

Informazioni generali sul progetto di ricerca

Titolo studio	Pazienti con prolasso valvolare mitralico valutati presso Humanitas Research Hospital		
ID sperimentazione	4907	Acronimo studio	MVP_HUMAN
Promotore (Istituzione)	IRCCS Istituto Clinico Humanitas Via Manzoni 56, 20089 Rozzano, Milan, Italy		
Finanziatore	N/A		
Sperimentatore Principale Humanitas e Unità Operativa	Dott. Stefano Figliozzi, UO ECC1, IRCCS Humanitas Research Hospital, Via Manzoni 56, 20089, Rozzano, Milano, Italia.		
Patologia	Prolasso valvolare mitralico		
Obiettivi dello studio	<p>Obiettivo principale:</p> <ul style="list-style-type: none"> Valutare la prevalenza e i predittori di eventi aritmici nei pazienti affetti da prolasso della valvola mitrale (MVP), mediante esami clinici, ECG, monitoraggio Holter, ecocardiografia e risonanza magnetica cardiaca (CMR). <p>Obiettivi secondari:</p> <ul style="list-style-type: none"> Analizzare il rimodellamento cardiaco e la fibrosi miocardica attraverso tecniche avanzate di imaging. Valutare la progressione dell'insufficienza mitralica e la necessità di trattamento chirurgico. Monitorare lo sviluppo di scompenso cardiaco e il deterioramento clinico. Studiare le manifestazioni extravalvolari associate a potenziali disordini del tessuto connettivo (lassità legamentosa, ipermobilità articolare, dilatazione aortica). Caratterizzare il profilo genetico e bioumorale dei pazienti mediante test molecolari e biomarcatori circolanti. Esplorare la qualità di vita e il burden sintomatologico muscoloscheletrico. Identificare predittori preoperatori di outcome nei pazienti sottoposti a chirurgia mitralica. 		
Popolazione e criteri di selezione dei pazienti	<p>Studio monocentrico (IRCCS Humanitas Research Hospital)</p> <p>Popolazione prevista: Circa 150 pazienti adulti con diagnosi ecocardiografica di prolasso della</p>		

	<p>valvola mitrale (MVP), inclusivo di un sottogruppo che sarà sottoposto a intervento chirurgico mitralico durante il follow-up.</p> <p>Criteri di inclusione:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Età compresa tra 18 e 75 anni • Diagnosi di MVP secondo criteri ecocardiografici standard • Consenso informato scritto • Disponibilità a sottoporsi a follow-up clinico e strumentale <p>Criteri di esclusione:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pregresso intervento chirurgico o percutaneo sulla valvola mitrale • Frazione di eiezione ventricolare sinistra (LVEF) <40% • Malattie sistemiche attive (infiammatorie, neoplastiche, infettive)
<p>Numero di pazienti (pianificati) di Humanitas</p>	<p>150</p>
<p>Base giuridica del trattamento</p>	<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>
<p>Eventuali Centri sperimentali coinvolti, in Unione Europea (pianificati)</p>	<p>N/A</p>
<p>Eventuali centri sperimentali coinvolti, fuori Unione Europea (pianificati)</p>	<p>N/A</p>
<p>Tempi di conservazione dei dati personali e di eventuali campioni biologici</p>	<p>7 anni (N/A campioni biologici)</p>