



Ministero della Salute – Direzione Generale della Ricerca e dell'Innovazione in Sanità

Rendiconto di assegnazione risorse 5 per mille ANNO 2018 (redditi anno 2017) Contributo percepito € 808.810,79 In data 27/05/2020

Ente della Ricerca Sanitaria

Denominazione Ente: IRCCS ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI

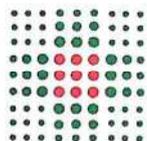
Codice fiscale: 0302030374

Sede legale: Via di Barbiano, 1/10 - 40136 Bologna

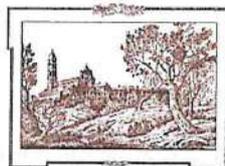
Indirizzo di posta elettronica dell'ente: sars@ior.it

Dati del rappresentante legale: Dott. Anselmo Campagna, nato a Modena il 08/09/1968, C.F. CMPNLM68P08F257W

Num. Prog.	Titolo del progetto	Fondi 5 per mille assegnati al progetto	Costo complessivo del progetto	Data di inizio progetto	Durata prevista
1	Impianti personalizzati prodotti con la tecnologia additiva a supporto delle ricostruzioni muscoloscheletriche chirurgiche in pazienti con patologia oncologica - PI Ing. Claudio Belvedere	€ 30.000,00	€ 30.000,00	16/11/2020	24 mesi
2	Impianti custom-made tramite stampa 3D a supporto delle ricostruzioni articolari e della correzione delle deformità ossee dell'arto superiore e del piede - PI Ing. Paolo Caravaggi	€ 30.000,00	€ 30.000,00	16/11/2020	24 mesi
3	Percorso di rapida ripresa post-operatoria (fast-track) nella scoliosi idiopatica adolescenziale - PI Dott.a Milena Fini	€ 40.000,00	€ 40.000,00	16/11/2020	24 mesi
4	Ottimizzazione di innesti massivi in chirurgia vertebrale e nella chirurgia di ricostruzione articolare - PI Dott.a Milena Fini	€ 100.000,00	€ 100.000,00	16/11/2020	24 mesi
5	Meccanismi fisiopatologici ed approcci terapeutici innovativi/personalizzati nelle patologie osteoarticolari - PI Prof.a Erminia Mariani	€ 70.000,00	€ 70.000,00	16/11/2020	24 mesi
6	Nuove strategie anti-ESKAPE e sinergia con l'azione antibatterica di cellule staminali mesenchimali - PI Prof.a Carla Renata Arciola	€ 35.000,00	€ 35.000,00	16/11/2020	24 mesi
7	Caratterizzazione genetica del condrosarcoma mesenchimale in comparazione a sarcomi a cellule rotonde come base per terapie mirate in grado di migliorare l'efficacia del trattamento - PI Dott.a Katia Scotlandi	€ 80.000,00	€ 80.000,00	16/11/2020	24 mesi
8	Verso un miglioramento dei risultati funzionali dell'intervento di protesi articolare - PI Ing. Marco Viceconti	€ 100.000,00	€ 100.000,00	16/11/2020	24 mesi
9	Identificazione di nuovi parametri prognostici e di biomarcatori predittivi in pazienti affetti da sarcomi muscoloscheletrici - PI Prof. Nicola Baldini	€ 80.000,00	€ 80.000,00	16/11/2020	24 mesi
10	Validazione e caratterizzazione di un device stampato in 3D per l'inserzione tibiale del legamento crociato anteriore - PI Dott.a Brunella Grigolo	€ 50.000,00	€ 50.000,00	16/11/2020	24 mesi
11	Valutazione dell'esperienza sintomatologica nel paziente con dolore cronico da patologia ortopedica mediante "Ecological Momentary Assessment" - PI Dott. Alessandro Di Martino	€ 93.810,79	€ 93.810,79	16/11/2020	24 mesi
12	Livelli di assistenza e nursing sensitive outcome in epoca di pandemia - PI Dott.a Cristiana Forni	€ 10.000,00	€ 10.000,00	16/11/2020	24 mesi
13	Livelli di assistenza e valutazione degli esiti sensibili al trattamento fisioterapico - PI Dott. Mattia Morri	€ 10.000,00	€ 10.000,00	16/11/2020	24 mesi
14	Identificazione di miRNAs associati alla differenza di genere in pazienti affetti da OA - PI Dott.a Viviana Costa	€ 30.000,00	€ 30.000,00	16/11/2020	24 mesi
15	Digital Media per l'ottimizzazione della raccolta del consenso informato nel paziente pediatrico e adulto - PI Dott.a Manuela Locatelli	€ 20.000,00	€ 20.000,00	16/11/2020	24 mesi
16	Nuovi coating multifunzionali per la chirurgia vertebrale - PI Prof. Nicola Baldini	€ 30.000,00	€ 30.000,00	16/11/2020	24 mesi



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA**
Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI DI BOLOGNA 5 per mille anno 2018 (redditi 2017)

Titolo Progetto: Impianti personalizzati prodotti con la tecnologia additiva a supporto delle ricostruzioni muscoloscheletriche chirurgiche in pazienti con patologia oncologica

Linea di Ricerca: Chirurgia Innovativa e Protesica

Struttura proponente: Laboratorio di Analisi del Movimento

Reparto/i coinvolti: Clinica Ortopedica e Traumatologica III a prevalente indirizzo Oncologico

Eventuali altri Laboratori coinvolti: //

PI di Progetto: Claudio Belvedere

Co-PI di Progetto: Davide Donati

WP	Laboratorio/Reparto	WP Leader
WP1	Analisi del Movimento	Paolo Caravaggi
WP2	Clinica Ortopedica e Traumatologica III a prevalente indirizzo Oncologico	Davide Donati

Budget totale richiesto per il Progetto:
€ 30.000

Riassunto:

Grandi potenzialità offre oggi la tecnologia additiva (ossia la cosiddetta stampa-3D) per la creazione di impianti su-misura (personalizzati, o anche 'custom') per affrontare le degenerazioni e le perdite di sostanza ossea o osteocartilaginea, soprattutto in pazienti con patologie oncologiche. Le alternative utilizzate fino ad ora, quali la medicina rigenerativa, e l'impiego di autografi o allografi da banche dell'osso non consentono ancora soluzioni efficaci e definitive, in particolare per quanto riguarda il dimensionamento personalizzato, la richiesta biomeccanica, ed il loro impianto nel paziente. L'obiettivo è sempre quello di ottenere una perfetta stabilità primaria, una meccanica tale da permettere al paziente una ripresa funzionale immediata, ed infine un'ottima integrazione nel breve e lungo periodo, ottenibile solo con caratteristiche chimico-fisiche dell'impianto che lo rendano capace di integrarsi nell'organismo ricevente.

Scopo del presente progetto è quello di sviluppare strumenti al calcolatore in grado di progettare al meglio l'impianto, incluse le guide chirurgiche per il suo posizionamento ideale, di guidare le fasi di produzione di entrambi, e possibilmente di simularne gli effetti meccanici. In particolare,

s'investigherà sui seguenti: posizionamento degli elementi di fissazione, ampiezza delle aree a contatto, la tolleranza, le linee di azione delle forze, quali reticoli e quali morfologie devono essere adottati, ed infine quali materiali e rivestimenti possono migliorare l'integrazione dell'impianto, ed in caso anche l'antisepsi. Tali tematiche necessitano del punto di vista biomeccanico e tecnologico così come quello clinico e biologico. Il team del Rizzoli che da anni si cimenta con queste problematiche è senz'altro in grado di affrontarle tutto ciò con la dovuta competenza ed esperienza.

Razionale:

Solo un team multidisciplinare come quello che il Rizzoli può offrire su questi temi è in grado di affrontare e trovare soluzioni a queste problematiche molto complesse, che richiedono non solo esperienza clinica ma anche competenza biomeccanica e tecnologica. Sono tanti i casi oncologici che meriterebbero soluzioni conservative personalizzate ma che sono ancora affrontati con approcci tradizionali e con risultati non soddisfacenti.

Parole chiave:

Chirurgia muscoloscheletrica ricostruttiva. Oncologia. Impianti custom. Stampa 3D. Progettazione. Biomeccanica degli impianti. Materiali biocompatibili

Obiettivi:

- Procedura complessiva di imaging-modellazione-progettazione-produzione
- Modelli al calcolatore e in stampa 3D di casi clinici reali e delle soluzioni adottate

Ricaduta clinico-assistenziale:

Estensione delle attuali capacità progettuali e realizzative su casi clinici reali.

Durata: 24 mesi

Il PI di Progetto
Ing. Claudio Belvedere





Ministero della Salute – Direzione Generale della Ricerca e dell’Innovazione in Sanità

Rendiconto 5 per mille ANNO 2018 (redditi anno 2017)
Contributo percepito € 808.810,79 In data 27/05/2020

Ente della Ricerca Sanitaria
Denominazione Ente: IRCCS ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI
Codice fiscale: 0302030374
Sede legale: Via di Barbiano, 1/10 - 40136 Bologna
Indirizzo di posta elettronica dell'ente: sars@ior.it
Dati del rappresentante legale: Dott. Anselmo Campagna, nato a Modena il 08/09/1968, C.F. CMPNLM68P08F257W

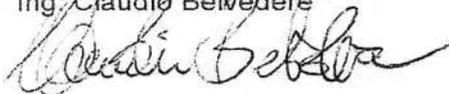
Titolo del progetto: Impianti personalizzati prodotti con la tecnologia additiva a supporto delle ricostruzioni muscoloscheletriche chirurgiche in pazienti con patologia oncologica.

Data di inizio progetto: 16/11/2020	Data di fine progetto: 15/11/2022
Fondi 5 per mille assegnati al progetto: € 30.000,00.	Di cui: Quota sostenuta entro l’anno di rendicontazione: € 0 Quota accantonata, da sostenere, per progetti pluriennali (durata massima tre anni): € 30.000,00

VOCI DI SPESA	Quota sostenuta entro l'anno di rendicontazione	Quota accantonata, da sostenere, per progetti pluriennali (durata massima tre anni)
Personale di ricerca (borsista, a contratto e di ruolo in quota parte)	0	€ 9.000,00
Apparecchiature (ammortamento, canone di locazione/leasing)	0	0
Materiale d'uso destinato alla ricerca (per laboratori di ricerca, acquisto farmaci ecc.)	0	0
Spese di organizzazione (manifestazioni e convegni, viaggi e missioni ecc.)	0	€ 13.000,00
Elaborazione dati	0	0
Spese amministrative	0	0
Pubblicazioni	0	€ 8.000,00
TOTALE	0	€ 30.000,00

Data 31/05/2021

Il Responsabile del Progetto
Ing. Claudio Belvedere

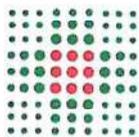


Il Legale Rappresentante
Dott. Anselmo Campagna



Si autorizza al trattamento dei dati ai sensi del d.lgs. 196/2003

Il Legale Rappresentante
Dott. Anselmo Campagna



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA**
Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI DI BOLOGNA 5 per mille anno 2018 (redditi 2017)

Titolo Progetto: Impianti custom-made tramite stampa 3D a supporto delle ricostruzioni articolari e della correzione delle deformità ossee dell'arto superiore e del piede

Linea di Ricerca: Chirurgia Innovativa e Protesica

Struttura proponente: Laboratorio di Analisi del Movimento

Reparto/i coinvolti: Chirurgia Spalla-Gomito; Ortopedia Bentivoglio

Eventuali altri Laboratori coinvolti: //

PI di Progetto: Paolo Caravaggi

Co-PI di Progetto: Mauro Girolami

WP	Laboratorio/Reparto	WP Leader
WP1	Analisi del Movimento	Claudio Belvedere
WP2	Chirurgia Spalla-Gomito	Roberto Rotini
WP3	Ortopedia Bentivoglio	Mauro Girolami

Budget totale richiesto per il Progetto:

€ 30.000

Riassunto:

La tecnologia di produzione additiva tramite stampa 3D permette la creazione di impianti su misura per affrontare la ricostruzione delle articolazioni a seguito di patologie degenerative, tumori e deformità a causa di eventi traumatici. Queste problematiche cliniche necessitano trattamenti chirurgici complessi, con pianificazioni operatorie ed impianti custom. Il design al computer dell'impianto ortopedico (protesi, endotesi, mezzi di sintesi, ecc.) si basa sull'analisi e segmentazione dei dati di imaging e sulla realizzazione di prototipi dei segmenti ossei interessati e degli impianti al fine di riprodurre il quadro patologico e di simulare la procedura chirurgica. I prototipi dell'impianto, normalmente realizzati in materiale plastico, sono fondamentali per la messa a punto della pianificazione operatoria e per il perfezionamento del design finale del dispositivo da impiantare. Inoltre, rappresentano un ottimo strumento per il training dello staff medico-infermieristico, per la formazione medica dei più giovani, e per la comunicazione col paziente.

Scopo del presente progetto è quello di sviluppare gli strumenti al computer necessari al disegno e produzione dei prototipi di impianto, e di stampare i prototipi corrispondenti in un campione di pazienti in attesa di chirurgia di arto superiore e del piede. I bioingegneri del Laboratorio lavoreranno a fianco dei chirurghi per ottenere gli strumenti ed i prototipi voluti considerando il punto di vista biomeccanico, tecnologico e clinico. Tutti i team coinvolti hanno la competenza e l'esperienza necessarie per affrontare questo progetto avendo accumulato anni di esperienza in questo campo.

Razionale:

Gli impianti ortopedici e le endoprotesi standard risultano spesso inadeguate per correggere o sostituire le articolazioni dell'arto superiore e del piede. Il progetto si propone di migliorare l'attuale pratica clinica, sfruttando le potenzialità della stampa 3D al fine di ottenere prototipi di impianti ortopedici personalizzati per la pianificazione operatoria, ed il perfezionamento del disegno finale dell'impianto su misura.

Parole chiave:

Chirurgia protesica in elezione. Piede piatto. Spalla e gomito. Impianti custom. Stampa 3D. Progettazione. Prototipazione

Obiettivi:

- Procedura complessiva di imaging-modellazione-progettazione-produzione
- BioModelli (prototipi) in stampa 3D di casi clinici reali dai due Reparti

Ricaduta clinico-assistenziale:

Estensione delle attuali capacità progettuali e realizzative su casi clinici reali.

Durata: 24 mesi

Il PI di Progetto
Ing. Paolo Caravaggi





Ministero della Salute – Direzione Generale della Ricerca e dell’Innovazione in Sanità

Rendiconto 5 per mille ANNO 2018 (redditi anno 2017)
Contributo percepito € 808.810,79 In data 27/05/2020

Ente della Ricerca Sanitaria

Denominazione Ente: IRCCS ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI

Codice fiscale: 0302030374

Sede legale: Via di Barbiano, 1/10 - 40136 Bologna

Indirizzo di posta elettronica dell'ente: sars@ior.it

Dati del rappresentante legale: Dott. Anselmo Campagna, nato a Modena il 08/09/1968, C.F. CMPNLM68P08F257W

Titolo del progetto: Impianti custom-made tramite stampa 3D a supporto delle ricostruzioni articolari e della correzione delle deformità ossee dell'arto superiore e del piede.

Data di inizio progetto: 16/11/2020	Data di fine progetto: 15/11/2022
Fondi 5 per mille assegnati al progetto: € 30.000,00.	Di cui: Quota sostenuta entro l'anno di rendicontazione: € 0 Quota accantonata, da sostenere, per progetti pluriennali (durata massima tre anni): € 30.000,00

VOCI DI SPESA	Quota sostenuta entro l'anno di rendicontazione	Quota accantonata, da sostenere, per progetti pluriennali (durata massima tre anni)
Personale di ricerca (borsista, a contratto e di ruolo in quota parte)	0	€ 20.000,00
Apparecchiature (ammortamento, canone di locazione/leasing)	0	0
Materiale d'uso destinato alla ricerca (per laboratori di ricerca, acquisto farmaci ecc.)	0	0
Spese di organizzazione (manifestazioni e convegni, viaggi e missioni ecc.)	0	€ 5.000,00
Elaborazione dati	0	0
Spese amministrative	0	0
Pubblicazioni	0	€ 5.000,00
TOTALE	0	€ 30.000,00

Data 31/05/2021

Il Responsabile del Progetto
Ing. Paolo Caravaggi

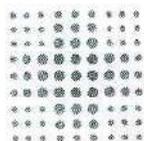


Il Legale Rappresentante
Dott. Anselmo Campagna

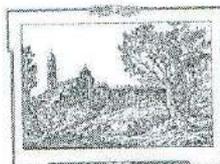


Si autorizza al trattamento dei dati ai sensi del d.lgs. 196/2003

Il Legale Rappresentante
Dott. Anselmo Campagna



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA
Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI DI BOLOGNA 5 per mille anno 2018 (redditi 2017)

Titolo Progetto: Percorso di rapida ripresa post-operatoria (fast-track) nella scoliosi idiopatica adolescenziale

Linea di Ricerca: Patologie infiammatorie, infettive, degenerative e genetiche

Struttura proponente: Scienze e Tecnologie Chirurgiche

Reparto/i coinvolti: Chirurgia delle deformità del rachide, Anestesia e terapia intensiva post-operatoria

Eventuali altri Laboratori coinvolti: //

PI di Progetto: Milena Fini

Co-PI di Progetto: Konstantinos Martikos

WP	Laboratorio/Reparto	WP Leader
WP1	Scienze e Tecnologie Chirurgiche	Milena Fini Collaboratori: Francesca Salamanna
WP2	Chirurgia delle deformità del rachide	Konstantinos Martikos
WP3	Anestesia e terapia intensiva post-operatoria	Alessandro Ricci

Budget totale richiesto per il Progetto:

€ 40.000,00

Riassunto:

La procedura chirurgica di artrodesi posteriore strumentata per la correzione della scoliosi idiopatica adolescenziale, una deformità evolutiva della colonna vertebrale che appare all'età dell'adolescenza e progredisce fino alla fine dell'accrescimento, è principalmente caratterizzata da dolore post-operatorio, limitazione funzionale, elevata perdita ematica e potenziali complicanze post-operatorie, dovute all'invasività dell'intervento e alla prolungata ospedalizzazione.

