



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

DIPARTIMENTO
DI SCIENZE MEDICHE
E CHIRURGICHE

Modulo richiesta borsa di studio per attività di ricerca post-laurea

TUTOR

Prof. Rocco Maurizio Zagari

TITOLO DEL PROGETTO

Archivio elettronico: trattamento dell'infezione da *Helicobacter pylori* in Italia – HP ItaReg

SETTORE PERSONALE

UFFICIO PERSONALE NON STRUTTURATO

c/o Policlinico di Sant'Orsola, via Massarenti 9 – Pad. 11 | 40138 Bologna | Italia

Responsabile del procedimento: Luisa Romagnoli | sam.nonstrutturati@unibo.it



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

DIPARTIMENTO
DI SCIENZE MEDICHE
E CHIRURGICHE

DESCRIZIONE DEL PROGETTO DI RICERCA

1. Obiettivi dello studio

- Obiettivo primario: l'obiettivo principale dello studio è creare un archivio elettronico nazionale che raccolga dati relativi ai pazienti con infezione da *Helicobacter pylori* (*H. pylori*), esito delle terapie prescritte, compliance dei pazienti, tollerabilità dei diversi regimi terapeutici utilizzati dai medici italiani nella loro pratica clinica per curare l'infezione da *H. pylori*.
- Obiettivo secondario: l'obiettivo secondario dello studio è conoscere, analizzare e descrivere i dati raccolti al fine di valutare l'esito delle terapie sulla base dei diversi regimi terapeutici prescritti e delle diverse aree geografiche, caratteristiche dei pazienti e altri fattori ritenuti di interesse.

2. Materiali e metodi

Lo studio è di tipo osservazionale, prospettico e multicentrico e prevede la raccolta di dati anamnestici, clinici e terapeutici di pazienti con diagnosi di infezione da *H. pylori* in Italia, all'interno di un archivio elettronico nazionale.

Lo studio include dati raccolti da medici sperimentatori appartenenti alle quattro macroaree geografiche dell'Italia:

- **Nord-Ovest** (Valle d'Aosta, Piemonte, Lombardia, Liguria)

SETTORE PERSONALE

UFFICIO PERSONALE NON STRUTTURATO

c/o Policlinico di Sant'Orsola, via Massarenti 9 – Pad. 11 | 40138 Bologna | Italia

Responsabile del procedimento: Luisa Romagnoli | sam.nonstrutturati@unibo.it



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

DIPARTIMENTO
DI SCIENZE MEDICHE
E CHIRURGICHE

- **Nord-Est** (Friuli Venezia Giulia, Veneto, Emilia Romagna, Provincia di Trento e Bolzano)
- **Centro** (Toscana, Marche, Umbria, Lazio)
- **Sud e Isole** (Abruzzo, Molise, Campania, Puglia, Basilicata, Calabria, Sicilia, Sardegna)

Lo studio non prevede alcuna risorsa aggiuntiva rispetto alla normale pratica clinica, né saranno richiesti esami aggiuntivi a quelli già normalmente previsti. I pazienti aderenti allo studio seguiranno il normale percorso assistenziale previsto per la loro patologia presso le Unità Operative dei centri partecipanti.

Soggetti eleggibili

Saranno considerati eleggibili ad entrare nell'archivio elettronico tutti i pazienti con diagnosi di infezione da *H. pylori* che riceveranno nei centri partecipanti un trattamento antibiotico eradicante nell'ambito del normale percorso assistenziale.

Criteri di inclusione

- Età > 18 anni
- Diagnosi di infezione da *H. pylori* basata su almeno uno dei seguenti test:
 - ¹³C-Urea breath test
 - Test dell'antigene fecale
 - Rapid Urease Test (RUT)
 - Istologia
 - Coltura
- Pazienti candidati al trattamento antibiotico eradicante.
- Ottenimento del consenso informato

Criteri di esclusione

- Patologie concomitanti per le quali il paziente assume inibitori di pompa protonica la cui sospensione abbia causato recidiva o peggioramento dei sintomi.
- Controindicazioni al trattamento antibiotico.
- Partecipazione ad altri studi interventistici con medicinale.

