

# **PERCORSO TUMORE DEL COLON RETTO**

**Criteria di riferimento  
per la verifica  
di accreditamento istituzionale**

---

**Assessorato Tutela Salute e Sanità Regione Piemonte  
Agenzia Regionale per i Servizi Sanitari Regione Piemonte**

**Novembre 2009**

**2009**

## **SOMMARIO**

<b>1.PREMESSA</b>	<b>Pag. 2</b>
<b>2.OBIETTIVI E CONTENUTI DEL DOCUMENTO</b>	<b>Pag. 3</b>
<b>3.GRUPPO DI LAVORO E RIFERIMENTI</b>	<b>Pag. 4</b>
<b>4.BIBLIOGRAFIA UTILIZZATA</b>	<b>Pag. 5</b>
<b>5.TERMINI UTILIZZATI</b>	<b>Pag. 6</b>
<b>6. FLOW CHART</b>	<b>Pag. 7</b>
<b>7. CRITERI DI VERIFICA E SPECIFICHE ULTERIORI</b>	<b>Pag. 8</b>
<b>8. INDICATORI CLINICI ED ORGANIZZATIVI</b>	<b>Pag. 13</b>
<b>9.DESCRIZIONE DEGLI INDICATORI</b>	<b>Pag. 14</b>
<b>ALLEGATI</b>	
<b>1. CHECK LIST DI VERIFICA</b>	<b>Pag. 17</b>

## 1. PREMESSA

Con la D.G.R. n. 60-2595 del 10 aprile 2006, l'Assessorato alla Tutela della Salute e Sanità della Regione Piemonte ha identificato l'obiettivo di ridefinire le procedure di accreditamento delle strutture sanitarie mediante la realizzazione di “percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali” (PDTA) per alcune patologie di riferimento.

Tale modello di verifica è un utile strumento per fotografare come le aziende sanitarie rispondono a specifici problemi di salute, nel rispetto di percorsi caratterizzati da una forte interazione tra Ospedale e territorio e della presa in carico globale del paziente, assicurando la continuità assistenziale tra le diverse componenti del PDTA stesso.

A partire da gennaio 2008, a seguito dell'approvazione della DGR n.17-7387 del 12.11.2007 avente come oggetto “DGR n.1-5496 del 13.03.2007 – Integrazione indicazioni su accreditamento delle strutture sanitarie”, tutte le attività inerenti all'accREDITAMENTO, già assicurate dall'Agenzia Regionale per la Protezione Ambientale (ARPA), sono svolte senza soluzione di continuità da parte dell'ARESS.

Con determinazione dirigenziale n. 186 del 21.04.2009 “AccREDITAMENTO sperimentale percorsi assistenziali assicurati dalle Aziende Sanitarie pubbliche: revisione metodologia, strumenti e programma operativo”, sono stati recentemente approvati ulteriori documenti elaborati nel corso del 2008 da alcuni gruppi di lavoro promossi dall'Assessorato alla tutela della Salute e Sanità e dall'ARESS. Inoltre, con la stessa determinazione, si stabilisce una nuova modalità operativa che prevede il coinvolgimento nelle attività di verifica del personale delle Aziende Sanitarie Locali e Ospedaliere e dei Presidi.

Le specifiche del modello di accREDITAMENTO della Regione Piemonte sono contenute all'indirizzo: **[www.aress.piemonte.it](http://www.aress.piemonte.it)**.

## 2. OBIETTIVI E CONTENUTI DEL DOCUMENTO

L'obiettivo del presente Documento è di strutturare in modo organico i criteri di riferimento del "Percorso Tumore Colon e Retto" (definiti nel 2008 da un apposito Gruppo di Lavoro individuato dall'Assessorato ed approvati con D.D. sopra citata n° 186 del 21/04/09) ai fini di agevolare la valutazione esterna ed interna del percorso nelle Aziende Sanitarie della Regione Piemonte.

I criteri di riferimento rappresentano i parametri minimi e comuni per quanto riguarda le attività cliniche e gestionali rispetto ai quali confrontare la pratica corrente dell'Azienda Sanitaria, nell'ambito della verifica di accreditamento istituzionale.

Per questo motivo, nella stesura non sono stati considerati tutti i parametri e le situazioni cliniche ed organizzative che si possono presentare nell'ambito del Percorso, ma sono stati identificati, a partire dalle linee guida e dagli altri riferimenti bibliografici e normativi, alcuni passaggi chiave del Percorso, sintetizzati poi in contenuti essenziali:

- una flow chart basata sui principali momenti diagnostici e terapeutici
- i criteri oggetto di analisi ed alcune loro specifiche per meglio chiarirli
- gli indicatori clinici e organizzativi coerenti.

Il Documento viene quindi integrato da una specifica check list, da utilizzare ai fini della autovalutazione interna e delle attività di verifica esterna da parte dei valutatori AreSS.

Lo stesso Documento può comunque rappresentare una base utile per la progettazione, implementazione, sviluppo e valutazione del percorso diagnostico terapeutico assistenziale a livello locale.

### 3. GRUPPO DI LAVORO E RIFERIMENTI

#### Componenti gruppo di lavoro “Tumore del colon-retto”

- Margherita Burchio – Funzionaria Assessorato alla Salute e Politiche Sociali
- Roberto Faggiuolo – Oncologia Medica, ASL CN 2
- Enzo Farina – Chirurgia generale, ASO “San Giovanni Battista” Torino
- Raffaella Ferraris - Funzionaria Assessorato alla Salute e Politiche Sociali
- Gian Ruggero Fronda - Chirurgia generale, ASO “San Giovanni Battista” Torino
- Franca Ozzello – Radioterapia, ASL TO 4
- Angelo Pera – Gastroenterologo, Primario emerito ASO Ospedale Mauriziano Torino
- Mauro Risio – Anatomia Patologica, I.R.C.C. Candiolo
- Tito Soldati – Chirurgo generale, A.Re.S.S. Piemonte
- Roberto Vola - Accreditamento strutture sanitarie, A.Re.S.S. Piemonte

#### Riferimenti metodologici

- Roberto Vola - Accreditamento strutture sanitarie, A.Re.S.S. Piemonte
- Franco Ripa – Programmazione e Controllo di Gestione ASL TO4, A.Re.S.S. Piemonte

## 4. BIBLIOGRAFIA UTILIZZATA

Di seguito sono elencati i principali riferimenti bibliografici e normativi utilizzati per la definizione, nell'ambito del percorso, dei criteri oggetto di verifica.