Negli ultimi 20 anni, un crescente interesse scientifico è stato rivolto a percorsi ospedalieri mirati a favorire una più rapida ripresa funzionale, fast-track, in seguito ad interventi di chirurgia ortopedica maggiore, riguardanti prevalentemente interventi di sostituzione protesica delle grandi articolazioni. Nell'ambito della chirurgia vertebrale, percorsi simili sono stati finora ignorati, principalmente per le

caratteristiche intrinseche della chirurgia vertebrale stessa, che a differenza della chirurgia protesica non ha l'obiettivo di ripristinare il movimento ma di abolirlo attraverso il processo di artrodesi (fusione) dei livelli vertebrali trattati.

Recentemente, in letteratura sono stati descritti risultati promettenti relativi a percorsi di rapida ripresa post-operatoria (enhanced recovery after surgery) dopo interventi di artrodesi posteriore strumentata per la scoliosi idiopatica adolescenziale. Tali percorsi applicano una serie di espedienti pre-, intra- e post-operatori in grado di consentire una riduzione dei tempi di ospedalizzazione con molteplici vantaggi anche in termini di controllo del dolore, perdite ematiche e relative trasfusioni, complicanze post-operatorie, riduzione dell'utilizzo di farmaci e dei costi ospedalieri complessivi.

Ogni anno nel nostro Istituto vengano trattati numerosi casi di scoliosi idiopatica adolescenziale con standard terapeutici elevati e pertanto è sempre più necessario standardizzare la gestione intra e post-operatoria dei pazienti per ridurre la durata media di ricovero, favorire la ripresa funzionale post-operatoria e gestire il dolore post-operatorio. A tale riguardo, il presente progetto valuterà la messa a punto un percorso fast-track intra e post-operatorio in pazienti sottoposti ad interventi di artrodesi posteriore strumentata per scoliosi idiopatica adolescenziale.

Razionale:

Il presente progetto ha lo scopo di valutare un percorso fast-track intra e post-operatorio in grado di offrire una gestione intra-operatoria standardizzata e mirata al contenimento delle perdite ematiche, ad una ripresa funzionale post-operatoria più rapida e ad un più efficace controllo del dolore in pazienti sottoposti ad interventi di artrodesi posteriore strumentata per scoliosi idiopatica adolescenziale. Per raggiungere tale scopo verrà eseguito uno studio clinico prospettico che prevede l'arruolamento di 60 pazienti: 30 trattati con percorso fast-track e 30 con percorso tradizionale. I pazienti saranno reclutati in serie successiva dopo la firma di un consenso informato specifico per lo studio. Lo studio sarà sottoposto all'approvazione del "Comitato Etico della Regione Emilia Romagna" prima del suo avvio. I criteri di inclusione per il reclutamento dei pazienti saranno: età tra 14-18 anni; diagnosi scoliosi idiopatica adolescenziale che richiede una procedura chirurgica di fusione vertebrale strumentata. I criteri di esclusione saranno la presenza di un'infezione spinale o patologie oncologiche. Il percorso fast-track comprenderà la somministrazioni di farmaci preliminari all'intervento chirurgico (FANS, farmaci per l'analgesia nervosa e farmaci procinetici in grado di favorire la funzionalità gastrointestinale, questa ultima solitamente limitata a seguito di interventi di correzione della colonna vertebrale), la standardizzazione della procedura anestesiológica intraoperatoria con ausilio di terapie mirate al contenimento delle perdite ematiche come l'analgesia multimodale, la somministrazione di acido tranexamico ad elevato dosaggio, il trattamento infiltrativo della ferita chirurgica per contenere il dolore post-operatorio locale, il drenaggio ematico superficiale per 24 ore (in alternativa al drenaggio ematico profondo sotto-fasciale lasciato in sede per più di 3 giorni nel percorso tradizionale) al fine di ridurre le perdite ematiche post-operatorie. A seguito dell'intervento chirurgico, il protocollo prevederà la mobilitazione precoce dei pazienti, la riduzione della somministrazione di farmaci oppioidi esclusivamente ai primi due giorni post-operatori, l'utilizzo di FANS e miorilassanti per il trattamento del dolore post-operatorio.

Parole chiave:

fast-track, scoliosi idiopatica adolescenziale

Obiettivi:

L'endpoint primario dello studio sarà la valutazione delle principali differenze tra i pazienti trattati con percorso fast-track rispetto a quelli trattati con percorso tradizionale in termini di: 1) dolore post-operatorio, 2) durata del ricovero, 3) perdite ematiche.

L'endpoint secondari dello studio saranno la valutazione delle principali differenze tra i pazienti trattati con percorso fast-track rispetto a quelli trattati con percorso tradizionale in termini di:

1) esame emocitometrico, con particolare riferimento a numero leucociti, formula leucocitaria, numero delle piastrine, numero eritrociti, mastociti, granulociti, monociti/macrofagi, proteina C reattiva (PCR) e velocità di eritrosedimentazione (VES);

2) principali mediatori infiammatori circolanti valutati mediante analisi immunoenzimatiche, fra i quali specifiche citochine (mediatori solubili che esercitano funzioni prevalentemente di tipo regolatorio su una grande varietà di processi fisiologici, fra cui il controllo del sistema immune, l'emopoiesi e la risposta infiammatoria) come ad esempio interleuchina (IL)-6, IL-1beta, Fattore di Necrosi Tumorale alfa (Tumor Necrosis Factor alfa, TNF- α);

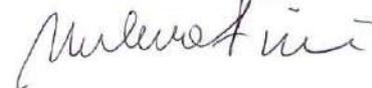
3) esame colturale random sul drenaggio della ferita chirurgica.

Ricaduta clinico-assistenziale: Tale studio consentirà di dimostrare che l'impiego di un processo standardizzato ed innovativo come il fast-track, arricchito delle più recenti acquisizioni chirurgiche ed anestesilogiche, per il trattamento della scoliosi idiopatica adolescenziale è in grado di assicurare un migliore risultato clinico per il paziente. In fine, l'impiego di tale approccio potrebbe rappresentare una strategia leader futura in grado di implementare la gestione del paziente in chirurgia vertebrale.

Tutto ciò richiederà una stretta integrazione e collaborazione con diverse strutture dell'Istituto Ortopedico Rizzoli fra cui la SS Chirurgia delle Deformità del Rachide e la SC Anestesia e Terapia intensiva post-operatoria con un approccio multidisciplinare e sinergico attraverso il coinvolgimento di diverse figure professionali quali medici, biologi, biotecnologi, veterinari, ingegneri e fisici.

Durata: 24 mesi

Il PI di Progetto
Dr.ssa Milena Fini





Ministero della Salute – Direzione Generale della Ricerca e dell’Innovazione in Sanità

Rendiconto 5 per mille ANNO 2018 (redditi anno 2017)
Contributo percepito € 808.810,79 In data 27/05/2020

Ente della Ricerca Sanitaria
Denominazione Ente: IRCCS ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI
Codice fiscale: 0302030374
Sede legale: Via di Barbiano, 1/10 - 40136 Bologna
Indirizzo di posta elettronica dell'ente: sars@ior.it
Dati del rappresentante legale: Dott. Anselmo Campagna, nato a Modena il 08/09/1968, C.F. CMPNLM68P08F257W

Titolo del progetto: Percorso di rapida ripresa post-operatoria (fast-track) nella scoliosi idiopatica adolescenziale.

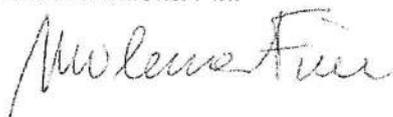
Data di inizio progetto: 16/11/2020	Data di fine progetto: 15/11/2022
Fondi 5 per mille assegnati al progetto: € 40.000,00.	Di cui: Quota sostenuta entro l'anno di rendicontazione: € 0 Quota accantonata, da sostenere, per progetti pluriennali (durata massima tre anni): € 40.000,00

VOCI DI SPESA	Quota sostenuta entro l'anno di rendicontazione	Quota accantonata, da sostenere, per progetti pluriennali (durata massima tre anni)
Personale di ricerca (borsista, a contratto e di ruolo in quota parte)	0	€ 17.500,00

Apparecchiature (ammortamento, canone di locazione/leasing)	0	0
Materiale d'uso destinato alla ricerca (per laboratori di ricerca, acquisto farmaci ecc.)	0	€ 19.000,00
Spese di organizzazione (manifestazioni e convegni, viaggi e missioni ecc.)	0	€ 2.000,00
Elaborazione dati	0	0
Spese amministrative	0	0
Pubblicazioni	0	€ 1.500,00
TOTALE	0	€ 40.000,00

Data 31/05/2021

Il Responsabile del Progetto
Dott.ssa Milena Fini

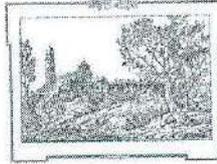
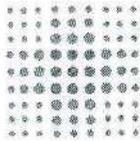


Il Legale Rappresentante
Dott. Anselmo Campagna



Si autorizza al trattamento dei dati ai sensi del d.lgs. 196/2003

Il Legale Rappresentante
Dott. Anselmo Campagna



ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI DI BOLOGNA 5 per mille anno 2018 (redditi 2017)

Titolo Progetto: Ottimizzazione di innesti massivi in chirurgia vertebrale e nella chirurgia di ricostruzione articolare

Linea di Ricerca: Medicina rigenerativa e riparativa

Struttura proponente: Scienze e Tecnologie Chirurgiche

Reparto/i coinvolti: Chirurgia Ortopedica Ricostruttiva Tecniche Innovative - Banca del Tessuto Muscoloscheletrico, Chirurgia vertebrale ad indirizzo oncologico e degenerativo

Eventuali altri Laboratori coinvolti: //

PI di Progetto: Milena Fini

Co-PI di Progetto: Dante Dallari, Alessandro Gasbarrini

WP	Laboratorio/Reparto	WP Leader
WP1	Scienze e tecnologie chirurgiche	Milena Fini (collaboratori: Francesca Veronesi, Gregorio Marchiori)
WP2	Chirurgia Ortopedica Ricostruttiva Tecniche Innovative - Banca del Tessuto Muscoloscheletrico	Dante Dallari (collaboratori Leonardo Vivarelli; Marco Govoni)
WP3	Chirurgia vertebrale ad indirizzo oncologico e degenerativo	Alessandro Gasbarrini (Collaboratori: Cristiana Griffoni)

Budget totale richiesto per il Progetto:

€ 100.000,00

Riassunto:

In Europa, ogni anno circa un milione di pazienti viene sottoposto a interventi chirurgici di ricostruzione ossea e osteocondrale. Questo numero è purtroppo in continuo aumento a causa dell'innalzamento dell'età media della popolazione e alla maggiore incidenza di neoplasie ossee e/o cartilaginee che richiedono l'asportazione di ampi segmenti anatomici.

Nella chirurgia vertebrale ad esempio, le resezioni vertebrali eseguite per l'asportazione di tumori comportano la necessità di ricostruzione della colonna. Per quanto riguarda la colonna anteriore sono già stati riportati diversi studi che dimostrano l'aumentata stabilità raggiunta utilizzando innesti ossei e

sostituiti sintetici. Recentemente il WP3 si è focalizzato sull'impiego di protesi custom-made realizzate in titanio mediante stampa 3D (Girolami M et al. Eur Spine J. 2018; 27:3073-3083) e sulla messa a punto di protesi in osso provenienti da donatore cadavere.

Ma pochi dati esistono in letteratura sulla ricostruzione della colonna posteriore per migliorare la stabilità. Alcuni autori propongono l'impiego di mesh in titanio o altri materiali ancorati tra la lamina superiore e la lamina inferiore che fanno da supporto all'osso autologo o allogenico posto in associazione (Chung et al. International Orthopedics 2013;37:469-476; Lv et al. The Spine J. 2013;13:1912-1920). L'impiego di innesti ossei massivi è un approccio biologico interessante per la ricostruzione della colonna posteriore, sul quale, per quanto di nostra conoscenza, sono praticamente assenti dati in letteratura.

Come le lesioni vertebrali, anche le lesioni articolari sono molto comuni e possono riguardare pazienti di tutte le età: basti pensare infatti che uno studio retrospettivo di oltre 25.000 artroscopie del ginocchio ha dimostrato che il 60% dei pazienti era affetto da una lesione condrale. Quando il trattamento conservativo, caratterizzato principalmente dall'impiego di farmaci antinfiammatori non steroidei e da terapie fisioterapiche, non sono più sufficiente a placare il dolore del paziente, si procede all'approccio chirurgico. Sebbene procedure come lo shaving condrale, debridement, mosaico plastica, impiego di dispositivi medici e microfratture abbiano mostrato buoni risultati clinici, nessuna di queste opzioni si è dimostrata in grado di ripristinare completamente la struttura e la funzione della cartilagine articolare. Al contrario, la metodica che prevede il trapianto di innesti osteocondrali e condrali ha dimostrato portare ai migliori risultati in termini di architettura e performance biomeccaniche del tessuto lesionato (Haber et al. Int J Sports Phys Ther. 2019;14:487-499; Chahal et al. Arthroscopy. 2013;29:575-88; Raz et al. J Bone Joint Surg Am 2014;96:1101-1107). Tra le metodiche ricostruttive impiegate, sia a livello vertebrale che articolare, l'autotrapianto è considerato come la procedura di innesto più sicura ed efficace, ma non sempre è possibile disporre di un sito "donatore" del volume necessario a colmare la lesione.

Una valida alternativa all'autotrapianto è data dall'impiego di tessuto osseo e osteocondrale allogenico proveniente da donatori cadavere, processati e conservati all'interno delle banche dei tessuti: tali tessuti hanno infatti il vantaggio di essere disponibili in vari formati e in grande quantità.

Ciononostante, il loro impianto nei pazienti può avvenire solo dopo essere stati sottoposti a specifiche modalità di processazione e conservazione atte a garantirne qualità e safety.

Tuttavia, la letteratura scientifica è particolarmente carente di studi che correlino la modalità di trattamento dei tessuti muscoloscheletrici con il mantenimento delle proprietà biologiche e meccaniche.

Razionale:

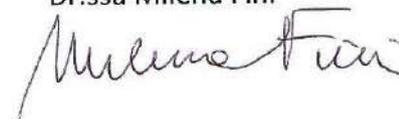
Il presente progetto all'interno della linea di ricerca già attiva di Medicina Rigenerativa e Riparativa ha l'obiettivo di confrontare da un punto di vista istologico e biomeccanico i più comuni metodi di processazione/conservazione, per stabilire quali risultino i più appropriati al fine di distribuire tipologie di tessuti più performanti da un punto di vista ricostruttivo/rigenerativo e di valutare l'efficacia di tali tessuti in alcune tipologie di ricostruzione ossea e osteocondrale nell'ambito della chirurgia vertebrale e della chirurgia articolare.

Parole chiave: Rigenerazione, innesti massivi, chirurgia vertebrale, chirurgia articolare, allograft, processazione/conservazione tessuti.

la formazione di giovani ricercatori (research capacity) su nuove metodiche di valutazione e conoscenza preclinica.

