

## Informazioni generali sul progetto di ricerca

<b>Titolo studio</b>	Carbapenem versus piperacillin/tazobactam for third-generation cephalosporin-resistant piperacillin/tazobactam-susceptible Enterobacterales bloodstream infections in patients with Hematologic Malignancy		
<b>ID sperimentazione</b>	3537	<b>Acronimo studio</b>	CAshMere
<b>Promotore (Istituzione)</b>	IRCCS Istituto Clinico Humanitas		
<b>Finanziatore</b>	/		
<b>Sperimentatore Principale Humanitas e Unità Operativa</b>	<p>Dr.ssa Linda Bussini  Assistant Professor of Infectious Disease  Department of Biomedical Sciences  Humanitas University  Pieve Emanuele (MI), Italy</p> <p>Infectious Disease Consultant  Infectious Disease Unit  IRCCS Humanitas Research Hospital  Rozzano (MI), Italy</p>		
<b>Patologia</b>	Batteriemia da Enterobatteri (E-BSI) resistenti alle cefalosporine di 3° generazione (3 GC-R) e sensibili a piperacillina/tazobactam (PT-S) in pazienti con neutropenia indotta da chemioterapia		
<b>Obiettivi dello studio</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Obiettivo primario:</b> Confrontare il raggiungimento della guarigione clinica al 7° giorno dall'esordio dell'infezione in pazienti ematologici con neutropenia indotta da chemioterapia e PT-S E-BSI 3GC-R trattati con carbapenemi rispetto a PT.</li> <li>• <b>Obiettivo secondario:</b> - Analizzare le caratteristiche dei pazienti ematologici con neutropenia indotta da chemioterapia e PT-S E-BSI 3GC-R trattati con carbapenemi rispetto a PT e i fattori associati alla probabilità di ricevere PT o carbapenemi. - Valutare i fattori di rischio per il fallimento in ciascun gruppo - Valutare i fattori di rischio per la recidiva di 3GC-R E-BSI a 90 giorni</li> </ul> <p><b>Obiettivo principale:</b>  Confrontare quanti pazienti con patologia ematologica (ovvero del sangue), che hanno una bassa difesa immunitaria a causa della chemioterapia e un'infezione resistente ad alcuni antibiotici, migliorano entro una settimana se curati con un tipo di antibiotico chiamato carbapenemi rispetto a un altro trattamento (PT).</p> <p><b>Obiettivi secondari:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Studiare le caratteristiche dei pazienti con queste caratteristiche e capire quali fattori influenzano la scelta tra carbapenemi e l'altro trattamento.</li> <li>- Quali sono i fattori che aumentano il rischio che la cura non sia efficace in ogni gruppo di pazienti.</li> </ul>		

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Valutare quali fattori aumentano il rischio che l'infezione resistente ricompaia entro 90 giorni.</li> </ul>
<b>Popolazione e criteri di selezione dei pazienti</b>	<p>Lo studio si rivolge a tutti i pazienti ospedalizzati affetti da neoplasia ematologica maligna che hanno sviluppato neutropenia indotta da chemioterapia e infezione del torrente circolatorio monomicrobica da Enterobacterales resistente alle cefalosporine di terza generazione e sensibile alla piperacillina/tazobactam.</p> <p>Criteri di inclusione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Adulto (<math>\geq</math> 18 anni)</li> <li>• Diagnosi di HM che richiede chemioterapia o candidato a trapianto di cellule staminali o terapia cellulare con recettori antigenici chimerici (T-CRA) o altra immunoterapia</li> <li>• Diagnosi di neutropenia febbrile definita secondo le linee guida dell'Infectious Disease Society of America (IDSA)</li> <li>• Diagnosi di infezione ematica monomicrobica definita come emocolture positive (almeno un flacone per un patogeno non contaminante)</li> <li>• Isolamento di Enterobacteriaceae con comprovata resistenza alle cefalosporine di terza generazione e suscettibilità a piperacillina-tazobactam.</li> </ul> <p>Criteri di esclusione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Trattamento con un agente diverso da carbapenemi o PT</li> <li>• Aspettativa di vita all'esordio di BSI &lt;7 giorni</li> <li>• Rifiuto del consenso informato</li> </ul>
<b>Numero di pazienti (pianificati) di Humanitas</b>	80
<b>Base giuridica del trattamento</b>	<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<sup>1</sup>.</i>
<b>Eventuali Centri sperimentali coinvolti, in Unione Europea (pianificati)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- IRCCS Istituto Clinico Humanitas – Humanitas Mirasole S.p.A., Rozzano (MI)</li> <li>- Città della salute e della scienza di Torino - sede Molinette, Torino</li> <li>- Policlinico di Modena, Modena</li> <li>- AO Ospedale Niguarda Ca' Granda, Milano</li> <li>- IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Bologna</li> <li>- Istituto Europeo di Oncologia (IEO), Milano</li> <li>- IRCCS Ospedale San Raffaele, Milano</li> <li>- IRCCS Ospedale Giovanni Paolo II, Bari</li> </ul>

<sup>1</sup> Questa opzione vale per i progetti di ricerca monocentrici o multicentrici condotti tra IRCCS o anche se multicentrici con Promotore IRCCS e altri centri partecipanti non IRCCS.

<b>Eventuali centri sperimentali coinvolti, fuori Unione Europea (pianificati)</b>	<i>Nessuno.</i>
<b>Tempi di conservazione dei dati personali e di eventuali campioni biologici</b>	7 anni