



Università degli Studi di Messina

DIPARTIMENTO DI MEDICINA CLINICA E SPERIMENTALE

DIRETTORE: PROF. GIOVANNI RAIMONDO

* * *

AVVISO PUBBLICO

di ricerca di Enti/Aziende finanziatori non condizionati del progetto:

FATTORI PROGNOSTICI DI MALATTIA COMPLICATA IN PAZIENTI CON RETTOCOLITE ULCEROSA

1- CARATTERISTICHE DEL PROGETTO

- a) Promotore dello studio: Unità di Malattie Intestinali Croniche del Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale dell'Università di Messina
- b) Struttura coinvolta: UOSD Malattie Intestinali Croniche del Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale dell'Università di Messina
- c) Valore del progetto: Euro 5.000 (cinquemila), raccolta dati e statistica (20%), presentazione risultati a congressi (40%); preparazione e pubblicazione lavori scientifici (40%).
- d) Il supporto richiesto verrà impiegato esclusivamente per la conduzione dello studio e il progetto sarà effettuato in conformità e nel rispetto delle disposizioni di cui al Decreto del Ministero della Salute del **17 dicembre 2004**.
- e) Durata progetto: 6 mesi con inizio in seguito all'approvazione da parte del Comitato Etico Interaziendale di Messina
- f) Responsabile del progetto e della relazione intermedia e finale: Prof. Walter Fries (fwalter@unime.it)

2- SCADENZA DELL'AVVISO E LETTERE DI INTENTI

- 2.1. Le lettere di intenti relative all'avviso de quo, redatte in conformità al modello fac-simile riportato in calce al presente avviso, dovranno pervenire entro e non oltre il **30 Luglio 2020**.
- 2.2. Saranno considerate valide le lettere di intenti inoltrate, entro la data di scadenza dell'avviso, a mezzo PEC all'indirizzo dipartimento.dimed@pec.unime.it, indicando nell'oggetto: **"Partecipazione all'avviso pubblico per Enti/Aziende finanziatori non condizionati del progetto: FATTORI PROGNOSTICI DI MALATTIA COMPLICATA IN PAZIENTI CON RETTOCOLITE ULCEROSA"**

INTRODUZIONE

La Colite Ulcerosa (CU) è una malattia infiammatoria cronica del colon che si estende in modo continuo a partire dal retto coinvolgendo una superficie più o meno estesa di tutto il colon. La Colite Ulcerosa si caratterizza per un'alternanza di fasi di attività di malattia e di remissione mentre una malattia cronicamente attiva coinvolge solo un numero ridotto di pazienti. L'interessamento è per lo più

superficiale, però, nelle forme severe, può raggiungere anche gli strati parietali più profondi. L'estensione dell'infiammazione progredisce in modo imprevedibile da un interessamento del retto (proctite) con forme più o meno sintomatiche, alla colite sinistra e può progredire o addirittura iniziare come una pancolite severa che nei casi peggiori non risponde al trattamento medico convenzionale necessitando di una *rescue therapy* o della colectomia. [1]

Molti fattori potenzialmente predittivi di un decorso più complicato sono stati finora indagati, tra le quali l'esordio precoce, l'estensione all'esordio, combinati con parametri bioumorali, ad es la velocità di eritrosedimentazione e terapeutici come la necessità di steroidi sistemici all'esordio [2]. Comunque, a parte le forme severe fin dall'esordio, resta tuttora molto difficile dare una prognosi accurata al paziente che si presenta con quadri meno importanti alla diagnosi.

OBIETTIVI DELLO STUDIO

Obiettivi primari

- Categorizzare il *disease pattern* dei pazienti seguiti dal nostro centro secondo la classificazione dello studio IBSEN [3]
- Valutare fattori di rischio per l'estensione prossimale di forme diagnosticate inizialmente con localizzazione distale nel colon.
- Valutare prevalenza di manifestazioni extraintestinale (esistenti già prima dell'esordio della CU o successivamente durante il decorso clinico) e la loro influenza sull'andamento della malattia intestinale.

Obiettivi secondari

- Incidenza di neoplasie del colon-retto
- Necessità di ospedalizzazioni per cause correlate alla malattia intestinale
- Effetto dell'età di esordio sull'andamento clinico della CU

MATERIALI E METODI

Tipologia dello studio: retrospettivo

Criteri di inclusione:

- Tutti i pazienti ambulatoriali con CU con diagnosi di malattia in prossimità (entro 36 mesi) della presa in carico presso il nostro centro (dal 2000 al 2017) con un follow-up di almeno 3 anni
- Età > 18 anni

Criteri di esclusione

- Pazienti seguiti per oltre 36 mesi prima dell'arrivo nel nostro centro in altre sedi
- Pazienti con insufficienti dati di follow-up per non-aderenza
- Pazienti già colectomizzati alla prima visita presso il nostro centro

Raccolta dati:

Verranno raccolti retrospettivamente in un database (Excel) i seguenti dati:

- Dati anamnestici (età, sesso, fumo, comorbidità, terapie concomitanti)
- Dati relativi la malattia (anno diagnosi, localizzazione ed estensione alla diagnosi e in follow-up, terapia alla diagnosi e successivamente durante il follow-up)

- Dati relativi alle manifestazioni extraintestinali e la loro insorgenza

Definizione di decorso sfavorevole:

- Estensione retrograda della malattia
- Ricorso a colectomia
- Ricorso a farmaci immunosoppressori e/o biotecnologici
- Sviluppo di neoplasie in follow-up

Numero pazienti arruolabili:

150-200

Bibliografia

1. Cosnes J, Gower-Rousseau C, Seksik P, et al. Epidemiology and natural history of inflammatory bowel diseases. *Gastroenterology*. 2011;140: 1785–1794.
2. Solberg IC, Høivik ML, Cvancarova M, Moum B; IBSEN Study Group. Risk matrix model for prediction of colectomy in a population-based study of ulcerative colitis patients (the IBSEN study). *Scand J Gastroenterol*. 2015;50(12):1456-62.
3. Henriksen M, Jahnsen J, Lygren I, Aadland E, Schulz T, Vatn MH, Moum B; Ibsen Study Group. Clinical course in Crohn's disease: results of a five-year population-based follow-up study (the IBSENstudy). *Scand J Gastroenterol*. 2007 May;42(5):602-10.

LETTERA DI INTENTI (FAC SIMILE)

_____, con sede legale in _____,
via _____ N _____ C.F. _____ e
P.I. _____, nella persona del legale rappresentante
_____ facendo seguito all'avviso
pubblico _____

COMUNICA

la propria disponibilità a finanziare il progetto di cui all'avviso succitato e dichiara, fin da ora, di accettare le condizioni contrattuali formulate nell'avviso e gli impegni, previsti dalla normativa in materia, che saranno meglio dettagliati nel contratto che si andrà a sottoscrivere.

Da allegare una lettera con evidenza di:

- breve illustrazione dell'attività svolta dalla Società che intende candidarsi per la sponsorizzazione;
- indicazione del progetto cui va destinato l'importo offerto;
- entità della somma offerta;
- impegno all'erogazione della somma in unico versamento;
- indicazione dell'indirizzo di posta elettronica e del nominativo del proprio referente.

Firma Legale del Rappresentante