Durata: 24 mesi

Il PI di Progetto
Dr.ssa Milena Fini





Ministero della Salute – Direzione Generale della Ricerca e dell’Innovazione in Sanità

Rendiconto 5 per mille ANNO 2018 (redditi anno 2017)
Contributo percepito € 808.810,79 In data 27/05/2020

Ente della Ricerca Sanitaria

Denominazione Ente: IRCCS ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI

Codice fiscale: 0302030374

Sede legale: Via di Barbiano, 1/10 - 40136 Bologna

Indirizzo di posta elettronica dell'ente: sars@ior.it

Dati del rappresentante legale: Dott. Anselmo Campagna, nato a Modena il 08/09/1968, C.F. CMPNLM68P08F257W

Titolo del progetto: Ottimizzazione di innesti massivi in chirurgia vertebrale e nella chirurgia di ricostruzione articolare.

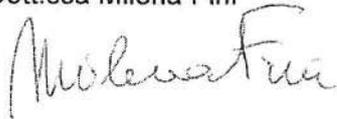
Data di inizio progetto: 16/11/2020	Data di fine progetto: 15/11/2022
Fondi 5 per mille assegnati al progetto: € 100.000,00.	Di cui: Quota sostenuta entro l'anno di rendicontazione: € 0 Quota accantonata, da sostenere, per progetti pluriennali (durata massima tre anni): € 100.000,00

VOCI DI SPESA	Quota sostenuta entro l'anno di rendicontazione	Quota accantonata, da sostenere, per progetti pluriennali (durata massima tre anni)
Personale di ricerca (borsista, a contratto e di ruolo in quota parte)	0	€ 46.000,00

Apparecchiature (ammortamento, canone di locazione/leasing)	0	€ 1.800,00
Materiale d'uso destinato alla ricerca (per laboratori di ricerca, acquisto farmaci ecc.)	0	€ 26.700,00
Spese di organizzazione (manifestazioni e convegni, viaggi e missioni ecc.)	0	€ 7.500,00
Elaborazione dati	0	0
Spese amministrative	0	0
Pubblicazioni	0	€ 8.000,00
Servizi e consulenze	0	€ 10.000,00
TOTALE	0	€ 100.000,00

Data 31/05/2021

Il Responsabile del Progetto
Dott.ssa Milena Fini

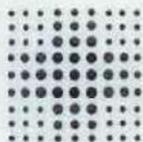


Il Legale Rappresentante
Dott. Anselmo Campagna

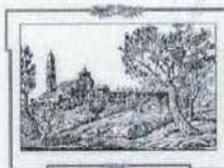


Si autorizza al trattamento dei dati ai sensi del d.lgs. 196/2003

Il Legale Rappresentante
Dott. Anselmo Campagna



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA
Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI DI BOLOGNA 5 per mille anno 2018 (redditi 2017)

Titolo Progetto: Meccanismi fisiopatologici ed approcci terapeutici innovativi/personalizzati nelle patologie osteoarticolari

Linea di Ricerca: Medicina rigenerativa e riparativa e Patologie infiammatorie, infettive, degenerative e genetiche

Struttura proponente: Laboratorio di Immunoreumatologia e Rigenerazione Tissutale

Reparto/i coinvolti: Medicina e reumatologia

Eventuali altri Laboratori coinvolti: //

PI di Progetto: Erminia Mariani

Co-PI di Progetto: Lia Pulsatelli

WP	Laboratorio/Reparto	WP Leader
WP1	Immunoreumatologia e Rigenerazione tissutale	Erminia Mariani
WP2	Medicina e reumatologia	Riccardo Meliconi

Budget totale richiesto per il Progetto:

€ 70.000

Riassunto:

Le malattie osteoarticolari (quali Osteoartrite e Artrite Reumatoide) rappresentano le patologie croniche più diffuse nell'anziano. Pertanto, una comprensione più approfondita dei meccanismi alla base dello sviluppo di queste alterazioni potrebbe portare ad un intervento precoce e all'identificazione di approcci terapeutici alternativi, più appropriati e meno invasivi.

Ci si propone quindi di approfondire i meccanismi fisiopatologici sottesi allo sviluppo delle patologie osteoarticolari, focalizzando come potenziali tematiche i percorsi metabolici che regolano l'infiammazione, il ruolo delle differenti popolazioni cellulari e/o fattori solubili coinvolti nello sviluppo, diagnosi e progressione di queste malattie, nonché nuove strategie di sviluppo di approcci terapeutici personalizzati.

Razionale:

Le malattie osteoarticolari (quali Osteoartrite e Artrite Reumatoide) rappresentano le patologie croniche più diffuse nell'anziano. Esse influenzano le capacità lavorative e l'autonomia dell'individuo, nonché l'aspettativa di vita. Queste malattie infiammatorie croniche condividono percorsi fisiopatologici simili tra cui un aumento del rimodellamento / riassorbimento osseo, un fenotipo associato alla senescenza e l'accumulo di cellule immunitarie attivate e fattori solubili nelle articolazioni e nel tessuto scheletrico.

Nonostante la consapevolezza dell'importanza della disregolazione del processo infiammatorio, del contributo che i tessuti articolari forniscono al danno in varie malattie osteoarticolari e che la progressione della malattia può svilupparsi per un lungo periodo di tempo, molte domande rimangono senza risposta. Pertanto, una comprensione più approfondita dei meccanismi alla base dello sviluppo di queste alterazioni potrebbe portare a un intervento precoce e all'identificazione di approcci terapeutici alternativi, più appropriati e meno invasivi.

Ci si propone quindi di approfondire i meccanismi fisiopatologici sottesi allo sviluppo delle patologie osteoarticolari, focalizzando come potenziali tematiche i percorsi metabolici che regolano l'infiammazione, il ruolo delle differenti popolazioni cellulari e/o fattori solubili coinvolti nello sviluppo, diagnosi e progressione di queste malattie, nonché nuove strategie di sviluppo di approcci terapeutici personalizzati.

Parole chiave:

Malattie osteoarticolari, Osteoartrite, Artrite Reumatoide, meccanismi fisiopatologici, biomarcatori, processi infiammatori, approcci terapeutici innovativi, medicina personalizzata.

Obiettivi:

Il progetto si propone di ottenere informazioni multiple ed integrate dall'analisi delle modificazioni fisiopatologiche a livello tissutale, cellulare e molecolare nei diversi compartimenti articolari e/o dal sangue circolante, allo scopo di individuare fattori predisponenti o nuovi possibili bersagli terapeutici per le patologie degenerative ed infiammatorie articolari. Valutazioni a livello sistemico consentiranno di determinare i livelli circolanti di molecole specifiche con un ruolo di potenziali biomarcatori.

L'utilizzo di strategie innovative (quali, ad esempio, terapie cellulari, integrazione con nutraceutici, molecole in grado di modulare il signaling alla base della patogenesi, stimolazioni meccaniche) in modelli pre-clinici, permetterà di chiarire ulteriormente i meccanismi di azione alla base delle patologie osteoarticolari e di individuare le migliori strategie in grado di modulare il differenziamento/rigenerazione dei tessuti sede delle principali alterazioni patologiche.

In particolare ci si propone di:

- caratterizzare gli effetti della modulazione del signaling di IKKα sul danno ossidativo (DNA damage, instabilità dei microsatelliti, senescenza estrinseca) a valle della stimolazione con perossido di idrogeno di condrociti da OA e sul potenziale chemotattico rilasciato dai condrociti e in grado di richiamare i monociti a livello della sinovia
- valutare gli effetti della modulazione del signaling di NOTCH-1 (di cui IKKα rappresenta un gene target) sul rilascio di enzimi catabolici da parte di condrociti di OA in colture 3-D e quindi sul processo di differenziamento terminale di queste cellule
- caratterizzare l'attività omeostatica di principi nutraceutici derivati dalla dieta mediterranea con particolare riferimento al controllo dello stress ossidativo e alla promozione dell'autofagia.
- proseguire nello studio della risposta della cartilagine articolare osteoartrosica alla stimolazione meccanica fisiologica, sottoponendo ex vivo espianti cartilaginei a cicli di compressione che per tempi,

intensità e frequenza possano simulare compiti motori (basandosi su stime biomeccaniche). L'intento è quello di valutare l'effetto ana/catabolico sul metabolismo cartilagineo mediante lo studio della modulazione dell'espressione genica e proteica in seguito a stimolo, nell'ottica di individuare approcci non chirurgici e non farmacologici in grado di modulare l'andamento dell'OA.

Inoltre, una delle problematiche che tuttora limitano l'utilizzo delle cellule mesenchimali nelle terapie cellulari è costituita dal loro invecchiamento durante i processi di espansione in coltura. La recente descrizione di un effetto senolitico da parte di diversi composti sia naturali che sintetici sia in vitro che in modelli murini (Fuhrmann-Stroissnigg et al., 2018; Scudellari, 2017) rende particolarmente interessante valutare se e quali di tali molecole possano risultare efficaci nel "ringiovanire" le colture di cellule mesenchimali tramite rimozione selettiva delle cellule senescenti, a favore di un loro più efficace utilizzo clinico.

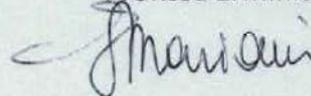
Nella gestione dei pazienti con Artrite Reumatoide (AR) il trattamento precoce e mirato è stato identificato come una strategia di successo per rallentare/arrestare la progressione della malattia. Tuttavia, pur essendo disponibili diverse opzioni terapeutiche altamente efficaci che hanno rivoluzionato la gestione dell'AR una percentuale notevole dei pazienti, pari a circa il 30%, non risponde adeguatamente al trattamento. Pertanto, l'identificazione di biomarcatori predittivi della risposta terapeutica potrebbe avere un impatto importante sia sul processo decisionale clinico, migliorando così la qualità della vita del paziente, sia nella valutazione del costo-beneficio. Ci si propone quindi di selezionare ed analizzare un pannello biomarcatori su sieri di pazienti con Artrite Reumatoide e di correlarli all'attività di malattia ed a indicatori della risposta al trattamento farmacologico. I risultati potranno essere utilizzati nella costruzione di un modello utile per predire la risposta al trattamento farmacologico (di prima o seconda linea) con evidenti vantaggi terapeutici.

Ricaduta clinico-assistenziale:

- identificazione di vie metaboliche modulabili in grado di modificare il processo infiammatorio
- nuove strategie per lo sviluppo di approcci terapeutici alternativi
- identificazione di un pannello di potenziali biomarcatori circolanti correlati all'attività di malattia ed a indici radiografici indicatori della risposta al trattamento farmacologico nell'AR

Durata: 24 mesi

Il PI di Progetto
Prof.ssa Erminia Mariani





Ministero della Salute – Direzione Generale della Ricerca e dell'Innovazione in Sanità

Rendiconto 5 per mille ANNO 2018 (redditi anno 2017)
Contributo percepito € 808.810,79 In data 27/05/2020

Ente della Ricerca Sanitaria

Denominazione Ente: IRCCS ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI

Codice fiscale: 0302030374

Sede legale: Via di Barbiano, 1/10 - 40136 Bologna

Indirizzo di posta elettronica dell'ente: sars@ior.it

Dati del rappresentante legale: Dott. Anselmo Campagna, nato a Modena il 08/09/1968, C.F. CMPNLM68P08F257W

Titolo del progetto: Meccanismi fisiopatologici ed approcci terapeutici innovativi/personalizzati nelle patologie osteoarticolari.

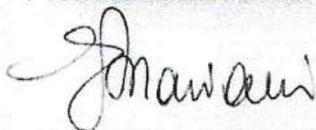
Data di inizio progetto: 16/11/2020	Data di fine progetto: 15/11/2022
Fondi 5 per mille assegnati al progetto: € 70.000.00.	Di cui: Quota sostenuta entro l'anno di rendicontazione: € 10.855,70 Quota accantonata, da sostenere, per progetti pluriennali (durata massima tre anni): € 59.144,30

VOCI DI SPESA	Quota sostenuta entro l'anno di rendicontazione	Quota accantonata, da sostenere, per progetti pluriennali (durata massima tre anni)
Personale di ricerca (borsista, a contratto e di ruolo in quota parte)	0	0

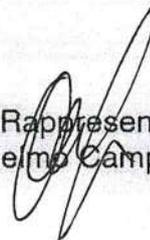
Apparecchiature (ammortamento, canone di locazione/leasing)	0	0
Materiale d'uso destinato alla ricerca (per laboratori di ricerca, acquisto farmaci ecc.)	3.425,90	€ 50.574,10
Spese di organizzazione (manifestazioni e convegni, viaggi e missioni ecc.)	0	€ 1.000,00
Elaborazione dati	0	0
Spese amministrative	0	0
Pubblicazioni	7.429,80	€ 7.570,20
TOTALE	10.855,70	59.144,30

Data 31/05/2021

Il Responsabile del Progetto
Prof.ssa Erminia Mariani

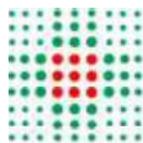


Il Legale Rappresentante
Dott. Anselmo Campagna



Si autorizza al trattamento dei dati ai sensi del d.lgs. 196/2003

Il Legale Rappresentante
Dott. Anselmo Campagna



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA
Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI DI BOLOGNA 5 per mille anno 2018 (redditi 2017)

Titolo Progetto: Nuove strategie anti-ESKAPE e sinergia con l'azione antibatterica di cellule staminali mesenchimali

Linea di Ricerca: Patologie infiammatorie, infettive, degenerative e genetiche

Struttura proponente: Laboratorio Patologia delle infezioni associate all'impianto

Reparto/i coinvolti: Clinica ortopedica e traumatologica II

Eventuali altri Laboratori coinvolti: Patologia Ortopedica e Rigenerazione Tissutale Osteoarticolare

PI di Progetto: Carla Renata Arciola

Co-PI di Progetto: Davide Campoccia, Stefano Ravaioli

WP	Laboratorio/Reparto	WP Leader
WP1	Laboratorio Patologia delle infezioni associate all'impianto	Carla Renata Arciola
WP2	Clinica ortopedica e traumatologica II	Alessandro Russo

Budget totale richiesto per il Progetto:

€ 35.000,00

Riassunto:

Il progetto persegue la finalità di individuare/progettare nuove strategie anti-ESKAPE e di valutare la possibile sinergia con l'azione antibatterica di cellule staminali mesenchimali.

Il progetto si svilupperà secondo le linee di seguito indicate. Completamento della ribotipizzazione di isolati clinici di ESKAPE isolati nell'Istituto Ortopedico Rizzoli (attualmente sono stati isolati n. 8 *Enterococcus faecium*, n. 532 *Staphylococcus aureus*, n. 8 *Klebsiella pneumoniae*, n. 7 *Acinetobacter baumannii*, n. 84 *Pseudomonas aeruginosa*, n. 17 *Enterobacter spp.*). Selezione e saggio di fitocomposti e di peptidi antimicrobici efficaci come antibatterici nei confronti di ESKAPE e adatti a rivestire biomateriali antinfettivi; valutazione dell'inibizione della crescita del biofilm e dell'eradicazione dei biofilm preformati. Isolamento, coltura e caratterizzazione di cellule staminali mesenchimali adulte umane e valutazione della loro azione antibatterica come tali e in sinergia con gli agenti antibatterici individuati.

Razionale:

Enterococcus faecium, *Staphylococcus aureus*, *Klebsiella pneumoniae*, *Acinetobacter baumannii*, *Pseudomonas aeruginosa* e *Enterobacter spp.* sono un gruppo di batteri patogeni nosocomiali che frequentemente esibiscono multi-resistenza agli antibiotici ed elevata virulenza e sono raggruppati sotto l'acronimo ESKAPE. *S. aureus* rappresenta la specie ESKAPE più frequentemente isolata nelle infezioni periprotetiche da noi osservate nell'IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli. Oltre a ceppi di *S. aureus*, sono stati isolati ceppi di *Enterococcus faecium*, *Klebsiella pneumoniae*, *Acinetobacter baumannii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterobacter spp.* Gli isolati clinici di ESKAPE sono conservati nella Ceppoteca certificata del Laboratorio di Patologia delle Infezioni Associate all'Impianto, continuamente arricchita. Parte degli isolati clinici di ESKAPE è stata esaminata con la tecnica della ribotipizzazione mediante RiboPrinter, Microbial Characterization System, una metodica di tipizzazione genotipica basata sull'analisi dei polimorfismi dei frammenti di restrizione dei geni codificanti per gli RNA ribosomiali (rRNA 23S, 16S e 5S). La ribotipizzazione, seguita dall'analisi del dendrogramma mediante il Cluster Cut-off method (BioNumerics version 7.0 (Applied Maths, Sint-Martens-Latem, Belgium), sarà estesa a tutti gli isolati clinici di ESKAPE e consentirà di valutare la presenza di cloni epidemici.

