

Informazioni generali sul progetto di ricerca

Titolo studio	Efficacia di Imipenem-Cilastatin-Relebactam per il trattamento delle infezioni batteriche da gram-negative carbapenem-resistenti in pazienti critici ospedalizzati in Terapia Intensiva: uno studio multicentrico, osservazionale, retrospettivo, comparativo di coorte		
Codice studio	ID 3657	Acronimo studio	MISP
Promotore (Istituzione)	IRCCS Istituto Clinico Humanitas Via Manzoni 56, 20089 Rozzano, Milan, Italy		
Finanziatore	MSD (Merck & Co.)		
Sperimentatore Principale Humanitas e Unità Operativa	Davide Fiore Bavaro Assistant Professor – RTDB Med/17 – Dirigente Medico Infettivologo Department of Biomedical Sciences IRCCS Humanitas Research Hospital, Rozzano (MI), Italy Tel. 0282243753 BAVARO Davide HUNIMED <davide.bavaro@hunimed.eu>		
Patologia	Trattamento delle infezioni gravi da batteri carbapenem resistenti batteri (CR-GNB)		
Obiettivi dello studio	L'obiettivo di questo studio è quello di valutare l'efficacia di imipenem-Cilastatin-relebactam per il trattamento delle infezioni gravi da batteri carbapenem resistenti batteri (CR-GNB) nel contesto specifico dei pazienti critici ricoverati in terapia intensiva (ICU).		
Popolazione e criteri di selezione dei pazienti	<p>Criteri chiave di inclusione</p> <p>Tutti i pazienti trattati durante il periodo di studio con le seguenti caratteristiche saranno inclusi nella coorte di studio se:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Età > 18 anni. - presenza di un consenso informato valido. - Pazienti gravemente malati ricoverati in terapia intensiva medica o post-chirurgica, compresi pazienti sottoposti a ventilazione meccanica non invasiva e invasiva, e ossigenazione extracorporea della membrana (ECMO). - Affetti da infezioni del sangue (BSI), infezioni complicate del tratto urinario (Cuti), infezioni intra-addominali complicate (ciai), HABP/ VABP causate da un CR-GNB trattato con imipenem-Cilastatin-relebactam, ceftazidime-avibactam o meropenem-vabotam, tra cui anche KPC-producing Enterobacterales, CR-P. aeruginosa, altro GNB multidrug-resistant. 		

	<p>- Inizio della terapia mirata entro 72 ore dalla coltura positivo.</p> <p>- Trattamento con almeno 48 ore di terapia mirata.</p> <p>Criteri chiave di esclusione</p> <p>Sono esclusi i seguenti pazienti:</p> <p>- Infezioni polimicrobiche, tra cui Carbapenem-resistant Acinetobacter baumannii</p> <p>- Pazienti con dati incompleti sugli endpoint primari e secondari.</p>
Numero di pazienti (pianificati) di Humanitas	Un totale di 80 pazienti
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)	<p>AOU Policlinico di Bari</p> <p>AOU Policlinico Sant'Orsola Bologna</p> <p>AOU San Martino di Genova</p> <p>AO Ospedale "V. Emanuele II" – Bisceglie</p> <p>AO Santissima Annunziata di Taranto</p> <p>A.O.U. Citta della Salute e della Scienza di Torino</p> <p>AOU Policlinico Umberto I Roma</p> <p>AOU Policlinico di Modena</p> <p>AOU Policlinico di Monza</p> <p>AOU Federico II di Napoli</p> <p>AOU Pisana</p> <p>AOU di Sassari</p> <p>Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Milano</p> <p>Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS – Istituto Malattie Infettive, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma</p>
Eventuali centri sperimentali coinvolti, fuori Unione Europea (pianificati)	N/A
Tempi di conservazione dei dati personali e di eventuali campioni biologici	10 anni