



*Ministero della Salute*

**Monitoraggio e valutazione dei  
Percorsi Diagnostico-Terapeutico Assistenziali**

**Metodologia per il calcolo degli indicatori**

*Estratto dal Manuale operativo per la valutazione dei  
Percorsi Diagnostico-Terapeutico Assistenziali del Ministero della Salute - 23 luglio 2018*

Direzione Generale della Programmazione Sanitaria  
Ufficio VI “Monitoraggio e verifica dell'erogazione dei LEA e dei Piani di rientro”



*Direzione Generale della Programmazione sanitaria*  
Aggiornamento del Decreto 12 dicembre 2001 sul Sistema di  
Garanzie per il monitoraggio dei livelli di assistenza:  
valutazione dei percorsi diagnostico terapeutico assistenziali

*Estratto per all. 1 DPCM-NSG (23.7.2018)*

## **Sommario**

Obiettivi .....	5
Definizioni utilizzate.....	7
Protocolli per la valutazione dei percorsi diagnostico terapeutico assistenziali (PDTA):	
Broncopneumopatie cronico-ostruttive (BPCO).....	16
Scompenso cardiaco.....	29
Diabete .....	41
Tumore operato della mammella nella donna.....	59
Tumori operati del colon e del retto.....	80

## 1. OBIETTIVI

L'Intesa tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano del 10 luglio 2014, concernente il Patto per la salute per gli anni 2014-2016 (repertorio n. 82/CSR), sottolinea la necessità che il Ministero della salute *“implementi un sistema adeguato di valutazione della qualità delle cure e dell'uniformità dell'assistenza sul territorio nazionale ai fini del monitoraggio costante dell'efficacia e dell'efficienza dei servizi, nonché degli adempimenti di cui all'articolo 27, comma 11 del decreto legislativo n. 68/2011”*. La stessa Intesa prevede l'aggiornamento del decreto del 12 dicembre 2001, di cui all'art. 9, comma 1 del D.lgs n.56/2000, *“Sistema di garanzie per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria”* e l'approvazione della metodologia di monitoraggio del sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria.

In ottemperanza alle suddette indicazioni, la Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della salute ha predisposto lo schema di decreto che specifica finalità, struttura e modalità applicative del Nuovo Sistema di Garanzia (NSG) nazionale, definito come un sistema descrittivo, di valutazione, di monitoraggio e di verifica dell'attività sanitaria erogata da soggetti pubblici e privati accreditati di tutte le regioni, comprese le regioni a statuto speciale, e le province autonome di Trento e Bolzano. Il NSG si articola in un insieme di indicatori relativi ai tre macro-livelli di assistenza (prevenzione collettiva e sanità pubblica; assistenza distrettuale; assistenza ospedaliera) e prevede il monitoraggio e la valutazione dei percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali (PDTA) per specifiche categorie di bisogni o condizioni di salute.

La **valutazione dei PDTA** a livello regionale e nazionale deve essere effettuata in termini di appropriatezza, esito clinico, equità ed impatto economico.

L'**obiettivo generale** è quello di confrontare i diversi modelli assistenziali per le patologie croniche ed acute allo scopo di identificare la strategia migliore in termini di efficacia (effectiveness), costo-efficacia (cost-effectiveness) e sostenibilità economica; essa riguarda: la popolazione assistita in termini di

- misura del bisogno/domanda di salute (stima della prevalenza/identificazione di coorti di pazienti che, sulla base dell'erogazione di prestazioni sanitarie da parte del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), risultano affetti, o sono presi in carico perché affetti, da specifiche condizioni croniche),
- classificazione dei pazienti affetti da una condizione/malattia in funzione della gravità e di altri determinanti del consumo di risorse;

l'intervento assistenziale in relazione alla

- misura del processo di cura, eventualmente scomposto nelle fasi di accesso ai diversi livelli assistenziali e di passaggio da un livello assistenziale all'altro,
- misura degli esiti del percorso di cura,
- stima dei costi,
- conoscenza del livello organizzativo in cui è attivo il PDTA



Gli **obiettivi specifici** riguardano 1) la definizione di indicatori condivisi da utilizzare nel monitoraggio e nella valutazione dell'assistenza a livello regionale e nazionale, all'interno di quanto previsto dal Nuovo Sistema di Garanzia; 2) la messa a disposizione per tutte le Regioni di una piattaforma metodologica per il calcolo degli indicatori e per la progettazione di studi per generare evidenze scientifiche di supporto al governo della salute.

Partendo dalle esperienze sviluppate a livello nazionale e regionale, presso il Ministero della salute è stato costituito un gruppo di lavoro che ha sviluppato e sperimentato una metodologia di monitoraggio e valutazione dei PDTA applicabile a livello nazionale e regionale nell'ambito delle attività di valutazione e programmazione sanitaria.

La metodologia individuata permette di

1. stimare il numero complessivo di pazienti affetti dalla patologia di interesse (prevalenza)
2. stimare il numero complessivo di nuovi pazienti presi in carico annualmente per la patologia di interesse (incidenza)
3. considerare il processo temporale delle prestazioni erogate (PDTA) ai pazienti prevalenti, o incidenti, anche in riferimento al livello assistenziale (prevenzione, territoriale, ospedaliera), ed individuare idonee misure (indicatori) dei PDTA
4. definire gli esiti di interesse per il SSN sperimentati dai pazienti prevalenti, o incidenti, ed individuare idonee misure (indicatori) di esito
5. stimare il consumo di risorse (in termini di tariffe ma anche di stima dei costi reali) dei PDTA
6. valutare l'efficacia pratica (effectiveness) e l'efficienza dei PDTA
7. confrontare PDTA osservati per lo stesso bisogno di salute/assistenza, in termini di efficacia, qualità ed efficienza
8. effettuare stime meta-analitiche e valutazioni a livello nazionale.

L'applicazione della suddetta metodologia si basa su tre assunti iniziali:

1) la fonte dei dati è costituita dagli archivi sanitari elettronici amministrativi attivi in tutte le Regioni e Province autonome italiane e che alimentano i flussi informativi nazionali verso il Ministero della salute;

2) le fonti dei dati sanitari, che hanno come unità di osservazione/rilevazione la singola prestazione (dimissione, visita, prescrizione farmaceutica), possono essere interconnesse in modo da poter seguire il paziente attraverso i diversi accessi alle strutture sanitarie. Attualmente questa interconnessione è possibile in tutte le Regioni italiane; a livello nazionale si stanno attivando e sperimentando le procedure per l'applicazione del Decreto ministeriale per l'interconnessione dei flussi informativi nazionali (DM 7-12-2016, G.U. n. 32, 8-2-2017);

3) ciascuna Regione calcola i propri indicatori avvalendosi del presente manuale e li trasmette al Ministero della salute; successivamente all'attivazione delle procedure di



interconnessione dei flussi nazionali, gli indicatori elaborati a livello regionale saranno confrontati con quelli prodotti a livello nazionale.

Il Gruppo di lavoro produce e aggiorna per ciascun PDTA individuato, un protocollo operativo che contiene la definizione di caso prevalente e incidente, indicatori del processo di cura, indicatori di esito, indicatori di efficienza, le fonti specifiche dei dati, i metodi per correggere i dati in base alla gravità della condizione (indice di complessità clinica), i metodi per validare gli indicatori di processo attraverso la valutazione dell'associazione processo-esito.

Il protocollo operativo viene sottoposto alla valutazione delle società scientifiche e delle associazioni professionali attraverso la Federazione delle Società Medico Scientifiche Italiane (FISM) e la Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri (FNOMCeO)

Come prima applicazione della metodologia di lavoro, sono state considerate le patologie ritenute prioritarie per l'impatto sulla popolazione e sull'assistenza, e per cui esistono evidenze scientifiche relative alla sequenza assistenziale (PDTA), agli effetti attesi, ai relativi indicatori e ai valori di riferimento degli stessi.

Il manuale è articolato in due fascicoli: il fascicolo "*Indicatori*" che contiene le procedure per il calcolo degli indicatori validati e il fascicolo "*Validazione degli indicatori*" che contiene le procedure e i risultati dell'analisi delle associazioni tra processo ed esito.

**Il manuale è organizzato in modo da prevedere inserimenti in sequenza di protocolli operativi e il loro aggiornamento periodico; ciascun protocollo utilizza le definizioni di seguito riportate, che ne sono quindi parte integrante, ed è organizzato in modo indipendente dagli altri protocolli, in singole schede per ogni indicatore.**

## 2. DEFINIZIONI UTILIZZATE

### **Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA):**

si fa riferimento alla definizione riportata nel Piano Nazionale per il Governo delle Liste d'Attesa 2012-2014 (Ministero della salute):

il PDTA è una sequenza predefinita, articolata e coordinata di prestazioni erogate a livello ambulatoriale e/o di ricovero e/o territoriale, che prevede la partecipazione integrata di diversi specialisti e professionisti (oltre al paziente stesso), a livello ospedaliero e/o territoriale, al fine di realizzare la diagnosi e la terapia più adeguate per una specifica situazione patologica o anche l'assistenza sanitaria necessaria in particolari condizioni della vita, come ad esempio la gravidanza e il parto.



È evidente che la stessa sequenza può essere assicurata da modelli organizzativi diversi in funzione della realtà demografica, sociale e assistenziale in cui devono essere applicati gli interventi; ne deriva che nella valutazione dei PDTA gli indicatori scelti prescindono dal modello organizzativo, misurando gli effetti attesi in termini di tipologia di prestazioni, tempistiche ed esiti clinici. Confrontare i valori degli indicatori ottenuti attraverso modelli organizzativi diversi rappresenta un'importante fonte di informazione per individuare le scelte organizzative migliori.

Nella definizione della metodologia di monitoraggio e valutazione vengono considerati in prima applicazione quei PDTA per cui sono disponibili linee guida documentate; la stessa metodologia potrà essere applicata per produrre evidenze scientifiche a supporto del monitoraggio e valutazione per i PDTA per cui non sono ancora definite e condivise linee guida.

#### **Fonte dei dati:**

è rappresentata dagli archivi sanitari elettronici amministrativi interrogabili presenti in ciascuna regione e per cui è possibile l'interconnessione allo scopo di tracciare il soggetto in tutti gli accessi alle prestazioni sanitarie di interesse.

Sono stati considerati i seguenti archivi:

1	Anagrafe assistiti
2	Farmaceutica territoriale
3	Distribuzione diretta dei farmaci
4	Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO)
5	Accessi ai servizi di Emergenza-Urgenza e Pronto soccorso (EMUR-PS)
6	Prescrizioni di visite specialistiche o di procedure diagnostiche (Specialistica)
7	Esenzioni dal pagamento del ticket per qualsiasi motivazione (Esenzioni)

#### **Classificazioni:**

1. ICD-9-CM: International Classification of Diseases, 9th revision - Clinical Modification” (WHO) - Classificazione delle malattie dei traumatismi, degli interventi chirurgici e delle procedure diagnostiche e terapeutiche, versione italiana 2007 (nel manuale l'\* dopo un codice indica che sono considerate tutte le sottocategorie della categoria codificata).
2. ATC: Anatomical Therapeutic Chemical classification system (WHO) - sistema di classificazione anatomico, terapeutico e chimico, per la classificazione sistematica dei farmaci.
3. Nomenclatore nazionale specialistica ambulatoriale (allegato 4 al DPCM “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza”, GU Serie Generale n.65 del 18-3-2017 - Suppl. Ordinario n. 15).

#### **Popolazione con la patologia/condizione d'interesse**

È costituita dai soggetti residenti in una determinata regione, con la patologia/condizione di salute oggetto del PDTA, individuata attraverso l'accesso a una prestazione sanitaria



(ricovero, somministrazione di farmaci, ecc.) registrata in uno degli archivi che costituiscono la fonte dei dati; viene considerata la prestazione registrata in un momento nel tempo precedente l'anno di valutazione e scelto in modo da consentire di registrare le prestazioni sanitarie di cui è stato fruitore il soggetto dopo la sua identificazione: per esempio, se l'anno di valutazione è il 2017, si considera la prestazione registrata nel 2015.

La scelta di individuare la patologia/condizione di salute attraverso l'accesso ad una prestazione sanitaria registrata in un archivio sanitario amministrativo comporta il vantaggio di utilizzare definizioni codificate, standardizzate e di controllata qualità; un ulteriore vantaggio è rappresentato dal fatto che una determinata prestazione rappresenta un punto nella storia naturale della malattia ben identificabile e uguale per tutti gli individui considerati, permettendo di individuare facilmente e in modo omogeneo l'inizio del PDTA sottoposto a valutazione.

La possibile sottostima del numero di individui affetti dalla condizione patologica d'interesse (limitata sensibilità) è compensata dal fatto che i pazienti identificati ragionevolmente presentano la condizione d'interesse (buona specificità), essendo trascurabile la probabilità che un soggetto non affetto dalla patologia acceda a specifiche prestazioni sanitarie. Inoltre, in termini di monitoraggio e valutazione dei PDTA, la stima della prevalenza è rivolta a quantificare l'impatto della malattia sul sistema assistenziale allo scopo di fornire indicazioni utili alla programmazione sanitaria; lo scopo non è quindi quello di descrivere la diffusione della patologia in una determinata popolazione (individuando tutti gli individui malati), ma solo quelli che accedono alle prestazioni di diagnosi, cura e/o assistenza.

### **Coorte prevalente:**

è la coorte di soggetti con la patologia oggetto del PDTA nel periodo di inclusione; sono individuati attraverso la loro presenza in almeno uno degli archivi considerati nell'anno del reclutamento.

### **Coorte incidente**

è la coorte di soggetti in cui la patologia oggetto del PDTA si manifesta nel periodo di inclusione; sono individuati attraverso la presenza in almeno uno degli archivi considerati nell'anno di reclutamento e la contemporanea assenza in tutti gli archivi d'interesse per il PDTA nei tre anni precedenti quello considerato.

### **Indicatore di processo:**

è una misura dell'appropriatezza del processo assistenziale in relazione a standard di riferimento, così come definiti in linee guida per l'assistenza alla patologia/condizione di salute documentate.

Consente di individuare i punti critici del percorso fornendo precocemente rispetto all'indicatore di esito, indicazioni per gli interventi di miglioramento del processo assistenziale e informazioni sulla qualità della prestazione professionale (per esempio in termini di tempistica dell'intervento).



Rispetto ad un indicatore di esito, un indicatore di processo è influenzato in minor misura dalle differenze di complessità clinica.

**Indicatore di esito:**

è una misura del risultato clinico dell'applicazione di uno o più interventi assistenziali durante il PDTA. È influenzato dalle differenze di complessità clinica, di abitudini e ambiente di vita del paziente, che sono quindi da considerare sia nel calcolo, attraverso l'applicazione delle opportune tecniche di analisi multipla (risk-adjustment), sia nell'interpretazione dei valori ottenuti.

**Associazione tra processo ed esito:**

consiste nel validare mediante opportuni modelli di analisi della pratica clinica, la relazione tra processo (per esempio aderenza a un trattamento farmacologico) ed esito (ad esempio mortalità). Il razionale di questi modelli di validazione risulta dalla consapevolezza che il punto di partenza per la definizione e applicazione di un PDTA in una specifica realtà assistenziale è l'esperienza clinica supportata da evidenze scientifiche prodotte su popolazioni e sistemi organizzativi quasi sempre diversi da quelli bersaglio dell'applicazione.

L'impiego del modello di analisi dell'associazione processo-esito nella realtà socio-demografica e assistenziale italiana potrà fornire informazioni utili sia per rimodulare i criteri per il monitoraggio e la valutazione del PDTA, che per definire le linee guida per i nuovi PDTA.

**Indice di complessità clinica:**

è un indice di comorbidità che, pesando adeguatamente le prescrizioni di alcuni farmaci e i ricoveri per certe cause sperimentati dai beneficiari del SSN nei tre anni precedenti la data di rilevazione, è in grado di predire la mortalità e il numero di ricoveri a breve e medio termine (entro un anno e cinque anni dalla data di rilevazione, rispettivamente).

L'indice è stato generato in accordo alla metodologia con cui sono stati costruiti l'indice di Charlson (IC), il Chronic Disease Score (CDS), ed altri indici di complessità/gravità, ma con alcune peculiarità: (1) utilizza l'intera gamma di informazioni disponibili (non solo i ricoveri come IC o la farmaceutica come CDS); (2) considera due esiti (decessi e ricoveri); (3) è costruito sulla popolazione italiana e con i dati sanitari che a questa si riferiscono; questo spiega le sue migliori performance predittive rispetto ad altri indici.

L'indice, infine, ha una duplice utilità. Da una parte si presta ad essere utilizzato per il risk-adjustment degli indicatori di esito e dell'associazione tra processo ed esito. Dall'altra, se opportunamente utilizzato potrebbe fornire una misura "confrontabile" del grado di complessità clinica di gruppi di popolazione (prevalenza di individui con valore dell'indice superiore a quello di una data soglia).

L'indice di complessità clinica è stato costruito e validato utilizzando i dati dei flussi correnti disponibili in tutte le Regioni italiane (SDO e farmaceutica territoriale) (Corrao G, Rea F, Di Martino M, De Palma R, Scondotto S, Fusco D, Lallo A, Belotti LMB, Ferrante M, Pollina Addario S, Merlino L, Mancina G, Carle F. *Developing and validating a novel*



*multisource comorbidity score from administrative data: a large population-based cohort study from Italy. BMJ Open 2017;7:e019503. doi:10.1136/bmjopen-2017-019503).*

In breve, l'indice è stato ottenuto mediante la seguente procedura:

- 1) partendo dalla lista dei codici diagnostici e farmacologici inclusi negli indici di Charlson ed Elixhauser e dal Chronic Disease Score, è stato identificato l'elenco di 46 malattie e condizioni incluse da almeno un indice.
- 2) le 46 condizioni candidate a rivelarsi predittori della sopravvivenza sono state incluse come covariate in un modello a rischi proporzionali di Cox, indicizzando ognuna di esse come 1 o 0 a seconda che la specifica condizione sia stata sperimentata o meno dal beneficiario del servizio sanitario regionale nei due anni precedenti la data indice. Il modello, che include anche l'età e il genere del beneficiario, considera come variabile dipendente il decesso entro un anno dalla data indice (esito primario).
- 3) il metodo noto come LASSO (Least Absolute Shrinkage and Selection Operator), è stato utilizzato per selezionare, tra le condizioni candidate, quelle effettivamente caratterizzate da rilevante ed indipendente capacità predittiva della mortalità a un anno.
- 4) per ognuna delle condizioni selezionate, il parametro stimato dal modello di Cox è stato moltiplicato per dieci e arrotondato all'unità più vicina.

