1	Anagrafe assistiti
4	SDO
6	Specialistica

Calcolo dell'indicatore

$$\frac{\text{Numero di pazienti appartenenti alla coorte incidente R, vivi alla dimissione del ricovero indice, che effettuano un esame endoscopico nei 18 mesi successivi alla data dell'intervento chirurgico eseguito durante il ricovero indice}}{\text{Numero di pazienti appartenenti alla coorte incidente R, vivi alla dimissione del ricovero indice}} \times 100$$

N.B. L'indicatore è calcolato con il metodo del prodotto limite di *Kaplan-Meier* che stima la probabilità di essere sottoposto al follow-up endoscopico, condizionata da tutti gli eventi competitivi all'esito in studio (compresi decesso e trasferimenti) che accadono durante il follow-up in ciascun individuo appartenente alla coorte incidente R con l'esclusione dei pazienti che muoiono durante il ricovero indice^(a); per ciascun di questi individui, il follow-up inizia dalla data dell'intervento chirurgico eseguito durante il ricovero indice e termina con l'uscita dall'osservazione. Quest'ultima può avvenire perché il paziente viene sottoposto all'esame endoscopico^(c), viene ricoverato con diagnosi di comparsa di

metastasi^(b), muore, si trasferisce in altra Regione, emigra, o ancora perché dopo 18 mesi dall'inizio dell'osservazione non si è verificato nessuno degli eventi ora elencati.

Numeratore

Numero di casi appartenenti alla coorte incidente R vivi alla dimissione del ricovero indice^(a), che effettuano un esame endoscopico^(c) entro 18 mesi dalla data dell'intervento chirurgico effettuato durante il ricovero indice^(a)

Denominatore

Numero dei pazienti appartenenti alla coorte incidente R, vivi alla data di dimissione del ricovero indice^(a).

Note:

- (a) **Ricovero indice:** primo ricovero con intervento chirurgico e con data dimissione durante il periodo di inclusione; se non altrimenti definita, per data del ricovero indice si intende quella dell'intervento chirurgico effettuato in occasione del ricovero indice
- (b) **Definizione di comparsa di metastasi:** ricovero con almeno uno dei seguenti codici in diagnosi principale o secondaria nei 12 mesi successivi la data dell'intervento chirurgico eseguito durante il ricovero indice

Fonte 4 – SDO (ICD9-CM)

Codici ICD9-CM	Descrizione diagnosi
197.*	Tumori maligni secondari degli apparati respiratorio e digerente
198.*	Tumori maligni secondari di altre sedi specificate
199.*	Tumori maligni senza indicazione della sede

- (c) **Definizione dell'esame endoscopico:** presenza di almeno uno dei seguenti codici nella fonte SDO (4) o nella fonte Specialistica (6) nei 18 mesi successivi la data dell'intervento chirurgico eseguito durante il ricovero indice.

Fonte 4 – SDO (ICD9-CM): presenza in procedura principale o secondaria

Codici ICD9-CM	Descrizione procedura
45.23	colonscopia con endoscopia flessibile
45.24	sigmoidoscopia con endoscopio flessibile
45.25	biopsia [endoscopica] dell'intestino crasso
45.26	biopsia laparotomica dell'intestino crasso
45.27	biopsia intestinale, sede non specificata
45.28	altre procedure diagnostiche sull'intestino crasso
45.29	altra procedura diagnostica sull'intestino, sede non specificata
45.42	polipectomia endoscopica del crasso
45.43	demolizione endoscopica di altra lesione o tessuto del crasso

45.49	altra asportazione di lesione del crasso
46.85	dilatazione endoscopica dell'intestino
48.23	altra proctosigmoidoscopia con endoscopio rigido
48.24	biopsia endoscopica del retto
48.29	altre procedure diagnostiche sul retto, rettosigmoide e tessuti perirettali
48.36	polipectomia [endoscopica] del retto

Fonte 6 – Specialistica (Nomenclatore nazionale specialistica ambulatoriale -allegato 4 DPCM LEA 2017):