- Commissione Oncologica Regionale. Assessorato alla Sanità, Regione Piemonte. Tumori del colon-retto. Documento conclusivo del gruppo di lavoro della COR. 2001.
- Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali. Linee guida su: Screening, diagnosi precoce e trattamento multidisciplinare del cancro del colon retto. 2002.
- Linee Guida AIOM. Tumori del Colon-Retto. 2006.
- NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Colon Cancer. 2008.
- NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Rectal Cancer. 2008.
- ESMO (European Society of Medical Oncology) Clinical Recommendations 2007.
- ARESS Piemonte. Raccomandazioni per la costruzione di Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) e Profili Integrati di Cura (PIC) nelle Aziende Sanitarie della Regione (2007)

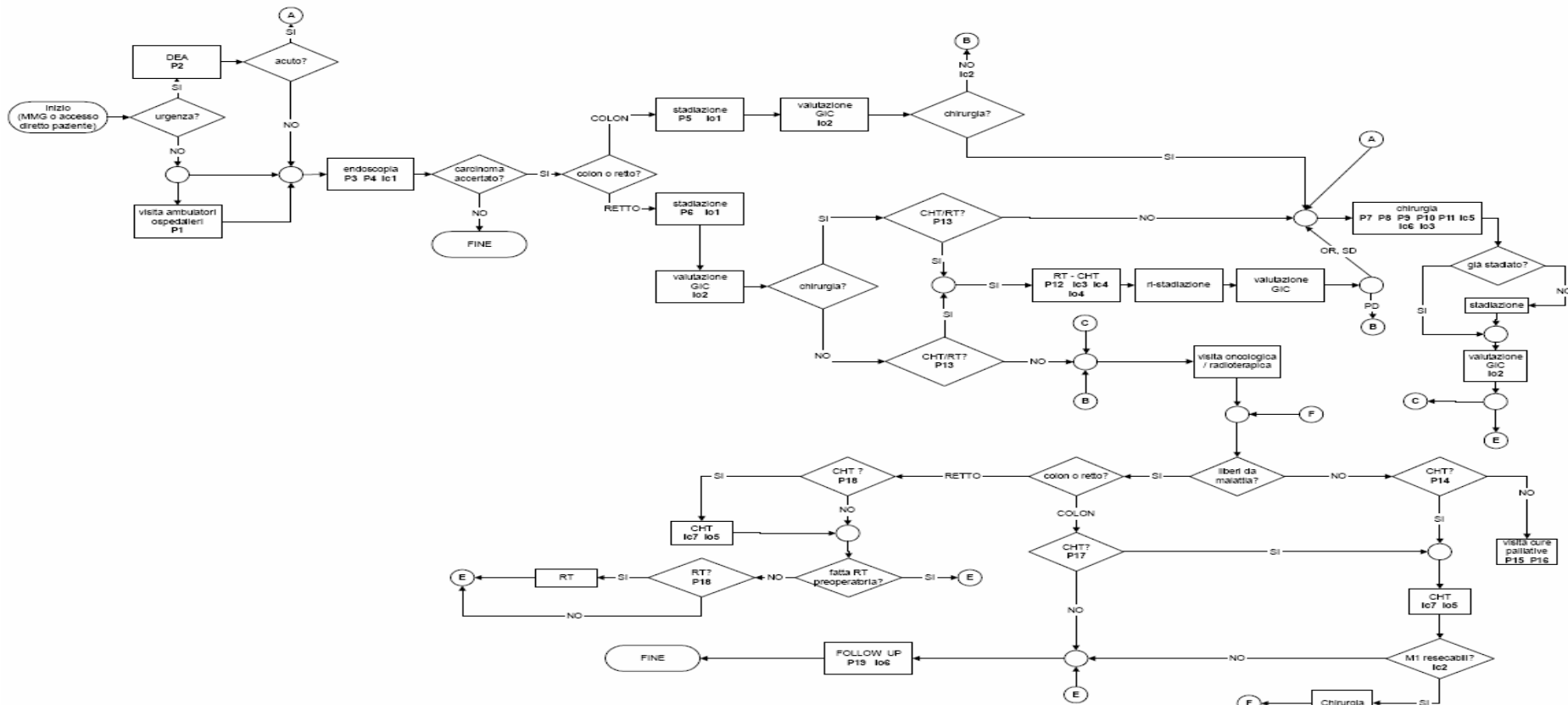
## 5. TERMINI UTILIZZATI

Di seguito sono elencati i principali termini e gli stessi sono descritti ai fini dell'applicazione dei contenuti del documento.