La tabella 1 riporta i pesi da applicare ad ogni condizione se sperimentata dal singolo beneficiario del servizio sanitario regionale nei tre anni precedenti la data di inclusione nelle coorti; per i pazienti oncologici è stata identificata e validata una tabella specifica (tabella 2)

Tabella 1. Condizioni e pesi da applicare per attribuire l'indice di complessità clinica (comorbidità) ad ogni paziente, tranne i pazienti oncologici

#	Condizione	Codici ICD-9-CM	Codici ATC	Peso
1	Cancro metastatico	196.0x-199.1x		18
2	Abuso di alcol	291.1x, 291.2x, 291.5x, 291.8x, 291.9x, 303.90- 303.93, 305.00-305.03, V11.3x		11
3	Tubercolosi	010.x-0.18.x	J04AB	10
4	Cancro (senza metastasi)	140.0x-172.9x, 174.0x- 175.9x, 179.x-195.8x, V10.0x-V10.9x		10
5	Psicosi	295.x-298.9x, 299.10- 299.11	N05AA, N05AB, N05AC, N05AD, N05AF04, N05AX	8
6	Malattia fegato	070.32, 070.33, 070.54, 456.0x, 456.1x, 456.20, 456.21, 571.0x, 571.2x, 571.3x, 571.40-571.49, 571.5x, 571.6x, 571.8x, 571.9x, 572.3x, 572.8x, V42.7x	A06AD	8

#	Condizione	Codici ICD-9-CM	Codici ATC	Peso
7	Perdita di peso	260.0x-263.9		6
8	Demenza	290.x		6
9	Farmaci per l'ansia		N05BA, N05BC01, N05BC51, N05BX, N05CD, N05CF, N05CX01, N06BX	6
10	Linfoma	200.00-202.38, 202.50- 203.01, 203.8x, 238.6x, 273.3x, V10.71, V10.72, V10.79		5
11	Farmaci antitumorali		A04, C07AB05, L01, L03AA, L03AC	5
12	Coagulopatia	286.0x-286.9x, 287.1x, 287.3x-287.5x		5
13	Paralisi	342.00-342.12, 342.9x- 344.9x		5
14	Malattia di Parkinson e parkinsonismi	332x	N04B	5
15	Alterazione dei fluidi e degli elettroliti	276.0x-276.9x		4
16	Scompenso cardiaco congestizio	398.91, 402.11, 402.91, 404.11, 404.13, 404.91, 404.93, 428.x	C01BA93, C01DA, C01AA, CO3C, C01BA02, C01BA01, C01BA51, C01BA71	4
17	Malattia renale	582.x, 583.0, 583.1, 583.4, 583.7, 583.8, 584.6, 585.x, 586.x, 588.x	V01AE01	4
18	Dialisi renale	V56.0		4
19	Anemia	280.0-281.9, 285.9x	B03XA01, L03AA	3
20	Attre malattie neurologiche	331.9x, 333.4x, 333.5x, 334.0x-335.9x, 340.x, 341.1x-341.9x, 345.00- 345.11, 345.40-345.51, 345.80-345.91, 348.1x, 348.3x, 780.3x, 784.3x		3
21	Malattia cerebrovascolare	430.x-438.x		3
22	Malattia reumatica, spondilite anchilosante artrite reumatoide	390.x, 391.x, 714.0x, 714.1, 714.3, 714.9x, 720.0x-720.9x, 725.x-	M01BA, M01CB, P01BA02	3
23	Diabete	250.x, 357.2, 362.0	A10	2
24	Gotta	274.x	M04AA, M04AB, M04AC01	2
25	Epilessia	345x	N03AA, N03AB02, N03AB05, N03AB52, N03AX	2
26	Malattia vascolare periferica	440.0x-440.9x, 441.2x, 441.4x, 441.7x, 441.9x, 443.1x-443.9x, 447.1x,		2

#	Condizione	Codici ICD-9-CM	Codici ATC	Peso
		557.1x, 557.9x, 785.4x, V43.4x		
27	Malattia polmonare cronica	490.x-492.8x, 493.00- 493.91, 494.x, 495.0x- 505.x, 506.4x	R01AC01, R01AC51, R03AA, R03AB, R03AC, R03BA, R03BC01, R03DA, R03DB, S01GX01, S01GX51	2
28	Ulcera peptica	531.x-534.x	A02BA, A02BB, A02BC01, A02BD05, A02BD01	2
29	Ipotiroidismo	243.x-244.2, 244.8x, 244.9x	H03A, H03B	1
30	Obesità	278.00-278.01		1
31	AMI	410.x-412.x		1
32	Aritmia	426.10, 426.11, 426.13, 426.20-426.53, 426.60- 426.89, 427.0x, 427.2x, 427.31, 427.60, 427.9x, 785.0x, V45.0x, V53.3x	C01BA, C01BC, C01BD	1
33	Malattia valvolare	093.20-093.24, 394.0x- 397.1x, 424.00-424.91, 746.3x-746.6x, V42.2x, V43.3x		1
34	Farmaci per le coronaropatie		B01AA, B01AB, B01AC05, B01AD10, B01AD12, B01AE, B01AF, B01AX01, C04AD03	1

Il punteggio per un singolo beneficiario del servizio sanitario regionale è ottenuto sommando i punteggi delle condizioni registrate per quell'individuo.

### Indice di complessità clinica per i pazienti oncologici:

è un indice costruito appositamente in una coorte di pazienti oncologici che, pesando adeguatamente le altre condizioni valutate dai contatti sperimentati dai beneficiari del SSN nei tre anni precedenti la data di rilevazione, è in grado di predire la mortalità e il numero di ricoveri a breve e medio termine (entro un anno e cinque anni dalla data di rilevazione, rispettivamente).

L'indice è stato generato in accordo con la metodologia utilizzata per costruire l'indice di complessità clinica "originale", ma con due peculiarità: (1) è costruito su una popolazione di pazienti oncologici; (2) non considera come predittori le covariate relative alla condizione oncologica (cancro metastatico, cancro senza metastasi, farmaci antitumorali e linfoma).

La tabella seguente riporta i pesi da applicare ad ogni condizione se sperimentata dal singolo beneficiario del servizio sanitario regionale nei tre anni precedenti la data di inclusione nelle coorti oncologiche.

Tabella 2. Condizioni e pesi da applicare per attribuire l'indice di complessità clinica (comorbidità) ad ogni paziente affetto da patologie oncologiche

#	Condizione	Codici ICD-9-CM	Codici ATC	Peso
1	Abuso di droghe	292.0x, 292.82-292.89, 292.9x, 304.00-304.93, 305.20-305.93		10
2	Perdita di peso	260.0x-263.9		9
3	Demenza	290.x		6
4	Abuso di alcol	291.1x, 291.2x, 291.5x, 291.8x, 291.9x, 303.90- 303.93, 305.00-305.03, V11.3x		6
5	Tubercolosi	010.x-0.18.x		6
6	Malattia fegato	070.32, 070.33, 070.54, 456.0x, 456.1x, 456.20, 456.21, 571.0x, 571.2x, 571.3x, 571.40-571.49, 571.5x, 571.6x, 571.8x, 571.9x, 572.3x, 572.8x, V42.7x	A06AD	6
7	Alterazione dei fluidi e degli elettroliti	276.0x-276.9x		5
8	Paralisi	342.00-342.12, 342.9x- 344.9x		4
9	Attre malattie neurologiche	331.9x, 333.4x, 333.5x, 334.0x-335.9x, 340.x, 341.1x-341.9x, 345.00- 345.11, 345.40-345.51, 345.80-345.91, 348.1x, 348.3x, 780.3x, 784.3x		4
10	Farmaci per l'ansia		N05BA, N05BC01, N05BC51, N05BX, N05CD, N05CF, N05CX01, N06BX	4
11	Psicosi	295.0x-298.9x, 299.10- 299.11	N05AA, N05AB, N05AC, N05AD, N05AF04, N05AX	4
12	Anemia	280.0-281.9, 285.9x	B03XA01, L03AA	3
13	Malattia cerebrovascolare	430.x-438.x		3
14	Farmaci per il dolore		M01A, N02	2
15	Scompenso cardiaco congestizio	398.91, 402.11, 402.91, 404.11, 404.13, 404.91, 404.93, 428.x	C01BA93, C01DA, C01AA, CO3C, C01BA02, C01BA01, C01BA51, C01BA71	2
16	Malattia polmonare cronica	490.x-492.8x, 493.00- 493.91, 494.x, 495.0x- 505.x, 506.4x	R01AC01, R01AC51, R03AA, R03AB, R03AC, R03BA, R03BC01, R03DA, R03DB, S01GX01, S01GX51	2

#	Condizione	Codici ICD-9-CM	Codici ATC	Peso
17	Ulcera peptica	531.x-534.x	A02BA, A02BB, A02BC01, A02BD05, A02BD01	2
18	Malattia renale	582.x, 583.0, 583.1, 583.4, 583.7, 583.8, 584.6, 585.x, 586.x, 588.x	V01AE01	2
19	Coagulopatia	286.0x-286.9x, 287.1x, 287.3x-287.5x		1
20	Malattia vascolare periferica	440.0x-440.9x, 441.2x, 441.4x, 441.7x, 441.9x, 443.1x-443.9x, 447.1x, 557.1x, 557.9x, 785.4x, V43.4x		1
21	HIV	042.x-044.x	J01FA09, J04AB04, J05AF01, J05AF02, J05AF03, J05AR01, J05AR04, J05AR05, P01AX06, P01CX01	1
22	Diabete	250.x, 357.2, 362.0	A10	1
23	Ipotiroidismo	243.x-244.2, 244.8x, 244.9x	H03A, H03B	1
24	Depressione	300.4x, 301.12, 309.0x, 309.1x, 311.x	N04BD, N06AA, N06AB03, N06AF, N06AG, N06CA03	1
25	Epilessia		N03AA, N03AB02, N03AB05, N03AB52, N03AX	1



# **Broncopneumopatie cronico-ostruttive (BPCO)**

## **Valutazione del percorso diagnostico-terapeutico assistenziale**

### **Sommario**

1. Criteri generali.....	17
2. Coorte di pazienti con esacerbazione “prevalente” .....	18
3. Coorte di pazienti con esacerbazione “incidente” .....	21
4. Indicatori di processo.....	24
4.1. Adeguatezza dell’aderenza al trattamento farmacologico con broncodilatatori a lunga durata d'azione - PDTA01 .....	24
4.2. Adeguatezza del numero di visite pneumologiche - PDTA02 .....	27

## 1. Criteri generali

Gli algoritmi per identificare la popolazione affetta da BPCO sono prevalentemente basati sull'utilizzo dei farmaci "respiratori". Due ragioni ne limitano le performance: (i) risentono negativamente della ridotta aderenza ai trattamenti riscontrata nella pratica clinica; (ii) i farmaci considerati trovano indicazione anche per altre patologie respiratorie. Per questi motivi, nel presente manuale, non viene proposto l'utilizzo di tali algoritmi per misurare prevalenza e incidenza delle BPCO.

Per quel che riguarda la valutazione del percorso, le raccomandazioni cliniche per la gestione del paziente affetto da BPCO variano notevolmente in funzione della gravità della patologia. Visto che nessun flusso corrente è in grado di stadiare la malattia, si è scelto di restringere la popolazione in studio ai soli pazienti che condividono le stesse indicazioni al trattamento e le stesse strategie per il monitoraggio della patologia. Di conseguenza, gli indicatori (di processo ed esito) vengono misurati in riferimento ai soli pazienti dimessi dall'ospedale con una diagnosi di BPCO riacutizzata (gravità "omogenea" da moderata a severa). In questo contesto, i concetti di prevalenza e incidenza non fanno riferimento al momento in cui, durante la "storia" clinico-assistenziale del paziente, si è manifestata la patologia respiratoria ma all'occorrenza di un'acutizzazione della malattia che ha reso necessario il ricovero in ospedale. Pertanto, la coorte incidente sarà costituita da soggetti che, affetti da una patologia cronica già in atto, la BPCO, sperimentano per la prima volta un'esacerbazione della malattia tale da richiedere il ricovero in ospedale.

Infine, in considerazione del fatto che l'indicatore di processo proposto è basato sull'esperienza clinica piuttosto che su solide prove sperimentali, al fine di poter disporre di informazioni utili a rimodulare i criteri per il monitoraggio del percorso terapeutico negli anni a seguire, si propone di verificare nella pratica clinica la relazione tra aderenza al trattamento con broncodilatatori a lunga durata di azione e insorgenza di determinati esiti clinici.

## 2. Coorte di pazienti con esacerbazione “prevalente”

### 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 ricoverati nel 2015)

fonte

### Criteri di inclusione

- Almeno un ricovero per BPCO<sup>(a)</sup> con data di dimissione durante il periodo di inclusione. Nel caso di ricoveri ripetuti, si farà riferimento al primo ricovero durante il periodo di inclusione, definito ricovero indice<sup>(b)</sup> 4
- Presenza, nei 365 giorni antecedenti alla data del ricovero indice, di almeno una prescrizione per broncodilatatori a lunga durata d’azione<sup>(c)</sup> 2,3
- Età  $\geq$  45 anni compiuti alla data di dimissione del ricovero indice<sup>(b)</sup> 1
- Presenti in anagrafe (pazienti assistiti e residenti) nei tre anni antecedenti la data del ricovero indice<sup>(b)</sup> 1

### Criteri di esclusione

- Presenza di trauma maggiore (DRG: 484-487) nel ricovero indice<sup>(b)</sup> 4
- Procedure chirurgiche maggiori durante il ricovero indice<sup>(b)</sup> (DRG chirurgici, ad esclusione del 482, del 483 e del 542) 4
- Diagnosi di asma (codice ICD-9-CM: 493.\*) durante, o nei tre anni antecedenti il ricovero indice<sup>(b)</sup> in diagnosi principale o secondaria 4
- Ricovero indice<sup>(b)</sup> afferente alle MDC 14 e 15 (parti-nascita-periodo perinatale) 4
- Pazienti con diagnosi di asma (codice ICD-9-CM: 493.\*) nell’accesso indice<sup>(d)</sup> o nei tre anni antecedenti 5
- Pazienti con esenzione per asma attivata prima del ricovero indice<sup>(b)</sup>, codice esenzione 007 7
- Deceduti durante il ricovero indice<sup>(b)</sup> 4



## Fonti

1	Anagrafe assistiti
2	Farmaceutica territoriale
3	Distribuzione diretta dei farmaci
4	SDO
5	EMUR-PS
7	Esenzioni

## Note

### (a) Definizione di ricovero per BPCO

Criteria	Codici ICD-9 CM
Ricoveri in regime ordinario per acuti, con diagnosi principale di BPCO  oppure  Ricoveri in regime ordinario per acuti, con diagnosi principale per cause correlate alla BPCO e con BPCO nelle diagnosi secondarie	<b>Codici per la diagnosi di BPCO</b>
	490 (bronchite, non specificata se acuta o cronica)
	491 (bronchite cronica)
	492 (enfisema)
	494 (bronchiectasie)
	496 (ostruzioni croniche delle vie respiratorie, non specificate altrove)
	<b>Codici per le diagnosi correlate</b>
	518.81 – 518.84 (insufficienza respiratoria)
	786.0 (dispnea e altre anomalie respiratorie)
	786.2 (tosse)
	786.4 (espettorato abnorme)

(b) **Ricovero indice:** primo ricovero nel periodo di inclusione.

(c) **Broncodilatatori a lunga durata d'azione:** LABA (Long-Acting Beta-2 Agonists) in monoterapia: salmeterolo (codice ATC: R03AC12), formoterolo (R03AC13), indacaterolo (R03AC18), olodaterolo (R03AC19). LAMA (Long-Acting Muscarinic Antagonists) in monoterapia: tiotropio bromuro (R03BB04), aclidinio bromuro (R03BB05), glicopirronio bromuro (R03BB06). LABA + ICS (Inhaled CorticoSteroids): salmeterolo + fluticasone (R03AK06), formoterolo + budesonide (R03AK07), formoterolo + beclometasone (R03AK08), vilanterolo + fluticasone (R03AK10), formoterolo + fluticasone (R03AK11). LABA + LAMA: vilanterolo + umeclidinio bromuro (R03AL03), indacaterolo + glicopirronio bromuro (R03AL04), formoterolo + aclidinio bromuro (R03AL05), olodaterolo + tiotropio bromuro (R03AL06). LABA + LAMA + ICS: formoterolo + glicopirronio bromuro + beclometasone (R03AL09). I codici ATC andranno aggiornati nel tempo, per tenere in considerazione i nuovi farmaci immessi sul mercato.



*Direzione Generale della Programmazione sanitaria*  
Aggiornamento del Decreto 12 dicembre 2001 sul Sistema di  
Garanzie per il monitoraggio dei livelli di assistenza:  
valutazione dei percorsi diagnostico terapeutico assistenziali

*Estratto per all. 1 DPCM-NSG (23.7.2018)*

**(d) Accesso indice:** accesso in Pronto Soccorso effettuato lo stesso giorno del ricovero indice o il giorno precedente.

### **Riferimenti bibliografici**

- Fano V, D'Ovidio M, Del Zio K, et al. The role of the quality of Hospital Discharge Records on the comparative evaluation of outcomes: the example of Chronic Obstructive Pulmonary Disease. *Epidemiol Prev* 2012;364:172-9.