Molti fitocomposti esercitano attività antimicrobica in vitro contro i patogeni umani e sono stati considerati come possibile alternativa agli antibiotici. Tra questi, fenoli e polifenoli sono i metaboliti più interessanti per l'effetto antibatterico. Tra i composti fenolici, il carvacrolo (5-isopropil-2-metil fenolo, CAR) è uno tra i più attivi composti antimicrobici. L'acido caffeico, un derivato del pirocatecolo, uno dei più diffusi fenoli polifunzionali, è ampiamente presente in natura, nell'angelica, nell'arnica, nella bardana, nella fumaria, nella melissa e nella propoli e sembra dotato di proprietà antibiotica verso batteri patogeni intestinali. L'azione anti-ESKAPE dei fitocomposti non è stata ancora studiata e merita l'attenzione del presente progetto.

Oltre ai fitocomposti, fra le sostanze naturali ad attività antibatterica, sarà considerata anche una classe di composti sintetici, i peptidi antimicrobici (AMP), concettualmente derivati dalle defensine, peptidi antimicrobici naturali. Anche gli AMP possono rappresentare un'alternativa promettente agli antibiotici per combattere le infezioni da batteri antibiotico-resistenti, in vista di possibili ricadute clinico-assistenziali e dell'obiettivo finale di realizzare materiali da impianto ortopedico dotati di proprietà antibatteriche e anti-biofilm mediante nuovi rivestimenti nanostrutturati funzionalizzati.

Molti AMP sono peptidi cationici anfipatici che esibiscono attività antimicrobica ad ampio spettro contro batteri Gram-positivi e Gram-negativi, funghi e virus. Il loro meccanismo d'azione si basa sull'interazione con i costituenti dell'involucro cellulare batterico, con conseguente depolarizzazione e destabilizzazione e infine rottura della membrana plasmatica batterica, che causa la morte cellulare dei batteri. Composti antibatterici, fitocomposti o AMP, possono agire come molecole attive covalentemente legate su superfici di materiali antimicrobici funzionalizzati. Inoltre, gli impianti possono essere rivestiti con polimeri biodegradabili caricati con fitocomposti o AMP, in modo da somministrare i farmaci antibatterici in modo graduale e prolungato. È necessaria la messa a punto di un controllato rilascio di composti antibatterici dal biomateriale per evitare la possibile citotossicità derivante da concentrazioni iniziali troppo elevate.

Nel corso di questo studio saranno valutate le proprietà antibatteriche e la citotossicità sia di fitocomposti sia di AMP, mediante determinazione della MIC nei confronti di diversi batteri ESKAPE, e le proprietà anti-biofilm mediante determinazione della concentrazione minima di eradicazione del biofilm e la concentrazione minima inibitoria del biofilm.

Sarà inoltre valutata l'azione anti-ESKAPE di cellule staminali mesenchimali umane (MSC), in collaborazione con il Dott. Enrico Lucarelli, Dirigente Biologo del Laboratorio di Patologia Ortopedica e Rigenerazione Tissutale Osteoarticolare. L'azione antibatterica delle MSC verso gli ESKAPE non è stata finora studiata e sarà pertanto obiettivo di studio nel presente progetto, valutando la possibile sinergia con i fitocomposti e gli AMP selezionati per la loro attività contro gli ESKAPE.

Parole chiave:

ESKAPE, biofilm, fitocomposti, carvacrolo, acido caffeico, peptidi antimicrobici (AMP), cellule staminali mesenchimali (MSC), materiali antinfettivi, infezione chirurgica e periprotetica.

Obiettivi:

1. Valutazione della presenza di ceppi epidemici tra gli isolati clinici di ESKAPE isolati nell'Istituto Ortopedico Rizzoli.
2. Studio dell'attività antibatterica di fitocomposti e peptidi selezionati contro gli ESKAPE.
3. Valutazione della diffusibilità di fitocomposti e di AMP in diversi biofilm.
4. Elaborazione del protocollo clinico per il prelievo di campioni biologici di midollo osseo.
5. Fornitura dei campioni biologici all'Unità di Laboratorio per l'isolamento e la coltura di cellule mesenchimali staminali da utilizzare a fini sperimentali
6. Isolamento, coltura e caratterizzazione di cellule staminali mesenchimali adulte umane per l'impiego nella valutazione sperimentale.
7. Valutazione dell'attività anti-ESKAPE di MSC come tali e in sinergia con antibatterici.

Gli obiettivi 1-3, 6 e 7 saranno coordinati dal PI Prof.ssa Carla Renata Arciola, gli obiettivi 4 e 5 dal Dott. Alessandro Russo.

Ricaduta clinico-assistenziale:

Individuazione di nuovi agenti antibatterici alternativi agli antibiotici. Progettazione per uso clinico di nuovi biomateriali anti-ESKAPE. Elaborazione di un protocollo clinico per l'isolamento e la coltura di cellule mesenchimali staminali umane da utilizzare, in prospettiva, a fini terapeutici.

Durata: 24 mesi

Il PI di Progetto
Prof.ssa Carla Renata Arciola





Ministero della Salute – Direzione Generale della Ricerca e dell’Innovazione in Sanità

Rendiconto 5 per mille ANNO 2018 (redditi anno 2017)
Contributo percepito € 808.810,79 In data 27/05/2020

Ente della Ricerca Sanitaria
Denominazione Ente: IRCCS ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI
Codice fiscale: 0302030374
Sede legale: Via di Barbiano, 1/10 - 40136 Bologna
Indirizzo di posta elettronica dell'ente: sars@ior.it
Dati del rappresentante legale: Dott. Anselmo Campagna, nato a Modena il 08/09/1968, C.F. CMPNLM68P08F257W

Titolo del progetto: Nuove strategie anti-ESKAPE e sinergia con l'azione antibatterica di cellule staminali mesenchimali.

Data di inizio progetto: 16/11/2020	Data di fine progetto: 15/11/2022
Fondi 5 per mille assegnati al progetto: € 35.000,00	Di cui: Quota sostenuta entro l'anno di rendicontazione: € 1.177,06 Quota accantonata, da sostenere, per progetti pluriennali (durata massima tre anni): € 33.822,94

VOCI DI SPESA	Quota sostenuta entro l'anno di rendicontazione	Quota accantonata, da sostenere, per progetti pluriennali (durata massima tre anni)
Personale di ricerca (borsista, a contratto e di ruolo in quota parte)	0	€ 8.000,00

Apparecchiature (ammortamento, canone di locazione/leasing)	0	0
Materiale d'uso destinato alla ricerca (per laboratori di ricerca, acquisto farmaci ecc.)	€ 1.177,06	€ 15.822,94
Spese di organizzazione (manifestazioni e convegni, viaggi e missioni ecc.)	0	0
Elaborazione dati	0	0
Spese amministrative	0	0
Pubblicazioni	0	€ 10.000,00
TOTALE	€ 1.177,06	€ 33.822,94

Data 31/05/2021

Il Responsabile del Progetto
Prof.ssa Carla Renata Arciola

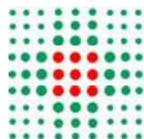
Carla Arciola

Il Legale Rappresentante
Dott. Anselmo Campagna

Anselmo Campagna

Si autorizza al trattamento dei dati ai sensi del d.lgs. 196/2003

Il Legale Rappresentante
Dott. Anselmo Campagna



ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI DI BOLOGNA 5 per mille anno 2018 (redditi 2017)

Titolo Progetto: Caratterizzazione genetica del condrosarcoma mesenchimale in comparazione a sarcomi a cellule rotonde come base per terapie mirate in grado di migliorare l'efficacia del trattamento

Linea di Ricerca: Oncologia

Struttura proponente: Laboratorio di Oncologia Sperimentale

Reparto/i coinvolti: Anatomia Patologica, Chemioterapia

Eventuali altri Laboratori coinvolti: //

PI di Progetto: Katia Scotlandi

Co-PI di Progetto: Marco Gambarotti

WP	Laboratorio/Reparto	WP Leader
WP1	Laboratorio di Oncologia Sperimentale	Katia Scotlandi
WP2	Anatomia Patologica	Marco Gambarotti
WP3	Chemioterapia	Alessandra Longhi

Budget totale richiesto per il Progetto:

€ 80.000,00

Riassunto:

I condrosarcomi sono un gruppo eterogeneo di tumori mesenchimali maligni con differenziazione cartilaginea. Gli studi genetici degli ultimi anni hanno portato all'acquisizione di nuove conoscenze molecolari fondamentali per una migliore conoscenza dei processi di iniziazione e di progressione tumorale. Geneticamente, esistono due gruppi principali di condrosarcomi: i condrosarcomi centrali e periosteali, caratterizzati da mutazioni nei geni dell'isocitrato deidrogenasi IDH1 e IDH2, e condrosarcomi periferici secondari, caratterizzati da alterazioni nei geni dell'esotosina glicosiltransferasi 1 (EXT1) e 2 (EXT2). A questi si aggiunge il più raro condrosarcoma mesenchimale, che risulta caratterizzato, in più del 90% dei casi, dalla fusione dei geni HEY1-NCOA2, prodotti dalla t(8;8) (Wang L., et al. Genes Chromosomes Cancer. 2012;51:127–139), la cui natura ed il cui impatto sul decorso della malattia sono ancora poco note e studiate. Poiché questa fusione è assente in altre

lesioni morfologicamente simili, la rilevazione molecolare di questo gene di fusione è di ausilio nella diagnosi differenziale con altri sarcomi a cellule rotonde in caso di piccole biopsie prive della componente cartilaginea. Il condrosarcoma mesenchimale è tumore raro (2-4% di tutti i condrosarcomi), ad altro grado di malignità, la cui terapia è ancora ancorata ad approcci di chemioterapia poco specifici mentre un utilizzo delle terapie mirate che è ancora agli inizi.

Razionale:

Il progetto si propone da un lato di acquisire conoscenze sul ruolo del prodotto di fusione HEY1-NCOA2. HEY1 è uno degli effettori della via di segnalazione Notch, NCOA2 è un membro della famiglia p160 nuclear hormone receptor transcriptional co-activator (Xu and Li, 2003), interagisce con i recettori nucleati attivati e facilita la trascrizione dei suoi geni targets. L'ipotesi è che HEY1-NCOA2 favorisca il reclutamento di geni targets di Notch/HEY1 alterando il differenziamento nella cellula che subisce la trasformazione. Mentre per altri prodotti di fusioni coinvolgenti NCOA2 (MYST3-NCOA2; PAX3-NCOA2) è stata dimostrata sperimentalmente la capacità trasformante, nessuna evidenza è al momento disponibile per la fusione HEY1-NCOA2. La comprensione dei meccanismi di azione di questo prodotto di fusione rispetto al controllo di espressione genica, oltre allo studio del profilo molecolare dei casi clinici sottoposti al trattamento, permetteranno di definire i meccanismi collegati alla progressione della malattia. Inoltre, i dati disponibili in letteratura identificano un solo breakpoint di fusione. Nostri dati preliminari, derivanti dall'applicazione di tecniche di Next Generation Sequencing (NGS), indicherebbero invece una situazione più variegata, la cui validazione è importante al fine di identificare eventuali varianti di malattia.

In continuità con studi precedenti, il progetto si propone anche di approfondire lo studio e la caratterizzazione anche di altri sarcomi muscoloscheletrici a piccole cellule rotonde, gruppo eterogeneo che contiene anche il condrosarcoma mesenchimale.

Parole chiave:

Condrosarcoma mesenchimale, trascritti di fusione, diagnosi differenziale sarcomi a cellule rotonde, terapia mirata, sequenziamento massivo mediante tecnologia NGS

Obiettivi:

1. Studio dei meccanismi di azione del prodotto di fusione HEY1-NCOA2 e del suo impatto nella regolazione genica (WP1a coordinato da SC Laboratorio di Oncologia Sperimentale). L'obiettivo primario è di creare modelli sperimentali mediante overespressione del prodotto di fusione in cellule staminali per dimostrarne la capacità trasformante e di evento driver nella comparsa della malattia. L'applicazione di approcci gain-loss -of function associati a analisi del profilo genico mediante NGS permetterà di identificare una signature di espressione genica associata specifica da applicare negli studi clinici. Gli studi funzionali sulla proteina di fusione porteranno ad una migliore comprensione della patogenesi di questa neoplasia spesso letale.
2. Messa a punto di modelli sperimentali per lo studio del condrosarcoma mesenchimale e di altri sarcomi muscoloscheletrici a piccole cellule rotonde (nonché di sarcoma di Ewing e osteosarcoma). L'obiettivo di questa parte del progetto (WP1b coordinato da SC Laboratorio di Oncologia Sperimentale) è quello di ampliare il pannello di modelli sperimentali utilizzabili per lo studio delle caratteristiche biologiche, genetiche e molecolari di queste rare neoplasie, partendo da materiale a fresco raccolto e trattato dal Servizio di Anatomia Patologica e poi trasferito al Laboratorio di Oncologia Sperimentale). Si tratterà in particolare di ottenere

patient-derived xenografts (PDXs) mediante impianto diretto in topi immunodepressi di materiale biotico o chirurgico.

3. Verifica dell'esistenza di possibili varianti di fusione (WP2 Coordinato da Servizio di Anatomia Patologica). Dovrà essere verificata l'esistenza di un eventuale spettro di varianti di fusione della traslocazione HEY1-NCOA2, che potrebbero correlarsi con diversi andamenti clinici della malattia. Tale obiettivo verrà perseguito attraverso il WP1 e coordinato dal Servizio di Anatomia Patologica.
4. Definizione del profilo genetico e mutazione dei casi di condrosarcoma mesenchimale dopo terapia (WP3 coordinato dal Servizio di Chemioterapia). L'analisi genetica mutazionale e trascrizionale mediante tecnologia NGS verrà effettuata dal Laboratorio di Oncologia Sperimentale sulla casistica retrospettiva di condrosarcoma mesenchimale e sui casi recenti che hanno sviluppato recrudescenza di malattia su indicazione del Servizio di Chemioterapia. In comparazione, si analizzeranno anche casi selezionati di sarcomi a piccole cellule rotonde (10 casi totali con diagnosi di sarcoma di Ewing, oppure di osteosarcoma a piccole cellule o di altri varianti di interesse) al fine di validare specifiche alterazioni druggable. Ci si aspetta che da tali studi arrivino indicazioni per utilizzo di farmaci mirati nei casi di ripresa di malattia.

Ricaduta clinico-assistenziale:

Clinicamente il condrosarcoma mesenchimale è diagnosticato principalmente fra la seconda e la terza decade ed è caratterizzato da una sopravvivenza a 5 e 10 anni del 60% e 40% rispettivamente. Nonostante la sua rarità è quindi un tumore del giovane adulto con forte impatto sociale. L'Istituto Ortopedico Rizzoli ha negli anni raccolto un sufficiente numero di casi per permettere uno studio retrospettivo. L'applicazione prospettica della tecnologia NGS permetterà di seguire i pazienti nel tempo e di definire come varia il profilo genico e mutazione nella ripresa di malattia rispetto alla diagnosi. Infine, la creazione di modelli sperimentali adeguati (linee cellulari e PDX) e lo studio dei meccanismi di azione dei prodotti di fusione permetteranno di definire meglio la storia genetica di questo tumore e porteranno indicazioni utili nel disegno di terapie mirate e nello sviluppo di nuovi approcci terapeutici.

Durata: 24 mesi

Il PI di Progetto
Dr.ssa Katia Scotlandi





Ministero della Salute – Direzione Generale della Ricerca e dell’Innovazione in Sanità

Rendiconto 5 per mille ANNO 2018 (redditi anno 2017)
Contributo percepito € 808.810,79 In data 27/05/2020

Ente della Ricerca Sanitaria

Denominazione Ente: IRCCS ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI

Codice fiscale: 0302030374

Sede legale: Via di Barbiano, 1/10 - 40136 Bologna

Indirizzo di posta elettronica dell'ente: sars@ior.it

Dati del rappresentante legale: Dott. Anselmo Campagna, nato a Modena il 08/09/1968, C.F. CMPNLM68P08F257W

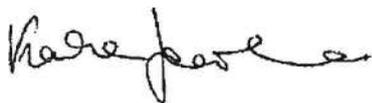
Titolo del progetto: Caratterizzazione genetica del condrosarcoma mesenchimale in comparazione a sarcomi a cellule rotonde come base per terapie mirate in grado di migliorare l'efficacia del trattamento.