<b>TERMINE</b>	<b>DESCRIZIONE</b>
<b>Linee guida</b>	Raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate attraverso uno specifico percorso metodologico che include una revisione sistematica delle informazioni scientifiche disponibili e la interpretazione multidisciplinare e multiprofessionale di queste ultime. Il loro obiettivo è indirizzare le decisioni cliniche in modo da favorire l'impiego di interventi di documentata efficacia nelle circostanze cliniche e nei contesti organizzativi appropriati.
<b>Percorsi diagnostici terapeutici assistenziali</b>	Contestualizzazione di linee guida, relative ad una patologia o problematica clinica, nella specifica realtà organizzativa di un'azienda sanitaria, tenute presenti le risorse ivi disponibili. I PDTA sono quindi documenti locali che, sulla base delle linee guida ed in relazione alle risorse disponibili, descrivono rispetto ad una patologia o un problema clinico, il miglior percorso praticabile all'interno della organizzazione e permettono un'analisi degli scostamenti tra la situazione attesa e quella osservata in funzione del miglioramento della qualità.
<b>Percorso di riferimento per la verifica di accreditamento</b>	Documento contenente i parametri minimi e comuni per quanto riguarda le attività cliniche e gestionali rispetto ai quali confrontare la pratica corrente dell'Azienda Sanitaria nell'ambito della verifica di accreditamento istituzionale, sintetizzati in alcuni contenuti essenziali.
<b>Procedura</b>	Insieme di azioni finalizzate ad un obiettivo e modo specificato per svolgere un'attività o un processo. Una procedura deve esprimere chi fa, cosa fa, come viene fatto, dove, quando, perché e chi è il responsabile delle attività descritte.
<b>Protocollo</b>	Schema pre-definito, localmente concordato, di comportamento ottimale per le attività cliniche od organizzative
<b>Criterio</b>	Parametro di riferimento rispetto al quale confrontare la pratica clinica ed organizzativa corrente; deve essere: evidence-based, condiviso dai professionisti, pertinente, traducibile in indicatore.
<b>Indicatore</b>	Variabili ad alto contenuto informativo, che consentono la valutazione sintetica di fenomeni complessi e forniscono gli elementi necessari ad orientare le decisioni.
<b>Valore osservato o misura dell'indicatore</b>	Il risultato della osservazione della caratteristica in questione, sia essa uno stato o un evento
<b>Soglia o standard dell'indicatore</b>	Valore misurabile di performance che descrive la qualità delle cure da raggiungere sulla base delle migliori evidenze scientifiche disponibili o, nel caso queste non lo siano, sulla base dell'opinione degli esperti. E' caratterizzato da: livello minimo accettabile, livello di eccellenza, range di accettabilità.
<b>Valutazione (in ambito di accreditamento)</b>	Conferma sostenuta da evidenze oggettive del soddisfacimento di requisiti specificati o; si tratta cioè di un processo di controllo per mezzo della quale si procede, con prove, misure, confronti e testimonianze all'accertamento delle congruenze, regolarità, congruenze di un fatto, di un atto, di un progetto, un prodotto.
<b>Facilitatore/Verificatore per l'accreditamento istituzionale</b>	Figura riconosciuta idonea dall'Autorità Regionale e qualificata per: a) seguire tutte le fasi di implementazione del Sistema Qualità progettato e sviluppato presso la propria Azienda ai fini di Accreditamento; b) valutare il sistema di adesione ai requisiti sviluppato ed implementato presso le Strutture Sanitarie ai fini di Accreditamento, su incarico e secondo le procedure definite dall'Autorità Regionale.
<b>Autovalutazione</b>	Valutazione effettuata all'interno della organizzazione da personale, che partecipa al processo oggetto di analisi.
<b>Verifica esterna</b>	Valutazione effettuata da personale esterno alla organizzazione da personale, che in generale non partecipa al processo oggetto di analisi.
<b>Check list, lista di controllo, lista di riscontro</b>	Documento che contiene i passi da seguire e le cose importanti da controllare durante lo svolgimento di una verifica interna od esterna.
<b>Non conformità</b>	Mancato soddisfacimento di un requisito richiesto; può essere rilevata dai valutatori nel corso delle verifiche

## 6. FLOW CHART

Di seguito viene presentato il diagramma di flusso del Percorso "Tumore del Colon Retto", con le fasi in successione e gli snodi decisionali



## 7. CRITERI DI VERIFICA E SPECIFICHE ULTERIORI

Nella tabella sono indicati i criteri oggetto di verifica nell'ambito del Percorso e le specifiche ulteriori a chiarimento degli stessi.

Criteri oggetto di verifica nell'ambito del Percorso	Specifiche ulteriori
<b>1 : aderenza ai criteri di reclutamento al percorso</b>	<p>La colonscopia è indicata per una diagnosi precoce e tempestiva in caso di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sanguinamenti intestinali di origine sconosciuta</li> <li>- Anemia sideropenica da causa non nota</li> <li>- Diarrea persistente</li> <li>- Riscontro di Hb feci positivo</li> <li>- Screening nei soggetti ad alto rischio di sviluppare un carcinoma del colon-retto (familiarità, adenomi ad alto rischio)</li> <li>- Conferma di lesioni neoplastiche rilevate con altre indagini</li> <li>- Nel follow-up di pazienti sottoposti a resezione intestinale per carcinoma del colon-retto</li> <li>- Malattie infiammatorie croniche intestinali ad alto rischio</li> </ul>
<b>2 : presenza di procedura per gestione occlusione intestinale</b>	Procedura locale
<b>3 : aderenza ad indicazioni su modalità biopsia</b>	<p>Polipectomia endoscopica dei polipi colo-rettali  <u>Polipi sessili di dimensioni inferiori ad 1 cm:</u>                      La polipectomia endoscopica di tali lesioni prevede l'utilizzo di differenti tecniche:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. utilizzo di pinza bioptica a freddo</li> <li>2. utilizzo di ansa a freddo o di ansa diatermica ( i polipi sessili di dimensioni superiori ai 4-5 mm)</li> </ol> <p><u>Polipi sessili di grosse dimensioni e polipi piatti:</u>                      Utilizzo di ansa diatermica e con tecnica "piecemeal" previo sollevamento della lesione mediante iniezione sottomucosa di soluzione salina o di soluzione diluita di adrenalina</p> <p><u>Polipi pedunculati:</u>                      Utilizzo di ansa diatermica previa eventuale infiltrazione sottomucosa del peduncolo; al termine della procedura se necessario è possibile utilizzare tecniche di emostasi meccanica aggiuntive sull'escara utilizzando le endoclips</p> <p>B. Biopsie su lesioni polipoidi coliche sospette per lesione eteroplastica                      In caso di riscontro in corso di colonscopia di lesione polipoide con caratteristiche sospette per lesione evolutiva è raccomandata l'esecuzione di biopsie multiple (almeno 6-7 prese bioptiche). Tali biopsie devono essere eseguite su più aree della lesione e possibilmente su tessuto non necrotico, per ottenere una quantità di materiale adeguato per la tipizzazione istologica e la diagnosi.</p>
<b>4 : presenza di indicazione su refertazione endoscopica che contenga la valutazione della preparazione intestinale ed il tempo di retrazione</b>	Procedura locale
<b>5 : aderenza alle indicazioni per la stadiazione del colon</b>	<p>La stadiazione prevede le seguenti indagini diagnostiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- colonscopia totale con biopsia per valutare la presenza di lesioni sincrone o di altre patologie; eventualmente rx clima opaco con bario a doppio contrasto se non possibile eseguire la colonscopia totale.</li> <li>- Ecografia epatica o Tc addome per valutare la presenza di metastasi epatiche.</li> <li>- Rx torace per valutare la presenza di metastasi polmonari.</li> <li>- Esame clinico completo (esami ematochimici, ECG).</li> <li>- CEA</li> </ul>