### 3. Coorte di pazienti con esacerbazione “incidente”

#### 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 ricoverati nel 2015)

fonte

#### Criteri di inclusione

- Almeno un ricovero per BPCO<sup>(a)</sup> con data di dimissione durante il periodo di inclusione. Nel caso di ricoveri ripetuti, si farà riferimento al primo ricovero durante il periodo di inclusione, definito ricovero indice<sup>(b)</sup> 4
- Presenza, nei 365 giorni antecedenti alla data del ricovero indice, di almeno una prescrizione per broncodilatatori a lunga durata d'azione<sup>(c)</sup> 2,3
- Età  $\geq$  45 anni compiuti alla data di dimissione del ricovero indice<sup>(b)</sup> 1
- Presenti in anagrafe (pazienti assistiti e residenti) nei tre anni antecedenti la data del ricovero indice<sup>(b)</sup> 1

#### Criteri di esclusione

- Presenza di trauma maggiore (DRG: 484-487) al ricovero indice<sup>(b)</sup> 4
- Procedure chirurgiche maggiori durante il ricovero indice<sup>(b)</sup> (DRG chirurgici, ad esclusione del 482, del 483 e del 542) 4
- Diagnosi di asma (codice ICD-9-CM: 493.\*) durante, o nei tre anni antecedenti il ricovero indice<sup>(b)</sup> in diagnosi principale o secondaria 4
- Ricovero indice<sup>(b)</sup> afferente alle MDC 14 e 15 (parti-nascita-periodo perinatale) 4
- Pazienti con diagnosi di asma (codice ICD-9-CM: 493.\*) nell'accesso indice<sup>(d)</sup> o nei tre anni antecedenti 5
- Pazienti con esenzione per asma attivata prima del ricovero indice<sup>(b)</sup>, codice esenzione 007 7
- Deceduti durante il ricovero indice<sup>(b)</sup> 4
- Pazienti con un ricovero per BPCO<sup>(a)</sup> nei tre anni antecedenti al ricovero indice<sup>(b)</sup> ("incidenza" all'evento acuto) 4

## Fonti

1	Anagrafe assistiti
2	Farmaceutica territoriale
3	Distribuzione diretta dei farmaci
4	SDO
5	EMUR-PS
7	Esenzioni

## Note:

### (a) Definizione di ricovero per BPCO

Criteria	Codici ICD-9 CM
Ricoveri in regime ordinario per acuti, con diagnosi principale di BPCO  oppure  Ricoveri in regime ordinario per acuti, con diagnosi principale per cause correlate alla BPCO e con BPCO nelle diagnosi secondarie	<b>Codici per la diagnosi di BPCO</b>
	490 (bronchite, non specificata se acuta o cronica)
	491 (bronchite cronica)
	492 (enfisema)
	494 (bronchiectasie)
	496 (ostruzioni croniche delle vie respiratorie, non specificate altrove)
	<b>Codici per le diagnosi correlate</b>
	518.81 – 518.84 (insufficienza respiratoria)
	786.0 (dispnea e altre anomalie respiratorie)
	786.2 (tosse)
786.4 (espettorato abnorme)	

(b) **Ricovero indice:** primo ricovero nel periodo di inclusione.

(c) **Broncodilatatori a lunga durata d'azione:** LABA (Long-Acting Beta-2 Agonists) in monoterapia: salmeterolo (codice ATC: R03AC12), formoterolo (R03AC13), indacaterolo (R03AC18), olodaterolo (R03AC19). LAMA (Long-Acting Muscarinic Antagonists) in monoterapia: tiotropio bromuro (R03BB04), aclidinio bromuro (R03BB05), glicopirronio bromuro (R03BB06). LABA + ICS (Inhaled Corticosteroids): salmeterolo + fluticasone (R03AK06), formoterolo + budesonide (R03AK07), formoterolo + beclometasone (R03AK08), vilanterolo + fluticasone (R03AK10), formoterolo + fluticasone (R03AK11). LABA + LAMA: vilanterolo + umeclidinio bromuro (R03AL03), indacaterolo + glicopirronio bromuro (R03AL04), formoterolo + aclidinio bromuro (R03AL05), olodaterolo + tiotropio bromuro (R03AL06). LABA + LAMA + ICS: formoterolo + glicopirronio bromuro + beclometasone (R03AL09). I codici ATC andranno aggiornati nel tempo, per tenere in considerazione i nuovi farmaci immessi sul mercato.



*Direzione Generale della Programmazione sanitaria*  
Aggiornamento del Decreto 12 dicembre 2001 sul Sistema di  
Garanzie per il monitoraggio dei livelli di assistenza:  
valutazione dei percorsi diagnostico terapeutico assistenziali

*Estratto per all. 1 DPCM-NSG (23.7.2018)*

**(d) Accesso indice:** accesso in Pronto Soccorso effettuato lo stesso giorno del ricovero indice o il giorno precedente.

### **Riferimenti bibliografici**

- Fano V, D'Ovidio M, Del Zio K, et al. The role of the quality of Hospital Discharge Records on the comparative evaluation of outcomes: the example of Chronic Obstructive Pulmonary Disease. *Epidemiol Prev* 2012;364:172-9.

## 4. Indicatori di processo

### 4.1. Adeguatezza dell'aderenza al trattamento farmacologico con broncodilatatori a lunga durata d'azione - PDTA01

#### Definizione

Proporzione percentuale di pazienti con adeguata copertura con broncodilatatori a lunga durata d'azione<sup>(a)</sup>

#### Razionale/significato:

La copertura con i farmaci di interesse è l'indicatore che consente di verificare l'omogeneità dell'offerta della principale cura farmacologica della BPCO. Il livello di copertura viene indagato per la coorte prevalente nei 12 mesi successivi la data di dimissione del ricovero indice<sup>(b)</sup>.

#### Dimensione funzionale esplorata o trasversalità sulle dimensioni:

Appropriatezza clinica

#### 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
2	Farmaceutica territoriale
3	Distribuzione diretta dei farmaci
4	SDO
5	EMUR-PS
7	Esenzioni

#### Calcolo dell'indicatore

L'indicatore è calcolato ricorrendo al concetto di *Proportion of Days Covered* (PDC<sup>(c)</sup>)

$$\frac{\text{Numero di pazienti appartenenti alla coorte prevalente con disponibilità di broncodilatatori a lunga durata di azione nei 12 mesi successivi alla data di dimissione del ricovero indice} \geq 75\%}{\text{Numerosità della coorte prevalente}} \times 100$$



## Numeratore

Per ogni paziente appartenente alla coorte prevalente viene calcolato la PDC come numero di giorni distinti con almeno un broncodilatatore a lunga durata di azione<sup>(a)</sup> disponibile<sup>(d)</sup> sul numero di giorni di osservazione accumulati da quel paziente tra la data di dimissione del ricovero indice<sup>(b)</sup> e l'uscita dall'osservazione (per decesso, trasferimento in altra Regione, emigrazione o perché trascorsi 365 giorni dalla data di dimissione del ricovero indice). Nel caso in cui durante il periodo di osservazione si verificano uno o più ricoveri per qualsiasi causa, i giorni di ricovero complessivi vengono sottratti al numero di giorni di osservazione. Dal calcolo vengono esclusi i pazienti con durata dell'osservazione fuori dall'ospedale inferiore a (<) 30 giorni. La nota<sup>(c)</sup> schematizza la modalità di calcolo della PDC di ogni paziente. Il numeratore è il numero di pazienti con  $PDC \geq 75\%$ .

## Denominatore

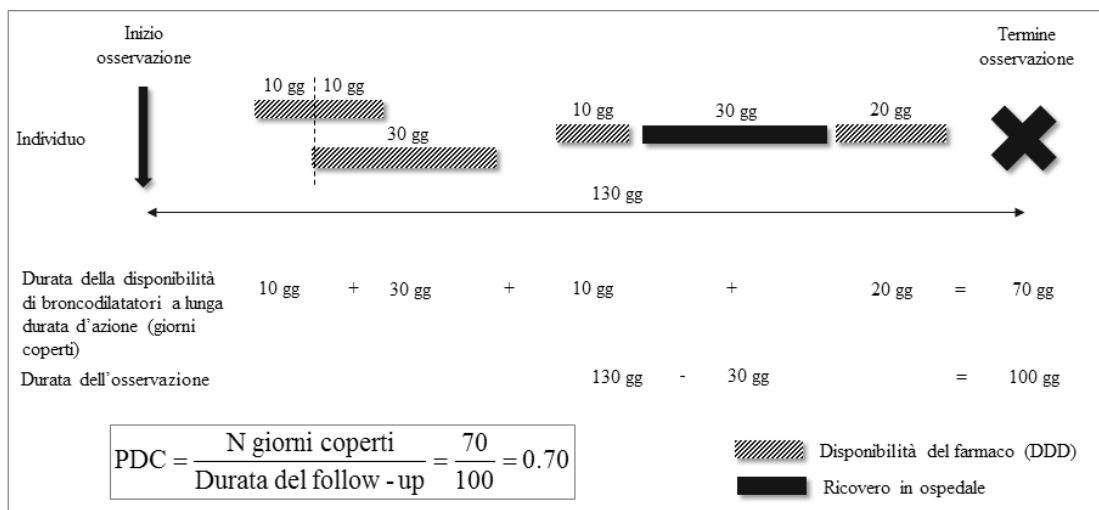
Numero dei pazienti nella coorte prevalente nell'anno di inclusione con durata dell'osservazione fuori dall'ospedale superiore a ( $\geq$ ) 30 giorni.

## Note

**(a) Broncodilatatori a lunga durata d'azione:** LABA (Long-Acting Beta-2 Agonists) in monoterapia: salmeterolo (codice ATC: R03AC12), formoterolo (R03AC13), indacaterolo (R03AC18), olodaterolo (R03AC19). LAMA (Long-Acting Muscarinic Antagonists) in monoterapia: tiotropio bromuro (R03BB04), aclidinio bromuro (R03BB05), glicopirronio bromuro (R03BB06). LABA + ICS (Inhaled Corticosteroids): salmeterolo + fluticasone (R03AK06), formoterolo + budesonide (R03AK07), formoterolo + beclometasone (R03AK08), vilanterolo + fluticasone (R03AK10), formoterolo + fluticasone (R03AK11). LABA + LAMA: vilanterolo + umeclidinio bromuro (R03AL03), indacaterolo + glicopirronio bromuro (R03AL04), formoterolo + aclidinio bromuro (R03AL05), olodaterolo + tiotropio bromuro (R03AL06). LABA + LAMA + ICS: formoterolo + glicopirronio bromuro + beclometasone (R03AL09). I codici ATC andranno aggiornati nel tempo, per tenere in considerazione i nuovi farmaci immessi sul mercato.

**(b) Ricovero indice:** primo ricovero nel periodo di inclusione.

**(c) Schema per il calcolo della *Proportion of Days Covered (PDC)*.** Nel caso in cui una nuova prescrizione venga erogata prima della fine della copertura precedente, quest'ultima viene considerata interrotta precocemente alla data della nuova prescrizione. Nel caso in cui un paziente venga ricoverato durante l'osservazione, i giorni di ricovero complessivi vengono sottratti dal numero di giorni di osservazione. Il numero complessivo di giorni coperti dalla terapia viene rapportato al numero di giorni di osservazione accumulati dal paziente (*Proportion of Days Covered* – PDC). Il numero di pazienti con  $PDC \geq 75\%$  costituisce il numeratore dell'indicatore di processo "Aderenza al trattamento farmacologico con broncodilatatori a lunga durata d'azione".



(d) La **durata della disponibilità del farmaco** per ogni confezione prescritta viene calcolata utilizzando la metrica delle *Defined Daily Dose* (DDD) che è l'unità di misura standard della prescrizione farmaceutica, definita dall'Organizzazione mondiale della sanità come "dose di mantenimento giornaliera media di un farmaco utilizzato per la sua indicazione principale nell'adulto" ([http://www.whooc.no/atc\\_ddd\\_index/](http://www.whooc.no/atc_ddd_index/)).

### Riferimenti bibliografici

- Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD). Global Strategy for the Diagnosis, Management, and Prevention of COPD, 2017 update. Disponibile su: <http://www.goldcopd.org/>
- Hess LM, Raebel MA, Conner DA, Malone DC. Measurement of adherence in pharmacy administrative databases: a proposal for standard definitions and preferred measures. *Ann Pharmacother* 2006;40:1280-8.
- Bettoncelli G, Blasi F, Brusasco V, Centanni S, Corrado A, De Benedetto F, De Michele F, Di Maria GU, Donner CF, Falcone F, Mereu C, Nardini S, Pasqua F, Polverino M, Rossi A, Sanguinetti CM. The clinical and integrated management of COPD. An official document of AIMAR (Interdisciplinary Association for Research in Lung Disease), AIPO (Italian Association of Hospital Pulmonologists), SIMER (Italian Society of Respiratory Medicine), SIMG (Italian Society of General Medicine). *Multidiscip Respir Med* 2014 19; 9: 25.



## 4. Indicatori di processo

### 4.2. Adeguatezza del numero di visite pneumologiche - PDTA02

#### Definizione

Proporzione percentuale di pazienti con adeguato numero di visite pneumologiche <sup>(a)</sup>

#### Razionale/significato:

Il numero di visite pneumologiche consente di valutare una componente dell'adeguatezza della presa in carico del paziente con BPCO. Il livello di copertura viene indagato per la coorte prevalente nei 12 mesi successivi la data di dimissione del ricovero indice <sup>(b)</sup>.

#### Dimensione funzionale esplorata o trasversalità sulle dimensioni:

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
5	EMUR-PS
6	Specialistica
7	Esenzioni

#### Calcolo dell'indicatore

$$\frac{\text{Numero di pazienti appartenenti alla coorte prevalente con un tasso di visite pneumologiche nei 12 mesi successivi alla data di dimissione del ricovero indice} \geq 1}{\text{Numerosità della coorte prevalente}} \times 100$$

#### Numeratore

Per ogni paziente appartenente alla coorte prevalente viene calcolato il tasso di visite come rapporto tra il numero di visite pneumologiche eseguite sul numero di giorni di osservazione accumulati da quel paziente tra la data di dimissione del ricovero indice <sup>(b)</sup> e l'uscita dall'osservazione (per decesso, trasferimento in altra Regione, emigrazione o perché trascorsi 365 giorni dalla data di dimissione del ricovero indice), moltiplicando poi il rapporto per 365. Nel caso in cui durante il periodo di osservazione si verificano uno o più ricoveri per qualsiasi causa, i giorni di ricovero complessivi vengono sottratti



*Direzione Generale della Programmazione sanitaria*  
Aggiornamento del Decreto 12 dicembre 2001 sul Sistema di  
Garanzie per il monitoraggio dei livelli di assistenza:  
valutazione dei percorsi diagnostico terapeutico assistenziali

*Estratto per all. 1 DPCM-NSG (23.7.2018)*

al numero di giorni di osservazione. Dal calcolo vengono esclusi i pazienti con durata dell'osservazione fuori dall'ospedale inferiore a ( $<$ ) 30 giorni. Il numeratore è il numero di pazienti con tasso di visite  $\geq 1$ .

### **Denominatore**

Numero dei pazienti appartenenti alla coorte prevalente nell'anno di inclusione con durata dell'osservazione fuori dall'ospedale superiore a ( $\geq$ ) 30 giorni.

### **Note**

- (a) **Visita specialistica.** Nomenclatore nazionale specialistica ambulatoriale (allegato 4 DPCM LEA 2017): PRMA VISITA PNEUMOLOGICA codice 89.7C.1, VISITA PNEUMOLOGICA DI CONTROLLO codice 89.01.L. N.B. Considerando che alcuni codici sono cambiati nel tempo e che non tutte le Regioni hanno recepito il Nomenclatore nazionale nello stesso periodo, è opportuno che ogni singola Regione verifichi l'esattezza dei codici in base al periodo in cui viene svolto lo studio.
- (b) **Ricovero indice:** primo ricovero con data di dimissione nel periodo di inclusione.

### **Riferimenti bibliografici**

- Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD). Global Strategy for the Diagnosis, Management, and Prevention of COPD, 2017 update. Disponibile su: <http://www.goldcopd.org/>

# Scompenso cardiaco

## Valutazione del percorso diagnostico-terapeutico assistenziale

### Sommario

1. Criteri generali.....	30
2. Coorte prevalente.....	31
3. Coorte incidente.....	32
4. Indicatori di processo.....	39
4.1. Adeguatezza dell'aderenza al trattamento farmacologico con ACE inibitori o sartani - PDTA03(A).....	39
4.2. Adeguatezza dell'aderenza al trattamento farmacologico con beta-bloccanti - PDTA03(B).....	33
4.3. Adeguatezza del numero di ecocardiogrammi - PDTA04.....	36

## 1. Criteri generali

Gli algoritmi per identificare la popolazione affetta da scompenso cardiaco sono prevalentemente basati sui ricoveri ospedalieri in quanto quelli basati solo sull'utilizzo dei farmaci presentano due principali criticità: (i) risentono negativamente della ridotta aderenza ai trattamenti riscontrata nella pratica clinica; (ii) i farmaci considerati trovano indicazione anche per altre patologie cardiovascolari. Per questi motivi, nel presente manuale, non viene proposto l'utilizzo di tali algoritmi per misurare prevalenza e incidenza dello scompenso cardiaco.

Per quel che riguarda la valutazione del percorso, le raccomandazioni per la gestione del paziente affetto da scompenso cardiaco variano in funzione delle caratteristiche cliniche della malattia (ad esempio della frazione d'eiezione ventricolare). Visto che nessun flusso corrente è in grado di stadiare la malattia, si è scelto di restringere la popolazione in studio ai soli pazienti che condividono le stesse indicazioni al trattamento e le stesse strategie per il monitoraggio della patologia. Di conseguenza, gli indicatori (di processo e di esito) vengono misurati in riferimento ai soli pazienti dimessi dall'ospedale con diagnosi di scompenso.

Infine, in considerazione del fatto che gli indicatori di processo sono basati sull'esperienza clinica o su evidenze di bassa qualità, piuttosto che su solide prove sperimentali, al fine di avviare un processo di validazione degli indicatori, si propone di verificare nel mondo reale della pratica clinica la relazione tra aderenza al processo terapeutico delineato e insorgenza di determinati esiti clinici.