Data di inizio progetto: 16/11/2020	Data di fine progetto: 15/11/2022
Fondi 5 per mille assegnati al progetto: € 80.000,00.	Di cui: Quota sostenuta entro l'anno di rendicontazione: € 3.936,37 Quota accantonata, da sostenere, per progetti pluriennali (durata massima tre anni): € 76.063,63

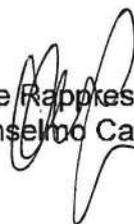
VOCI DI SPESA	Quota sostenuta entro l'anno di rendicontazione	Quota accantonata, da sostenere, per progetti pluriennali (durata massima tre anni)
Personale di ricerca (borsista, a contratto e di ruolo in quota parte)	0	0
Apparecchiature (ammortamento, canone di locazione/leasing)	€ 3.352,56	€ 2.647,44
Materiale d'uso destinato alla ricerca (per laboratori di ricerca, acquisto farmaci ecc.)	€ 583,81	€ 63.416,19
Spese di organizzazione (manifestazioni e convegni, viaggi e missioni ecc.)	0	€ 4.000,00
Elaborazione dati	0	0
Spese amministrative	0	0
Pubblicazioni	0	€ 6.000,00
TOTALE	€ 3.936,37	€ 76.063,63

Data 31/05/2021

Il Responsabile del Progetto
Dott.ssa Katia Scotlandi

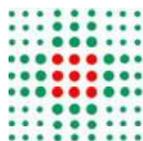


Il Legale Rappresentante
Dott. Anselmo Campagna



Si autorizza al trattamento dei dati ai sensi del d.lgs. 196/2003

Il Legale Rappresentante
Dott. Anselmo Campagna



ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI DI BOLOGNA 5 per mille anno 2018 (redditi 2017)

Titolo Progetto: Verso un miglioramento dei risultati funzionali dell'intervento di protesi articolare

Linea di Ricerca: Chirurgia innovativa e protesica

Struttura proponente: Laboratorio Tecnologia medica

Reparto/i coinvolti: Clinica ortopedica e traumatologica I, Ortopedia - traumatologia e chirurgia protesica e dei reimpianti d'anca e di ginocchio, Medicina fisica e riabilitativa

Eventuali altri Laboratori coinvolti: //

PI di Progetto: Marco Viceconti

Co-PI di Progetto: Cesare Faldini, Francesco Traina, Maria Grazia Benedetti

WP	Laboratorio/Reparto	WP Leader
WP1	Laboratorio Tecnologia medica	Marco Viceconti
WP2	Medicina fisica e riabilitativa	Maria Grazia Benedetti
WP3	Clinica ortopedica e traumatologica I	Cesare Faldini
WP4	Ortopedia - traumatologia e chirurgia protesica e dei reimpianti d'anca e di ginocchio	Francesco Traina

Budget totale richiesto per il Progetto:

€100.000,00

Riassunto:

Il risultato clinico della chirurgia protesica articolare viene valutato nei registri di outcome come il RIPO in termini di numero di pazienti rioperati per rimuovere e sostituire l'impianto o una sua parte (revisioni). Ma questo indicatore può essere fuorviante: ci sono diversi pazienti che pur non essendo la punto di necessitare un intervento di revisione, presentano un risultato funzionale (mobilità articolare, capacità di deambulazione, presenza di dolore o gonfiore ricorrente) insoddisfacente. In questo progetto vogliamo esplorare alcuni fattori sospettati di contribuire a questo insufficiente risultato funzionale, come primo passo verso una ottimizzazione delle procedure chirurgiche e riabilitative. Usando il Registro Regionale delle Protesi Ossee (RIPO) stiamo evidenziando possibili fattori rischio per un insufficiente risultato funzionale. Due sono già emersi: il ruolo della dinapenia (perdita di forza muscolare) nel risultato funzionale delle protesi di ginocchio; il ruolo della versione pelvica nella perdita di mobilità articolare nelle protesi d'anca. Per queste due cause di rischio, così come per altre che potranno emergere nel corso del progetto, svilupperemo metodiche strumentali in vitro, in vivo e

in silico per quantificare in modo rigoroso e sistematico questi fattori di rischio ed il loro impatto sul risultato funzionale postoperatorio (WP1), e le useremo per valutare gruppi di volontari sani e di pazienti (WP2). I risultati di questi studi clinici saranno poi traslati in nuovi protocolli clinici e chirurgici per le protesi di ginocchio e caviglia (WP3) e protesi di anca (WP4).

Razionale:

Dinapenia: procederemo con lo studio clinico recentemente autorizzato dal comitato etico che prevede un esame RMN degli arti inferiori ed uno studio dinamometrico isometrico completo, comprensivo di elettromiografia di superficie, su un gruppo di adulti volontari sani. Questo ci fornirà la banda di normalità a cui confrontare i pazienti, e anche di rifinire il protocollo sperimentale. Completato questo studio, disegneremo un nuovo studio clinico su pazienti di protesi di ginocchio, al fine di stabilire quanti soffrono di dinapenia preoperatoria (uno studio retrospettivo in corso di completamento suggerisce che molti di questi pazienti abbiano una severa sarcopenia) e come questa impatti sul risultato funzionale a breve termine dell'intervento di chirurgia protesica.

Versione pelvica: usando un simulatore chirurgico che sarà sviluppato presso LTM, procederemo ad un'analisi sistematica del range of motion postoperatorio in pazienti di protesi d'anca, al variare della versione pelvica. L'obiettivo di lungo termine è quello di ridefinire la cosiddetta "safe zone" di orientamento acetabolare in funzione del grado di versione pelvica.

Altri studi: saranno condotti studi epidemiologici retrospettivi al fine di identificare altri possibili fattori di rischio usando i dati del RIPO incrociati con altre banche dati sanitarie regionali, e con i risultati preliminari di uno studio sui Patient Reported Outcomes in corso di esecuzione. Ove nuovi fattori di rischio fossero indentificati, saranno sviluppati analoghi protocolli sperimentali per indagare quantitativamente la relazione tra fattore di rischio e risultato funzionale.

Parole chiave:

protesi totale articolare; biomeccanica; funzione motoria

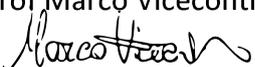
Obiettivi:

L'obiettivo complessivo è di identificare i principali fattori di rischio che peggiorano il risultato funzionale degli interventi di chirurgia protesica articolare, e sviluppare linee guida per minimizzare il loro impatto.

Ricaduta clinico-assistenziale:

La ricaduta è importante. La capacità di conservare anche dopo un intervento di chirurgia protesica articolare una buona funzione motoria ha un tremendo impatto sulla qualità della vita dei pazienti, e può contribuire ad una sostanziale riduzione dei costi di cura primaria diretti ed indiretti associati a disabilità motorie anche solo parziali.

Durata: 24 mesi

Il PI di Progetto
Prof Marco Viceconti




Ministero della Salute – Direzione Generale della Ricerca e dell’Innovazione in Sanità

Rendiconto 5 per mille ANNO 2018 (redditi anno 2017)
Contributo percepito € 808.810,79 In data 27/05/2020

Ente della Ricerca Sanitaria
Denominazione Ente: IRCCS ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI
Codice fiscale: 0302030374
Sede legale: Via di Barbiano, 1/10 - 40136 Bologna
Indirizzo di posta elettronica dell'ente: sars@ior.it
Dati del rappresentante legale: Dott. Anselmo Campagna, nato a Modena il 08/09/1968, C.F. CMPNLM68P08F257W

Titolo del progetto: Verso un miglioramento dei risultati funzionali dell'intervento di protesi articolare.

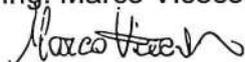
Data di inizio progetto: 16/11/2020	Data di fine progetto: 15/11/2022
Fondi 5 per mille assegnati al progetto: € 100.000,00.	Di cui: Quota sostenuta entro l'anno di rendicontazione: € 4.882,50 Quota accantonata, da sostenere, per progetti pluriennali (durata massima tre anni): € 95.117,50

VOCI DI SPESA	Quota sostenuta entro l'anno di rendicontazione	Quota accantonata, da sostenere, per progetti pluriennali (durata massima tre anni)
Personale di ricerca (borsista, a contratto e di ruolo in quota parte)	€ 4.882,50	€ 80.117,50

Apparecchiature (ammortamento, canone di locazione/leasing)	0	€ 15.000,00
Materiale d'uso destinato alla ricerca (per laboratori di ricerca, acquisto farmaci ecc.)	0	0
Spese di organizzazione (manifestazioni e convegni, viaggi e missioni ecc.)	0	0
Elaborazione dati	0	0
Spese amministrative	0	0
Altro (indicare quali)	0	0
TOTALE	€ 4.882,50	€ 95.117,50

Data 31/05/2021

Il Responsabile del Progetto
Ing. Marco Viceconti

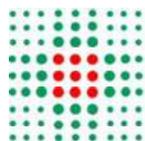


Il Legale Rappresentante
Dott. Anselmo Campagna



Si autorizza al trattamento dei dati ai sensi del d.lgs. 196/2003

Il Legale Rappresentante
Dott. Anselmo Campagna



ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI DI BOLOGNA 5 per mille anno 2018 (redditi 2017)

Titolo Progetto: Identificazione di nuovi parametri prognostici e di biomarcatori predittivi in pazienti affetti da sarcomi muscoloscheletrici

Linea di Ricerca: Oncologia

Struttura proponente: Scienze e Tecnologie Biomediche

Reparti coinvolti: Clinica Ortopedica e Traumatologica III a prevalente indirizzo oncologico, Radiologia diagnostica e interventistica

Eventuali altri Laboratori coinvolti: //

PI di Progetto: Nicola Baldini

Co-PI di Progetto: Sofia Avnet

WP	Laboratorio/Reparto	WP Leader
WP1	Scienze e Tecnologie Biomediche	Nicola Baldini
WP2	Clinica Ortopedica e Traumatologica III a prevalente indirizzo oncologico	Costantino Errani
WP3	Radiologia diagnostica e interventistica	Alberto Bazzocchi

Budget totale richiesto per il Progetto:

€ 80.000

Riassunto:

I sarcomi muscoloscheletrici sono tumori maligni molto aggressivi che colpiscono sia adulti che bambini e adolescenti. Nonostante l'adozione di protocolli chemioterapici sempre più aggressivi, il controllo della malattia sistemica non è variato negli ultimi 30 anni. L'identificazione di nuovi biomarcatori che possano identificare i pazienti con prognosi peggiore o a maggior rischio di sviluppare effetti collaterali a lungo termine potrebbe migliorare di molto l'attuale situazione. Questo progetto è volto a identificare e validare, tramite l'impiego di modelli biologici in vitro avanzati, e tramite la realizzazione di due studi clinici osservazionali, nuovi biomarcatori prognostici. Grazie alla collaborazione con la clinica, l'indagine laboratoristica si concentrerà sull'analisi di fattori biochimici associati al metabolismo osseo, al metabolismo lipidico e ad altre alterazioni conseguenti all'acidità associata al tumore da correlare al quadro clinico del paziente. Tra le alterazioni conseguenti all'acidità intratumorale e sistemica verrà anche valutate

l'insorgenza di perdita di massa ossea tramite l'analisi delle indagini radiologiche, che verrà quindi correlata ad un aumentato rischio di frattura ossea.

Razionale:

Nonostante l'impiego della chemioterapia multimodale combinata alla chirurgia, circa la metà dei pazienti affetti da sarcomi muscoloscheletrici va incontro a progressione metastatica. Ad oggi mancano biomarcatori predittivi efficaci che identifichino i pazienti con prognosi peggiore e per cui sia raccomandabile intraprendere un protocollo terapeutico personalizzato. Mancano anche biomarcatori che identifichino quei pazienti che, anche in caso di sopravvivenza, siano a rischio maggiore di avere una prospettiva di qualità di vita inferiore a causa dello sviluppo di effetti collaterali a lungo termine, come l'osteoporosi e l'aumentato rischio di fratture.

Molteplici sono i fattori che influenzano il comportamento delle cellule tumorali e la sensibilità individuale alla terapia. Recenti scoperte suggeriscono che la presenza d'infiammazione, di acidità sistemica, di un microbioma intestinale (GM) alterato, o di metabolismo lipidico modificato possano determinare un fenotipo di malattia più aggressivo, meno responsivo alla terapia, o lo sviluppo di osteoporosi.

L'acidità è uno stress ambientale che, a sua volta, promuove cambiamenti adattativi, tra cui alterazioni molecolari, biochimiche e metaboliche che favoriscono la progressione del cancro. È un fenomeno che si verifica in presenza di stati infiammatori o di sbilanciamenti dei normali stati metabolici verso una eccessiva glicolisi, come avviene nel cancro, e come da noi recentemente dimostrato anche nei sarcomi muscoloscheletrici. Per quanto riguarda le alterazioni metaboliche, i lipidi costituiscono una parte rilevante del metaboloma. Essi sono essenziali per la sintesi della membrana, l'approvvigionamento energetico, i segnali di proliferazione, il mantenimento della staminalità, la resistenza ai farmaci e la progressione verso la formazione delle metastasi. Le cellule tumorali hanno infatti una forte avidità per i lipidi. Sulla base di dati preliminari abbiamo verificato che esiste una forte connessione tra acidità extracellulare e l'induzione del metabolismo lipidico. Allo stesso modo anche l'osteoporosi è stata associata all'acidità interstiziale. Non è raro che i pazienti colpiti da malattie neoplastiche presentino riduzione della densità minerale ossea (BMD) alla fine del trattamento, con il conseguente aumentato pericolo di frattura patologica. Da tempo è noto che l'acidità interstiziale, causata o dal tumore o dalla necrosi/infiammazione indotta dalla chemioterapia, possa essere responsabile di un aumento di perdita di massa ossea. Viceversa, si pensa anche che il trattamento chemioterapico (ad esempio metotrexate o ifosfamide), possa inibire direttamente la formazione di osso o influenzare indirettamente il metabolismo osseo, ad esempio stimolando la produzione di citochine infiammatorie.

Il progetto verrà sviluppato in tre workpackage (WP) come segue:

WP1 – Studio del ruolo del metabolismo lipidico alterato e del microambiente acido nei sarcomi muscoloscheletrici tramite l'impiego di modelli biologici in vitro. Lo scopo sarà identificare nuovi biomarcatori utili a definire meglio la prognosi del paziente affetto da tumori muscoloscheletrici. I biomarcatori identificati saranno poi validati tramite la realizzazione di due studi osservazionali previsti nel WP2 e nel WP3.

WP2 – Studio clinico osservazionale per valutare la correlazione tra le alterazioni della flora intestinale e i biomarcatori identificati nel WP1, associati alle alterazioni del metabolismo lipidico e degli stati infiammatori conseguenti all'acidità interstiziale e sistemica, nei pazienti affetti da sarcomi muscoloscheletrici. Arruoleremo una serie di pazienti per campionare sieri, tessuti e feci, per analizzare la flora intestinale alla diagnosi e nel corso della terapia e valutarne le alterazioni

come biomarcatori prognostici, e la loro correlazione con indicatori di stati infiammatori o di acidità sistemica. Come follow-up verrà considerato il grado di necrosi post-chemioterapia e post-chirurgia. Tutte le analisi saranno a carico della SC BST (approvazione del Comitato Etico prot. N. 184 del 7/1/2005 e successivi emendamenti, "STROMETASARC").

WP3 – Studio dell'associazione tra un fenotipo assimilabile a osteoporosi e i biomarcatori identificati nel WP1 e WP2, associati alle alterazioni della flora intestinale, del metabolismo lipidico e degli stati infiammatori conseguenti all'acidità interstiziale e sistemica, nei pazienti affetti da sarcomi muscoloscheletrici. Le attuali linee guida del Children's Oncology Group raccomandano di eseguire nei pazienti muscoloscheletrici una valutazione del BMD con esame DEXA o QCT all'inizio del follow-up a lungo termine. Secondo l'attuale protocollo terapeutico, i pazienti eseguono TC toraciche al momento della stadiazione, durante il trattamento e al follow-up al fine di valutare la presenza di metastasi polmonari. Questi esami radiologici potranno essere utilizzati anche in questo studio per stimare indirettamente la densità così come rilevata dall'esame TC standard. La sperimentazione e la successiva implementazione di questa tecnica potrà facilitare il riconoscimento precoce della presenza di un calo di densità verosimilmente riconducibile ad una condizione di osteoporosi e osteopenia. (Approvazione del Comitato Etico prot. N. 8076 del 3/7/2019 "SARCOST").

Parole chiave:

Sarcomi muscoloscheletrici, biomarcatori, acidità, infiammazione, flora intestinale, metabolismo lipidico

Obiettivi:

Prevedere una prognosi infausta o il rischio aumentato di frattura in pazienti affetti da tumori muscoloscheletrici, tramite l'identificazione di nuovi biomarcatori basati su: fattori biochimici, indici di infiammazione, alterazioni del metabolismo lipidico, alterazioni del metabolismo osseo, alterazioni della flora intestinale, e alterazioni della densità ossea, come accertato da analisi su indagini radiografiche (o imaging).

Ricaduta clinico-assistenziale:

A lungo termine, i nostri dati consentiranno lo sviluppo di strategie di medicina di precisione, basate sui biomarcatori innovativi, nei pazienti affetti da sarcomi muscoloscheletrici, migliorandone la prognosi. Inoltre, per quanto riguarda l'identificazione precoce di un fenotipo verosimilmente riconducibile ad un quadro di osteoporosi, nella stessa tipologia di pazienti, permetterà di intervenire in modo più tempestivo ed adeguato per preservare la densità ossea. Inoltre, permetterà di evitare l'esecuzione di ulteriori esami specifici per la valutazione della massa ossea con conseguente riduzione dei costi e dell'esposizione a radiazioni.

