



DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE E CHIRURGICHE

Modulo richiesta assegno

TUTOR	Leonardo Calza		
PRODUZIONE SCIENTIFICA TUTOR <u>NELL'ULTIMO QUADRIENNIO</u>			
	ARTICOLO (autori, titolo, rivista, anno)	INDICE UNICO	<i>Punti</i>
3 lavori in estenso su riviste indicizzate con valutazione indice unico da VRA2022	Calza L, Bon I, Borderi M, Colangeli V, Borioni A, Re MC, Viale P <i>COVID-19 Outcomes in Patients With Uncontrolled HIV-1 Infection</i> JOURNAL OF ACQUIRED IMMUNE DEFICIENCY SYNDROMES 2021	0,91	1
	Calza L, Colangeli V, Borderi M. <i>Improvement in insulin sensitivity and serum leptin concentration after the switch from a ritonavir-boosted PI to raltegravir or dolutegravir in non-diabetic HIV-infected patients</i> JOURNAL OF ANTIMICROBIAL CHEMOTHERAPY 2019	0,88	0,8
	Calza L, Magistrelli E, Colangeli, V. <i>Significant association between statin-associated myalgia and Vitamin D deficiency among treated HIV-infected patients</i> AIDS 2017	0,71	0,8
Totale			



DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE E CHIRURGICHE

**DISSEMINAZIONE SCIENTIFICA E ATTIVITÀ DI TERZA MISSIONE
TUTOR NELL'ULTIMO QUADRIENNIO**

Tipologia (seminario, congresso nazionale, congresso internazionale, attività di terza missione inserita su catalogo IRIS)	Titolo	Punti
<i>aggiungere linee se necessario</i>		
Totale		

Commissione proposta 3 commissari + 1 supplente	Prof. Leonardo Calza (Professore associato)
	Dr. Renato Pascale (Ricercatore tipo a)
	Dr. Matteo Rinaldi (Ricercatore tipo a)
	Supplente: prof.ssa Marina Tadolini (Professore associato)

TITOLO DEL PROGETTO			
Variazione dell'omeostasi glucidica nelle persone con HIV che iniziano la terapia antiretrovirale con inibitori dell'integrasi.			
ASSEGNO FINANZIATO DA PROGETTO COMPETITIVO <i>(barrare la casella corrispondente)</i>	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO	<i>Punti</i>



DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE E CHIRURGICHE

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>	Osservazionale	
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
DESCRIZIONE DEL PROGETTO <i>(max 800 parole)</i>	<i>Punti</i>	
(1)obiettivi, (2)materiali e metodi, (3) risultati/impatto attesi, (4) attività formativa e (5) di ricerca dell'assegnista		
Obiettivi		
<p>Il nostro studio si propone di valutare le variazioni dell'omeostasi glucidica (glicemia e sensibilità all'insulina) nei pazienti con infezione da HIV-1 naive alla terapia antiretrovirale e che iniziano un primo trattamento con tenofovir disoproxil fumarato/lamivudina/doravirina (TDF/3TC/DOR) o tenofovir alafenamide/emtricitabina/bictegravir (TAF/FTC/BIC) o lamivudina/dolutegravir (3TC/DOL).</p>		
Pazienti e metodi		
<p>Saranno arruolati nello studio in modo consecutivo i pazienti afferenti agli ambulatori della nostra Unità Operativa e che soddisfano i criteri di inclusione: pazienti adulti con infezione da HIV-1 e naive alla terapia antiretrovirale; HIV RNA >1000 cp/mL e <500,000 cp/mL; inizio di una terapia antiretrovirale comprendente tenofovir disoproxil fumarato/lamivudina/doravirina (TDF/3TC/DOR) o tenofovir alafenamide/emtricitabina/bictegravir (TAF/FTC/BIC) o lamivudina/dolutegravir (3TC/DOL); acquisizione del consenso informato.</p> <p>L'arruolamento avrà termine al raggiungimento del numero di 90 pazienti.</p> <p>I pazienti arruolati dovranno effettuare al tempo 0 e poi ogni 6 mesi per 12 mesi i seguenti</p>		



DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE E CHIRURGICHE

accertamenti clinici e di laboratorio:

- anamnesi ed esame clinico (peso, altezza, circonferenza addominale, pressione arteriosa);
- esami ematochimici comprendenti emocromo completo, glicemia, insulina, funzionalità epatica e renale, CPK, assetto lipidico;
- conta linfociti T CD4 e T CD8, rapporto CD4/CD8, HIV RNA.