## 2. Coorte prevalente

### Periodo di inclusione

- Periodo di ampiezza uguale a 12 mesi, che precede di tre anni solari quello della valutazione (ad esempio, nell'anno 2017 vengono considerati i casi ricoverati nel 2014)

fonte

### Criteri di inclusione

- Almeno un ricovero per scompenso cardiaco<sup>(a)</sup> con data di dimissione durante il periodo di inclusione. Nel caso di ricoveri ripetuti, si farà riferimento al primo ricovero durante il periodo di inclusione definito ricovero indice<sup>(b)</sup>
- Età  $\geq$  50 anni compiuti alla data di dimissione del ricovero indice<sup>(b)</sup>
- Presenti in anagrafe (pazienti assistiti e residenti) nei tre anni antecedenti la data del ricovero indice<sup>(b)</sup>

4

1

1

### Criteri di esclusione

- Deceduti durante il ricovero indice<sup>(b)</sup>

4

### Fonti

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

### Note

(a) **Definizione di ricovero per scompenso cardiaco:** codici ICD-9-CM 428.\*, 402.01, 402.11 e 402.91 in diagnosi principale

(b) **Ricovero indice:** primo ricovero con data di dimissione durante il periodo di inclusione

### Riferimenti bibliografici

- Corrao G, Ghirardi A, Ibrahim B, Merlino L, Maggioni AP. Burden of new hospitalization for heart failure: a population-based investigation from Italy. Eur J Heart Fail 2014;16:729-36

### 3. Coorte incidente

#### 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 ricoverati nel 2015)

fonte

#### Criteri di inclusione

- Almeno un ricovero per scompenso cardiaco<sup>(a)</sup> con data di dimissione durante il periodo di inclusione. Nel caso di ricoveri ripetuti, si farà riferimento al primo ricovero durante il periodo di inclusione definito ricovero indice<sup>(b)</sup> 4
- Età  $\geq 50$  anni compiuti alla data di dimissione del ricovero indice<sup>(b)</sup> 1
- Presenti in anagrafe (pazienti assistiti e residenti) nei tre anni antecedenti la data del ricovero indice<sup>(b)</sup> 1

#### Criteri di esclusione

- Deceduti durante il ricovero indice<sup>(b)</sup> 4
- Ricoverati con diagnosi di scompenso cardiaco<sup>(a)(c)</sup> e/o con DRG di insufficienza cardiaca e shock<sup>(d)</sup> nei tre anni antecedenti al ricovero indice<sup>(b)</sup> 4

#### Fonti

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

#### Note

- (a) **Definizione di ricovero per scompenso cardiaco:** codici ICD-9-CM 428.\*, 402.01, 402.11 e 402.91 in diagnosi principale
- (b) **Ricovero indice:** primo ricovero con data di dimissione durante il periodo di inclusione
- (c) Anche in diagnosi secondaria
- (d) **Definizione di DRG di insufficienza cardiaca e shock:** codice DRG 127

#### Riferimenti bibliografici

- Corrao G, Ghirardi A, Ibrahim B, Merlino L, Maggioni AP. Burden of new hospitalization for heart failure: a population-based investigation from Italy. Eur J Heart Fail 2014;16:729-36

## 4. Indicatori di processo

### 4.1. Adeguatezza dell'aderenza al trattamento farmacologico con ACE inibitori o sartani - PDTA03(A)

#### Definizione

Proporzione percentuale di pazienti con adeguata copertura con inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE inibitori) o degli antagonisti del recettore dell'angiotensina II (sartani)<sup>(a)</sup>

#### Razionale/significato

La copertura con i farmaci di interesse è l'indicatore che consente di verificare l'offerta della cura farmacologica dello scompenso cardiaco. Il livello di copertura viene indagato per la coorte prevalente nei 12 mesi successivi la data della prima prescrizione del farmaco (ACE inibitore o sartano)<sup>(a)</sup> dopo il ricovero indice<sup>(b)</sup>.

#### Dimensione funzionale esplorata o trasversalità sulle dimensioni

Appropriatezza clinica

#### 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                |
| 2 | Farmaceutica territoriale         |
| 3 | Distribuzione diretta dei farmaci |
| 4 | SDO                               |

#### Calcolo dell'indicatore

L'indicatore è calcolato ricorrendo al concetto di *Proportion of Days Covered* (PDC<sup>(c)</sup>)

$$\frac{\text{Numero di pazienti appartenenti alla coorte prevalente con una prescrizione di ACE inibitori o sartani nei 3 mesi successivi alla data di dimissione del ricovero indice e con una proporzione di giorni coperti dal farmaco nei successivi 12 mesi} \geq 75\%}{\text{Numero di pazienti appartenenti alla coorte prevalente con una prescrizione di ACE inibitori o sartani nei 3 mesi successivi alla data di dimissione del ricovero indice}} \times 100$$

#### Numeratore

Per ogni paziente appartenente alla coorte prevalente che ha ricevuto una prescrizione di ACE inibitori o sartani<sup>(a)</sup> nei 3 mesi successivi alla data di dimissione del ricovero indice<sup>(b)</sup> viene calcolata la PDC come numero di giorni distinti con almeno un farmaco (ACE

inibitore o sartano) disponibile<sup>(a)(d)</sup> sul numero di giorni di osservazione accumulati da quel paziente tra la data della prima prescrizione, definita prescrizione indice<sup>(e)</sup>, e l'uscita dall'osservazione (per decesso, trasferimento in altra Regione, emigrazione o perché trascorsi 365 giorni dalla data della prescrizione indice<sup>(e)</sup>), moltiplicato per 100. Nel caso in cui durante il periodo di osservazione si verificano uno o più ricoveri per qualsiasi causa, i giorni di ricovero complessivi vengono sottratti al numero di giorni di osservazione. Dal calcolo vengono esclusi i pazienti con durata dell'osservazione fuori dall'ospedale inferiore a (<) 30 giorni. La nota<sup>(c)</sup> schematizza la modalità di calcolo della PDC di ogni paziente. Il numeratore è il numero di pazienti con  $PDC \geq 75\%$

### Denominatore

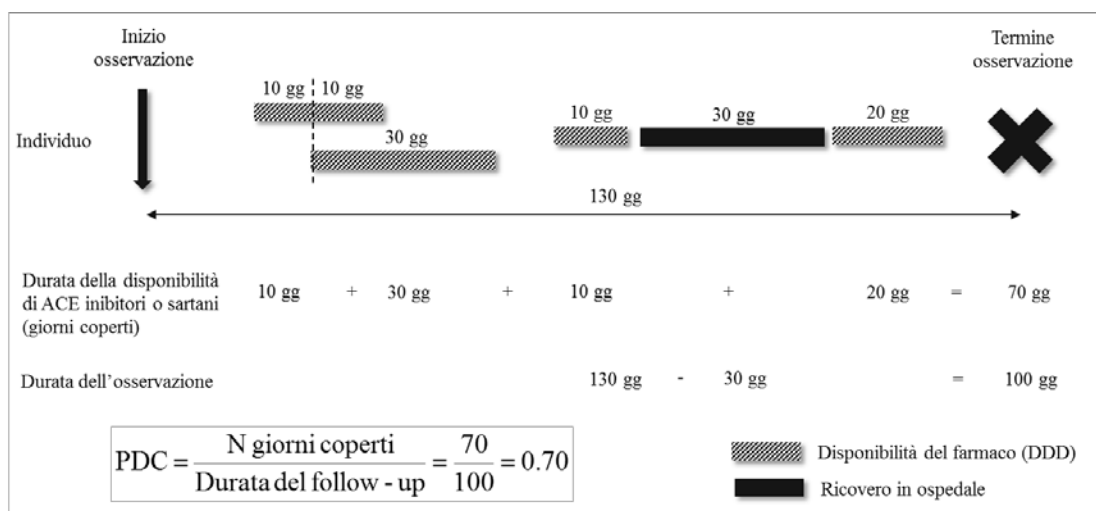
Numero dei pazienti appartenenti alla coorte prevalente nell'anno di inclusione che hanno ricevuto una prescrizione di ACE inibitori o sartani<sup>(a)</sup> nei 3 mesi successivi alla data di dimissione del ricovero indice<sup>(b)</sup> e con durata dell'osservazione fuori dall'ospedale superiore a ( $\geq$ ) 30 giorni

### Note

(a) **ACE inibitori e sartani:** codice ATC C09

(b) **Ricovero indice:** primo ricovero con data di dimissione durante il periodo di inclusione

(c) Schema per il calcolo della **Proportion of Days Covered (PDC)**. Nel caso in cui una nuova prescrizione venga erogata prima della fine della copertura precedente, quest'ultima viene considerata interrotta precocemente alla data della nuova prescrizione. Nel caso in cui un paziente venga ricoverato durante l'osservazione, i giorni di ricovero complessivi vengono sottratti dal numero di giorni di osservazione. Il numero complessivo di giorni coperti dalla terapia viene rapportato al numero di giorni di osservazione accumulati dal paziente (Proportion of Days Covered – PDC). Il numero di pazienti con  $PDC \geq 75\%$  costituisce il numeratore dell'indicatore di processo "Aderenza al trattamento farmacologico con ACE inibitori o sartani".







- (d) La **durata della disponibilità del farmaco** per ogni confezione prescritta viene calcolata utilizzando la metrica delle *Defined Daily Dose* (DDD) che è l'unità di misura standard della prescrizione farmaceutica, definita dall'Organizzazione mondiale della sanità come "*dose di mantenimento giornaliera media di un farmaco utilizzato per la sua indicazione principale nell'adulto*" ([http://www.whooc.no/atc\\_ddd\\_index/](http://www.whooc.no/atc_ddd_index/))
- (e) **Prescrizione indice:** prima prescrizione di ACE inibitori o sartani nei 3 mesi successivi alla data di dimissione del ricovero indice

### **Riferimenti bibliografici**

- McMurray JJV, Adamopoulos S, Anker SD, et al. ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012. *Eur Heart J* 2012;33:1787-847
- Yancy CW, Jesupp M, Bozkurt B, et al. 2013 ACCF/AHA Guideline for the management of heart failure. A report of the American Association College of Cardiology Foundation / American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *Circulation* 2013;128:1810-52
- Hess LM, Raebel MA, Conner DA, Malone DC. Measurement of adherence in pharmacy administrative databases: a proposal for standard definitions and preferred measures. *Ann Pharmacother* 2006;40:1280-8

## 4. Indicatori di processo

### 4.2. Adeguatezza dell'aderenza al trattamento farmacologico con beta-bloccanti - PDTA03(B)

#### Definizione

Proporzione percentuale di pazienti con adeguata copertura con farmaci con azione bloccante dei recettori  $\beta$ -adrenergici (beta-bloccanti)<sup>(a)</sup>

#### Razionale/significato

La copertura con i farmaci di interesse è l'indicatore che consente di verificare l'offerta della cura farmacologica dello scompenso cardiaco. Il livello di copertura viene indagato per la coorte prevalente nei 12 mesi successivi la data della prima prescrizione del farmaco (beta-bloccanti)<sup>(a)</sup> dopo il ricovero indice<sup>(b)</sup>.

#### Dimensione funzionale esplorata o trasversalità sulle dimensioni

Appropriatezza clinica

#### 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
- 2 Farmaceutica territoriale
- 3 Distribuzione diretta dei farmaci
- 4 SDO

#### Calcolo dell'indicatore

L'indicatore è calcolato ricorrendo al concetto di *Proportion of Days Covered* (PDC)<sup>(c)</sup>

$$\frac{\text{Numero di pazienti appartenenti alla coorte prevalente con una prescrizione di beta-bloccanti nei 3 mesi successivi alla data di dimissione del ricovero indice e con una proporzione di giorni coperti dal farmaco nei successivi 12 mesi} \geq 75\%}{\text{Numero di pazienti appartenenti alla coorte prevalente con una prescrizione di beta-bloccanti nei 3 mesi successivi alla data di dimissione del ricovero indice}} \times 100$$

#### Numeratore

Per ogni paziente appartenente alla coorte prevalente che ha ricevuto una prescrizione di beta-bloccanti<sup>(a)</sup> nei 3 mesi successivi alla data di dimissione del ricovero indice<sup>(b)</sup> viene calcolata la PDC come numero di giorni distinti con almeno un farmaco (beta-bloccante)

disponibile<sup>(a)(d)</sup> sul numero di giorni di osservazione accumulati da quel paziente tra la data della prima prescrizione, definita prescrizione indice<sup>(e)</sup>, e l'uscita dall'osservazione (per decesso, trasferimento in altra Regione, emigrazione o perché trascorsi 365 giorni dalla data della prescrizione indice<sup>(e)</sup>), moltiplicato per 100. Nel caso in cui durante il periodo di osservazione si verificano uno o più ricoveri per qualsiasi causa, i giorni di ricovero complessivi vengono sottratti al numero di giorni di osservazione. Dal calcolo vengono esclusi i pazienti con durata dell'osservazione fuori dall'ospedale inferiore a (<) 30 giorni. La nota<sup>(c)</sup> schematizza la modalità di calcolo dell'PDC di ogni paziente. Il numeratore è il numero di pazienti con  $PDC \geq 75\%$

### Denominatore

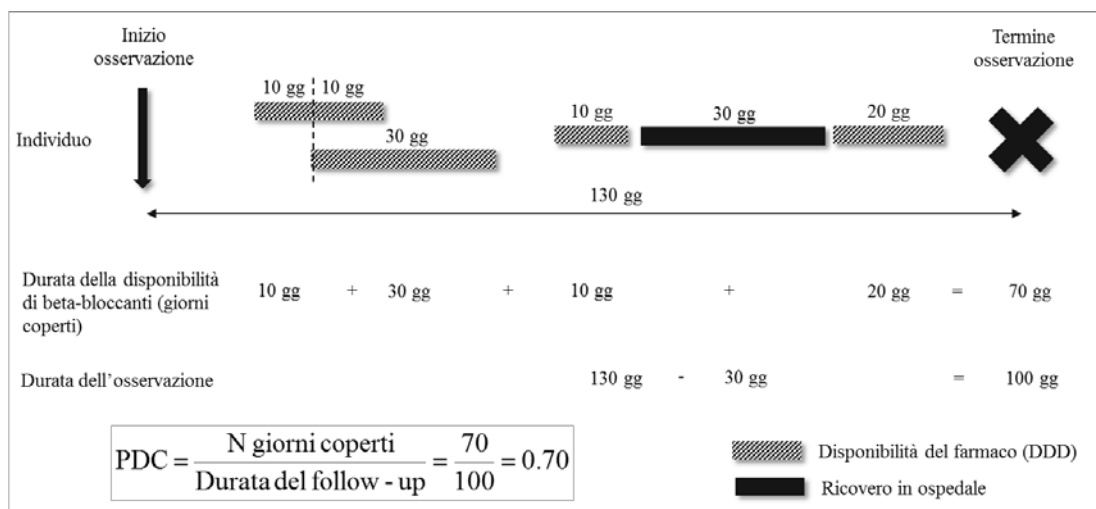
Numero dei pazienti appartenenti alla coorte prevalente nell'anno di inclusione che hanno ricevuto una prescrizione di beta-bloccanti<sup>(a)</sup> nei 3 mesi successivi alla data di dimissione del ricovero indice<sup>(b)</sup> e con durata dell'osservazione fuori dall'ospedale superiore a ( $\geq$ ) 30 giorni

### Note

(a) **Farmaci con azione beta-bloccante:** codice ATC: C07

(b) **Ricovero indice:** primo ricovero con data di dimissione durante il periodo di inclusione

(c) Schema per il calcolo della **Proportion of Days Covered (PDC)**. Nel caso in cui una nuova prescrizione venga erogata prima della fine della copertura precedente, quest'ultima viene considerata interrotta precocemente alla data della nuova prescrizione. Nel caso in cui un paziente venga ricoverato durante l'osservazione, i giorni di ricovero complessivi vengono sottratti dal numero di giorni di osservazione. Il numero complessivo di giorni coperti dalla terapia viene rapportato al numero di giorni di osservazione accumulati dal paziente (Proportion of Days Covered – PDC). Il numero di pazienti con  $PDC \geq 75\%$  costituisce il numeratore dell'indicatore di processo "Aderenza al trattamento farmacologico con beta-bloccanti".



- (d) La **durata della disponibilità del farmaco** per ogni confezione prescritta viene solitamente calcolata utilizzando la metrica delle Defined Daily Dose (DDD) che è l'unità di misura standard della prescrizione farmaceutica, definita dall'Organizzazione mondiale della sanità come "dose di mantenimento giornaliera media di un farmaco utilizzato per la sua indicazione principale nell'adulto" ([http://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/](http://www.whocc.no/atc_ddd_index/)). Tuttavia, nella prevenzione secondaria dello scompenso cardiaco, i beta-bloccanti vengono generalmente prescritti a dosaggi inferiori rispetto a quelli raccomandati per l'indicazione terapeutica principale del farmaco. Questo può comportare una sottostima della copertura farmaceutica quando la durata della disponibilità del farmaco viene calcolata utilizzando le DDD. La tabella seguente, stilata da un panel di cardiologi nell'ambito del progetto PReValE, riporta un fattore di correzione che deve essere moltiplicato ai giorni di copertura calcolati utilizzando le DDD per ottenere i giorni di copertura basati sulle dosi giornaliere medie utilizzate in prevenzione secondaria. La durata della disponibilità di un farmaco relativo ad un ATC non presente nella tabella seguente rimane invariata.

ATC	Fattore di correzione
C07AA03	2
C07AA05	1,3
C07AA07	1
C07AB02	3
C07AB03	1,5
C07AB04	1
C07AB05	1
C07AB07	4
C07AB12	2
C07AG02	6
C07BB07	4
C07CB02	1,5
C07CB03	1,5

- (e) **Prescrizione indice:** prima prescrizione di beta-bloccanti nei 3 mesi successivi alla data di dimissione del ricovero indice

### Riferimenti bibliografici

- McMurray JJV, Adamopoulos S, Anker SD, et al. ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012. *Eur Heart J* 2012;33:1787-847
- Yancy CW, Jesupp M, Bozkurt B, et al. 2013 ACCF/AHA Guideline for the management of heart failure. A report of the American Association College of Cardiology Foundation / American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *Circulation* 2013;128:1810-52
- Hess LM, Raebel MA, Conner DA, Malone DC. Measurement of adherence in pharmacy administrative databases: a proposal for standard definitions and preferred measures. *Ann Pharmacother* 2006;40:1280-8

## 4. Indicatori di processo

### 4.3. Adeguatezza del numero di ecocardiogrammi - PDTA04

#### Definizione

Proporzione percentuale di pazienti con adeguato numero di ecocardiogrammi svolti<sup>(a)</sup>

#### Razionale/significato

Il numero di ecocardiogrammi consente di valutare una componente dell'adeguatezza della presa in carico del paziente con scompenso cardiaco. Il livello di copertura viene indagato per la coorte prevalente nei 12 mesi successivi la data di dimissione del ricovero indice<sup>(b)</sup>

#### Dimensione funzionale esplorata o trasversalità sulle dimensioni:

Appropriatezza organizzativa

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

Sì, 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

Numero di pazienti appartenenti alla coorte prevalente con un tasso di ecocardiogrammi nei 12 mesi successivi alla data di dimissione del ricovero indice  $\geq 1$

Numerosità della coorte prevalente

x 100

#### Numeratore

Per ogni paziente appartenente alla coorte prevalente viene calcolato il tasso di esami come rapporto tra il numero di ecocardiogrammi eseguiti sul numero di giorni di osservazione accumulati da quel paziente tra la data di dimissione del ricovero indice<sup>(b)</sup> e l'uscita dall'osservazione (per decesso, trasferimento in altra Regione, emigrazione o perché trascorsi 365 giorni dalla data di dimissione del ricovero indice), moltiplicando poi per 365. Nel caso in cui durante il periodo di osservazione si verificano uno o più ricoveri per qualsiasi causa, i giorni di ricovero complessivi vengono sottratti al numero di giorni di osservazione. Dal calcolo vengono esclusi i pazienti con durata dell'osservazione fuori dall'ospedale inferiore a (<) 30 giorni. Il numeratore è il numero

di pazienti con tasso  $\geq 1$ .

