

Informazioni generali sul progetto di ricerca

Titolo studio	<p>Unmet Need in cardiovascular implantable electronic devices infections: a multicenter retrospective observational study. (UN-CIED-I)</p> <p>Punti aperti nelle infezioni di dispositivi elettronici cardiovascolari impiantabili: uno studio retrospettivo osservazionale multicentrico. (UN-CIED-I)</p>		
Codice studio	ID 3922	Acronimo studio	UN-CIED-I
Promotore (Istituzione)	<p>IRCCS Istituto Clinico Humanitas Via Manzoni 56, 20089 Rozzano, Milan, Italy</p>		
Finanziatore	N/A		
Sperimentatore Principale Humanitas e Unità Operativa	<p>Davide F. Bavaro Department of Biomedical Science, Humanitas University, Pieve Emanuele, Milano, Italy</p>		
Patologia	Infezioni associate ai dispositivi elettronici impiantabili cardiaci (CIED)		
Obiettivi dello studio	<p>Obiettivo primario:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Valutare I predittori di guarigione e mortalità in pazienti con infezione di CIED <p>Obiettivi secondari:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Valutare l’impatto delle diverse eziologie batteriche sul rischio di fallimento clinico, recidiva di infezione e mortalità • Valutare l’impatto della terapia antibiotica sulla resa diagnostica microbiologica • Valutare i predittori di recidiva di infezione di CIED • Valutare l’efficacia e la sicurezza di durate più brevi di terapia antibiotica sul rischio di recidiva di infezione di CIED <p>ENDPOINTS</p> <p>Endpoint primario:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Guarigione clinica a 90 giorni (definita come assenza di segni/sintomi di infezione) <p>Endpoints secondari:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mortalità per tutte le cause a 14 e 30 giorni • Recidiva di infezione a 90 giorni • Mortalità per tutte le case a 1 anno • Recidiva di infezione a 1 anno • Tempo alla apiressia (Temperatura corporea < 38°C) • Incidenza di ingresso in terapia intensiva • Eventi avversi agli antibiotici (incluse le infezioni da C. difficile) • Necessità di escalation dell’antibioticoterapia (ampliamento dello spettro o aggiunta di altre molecole) • Concordanza tra isolati microbiologici da emocolture, biopsie di tasca e componenti del device. 		

<p>Popolazione e criteri di selezione dei pazienti</p>	<p>Tutti i pazienti ospedalizzati presso i Centri Ospedalieri partecipanti allo studio con infezione di CIED saranno eleggibili per il loro eventuale arruolamento nello studio.</p> <p>Criteri di inclusione Saranno arruolati nello studio tutti i pazienti con le seguenti caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ≥ 18 anni di età • Diagnosi di infezione di CIED possibile o certa in accordo ai nuovi Criteri di Duke <p>Criteri di esclusione Saranno esclusi i seguenti pazienti:</p> <p>Decesso entro 48h dall'insorgenza dell'infezione</p>
<p>Numero di pazienti (pianificati) di Humanitas</p>	<p><i>Trattasi di studio osservazionale retrospettivo (da Gennaio 2020 a Dicembre 2023, durata 3 anni).</i></p> <p><i>Per ogni paziente la durata dello studio coinciderà con la durata dell'ospedalizzazione o al massimo sarà di 1 anno dall'episodio infettivo (massima tempistica per valutazione degli outcome secondari)</i></p>
<p>Base giuridica del trattamento</p>	<p><i>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.</i></p>
<p>Eventuali Centri sperimentali coinvolti, in Unione Europea (pianificati)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • IRCCS Istituto clinico Humanitas, Rozzano • IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Bologna • AOU Policlinico di Bari • Centro Cardiologico Monzino, Milano • Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II - "Policlinico", Napoli • Ospedale "Vincenzo Monaldi" - AOS dei Colli, Napoli • Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana Cisanello, Pisa • Ospedale Vittorio Emanuele II, Bisceglie (BT)
<p>Eventuali centri sperimentali coinvolti, fuori Unione Europea (pianificati)</p>	<p>N/A</p>
<p>Tempi di conservazione dei dati personali e di eventuali campioni biologici</p>	<p>10 anni</p>