

## **DISEGNO GENERALE**

Studio multicentrico, prospettico, osservazionale,  
non randomizzato<sup>1</sup>

### **CRITERI DI INCLUSIONE:**

Pazienti con diagnosi istologica di polipo maligno dopo  
asportazione endoscopica completa con margine di  
resezione non infiltrato

Sorveglianza endoscopica  
con follow-up intensivo

Chirurgia resettiva con  
linfadenectomia<sup>1</sup>

### **STRATIFICAZIONE:**

- Entità del rischio chirurgico (ASA I-II; ASA III-IV)
- Età (<=75 aa; >75 aa)
- Patologie gravi associate (Si; No)
- Probabilità di diffusione linfatica (polipo maligno ad “alto rischio” o a “basso rischio”)<sup>2</sup>

### **CRITERI DI ESCLUSIONE:**

- Pazienti con rimozione “incompleta” o di “dubbia completezza” del(i) polipo(i) maligno(i)
- Poliposi adenomatosa familiare

**NOTA-1:** Alcuni pazienti sottoposti a chirurgia resettiva potrebbero essere inclusi nello studio SN-GISCoR “Valore predittivo del linfonodo sentinella”.

**NOTA-2:** L’inserimento dei pazienti nei due bracci avverrà dopo valutazione diagnostica dei criteri orientativi per ciascun trattamento (vedi scheda criteri).

**SORVEGLIANZA ENDOSCOPICA vs. CHIRURGIA DI RADICALIZZAZIONE  
DOPO POLIPECTOMIA COMPLETA DI UN POLIPO MALIGNO**

**SCHEMA FOLLOW-UP SORVEGLIANZA ENDOSCOPICA  
PER POLIPi MALIGNI AD ALTO RISCHIO**

ESAME	Mese 0	Mese 3	Mese 6	Mese 12	Mese 18	Mese 24	Mese 36	Mese 48	Mese 60
VISITA CLINICA*	X	X	X	X	X	X	X	X	X
CEA	X		X	X	X	X	X		X
ECO/TAC-ADDOME	X		X	X	X	X	X	X	X
ENDOSCOPIA	X	X	X	X		X	X		X
ECOENDOSCOPIA (solo polipi rettali)**	X		X	X		X	X		X
Rx- TORACE	X			X			X		X

• La VISITA CLINICA è obbligatoria mentre gli esami, possono essere programmati con diversa tempistica a giudizio del ricercatore clinico, purché adeguatamente registrati.

\*\* La ECOENDOSCOPIA è facoltativa (eventualmente sostituibile con TC/RMN pelvica).

**PER IL FOLLOW-UP DEI POLIPi MALIGNI A BASSO RISCHIO,  
LA VALUTAZIONE ENDOSCOPICA VERRA' ESEGUITA SOLTANTO A 1-3-5 ANNI**

ypT0N0  
ypT1N0  
Dukes A

ESAME	Mese 0	Mese 6	Mese 12	Mese 18	Mese 24	Mese 36	Mese 60
VISITA CLINICA*	X	X	X	X	X	X	X
CEA	X	X	X	X	X	X	X
ECO/TAC- ADDOME	X		X				X
ENDOSCOPIA	X		X			X	X
ECOENDOSCOPIA (solo polipi rettali)	X						
RX-TORACE	X						X

ypT2-ypT1N+  
Dukes B,C

ESAME	Mese 0	Mese 6	Mese 12	Mese 18	Mese 24	Mese 36	Mese 60
VISITA CLINICA*	X	X	X	X	X	X	X
CEA	X	X	X	X	X	X	X
ECO/TAC- ADDOME	X		X			X	X
ENDOSCOPIA	X		X			X	X
ECOENDOSCOPIA (solo polipi rettali)	X						
RX-TORACE	X		X			X	X

\* La visita clinica è obbligatoria mentre gli esami possono essere programmati con diversa tempistica a giudizio del ricercatore clinico, purchè adeguatamente registrati.