SETTORE PERSONALE

UFFICIO PERSONALE NON STRUTTURATO

c/o Policlinico di Sant'Orsola, via Massarenti 9 – Pad. 11 | 40138 Bologna | Italia

Responsabile del procedimento: Luisa Romagnoli | sam.nonstrutturati@unibo.it



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

DIPARTIMENTO
DI SCIENZE MEDICHE
E CHIRURGICHE

Visite e valutazioni

I pazienti eleggibili a partecipare allo studio verranno invitati ad una prima visita durante la quale il medico sperimentatore spiegherà le finalità dello studio, consegnerà il foglio informativo al paziente e acquisirà il consenso alla partecipazione allo studio e al trattamento dei dati sensibili. Ogni sperimentatore dovrà prescrivere al soggetto arruolato il regime terapeutico che riterrà più opportuno per il trattamento dell'infezione da *H. pylori* secondo la sua pratica clinica o sulla base di un test di suscettibilità agli antibiotici. L'esito del regime terapeutico prescritto verrà valutato con un test diagnostico dopo almeno quattro settimane dalla fine del trattamento antibiotico. Durante la successiva visita ambulatoriale, dove il paziente si presenterà con l'esito del test diagnostico effettuato, lo Sperimentatore valuterà anche la tollerabilità al trattamento e la compliance del paziente ad eseguire il trattamento. Nel caso di fallimento del primo regime terapeutico lo Sperimentatore deciderà se prescrivere un altro.

L'esito del trattamento di eradicazione verrà valutato mediante ¹³C-Urea breath test, test dell'antigene fecale o istologia dopo almeno un mese dalla fine della terapia antibiotica. L'esame istologico dovrà essere effettuato su almeno due biopsie dell'antro e due biopsie del corpo dello stomaco.

La tollerabilità verrà valutata mediante la registrazione delle reazioni avverse alle terapie. Ogni soggetto sarà invitato a riferire ogni reazione avversa comparsa durante la terapia. Le reazioni avverse da farmaco verranno registrate con una lista predefinita per le reazioni avverse più tipicamente riportate, e con testo libero per quelle infrequenti o rare.

La compliance verrà valutata chiedendo al paziente di riferire se ha effettuato l'intero percorso terapeutico o di indicare ogni possibile condizione o eventuale motivo di interruzione del trattamento. In caso di interruzione sarà chiesto al paziente di indicare il numero di giorni in cui ha eseguito la terapia prescritta.

Gestione dei dati ed analisi statistica

Dimensioni del campione

Si prevede di arruolare ogni anno, per ognuna delle quattro macroaree geografiche (Nord-Ovest, Nord-Est, Centro, Sud ed Isole), almeno 350 soggetti/casi che hanno ricevuto un trattamento di prima linea, almeno 100 soggetti che hanno ricevuto un

SETTORE PERSONALE

UFFICIO PERSONALE NON STRUTTURATO

c/o Policlinico di Sant'Orsola, via Massarenti 9 – Pad. 11 | 40138 Bologna | Italia

Responsabile del procedimento: Luisa Romagnoli | sam.nonstrutturati@unibo.it



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

DIPARTIMENTO
DI SCIENZE MEDICHE
E CHIRURGICHE

trattamento di seconda linea ed almeno 50 soggetti che hanno ricevuto un trattamento di terza linea, per un totale di almeno 2000 casi all'anno.

Raccolta dei dati

Per l'archivio elettronico dei dati verrà utilizzata l'applicazione web REDCap (Research Electronic Data Capture) Harvard Catalyst, Boston, USA. REDCap è un'applicazione web sicura, che si installa a livello locale, che consente la creazione e la gestione di indagini online, strumenti di raccolta dati e database in modo veloce e sicuro. REDCap è conforme alla normativa HIPAA.