Codice	Descrizione
45.23	COLONSCOPIA TOTALE CON ENDOSCOPIO FLESSIBILE. Escluso: RETTOSIGMOIDOSCOPIA CON ENDOSCOPIO FLESSIBILE (45.24), PROCTOSIGMOIDOSCOPIA CON RETTOSIGMOIDOSCOPIA CON ENDOSCOPIO FLESSIBILE (45.24)
45.23.1	Ileocolonscopia retrograda
45.23.2	Ileocolonscopia retrograda, con biopsia
45.23.3	COLONSCOPIA TOTALE CON BIOPSIA IN SEDE UNICA per singolo segmento di colon. Escluso: i tratti parziali e le biopsie in sede unica
45.23.4	COLONSCOPIA TOTALE CON BIOPSIA IN SEDE MULTIPLA per più segmenti di colon. Escluso: i tratti parziali e le biopsie in sede multipla
45.24	RETTOSIGMOIDOSCOPIA CON ENDOSCOPIO FLESSIBILE. Endoscopia del colon discendente. Escluso: Proctosigmoidoscopia con endoscopio rigido (48.23)
45.24.1	RETTOSIGMOIDOSCOPIA CON ENDOSCOPIO FLESSIBILE CON BIOPSIA IN SEDE UNICA. Endoscopia del colon discendente. Escluso: Proctosigmoidoscopia con endoscopio rigido (48.23)
45.24.2	RETTOSIGMOIDOSCOPIA CON ENDOSCOPIO FLESSIBILE CON BIOPSIA IN SEDE MULTIPLA. Endoscopia del colon discendente. Escluso: Proctosigmoidoscopia con endoscopio rigido (48.23)
45.25	BIOPSIA IN SEDE UNICA DELL' INTESTINO CRASSO IN CORSO DI COLONSCOPIA TOTALE CON TUBO FLESSIBILE. Brushing o washing per prelievo di campione. Escluso: BIOPSIA IN CORSO DI PROCTORECTOSIGMOIDOSCOPIA CON ENDOSCOPIO RIGIDO (48.24)
45.25.1	BIOPSIA IN SEDE MULTIPLA DELL' INTESTINO CRASSO IN CORSO DI COLONSCOPIA TOTALE CON TUBO FLESSIBILE. Brushing e/o washing per prelievo di campione. Escluso: BIOPSIA IN CORSO DI PROCTORECTOSIGMOIDOSCOPIA CON ENDOSCOPIO RIGIDO (48.24)
45.25.2	BIOPSIA SEDE UNICA IN CORSO DI RETTOSIGMOIDOSCOPIA

