

Informazioni generali sul progetto di ricerca

Titolo studio	Impatto dell'inquinamento ambientale su precoci alterazioni tissutali del miocardio		
ID sperimentazione	4919	Acronimo studio	ITAMYOT
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	Alterazioni tissutali del miocardio		
Obiettivi dello studio	<p>Obiettivo primario: Valutare la correlazione tra l'esposizione cronica al particolato atmosferico (PM2.5 e PM10) e i parametri di mapping miocardico (valori di T1 e T2 mapping) ottenuti mediante risonanza magnetica cardiaca (CMR).</p> <p>Obiettivo secondario: Confrontare i valori di T1 e T2 mapping tra pazienti esposti a livelli normali rispetto a quelli esposti a livelli molto elevati di inquinamento atmosferico, per identificare eventuali alterazioni precoci subcliniche del miocardio.</p>		
Popolazione e criteri di selezione dei pazienti	<p>Studio monocentrico (IRCCS Humanitas Research Hospital)</p> <p>Popolazione dello studio: Pazienti consecutivi sottoposti a risonanza magnetica cardiaca (CMR) clinicamente indicata presso il nostro istituto tra maggio 2020 e novembre 2024.</p> <p>Criteri di inclusione:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Esecuzione di CMR con immagini di qualità diagnostica, comprensive di sequenze di T1 e T2 mapping. • Assenza di anomalie strutturali o funzionali cardiache evidenti (dimensioni e funzione ventricolare nei limiti, assenza di enhancement patologico macroscopico). • Disponibilità di un indirizzo di residenza stabile nei due anni precedenti l'esame CMR. • Dati di esposizione all'inquinamento atmosferico disponibili per il periodo considerato. <p>Criteri di esclusione:</p>		

	<ul style="list-style-type: none"> • Presenza di malattie cardiovascolari note associate ad alterazioni del mapping miocardico (es. infarto miocardico, cardiomiopatie, miocarditi, patologie valvolari rilevanti). • Evidenza di alterazioni macroscopiche patologiche alla CMR (fibrosi evidente, anomalie di movimento parietale, dilatazione o ipertrofia ventricolare significativa). • Immagini CMR di qualità non diagnostica o affette da artefatti rilevanti. <p>Assenza di dati ambientali disponibili per l'indirizzo di residenza.</p>
Numero di pazienti (pianificati) di Humanitas	200
Base giuridica del trattamento	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.
Eventuali Centri sperimentali coinvolti, in Unione Europea (pianificati)	N/A
Eventuali centri sperimentali coinvolti, fuori Unione Europea (pianificati)	N/A
Tempi di conservazione dei dati personali e di eventuali campioni biologici	7 anni (N/A dati biologici).