



DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE E CHIRURGICHE

*Modulo richiesta assegno*

<b>TUTOR</b>	<b>Sara Tedeschi</b>		
<b>PRODUZIONE SCIENTIFICA TUTOR</b>			
Punteggio VRA	1,000		

<b>Commissione proposta</b> 3 commissari + 1 supplente	Sara Tedeschi
	Maddalena Giannella
	Renato Pascale
	Pierluigi Viale

<b>TITOLO DEL PROGETTO</b>		
“Tailored therapy with dalbavancin for the treatment of staphylococcal hip and knee prosthetic joint infections undergoing two-stage revision” Terapia personalizzata con dalbavancina per il trattamento delle infezioni stafilococche protesiche di anca e ginocchio sottoposte a revisione in due tempi.		
ASSEGNO FINANZIATO DA PROGETTO COMPETITIVO <i>(barrare la casella corrispondente)</i>	<input type="checkbox"/> SI	XNO
SE IL FINANZIAMENTO È COMPETITIVO L'ENTE FINANZIATORE		
PROGETTO/ATTIVITÀ A SCOPO COMMERCIALE <i>(es. sperimentazione profit)</i>	<input type="checkbox"/> SI	XNO
CARATTERISTICHE DEL PROGETTO <i>(biomedico/osservazionale/clinico-interventistico/multidisciplinare)</i>	Clinico 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 type="checkbox"/> Ottenuto	XDa ottenere
<b>DESCRIZIONE DEL PROGETTO</b> <i>(max 800 parole)</i>		



## DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE E CHIRURGICHE

### **Obiettivi:**

- Ottimizzazione dell'uso del dalbavancina nel trattamento delle infezioni protesiche articolari (PJI) da *Staphylococcus aureus*, attraverso un approccio terapeutico personalizzato basato sulla farmacocinetica (PK) e farmacodinamica (PD), utilizzando il monitoraggio delle concentrazioni terapeutiche (TDM) e un modello Bayesiano per il dosaggio mirato (MIPD). Questo approccio mira a migliorare l'efficacia del trattamento, ridurre i costi e minimizzare i rischi di effetti collaterali e sviluppo di resistenza antimicrobica.
- Verificare se il trattamento monoterapico con dalbavancina sia efficace e sicuro nel trattamento delle infezioni protesiche articolari da *Staphylococcus aureus* in pazienti sottoposti a revisione protesica in due tempi, rispetto alla terapia standard con antibiotici ad ampio spettro seguita da dalbavancina.
- Valutare la fattibilità e l'efficacia di un approccio personalizzato nella somministrazione di dalbavancina, determinando la dose ottimale per ciascun paziente in base alla suscettibilità del patogeno (MIC) e alle caratteristiche fisiopatologiche del paziente, utilizzando il TDM e il MIPD.
- Analizzare l'impatto economico dell'approccio proposto, stimando un risparmio significativo sui costi farmaceutici e di ospedalizzazione rispetto alla pratica corrente.

### **Materiali e Metodi:**

Si tratta di uno studio osservazionale prospettico, multicentrico in cui verranno arruolati pazienti adulti ( $\geq 18$  anni) con diagnosi di infezione protesica articolare da *Staphylococcus aureus* trattata con dalbavancina.

### Sintesi dei principali criteri di inclusione:

La persona (o il tutore legale) acconsente di partecipare allo studio e fornisce il consenso informato.

Il paziente presenta un'infezione protesica articolare da *Staphylococcus aureus* trattata con dalbavancina.

Pazienti adulti ( $\geq 18$  anni)

I pazienti saranno trattati con dalbavancina come monoterapia per 4-6 settimane, utilizzando un approccio di dosaggio personalizzato basato sulla suscettibilità del patogeno (MIC) e sulla farmacocinetica individuale. I pazienti saranno seguiti a 1, 3, 6 e 12 mesi per la valutazione dell'outcome a lungo termine.