Durata: 24 mesi

Il PI di Progetto
Prof. Nicola Baldini





Ministero della Salute – Direzione Generale della Ricerca e dell’Innovazione in Sanità

Rendiconto 5 per mille ANNO 2018 (redditi anno 2017)
Contributo percepito € 808.810,79 In data 27/05/2020

Ente della Ricerca Sanitaria

Denominazione Ente: IRCCS ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI

Codice fiscale: 0302030374

Sede legale: Via di Barbiano, 1/10 - 40136 Bologna

Indirizzo di posta elettronica dell'ente: sars@ior.it

Dati del rappresentante legale: Dott. Anselmo Campagna, nato a Modena il 08/09/1968, C.F. CMPNLM68P08F257W

Titolo del progetto: Identificazione di nuovi parametri prognostici e di biomarcatori predittivi in pazienti affetti da sarcomi muscoloscheletrici .

Data di inizio progetto: 16/11/2020	Data di fine progetto: 15/11/2022
Fondi 5 per mille assegnati al progetto: € 80.000,00.	Di cui: Quota sostenuta entro l'anno di rendicontazione: € 3.741,89 Quota accantonata, da sostenere, per progetti pluriennali (durata massima tre anni): € 76.258,11

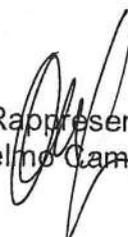
VOCI DI SPESA	Quota sostenuta entro l'anno di rendicontazione	Quota accantonata, da sostenere, per progetti pluriennali (durata massima tre anni)
Personale di ricerca (borsista, a contratto e di ruolo in quota parte)	€ 1.627,50	€ 54.774,50
Apparecchiature (ammortamento, canone di locazione/leasing)	0	0
Materiale d'uso destinato alla ricerca (per laboratori di ricerca, acquisto farmaci ecc.)	€ 81,44	€ 13.516,56
Spese di organizzazione (manifestazioni e convegni, viaggi e missioni ecc.)	0	€ 3.000,00
Elaborazione dati	0	0
Spese amministrative	0	0
Pubblicazioni	€ 2.032,95	€ 4.967,05
TOTALE	€ 3.741,89	€ 76.258,11

Data 31/05/2021

Il Responsabile del Progetto
Prof. Nicola Baldini

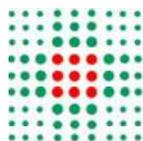


Il Legale Rappresentante
Dott. Anselmo Campagna



Si autorizza al trattamento dei dati ai sensi del d.lgs. 196/2003

Il Legale Rappresentante
Dott. Anselmo Campagna



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA**
Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI DI BOLOGNA 5 per mille anno 2018 (redditi 2017)

Titolo Progetto: Validazione e caratterizzazione di un device stampato in 3d per l'inserzione tibiale del legamento crociato anteriore

Linea di Ricerca: Medicina rigenerativa e riparativa

Struttura proponente: Laboratorio RAMSES

Reparto coinvolto: Clinica Ortopedica e Traumatologica II

Eventuali altri Laboratori coinvolti: //

PI di Progetto: Brunella Grigolo

Co-PI di Progetto: Livia Roseti

WP	Laboratorio/Reparto	WP Leader
WP1	Laboratorio RAMSES	Brunella Grigolo
WP2	Clinica Ortopedica e Traumatologica II	Stefano Zaffagnini

Budget totale richiesto per il Progetto:

€ 50.000

Riassunto:

L'inserzione tibiale del Legamento Crociato anteriore (LCA) rappresenta una struttura anatomica complessa dal punto di vista macroscopico e microscopico, tale da essere difficilmente riproducibile con le tecniche di ricostruzione dell'LCA convenzionali. La possibilità di utilizzare tecnologie di manifattura additiva sta aprendo la strada a numerose nuove possibilità nel campo della medicina personalizzata anche in ambito ortopedico. Tale tecnologia si avvale di materiali biocompatibili per la fabbricazione di costrutti tridimensionali basati su modelli software realizzabili mediante l'acquisizione di immagini diagnostiche consentendo la realizzazione di dispositivi "custom". Nel precedente progetto abbiamo realizzato un prototipo di device in materiale biorassorbibile, attraverso la combinazione di tecnologie di estrusione e melt electrowriting, che rispondesse alle esigenze di una applicazione clinica. Il prototipo è stato progettato sulla base di designi anatomici. Dopo aver utilizzato differenti combinazioni di materiali e tecnologie di stampa la migliore performance si è ottenuta utilizzando policaprolattone processato mediante le due tecnologie precedentemente menzionate.

Razionale:

Il rationale del progetto si basa sulla necessità di produrre, caratterizzare e standardizzare i prototipi realizzati mediante l'approfondimento dei processi di validazione e testing necessari al fine di ottenere l'autorizzazione ad un utilizzo clinico.

Parole chiave:

legamento crociato anteriore, stampa 3D, biomateriali, cellule

Obiettivi:

Gli obiettivi del progetto sono: l'ottimizzazione del processo di produzione del dispositivo, la caratterizzazione biologica e strutturale di quest'ultimo, la produzione di un documento relativo al percorso di certificazione necessario a permetterne l'applicazione clinica.

Ricaduta clinico-assistenziale:

La realizzazione di un device quale guida per l'inserzione del legamento crociato anteriore è estremamente importante per un suo utilizzo nella pratica clinica consentendo di ottenere una struttura specifica per il paziente ed in grado di superare le limitazioni degli approcci utilizzati attualmente in questo tipo di chirurgia.

Durata: 24 mesi

Il PI di Progetto
Dr.ssa Brunella Grigolo





Ministero della Salute – Direzione Generale della Ricerca e dell’Innovazione in Sanità

Rendiconto 5 per mille ANNO 2018 (redditi anno 2017)
Contributo percepito € 808.810,79 In data 27/05/2020

Ente della Ricerca Sanitaria
Denominazione Ente: IRCCS ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI
Codice fiscale: 0302030374
Sede legale: Via di Barbiano, 1/10 - 40136 Bologna
Indirizzo di posta elettronica dell'ente: sars@ior.it
Dati del rappresentante legale: Dott. Anselmo Campagna, nato a Modena il 08/09/1968, C.F. CMPNLM68P08F257W

Titolo del progetto: Validazione e caratterizzazione di un device stampato in 3D per l'inserzione tibiale del legamento crociato anteriore.

Data di inizio progetto: 16/11/2020	Data di fine progetto: 15/11/2022
Fondi 5 per mille assegnati al progetto: € 50.000,00.	Di cui: Quota sostenuta entro l'anno di rendicontazione: € 5.362,92 Quota accantonata, da sostenere, per progetti pluriennali (durata massima tre anni): € 44.637,08

VOCI DI SPESA	Quota sostenuta entro l'anno di rendicontazione	Quota accantonata, da sostenere, per progetti pluriennali (durata massima tre anni)
Personale di ricerca (borsista, a contratto e di ruolo in quota parte)	€ 3.255,00	€ 16.275,00
Apparecchiature (ammortamento, canone di locazione/leasing)	0	0
Materiale d'uso destinato alla ricerca (per laboratori di ricerca, acquisto farmaci ecc.)	€ 2.107,92	€ 25.862,08
Spese di organizzazione (manifestazioni e convegni, viaggi e missioni ecc.)	0	0
Elaborazione dati	0	0
Spese amministrative	0	0
Pubblicazioni	0	€ 2.500,00
TOTALE	€ 5.362,92	€ 44.637,08

Data 31/05/2021

Il Responsabile del Progetto
Dott.ssa Brunella Grigolo

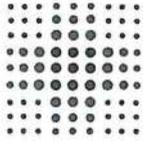


Il Legale Rappresentante
Dott. Anselmo Campagna



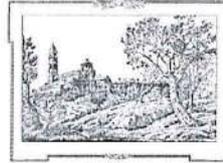
Si autorizza al trattamento dei dati ai sensi del d.lgs. 196/2003

Il Legale Rappresentante
Dott. Anselmo Campagna



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA

Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI DI BOLOGNA 5 per mille anno 2018 (redditi 2017)

Titolo del Progetto: Valutazione dell'esperienza sintomatologica nel paziente con dolore cronico da patologia ortopedica mediante "ECOLOGICAL MOMENTARY ASSESSMENT"

Linea di Ricerca: Medicina rigenerativa e riparativa / chirurgia innovativa e protesica

Struttura proponente: Applied Translational Research (ATR)

PI di progetto: Alessandro Di Martino

Co-PI di Progetto: Luca Andriolo

Reparti coinvolti: Clinica Ortopedica e Traumatologica II, Chirurgia della Spalla e del Gomito, Chirurgia Ortopedica Conservativa - Tecniche innovative e banca del tessuto muscolo-scheletrico, Dipartimento Rizzoli Sicilia, Centro di Riferimento Specialistico Radiologia in Attività di Ricerca Scientifica.

Eventuali altri Laboratori coinvolti: //

Budget totale richiesto per il Progetto:

€ 93.810,79

Riassunto:

Il dolore rappresenta la principale manifestazione clinica ed il principale target del trattamento nelle patologie ortopediche, nonché uno degli elementi fondamentali utilizzati per valutare la risposta dei pazienti ai trattamenti somministrati. Ad oggi, la valutazione del dolore nel paziente ortopedico, sia nella pratica clinica che negli studi di ricerca, viene eseguita mediante un'auto-valutazione retrospettiva fondata sul richiamo, ovvero ci si basa sul ricordo da parte del paziente stesso delle esperienze cliniche vissute nell'arco temporale preso in considerazione. Tuttavia, le capacità della memoria umana sono limitate e spesso i ricordi possono essere distorti (recall bias). Diversi studi hanno dimostrato che il cervello codifica in maniera selettiva ciò che deve essere ricordato e recupera in maniera altrettanto selettiva ciò che è disponibile nella memoria. Il recupero dei ricordi è ulteriormente influenzato dal contesto del momento, con l'umore del paziente che condiziona fortemente sia il modo di affrontare la malattia sia il modo in cui vengono successivamente riportati i sintomi. Un paziente con umore negativo al momento della valutazione tenderà pertanto a ricordare

più facilmente gli eventi negativi, e viceversa. Inoltre, è stato dimostrato che l'auto-valutazione di un'esperienza è influenzata fortemente dalle caratteristiche dell'ultimo periodo e dei momenti più intensi piuttosto che dallo stato di salute generale, aumentando così il rischio di distorsione del ricordo quando vengono eseguite solo valutazioni basate sul richiamo, come nelle attuali impostazioni cliniche e di ricerca.

Per evitare le distorsioni valutative dovute al recall bias e ridurre così la necessità di dover ricorrere al ricordo, è stato introdotto il concetto di "Ecological Momentary Assessment" (EMA), un metodo di auto-valutazione utilizzato per registrare in modo costante nel tempo i sintomi correlati alla malattia. L'EMA consiste in brevi e mirati, ma frequenti, report ripetuti che vengono documentati dal paziente in un diario che può essere poi consultato dal medico. I sintomi sono registrati nel momento in cui il paziente li avverte, escludendo così il rischio di "recall bias". Questa metodica, introdotta di recente in diversi campi della medicina, dall'oncologia alla psichiatria, può essere particolarmente utile nel paziente ortopedico, il quale, in relazione a diverse patologie, può presentare dolore cronico caratterizzato da fluttuazioni e picchi nel tempo. Le valutazioni multiple permettono così di avere una sequenza dinamica, una traiettoria che meglio rappresenta la reale esperienza clinica vissuta dal paziente. In questo modo è possibile avere una panoramica veritiera della sintomatologia del paziente sia in condizioni basali che in risposta ad un trattamento. L'EMA può inoltre permettere di catturare il periodo di tempo necessario per l'inizio della risposta ad una terapia, per il raggiungimento della risposta completa al trattamento, o per la fine dell'efficacia terapeutica, situazioni invece difficilmente valutabili con l'analisi retrospettiva standard.

La sperimentazione coinvolgerà diverse divisioni dell'Istituto Ortopedico Rizzoli, al fine di esplorare diverse tipologie di patologie ortopediche associate a dolore cronico: artrosi di ginocchio, artrosi di anca, patologia cronica della cuffia dei rotatori, tendinopatie etc... Mediante metodica EMA verranno registrati dati quotidiani sulla sintomatologia in pazienti con dolore cronico da patologia ortopedica. Verranno utilizzati i dati registrati per creare e analizzare traiettorie di dolore e verranno condotte analisi di correlazione per comprendere quali aspetti dell'esperienza dei sintomi influenzano maggiormente la valutazione basata sul richiamo. Verranno inoltre correlate indagini strumentali (ecografia, radiografia, risonanza magnetica) per valutare l'eventuale influenza di aspetti dell'imaging sulle variazioni della sintomatologia. I risultati potrebbero aiutare non solo a comprendere e caratterizzare meglio i sintomi di diverse condizioni ortopediche invalidanti, ma anche a introdurre l'uso dell'EMA in campo ortopedico.

Parole chiave:

Valutazione clinica, recall bias, simtomatologia.

Obiettivi:

Scopo del presente progetto è di valutare la percezione dinamica del dolore in pazienti affetti da differenti patologie ortopediche mediante il metodo EMA, determinando i suoi vantaggi e svantaggi rispetto ai tradizionali metodi di valutazione basati sul richiamo del paziente, e la sua applicabilità nel campo ortopedico

OUTPUT PREVISTI

- Identificazione di traiettorie di dolore in diverse patologie ortopediche, sia in condizioni basali che in risposta ad uno specifico trattamento.
- Identificazione degli score clinici che risentono maggiormente del "recall bias".
- Identificazione di fattori in grado di influenzare maggiormente l'auto-valutazione retrospettiva basata sul richiamo.
- Identificazione dei tempi di risposta ad un trattamento chirurgico o conservativo.

Ricaduta clinico-assistenziale:

Definizione di un metodo per la valutazione sintomatologica migliore e quindi la gestione migliore dei pazienti affetti da patologie ortopediche.

Durata: 24 mesi

Il PI di Progetto
Dr. Alessandro Di Martino





Ministero della Salute – Direzione Generale della Ricerca e dell’Innovazione in Sanità

Rendiconto 5 per mille ANNO 2018 (redditi anno 2017)
Contributo percepito € 808.810,79 In data 27/05/2020

Ente della Ricerca Sanitaria
Denominazione Ente: IRCCS ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI
Codice fiscale: 0302030374
Sede legale: Via di Barbiano, 1/10 - 40136 Bologna
Indirizzo di posta elettronica dell'ente: sars@ior.it
Dati del rappresentante legale: Dott. Anselmo Campagna, nato a Modena il 08/09/1968, C.F. CMPNLM68P08F257W

Titolo del progetto: Valutazione dell'esperienza sintomatologica nel paziente con dolore cronico da patologia ortopedica mediante "Ecological Momentary Assessment".