<p><b>6 : aderenza alle indicazioni per la stadiazione del retto</b></p>	<p>La stadiazione prevede le seguenti indagini diagnostiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- colonscopia totale con biopsia per valutare la presenza di lesioni sincrone o di altre patologie, l'estensione circonfrenziale; eventualmente rx clima opaco con bario a doppio contrasto se non possibile eseguire la colonscopia totale.</li> <li>- rettoscopia (con biopsia se non eseguita nella colonscopia) per determinare esattamente la distanza del margine inferiore del tumore.</li> <li>- Esplorazione rettale per valutare il grado di fissità del tumore.</li> <li>- CT spirale addomino-pelvica, nelle neoplasie del terzo medio de inferiore del retto, per valutare la presenza di metastasi epatiche e l'estensione della neoplasia; è consigliato l'utilizzo di EUS transrettale o RMN pelvica per acquisire ulteriori informazioni sul T e N.</li> <li>- Radiografia del torace per escludere la presenza di metastasi polmonari.</li> <li>- Esame clinico completo (esami ematochimici, ECG).</li> <li>- CEA.</li> <li>- Visita GIC che deve valutare l'indicazione alla radio e chemioterapia preoperatoria e l'indicazione chirurgica anche in base alle condizioni generali del pz.</li> <li>- Se il paziente è anche solo potenzialmente candidato ad una stomia è necessario che l'enterostomista scelga la sede della stomia preoperatoriamente.</li> </ul>
<p><b>7 : aderenza alle indicazioni su refertazione anatomico patologica</b></p>	<p>Il referto anatomico-patologico comprende oltre la diagnosi, compatibilmente col materiale in esame, le seguenti informazioni:</p> <p>a) Adenocarcinoma Colorettale Iniziale (Adenoma Cancerizzato, pT1, "Early colorectal cancer")</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Grado Adenocarcinoma: x/4 sec Cancer Committee-College of American Pathologists e/obasso/alto grado sec WHO.</li> <li>- Rapporto quantitativo Tessuto adenomatoso / adenocarcinoma:</li> <li>- Profondità di invasione sottomucosa: &gt; o &lt; 2mm</li> <li>- Ampiezza di invasione sottomucosa: &gt; o &lt; 4 mm</li> <li>- Invasione vascolare: presente / non evidente</li> <li>- "Budding " tumorale: basso / alto grado.</li> <li>- Piano di exeresi: distanza carcinoma – piano di exeresi &gt; o &lt; 1mm.</li> </ul> <p>b) <u>Adenocarcinoma Colorettale Avanzato (pT2-pT4)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Istotipo:</li> <li>- Grado istologico: : x/4 sec Cancer Committee-College of American Pathologists e/o basso/alto grado sec WHO.</li> <li>- Sede:</li> <li>- Configurazione macroscopica:</li> <li>- Dimensione max:</li> <li>- Infiltrazione: (misura in mm del superamento del bordo esterno della tonaca muscolare propria se infiltrazione sottosierosa)</li> <li>- pT pN</li> <li>- Invasione vascolare:</li> <li>- Invasione di vasi venosi extramurali di grande calibro:</li> <li>- Invasione perineurale:</li> <li>- Infiltrato linfoide peritumorale:</li> <li>- "budding tumorale": alto / basso grado</li> <li>- Parete colica perilesionale:</li> <li>- Margini di resezione</li> <li>- Margine radiale ( solo per neo rettale):</li> <li>- Linfonodi: Numero di linfonodi reperiti e numero di linfonodi con metastasi</li> </ul> <p>c) Carcinoma Rettale dopo RT/CT</p> <p>Valutazione istopatologica della regressione tumorale, descrittiva (assenza, presenza di cellule neoplastiche e di esiti morfologici – fibrosi e/o flogosi xantogranulomatosa e/o depositi mucinosi) o codificata (TRG,</p>

