



**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

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

<p><b>Criteri di esclusione</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- età &lt;18 anni</li> <li>- incapacità di fornire valido consenso informato</li> <li>- rifiuto al completamento dell'esame colonscopico</li> <li>- pazienti sottoposti ad esame colon-TC</li> <li>- tumore a localizzazione nel retto</li> </ul>
<p><b>N° pazienti da arruolare</b></p>	<p>1242 soggetti sono necessari per evidenziare una differenza del 3% tra due metodiche (TC e colonscopia), ritenuta clinicamente rilevante</p>
<p><b>Dati raccolti</b></p>	<p>Caratteristiche del paziente</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- sesso</li> <li>- età</li> <li>- altezza</li> <li>- peso</li> <li>- BMI</li> <li>- ASA Score</li> <li>- Pregressa chirurgia resettiva colica (S/N)</li> <li>- Distanza endoscopica del tumore dal margine anale in cm</li> <li>- Sede della neoplasia alla colonscopia</li> <li>- Valicabilità del tumore</li> <li>- Colonscopia condotta fino al cieco (S/N)</li> <li>- Tipo di endoscopio (industria)</li> <li>- Pulizia intestinale</li> <li>- Sede della neoplasia all'esame TC</li> <li>- Sede intraoperatoria della neoplasia</li> <li>- T stage (1/2/3/4)</li> <li>- Dimensioni del tumore (in cm)</li> </ul>
<p><b>Obiettivo</b></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.
<b>Periodo di arruolamento</b>	dall'01/12/2018 all'01/12/2019