



DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE E CHIRURGICHE

*Modulo richiesta assegno*

<b>TUTOR</b>	<b>Loris Pironi</b>		
<b>PRODUZIONE SCIENTIFICA TUTOR</b>			
Punteggio VRA	0.93		

<b>Commissione proposta</b> 3 commissari + 1 supplente	Loris Pironi
	Arrigo Giuseppe Cicero
	Maria Letizia Petroni
	Lucia Brodosi

<b>TITOLO DEL PROGETTO</b> <b>MICROBIOTA IN PAZIENTI CON INSUFFICIENZA INTESTINALE: STUDIO PROSPETTICO A 18 MESI</b>		
ASSEGNO FINANZIATO DA PROGETTO COMPETITIVO <i>(barrare la casella corrispondente)</i>	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
SE IL FINANZIAMENTO È COMPETITIVO L'ENTE FINANZIATORE		
PROGETTO/ATTIVITÀ A SCOPO COMMERCIALE <i>(es. sperimentazione profit)</i>	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
CARATTERISTICHE DEL PROGETTO <i>(biomedico/osservazionale/clinico- interventistico/multidisciplinare)</i>	Studio monocentrico prospettico con l'utilizzo di campioni umani (campione fecale)	
STATO DI APPROVAZIONE DEL PROGETTO DA PARTE DEL COMITATO ETICO <i>(se necessario per il tipo di studio barrare o evidenziare la casella corrispondente)</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Ottenuto	<input type="checkbox"/> Da ottenere
<b>DESCRIZIONE DEL PROGETTO</b> <i>(max 800 parole)</i>		
<b>Obiettivi</b> Obiettivo primario: analisi delle modificazioni nel tempo del microbiota e del metaboloma intestinale nei pazienti con insufficienza intestinale cronica benigna (IICB).		



## DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE E CHIRURGICHE

Obiettivi secondari: analisi delle eventuali correlazioni delle caratteristiche del microbiota e del metaboloma intestinale con l'andamento clinico dei pazienti con IF

### **Materiali e metodi**

**Popolazione in studio:** pazienti adulti con “insufficienza intestinale cronica benigna (IICB), definita come “riduzione della funzione intestinale al di sotto del minimo necessario per l'assorbimento di macronutrienti e/o acqua ed elettroliti, per cui si rende necessaria la supplementazione endovenosa per mantenere lo stato di salute e/o la crescita”. **Criteri di inclusione:** età  $\geq 18$  anni, in nutrizione parenterale domiciliare (NPD) per IICB, in grado di seguire le procedure del protocollo, firma del consenso informato. **Criteri di esclusione:** presenza di neoplasia maligna, presenza di patologie epatiche o renali prima dell'inizio della NPD, pazienti ricoverati. **Visite e valutazioni:** Saranno inclusi nello studio i pazienti ambulatoriali afferenti Centro regionale di riferimento per IICB dell'IRCCS Policlinico di S. Orsola (Centro IICB). **Follow-up:** la raccolta del campione fecale per l'analisi del microbiota e del metaboloma avrà cadenza trimestrale per un tale di 18 mesi per paziente. **Analisi studio specifiche:** Estrazione del DNA microbico da feci, Caratterizzazione filogenetica del microbiota mediante next-generation sequencing del gene 16S rRNA, Caratterizzazione funzionale del microbiota mediante sequenziamento shotgun del metagenoma (analisi eseguite dalla Microbiome Unit-Brigidi-DIMEC). **Dati raccolti:** età, genere, meccanismo fisiopatologico della IF (intestino corto, dismotilità, malattie estese della mucosa intestinale, fistole, occlusione intestinale), malattia di base, storia clinica, programma di nutrizione parenterale (durata, frequenza, miscela nutrizionale), terapia farmacologica, abitudini alimentari (calorie, composizione bromatologica, preferenze alimentari), ematochimici (funzione epatica e renale, protidemia totale, albuminemia, prealbumina, glucosio, colesterolo totale, colesterolo HDL, PCR, emocromo, amilasi pancreatica elettroliti sierici ed urinari). **Outcomes:** stato (in NPD, svezzato dalla NPD, deceduto), complicanze (sepsi o trombosi da catetere venoso, complicanze epatiche e renali)