45.25.3	BIOPSIA SEDE MULTIPLA IN CORSO DI RETTOSIGMOIDOSCOPIA
45.26.1	BIOPSIA TRANSPARIETALE [ECOENDOSCOPICA] DEL COLON Non associabile a 45.25, 45.25.1 45.25.2 e 45.25.3. Incluso: Ecoendoscopia del colon (45.29.5)
45.29.5	ECOENDOSCOPIA DEL COLON. Non associabile a 45.23, 45.23.1, 45.24, 45.26.1
45.42	POLIPECTOMIA DELL' INTESTINO CRASSO IN CORSO DI ENDOSCOPIA SEDE UNICA. Polipectomia di uno o più polipi
45.42.1	POLIPECTOMIA DELL' INTESTINO CRASSO IN CORSO DI ENDOSCOPIA SEDE MULTIPLA. Polipectomia di uno o più polipi
45.42.2	MUCOSECTOMIA DELL'INTESTINO CRASSO IN CORSO DI ENDOSCOPIA
45.43.1	ASPORTAZIONE O DEMOLIZIONE LOCALE DI LESIONE O TESSUTO DELL' INTESTINO CRASSO PER VIA ENDOSCOPICA. Mediante laser o Argon Plasma. Incluso: Controllo di emorragia. Escluso: POLIPECTOMIA DELL' INTESTINO CRASSO IN CORSO DI ENDOSCOPIA SEDE UNICA (45.42); POLIPECTOMIA DELL' INTESTINO CRASSO IN CORSO DI ENDOSCOPIA SEDE MULTIPLA (45.42.1)
48.23	PROCTORETTOSIGMOIDOSCOPIA CON ENDOSCOPIO RIGIDO. Escluso: Rettosigmoidoscopia con endoscopio flessibile (45.24)
48.23.1	PROCTORETTOSIGMOIDOSCOPIA CON ENDOSCOPIO RIGIDO CON BIOPSIA. Escluso: Rettosigmoidoscopia con endoscopio flessibile (45.24)
48.24	BIOPSIA IN CORSO DI PROCTORETTOSIGMOIDOSCOPIA CON ENDOSCOPIO RIGIDO
48.24.1	BIOPSIA TRANSPARIETALE [ECOENDOSCOPICA] DEL RETTO-SIGMA Non associabile a 48.24
48.29.2	ECOENDOSCOPIA DEL RETTO-SIGMA Non associabile a PROCTORETTOSIGMOIDOSCOPIA CON ENDOSCOPIO RIGIDO (48.23); Ecoendoscopia del colon (45.29.5); Biopsia [ecoendoscopica] del retto-sigma (48.24.1)
87.65.1	CLISMA OPACO SEMPLICE CON MDC BARITATO O IDROSOLUBILE
87.65.2	CLISMA DEL COLON CON DOPPIO CONTRASTO
88.01.9	TC COLON. Incluso: eventuale studio dell'addome extraintestinale e Colonscopia virtuale. Non associabile a TC DELL' ADDOME SUPERIORE (88.01.1) e TC DELL' ADDOME SUPERIORE SENZA E CON MDC (88.01.2), TC DELL' ADDOME INFERIORE (88.01.3), TC DELL' ADDOME INFERIORE SENZA E CON MDC (88.01.4), TC DELL' ADDOME COMPLETO (88.01.5), TC DELL' ADDOME COMPLETO SENZA E CON MDC (88.01.6)



Direzione Generale della Programmazione sanitaria
Decreto 12 marzo 2019 Nuovo sistema di garanzia per il
monitoraggio dell'assistenza sanitaria (GU n.138 del 14-6-2019):
Valutazione dei percorsi diagnostico terapeutico assistenziali

Riferimenti bibliografici

- Linee Guida AIOM. Neoplasie del retto e ano. Edizione 2018 https://www.aiom.it/wp-content/uploads/2018/11/2018_LG_AIOM_RettoAno.pdf
- Greco MT, Russo A. Analisi dei percorsi diagnostico terapeutici in oncologia: i tumori del colon e del retto. *Epidemiol Prev* 2015; 39 (4), luglio-agosto <http://www.epiprev.it/pubblicazione/epidemiol-prev-2015-39-4-allegato>
-
- B. Glimelius, E. Tiret, A. Cervantes & D. Arnold, on behalf of the ESMO Guidelines Working Group. Rectal cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol* 2013; 24 (Suppl 6): vi81-vi88

4. Indicatori di esito

4.1 Mortalità a 30 giorni da intervento per neoplasia del retto

Definizione

Rischio di decesso nei 30 giorni successivi al primo intervento chirurgico per tumore del retto

Razionale/significato:

L'indicatore descrive la proporzione di nuovi casi con complicanze a breve termine. Un corretto percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale dovrebbe evitare o limitare il rischio di decesso del paziente nel periodo immediatamente successivo ad un intervento chirurgico. In questo contesto, i decessi a 30 giorni dall'intervento possono essere considerati "evitabili" da una corretta gestione del paziente prima e durante il ricovero. Il monitoraggio e il confronto dell'indicatore tra realtà assistenziali diverse permettono di individuare e utilizzare le esperienze caratterizzate da rischi di decesso più bassi.