	"Tumor Regression Grading" sec. Mandard)
<b>8 : aderenza ad indicazioni sulla descrizione atto operatorio</b>	<p>La descrizione dell'atto operatorio prevede le seguenti voci:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- componenti dell'equipe chirurgica e anestesiologicala</li> <li>- la sede della lesione primitiva (con particolare riguardo alla sede intra o extraperitoneale), il diametro, la fissità, l'interessamento di altre strutture</li> <li>- la diffusione del tumore (eventuali metastasi epatiche, peritoneali, adenopatie)</li> <li>- lo stato del colon restante, con specifica menzione di assenza di lesioni sincrone o descrizione di lesioni polipose sincrone</li> <li>- la sede delle legature vascolari</li> <li>- l'estensione della resezione</li> <li>- nei tumori del retto il grado di escissione del mesoretto e eventuali procedure di nerve- sparing</li> <li>- il livello e il metodo delle delle anastomosi</li> <li>- la sede e il motivo del confezionamento di eventuale stomia</li> <li>- la valutazione sulla radicalità macroscopica dell'intervento (atto curativo o palliativo)</li> </ul>
<b>9 : Indicazioni uso di analgesici</b>	Procedura locale
<b>10 : Indicazione uso chemioprolifassi antibiotica</b>	Procedura locale
<b>11 : Indicazione gestione stomia</b>	Procedura locale
<b>12 : aderenza ad indicazioni tecnico-operative per il trattamento con radioterapia</b>	<p>Il trattamento radioterapico presuppone oggi l'impiego di un acceleratore lineare con fascio di fotoni X di elevata energia (almeno 6 MeV) e l'applicazione di una sequenza metodologica complessa e suscettibile di controlli di qualità nei vari momenti, sintezzeabili in:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Centatura per l'acquisizione di dati per la progettazione di schermi conformati</li> <li>- Eventuale impiego di sistemi di immobilizzazione personalizzata per ridurre le incertezze geometriche del trattamento</li> <li>- Tomografia assiale computerizzata della pelvi per assumere le immagini atte alla determinazione del volume da trattare ( Clinical Tumor Volume, Planning Tumor Volume, secondo ICRU 50/62)</li> <li>- Esecuzione del piano di trattamento computerizzato (possibilmente 3D) previa localizzazione del volume tumorale (CTV) e degli organi a rischio (OAR)</li> <li>- Simulazione esecutiva</li> <li>- Trattamento mediante acceleratore lineare con controllo di ogni campo di irradiazione mediante dispositivo elettronico "portal imaging" o mediante "port film" tradizionale</li> </ul> <p>Sono utilizzate la tecnica statica multiportale isocentrica a 3 campi (1 posteriore e 2 laterali) o a 4 campi (tecnica box: 2 campi LL e 2 AP/PA) con eventuali modificatori del fascio e l'utilizzo di schermature personalizzate per limitare la dose agli organi a rischio</p> <p>Per ogni paziente, la dose totale erogata va calcolata al punto ICRU di prescrizione della dose. E' inoltre necessaria la registrazione della dose agli organi a rischio con calcolo dell'Istogramma Dose Volume mediante sistemi di calcolo 2D evoluti o 3D.</p> <p>Ad alcune di queste procedure può essere fatta eccezione quando si tratti di radioterapia eseguita con intento palliativo, che può essere praticata anche mediante telecobaltoterapia dopo simulazione e calcolo della dose in punti prefissati</p>

<p><b>13 : aderenza ad indicazioni alla terapia medica e radiante neoadiuvante/primaria nei tumori del retto</b></p>	<p>a) la radioterapia pre-operatoria è raccomandata nei pazienti con carcinoma del retto localmente avanzato (T 3-4 N 0-2 o qualsiasi T con N diverso da 0).</p> <p>b) la combinazione con la chemioterapia (schemi a base di 5FU, capecitabina, oxaliplatino) deve essere presa in considerazione.</p> <p>c) Tutti i casi di carcinoma del retto candidati a resezione addomino-perineale devono essere valutati per eventuale trattamento preoperatorio al fine della conservazione dello sfintere. Si includono anche i T2 con interessamento del canale anale specie se N diverso da 0</p>
<p><b>14 : tumori del colon e del retto: aderenza ad indicazioni per la terapia medica della fase metastatica</b></p>	<p>a) In questi pazienti gli obiettivi della terapia possono essere:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) cura (possibile solo in un numero limitato di casi);</li> <li>b) prolungamento della sopravvivenza;</li> <li>c) palliazione dei sintomi;</li> <li>d) miglioramento della qualità della vita;</li> <li>e) ritardo della progressione della malattia;</li> <li>f) risposta obiettiva al trattamento;</li> </ul> <p>g) Il trattamento standard è la chemioterapia sistemica:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i. la somministrazione del trattamento alla prima diagnosi di metastasi/progressione presenta vantaggi rispetto alla somministrazione al momento della comparsa dei sintomi sia in termini di sopravvivenza che di qualità della vita;</li> <li>ii. sono utilizzate associazioni di 5fluorouracile+acido folinico con oxaliplatino ed irinotecan; la somministrazione di fluoropirimidine orali (capecitabina) può sostituire il 5fluorouracile+acido folinico;</li> <li>iii. l'uso di terapie "target oriented" anti-EGFr (cetuximab) e anti-VEGF (bevacizumab) ha dimostrato di poter incrementare i risultati della chemioterapia; il bevacizumab può essere considerato in associazione alla chemioterapia con irinotecan e/o 5fluorouracile nei pazienti non pretrattati (1° linea); Il cetuximab può essere impiegato in pazienti EGFR+ resistenti a irinotecan (di solito in 3° linea); tali indicazioni sono oggetto di aggiornamento (febbraio 2008);</li> <li>iv. nei pazienti in buone condizioni generali, in progressione di malattia dopo un precedente trattamento chemioterapico devono essere sempre presi in considerazione trattamenti di seconda e terza linea.</li> </ul> <p>h) Nei pazienti con metastasi reseccabili deve sempre essere valutata l'opzione chirurgica. Se la chemioterapia riduce le dimensioni e il numero delle metastasi, la chirurgia va comunque riconsiderata.</p>
<p><b>15 : Presenza di indicazione per invio a cure palliative o dimissioni protette</b></p>	<p>Procedura locale</p>
<p><b>16: Presenza di indicazioni di terapia del dolore per pazienti con tumore avanzato</b></p>	<p>Procedura locale</p>