### **Risultati/impatto attesi**

Analisi delle modificazioni nel tempo della composizione del microbiota e del metaboloma intestinale in relazione alla durata della IICB, nelle diverse condizioni fisiopatologiche (intestino corto, dismotilità, malattie estese della mucosa intestinale, fistole, occlusione intestinale), ed analisi dell'outcome dei pazienti per evidenziare eventuali alterazioni del microbiota che predispongano alla comparsa di complicanze associate alla IICB.

### **Attività formativa**

Formazione per acquisizione di nuove conoscenze relativamente all'eziologia della IICB (malattie di base e condizioni fisiopatologiche che la causano) ed al suo trattamento (nutrizione parenterale, terapie farmacologiche etc). Formazione per acquisizione di conoscenze sulla composizione del microbiota e metaboloma intestinale.

### **Attività di ricerca dell'assegnista**

Raccolta dei dati e compilazione del database elettronico. Collaborazione all'analisi dei dati e alla stesura di comunicazioni e presentazioni a Congressi nazionali ed internazionali e alla redazione di manoscritti da sottoporre a riviste peer-review internazionali del settore..

## **DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ DELL'ASSEGNIATA**

(per i **nuovi** assegni: max 400 parole; competenze richieste, scansione temporale della formazione, scansione temporale dell'attività, obiettivi primari e secondari)

*Punti*



DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE E CHIRURGICHE

**Competenze richieste:**

Sono richieste competenze organizzative e capacità di coordinamento con altre figure professionali coinvolte nello studio. Sono inoltre richieste conoscenze di base per la gestione di database informatici e per l'analisi statistica dei dati.

**Scansione temporale della formazione e dell'attività:**

nel corso dei 12 mesi l'Assegnista dovrà:

- individuare i pazienti da includere nello studio (selezione in base ai criteri di inclusione di esclusione, informativa al paziente e raccolta consenso informato (tutti i 12 mesi),
- coordinare la raccolta e conservazione dei campioni fecali (tutti i 12 mesi).
- allestire il database per la raccolta dei dati (primi 3 mesi)
- raccogliere ed inserire nel database dei dati clinici previsti dal protocollo (tutti i 12 mesi)
- relazionarsi con la Microbiome Unit-Brigidi per l'acquisizione dei dati microbiologici (tutti i 12 mesi)
- partecipare all'analisi statistica ad interim dei dati (ultimi 3 mesi)
- partecipare a meeting per discutere e fare ipotesi interpretative sui risultati ottenuti (ultimi 3 mesi)
- collaborare alla stesura report dei dati ottenuti con revisione del principal investigator per eventuale presentazione a Congressi (ultimi 3 mesi)

**Obiettivi primari e secondari**

Primari: acquisire conoscenze sulla IICB, sul microbiota e metaboloma intestinale

Secondari: acquisire conoscenze sulla metodologia della ricerca

*Scheda attività assistenziale (se prevista)*

<b>ATTIVITÀ ASSISTENZIALI DELL'ASSEGNISTA/ N. ORE SETTIMANA (max 18 ore settimanali)</b>
18 ore
<b>AZIENDA SANITARIA PRESSO CUI SI SVOLGERÀ L'ATTIVITÀ</b>
IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria di Bologna-Centro

Si ricorda che, come previsto dagli Accordi sull'impiego nell'attività assistenziale dei Titolari di assegni di ricerca, sottoscritti tra l'Università di Bologna e le Aziende Ospedaliere di riferimento, una volta stipulato il contratto con il vincitore della selezione, il tutor deve consegnare alla Direzione Medica Ospedaliera la relativa modulistica, nella quale andranno riportate le attività qui segnalate.