### **Risultati attesi:**

- Efficacia: Si prevede che la monoterapia con dalbavancina, ottimizzata in base al MIC del patogeno e alle caratteristiche fisiopatologiche del paziente, risulti almeno altrettanto efficace rispetto al trattamento standard, che prevede l'impiego di antibiotici ad ampio spettro seguito dalla somministrazione di dalbavancina.
- Personalizzazione del trattamento: Il dosaggio mirato (modello MIPD) permetterà di determinare la dose ottimale per ogni paziente, riducendo il rischio di effetti collaterali e migliorando l'efficacia complessiva del trattamento.
- Risparmio economico: Si prevede un risparmio sui costi del farmaco, grazie all'utilizzo di dosi personalizzate di dalbavancina, e un risparmio significativo sui costi ospedalieri, con una riduzione della durata del ricovero e l'eliminazione della necessità di trattamenti ad ampio spettro.
- Riduzione della resistenza antimicrobica: Un trattamento mirato con dalbavancina potrebbe ridurre la pressione selettiva sugli antibiotici ad ampio spettro, contribuendo a ridurre il rischio di sviluppare resistenza.

### **Attività di Ricerca dell'Assegnista**

L'assegnista dovrà occuparsi di eseguire le valutazioni cliniche dei pazienti arruolati presso il nostro centro, e di coordinare l'attività di arruolamento e raccolta dati anche negli altri centri partecipanti partecipando alle riunioni periodiche con i centri clinici coinvolti. L'assegnista dovrà inoltre supportare il tutor nel pianificare l'analisi dei dati e la pubblicazione degli stessi. Contribuirà attivamente alla divulgazione dei risultati presentando i dati preliminari a congressi nazionali ed internazionali.



DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE E CHIRURGICHE

<b>DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ DELL'ASSEGNISTA</b> <i>(per i <b>nuovi</b> assegni: max 400 parole; competenze richieste, scansione temporale della formazione, scansione temporale dell'attività, obiettivi primari e secondari)</i> <i>(per i <b>rinnovi</b>: 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)</i>	<i>Punti</i>
<p>L'assegnista dovrà occuparsi di eseguire le valutazioni cliniche dei pazienti adulti (<math>\geq 18</math> anni) con diagnosi di infezione protesica articolare da <i>Staphylococcus aureus</i> trattata con dalbavancina ricoverati presso i reparti della nostra clinica.</p> <p>Le competenze richieste sono capacità di comunicazione con i pazienti con il fine di raccogliere dati anamnestici essenziali, esecuzione di esame obiettivo, formulazione di ipotesi diagnostiche e organizzazione degli accertamenti di laboratorio e strumentali. Nel contempo l'assegnista sarà responsabile della raccolta dati e della costante revisione dell'accuratezza degli stessi.</p> <p>L'attività dell'assegnista sarà costantemente supervisionata dal tutor per verifica della formazione sia iniziale e dei progressi raggiunti nel corso del progetto. Il tutor revisionerà inoltre la qualità dei dati inseriti nel database elettronico creato ad hoc per lo studio.</p> <p>L'obiettivo primario è rendere indipendente l'assegnista nella gestione clinica pazienti con diagnosi di infezione protesica articolare da <i>Staphylococcus aureus</i> trattata con dalbavancina e nella relativa raccolta dati.</p> <p>Come obiettivo secondario è prevista un'attività formativa di supporto al tutor nell'analisi preliminare dei dati.</p>	

*Scheda attività assistenziale (se prevista)*

<b>ATTIVITÀ ASSISTENZIALI DELL'ASSEGNISTA/ N. ORE SETTIMANA (max 18 ore settimanali)</b>
È previsto svolgimento di attività assistenziale per un totale di 18 ore a settimana
<b>AZIENDA SANITARIA PRESSO CUI SI SVOLGERÀ L'ATTIVITÀ</b>
IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola Azienda USL di Bologna

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.