<p><b>17 : Aderenza ad indicazioni alla terapia medica adiuvante nei tumori del colon</b></p>	<p>A) Stadio I: la chemioterapia adiuvante sistemica non è indicata.</p> <p>B)Stadio II:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o l'indicazione alla chemioterapia adiuvante è tuttora oggetto di valutazione; si consiglia l'inserimento di questi pazienti all'interno di studi clinici controllati;</li> <li>o ai pazienti con malattia in stadio II con fattori prognostici sfavorevoli è corretto proporre una terapia adiuvante anche al di fuori di studi controllati. I fattori prognostici sfavorevoli sono: perforazione, pT4, G3, inadeguato numero di linfonodi esaminati (&lt;13), invasione vascolare o linfatica;</li> <li>o non vi sono ancora elementi sufficienti per utilizzare caratteristiche biologiche (enzimi, caratteristiche geniche) come fattori prognostici per identificare i pazienti da trattare.</li> </ul> <p>C)Stadio III (ogni T, N1-2, M0):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o sono candidati a chemioterapia adiuvante che deve essere iniziata entro 6-8 settimane dall'intervento chirurgico radicale;</li> <li>o la durata ottimale del trattamento è di 6 mesi;</li> <li>o i regimi da considerare standard sono: FOLFOX4 in primo luogo, e poi FLOX, Capecitabina, 5Fluorouracile+acido folinico in regime infusione e bolo;</li> </ul>
<p><b>18 : aderenza ad indicazioni alla terapia medica e radiante adiuvante nei tumori del retto</b></p>	<p>- I pazienti in stadio II, III che non abbiano effettuato trattamento preoperatorio devono essere valutati per effettuazione di chemio-radioterapia adiuvante, in quanto approccio ritenuto più indicato. In particolare la radioterapia post-operatoria deve essere considerata per i pazienti che non hanno ricevuto radioterapia preoperatoria, se presenti fattori di rischio di recidiva locale:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) stadi B2 e C di Dukes che non siano stati sottoposti ad adeguata escissione del mesoretto</li> <li>2) margini circonfenziali coinvolti o con infiltrazione tumorale che giunge a meno di 1 mm dal margine radiale di resezione(2,5,7)</li> <li>3) tumori ad alto grado di differenziazione (G3 )</li> </ol> <p>- La chemioterapia deve essere iniziata entro 6-8 settimane dall'intervento chirurgico radicale. E' previsto l'uso di farmaci analoghi alle altre situazioni cliniche, con la possibilità di somministrare il 5Fluorouracile in infusione continua durante radioterapia (nei casi in cui sia prevista)</p>
<p><b>19 :aderenza follow up</b></p>	<p>Procedura locale. Non prodotta indicazione di riferimento (I pazienti seguiti per chemioterapia per malattia avanzata sono sottoposti a follow-up differenziato di solito presso i Servizi di oncologia medica)</p>

## 8. INDICATORI CLINICI ED ORGANIZZATIVI

Nella tabella sono elencati gli indicatori clinici ed organizzativi da utilizzare ai fini della valutazione interna ed esterna. Gli stessi indicatori sono quindi descritti e declinati nel paragrafo successivo.

<b>Indicatori clinici (Ic)</b>
Ic 1a : Percentuale di colonscopie totali complete
Ic 1b : Completezza del referto endoscopico con informazioni sulla preparazione intestinale e sul tempo di retrazione dello strumento
Ic 2 : Approccio multidisciplinare al paziente con metastasi a distanza
Ic 3 : pazienti sottoposti a RT pre CH su totale pazienti eligibili alla RT
Ic 4 : Piani di cura corredati da Istogrammi Dose Volume
Ic 5 : Pazienti ricoverati in urgenza e operati da chirurghi GIC in sedute ordinarie su totale pazienti operati per tumore colo rettale e operati in urgenza
Ic 6 : Completezza del referto anatomico-patologico
Ic 7 : Valutazione dell'aderenza a indicazioni chemioterapici

<b>Indicatori organizzativi (Io)</b>
Io1 : Pazienti presi in carico dal CAS
Io2 : Pazienti presi in carico dal GIC
Io3 : Gestione appropriata della degenza pre-operatoria
Io4 : Pazienti radio-trattati in tempi appropriati
Io5 : Pazienti chemio-trattati in tempi appropriati
Io6 : Schema di follow up mirato consegnato alla dimissione

## 9. DESCRIZIONE DEGLI INDICATORI

Nelle tabelle che seguono gli indicatori del Percorso sono descritti nei loro tratti essenziali, anche ai fini di garantire l'uniformità delle interpretazione e della raccolta dati.

### 1. Indicatori clinici

#### Ic1:

##### Ic1a:

<b>Denominazione</b>	Percentuale di colonscopie totali complete
<b>Razionale</b>	Indicatore di buona tecnica di esecuzione
<b>Definizione termini</b>	Per colonscopia totale si intende un esame in cui è raggiunta la valvola ileocecale
<b>Numeratore</b>	Numero indagini colonscopiche totali complete eseguite
<b>Denominatore</b>	Numero totale di indagini colonscopiche eseguite
<b>Soglia</b>	> 85 %
<b>Attività necessarie</b>	Predisposizione di registro.

##### Ic1b:

<b>Denominazione</b>	Completezza del referto endoscopico con informazioni sulla preparazione intestinale e sul tempo di retrazione dello strumento
<b>Razionale</b>	La presenza delle informazioni elencate è indicativa del grado di completezza del referto e ne permette una valutazione di affidabilità
<b>Definizione termini</b>	
<b>Numeratore</b>	Numero di referti endoscopici contenenti informazioni su preparazione intestinale e tempo di retrazione dello strumento
<b>Denominatore</b>	Numero totale di referti endoscopici
<b>Soglia</b>	100%

#### Ic2 :

<b>Denominazione</b>	Approccio multidisciplinare al paziente con metastasi a distanza
<b>Razionale</b>	Per un corretto approccio ai pazienti con diagnosi di tumore metastatizzato è necessaria la valutazione multidisciplinare
<b>Definizione termini</b>	Per multidisciplinare si intende la presenza almeno di chirurghi, oncologi, radioterapisti
<b>Numeratore</b>	Numero di pazienti con metastasi discussi per indicazioni di chemio-chirurgia
<b>Denominatore</b>	Numero totale di pazienti con metastasi
<b>Soglia</b>	100%