Dimensione funzionale esplorata o trasversalità sulle dimensioni:

Appropriatezza clinica e appropriatezza organizzativa

Trasversale (SI/NO, su quali livelli di assistenza e su quali dimensioni)

Si, sui livelli distrettuale e ospedaliera

Possibile massima disaggregazione e livelli di aggregazione di interesse

ASL di residenza

Fonti

1	Anagrafe assistiti
4	SDO

Calcolo dell'indicatore

Numero di pazienti appartenenti alla coorte incidente deceduti nei 30 giorni successivi alla data dell'intervento chirurgico eseguito durante il ricovero indice

$$\frac{\text{Numero di pazienti appartenenti alla coorte incidente deceduti nei 30 giorni successivi alla data dell'intervento chirurgico eseguito durante il ricovero indice}}{\text{numerosità della coorte incidente}} \times 100$$



Numeratore

Numero di pazienti appartenenti alla coorte incidente deceduti per qualsiasi causa nei 30 giorni successivi alla data dell'intervento chirurgico eseguito durante il ricovero indice^(a)

Denominatore

Numero dei pazienti appartenenti alla coorte incidente nel periodo di inclusione e seguiti per 30 giorni dopo l'intervento chirurgico eseguito durante il ricovero indice

Note

(a) **Ricovero indice:** primo ricovero con intervento chirurgico e con data dimissione durante il periodo di inclusione; se non altrimenti definita, per data del ricovero indice si intende quella dell'intervento chirurgico effettuato in occasione del ricovero indice

NB. Tutti i pazienti appartenenti alla coorte incidente sono sottoposti ad intervento chirurgico durante il ricovero indice compresi quelli che muoiono durante il ricovero. Questi ultimi, quindi, per definizione muoiono dopo l'intervento

Riferimenti bibliografici

- Ghaferi, A. A., Birkmeyer, J. D. & Dimick, J. B. (2009) Variation in hospital mortality associated with inpatient surgery. *The New England Journal of Medicine*, 361, 1368–1375.

5. Validazione degli indicatori di processo

5.1 Associazione tra aderenza ai percorsi e sopravvivenza a cinque anni

Razionale/significato

Il criterio in base al quale un percorso terapeutico – sottoposto a monitoraggio attraverso variabili derivate da banche dati amministrative in assenza di dati clinici - si considera adeguato ha un elevato margine di arbitrarietà. Ciò suggerisce che, parallelamente al monitoraggio degli specifici indicatori di processo (vedi schede 3.1-3.2) sia opportuno verificare nella pratica clinica la relazione tra l'aderenza agli indicatori proposti e l'insorgenza di un esito a medio-lungo termine, ad esempio il decesso a cinque anni. Ci si aspetta che dai risultati dell'analisi scaturiscano indicazioni per rimodulare i criteri per il monitoraggio del percorso terapeutico.

Disegno

Studio di coorte retrospettivo

Coorti di riferimento

Coorte incidente (scheda 2.1), con periodo di inclusione che precede di 5 anni l'anno della valutazione (ad esempio, nell'anno 2017 vengono considerati i casi operati dimessi nel 2011), in modo da avere la possibilità di osservare i pazienti per almeno cinque anni (dal 31 dicembre 2011 al 31 dicembre 2016). Dalla coorte vengono esclusi i pazienti per i quali non si ha l'informazione sull'esame diagnostico nei 6 mesi precedenti il primo trattamento (chirurgico o medico) e i pazienti che nei 18 mesi successivi all'intervento chirurgico sono stati ricoverati per metastasi o sono deceduti.

Follow-up

Per ciascun paziente incluso, il follow-up inizia 18 mesi dopo la data dell'intervento chirurgico eseguito durante il ricovero indice^(a) e termina con l'uscita dall'osservazione. Quest'ultima può avvenire perché il paziente muore, si trasferisce in altra Regione, emigra, viene ricoverato per un tumore diverso da quello oggetto di studio (ricovero con diagnosi ICD-9CM tra 140* e 153* o 155* e 172* o 174* e 195* o 200* e 208*) o ancora perché entro cinque anni dall'inizio dell'osservazione non si è verificato nessuno degli eventi ora elencati.

Esito

- Decesso per qualsiasi causa

fonte

1

Esposizioni in studio (aderenza alle cure)

- Tempestività del primo trattamento (vedi scheda 3.1)
- Follow-up endoscopico (vedi scheda 3.2)

4,6

4,6

Le esposizioni sono categorizzate

- come 1 (se il paziente è stato sottoposto a esame diagnostico^(c) almeno 60 gg prima del primo trattamento medico^{(d)(e)} o chirurgico, se il paziente è stato sottoposto a esame di follow up^(c) nei 18 mesi successivi l'intervento chirurgico)
- 0 (zero) negli altri casi.

