

Informazioni generali sul progetto di ricerca

Titolo studio	Virtual Chromoendoscopy with Linked Color Imaging versus Dye-Chromoendoscopy in the surveillance of patients with long-standing colonic inflammatory bowel disease		
ID sperimentazione	4794	Acronimo studio	LCI-IBD 001
Promotore (Istituzione)	IRCCS Istituto Clinico Humanitas Via Manzoni 56, 20089 Rozzano, Milan, Italy		
Finanziatore	N/A		
Sperimentatore Principale Humanitas e Unità Operativa	Dott. Alessandro Armuzzi, UO Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali (IBD1)		
Patologia	Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali (MICI)		
Obiettivi dello studio	<p>Le malattie infiammatorie croniche intestinali (MICI), comprendenti colite ulcerosa e morbo di Crohn, presentano un decorso ondulante con fasi di attività e remissione. L'infiammazione cronica a livello intestinale determina un incremento del rischio relativo di cancro colo-rettale (CRC) di circa 1,5–2 volte rispetto alla popolazione generale. Il CRC rappresenta una quota non trascurabile della mortalità nelle MICI, contribuendo al 10–15% dei decessi correlati.</p> <p>La colonscopia di sorveglianza è quindi un intervento cardine di prevenzione del CRC, riducendo incidenza e mortalità mediante rilevazione precoce delle lesioni displastiche.</p> <p>Storicamente, la colonscopia con luce bianca con endoscopi a definizione standard (SD-WLE) è stata la norma nei programmi di sorveglianza nelle MICI, ma le limitazioni della risoluzione ne riducevano la sensibilità per l'individuazione della displasia.</p> <p>L'utilizzo della cromoendoscopia con coloranti (DCE) ha migliorato significativamente la visualizzazione di alterazioni della mucosa colica, dimostrandosi superiore alla SD-WLE nell'individuazione della displasia.</p> <p>Una consensus di esperti internazionali ha privilegiato la DCE, con l'utilizzo di endoscopi ad alta definizione dopo la loro introduzione, per la maggiore resa diagnostica.</p> <p>Parallelamente si è affermata la cromoendoscopia virtuale (VCE: NBI, FICE, i-SCAN, BLI, LCI), oggi accettata da società internazionali (ESGE e AGA) come alternativa valida alla cromoendoscopia con coloranti classici quando impiegata con endoscopi ad alta definizione.</p> <p>La Linked Color Imaging (LCI), una tecnica di cromoendoscopia virtuale più recente, migliora il contrasto dei toni rossi e il dettaglio vascolare e ha mostrato risultati promettenti nello screening del CRC nella popolazione generale; tuttavia, i dati specifici sull'LCI per la rilevazione di displasia nelle MICI</p>		

	<p>restano limitati.</p> <p>Questo studio mira a confrontare direttamente cromoendoscopia con coloranti classici e LCI nel rilevare lesioni neoplastiche in pazienti con MICI durante la colonscopia di sorveglianza.</p>
Popolazione e criteri di selezione dei pazienti	<p>Verranno arruolati pazienti con diagnosi di Malattia di Crohn o rettocolite ulcerosa sottoposti a colonscopia di sorveglianza presso il centro Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali dell'IRCCS Humanitas Research Hospital di Rozzano</p> <p>Criteri di inclusione</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Pazienti con diagnosi documentata di malattia di lunga durata (≥ 8 anni dall'esordio dei sintomi, oppure con PSC concomitante), con rettocolite ulcerosa a estensione sinistra o estesa oppure con malattia di Crohn ileocolica o colica di lunga durata che interessi almeno un terzo del colon <input type="checkbox"/> Preparazione intestinale adeguata (Boston Bowel Preparation Scale/Score ≥ 6, senza segmenti con punteggio < 2); <input type="checkbox"/> Età ≥ 18 anni; <p>Criteri di esclusione</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Età < 18 anni <input type="checkbox"/> Gravidanza <input type="checkbox"/> Colite ulcerosa attiva (Mayo Endoscopic Score > 1 alla colonscopia, con estensione oltre 20 cm dal margine anale) <input type="checkbox"/> Malattia di Crohn attiva (Simple Endoscopic Score for Crohn's Disease, SES-CD ≥ 5) <input type="checkbox"/> Stenosi colica o colonscopia incompleta <input type="checkbox"/> Coagulopatia che controindica l'esecuzione di biopsie o polipectomie <input type="checkbox"/> Resezione chirurgica (colectomia subtotale o totale)
Numero di pazienti (pianificati) di Humanitas	300 (150 per ogni gruppo)
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,	N/A

in Unione Europea (pianificati)	
Eventuali centri sperimentali coinvolti, fuori Unione Europea (pianificati)	N/A
Tempi di conservazione dei dati personali e di eventuali campioni biologici	7 anni