#### Ic3 :

<b>Denominazione</b>	Pazienti sottoposti a RT pre CH su totale pazienti eligibili alla RT
<b>Razionale</b>	Diminuire recidive pelviche ed interventi demolitivi
<b>Definizione termini</b>	
<b>Numeratore</b>	Pazienti sottoposti a RT pre CH
<b>Denominatore</b>	Totale pazienti eligibili
<b>Soglia</b>	100%

#### Ic4 :

<b>Denominazione</b>	Piani di cura corredati da Istogrammi Dose Volume
<b>Razionale</b>	La predisposizione di Istogrammi Dose Volume assicura un più appropriato piano di cura
<b>Definizione termini</b>	
<b>Numeratore</b>	Pazienti trattati con piano di cura corredato da Istogrammi Dose Volume
<b>Denominatore</b>	Totale pazienti radio-trattati
<b>Soglia</b>	100%

**Ic5 :**

<b>Denominazione</b>	Numero pazienti ricoverati in urgenza e operati da chirurghi GIC in sedute ordinarie su totale pazienti operati per tumore colo rettale e operati in urgenza
<b>Razionale</b>	Il maggior numero possibile di pazienti ricoverati in urgenza dovrebbe essere operato dal GIC (team esperto di chirurghi ed anestesisti) in sedute ordinarie
<b>Definizione termini</b>	
<b>Numeratore</b>	Numero di pazienti con tumore del colon retto ricoverati in urgenza ed operati da chirurghi GIC in sedute ordinarie
<b>Denominatore</b>	Numero totale di pazienti operati con tumore del colon retto e ricoverati in urgenza
<b>Soglia</b>	Non definibile

**Ic6 :**

<b>Denominazione</b>	Completezza del referto anatomo-patologico
<b>Razionale</b>	Un completo referto anatomo-patologico è indispensabile per adottare corrette decisioni diagnostiche e terapeutiche
<b>Definizione termini</b>	
<b>Numeratore</b>	Parametri anatomo-patologici indicati su referto
<b>Denominatore</b>	Totale parametri da indicare (come definiti da indicazione interno (vedi P7))
<b>Soglia</b>	100%

**Ic7 :**

<b>Denominazione</b>	Valutazione dell'aderenza a indicazioni chemioterapici
<b>Razionale</b>	L'efficacia della terapia chemioterapia è direttamente proporzionale all'aderenza di questa a indicazioni chemioterapici validati
<b>Definizione termini</b>	
<b>Numeratore</b>	Pazienti con trattamento aderente a indicazione CHT
<b>Denominatore</b>	Totale pazienti trattati con CHT
<b>Soglia</b>	100%

**2. Indicatori organizzativi****Io1 :**

<b>Denominazione</b>	Pazienti presi in carico dal CAS
<b>Razionale</b>	La gestione CAS del paziente, oltre a rispondere alle indicazioni regionali, consente una più adeguata accessibilità al servizio
<b>Definizione termini</b>	CAS : Centro Assistenza Servizi
<b>Numeratore</b>	Pazienti presi in carico CAS con tumore del colon retto
<b>Denominatore</b>	Totale pazienti ricoverati in elezione con tumore del colon retto
<b>Soglia</b>	100%

**Io2 :**

<b>Denominazione</b>	Pazienti presi in carico dal GIC
<b>Razionale</b>	Un approccio multidisciplinare al paziente ottimizza il percorso diagnostico e terapeutico specifico
<b>Definizione termini</b>	GIC : Gruppo Interdisciplinare Cure
<b>Numeratore</b>	Pazienti con tumore del colon retto visti dal GIC
<b>Denominatore</b>	Totale pazienti ricoverati per tumore del colon retto (dati SDO)
<b>Soglia</b>	100%

**Io3 :**

<b>Denominazione</b>	Gestione appropriata della degenza pre-operatoria
<b>Razionale</b>	La riduzione della degenza pre-operatoria riduce il rischio di contrarre una infezione ospedaliera e aumenta la produttività del servizio ospedaliero
<b>Definizione termini</b>	
<b>Numeratore</b>	Pazienti con degenza pre-operatoria < 48 ore ricoverati in elezione per ca coloretta
<b>Denominatore</b>	Totale pazienti ricoverati in elezione per ca colo rettale(dati SDO)
<b>Soglia</b>	Circa 100%

**Io4 :**

<b>Denominazione</b>	Pazienti radio-trattati in tempi appropriati
<b>Razionale</b>	La precocità del trattamento radio-terapico è direttamente proporzionale alla sua efficacia
<b>Definizione termini</b>	
<b>Numeratore</b>	Pazienti che attendono RT preoperatoria <21 giorni
<b>Denominatore</b>	Totale pazienti radio-trattati
<b>Soglia</b>	100%

**Io5 :**

<b>Denominazione</b>	Pazienti chemio-trattati in tempi appropriati
<b>Razionale</b>	La precocità del trattamento chemio-terapico è direttamente proporzionale alla sua efficacia
<b>Definizione termini</b>	
<b>Numeratore</b>	Pazienti con tempo di attesa per inizio CHT < 31 giorni
<b>Denominatore</b>	Totale pazienti trattati con CHT post-operatoria
<b>Soglia</b>	100%

**Io6 :**

<b>Denominazione</b>	Schema di follow up mirato consegnato alla dimissione
<b>Razionale</b>	La sorveglianza dopo intervento chirurgico radicale rileva precocemente recidive suscettibili di trattamento
<b>Definizione termini</b>	Elenco di esami ematochimici e strumentali e di visite mediche da eseguirsi periodicamente dopo intervento chirurgico radicale
<b>Numeratore</b>	n°schemi di follow up mirato consegnati alla dimissioni
<b>Denominatore</b>	n°di dimissioni dopo intervento radicale per ca coloretta
<b>Soglia</b>	100%

## ALLEGATO 1. CHECK LIST DI VALUTAZIONE

Di seguito viene presentata la check list di verifica, da utilizzare ai fini dell'autovalutazione e della valutazione esterna.