Covariate (fattori che possono influenzare la stima dell'associazione)

- Genere
- Età: anni compiuti al ricovero indice^(a)
- Indice di complessità clinica⁽ⁱ⁾ specifico per la coorte oncologica calcolato basandosi su ricoveri e prescrizioni nei tre anni precedenti la data di ricovero indice^(a)

fonte

1

1

2-4

Misura dell'associazione tra esposizione ed esito

L'associazione in studio verrà misurata mediante l'interpolazione di un modello di regressione di Cox specificando:

- variabile dipendente: tempo di insorgenza dell'esito
- variabili esplicative di interesse:
 - esposizioni tempo-fisse: indicizzate come 1 (esame diagnostico effettuato almeno 60 gg prima il ricovero indice, esame di follow up effettuato nei 18 mesi successivi l'intervento chirurgico), zero negli altri casi
- covariate:
 - il genere è indicizzato come 1 se maschile, 0 se femminile;
 - l'età viene considerata come variabile continua;
 - l'indice di complessità clinica deve essere categorizzato come: $0 \leq \text{score} \leq 2$, $3 \leq \text{score} \leq 5$, $6 \leq \text{score} \leq 8$, $9 \leq \text{score} \leq 11$, $\text{score} \geq 12$.

Il livello di associazione che si ottiene dal modello è espresso come *Hazard Ratio* (ovvero il rapporto tra il rischio decesso nei pazienti aderenti e non alle raccomandazioni) e il corrispondente intervallo di confidenza al 95%

Fonti

1	Anagrafe assistiti
2	Farmaceutica territoriale
3	Distribuzione diretta dei farmaci
4	SDO
6	Specialistica

Note

- (a) **Ricovero indice:** primo ricovero con data di intervento chirurgico durante il periodo di inclusione; se non altrimenti definita, per data del ricovero indice si intende quella dell'intervento chirurgico effettuato in occasione del ricovero indice
- (b) **Definizione dell'esame diagnostico e di follow up:** presenza di almeno uno dei seguenti codici nella fonte SDO (4) o nella fonte Specialistica (6) nei 60 giorni precedenti la data dell'intervento chirurgico effettuato nel ricovero indice (come valutazione dell'esame diagnostico) e nei 18 mesi successivi la data dell'intervento chirurgico (come valutazione dell'esame di follow up).

Fonte 4 – SDO (ICD9-CM): presenza in procedura principale o secondaria

Codici ICD9-CM	Descrizione procedura
45.23	colonscopia con endoscopia flessibile
45.24	sigmoidoscopia con endoscopia flessibile
45.25	biopsia [endoscopica] dell'intestino crasso
45.26	biopsia laparotomica dell'intestino crasso
45.27	biopsia intestinale, sede non specificata
45.28	altre procedure diagnostiche sull'intestino crasso
45.29	altra procedura diagnostica sull'intestino, sede non specificata
45.42	polipectomia endoscopica del crasso
45.43	demolizione endoscopica di altra lesione o tessuto del crasso
45.49	altra asportazione di lesione del crasso
46.85	dilatazione endoscopica dell'intestino
48.23	altra proctosigmoidoscopia con endoscopia rigido
48.24	biopsia endoscopica del retto
48.29	altre procedure diagnostiche sul retto, rettosigmoide e tessuti perirettali
48.36	polipectomia [endoscopica] del retto

Fonte 6 – Specialistica (Nomenclatore nazionale specialistica ambulatoriale -allegato 4 DPCM LEA 2017)