I valori di glicemia e insulinemia consentiranno di calcolare l'HOMA-IR index per determinare la sensibilità all'insulina.

L'analisi statistica sarà condotta mediante i test t di Student, chi-quadrato di Mantel-Haenszel o esatto di Fisher (quando appropriato), con livello di significatività posto a $p < 0.05$. Il test di Student appaiato è stato utilizzato per valutare la significatività statistica delle variazioni nei parametri oggetto di studio tra i valori al tempo 0 e i valori dopo 12 mesi. Per eliminare i potenziali fattori confondenti sarà eseguita un'analisi in regressione lineare multivariata.

Lo studio sarà condotto presso gli Ambulatori della Clinica di Malattie Infettive del Policlinico S.Orsola-Malpighi.

Risultati attesi

La conoscenza delle variazioni metaboliche associate alle moderne terapie antiretrovirali comprendenti gli inibitori dell'integrasi può fornire indicazioni molto utili per la scelta del regime farmacologico più appropriato per il paziente HIV-positivo che inizia la terapia antiretrovirale, anche alla luce dei dati recenti che segnalano un'incidenza più elevata di diabete mellito nelle persone in terapia con inibitori dell'integrasi.

Attività formativa e di ricerca dell'Assegnista

L'Assegnista deve aver conseguito la laurea in Medicina e Chirurgia e la Specializzazione in Malattie Infettive, oltre ad aver maturato durante la formazione specialistica un'adeguata esperienza nella gestione clinica delle persone con infezione da HIV.

L'Assegnista dovrà occuparsi dell'arruolamento dei pazienti, effettuare le visite mediche



DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE E CHIRURGICHE

previste dallo studio durante il periodo di osservazione e provvedere alla raccolta dei dati richiesti dallo studio. Dovrà quindi procedere all'analisi dei dati raccolti per verificare il raggiungimento degli obiettivi dello studio.

DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ DELL'ASSEGNISTA

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

(per i **rinnovi**: max 600 parole – da integrare con la relazione dell'assegnista; formazione raggiunta, attività effettuata, obiettivi raggiunti/competenze acquisite, formazione ancora da acquisire (se pertinente), scansione temporale dell'attività durante il rinnovo)

Punti

L'Assegnista deve aver conseguito la laurea in Medicina e Chirurgia e la Specializzazione in Malattie Infettive, oltre ad aver maturato durante la formazione specialistica un'adeguata esperienza nella gestione clinica delle persone con infezione da HIV.

L'Assegnista dovrà sottoporre settimanalmente una relazione verbale della propria attività alla verifica da parte del Tutor responsabile o di altro Medico Strutturato in servizio presso gli Ambulatori della Clinica di Malattie Infettive del Policlinico S.Orsola-Malpighi. L'Assegnista dovrà inoltre sottoporre mensilmente una relazione scritta della propria attività al Tutor responsabile.

L'Assegnista dovrà occuparsi dell'arruolamento dei pazienti, effettuare le visite mediche previste dallo studio durante il periodo di osservazione e provvedere alla raccolta dei dati richiesti dallo studio.

Obiettivi primari e secondari.

Obiettivi primari:

-valutazione delle variazioni delle concentrazioni sieriche di glucosio e insulina e del valore dell'HOMA-IR index durante il follow-up



DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE E CHIRURGICHE

Obiettivi secondari:

- valutazione delle variazioni del peso corporeo, dell'indice di massa corporea (body mass index o BMI) e della circonferenza addominale durante il periodo di follow-up
- valutazione dei parametri viro-immunologici (HIV RNA, conta linfociti T CD4), dell'incidenza di eventi avversi clinici e delle interruzioni del trattamento durante il periodo di follow-up.

Scheda attività assistenziale (se prevista)

ATTIVITÀ ASSISTENZIALI DELL'ASSEGNIATO/ N. ORE SETTIMANA

Arruolamento dei pazienti, visite mediche previste dallo studio durante il periodo di osservazione, raccolta e analisi dei dati richiesti dallo studio.

N° ore a settimana: 18

AZIENDA SANITARIA PRESSO CUI SI SVOLGERÀ L'ATTIVITÀ

U.O. Malattie Infettive, IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico di S.Orsola.

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.