### Check list "Percorso tumori del colon-retto"

	<b>Requisito/standard di percorso</b>	<b>Possibile evidenza da ricercare</b>	<b>Sì</b>	<b>No</b>	<b>Note</b>
1	Presenza PDTA formalizzato	Presenza PDTA e adeguato lay out (confronto con linee di indirizzo ARESS : gruppo di lavoro adeguato (coinvolgimento di tutte le strutture interessate),diagramma di flusso, criteri di inclusione, definizione e descrizione di snodi ed episodi, ecc ecc)	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
2	Definizione dei criteri di reclutamento al percorso	Definizione dei criteri nel PDTA e coerenza con le specifiche del P.A.R.	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
3	Presenza di procedura per gestione occlusione intestinale	Esistenza procedura	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
4	Aderenza ad indicazioni su modalità biopsia	Presenza indicazioni (in PDTA o altro materiale), coerenza con le specifiche del P.A.R. e verifica applicazione nei referti (in cartella)	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
5	Aderenza ad indicazione su refertazione endoscopica che contenga la valutazione della preparazione intestinale ed il tempo di retrazione	Presenza indicazione (in PDTA o altro materiale, ad es. sistema predefinito di refertazione), coerenza con le specifiche del P.A.R. (presenza di valutazione della preparazione intestinale e del tempo di retrazione) e verifica applicazione nei referti (in cartella)	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
6	Aderenza alle indicazioni su refertazione anatomo patologica	Presenza indicazioni (in PDTA o altro materiale, ad es. software per refertazione), coerenza con le specifiche del P.A.R. e verifica applicazione in referto	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
7	Aderenza alle indicazioni per la stadiazione del colon	Presenza indicazioni in PDTA, coerenza con le specifiche del P.A.R. e verifica applicazione in cartella	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
8	Aderenza alle indicazioni per la stadiazione del retto	Presenza indicazioni in PDTA , coerenza con le specifiche del P.A.R. e verifica applicazione in cartella	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	

	<b>Requisito/standard di percorso</b>	<b>Possibile evidenza da ricercare</b>	<b>Sì</b>	<b>No</b>	<b>Note</b>
9	Aderenza ad indicazioni sulla descrizione atto operatorio	Presenza indicazioni (in PDTA o altro materiale, ad es. registro operatorio informatizzato), coerenza con le specifiche del P.A.R. e verifica applicazione in registro operatorio	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
10	Aderenza ad indicazioni uso di analgesici	Presenza indicazioni (in PDTA o altro materiale, ad es. protocolli aziendali su analgesia post-operatoria) e verifica applicazione in cartella clinica	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
11	Aderenza ad indicazioni uso chemioprolassi antibiotica	Presenza indicazioni (in PDTA o altro materiale, ad es. protocolli aziendali su chemioprolassi antibiotica) e verifica applicazione in cartella clinica	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
12	Aderenza ad indicazione gestione stomia	Presenza indicazioni (in PDTA o altro materiale) e verifica applicazione in cartella clinica ( o altra documentazione sanitaria)	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
13	Aderenza ad indicazioni tecnico-operative per il trattamento con radioterapia	Presenza indicazioni in PDTA , coerenza con le specifiche del P.A.R. e verifica applicazione in cartella (e/o altra documentazione, ad es. cartella individuale di RT)	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
14	Aderenza ad indicazioni alla terapia medica e radiante neoadiuvante/primaria nei tumori del retto	Presenza indicazioni in PDTA , coerenza con le specifiche del P.A.R. e verifica applicazione in cartella (e/o altra documentazione, ad es. cartella individuale di RT)	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
15	Aderenza ad indicazioni per la terapia medica della fase metastatica	Presenza indicazioni in PDTA , coerenza con le specifiche del P.A.R. e verifica applicazione in cartella	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
16	Presenza di indicazione per invio a cure palliative o dimissioni protette	Presenza indicazioni in PDTA e verifica applicazione in cartella clinica. Evidenza condivisione con strutture riceventi (Hospice, UOCP, ecc)	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
17	Presenza di indicazioni di terapia del dolore per pazienti con tumore avanzato	Presenza indicazioni in PDTA e verifica applicazione in cartella clinica	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
18	Aderenza ad indicazioni alla terapia medica adiuvante nei tumori del colon	Presenza indicazioni in PDTA , coerenza con le specifiche del P.A.R. e verifica applicazione in cartella	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
19	Aderenza ad indicazioni alla terapia medica e radiante adiuvante nei tumori del retto	Presenza indicazioni in PDTA , coerenza con le specifiche del P.A.R. e verifica applicazione in cartella	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	

	Requisito/standard di percorso	Possibile evidenza da ricercare	Sì	No	Note
20	Aderenza indicazione follow up	Presenza indicazioni in PDTA e verifica applicazione in cartella clinica o altro	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	

PDTA: Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale Aziendale

P.A.R. : Percorso Assistenziale di Riferimento (regionale)

Si ricorda che il Percorso di riferimento propone delle indicazioni per gli snodi e gli episodi del percorso. Queste indicazioni non sono vincolanti. Possono essere adottate altre scelte purchè motivate.

Si richiede che alcuni requisiti/standard di percorso siano soddisfatti con il PDTA, altri in modi anche diversi. Di norma trovano indicazione ad essere soddisfatti nel PDTA quei requisiti che richiedono una condivisione fra più strutture

#### Attività di monitoraggio degli indicatori

Per ciascuno dei sette indicatori clinici e dei sei indicatori organizzativi declinati al paragrafo 9, si verifica l'implementazione delle seguenti attività:

- Raccolta ed elaborazione dei dati
- Valutazione dei risultati
- Attività di miglioramento qualora necessarie