### Denominatore

Numero dei pazienti appartenenti alla coorte prevalente nell'anno di inclusione con durata dell'osservazione fuori dall'ospedale superiore a ( $\geq$ ) 30 giorni.

### Note

(a) **Ecocardiogrammi:** Nomenclatore nazionale specialistica ambulatoriale (allegato 4 DPCM LEA 2017):

CODICE	DESCRIZIONE
88.72.2	ECO(COLOR)DOPPLERGRAFIA CARDIACA A riposo
88.72.3	ECO(COLOR)DOPPLERGRAFIA CARDIACA A riposo e dopo prova fisica o farmacologica
88.72.4	ECO(COLOR)DOPPLERGRAFIA CARDIACA TRANSESOFAGEA Ecocardiografia trans-esofagea
88.72.6	ECO(COLOR)DOPPLERGRAFIA CARDIACA SENZA e CON MDC A riposo
88.72.7	ECO(COLOR)DOPPLERGRAFIA CARDIACA SENZA e CON MDC A riposo e dopo prova fisica o farmacologica

N.B. Considerando che alcuni codici sono cambiati nel tempo e che non tutte le Regioni hanno recepito il Nomenclatore nazionale nello stesso periodo, è opportuno che ogni singola Regione verifichi l'esattezza dei codici in base al periodo in cui viene svolto lo studio.

(b) **Ricovero indice:** primo ricovero con data di dimissione durante il periodo di inclusione

### Riferimenti bibliografici

- McDonagh TA, Blue L, Clark AL, et al. European Society of Cardiology Heart Failure Association Standards for delivering heart failure care. Eur J Heart Fail 2011;13:235-41

# DIABETE

## Valutazione del percorso diagnostico-terapeutico assistenziale

### Sommario

1. Criteri generali .....	42
2. Coorte prevalente .....	43
3. Coorte incidente .....	45
4. Indicatori di processo - PDTA05 .....	47
4.1. Aderenza alla raccomandazione di controllo dell'emoglobina glicata almeno due volte l'anno dopo la diagnosi.....	479
4.2. Aderenza alla raccomandazione di controllo del profilo lipidico almeno una volta l'anno dopo la diagnosi.....	51
4.3. Aderenza alla raccomandazione di controllo della microalbuminuria almeno una volta l'anno dopo la diagnosi.....	53
4.4. Aderenza alla raccomandazione di monitoraggio del filtrato glomerulare o della creatinina o clearance creatinina almeno una volta l'anno dopo la diagnosi .....	55
4.5. Aderenza alla raccomandazione di controllo dell'occhio almeno una volta l'anno dopo la diagnosi .....	57

## 1. Criteri generali

Gli algoritmi per identificare la popolazione affetta da diabete sono calcolati utilizzando i database amministrativi regionali (anagrafe assistiti, SDO, farmaceutica territoriale, distribuzione diretta dei farmaci, esenzioni) in modo integrato attraverso procedure di record *linkage*. I diversi flussi amministrativi correnti letti in modo integrato e longitudinale rendono, inoltre, possibile produrre informazioni sulla gestione del percorso di cura e su alcune misure di esito.

La popolazione oggetto di valutazione è quella affetta da diabete mellito di età uguale o maggiore di 18 anni.

Le raccomandazioni cliniche per la gestione del paziente affetto da diabete variano in funzione della gravità della patologia, tuttavia non sarà possibile in prima applicazione effettuare una “stadiazione” della stessa.

Per quel che concerne la valutazione del percorso, sono stati proposti alcuni indicatori di processo basati su evidenze scientifiche, oltre che sull’esperienza clinica; per quelli di risultato (esito) non esistendo attualmente robuste evidenze, tenuto conto delle fonti disponibili (Schede di Dimissione Ospedaliera e Accessi ai servizi di Emergenza-Urgenza e Pronto soccorso), sono stati considerati i ricoveri potenzialmente evitabili in caso di presa in carico adeguata del paziente al livello territoriale, quali i ricoveri per complicanze a breve e lungo termine, per diabete non controllato e per amputazione non traumatica degli arti inferiori.

Infine, al fine di poter disporre di informazioni utili a rimodulare i criteri per il monitoraggio del percorso terapeutico negli anni a seguire, si propone di verificare nel mondo reale della pratica clinica la relazione tra aderenza ai percorsi e rischio di ospedalizzazione per complicanze del diabete.



## 2. Coorte prevalente

### 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 identificati nel 2015)

fonte

### Criteri di inclusione

- Almeno due prescrizioni di farmaci ipoglicemizzanti (ATC A10) in date distinte con intervallo fra le 2 date inferiore ad 1 anno, nell'anno di inclusione e/o nei 2 anni precedenti<sup>(a)</sup>,  
oppure
- Almeno un ricovero (ICD-9CM 250.\*; 648.0) in diagnosi principale o secondaria nell'anno di inclusione e/o nei 2 anni precedenti<sup>(a)</sup>,  
oppure
- Esenzione cod. 013 ancora attiva nell'anno di inclusione
- Età  $\geq$  18 anni alla data della prestazione indice<sup>(b)</sup>
- Presenti in anagrafe (pazienti assistiti e residenti) nei tre anni antecedenti la data della prestazione indice<sup>(b)</sup>

2,3

4

7

1

1

### Criteri di esclusione

- Almeno un ricovero (MDC 14) in diagnosi principale o secondaria nell'anno di inclusione e/o nei 2 anni precedenti

4

### Fonti

- |   |                                   |
|---|-----------------------------------|
| 1 | Anagrafe assistiti                |
| 2 | Farmaceutica territoriale         |
| 3 | Distribuzione diretta dei farmaci |
| 4 | SDO                               |
| 7 | Esenzioni                         |



*Direzione Generale della Programmazione sanitaria*  
Aggiornamento del Decreto 12 dicembre 2001 sul Sistema di  
Garanzie per il monitoraggio dei livelli di assistenza:  
valutazione dei percorsi diagnostico terapeutico assistenziali

*Estratto per all. 1 DPCM-NSG (23.7.2018)*

## **Note**

- (a) Ad esempio se l'anno di inclusione è il 2015, si considerano le prescrizioni/ricoveri dal 1.1.2013 al 31.12.2015
- (b) **Prestazione indice:** prima prestazione identificata in uno dei tre archivi (farmaceutica territoriale, SDO ed esenzioni) nell'anno di inclusione

## **Riferimenti bibliografici**

- Gini R, Francesconi P, Mazzaglia G. et al., Chronic disease prevalence from Italian administrative databases in the VALORE project: a validation through comparison of population estimates with general practice databases and national survey. *BMC Public Health* 2013;13:15.
- Visca M, Donatini A, Gini R, Federico B, Damiani G, Francesconi P, Grilli L., Rampichini C, Lapini G, Zocchetti C, Di Stanislao F, Brambilla A., Moirano F, Bellentani M, Group versus single handed primary care: A performance evaluation of the care delivered to chronic patients by Italian GPs. *Health Policy* 2013;113:188-98
- Gini R, Visca M, Francesconi P, Federico B, Di Stanislao F, Di Minco L, Damiani G, Dal Co G, Gullstrand R, Marvulli M, Bellentani M. Progetto VALORE e Progetto MATRICE, Stato di salute e qualità dell'assistenza nelle regioni italiane. Rapporto Osservasalute 2012. Prex, Milano 2013: 318-20

### 3. Coorte incidente

#### Periodo di inclusione

- Periodo di ampiezza uguale a 12 mesi, a distanza di tre anni solari (coorte incidente A) o cinque anni solari (coorte incidente B) da quello della valutazione: ad esempio, nell'anno 2017 vengono considerati i casi identificati nel 2013 (coorte A) o quelli identificati nel 2011 (coorte B).

fonte

#### Criteri di inclusione

- Almeno due prescrizioni di farmaci ipoglicemizzanti (ATC A10) in date distinte nell'anno di inclusione,  
oppure
- Almeno un ricovero (ICD-9CM 250.\*; 648.0) in diagnosi principale o secondaria nell'anno di inclusione,  
oppure
- Esenzione cod. 013 attivata per la prima volta nell'anno di inclusione
- Età  $\geq$  18 anni alla data della prestazione indice<sup>(a)</sup>
- Presenti in anagrafe (pazienti assistiti e residenti) nei tre anni antecedenti la data della prestazione indice<sup>(a)</sup>

2,3

4

7

1

1

#### Criteri di esclusione

- Almeno una prescrizione di farmaci ipoglicemizzanti (ATC A10) nei 3 anni precedenti la data della prestazione indice<sup>(a)</sup>,  
oppure
- Almeno un ricovero (ICD-9CM 250.\*; 648.0; MDC 14) in diagnosi principale o secondaria nei 3 anni precedenti la data della prestazione indice<sup>(a)</sup>,  
oppure
- Esenzione cod. 013 attiva nell'anno precedente quello di inclusione

2,3

4

7



*Direzione Generale della Programmazione sanitaria*  
Aggiornamento del Decreto 12 dicembre 2001 sul Sistema di  
Garanzie per il monitoraggio dei livelli di assistenza:  
valutazione dei percorsi diagnostico terapeutico assistenziali

*Estratto per all. 1 DPCM-NSG (23.7.2018)*

## Fonti

1	Anagrafe assistiti
2	Farmaceutica territoriale
3	Distribuzione diretta dei farmaci
4	SDO
7	Esenzioni

## Note

(a) **Prestazione indice:** prima prestazione in uno dei tre archivi (farmaceutica territoriale, SDO ed esenzioni) nel periodo di inclusione.

## Riferimenti bibliografici

- Gini R, Francesconi P, Mazzaglia G. et al., Chronic disease prevalence from Italian administrative databases in the VALORE project: a validation through comparison of population estimates with general practice databases and national survey. BMC Public Health 2013;13:15.
- Visca M, Donatini A, Gini R, Federico B, Damiani G, Francesconi P, Grilli L., Rampichini C, Lapini G, Zocchetti C, Di Stanislao F, Brambilla A., Moirano F, Bellentani M, Group versus single handed primary care: A performance evaluation of the care delivered to chronic patients by Italian GPs. Health Policy 2013;113:188-98
- Gini R, Visca M, Francesconi P, Federico B, Di Stanislao F, Di Minco L, Damiani G, Dal Co G, Gullstrand R, Marvulli M, Bellentani M. Progetto VALORE e Progetto MATRICE, Stato di salute e qualità dell'assistenza nelle regioni italiane. Rapporto Osservasalute 2012. Prex, Milano 2013: 318-20

## 4. Indicatori di processo - PDTA05

### Aderenza complessiva alle raccomandazioni di controllo

#### Definizione

Proporzione percentuale di pazienti diabetici che, nei 12 mesi successivi alla data di inclusione nella coorte prevalente, seguono almeno 4 delle 5 raccomandazioni, considerate per il calcolo degli indicatori di aderenza descritti di seguito nelle schede da 4.1 a 4.5.

#### Razionale/significato:

L'indicatore misura complessivamente l'aderenza alle raccomandazioni di controllo, definite in base alle evidenze scientifiche disponibili. L'aderenza alle raccomandazioni è associata alla riduzione della probabilità di esiti sfavorevoli (ricovero per complicanze a breve termine o per diabete non controllato o per complicanze a lungo termine o per amputazione non traumatica degli arti inferiori).

#### 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

#### Fonti

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

#### Calcolo dell'indicatore

$$\frac{\text{Numero di pazienti appartenenti alla coorte prevalente con aderenza ad almeno 4 delle 5 raccomandazioni nei 12 mesi successivi alla data di inclusione}}{\text{Numerosità della coorte prevalente}} \times 100$$

#### Numeratore



*Direzione Generale della Programmazione sanitaria*  
Aggiornamento del Decreto 12 dicembre 2001 sul Sistema di  
Garanzie per il monitoraggio dei livelli di assistenza:  
valutazione dei percorsi diagnostico terapeutico assistenziali

*Estratto per all. 1 DPCM-NSG (23.7.2018)*

Per ogni paziente appartenente alla coorte prevalente viene calcolata l'aderenza ad ogni singola raccomandazione considerata come riportato nel calcolo del numeratore dell'indicatore corrispondente (schede da 4.1 a 4.5)

Il numeratore è il numero totale di pazienti che risultano aderenti ad almeno 4 delle 5 raccomandazioni.

Dal calcolo vengono esclusi i pazienti con durata dell'osservazione fuori dall'ospedale inferiore a ( $<$ ) 30 giorni.

**Denominatore**

Numero dei pazienti appartenenti alla coorte prevalente nell'anno di inclusione con durata dell'osservazione fuori dall'ospedale uguale o superiore a ( $\geq$ ) 30 giorni.

## 4. Indicatori di processo - PDTA05

### 4.1. Aderenza alla raccomandazione di controllo dell'emoglobina glicata almeno due volte l'anno dopo la diagnosi

#### Definizione

Proporzione percentuale di pazienti diabetici con un controllo dell'emoglobina glicata almeno due volte l'anno dopo la data di inclusione nella coorte prevalente<sup>(a)</sup>

#### Razionale/significato:

L'indicatore misura l'aderenza alla raccomandazione di controllo dell'emoglobina glicata<sup>(b)</sup> nel paziente diabetico almeno due volte l'anno dopo la diagnosi. L'aderenza viene indagata nei 12 mesi successivi alla data di inclusione nella coorte prevalente.

#### 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

#### Fonti

- |   |                                   |
|---|-----------------------------------|
| 1 | Anagrafe assistiti                |
| 2 | Farmaceutica territoriale         |
| 3 | Distribuzione diretta dei farmaci |
| 4 | SDO                               |
| 6 | Specialistica                     |
| 7 | Esenzioni                         |

#### Calcolo dell'indicatore

Numero di pazienti appartenenti alla coorte prevalente con un tasso di controlli dell'emoglobina glicata nei 12 mesi successivi alla data di inclusione  $\geq 2$

\_\_\_\_\_  
Numerosità della coorte prevalente x 100

#### Numeratore

Per ogni paziente appartenente alla coorte prevalente viene calcolato il tasso di controlli dell'emoglobina glicata come rapporto tra il numero di controlli eseguiti e il numero di giorni di osservazione accumulati da quel paziente tra la data di inclusione nella coorte prevalente<sup>(a)</sup> e l'uscita dall'osservazione (per decesso, trasferimento in altra Regione,

emigrazione o perché trascorsi 365 giorni dalla data di inclusione), moltiplicato per 365. Nel caso in cui durante il periodo di osservazione si verificano uno o più ricoveri per qualsiasi causa, i giorni di ricovero complessivi vengono sottratti al numero di giorni di osservazione. Dal calcolo vengono esclusi i pazienti con durata dell'osservazione fuori dall'ospedale inferiore a (<) 30 giorni.

Il numeratore è il numero di pazienti con tasso di controlli  $\geq 2$ .

### Denominatore

Numero dei pazienti appartenenti alla coorte prevalente nell'anno di inclusione con durata dell'osservazione fuori dall'ospedale uguale o superiore a ( $\geq$ ) 30 giorni.

### Note

- (a) **Data di inclusione nella coorte prevalente:** corrisponde alla data della prestazione che ha permesso l'identificazione del paziente. In particolare:
- per i pazienti già in trattamento farmacologico e/o già ricoverati prima dell'anno di inclusione, la data di inclusione nella coorte prevalente è il 1 gennaio dell'anno successivo a quello di inclusione
  - per i pazienti identificati nell'anno di inclusione (incidenti) la data di inclusione nella coorte prevalente è quella della prestazione che più precocemente si è verificata in quell'anno, ovvero quello del ritiro in farmacia del (secondo) farmaco, quella di dimissione o quella di rilascio dell'esenzione
- (b) **Controllo dell'emoglobina glicata:** Nomenclatore nazionale specialistica ambulatoriale (allegato 4 DPCM LEA 2017): Hb-EMOGLOBINA GLICATA, codice 90.28.1. N.B. Considerando che alcuni codici sono cambiati nel tempo e che non tutte le Regioni hanno recepito il Nomenclatore nazionale nello stesso periodo, è opportuno che ogni singola Regione verifichi l'esattezza dei codici in base al periodo in cui viene svolto lo studio.

### Riferimenti bibliografici

- Progetto IGEA. Gestione integrata del diabete mellito di tipo 2 nell'adulto. 2012, Il Pensiero scientifico Editore. Disponibile all'indirizzo [http://www.epicentro.iss.it/igea/strumenti/linee\\_guida.asp#documento](http://www.epicentro.iss.it/igea/strumenti/linee_guida.asp#documento)
- Società Italiana di Diabetologia, Associazione Medici Diabetologi italiani, Standard italiani per la cura del diabete mellito 2016. Disponibile all'indirizzo [www.standarditaliani.it](http://www.standarditaliani.it)
- Buja A, Gini R, Visca M, Damiani G, Federico B, Donato D, Francesconi P, Marini A, Donatini A, Brugaletta S, Bardelle G, Baldo V, Bellentani M; Valore Project. Need and disparities in primary care management of patients with diabetes. BMC Endocr Disord 2014;14:56



## 4. Indicatori di processo-PDTA05

### 4.2. Aderenza alla raccomandazione di controllo del profilo lipidico almeno una volta l'anno dopo la diagnosi

#### Definizione

Proporzione percentuale di pazienti diabetici con un controllo del profilo lipidico almeno una volta l'anno dopo la data di inclusione nella coorte prevalente<sup>(a)</sup>

#### Razionale/significato:

L'indicatore misura l'aderenza alla raccomandazione di controllo del profilo lipidico<sup>(b)</sup> nel paziente diabetico almeno una volta l'anno dopo la diagnosi. L'aderenza viene indagata nei 12 mesi successivi alla data di inclusione nella coorte prevalente

#### 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

#### Fonti

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

#### Calcolo dell'indicatore

$$\frac{\text{Numero di pazienti appartenenti alla coorte prevalente con un tasso di controlli del profilo lipidico nei 12 mesi successivi alla data di inclusione} \geq 1}{\text{Numerosità della coorte prevalente}} \times 100$$

#### Numeratore

Per ogni paziente appartenente alla coorte prevalente viene calcolato il tasso di controlli del profilo lipidico come rapporto tra il numero di controlli eseguiti e il numero di giorni di osservazione accumulati da quel paziente tra la data di inclusione nella coorte prevalente<sup>(a)</sup> e l'uscita dall'osservazione (per decesso, trasferimento in altra Regione, emigrazione o perché trascorsi 365 giorni dalla data di inclusione), moltiplicato per 365.