Data di inizio progetto: 16/11/2020	Data di fine progetto: 15/11/2022
Fondi 5 per mille assegnati al progetto: € 93.810,79.	Di cui: Quota sostenuta entro l'anno di rendicontazione: € 3.255,00 Quota accantonata, da sostenere, per progetti pluriennali (durata massima tre anni): € 90.555,79

VOCI DI SPESA	Quota sostenuta entro l'anno di rendicontazione	Quota accantonata, da sostenere, per progetti pluriennali (durata massima tre anni)
Personale di ricerca (borsista, a contratto e di ruolo in quota parte)	€ 3.255,00	€ 65.555,79
Apparecchiature (ammortamento, canone di locazione/leasing)	0	0
Materiale d'uso destinato alla ricerca (per laboratori di ricerca, acquisto farmaci ecc.)	0	0
Spese di organizzazione (manifestazioni e convegni, viaggi e missioni ecc.)	0	€ 5.000,00
Elaborazione dati	0	€ 5.000,00
Spese amministrative	0	0
Pubblicazioni	0	€ 15.000,00
TOTALE	€ 3.255,00	€ 90.555,79

Data 31/05/2021

Il Responsabile del Progetto
Dott. Alessandro Di Martino

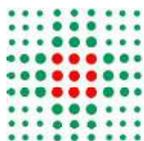


Il Legale Rappresentante
Dott. Anselmo Campagna



Si autorizza al trattamento dei dati ai sensi del d.lgs. 196/2003

Il Legale Rappresentante
Dott. Anselmo Campagna



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA**
Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI DI BOLOGNA 5 per mille anno 2018 (redditi 2017)

Titolo del Progetto: Livelli di assistenza e nursing sensitive outcome in epoca di pandemia

Linea di Ricerca: Medicina Rigenerativa e Riparativa

Struttura proponente: Centro Ricerca delle Professioni Sanitarie

PI di progetto: Cristiana Forni

Co-PI di Progetto: Fabio D'Alessandro

Reparti coinvolti: Servizio infermieristico afferente ai seguenti reparti: Clinica Ortopedica e traumatologica I, Clinica Ortopedica e traumatologica II, Clinica Ortopedica e Traumatologica III a prevalente indirizzo Oncologico, Chirurgia Ortopedica Ricostruttiva Tecniche Innovative - Banca del tessuto muscoloscheletrico (BTM), Ortopedia-Traumatologia e Chirurgia protesica e dei reimpianti d'anca e di ginocchio, Chirurgia vertebrale a indirizzo Oncologico e degenerativo, Chirurgia delle deformità del rachide, Chirurgia spalla gomito, Chemioterapia, Anestesia e terapia intensiva post operatoria e del dolore, Pronto soccorso, Ortopedia e traumatologia pediatrica, Sala Operatoria. Medicina fisica e riabilitativa (fisioterapisti). Infermieri Dipartimento Rizzoli Sicilia

Budget totale richiesto per il Progetto:

€ 10.000,00

Riassunto:

I nursing sensitive outcome sono la conseguenza o gli effetti degli interventi erogati dagli infermieri e si manifestano con cambiamenti nello stato di salute, nel comportamento o nella percezione del paziente e/o con la risoluzione del problema attuale per il quale l'assistenza infermieristica è stata prestata. In un'epoca di emergenza pandemica in cui si sono modificati drasticamente i modelli assistenziali e le tipologie di pazienti trattati identificare, monitorare e validare tali outcome consente lo sviluppo di database in grado di riflettere la qualità dell'assistenza infermieristica ricevuta dai pazienti e fungere così da fonti di dati per studi e ricerche con possibili ricadute sulle linee politiche e sull'esercizio della professione.

Razionale:

Il nuovo coronavirus è la causa della sindrome respiratoria severa acuta denominata SARS-CoV2, che sta determinando una epidemia a livello internazionale con un impatto estremamente gravoso sia a livello di contagi e mortalità che di sofferenza dei sistemi sanitari dei singoli paesi. Per fronteggiare la diffusione dell'epidemia e permettere un uso razionale delle risorse nella regione dell'Emilia Romagna,

l'ospedale coinvolto nel presente progetto è stato impegnato in questi mesi nella gestione dei pazienti positivi e non al COVID-19 che necessitavano di interventi chirurgici ortopedici non differibili. Sono state identificate nuove procedure che prevedessero un utilizzo specifico dei Dispositivi di Protezione Individuale (DPI), il distanziamento sociale, protocolli di sorveglianza del personale e dei pazienti al fine di garantire l'accesso alle cure necessarie per la popolazione in sicurezza contenendo il più possibile la diffusione del virus. Allo stesso tempo si sono modificati gli staff assistenziali, i carichi di lavoro, le tipologie assistenziali causando notevoli sofferenze a una organizzazione che lavorava già a pieno regime.

Tali modifiche non hanno riguardato solo il primo periodo pandemico ma sono state strutturate al fine di perdurare fino alla risoluzione del contagio che a tutt'oggi appare alquanto lontana.

La modifica della tipologia del paziente e delle tempistiche assistenziali possono impattare la qualità delle cure erogate e necessitano di nuove conoscenze e competenze per garantire un'assistenza sicura e controllata. È però necessario identificare indicatori rappresentativi e condivisi a livello internazionale. Il coinvolgimento anche del Dipartimento Rizzoli Sicilia permetterà un primo confronto degli indicatori e degli esiti al fine di validare il modello.

Per nursing sensitive outcomes o nursing outcomes si intende il contributo dell'assistenza infermieristica nel percorso di cura del paziente. Creare un osservatorio sugli esiti delle cure correlati all'assistenza infermieristica permette una indagine su un set di esiti (lesioni da pressione, cadute, infezioni chirurgiche e da cateteri, contenzione etc...) per valutare la qualità dell'assistenza e promuovere il confronto fra Aziende sanitarie e pregressi livelli di qualità assistenziale erogata. Il progetto consente di portare avanti la riflessione sulla qualità dell'assistenza e la sicurezza delle cure e aumentare i dati disponibili per comprendere la correlazione tra caratteristiche dello staff assistenziale ed esiti delle cure.

Diane Doran e Peter Griffiths sono tra i principali autori che hanno cercato di dare una visione globale della letteratura sugli outcome. Doran (Canada) definisce i nursing sensitive outcome come la conseguenza o gli effetti degli interventi erogati dagli infermieri e si manifestano con cambiamenti nello stato di salute, nel comportamento o nella percezione del paziente e/o con la risoluzione del problema attuale per il quale l'assistenza infermieristica è stata prestata.

Griffiths (UK) descrive i nursing sensitive outcomes come aspetti dell'esperienza, del comportamento e dello stato di salute del paziente che sono determinati in tutto o in parte dall'assistenza infermieristica ricevuta, con variazioni che dipendono dalla qualità e dalla quantità dell'assistenza stessa.

A partire dalla fine degli anni '90, sono stati istituiti a livello internazionale osservatori sui nursing sensitive outcomes con l'obiettivo di monitorare gli esiti attraverso un set di indicatori prestabilito e misurare la performance assistenziale. Come suggerisce Doran, lo sviluppo di database che comprendano indicatori di esito in grado di riflettere la qualità dell'assistenza infermieristica ricevuta dai pazienti potrà fungere da fonti di dati per studi e ricerche con possibili ricadute sulle linee politiche e sull'esercizio della professione.

Parole chiave:

Nursing sensitive outcome, nursing research, COVID-19

Obiettivi:

Sviluppare database che comprendano indicatori di esito in grado di riflettere la qualità dell'assistenza infermieristica ricevuta dai pazienti al fine di avere fonti di dati per studi e ricerche con possibili ricadute sulle linee politiche e sull'esercizio della professione in un periodo di grandi cambiamenti.

Ricaduta clinico-assistenziale:

miglioramento dell'assistenza, riduzione degli eventi avversi relativi all'assistenza (lesioni da pressione, cadute, infezioni chirurgiche e da cateteri, contenzione etc...), standard confrontabili a livello regionale, nazionale e internazionale.

Durata: 24 mesi

Il PI di Progetto
Dr.ssa Cristiana Forni





Ministero della Salute – Direzione Generale della Ricerca e dell’Innovazione in Sanità

Rendiconto 5 per mille ANNO 2018 (redditi anno 2017)
Contributo percepito € 808.810,79 In data 27/05/2020

Ente della Ricerca Sanitaria

Denominazione Ente: IRCCS ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI

Codice fiscale: 0302030374

Sede legale: Via di Barbiano, 1/10 - 40136 Bologna

Indirizzo di posta elettronica dell'ente: sars@ior.it

Dati del rappresentante legale: Dott. Anselmo Campagna, nato a Modena il 08/09/1968, C.F. CMPNLM68P08F257W

Titolo del progetto: Livelli di assistenza e nursing sensitive outcome in epoca di pandemia.

Data di inizio progetto: 16/11/2020	Data di fine progetto: 15/11/2022
Fondi 5 per mille assegnati al progetto: € 10.000,00.	Di cui: Quota sostenuta entro l'anno di rendicontazione: € 0 Quota accantonata, da sostenere, per progetti pluriennali (durata massima tre anni): € 10.000,00

VOCI DI SPESA	Quota sostenuta entro l'anno di rendicontazione	Quota accantonata, da sostenere, per progetti pluriennali (durata massima tre anni)
Personale di ricerca (borsista, a contratto e di ruolo in quota parte)	0	0

Apparecchiature (ammortamento, canone di locazione/leasing)	0	0
Materiale d'uso destinato alla ricerca (per laboratori di ricerca, acquisto farmaci ecc.)	0	0
Spese di organizzazione (manifestazioni e convegni, viaggi e missioni ecc.)	0	€ 5.000,00
Elaborazione dati	0	0
Spese amministrative	0	0
Altro (indicare quali)	0	€ 5.000,00
TOTALE	0	€ 10.000,00

Data 31/05/2021

Il Responsabile del Progetto
Dott.ssa Cristiana Forni

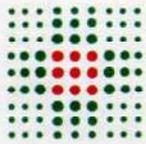


Il Legale Rappresentante
Dott. Anselmo Campagna



Si autorizza al trattamento dei dati ai sensi del d.lgs. 196/2003

Il Legale Rappresentante
Dott. Anselmo Campagna



ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI DI BOLOGNA 5 per mille anno 2018 (redditi 2017)

Titolo del Progetto: Livelli di assistenza e valutazione degli esiti sensibili al trattamento fisioterapico

Linea di Ricerca: Chirurgia innovativa e protesica

Struttura proponente: Medicina fisica e riabilitativa (Servizio Fisioterapia)

PI di progetto: Mattia Morri

Co-PI di Progetto: Cristiana Forni, Antonella Orlandi Magli

Reparti coinvolti: Servizio di Assistenza infermieristica, tecnica e della riabilitazione; Dipartimento Rizzoli Sicilia

Budget totale richiesto per il Progetto:
€ 10.000,00

Riassunto:

La valutazione del trattamento fisioterapico in ambito postoperatorio ortopedico con scale di valutazione condivise e standardizzate adeguate alle tipologie di interventi, di pazienti e in relazione all'epidemia di SARS-CoV-2 permette di costruire delle banche dati di riferimento con la finalità di raggiungere diversi obiettivi:

- individuare possibili fattori di rischio quali le condizioni pre-intervento, in relazione al recupero motorio precoce e nel medio e lungi periodo
- descrivere in maniera puntuale la performance del trattamento fisioterapico postoperatorio
- verificare l'impatto dell'epidemia di SARS-CoV-2 in ambito fisioterapico nel periodo di cura postchirurgica.

Razionale:

Dopo un intervento di chirurgia ortopedica è sempre più importante per il paziente avere la possibilità di recuperare in tempi rapidi le proprie autonomie e competenze motorie. Negli anni i tempi di ricovero sono stati sempre più ridotti e il ruolo del fisioterapista è diventato sempre più rilevante nel facilitare il recupero funzionale precoce e nell'identificare eventuali problematiche che possano ostacolare il normale processo di cura. A seguito della prescrizione del medico ortopedico e della condivisione degli obiettivi del trattamento riabilitativo con il medico fisiatra, il fisioterapista prende in carico il paziente valutando giorno per giorno quali strategie di trattamento metter in atto per ottenere il miglior recupero motorio possibile. Le modalità di trattamento fisioterapico e la valutazione dei trattamenti erogati precocemente sono un aspetto poco indagato e descritto in letteratura, in

particolare nell'ambito della chirurgia del rachide, dei tumori muscoloscheletrici e della ortopedia pediatrica. Nell'ambito della valutazione fisioterapica si sta diffondendo sempre più l'utilizzo della tele-riabilitazione come strumento valido e ripetibile. La tele-riabilitazione può rappresentare anche nella fase post-chirurgica uno strumento di facile implementazione che consenta un adeguato follow-up del paziente.

È bene tenere in presente che la situazione di emergenza determinata dall'epidemia di SARS-CoV-2 ha portato a un repentino cambiamento e adeguamento dei percorsi di cura assistenziali e fisioterapici. Tali modifiche non hanno riguardato solo il primo periodo pandemico ma sono state strutturate al fine di perdurare fino alla risoluzione del contagio. La modifica della tipologia del paziente e delle tempistiche assistenziali possono impattare la qualità delle cure erogate e necessitano di nuove conoscenze e competenze per garantire un'assistenza sicura e controllata, anche dal punto di vista gestionale. È però necessario identificare indicatori rappresentativi e condivisi a livello internazionale. Ad oggi non è chiaro quali siano stati gli effetti di tali cambiamenti sugli esiti funzionali precoci dei pazienti operati e se abbiano avuto un impatto significativo.

Pertanto avere la possibilità di creare dei set di valutazione adeguati alle diverse tipologie di interventi, di pazienti (pazienti pediatrici, oncologici, fratturati) e in relazione all'epidemia di SARS-CoV-2 così da costruire delle banche dati di riferimento è estremamente importante per raggiungere diversi obiettivi:

- individuare possibili fattori di rischio quali le condizioni pre-intervento, in relazione al recupero motorio precoce e nel medio e lungo periodo
- descrivere in maniera puntuale la performance del trattamento fisioterapico postoperatorio
- verificare l'impatto dell'epidemia di SARS-CoV-2 in ambito fisioterapico nel periodo di cura postchirurgica

Parole chiave:

Assessment, Early physiotherapy, COVID, SARS-CoV-2, Orthopaedic surgery, tele-rehabilitation

Obiettivi:

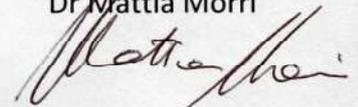
Sviluppare set di valutazione fisioterapica per i pazienti ortopedici in fase postoperatoria. Costruire database di riferimento in grado di riflettere la qualità dell'assistenza fisioterapica erogata.

Ricaduta clinico-assistenziale:

Valutazione delle performance assistenziali fisioterapiche, individuazione dei fattori di rischio relativi al recupero funzionale precoce nei diversi ambiti della chirurgia ortopedica, creazione di standard di riferimento, valutazione dell'impatto dell'epidemia di SARS-CoV-2 sul recupero motorio.

Durata: 24 mesi

Il PI di Progetto
Dr. Mattia Morri





Ministero della Salute – Direzione Generale della Ricerca e dell’Innovazione in Sanità

Rendiconto 5 per mille ANNO 2018 (redditi anno 2017)
Contributo percepito € 808.810,79 In data 27/05/2020

Ente della Ricerca Sanitaria
Denominazione Ente: IRCCS ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI
Codice fiscale: 0302030374
Sede legale: Via di Barbiano, 1/10 - 40136 Bologna
Indirizzo di posta elettronica dell'ente: sars@ior.it
Dati del rappresentante legale: Dott. Anselmo Campagna, nato a Modena il 08/09/1968, C.F. CMPNLM68P08F257W

Titolo del progetto: Livelli di assistenza e valutazione degli esiti sensibili al trattamento fisioterapico.

Data di inizio progetto: 16/11/2020	Data di fine progetto: 15/11/2022
Fondi 5 per mille assegnati al progetto: € 10.000,00.	Di cui: Quota sostenuta entro l'anno di rendicontazione: € 0 Quota accantonata, da sostenere, per progetti pluriennali (durata massima tre anni): € 10.000,00

VOCI DI SPESA	Quota sostenuta entro l'anno di rendicontazione	Quota accantonata, da sostenere, per progetti pluriennali (durata massima tre anni)
Personale di ricerca (borsista, a contratto e di ruolo in quota parte)	0	0

Apparecchiature (ammortamento, canone di locazione/leasing)	0	0
Materiale d'uso destinato alla ricerca (per laboratori di ricerca, acquisto farmaci ecc.)	0	0
Spese di organizzazione (manifestazioni e convegni, viaggi e missioni ecc.)	0	€ 4.000,00
Elaborazione dati	0	€ 1.000,00
Spese amministrative	0	0
Pubblicazioni	0	€ 5.000,00
TOTALE	0	€ 10.000,00

Data 31/05/2021

Il Responsabile del Progetto
Dott. Mattia Morri

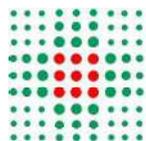


Il Legale Rappresentante
Dott. Anselmo Campagna



Si autorizza al trattamento dei dati ai sensi del d.lgs. 196/2003

Il Legale Rappresentante
Dott. Anselmo Campagna



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA**
Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI DI BOLOGNA 5 per mille anno 2018 (redditi 2017)

Titolo Progetto: Identificazione di miRNAs associati alla differenza di genere in pazienti affetti da OA (I.MIR.G.OA)

Linea di Ricerca: Medicina rigenerativa

Struttura proponente: Scienze e Tecnologie Chirurgiche

Reparto/i coinvolti: Dipartimento Rizzoli Sicilia - Ortopedia Generale

Eventuali altri Laboratori coinvolti: //

PI di Progetto: Viviana Costa

Co-PI di Progetto: Marcello De Fine

WP	Laboratorio/Reparto	WP Leader
WP1	Scienze e Tecnologie Chirurgiche	Viviana Costa, Valeria Carina
WP2	Ortopedia Generale	Marcello De Fine, Silvio Terrando

Budget totale richiesto per il Progetto:

€ 30.000,00

Riassunto:

L'osteoartrosi (OA) è una comune malattia degenerativa cronica articolare che negli ultimi anni ha avuto un notevole impatto socio-economico. La patologia è caratterizzata dalla degenerazione della cartilagine articolare ialina, dall'infiammazione sinoviale e dai cambiamenti nell'osso subcondrale periarticolare. Esistono due forme di OA: OA primaria e secondaria; tuttavia l'insorgenza è correlata non solo all'avanzare dell'età, al naturale processo di invecchiamento dell'articolazione e ad eventi di natura traumatica, ma anche al genere.