Analisi statistica

Le caratteristiche demografiche e cliniche dei pazienti arruolati nello studio verranno riportate in tabelle di sintesi. Analisi statistiche di tipo descrittivo saranno utilizzate per descrivere i dati raccolti: le variabili continue saranno descritte mediante medie, deviazione standard, valori minimi e valori massimi e percentili, le variabili discrete o nominali saranno descritte e riassunte mediante frequenze assolute e frequenze relative percentuali. Gli esiti delle diverse terapie verranno riportati in tabelle di contingenza in cui per ciascuna tipologia di trattamento verranno indicate le frequenze assolute e relative percentuali riferite al risultato del test diagnostico (negativo/positivo) dopo il trattamento. La tollerabilità (riportata come frequenza relativa percentuale) verrà calcolata come segue: numero di pazienti che hanno riferito almeno una reazione avversa da farmaco durante e/o dopo trattamento sul totale dei pazienti trattati.

La compliance (riportata come frequenza relativa percentuale) verrà calcolata come segue: numero di pazienti che hanno assunto tutta la terapia sul totale dei pazienti trattati. Analisi di associazione tra regime terapeutico ed esito della terapia, tollerabilità e compliance verranno valutate mediante l'applicazione del test χ^2 , o test Esatto di Fisher quando opportuno. Analisi della varianza (ANOVA) e test t di Student verranno applicati per esplorare eventuali differenze, tra sottogruppi di pazienti con esiti e/o terapie differenti, osservate per variabili di tipo continuo.

SETTORE PERSONALE

UFFICIO PERSONALE NON STRUTTURATO

c/o Policlinico di Sant'Orsola, via Massarenti 9 – Pad. 11 | 40138 Bologna | Italia

Responsabile del procedimento: Luisa Romagnoli | sam.nonstrutturati@unibo.it



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

DIPARTIMENTO
DI SCIENZE MEDICHE
E CHIRURGICHE

Verrà applicato un modello multivariato (regressione logistica) per valutare, entro ciascun regime antibiotico prescritto, l'associazione tra l'esito (positivo/negativo) del trattamento (variabile dipendente) e le seguenti variabili indipendenti: età, sesso, macro-area geografica, fumo, consumo di alcool, uso di antibiotici, indicazioni al trattamento di eradicazione, precedente trattamento di eradicazione, tipo di inibitore di pompa protonica, tollerabilità e compliance. Un valore di $p < 0.05$ verrà considerato statisticamente significativo.

Le analisi statistiche verranno effettuate utilizzando il programma STATA (STATA Corp., College Station, Tx).

3. Tutele dei soggetti partecipanti/Considerazioni etiche

Lo studio è stato approvato dal Comitato Etico Area Vasta Emilia Centro (AVEC) in data 17 gennaio 2017 (Codice CE 11/2017/U/Oss).

Verrà garantita la tutela dei soggetti partecipanti secondo quanto raccomandato nella convenzione di Oviedo e nella Dichiarazione di Helsinki. I dati raccolti ed analizzati saranno trattati in maniera codificata, in conformità con le leggi vigenti sulla protezione dei dati, ai sensi dell'art. 13 del D. Lgs. 196/2003 (Codice Privacy).

SETTORE PERSONALE

UFFICIO PERSONALE NON STRUTTURATO

c/o Policlinico di Sant'Orsola, via Massarenti 9 – Pad. 11 | 40138 Bologna | Italia

Responsabile del procedimento: Luisa Romagnoli | sam.nonstrutturati@unibo.it



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

DIPARTIMENTO
DI SCIENZE MEDICHE
E CHIRURGICHE

DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ DEL BORSISTA DI RICERCA

Competenze richieste

Laurea Magistrale in Medicina e Chirurgia e Specializzazione in Malattie dell'Apparato Digerente. Al/Alla borsista sono richieste competenze specifiche nella gestione dei pazienti affetti da infezione da *Helicobacter pylori* e nella gestione di studi osservazionali prospettici.