Nel caso in cui durante il periodo di osservazione si verificano uno o più ricoveri per qualsiasi causa, i giorni di ricovero complessivi vengono sottratti al numero di giorni di osservazione. Dal calcolo vengono esclusi i pazienti con durata dell'osservazione fuori dall'ospedale inferiore a (<) 30 giorni.

Il numeratore è il numero di pazienti con tasso di controlli  $\geq 1$ .

### Denominatore

Numero dei pazienti appartenenti alla coorte prevalente nell'anno di inclusione con durata dell'osservazione fuori dall'ospedale uguale o superiore a ( $\geq$ ) 30 giorni.

### Note

- (a) Data di inclusione nella coorte prevalente:** corrisponde alla data della prestazione che ha permesso l'identificazione del paziente. In particolare:
- per i pazienti già in trattamento farmacologico e/o già ricoverati prima dell'anno di inclusione, la data di inclusione nella coorte prevalente è il 1 gennaio dell'anno successivo a quello di inclusione
  - per i pazienti identificati nell'anno di inclusione (incidenti) la data di inclusione nella coorte prevalente è quella della prestazione che più precocemente si è verificata in quell'anno, ovvero quello del ritiro in farmacia del (secondo) farmaco, quella di dimissione o quella di rilascio dell'esenzione
- (b) Controllo del profilo lipidico:** nomenclatore nazionale specialistica ambulatoriale (allegato 4 DPCM LEA 2017): colesterolo totale codice 90.14.3; colesterolo codice HDL 90.14.1; trigliceridi codice 90.43.2. N.B. Considerando che alcuni codici sono cambiati nel tempo e che non tutte le Regioni hanno recepito il Nomenclatore nazionale nello stesso periodo, è opportuno che ogni singola Regione verifichi l'esattezza dei codici in base al periodo in cui viene svolto lo studio.

### Riferimenti bibliografici

- Progetto IGEA. Gestione integrata del diabete mellito di tipo 2 nell'adulto. 2012, Il Pensiero scientifico Editore. Disponibile all'indirizzo [http://www.epicentro.iss.it/igea/strumenti/linee\\_guida.asp#documento](http://www.epicentro.iss.it/igea/strumenti/linee_guida.asp#documento)
- Società Italiana di Diabetologia, Associazione Medici Diabetologi italiani, Standard italiani per la cura del diabete mellito 2016. Disponibile all'indirizzo [www.standarditaliani.it](http://www.standarditaliani.it).
- Buja A, Gini R, Visca M, Damiani G, Federico B, Donato D, Francesconi P, Marini A, Donatini A, Brugaletta S, Bardelle G, Baldo V, Bellentani M; Valore Project. Need and disparities in primary care management of patients with diabetes. BMC Endocr Disord 2014;14:56

## 4. Indicatori di processo-PDTA05

### 4.3. Aderenza alla raccomandazione di controllo della microalbuminuria almeno una volta l'anno dopo la diagnosi

#### Definizione

Proporzione percentuale di pazienti diabetici con un controllo della microalbuminuria almeno una volta l'anno dopo l'inclusione nella coorte prevalente<sup>(a)</sup>

#### Razionale/significato:

L'indicatore misura l'aderenza alla raccomandazione di controllo della microalbuminuria<sup>(b)</sup> nel paziente diabetico almeno una volta l'anno dopo la diagnosi. L'aderenza viene indagata nei 12 mesi successivi alla data di inclusione nella coorte prevalente

#### 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

#### Fonti

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

#### Calcolo dell'indicatore

$$\frac{\text{Numero di pazienti appartenenti alla coorte prevalente con un tasso di controlli della microalbuminuria nei 12 mesi successivi alla data di inclusione} \geq 1}{\text{Numerosità della coorte prevalente}} \times 100$$

#### Numeratore

Per ogni paziente appartenente alla coorte prevalente viene calcolato il tasso di controlli della microalbuminuria<sup>(b)</sup> come rapporto tra il numero di controlli eseguiti e il numero di giorni di osservazione accumulati da quel paziente tra la data di inclusione nella coorte

prevalente<sup>(a)</sup> e l'uscita dall'osservazione (per decesso, trasferimento in altra Regione, emigrazione o perché trascorsi 365 giorni dalla data di inclusione), moltiplicato per 365. Nel caso in cui durante il periodo di osservazione si verificano uno o più ricoveri per qualsiasi causa, i giorni di ricovero complessivi vengono sottratti al numero di giorni di osservazione. Dal calcolo vengono esclusi i pazienti con durata dell'osservazione fuori dall'ospedale inferiore a (<) 30 giorni. Il numeratore è il numero di pazienti con tasso di controlli  $\geq 1$ .

### Denominatore

Numero dei pazienti appartenenti alla coorte prevalente nell'anno di inclusione con durata dell'osservazione fuori dall'ospedale uguale o superiore a ( $\geq$ ) 30 giorni.

### Note:

**(a) Data di inclusione nella coorte prevalente:** corrisponde alla data della prestazione che ha permesso l'identificazione del paziente. In particolare:

- Per i pazienti già in trattamento farmacologico e/o già ricoverati prima dell'anno di inclusione, la data di inclusione nella coorte prevalente è il 1 gennaio dell'anno successivo a quello di inclusione
- Per i pazienti identificati nell'anno di inclusione (incidenti) la data di inclusione nella coorte prevalente è quella della prestazione che più precocemente si è verificata in quell'anno, ovvero quello del ritiro in farmacia del (secondo) farmaco, quella di dimissione o quella di rilascio dell'esenzione

**(b) Controllo della microalbuminuria:** nomenclatore nazionale specialistica ambulatoriale (allegato 4 DPCM LEA 2017): microalbuminuria codice. 90.33.4. N.B. Considerando che alcuni codici sono cambiati nel tempo e che non tutte le Regioni hanno recepito il Nomenclatore nazionale nello stesso periodo, è opportuno che ogni singola Regione verifichi l'esattezza dei codici in base al periodo in cui viene svolto lo studio.

### Riferimenti bibliografici

- Progetto IGEA. Gestione integrata del diabete mellito di tipo 2 nell'adulto. 2012, Il Pensiero scientifico Editore. Disponibile all'indirizzo [http://www.epicentro.iss.it/igea/strumenti/linee\\_guida.asp#documento](http://www.epicentro.iss.it/igea/strumenti/linee_guida.asp#documento)
- Società Italiana di Diabetologia, Associazione Medici Diabetologi italiani, Standard italiani per la cura del diabete mellito 2016. Disponibile all'indirizzo [www.standarditaliani.it](http://www.standarditaliani.it).
- Buja A, Gini R, Visca M, Damiani G, Federico B, Donato D, Francesconi P, Marini A, Donatini A, Brugaletta S, Bardelle G, Baldo V, Bellentani M; Valore Project. Need and disparities in primary care management of patients with diabetes. BMC Endocr Disord 2014;14:56

## 4. Indicatori di processo-PDTA05

### 4.4. Aderenza alla raccomandazione di monitoraggio del filtrato glomerulare o della creatinina o clearance creatinina almeno una volta l'anno dopo la diagnosi

#### Definizione

Proporzione percentuale di pazienti diabetici che hanno effettuato un test del filtrato glomerulare o della creatinina o clearance creatinina almeno una volta l'anno dopo la data di inclusione nella coorte prevalente<sup>(a)</sup>

#### Razionale/significato:

L'indicatore misura l'aderenza alla raccomandazione di monitoraggio del filtrato glomerulare o della creatinina o clearance creatinina<sup>(b)</sup> almeno una volta l'anno dopo la diagnosi nel paziente diabetico. L'aderenza viene indagata nei 12 mesi successivi alla data di inclusione nella coorte prevalente

#### 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

#### Fonti

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

#### Calcolo dell'indicatore

$$\frac{\text{Numero di pazienti appartenenti alla coorte prevalente con un tasso di monitoraggio del filtrato glomerulare o della creatinina o clearance creatinina nei 12 mesi successivi alla data di inclusione} \geq 1}{\text{Numerosità della coorte prevalente}} \times 100$$



### **Numeratore**

Per ogni paziente appartenente alla coorte prevalente viene calcolato il tasso di monitoraggio del filtrato glomerulare o della creatinina o clearance creatinina<sup>(b)</sup> come rapporto tra il numero di controlli eseguiti e il numero di giorni di osservazione accumulati da quel paziente tra la data di inclusione nella coorte prevalente<sup>(a)</sup> e l'uscita dall'osservazione (per decesso, trasferimento in altra Regione, emigrazione o perché trascorsi 365 giorni dalla data di inclusione), moltiplicato per 365. Nel caso in cui durante il periodo di osservazione si verificano uno o più ricoveri per qualsiasi causa, i giorni di ricovero complessivi vengono sottratti al numero di giorni di osservazione. Dal calcolo vengono esclusi i pazienti con durata dell'osservazione fuori dall'ospedale inferiore a (<) 30 giorni. Il numeratore è il numero di pazienti con tasso di controlli  $\geq 1$

### **Denominatore**

Numero dei pazienti appartenenti alla coorte prevalente nell'anno di inclusione con durata dell'osservazione fuori dall'ospedale uguale o superiore a ( $\geq$ ) 30 giorni

### **Note:**

- (a) Data di inclusione nella coorte prevalente:** corrisponde alla data della prestazione che ha permesso l'identificazione del paziente. In particolare:
- Per i pazienti già in trattamento farmacologico e/o già ricoverati prima dell'anno di inclusione, la data di inclusione nella coorte prevalente è il 1 gennaio dell'anno successivo a quello di inclusione.
  - Per i pazienti identificati nell'anno di inclusione (incidenti) la data di inclusione nella coorte prevalente è quella della prestazione che più precocemente si è verificata in quell'anno, ovvero quello del ritiro in farmacia del (secondo) farmaco, quella di dimissione o quella di rilascio dell'esenzione
- (b) Monitoraggio del filtrato glomerulare o della creatinina o clearance creatinina:** nomenclatore nazionale specialistica ambulatoriale (allegato 4 DPCM LEA 2017): creatinina cod. 90.16.3, clearance creatinina: codice 90.16.4. N.B. Considerando che alcuni codici sono cambiati nel tempo e che non tutte le Regioni hanno recepito il Nomenclatore nazionale nello stesso periodo, è opportuno che ogni singola Regione verifichi l'esattezza dei codici in base al periodo in cui viene svolto lo studio.

### **Riferimenti bibliografici**

- Progetto IGEA. Gestione integrata del diabete mellito di tipo 2 nell'adulto. 2012, Il Pensiero scientifico Editore. Disponibile all'indirizzo [http://www.epicentro.iss.it/igea/strumenti/linee\\_guida.asp#documento](http://www.epicentro.iss.it/igea/strumenti/linee_guida.asp#documento)
- Società Italiana di Diabetologia, Associazione Medici Diabetologi italiani, Standard italiani per la cura del diabete mellito 2016. Disponibile all'indirizzo [www.standarditaliani.it](http://www.standarditaliani.it).
- Buja A, Gini R, Visca M, Damiani G, Federico B, Donato D, Francesconi P, Marini A, Donatini A, Brugaletta S, Bardelle G, Baldo V, Bellentani M; Valore Project. Need and disparities in primary care management of patients with diabetes. BMC Endocr Disord 2014;14:56

## 4. Indicatori di processo-PDTA05

### 4.5. Aderenza alla raccomandazione di controllo dell'occhio almeno una volta l'anno dopo la diagnosi

#### Definizione

Proporzione percentuale di pazienti diabetici con un controllo dell'occhio almeno una volta l'anno dopo la data di inclusione nella coorte prevalente<sup>(a)</sup>

#### Razionale/significato:

L'indicatore misura l'aderenza alla raccomandazione di controllo dell'occhio<sup>(b)</sup> nel paziente diabetico almeno una volta l'anno dopo la diagnosi. L'aderenza viene indagata nei 12 mesi successivi alla data di inclusione nella coorte prevalente

#### 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

#### Fonti

- |   |                                   |
|---|-----------------------------------|
| 1 | Anagrafe assistiti                |
| 2 | Farmaceutica territoriale         |
| 3 | Distribuzione diretta dei farmaci |
| 4 | SDO                               |
| 6 | Specialistica                     |
| 7 | Esenzioni                         |

#### Calcolo dell'indicatore

Numero di pazienti appartenenti alla coorte prevalente con un tasso di controlli dell'occhio nei 12 mesi successivi alla data di inclusione  $\geq 1$

\_\_\_\_\_  
Numerosità della coorte prevalente x 100

#### Numeratore

Per ogni paziente appartenente alla coorte prevalente viene calcolato il tasso di controlli dell'occhio<sup>(b)</sup> come rapporto tra il numero di controlli eseguiti e il numero di giorni di osservazione accumulati da quel paziente tra la data di inclusione nella coorte prevalente<sup>(a)</sup> e l'uscita dall'osservazione (per decesso, trasferimento in altra Regione, emigrazione o perché trascorsi 365 giorni dalla data di inclusione), moltiplicato per 365.

Nel caso in cui durante il periodo di osservazione si verificano uno o più ricoveri per qualsiasi causa, i giorni di ricovero complessivi vengono sottratti al numero di giorni di osservazione. Dal calcolo vengono esclusi i pazienti con durata dell'osservazione fuori dall'ospedale inferiore a (<) 30 giorni.

Il numeratore è il numero di pazienti con tasso di controlli  $\geq 1$ .

### Denominatore

Numero dei pazienti appartenenti alla coorte prevalente nell'anno di inclusione con durata dell'osservazione fuori dall'ospedale uguale o superiore a ( $\geq$ ) 30 giorni.

### Note:

- (a) Data di inclusione nella coorte prevalente:** corrisponde alla data della prestazione che ha permesso l'identificazione del paziente. In particolare:
- Per i pazienti già in trattamento farmacologico e/o già ricoverati prima dell'anno di inclusione, la data di inclusione nella coorte prevalente è il 1 gennaio dell'anno successivo a quello di inclusione
  - Per i pazienti identificati nell'anno di inclusione (incidenti) la data di inclusione nella coorte prevalente è quella della prestazione che più precocemente si è verificata in quell'anno, ovvero quello del ritiro in farmacia del (secondo) farmaco, quella di dimissione o quella di rilascio dell'esenzione
- (b) Controllo dell'occhio:** nomenclatore nazionale specialistica ambulatoriale (allegato 4 DPCM LEA 2017): Prima visita oculistica. Incluso: esame del visus, refrazione con eventuale prescrizione di lenti, tonometria, biomicroscopia, fundus oculi con o senza midriasi farmacologica, codice 95.02. N.B. Considerando che alcuni codici sono cambiati nel tempo e che non tutte le Regioni hanno recepito il Nomenclatore nazionale nello stesso periodo, è opportuno che ogni singola Regione verifichi l'esattezza dei codici in base al periodo in cui viene svolto lo studio.

### Riferimenti bibliografici

- Progetto IGEA. Gestione integrata del diabete mellito di tipo 2 nell'adulto. 2012, Il Pensiero scientifico Editore. Disponibile all'indirizzo [http://www.epicentro.iss.it/igea/strumenti/linee\\_guida.asp#documento](http://www.epicentro.iss.it/igea/strumenti/linee_guida.asp#documento)
- Società Italiana di Diabetologia, Associazione Medici Diabetologi italiani, Standard italiani per la cura del diabete mellito 2016. Disponibile all'indirizzo [www.standarditaliani.it](http://www.standarditaliani.it).
- Buja A, Gini R, Visca M, Damiani G, Federico B, Donato D, Francesconi P, Marini A, Donatini A, Brugaletta S, Bardelle G, Baldo V, Bellentani M; Valore Project. Need and disparities in primary care management of patients with diabetes. BMC Endocr Disord 2014;14:56





# **Tumore operato della mammella nella donna**

## **Valutazione del percorso diagnostico-terapeutico assistenziale**

### **Sommario**

1	1	Criteri generali.....	60
2	2	Coorte incidente.....	61
3	3	Indicatori di processo-PDTA06.....	64
	3.1	Tempestività dell'intervento chirurgico dalla diagnosi.....	64
	3.2	Tempestività dell'inizio della terapia medica .....	68
	3.3	Radioterapia complementare.....	73
	3.4	Follow-up mammografico.....	77



## 1. Criteri generali

Gli algoritmi per identificare la popolazione affetta da tumore della mammella sono principalmente legati al ricovero per intervento resettivo.

Il percorso del tumore della mammella si differenzia profondamente dai percorsi relativi alle malattie croniche, per cui è particolarmente rilevante individuare i casi all'esordio. Fasi successive (come per esempio remissione a lungo termine) sono più difficilmente identificabili attraverso le banche dati amministrative sanitarie a causa di una profondità temporale ancora limitata.

Sebbene questo primo set di indicatori si applichi al sottogruppo di pazienti con tumore della mammella sottoposte 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 delle donne affette da tumore della mammella.

