

Informazioni generali sul progetto di ricerca

Titolo studio	The CASTLE Study: Valutazione delle Anomalie Coronariche tramite Imaging SPECT		
ID sperimentazione	5255	Acronimo studio	CASTLE
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, IRCCS Humanitas Research Hospital, Via Manzoni 56, 20089, Rozzano, Milano, Italia.		
Patologia	Anomalie coronariche		
Obiettivi dello studio	Obiettivo primario: Valutare la prevalenza e l'estensione dell'ischemia miocardica inducibile rilevata tramite imaging SPECT nei pazienti con anomalie coronariche (CAA). Obiettivi Secondari: - Valutare l'incidenza di aritmie ventricolari (battiti ventricolari prematuri, tachicardia ventricolare non sostenuta o sostenuta) durante test da sforzo fisico o farmacologico. - Caratterizzare le anomalie coronariche in relazione al rischio ischemico e aritmico. - Confrontare la presenza di ischemia e di aritmie tra test da sforzo fisico e farmacologico. Analizzare gli eventi clinici a lungo termine, inclusi infarto miocardico non fatale, rivascolarizzazione, impianto di defibrillatore e morte cardiovascolare.		
Popolazione e criteri di selezione dei pazienti	Popolazione dello studio: Il CASTLE Study includerà pazienti adulti con anomalie coronariche congenite diagnosticati mediante imaging anatomico e sottoposti a SPECT miocardica per la valutazione funzionale. Criteri di inclusione: - Diagnosi di anomalia coronarica documentata tramite imaging anatomico. - Esecuzione di test di imaging perfusionale miocardico SPECT. - Disponibilità di follow-up clinico ≥ 6 mesi. Criteri di esclusione:		

	• Mancanza di dataset completi di imaging • Precedente rivascolarizzazione chirurgica (CABG) o percutanea (PCI) del vaso anomalo prima della SPECT. • Malattia coronarica ostruttiva significativa (>70%) non correlata all'anomalia coronarica. Studi SPECT di qualità non interpretabile.
Numero di pazienti (pianificati) di Humanitas	N/A
Base giuridica del trattamento	Ai sensi dell'art. 9, comma 2, lett. j), Regolamento 679/2016 e dell'art. 110, comma 1, Codice Privacy (D. Lgs. 196/2003), Humanitas può, senza richiedere un consenso, trattare ai fini di ricerca i dati personali e particolari dei pazienti raccolti originariamente per l'assistenza se il progetto rientra nei programmi definiti e finanziati a livello nazionale ed Europeo ¹).
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. Nessun campione biologico.

¹ Questa opzione vale per i progetti di ricerca che rientrano nel PNRR, ricerca corrente, ricerca finanziata e Horizon Europe.