Scansione temporale della formazione

Il/La candidato/a migliorerà la propria formazione nella gestione dei pazienti affetti da infezione da *Helicobacter pylori*, nell'arruolamento dei pazienti nell'ambito di studi prospettici osservazionali, nell'inserimento dei dati e gestione di data-base e nell'effettuazione di analisi statistiche.

Scansione temporale dell'attività

Il/La candidato/a si dedicherà alla realizzazione e conduzione di uno studio osservazionale, prospettico e multicentrico, attraverso l'arruolamento dei pazienti che soddisferanno i criteri di inclusione dello studio, l'inserimento dei dati raccolti nella scheda raccolta dati elettronica usando l'applicazione RedCap e l'elaborazione statistica dei dati ottenuti. Il/La borsista successivamente si dedicherà alla presentazione e pubblicazione dei risultati sia in ambito congressuale, sia mediante pubblicazioni scientifiche su riviste nazionali e internazionali.

Il/La candidato/a svolgerà attività assistenziale presso gli ambulatori ed il reparto di degenza della SSD Patologia Organica Esofago-Gastrica Zagari, IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna.

Obiettivi primari

- Raggiungimento di competenze scientifiche ed assistenziali nella gestione dei pazienti affetti da infezione da *Helicobacter pylori*
- Raggiungimento di competenze nell'arruolamento dei pazienti nell'ambito di studi prospettici osservazionali e nell'inserimento e gestione dei dati usando l'applicazione online RedCap.

SETTORE PERSONALE

UFFICIO PERSONALE NON STRUTTURATO

c/o Policlinico di Sant'Orsola, via Massarenti 9 – Pad. 11 | 40138 Bologna | Italia

Responsabile del procedimento: Luisa Romagnoli | sam.nonstrutturati@unibo.it



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

DIPARTIMENTO
DI SCIENZE MEDICHE
E CHIRURGICHE

- Approfondimento delle competenze necessarie all'utilizzo di programmi di analisi statistica e dei test statistici appropriati per l'analisi dei dati.

Obiettivi secondari

Divulgazione dei risultati ottenuti dallo studio mediante partecipazione a congressi con poster e/o comunicazioni orali e pubblicazioni su riviste scientifiche nazionali e internazionali.

SEDE PREVALENTE ATTIVITÀ DI RICERCA

SSD-Patologia Organica Esofago-Gastrica, IRCCS-Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico di S. Orsola.

Commissione proposta 3 Commissari + 1 Supplente	Rocco Maurizio Zagari
	Marco Montagnani
	Leonardo Henry Eusebi
	Francesco Azzaroli

Scheda attività assistenziale (se prevista)

ATTIVITÀ ASSISTENZIALI DEL BORSISTA DI RICERCA/N. ORE SETTIMANA (max 18 ore settimanali)

18 ore/settimana

SETTORE PERSONALE

UFFICIO PERSONALE NON STRUTTURATO

c/o Policlinico di Sant'Orsola, via Massarenti 9 – Pad. 11 | 40138 Bologna | Italia

Responsabile del procedimento: Luisa Romagnoli | sam.nonstrutturati@unibo.it



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

DIPARTIMENTO
DI SCIENZE MEDICHE
E CHIRURGICHE

AZIENDA SANITARIA PRESSO CUI SI SVOLGERÀ L'ATTIVITÀ
IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna

SETTORE PERSONALE

UFFICIO PERSONALE NON STRUTTURATO

c/o Policlinico di Sant'Orsola, via Massarenti 9 – Pad. 11 | 40138 Bologna | Italia

Responsabile del procedimento: Luisa Romagnoli | sam.nonstrutturati@unibo.it