Le fasi di screening rappresentano una componente essenziale del percorso e sono in questo primo set di indicatori toccate solo marginalmente per l'impraticabilità attuale 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

### 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 nel 2015)

fonte

### Criteri di inclusione

- Almeno un ricovero per intervento resettivo<sup>(a)</sup> per tumore della mammella durante il periodo di inclusione. Nel caso di ricoveri ripetuti, si farà riferimento al ricovero indice<sup>(b)</sup> 4
- Ricovero indice<sup>(b)</sup> effettuato nella regione oggetto di analisi 4
- Genere femminile 1
- Età  $\geq$  18 anni alla data di dimissione del ricovero indice<sup>(b)</sup> 1
- Presenti in anagrafe (pazienti assistiti e residenti) nei tre anni antecedenti la data del ricovero indice<sup>(b)</sup> 1

### Criteri di esclusione

Casi prevalenti o con altra neoplasia:

- almeno un ricovero per tumore della mammella (ICD-9CM V10.3 o 174\* o 233.0) 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<sup>(b)</sup>
- almeno un ricovero per neoplasia diversa dalla mammella (ICD-9CM 140\*-172\* o 176\*- 195 o 200 - 208\* o V.10\*escluso V10.3) in diagnosi principale o secondaria nei 3 anni precedenti e nei 6 mesi successivi il ricovero indice<sup>(b)</sup> 4
- Presenza di malattia metastatica *ab initio*<sup>(c)</sup> nel ricovero indice<sup>(b)</sup> o nei ricoveri nei tre anni precedenti il ricovero indice

### Fonti

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

## Note

### (a) Definizione di ricovero per intervento resettivo per neoplasia maligna della mammella

A ciascuna paziente vengono attribuiti la diagnosi e l'intervento più gravi nel ricovero indice:

presenza di uno dei seguenti codici in diagnosi principale o secondaria; se sono presenti entrambi deve essere considerato il codice 174\* (diagnosi di tumore infiltrante)

Codici ICD9-CM	Descrizione diagnosi
174.*	tumori maligni della mammella
233.0	carcinomi in situ della mammella

la diagnosi deve essere associata alla presenza di uno dei seguenti codici in procedura principale o secondaria; se sono presenti nello stesso ricovero i codici di intervento di chirurgia conservativa (85.20-85.25) e di chirurgia radicale (85.33-85.36, 85.4\*), va considerato l'intervento radicale e la relativa data

Codici ICD9-CM	Descrizione procedura
85.20	asportazione o demolizione di tessuto della mammella, sai
85.21	asportazione locale di lesione della mammella
85.22	quadrantectomia della mammella
85.23	mastectomia subtotale
85.24	asportazione di tessuto ectopico della mammella
85.25	asportazione del capezzolo
85.33	mammectomia sottocutanea monolaterale con contemporaneo impianto di protesi
85.34	altra mammectomia sottocutanea monolaterale
85.35	mammectomia sottocutanea bilaterale con contemporaneo impianto di protesi
85.36	altra mammectomia sottocutanea bilaterale
85.41	mastectomia semplice monolaterale
85.42	mastectomia semplice bilaterale
85.43	mastectomia semplice allargata monolaterale
85.44	mastectomia semplice allargata bilaterale
85.45	mastectomia radicale monolaterale
85.46	mastectomia radicale bilaterale
85.47	mastectomia radicale monolaterale allargata
85.48	mastectomia radicale bilaterale allargata

(b) **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

(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 nei tre 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

#### Riferimenti bibliografici

- Russo A, Andreano A, Anghinoni E, Autelitano M, Bellini A, Bersani M, Bizzoco S, Cavalieri d'Oro L, Decarli A, Lucchi S, Mannino S, Panciroli E, Rognoni M, Sampietro G, Valsecchi MG, Villa M, Zocchetti C, Zucchi A. [A set of indicators to monitor the adherence to the guidelines for the diagnosis and treatment of breast cancer]. *Epidemiol Prev.* 2014 Jan-Feb;38(1):16-28. Italian. PubMed PMID: 24736958.
- 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-PDTA06

#### Tempestività degli interventi terapeutici

##### Definizione

Percentuale di nuovi casi operati per tumore della mammella per i quali il primo intervento chirurgico dalla diagnosi, l'inizio della terapia medica, l'inizio della radioterapia, il follow-up mammografico dopo il primo intervento chirurgico, sono eseguiti secondo la tempestività considerata per il calcolo degli indicatori specifici descritti di seguito nelle schede da 3.1 a 3.4.

##### Razionale/significato:

L'indicatore misura la proporzione di pazienti operate per tumore alla mammella per le quali complessivamente gli interventi terapeutici sono eseguiti secondo la tempistica definita in base alle evidenze scientifiche disponibili. La tempestività di intervento sia chirurgico che medico riduce la probabilità di re-intervento per tumore alla mammella e aumenta la probabilità di sopravvivenza.

##### 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

Media aritmetica dei valori % degli indicatori di tempestività (schede da 3.1 a 3.4)

### 3. Indicatori di processo-PDTA06

#### 3.1. Tempestività dell'intervento chirurgico dalla diagnosi

##### Definizione

Proporzione percentuale di nuovi casi operati per tumore della mammella sottoposti a chirurgia radicale e/o conservativa, che ha effettuato una mammografia nei 60 giorni precedenti l'intervento

##### Razionale/significato:

L'indicatore descrive la proporzione di pazienti appartenenti alla coorte incidente che accede tempestivamente al 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

$$\frac{\text{Numero di casi appartenenti alla coorte incidente e non sottoposti a terapia neo-adiuvante, con una mammografia nei 60 giorni precedenti la data dell'intervento chirurgico effettuato durante il ricovero indice}}{\text{Numero di pazienti appartenenti alla coorte incidente e non sottoposti a terapia neo-adiuvante con una mammografia nei 6 mesi precedenti l'intervento}} \times 100$$

##### Numeratore

Numero di casi appartenenti alla coorte incidente nell'anno di inclusione e non sottoposti a terapia neo-adiuvante<sup>(a)</sup> nei 6 mesi precedenti la data dell'intervento chirurgico effettuato durante il ricovero indice<sup>(b)</sup>, con una mammografia<sup>(c)</sup> nei 60 giorni precedenti la data dell'intervento chirurgico effettuato durante il ricovero indice.

## Denominatore

Pazienti appartenenti alla coorte incidente nell'anno di inclusione e non sottoposti a terapia neo-adiuvante<sup>(a)</sup> nei 6 mesi precedenti la data dell'intervento chirurgico effettuato durante il ricovero indice<sup>(b)</sup> con una mammografia<sup>(c)</sup> nei 6 mesi precedenti l'intervento chirurgico

## Note

- (a) **Definizione di terapia neo-adiuvante:** presenza di almeno una 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 farmaco

Codici ATC	Descrizione classe di farmaci
L01	Farmaci antineoplastici e immunomodulatori
L02	Terapia ormonale e antagonisti ormonali

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
99.24.1	Infusione di sostanze ormonali. Incluso farmaco
99.25	Iniezione o infusione di antitumorali. Escluso farmaco

- (b) **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
- (c) **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 (numeratore). Per il denominatore va considerato l'esame diagnostico effettuato nei 6 mesi precedenti la data dell'intervento chirurgico. NB la prestazione può essere effettuata durante il ricovero indice.



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

Codici ICD9-CM	Descrizione procedura
87.37	Altra mammografia

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

Codice	Descrizione
87.37.1	Mammografia monolaterale
87.37.2	Mammografia bilaterale

### Riferimenti bibliografici

- Bleicher RJ, Ruth K, Sigurdson ER, Beck JR, Ross E, Wong YN, Patel SA, Boraas M, Chang EI, Topham NS, Egleston BL. Time to surgery and breast cancer survival in the United States. *JAMA Onco* 2016;2:330-9

### 3. Indicatori di processo-PDTA06

#### 3.2 Tempestività dell'inizio della terapia medica

##### Definizione

Proporzione percentuale di nuovi casi operati per tumore infiltrante della mammella sottoposti a chirurgia radicale e/o conservativa, che ha effettuato una terapia medica nei 45 giorni successivi l'intervento, escluse le pazienti sottoposte a terapia medica neoadiuvante e radioterapia esclusiva.

##### Razionale/significato

L'indicatore descrive la tempestività dell'inizio della terapia medica. 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                |
| 2 | Farmaceutica territoriale         |
| 3 | Distribuzione diretta dei farmaci |
| 4 | SDO                               |
| 6 | Specialistica                     |

##### Calcolo dell'indicatore

$$\frac{\text{Numero di casi appartenenti alla coorte incidente, vivi alla dimissione dal ricovero indice e privi dei criteri di esclusione}^{(c), (d), (e), (f)} \text{ che iniziano una terapia medica}^{(b)} \text{ entro 45 giorni successivi la data dell'intervento chirurgico effettuato durante il ricovero indice}^{(a)}}{\text{Numero di pazienti appartenenti alla coorte incidente, vivi alla dimissione dal ricovero indice e privi dei criteri di esclusione}^{(c), (d), (e), (f)}} \times 100$$

**N.B.** L'indicatore è calcolato con il metodo del prodotto limite di *Kaplan-Meier* che stima la probabilità di iniziare la terapia medica, condizionata da tutti gli eventi competitivi all'esito in studio (compresi decesso e trasferimenti) che accadono durante il follow-up in ciascuna donna appartenente alla coorte incidente e che non rientra nei

criteri di esclusione (vedi definizione di denominatore). Per ciascuna donna inclusa, il follow-up inizia dalla data dell'intervento chirurgico effettuato nel ricovero indice<sup>(a)</sup> e termina con l'uscita dall'osservazione. Quest'ultima può avvenire perché la paziente inizia la terapia medica<sup>(b)</sup>, muore, si trasferisce in altra Regione, emigra, o ancora perché dopo 45 giorni dall'inizio dell'osservazione non si è verificato nessuno degli eventi ora elencati.

### Numeratore

Numero di donne con le caratteristiche definite al denominatore, che iniziano una terapia medica<sup>(b)</sup> entro 45 giorni dalla data dell'intervento chirurgico effettuato durante il ricovero indice<sup>(a)</sup>

### Denominatore

Numero di donne appartenenti alla coorte incidente, vive alla dimissione dal ricovero indice<sup>(a)</sup>, che non hanno diagnosi per neoplasia in situ<sup>(c)</sup>, che non sono state sottoposte a radioterapia esclusiva<sup>(d)</sup> nei 180 giorni successivi la data dell'intervento chirurgico del ricovero indice, che non sono state sottoposte a terapia medica neoadiuvante<sup>(e)</sup> nei 180 giorni precedenti la data dell'intervento chirurgico del ricovero indice, che non sono state sottoposte a reintervento chirurgico<sup>(f)</sup> nei 4 mesi successivi alla data dell'intervento chirurgico del ricovero indice.

### 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 di terapia medica:** presenza di almeno una prestazione/erogazione di chemioterapia nei 45 successivi alla data dell'intervento chirurgico del ricovero indice rilevata nella fonte farmaceutica territoriale (2), distribuzione diretta dei farmaci (3), SDO (4) o specialistica ambulatoriale (6):

Fonte 2 – Farmaceutica territoriale (ATC): erogazione farmaci

Codici ATC	Descrizione classe di farmaci
L02A*	Ormoni e sostanze correlate
L02B*	Antagonisti ormonali e sostanze correlate

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

Codici ATC	Descrizione classe di farmaci
L01	Farmaci antineoplastici e immunomodulatori
L02	Terapia ormonale e antagonisti ormonali

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
99.24.1	Infusione di sostanze ormonali. Incluso farmaco
99.25	Iniezione o infusione di antitumorali. Escluso farmaco

(c) **Definizione di neoplasia in situ:** presenza in diagnosi principale o secondaria del ricovero indice (in assenza di diagnosi di tumore infiltrante)

Fonte 4 – SDO (ICD9-CM)

Codici ICD9-CM	Descrizione diagnosi
233.0	carcinoma in situ

(d) **Definizione di radioterapia esclusiva:** presenza di almeno una prestazione/erogazione di radioterapia nei 180 successivi la data dell'intervento chirurgico del ricovero indice rilevata nella fonte SDO (4) o specialistica ambulatoriale (6), in assenza di terapia medica nei 180 giorni successivi alla data di intervento del ricovero indice (vedi nota b)):

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

- (e) **Definizione di terapia medica neoadiuvante:** presenza di almeno una prestazione/erogazione di chemioterapia nei 180 giorni precedenti la data dell'intervento chirurgico effettuata nel ricovero indice rilevata nella fonte distribuzione diretta dei farmaci (3), SDO (4) o specialistica ambulatoriale (6)

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

Codici ATC	Descrizione classe di farmaci
L01	Farmaci antineoplastici e immunomodulatori
L02	Terapia ormonale e antagonisti ormonali

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
99.24.1	Infusione di sostanze ormonali. Incluso farmaco
99.25	Iniezione o infusione di antitumorali. Escluso farmaco

- (f) **Definizione del re-intervento:** presenza di almeno uno dei seguenti codici di procedura ICD9-CM in qualsiasi posizione nella fonte SDO (4) nei 120 giorni successivi la data dell'intervento chirurgico effettuato nel ricovero indice

Fonte 4 – SDO (ICD9-CM)

Codici ICD9-CM	Descrizione procedura
85.20	Asportazione o demolizione di tessuto della mammella, SAI
85.21	Asportazione locale di lesione della mammella
85.22	Quadrantectomia della mammella
85.23	Mastectomia subtotale
85.24	Asportazione di tessuto ectopico della mammella
85.25	Asportazione del capezzolo
85.33	Mammectomia sottocutanea monolaterale con contemporaneo impianto di protesi
85.34	Altra mammectomia sottocutanea monolaterale
85.35	Mammectomia sottocutanea bilaterale con contemporaneo impianto di protesi
85.36	Altra mammectomia sottocutanea bilaterale
85.41	Mastectomia semplice monolaterale
85.42	Mastectomia semplice bilaterale
85.43	Mastectomia semplice allargata monolaterale
85.44	Mastectomia semplice allargata bilaterale
85.45	Mastectomia radicale monolaterale
85.46	Mastectomia radicale bilaterale
85.47	Mastectomia radicale monolaterale allargata
85.48	Mastectomia radicale bilaterale allargata

### Riferimenti bibliografici

- Linee Guida AIOM. “Neoplasie della mammella” Edizione 2015 Aggiornamento al 16 settembre 2015. <http://www.aiom.it>
- Senkus, S. Kyriakides, S. Ohno, F. Penault-Llorca, P. Poortmans, E. Rutgers, S. Zackrisson & F. Cardoso, on behalf of the ESMO Guidelines Committee. Primary breast cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol 2015; 26 (Suppl 5): v8–v30.

### 3. Indicatori di processo-PDTA06

#### 3.3 Radioterapia complementare

##### Definizione

Proporzione percentuale di nuovi casi operati per tumore infiltrante della mammella sottoposti a chirurgia conservativa e terapia medica adiuvante, che avviano un trattamento di radioterapia entro 365 giorni dall'intervento.

##### Razionale/significato

L'indicatore descrive l'effettuazione della radioterapia complementare. 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                |
| 2 | Farmaceutica territoriale         |
| 3 | Distribuzione diretta dei farmaci |
| 4 | SDO                               |
| 6 | Specialistica                     |

##### Calcolo dell'indicatore

Numero di casi con tumore infiltrante sottoposti a chirurgia conservativa, vivi alla dimissione del ricovero indice e sottoposti a terapia medica adiuvante nei 180 giorni successivi l'intervento chirurgico, che iniziano una radioterapia entro 365 giorni dalla data dell'intervento chirurgico effettuato durante il ricovero indice

Numero di pazienti con tumore infiltrante sottoposte a chirurgia conservativa, vive alla dimissione dal ricovero indice e sottoposte a terapia medica adiuvante nei 180 giorni successivi alla data dell'intervento durante il ricovero indice

x 100

**N.B.** L'indicatore è calcolato con il metodo del prodotto limite di *Kaplan-Meier* che stima la probabilità di iniziare la radioterapia, condizionata da tutti gli eventi competitivi all'esito in studio (compresi decesso e trasferimenti) che accadono durante il follow-up in

ciascuna donna appartenente alla coorte incidente e che non rientra nei criteri di esclusione (vedi definizione di denominatore). Per ciascuna donna inclusa, il follow-up inizia dalla data dell'intervento chirurgico effettuato nel ricovero indice<sup>(a)</sup> e termina con l'uscita dall'osservazione. Quest'ultima può avvenire perché la paziente inizia la radioterapia<sup>(b)</sup>, viene ricoverata per comparsa di metastasi<sup>(f)</sup>, muore, si trasferisce in altra Regione, emigra, o ancora perché entro 365 giorni dall'inizio dell'osservazione non si è verificato nessuno degli eventi sopra elencati.

### Numeratore

Numero di donne con le caratteristiche definite al denominatore che iniziano una radioterapia<sup>(b)</sup> entro 365 giorni dalla data dell'intervento chirurgico conservativo effettuato durante il ricovero indice<sup>(a)</sup>.

### Denominatore

Numero di donne con tumore infiltrante della mammella<sup>(c)</sup> e sottoposte a chirurgia conservativa<sup>(d)</sup>, vive alla dimissione dal ricovero indice<sup>(a)</sup> e sottoposte a terapia medica adiuvante<sup>(e)</sup> nei 180 giorni successivi alla data dell'intervento chirurgico durante il ricovero indice

### 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 di radioterapia:** presenza di almeno una prestazione/erogazione di radioterapia nei 365 successivi la data dell'intervento chirurgico del ricovero indice rilevata dalla fonte SDO (4) o dalla fonte 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

- (c) **Definizione di tumore infiltrante:** presenza in diagnosi primaria o secondaria nel ricovero indice del codice  
 Fonte 4 – SDO (ICD9-CM)

Codici ICD9-CM:	Descrizione diagnosi
174.*	tumori maligni della mammella

- (d) **Definizione di chirurgia conservativa:** presenza in procedura principale o secondaria del ricovero indice (in assenza di procedura di chirurgia radicale)  
 Fonte 4 – SDO (ICD9-CM)

Codici ICD9-CM	Descrizione procedura
85.20	asportazione o demolizione di tessuto della mammella, sai
85.21	asportazione locale di lesione della mammella
85.22	quadrantectomia della mammella
85.23	mastectomia subtotale
85.24	asportazione di tessuto ectopico della mammella
85.25	asportazione del capezzolo

- (e) **Definizione di terapia medica adiuvante:** presenza di almeno una prestazione/erogazione di chemioterapia nei 180 successivi alla data dell'intervento chirurgico del ricovero indice rilevata dalla fonte farmaceutica territoriale (2), o dalla fonte distribuzione diretta dei farmaci (3), o dalla fonte SDO (4) o dalla fonte specialistica ambulatoriale (6):

Fonte 2 – Farmaceutica territoriale (ATC): erogazione farmaci

Codici ATC	Descrizione classe di farmaci
L02A*	Ormoni e sostanze correlate
L02B*	Antagonisti ormonali e sostanze correlate

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

Codici ATC	Descrizione classe di farmaci
L01	Farmaci antineoplastici e immunomodulatori
L02	Terapia ormonale e antagonisti ormonali

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
99.24.1	Infusione di sostanze ormonali. Incluso farmaco
99.25	Iniezione o infusione di antitumorali. Escluso farmaco

- (f) **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

## Riferimenti bibliografici

- Linee Guida AIOM. “Neoplasie della mammella” Edizione 2015 Aggiornamento al 16 settembre 2015. <http://www.aiom.it>
- Senkus, S. Kyriakides, S. Ohno, F. Penault-Llorca, P. Poortmans, E. Rutgers, S. Zackrisson & F. Cardoso, on behalf of the ESMO Guidelines Committee. Primary breast cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol 2015; 26 (Suppl 5): v8–v30.
- Wallington, M. 30-day mortality after systemic anticancer treatment for breast and lung cancer in England: a population-based, observational study. Lancet Oncol 2016; 17: 1203–16.

