



UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II
SCUOLA DI MEDICINA E CHIRURGIA
DIPARTIMENTO DI MEDICINA CLINICA E CHIRURGIA
Il Direttore : prof. Giovanni Di Minno

Sinossi v. 01/2018

Trattasi di studio Monocentrico
Multicentrico X con Centro Coordinatore presso:

Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia
Scuola di Medicina e Chirurgia
Università degli Studi di Napoli Federico II

| | |
|--------------------------------|---|
| Titolo | La localizzazione preoperatoria in chirurgia coloretale (PLoCoS Trial) <i>Preoperative Localization in Colorectal Surgery (PLoCoS Trial)</i> |
| Principal Investigator | Prof. Marco Milone, Ricercatore di tipo B in Chirurgia Generale |
| Altri ricercatori | Dott. Michele Manigrasso, AIF in Chirurgia Generale Prof. Giovanni Domenico De Palma, Professore Ordinario in Chirurgia Generale Dott. Pietro Venetucci, Dirigente Medico in Diagnostica Morfologica e Funzionale |
| U.O.C. coinvolta | U.O.C. di Chirurgia Endoscopica U.O.C. di Diagnostica Morfologica e Funzionale |
| Tipo di Studio | Studio Osservazionale Prospettico Multicentrico No profit |
| Popolazione Arruolabile | i pazienti da sottoporre a chirurgia resettiva del colon per patologia maligna, con età maggiore di 18 anni e capaci di fornire valido consenso. |
| Criteri di inclusione | <ul style="list-style-type: none">- neoplasia maligna singola o multipla a localizzazione nel colon- età >18 anni- valido consenso informato |

| | |
|--|--|
| <p>Criteri di esclusione</p> | <ul style="list-style-type: none"> - età <18 anni - incapacità di fornire valido consenso informato - rifiuto al completamento dell'esame colonscopico - pazienti sottoposti ad esame colon-TC - tumore a localizzazione nel retto |
| <p>N° pazienti da arruolare</p> | <p>1242 soggetti sono necessari per evidenziare una differenza del 3% tra due metodiche (TC e colonscopia), ritenuta clinicamente rilevante</p> |
| <p>Dati raccolti</p> | <p>Caratteristiche del paziente</p> <ul style="list-style-type: none"> - sesso - età - altezza - peso - BMI - ASA Score - Pregressa chirurgia resettiva colica (S/N) - Distanza endoscopica del tumore dal margine anale in cm - Sede della neoplasia alla colonscopia - Valicabilità del tumore - Colonscopia condotta fino al cieco (S/N) - Tipo di endoscopio (industria) - Pulizia intestinale - Sede della neoplasia all'esame TC - Sede intraoperatoria della neoplasia - T stage (1/2/3/4) - Dimensioni del tumore (in cm) |
| <p>Obiettivo</p> | <p>l'obiettivo primario dello studio è di valutare l'accuratezza della colonscopia e dell'esame TC nella localizzazione di lesioni del colon. L'obiettivo secondario dello studio è di valutare se le caratteristiche del paziente e/o della patologia (età, sesso, BMI, pregressi interventi addominali, T stage e</p> |

| | |
|--------------------------------|--|
| | grandezza del tumore) possono influenzare la corretta localizzazione del tumore. |
| Periodo di arruolamento | dall'01/12/2018 all'01/12/2019 |