Codice	Descrizione
45.23	COLONSCOPIA TOTALE CON ENDOSCOPIO FLESSIBILE. Escluso: RETTOSIGMOIDOSCOPIA CON ENDOSCOPIO FLESSIBILE (45.24), PROCTOSIGMOIDOSCOPIA CON RETTOSIGMOIDOSCOPIA CON ENDOSCOPIO FLESSIBILE (45.24)
45.23.1	Ileocolonscopia retrograda
45.23.2	Ileocolonscopia retrograda, con biopsia
45.23.3	COLONSCOPIA TOTALE CON BIOPSIA IN SEDE UNICA per singolo segmento di colon. Escluso: i tratti parziali e le biopsie in sede unica
45.23.4	COLONSCOPIA TOTALE CON BIOPSIA IN SEDE MULTIPLA per più segmenti di colon. Escluso: i tratti parziali e le biopsie in sede multipla
45.24	RETTOSIGMOIDOSCOPIA CON ENDOSCOPIO FLESSIBILE. Endoscopia del colon discendente. Escluso: Proctosigmoidoscopia con endoscopio rigido (48.23)
45.24.1	RETTOSIGMOIDOSCOPIA CON ENDOSCOPIO FLESSIBILE CON BIOPSIA IN SEDE UNICA. Endoscopia del colon discendente. Escluso: Proctosigmoidoscopia con endoscopio rigido (48.23)
45.24.2	RETTOSIGMOIDOSCOPIA CON ENDOSCOPIO FLESSIBILE CON BIOPSIA IN SEDE MULTIPLA. Endoscopia del colon discendente. Escluso: Proctosigmoidoscopia con endoscopio rigido (48.23)
45.25	BIOPSIA IN SEDE UNICA DELL' INTESTINO CRASSO IN CORSO DI COLONSCOPIA TOTALE CON TUBO FLESSIBILE. Brushing o washing per prelievo di campione. Escluso: BIOPSIA IN CORSO DI PROCTORECTOSIGMOIDOSCOPIA CON ENDOSCOPIO RIGIDO (48.24)
45.25.1	BIOPSIA IN SEDE MULTIPLA DELL' INTESTINO CRASSO IN CORSO DI COLONSCOPIA TOTALE CON TUBO FLESSIBILE. Brushing e/o washing per prelievo di campione. Escluso: BIOPSIA IN CORSO DI PROCTORECTOSIGMOIDOSCOPIA CON ENDOSCOPIO RIGIDO (48.24)
45.25.2	BIOPSIA SEDE UNICA IN CORSO DI RETTOSIGMOIDOSCOPIA
45.25.3	BIOPSIA SEDE MULTIPLA IN CORSO DI RETTOSIGMOIDOSCOPIA
45.26.1	BIOPSIA TRANSPARIETALE [ECOENDOSCOPICA] DEL COLON Non associabile a 45.25, 45.25.1 45.25.2 e 45.25.3. Incluso: Ecoendoscopia del colon (45.29.5)
45.29.5	ECOENDOSCOPIA DEL COLON. Non associabile a 45.23, 45.23.1, 45.24, 45.26.1
45.42	POLIPECTOMIA DELL' INTESTINO CRASSO IN CORSO DI ENDOSCOPIA SEDE UNICA. Polipectomia di uno o più polipi