### 3. Indicatori di processo-PDTA06

#### 3.4 Follow-up mammografico

##### Definizione

Proporzione percentuale di nuovi casi con tumore della mammella che effettuano almeno una mammografia nei 18 mesi successivi la data dell'intervento chirurgico eseguito durante il ricovero indice<sup>(a)</sup>.

##### 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)

Sì, livello ospedaliero e livello territoriale

##### Possibile massima disaggregazione e livelli di aggregazione di interesse

ASL di residenza

##### Fonti

1	Anagrafe assistiti
4	SDO
6	Specialistica

##### Calcolo dell'indicatore

Numero di casi appartenenti alla coorte incidente vivi alla dimissione dal ricovero indice che effettuano una mammografia nei 18 mesi dalla data dell'intervento chirurgico eseguito durante il ricovero indice  $\times 100$   
Numero di pazienti appartenenti alla coorte incidente vivi alla dimissione dal ricovero indice

**N.B.** L'indicatore è calcolato con il metodo del prodotto limite di *Kaplan-Meier* che stima la probabilità di effettuare una mammografia, condizionata da tutti gli eventi competitivi all'esito in studio (compresi decesso e trasferimenti) che accadono durante il follow-up in ciascuna donna appartenente alla coorte incidente. Per ciascuna donna inclusa, il follow-up inizia dalla data dell'intervento chirurgico eseguito durante il ricovero indice<sup>(a)</sup> e termina con l'uscita dall'osservazione. Quest'ultima può avvenire perché la paziente viene sottoposta a mammografia<sup>(b)</sup>, viene sottoposta a reintervento per tumore alla mammella<sup>(c)</sup> o a ricovero per comparsa di metastasi<sup>(d)</sup>, muore, si

trasferisce in altra Regione, emigra, o ancora perché entro i 18 mesi dall'inizio dell'osservazione non si è verificato nessuno degli eventi sopra elencati.

### Numeratore

Numero di casi appartenenti alla coorte incidente vivi alla dimissione del ricovero indice<sup>(a)</sup>, che effettuano una mammografia<sup>(b)</sup> entro i 18 mesi dalla data dell'intervento chirurgico eseguito durante il ricovero indice<sup>(a)</sup>

### Denominatore

Numero di casi appartenenti alla coorte incidente vivi alla dimissione del ricovero indice<sup>(a)</sup>

### 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 della mammografia:** 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) in procedura principale o secondaria

Codici ICD9-CM	Descrizione procedura
87.37	Altra mammografia

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

Codice	Descrizione
87.37.1	Mammografia monolaterale
87.37.2	Mammografia bilaterale

- (c) **Re-intervento per tumore della mammella:** ricovero con uno dei seguenti codici in procedura primaria e secondaria, nei 18 mesi successivi la data dell'intervento chirurgico eseguito durante il ricovero indice

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

Codici ICD9-CM	Descrizione procedura
85.2*	Asportazione o demolizione di tessuto della mammella
85.33	mammectomia sottocutanea monolaterale con contemporaneo impianto di protesi
85.34	altra mammectomia sottocutanea monolaterale
85.35	mammectomia sottocutanea bilaterale con contemporaneo impianto di protesi
85.36	altra mammectomia sottocutanea bilaterale
85.4*	Mastectomia

- (g) Definizione di comparsa di metastasi:** ricovero con almeno uno dei seguenti codici in diagnosi principale o secondaria nei 18 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

### Riferimenti bibliografici

- Linee Guida AIOM. “Neoplasie della mammella” Edizione 2015 Aggiornamento al 16 settembre 2015. <http://www.aiom.it>
- Senkus, S. Kyriakides, S. Ohno, F. Penault-Llorca, P. Poortmans, E. Rutgers, S. Zackrisson & F. Cardoso, on behalf of the ESMO Guidelines Committee. Primary breast cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol* 2015; 26 (Suppl 5): v8–v30.

# Tumori del colon e del retto

## Valutazione del percorso diagnostico-terapeutico assistenziale

### Sommario

1. Criteri generali .....	81
2. Coorte incidente .....	82
2.1 Coorte incidente C - tumore del colon .....	82
2.2 Coorte incidente R - tumore del retto .....	84
3. Indicatori di processo .....	87
3.1 Tempestività dell'intervento chirurgico per tumore maligno del colon dalla diagnosi-PDTA07 .....	87
3.2 Follow-up endoscopico per tumore maligno del colon- PDTA08.....	92
3.3 Tempestività del primo trattamento (medico o chirurgico) per tumore maligno del retto dalla diagnosi-PDTA09 .....	97
3.4 Follow-up endoscopico per tumore maligno del retto -PDTA10 .....	103



## 1. Criteri generali

Gli algoritmi per identificare la popolazione affetta da tumore del colon o del retto sono principalmente legati al ricovero per intervento chirurgico. Come per altri percorsi oncologici, il riferimento non può essere quello delle malattie croniche che presentano un esordio spesso insidioso e che possono essere monitorate in fasi che presentano caratteri evolutivi.

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 colon o 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 l'impraticabilità attuale 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 C - tumore del colon

#### 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 nel 2015)

fonte

#### Criteri di inclusione

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

4

4

1

1

#### Criteri di esclusione

Casi prevalenti o con altra neoplasia

- almeno un ricovero per tumore del colon (ICD-9CM V10.05 o 153\*) 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<sup>(b)</sup>
- almeno un ricovero per neoplasia diversa dal colon (ICD-9CM 140\*-152\* o 154\*-172\* o 174\*-195\* o 200\*-208\* o V.10\*escluso V10.05) in diagnosi principale o secondaria tra i 3 anni precedenti e i 6 mesi successivi il ricovero indice<sup>(b)</sup>
- Presenza di malattia metastatica *ab initio*<sup>(c)</sup> nel ricovero indice<sup>(b)</sup> o nei tre anni precedenti

4

#### Fonti:

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



**Note:**

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

Fonte 4 – SDO

presenza di uno dei seguenti codici in diagnosi principale o secondaria

Codici ICD9-CM	Descrizione diagnosi
153.*	Tumori maligni del colon

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

Codici ICD9-CM	Descrizione procedura
45.71	Resezione segmentaria multipla dell'intestino crasso
45.72	Resezione del cieco
45.73	Emicolectomia destra
45.74	Resezione del colon trasverso
45.75	Emicolectomia sinistra
45.76	Sigmoidectomia
45.79	Altra asportazione parziale dell'intestino crasso
45.8	Colectomia totale

**(b) 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.

**(c) Definizione di malattia metastatica *ab initio*:** presenza di uno tra i seguenti codici in diagnosi principale o secondaria nella fonte SDO (4) del 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

**Riferimenti bibliografici**

- Analisi dei percorsi diagnostico terapeutici in oncologia: i tumori del colon e del retto  
<http://www.aslmi1.mi.it/it/monografie/analisi-dei-percorsi-diagnostico-terapeutici-in-oncologia-i-tumori-del-colon-e-del-retto.html>
- 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

## 2. Coorte incidente

### 2.2 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 nel 2015)

#### Criteri di inclusione

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

#### 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<sup>(b)</sup>;
- 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:
- Presenza di malattia metastatica *ab initio*<sup>(c)</sup> nel ricovero indice<sup>(b)</sup> o nei 3 anni precedenti

#### Fonti:

- 1 Anagrafe assistiti
- 4 SDO

fonte

4

4

1

1

4

**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 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.

**(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*  
Aggiornamento del Decreto 12 dicembre 2001 sul Sistema di  
Garanzie per il monitoraggio dei livelli di assistenza:  
valutazione dei percorsi diagnostico terapeutico assistenziali

*Estratto per all. 1 DPCM-NSG (23.7.2018)*

### **Riferimenti bibliografici**

- Analisi dei percorsi diagnostico terapeutici in oncologia: i tumori del colon e del retto  
<http://www.aslmi1.mi.it/it/monografie/analisi-dei-percorsi-diagnostico-terapeutici-in-oncologia-i-tumori-del-colon-e-del-retto.html>
- 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 dell'intervento chirurgico per tumore maligno del colon dalla diagnosi - PDTA07

##### Definizione

Proporzione percentuale di nuovi casi operati per tumore del colon con un esame diagnostico nei 60 giorni precedenti l'intervento

##### Razionale/significato:

L'indicatore descrive la proporzione di pazienti appartenenti alla coorte incidente C che accedono tempestivamente al 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

$$\frac{\text{Numero di pazienti appartenenti alla coorte incidente C e non sottoposti a terapia neo-adiuvante, con esame diagnostico nei 60 giorni precedenti la data dell'intervento chirurgico effettuato durante il ricovero indice}}{\text{Numero di pazienti appartenenti alla coorte incidente non sottoposti a terapia neo-adiuvante, con esame diagnostico nei 6 mesi precedenti il ricovero indice}} \times 100$$

## Numeratore

Numero di casi appartenenti alla coorte incidente C nell'anno di inclusione e non sottoposti a terapia neo-adiuvante<sup>(a)</sup> nei 6 mesi precedenti la data dell'intervento chirurgico effettuato durante il ricovero indice<sup>(b)</sup>, con un esame diagnostico<sup>(c)</sup> eseguito nei 60 giorni precedenti la data dell'intervento chirurgico effettuato durante il ricovero indice.

## Denominatore

Pazienti appartenenti alla coorte incidente C nell'anno di inclusione e non sottoposti a terapia neo-adiuvante<sup>(a)</sup> nei 6 mesi precedenti la data dell'intervento chirurgico effettuato durante il ricovero indice<sup>(b)</sup> con esame diagnostico nei 6 mesi precedenti il ricovero indice

## Note:

- (a) **Definizione di terapia neo-adiuvante:** presenza di almeno una 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 farmaco

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

- (b) **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
- (c) **Definizione dell'esame diagnostico:** presenza di almeno uno dei seguenti codici nella fonte SDO (4) o nella fonte Specialistica (6) nei 60 precedenti la data dell'intervento chirurgico effettuato nel ricovero indice (numeratore). Per il denominatore va considerato l'esame diagnostico effettuato nei 6 mesi

precedenti la data dell'intervento chirurgico. 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)
<b>45.24.2</b>	RETTOSIGMOIDOSCOPIA CON ENDOSCOPIO FLESSIBILE CON BIOPSIA IN SEDE MULTIPLA. Endoscopia del colon discendente. Escluso: Proctosigmoidoscopia con endoscopio rigido (48.23)
<b>45.25</b>	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)
<b>45.25.1</b>	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)
<b>45.25.2</b>	BIOPSIA SEDE UNICA IN CORSO DI RETTOSIGMOIDOSCOPIA
<b>45.25.3</b>	BIOPSIA SEDE MULTIPLA IN CORSO DI RETTOSIGMOIDOSCOPIA
<b>45.26.1</b>	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)
<b>45.29.5</b>	ECOENDOSCOPIA DEL COLON. Non associabile a 45.23, 45.23.1, 45.24, 45.26.1
<b>45.42</b>	POLIPECTOMIA DELL' INTESTINO CRASSO IN CORSO DI ENDOSCOPIA SEDE UNICA. Polipectomia di uno o più polipi
<b>45.42.1</b>	POLIPECTOMIA DELL' INTESTINO CRASSO IN CORSO DI ENDOSCOPIA SEDE MULTIPLA. Polipectomia di uno o più polipi
<b>45.42.2</b>	MUCOSECTOMIA DELL'INTESTINO CRASSO IN CORSO DI ENDOSCOPIA
<b>45.43.1</b>	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)
<b>48.23</b>	PROCTORETTOSIGMOIDOSCOPIA CON ENDOSCOPIO RIGIDO. Escluso: Rettosigmoidoscopia con endoscopio flessibile (45.24)
<b>48.23.1</b>	PROCTORETTOSIGMOIDOSCOPIA CON ENDOSCOPIO RIGIDO CON BIOPSIA. Escluso: Rettosigmoidoscopia con endoscopio flessibile (45.24)
<b>48.24</b>	BIOPSIA IN CORSO DI PROCTORETTOSIGMOIDOSCOPIA CON ENDOSCOPIO RIGIDO
<b>48.24.1</b>	BIOPSIA TRANSPARIETALE [ECOENDOSCOPICA] DEL RETTO-SIGMA Non associabile a 48.24
<b>48.29.2</b>	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)
<b>87.65.1</b>	CLISMA OPACO SEMPLICE CON MDC BARITATO O IDROSOLUBILE
<b>87.65.2</b>	CLISMA DEL COLON CON DOPPIO CONTRASTO
<b>88.01.9</b>	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)

### Riferimenti bibliografici

- 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.
- Kudjawu 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.
- Analisi dei percorsi diagnostico terapeutici in oncologia: i tumori del colon e del retto. <http://www.aslmi1.mi.it/it/monografie/analisi-dei-percorsi-diagnostico-terapeutici-in-oncologia-i-tumori-del-colon-e-del-retto.html>

### 3. Indicatori di processo

#### 3.2 Follow-up endoscopico per tumore maligno del colon - PDTA08

##### Definizione

Proporzione percentuale di nuovi casi operati per tumore del colon che effettua un esame endoscopico nei 18 mesi successivi alla data dell'intervento chirurgico.

##### Razionale/significato:

L'indicatore descrive la proporzione di pazienti appartenenti alla coorte incidente C 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

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

**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 C con l'esclusione dei pazienti che muoiono durante il ricovero indice<sup>(a)</sup>; per ciascun di questi individui, il follow-up inizia dalla data dell'intervento chirurgico eseguito durante il ricovero indice<sup>(a)</sup> e termina con l'uscita dall'osservazione. Quest'ultima può avvenire perché il paziente viene sottoposto all'esame endoscopico<sup>(c)</sup>, viene ricoverato con diagnosi di comparsa di metastasi<sup>(b)</sup>, 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 C vivi alla dimissione del ricovero indice<sup>(a)</sup>, che effettuano un esame endoscopico<sup>(c)</sup> nei 18 mesi successivi alla data dell'intervento chirurgico eseguito durante il ricovero indice<sup>(a)</sup>

### Denominatore

Numero dei pazienti appartenenti alla coorte incidente C, vivi alla data di dimissione del ricovero indice<sup>(a)</sup>.

### 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 di comparsa di metastasi:** ricovero con almeno uno dei seguenti codici in diagnosi principale o secondaria nei 18 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 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 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*  
Aggiornamento del Decreto 12 dicembre 2001 sul Sistema di  
Garanzie per il monitoraggio dei livelli di assistenza:  
valutazione dei percorsi diagnostico terapeutico assistenziali

*Estratto per all. 1 DPCM-NSG (23.7.2018)*

### **Riferimenti bibliografici**

- Renehan AG, Egger M, Saunders MP, O'Dwyer ST. Impact on survival of intensive follow up after curative resection for colorectal cancer: systematic review and meta-analysis of randomised trials. *BMJ* 2002; 324: 813.
- Analisi dei percorsi diagnostico terapeutici in oncologia: i tumori del colon e del retto. <http://www.aslmi1.mi.it/it/monografie/analisi-dei-percorsi-diagnostico-terapeutici-in-oncologia-i-tumori-del-colon-e-del-retto.html>
- R. Labianca, B. Nordlinger, G. D. Beretta, S. Mosconi, M. Mandalà, A. Cervantes, D. Arnold on behalf of the ESMO Guidelines Committee. Early Colon Cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol* 2013; 24 (Suppl 6): vi64-vi72.

### 3. Indicatori di processo

#### 3.3 Tempestività del primo trattamento (medico o chirurgico) per tumore maligno del retto dalla diagnosi – PDTA09

##### 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<sup>(a)</sup> eseguito nei 60 giorni precedenti la data del primo trattamento medico (chemioterapico<sup>(b)</sup> o radioterapico<sup>(c)</sup>) 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<sup>(d)</sup>, 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

o

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 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



*Direzione Generale della Programmazione sanitaria*  
Aggiornamento del Decreto 12 dicembre 2001 sul Sistema di  
Garanzie per il monitoraggio dei livelli di assistenza:  
valutazione dei percorsi diagnostico terapeutico assistenziali

*Estratto per all. 1 DPCM-NSG (23.7.2018)*

### **Riferimenti bibliografici**

- 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.
- Kudjawu 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.
- Analisi dei percorsi diagnostico terapeutici in oncologia: i tumori del colon e del retto. <http://www.aslmi1.mi.it/it/monografie/analisi-dei-percorsi-diagnostico-terapeutici-in-oncologia-i-tumori-del-colon-e-del-retto.html>

### 3. Indicatori di processo

#### 3.4 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<sup>(a)</sup>; 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<sup>(c)</sup>, viene ricoverato con diagnosi di comparsa di metastasi<sup>(b)</sup>, 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<sup>(a)</sup>, che effettuano un esame endoscopico<sup>(c)</sup> entro 18 mesi dalla data dell'intervento chirurgico effettuato durante il ricovero indice<sup>(a)</sup>

### Denominatore

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

### 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 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 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 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)



### **Riferimenti bibliografici**

- Renehan AG, Egger M, Saunders MP, O'Dwyer ST. Impact on survival of intensive follow up after curative resection for colorectal cancer: systematic review and meta-analysis of randomised trials. *BMJ* 2002; 324: 813.
- Analisi dei percorsi diagnostico terapeutici in oncologia: i tumori del colon e del retto. <http://www.aslmi1.mi.it/it/monografie/analisi-dei-percorsi-diagnostico-terapeutici-in-oncologia-i-tumori-del-colon-e-del-retto.html>
- Linee Guida Aiom. Tumori del colon retto. Edizione 2015. <http://www.aiom.it/>
- Analisi dei percorsi diagnostico terapeutici in oncologia: i tumori del colon e del retto. <http://www.aslmi1.mi.it/it/monografie/analisi-dei-percorsi-diagnostico-terapeutici-in-oncologia-i-tumori-del-colon-e-del-retto.html>
- 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