

Informazioni generali sul progetto di ricerca

Titolo studio	Studio di determinazione del ruolo del recettore di tipo 1 della sfingosina fosfato 1 come potenziale target per trattare la fibrosi in pazienti affetti da esofagite eosinofila		
ID sperimentazione	4265	Acronimo studio	S1PR1-EOE
Promotore (Istituzione)	IRCCS Istituto Clinico Humanitas Via Manzoni 56, 20089 Rozzano, Milan, Italy		
Finanziatore	Supportato dai fondi del grant 5x1000		
Sperimentatore Principale Humanitas e Unità Operativa	Prof. Alessandro Repici U.O. Endoscopia Digestiva		
Patologia	Esofagite Eosinofila (EoE)		
Obiettivi dello studio	<p>Questo studio ha lo scopo di comprendere meglio i meccanismi alla base dell'esofagite eosinofila (EoE), una malattia infiammatoria cronica dell'esofago. In particolare, si vuole studiare il ruolo di una proteina, chiamata recettore S1PR1, che potrebbe essere coinvolta nei processi di infiammazione, ispessimento e cicatrizzazione dei tessuti esofagei.</p> <p>Comprendere come questa proteina agisce potrebbe, in futuro, aiutare a sviluppare nuove cure per proteggere l'esofago e migliorare i sintomi delle persone affette da EoE.</p>		
Popolazione e criteri di selezione dei pazienti	<p>Parte retrospettiva: Criteri di inclusione</p> <p>Sono ammessi allo studio i soggetti che soddisfano tutti i seguenti criteri di inclusione:</p> <p>pazienti con EoE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pazienti di età ≥ 18 anni. • Pazienti con una precedente diagnosi confermata di EoE eseguita tra gennaio 2020 e dicembre 2024 mediante EGD e secondo le linee guida. <p>Soggetti di controllo</p> <ul style="list-style-type: none"> • Soggetti di età ≥ 18 anni. • Soggetti sottoposti a EGD con biopsia esofagea tra gennaio 2020 e dicembre 2024 per qualsiasi altro motivo diagnostico secondo lo standard di cura (SoC) e per i quali l'EoE è stata esclusa. <p>Parte retrospettiva: Criteri di esclusione</p> <p>La presenza di uno dei seguenti criteri di esclusione comporterà l'esclusione del soggetto:</p> <p>pazienti con EoE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Età < 18 o > 80 anni. 		

- Pazienti sottoposti a terapia sistemica antinfiammatoria.
- Pazienti con altri disturbi gastrointestinali come infezione attiva da *Helicobacter pylori*, storia di acalasia, varici esofagee, malattie infiammatorie intestinali.
- Pazienti affetti da granulomatosi eosinofila con vasculite poliangioide.
- Pazienti affetti da sindrome ipereosinofila, definita da un coinvolgimento multiplo degli organi e da una conta persistente di eosinofili nel sangue > 1500 eosinofili/ μ L.

Soggetti di controllo

- Età < 18 o > 80 anni.
- Pazienti sottoposti a terapia sistemica antinfiammatoria per qualsiasi motivo clinico.

Parte prospettica: Criteri di inclusione

Pazienti con EoE

- Pazienti di età \geq 18 anni.
- Pazienti con diagnosi confermata di EoE eseguita mediante EGD con biopsie multiple e secondo le linee guida cliniche.
- Pazienti che hanno eseguito l'esofagogastroduodenoscopia (EGD) secondo le linee guida cliniche per la diagnosi e il follow-up dell'EoE.
- Pazienti in grado di firmare un consenso informato.

Soggetti di controllo

- Soggetti di età \geq 18 anni.
- Soggetti affetti da disfagia che eseguono EGD con biopsie esofagee secondo lo standard di cura (SoC) per escludere EoE o acalasia e per i quali è stata esclusa l'EoE.

Parte prospettica: Criteri di esclusione

La presenza di uno dei seguenti criteri di esclusione comporterà l'esclusione del soggetto:

- Età < 18 o > 80 anni.
- Pazienti non in grado di rispettare le procedure dello studio.
- Pazienti sottoposti a terapia sistemica antinfiammatoria.
- Pazienti non in grado di firmare un consenso informato.
- Pazienti con altri disturbi gastrointestinali come infezione attiva da *Helicobacter pylori*, storia di acalasia, varici esofagee, malattie infiammatorie intestinali.
- Pazienti affetti da granulomatosi eosinofila con vasculite poliangioide.
- Pazienti affetti da sindrome ipereosinofila, definita da un coinvolgimento multiplo degli organi e da una conta persistente di eosinofili nel sangue > 1500 eosinofili/ μ L.

Soggetti di controllo

- Età < 18 o > 80 anni.
- Pazienti non in grado di rispettare le procedure dello studio.
- Pazienti sottoposti a terapia sistemica antinfiammatoria per qualsiasi motivo clinico.
- Pazienti non in grado di firmare il consenso informato.

Numero di pazienti (pianificati) di Humanitas	<p>Arruolamento retrospettivo: circa 50 pazienti con EoE; 25 soggetti di controllo, arruolati in un periodo di 5 anni, dal 2020 al 2024</p> <p>Arruolamento prospettico: circa 25 pazienti affetti da EoE; 15 soggetti di controllo, arruolati in un periodo di 2 anni</p>
Base giuridica del trattamento	<p>Ai sensi dell'art. 9, comma 2, lett. j), Regolamento 679/2016 e dell'art. 110-bis, comma 4 Codice Privacy (D. Lgs. 196/2003), Humanitas in qualità di Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (I.R.C.C.S.) può, senza richiedere un consenso, trattare ai fini di ricerca i dati personali e particolari dei pazienti raccolti originariamente per l'assistenza sanitaria, poiché quest'ultima è considerata strumentale all'attività di ricerca.</p>
Eventuali Centri sperimentali coinvolti, in Unione Europea (pianificati)	<p>N/A</p>
Eventuali centri sperimentali coinvolti, fuori Unione Europea (pianificati)	<p>N/A</p>
Tempi di conservazione dei dati personali e di eventuali campioni biologici	<p>Non è prevista la conservazione di campioni biologici.</p> <p>7 anni dalla fine dello studio.</p>