45.42.1	POLIPECTOMIA DELL' INTESTINO CRASSO IN CORSO DI ENDOSCOPIA SEDE MULTIPLA. Polipectomia di uno o più polipi
45.42.2	MUCOSECTOMIA DELL'INTESTINO CRASSO IN CORSO DI ENDOSCOPIA
45.43.1	ASPORTAZIONE O DEMOLIZIONE LOCALE DI LESIONE O TESSUTO DELL' INTESTINO CRASSO PER VIA ENDOSCOPICA. Mediante laser o Argon Plasma. Incluso: Controllo di emorragia. Escluso: POLIPECTOMIA DELL' INTESTINO CRASSO IN CORSO DI ENDOSCOPIA SEDE UNICA (45.42); POLIPECTOMIA DELL' INTESTINO CRASSO IN CORSO DI ENDOSCOPIA SEDE MULTIPLA (45.42.1)
48.23	PROCTORETTOSIGMOIDOSCOPIA CON ENDOSCOPIO RIGIDO. Escluso: Rettosigmoidoscopia con endoscopio flessibile (45.24)
48.23.1	PROCTORETTOSIGMOIDOSCOPIA CON ENDOSCOPIO RIGIDO CON BIOPSIA. Escluso: Rettosigmoidoscopia con endoscopio flessibile (45.24)
48.24	BIOPSIA IN CORSO DI PROCTORETTOSIGMOIDOSCOPIA CON ENDOSCOPIO RIGIDO
48.24.1	BIOPSIA TRANSPARIETALE [ECOENDOSCOPICA] DEL RETTO-SIGMA Non associabile a 48.24
48.29.2	ECOENDOSCOPIA DEL RETTO-SIGMA Non associabile a PROCTORETTOSIGMOIDOSCOPIA CON ENDOSCOPIO RIGIDO (48.23); Ecoendoscopia del colon (45.29.5); Biopsia [ecoendoscopica] del retto-sigma (48.24.1)
87.65.1	CLISMA OPACO SEMPLICE CON MDC BARITATO O IDROSOLUBILE
87.65.2	CLISMA DEL COLON CON DOPPIO CONTRASTO
88.01.9	TC COLON. Incluso: eventuale studio dell'addome extraintestinale e Colonscopia virtuale. Non associabile a TC DELL' ADDOME SUPERIORE (88.01.1) e TC DELL' ADDOME SUPERIORE SENZA E CON MDC (88.01.2), TC DELL' ADDOME INFERIORE (88.01.3), TC DELL' ADDOME INFERIORE SENZA E CON MDC (88.01.4), TC DELL' ADDOME COMPLETO (88.01.5), TC DELL' ADDOME COMPLETO SENZA E CON MDC (88.01.6)

- (c) **Definizione di trattamento chemioterapico:** prima prestazione/erogazione di chemioterapia nei 6 mesi precedenti la data dell'intervento chirurgico del ricovero indice rilevata nella fonte distribuzione diretta dei farmaci (3), SDO (4) o specialistica ambulatoriale (6):

Fonte 3 – Distribuzione diretta farmaco (ATC): erogazione farmaci

Codici ATC	Descrizione classe di farmaci
L01	Farmaci antineoplastici e immunomodulatori

Fonte 4 – SDO (ICD9-CM):
 presenza in diagnosi principale o secondaria

Codici ICD9-CM:	Descrizione diagnosi
V58.1	Chemioterapia e immunoterapia antineoplastiche

oppure
 presenza in procedura principale o secondaria:

Codici ICD9-CM:	Descrizione procedura
99.25	Iniezione o infusione di sostanze chemioterapiche per tumore
99.28	Iniezione o infusione di agenti modificatori della risposta biologica come agenti antineoplastici

Fonte 6 – Specialistica (Nomenclatore nazionale specialistica ambulatoriale –allegato 4, DPCM LEA 2017): prescrizione per

Codice	Descrizione
99.25	Iniezione o infusione di antitumorali. Escluso farmaco

- (d) **Definizione di trattamento radioterapico:** prima prestazione/erogazione di radioterapia nei 6 mesi precedenti la data dell'intervento chirurgico del ricovero indice, rilevata nella fonte SDO (4) o specialistica ambulatoriale (6):

Fonte 4 – SDO (ICD9-CM)
 presenza in diagnosi principale o secondaria:

Codici ICD9-CM	Descrizione diagnosi
V58.0	Radioterapia

oppure
 presenza in procedura principale o secondaria:

Codici ICD9-CM	Descrizione procedura
92.2*	Radiologia terapeutica e medicina nucleare

Fonte 6 – Specialistica (Nomenclatore nazionale specialistica ambulatoriale -allegato 4 DPCM LEA 2017)

Codice	Descrizione
92.2*	branca Radioterapia
92.47.8	Teleterapia per tecniche con modulazione di intensità (IMRT) ad archi multipli o di tipo elicale e con controllo del posizionamento mediante TC (IGRT). Inclusa TOMOTERAPIA. Ciclo breve: fino a 5 sedute
92.47.9	Teleterapia per tecniche con modulazione di intensità (IMRT) ad archi multipli o di tipo elicale e con controllo del posizionamento mediante TC (IGRT). Inclusa TOMOTERAPIA Ciclo lungo: superiore a 5 sedute