

**Fattori predittivi di mortalità precoce e tardiva e valutazione
dell'efficacia terapeutica in pazienti con batteriemia associata ad
isolamento di *Acinetobacter baumannii* MDR**

ITACA

(ITalian Advances on Carbapenem-resistant *Acinetobacter*)

Sinossi dello studio

Background	L'infezione da <i>Acinetobacter baumannii</i> resistente agli antibiotici (MDR) rappresenta una sfida per i clinici, a causa degli elevati tassi di mortalità in pazienti che presentano batteriemia ed eventualmente sviluppo di shock settico.
Tipo di studio	Studio osservazionale, prospettico, multicentrico
Disegno dello studio	Saranno arruolati prospetticamente i pazienti ospedalizzati che svilupperanno una infezione clinicamente significativa da <i>A. baumannii</i> MDR, con il riscontro di emocolture positive.
Obiettivi dello studio	<p><u>Obiettivo primario:</u> Analisi dei fattori clinici e terapeutici in grado di prevedere la mortalità a 30 giorni (tardiva) dallo sviluppo dell'infezione associata a batteriemia da <i>A. baumannii</i> MDR.</p> <p><u>Obiettivi secondari:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Mortalità precoce a 14 giorni dallo sviluppo dell'infezione associata a batteriemia da <i>A. baumannii</i> MDR - Mortalità a 14 e 30 giorni nei pazienti con shock settico - Analisi genotipica dei ceppi di <i>A. baumannii</i> MDR - Predittori di sviluppo di infezione da <i>A. baumannii</i> MDR - Efficacia schemi di terapia antibiotica in terapia mirata
Inizio e durata dello studio	Si prevede l'inizio dello studio per Febbraio 2023. Lo studio avrà una durata di 1 anno.
Definizione dei casi	Tutti gli isolati di <i>A. baumannii</i> MDR da emocoltura ed eventuale isolamento da vie respiratorie (attraverso lavaggio bronco-alveolare o bronco-aspirato), urino-coltura e/o altri siti saranno analizzati e considerati come siti primari di infezione. La sensibilità agli antibiotici sarà valutata utilizzando metodi standard e interpretati sulla base di EUCAST. Dati sulle caratteristiche demografiche, comorbidità (incluso COVID-19), terapie antibiotiche, durata dell'ospedalizzazione e gli outcomes principali (inclusa la mortalità) saranno raccolti per ogni paziente. La sepsi e lo shock settico saranno definiti in accordo con i criteri della <i>Surviving Sepsis Campaign</i> . Le infezioni saranno classificate

	secondo le definizioni stabilite dal <i>Centers for Diseases Control and Prevention</i> (CDC).
Criteri di inclusione ed esclusione	<p><u>Criteri di inclusione:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - età superiore ai 18 anni - isolato microbiologico colturale di <i>A. baumannii</i> in assenza di altri isolati correlati allo sviluppo di infezione. - contemporaneo sviluppo di sindrome clinica - trattamento dell'infezione per almeno 24 ore. <p><u>Criteri di esclusione:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - pazienti deceduti precocemente (entro le prime 24 ore dal riscontro della batteriemia) - pazienti con altre infezioni clinicamente significative in atto
Sample size e principi di analisi statistica	<p>La numerosità campionaria stimata è pari 300 pazienti, assumendo un'incidenza attesa di mortalità target del 70% e 11 fattori di rischio idonei a prevedere la mortalità considerati come variabile con distribuzione binomiale. Nello specifico, l'efficacia dei regimi terapeutici rispetto alla mortalità sarà valutata attraverso l'utilizzo di <i>propensity-score analysis</i> e l'inizio della terapia antibiotica efficace sarà valutata come <i>time-varying covariate</i>.</p>