Sebbene ci siano molti fattori che contribuiscono all'insorgenza dell'OA, le ultime evidenze scientifiche pongono in luce come lo sviluppo della patologia sia fortemente collegata al genere del paziente. Diversi studi di metanalisi rivelano come la presenza di alcuni polimorfismi (ADAM12) [Hu et al., Rheumatology 2017], in particolare in pazienti di sesso maschile, predisponga maggiormente allo sviluppo dell'OA a carico dell'articolazione del ginocchio; mentre in pazienti di sesso femminile, alterate secrezione dei livelli ormonali di estrogeno contribuiscono fortemente all'insorgenza della patologia [Pan et al., BSD 2016].

Inoltre, come per altre patologie infiammatorie, la risposta del sistema immunitario maschile indotta dall'infiammazione della sinovia e del liquido sinoviale è fortemente alterata in pazienti di genere maschile rispetto alla controparte femminile [Kriegova E. et al., OARSI 2018]. In aggiunta, recenti evidenze molecolari suggeriscono come in pazienti affetti da OA vi sia un'attivazione genere-specifica dei signaling di PI3K-AKT e dell'ipossia [Wang et al., BMRI 2019].

Indipendentemente dal genere, le articolazioni maggiormente colpite sono quelle degli arti superiori ed inferiori e della colonna vertebrale; i sintomi sono algia, rigidità articolare, tensione muscolare e instabilità, che inducono il paziente all'immobilità nel tentativo di evitare il dolore, con la conseguenza di produrre uno stato depressivo peggiorativo del quadro generale [Pelletier et al., Arthritis Rheumatol 2001; Hunziker EB, Osteoarthritis Cartilage 2001]. L'attuale trattamento farmacologico e fisiatico per OA è ad oggi insoddisfacente; molto spesso difatti l'intervento protesico risulta essere l'unica soluzione per il paziente. A riguardo, la tecnologia ha sviluppato modelli protesici innovativi, che mirano a garantire la sopravvivenza dell'impianto protesico a 10 – 15 anni dall'intervento. Tuttavia, gli impianti possono anche fallire per diverse ragioni: mobilizzazioni asettiche, lussazioni, infezioni o fattori propri del paziente stesso, determinando la necessità di eseguire un intervento chirurgico di revisione [Pelletier et al. Arthritis Rheumatol 2001].

A riguardo, negli ultimi anni abbiamo ottenuto diverse evidenze in merito al ruolo di miRNAs e lncRNAs come biomarcatori dell'efficienza di rigenerazione ossea, coinvolgendo direttamente specifici signalings cellulari, quali: l'ipossia, la transizione epitelio-mesenchima e la mecano-trasduzione.

Infine, in un recente protocollo clinico, abbiamo effettuato uno screening su i miRNAs e lncRNAs tissutali che vengono diversamente espressi nelle cellule isolate da pazienti affetti d'OA e che potrebbero svolgere un ruolo chiave nel processo di osteointegrazione. Lo studio ha permesso di valutare anche il ruolo dei biomarcatori precedentemente identificati, quali miR-31-5p, miR-33a-5p, miR-133a, miR-675-5p ed il lncH19, evidenziando la presenza di una possibile correlazione tra il genere del paziente, l'espressione di questi e la possibile efficienza d'impianto. [Lo Dico et al., Theranostics 2016; Costa V. et al., Oncotarget 2017; Costa V. et al., Cytotherapy 2017; Costa V. et al., IJMS 2019; Costa V. et al., Cells 2019]. I dati preliminari sino ad oggi ottenuti, dimostrano una diversa espressione dei miRNAs suddetti in relazione al genere dei pazienti analizzati. La diversa espressione dei miRNAs correla, inoltre, con la diversa attivazione di alcuni signalings cellulari targets, avvalorando l'idea progettuale qui descritta.

Pertanto, nel presente studio clinico andremo a valutare il pannello d'espressione di miRNAs, tissutali e circolanti, isolati da pazienti affetti da OA (n=20) che si sottopongono ad intervento protesico, così da poter definire quei biomarcatori predittivi "genere-specifico" dell'efficienza del processo di osteointegrazione dell'impianto protesico.

- Costa V et al. MiR-33a Controls hMSCS Osteoblast Commitment Modulating the Yap/Taz Expression Through EGFR Signaling Regulation. Cells 2019 Nov 22;8(12):1495. doi: 10.3390/cells8121495.
- Costa V et al. Hypoxia-inducible factor 1A may regulate the commitment of mesenchymal stromal cells toward angiogenesis by mirna-675-5P. Cytotherapy 2017 Dec;19(12):1412-1425. doi: 10.1016/j.jcyt.2017.09.007.
- Costa V et al. MiR-675-5p supports hypoxia induced epithelial to mesenchymal transition in colon cancer cells. Oncotarget 2017 Apr 11;8(15):24292-24302. doi: 10.18632/oncotarget.14464.
- Costa V et al. miR-31-5p Is a LIPUS-Mechanosensitive MicroRNA that Targets HIF-1 α Signaling and Cytoskeletal Proteins. Int J Mol Sci 2019 Mar 28;20(7):1569. doi: 10.3390/ijms20071569.
- Hu et al., The association of ADAM12 polymorphism with osteoarthritis susceptibility: a meta-analysis. Rheumatol Int 2017 Oct;37(10):1659-1666. doi: 10.1007/s00296-017-3778-2. Epub 2017 Jul 26.

- Hunziker EB. Growth-factor-induced healing of partial-thickness defects in adult articular cartilage. *Osteoarthritis Cartilage* 2001 Jan;9(1):22-32. doi: 10.1053/joca.2000.0346
- Kriegova E. et al., Gender-related differences observed among immune cells in synovial fluid in knee osteoarthritis. *Osteoarthritis Cartilage*. 2018 Sep;26(9):1247-1256. doi: 10.1016/j.joca.2018.04.016.
- Lo Dico et al. MiR675-5p Acts on HIF-1 α to Sustain Hypoxic Responses: A New Therapeutic Strategy for Glioma. *Theranostics* 2016 May 8;6(8):1105-18. doi: 10.7150/thno.14700.
- Pan et al. Characterization of osteoarthritic human knees indicates potential sex differences *Biology of Sex Differences* (2016) 7:27. doi: 10.1186/s13293-016-0080-z.
- Pelletier JP et al. Osteoarthritis, an inflammatory disease: potential implication for the selection of new therapeutic targets. *Arthritis Rheum*. 2001 Jun;44(6):1237-47. doi: 10.1002/1529-0131(200106)44:6<1237::AID-ART214>3.0.CO;2-F.
- Wang et al., Identification of Key Genes and Pathways Associated with Sex Differences in Osteoarthritis Based on Bioinformatics Analysis. *Biomed Res Int*. 2019 Dec 6;2019:3482751. doi:10.1155/2019/3482751. eCollection 2019

Razionale:

Negli ultimi anni le ricerche nel campo dell'osteoartrosi hanno messo in evidenza un possibile ruolo del genere nella modalità di comparsa e sviluppo della patologia che potrebbero avere un riscontro importante sia in campo diagnostico che terapeutico. Lo stesso genere potrebbe determinare anche una differente risposta dell'ospite all'integrazione dell'impianto protesico. Le evidenze da noi prodotte negli ultimi anni, in merito:

- I. al ruolo di alcuni miRNAs (piccole molecole di mRNAs) nella regolazione dei processi di differenziamento osteoblastico delle hMSCs, quali: il signaling dell'ipossia, della transizione epitelio-mesenchima (EMT) e delle giunzioni cellula-cellula;
- II. all'individuazione di possibili biomarcatori predittivi dell'efficienza di osteointegrazione dell'impianto protesico in pazienti affetti da OA;
- III. definiscono le basi per sviluppare uno studio clinico pilota che consenta di valutare quanto il genere possa rappresentare un fattore condizionante il loro ruolo e quindi anche la risposta dell'ospite all'impianto. Lo studio clinico in oggetto prevede l'individuazione e validazione di sviluppo di un pannello di miRNAs "genere-specifico" per i pazienti affetti da OA e correlabile con l'efficienza del processo di osteointegrazione dell'impianto protesico, che permetterà la definizione di una strategia terapeutica personalizzata in linea con quanto richiesto dall'esigenze cliniche ad oggi riscontrate.

Parole chiave:

OA, miRNAs, genere, osteointegrazione.

Obiettivi:

Obiettivo primario:

- Ottenere un pannello di miRNAs "genere-specifico" espresso da: sinoviociti, osteoblasti e condrociti derivanti dai tessuti di scarto ottenuti da interventi chirurgici di endo o artro-protesi;

Obiettivi secondari:

- Individuare un pannello di miRNAs circolanti che sia "genere-specifico" e valutabile pre- e post impianto protesico.

- Definire un pannello unico di miRNAs (similmente modulati tra quelli identificati a livello tissutale e circolante) utilizzabili come biomarcatori predittivi “genere-specifico” dell’efficienza di osteointegrazione dell’impianto protesico in pazienti affetti da OA.

Ricaduta clinico-assistenziale:

L’identificazione e validazione di biomarcatori circolanti e tissutali genere-specifici della potenzialità di rigenerazione /riparazione dei tessuti peri-implantari osseo, cartilagineo e sinoviale, consentirà il loro futuro utilizzo per definire pre-operatoriamente i migliori trattamenti farmacologici e fisioterapici post-chirurgici, e controllare nel periodo post-operatorio l’andamento del processo di osteointegrazione. Questo approccio consentirà di personalizzare i trattamenti migliorando l’assistenza al paziente e la sua qualità di vita, con possibile riduzione dei costi sanitari.

Durata: 24 mesi

Il PI di Progetto
Dr.ssa Viviana Costa





Ministero della Salute – Direzione Generale della Ricerca e dell’Innovazione in Sanità

Rendiconto 5 per mille ANNO 2018 (redditi anno 2017)
Contributo percepito € 808.810,79 In data 27/05/2020

Ente della Ricerca Sanitaria
Denominazione Ente: IRCCS ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI
Codice fiscale: 0302030374
Sede legale: Via di Barbiano, 1/10 - 40136 Bologna
Indirizzo di posta elettronica dell'ente: sars@ior.it
Dati del rappresentante legale: Dott. Anselmo Campagna, nato a Modena il 08/09/1968, C.F. CMPNLM68P08F257W

Titolo del progetto: Identificazione di miRNAs associati alla differenza di genere in pazienti affetti da OA.

Data di inizio progetto: 16/11/2020	Data di fine progetto: 15/11/2022
Fondi 5 per mille assegnati al progetto: € 30.000,00	Di cui: Quota sostenuta entro l'anno di rendicontazione: € 0 Quota accantonata, da sostenere, per progetti pluriennali (durata massima tre anni): € 30.000,00

VOCI DI SPESA	Quota sostenuta entro l'anno di rendicontazione	Quota accantonata, da sostenere, per progetti pluriennali (durata massima tre anni)
Personale di ricerca (borsista, a contratto e di ruolo in quota parte)	0	0

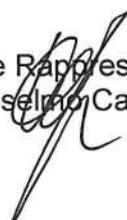
Apparecchiature (ammortamento, canone di locazione/leasing)	0	0
Materiale d'uso destinato alla ricerca (per laboratori di ricerca, acquisto farmaci ecc.)	0	€ 24.000,00
Spese di organizzazione (manifestazioni e convegni, viaggi e missioni ecc.)	0	€ 2.000,00
Elaborazione dati	0	0
Spese amministrative	0	0
Pubblicazioni	0	€ 4.000,00
TOTALE	0	€ 30.000,00

Data 31/05/2021

Viviana Costa

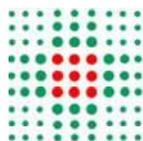
Il Responsabile del Progetto
Dott.ssa Viviana Costa

Il Legale Rappresentante
Dott. Anselmo Campagna



Si autorizza al trattamento dei dati ai sensi del d.lgs. 196/2003

Il Legale Rappresentante
Dott. Anselmo Campagna



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA**
Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI DI BOLOGNA 5 per mille anno 2018 (redditi 2017)

Titolo Progetto: Digital Media per l'ottimizzazione della raccolta del consenso informato nel paziente pediatrico e adulto

Linea di Ricerca:

Laboratorio proponente: Laboratorio CLIBI/ Malattie Rare Scheletriche

Reparto/i coinvolti: Ortopedia e Traumatologia Pediatrica; Clinica Ortopedica e Traumatologica III a prevalente indirizzo Oncologico; Chirurgia delle deformità del rachide; Servizio di Assistenza infermieristica, tecnica e della riabilitazione

Eventuali altri Laboratori coinvolti: //

PI di Progetto: Manuela Locatelli

Co-PI di Progetto: Giovanni Trisolino

WP		WP Leader
WP1	Definizione contenuti e realizzazione video	Evelise Brizola, Marina Mordenti
WP2	noleggio di supporti informatici e test bed	Diego Antonioli

Budget totale richiesto per il Progetto:

€ 20.000,00

Riassunto:

Proponiamo un progetto basato sulla realizzazione di video informativi per semplificare ed al tempo stesso ottimizzare le procedure relative alla raccolta del consenso informato per la collezione di dati clinici e campioni biologici dei pazienti afferenti allo IOR.

Il focus principale sarà il paziente pediatrico e i video prodotti saranno testati in primis in collaborazione con la SC Ortopedia e Traumatologia Pediatrica e nell'ambulatorio della SC di Malattie Rare Scheletriche.

Razionale:

Nell'ambito medico e clinico, l'attività di ricerca non può prescindere dalla disponibilità di un numero adeguato di dati e di campioni biologici di qualità. Tale esigenza risulta essere particolarmente rilevante nell'ambito delle malattie rare genetiche, settore in cui arrivare a raccolte consistenti di dati e campioni è spesso sfidante. Per supportare i ricercatori e promuovere l'attività di ricerca, viene sempre più riconosciuto il ruolo delle biobanche e dei registri che collezionano campioni e dati secondo specifici standard volti ad assicurarne un'elevata qualità.

Per rispondere a questa esigenza, presso lo IOR sono già attivi un Centro di Risorse Biologiche (CRB) che tra gli obiettivi, vuole garantire la qualità dei campioni biologici raccolti dall'Istituto a scopo di ricerca, e dei Registri di Patologia che raccolgono informazioni strutturate così da attuare studi più attendibili. Nonostante la realizzazione di queste infrastrutture, un passaggio complesso è la raccolta vera e propria dei campioni biologici e dei dati. Per collezionare dati e campioni è imprescindibile la raccolta di un consenso informato da parte del paziente (o di un suo familiare) e per consentire una scelta libera e consapevole, è necessario fornire esaustive informazioni, attività estremamente impattante in termini di tempo.

Proprio per questo è importante stimolare una sinergia tra il mondo della ricerca e la realtà assistenziale così da coinvolgere i pazienti e i loro familiari in questo processo e renderlo partecipativo e inclusivo per tutti gli attori, garantendo trasparenza e chiarezza dell'informazione fornita al paziente o ai suoi genitori.

Il progetto si propone di supportare i reparti ospedalieri dell'Istituto Ortopedico Rizzoli in tale attività, facendo particolare riferimento alla SC Ortopedia e Traumatologia Pediatrica (di qui 'clinica pediatrica'), fornendo uno strumento che sia da supporto al processo di raccolta dei campioni e dati ad essi associati.

Nello specifico, il progetto realizzerà dei supporti digitali per introdurre in forma semplice e intuitiva i concetti di biobanca e registro e i relativi consensi informati, accompagnando il paziente, in particolare quello pediatrico ed i suoi genitori, nella comprensione e nella compilazione del consenso stesso. I contenuti verranno declinati facendo riferimento alle diverse tipologie di pazienti, bambini e adolescenti/adulti, in modo da promuovere la comprensione della tematica a tutti i livelli.

WP1: definizione contenuti e realizzazione video

Task 1: Definizione dei contenuti per la divulgazione ai pazienti

La redazione dei contenuti che verranno usati per la realizzazione dei supporti digitali sarà frutto di un lavoro congiunto tra il personale della ricerca del Laboratorio CLIBI e i medici ed operatori sanitari afferenti alla SC di Malattie Rare Scheletriche e alla clinica pediatrica. Questa collaborazione permetterà di sfruttare al meglio il know-how dei ricercatori che collezionano i campioni e i dati e le competenze dei medici e del personale sanitario nella relazione con il paziente, sia esso pediatrico o adulto, producendo contenuti e testi facilmente fruibili da parte dei pazienti e loro familiari.

Verrà inoltre preparata una survey da somministrare ai pazienti, siano essi bambini e loro genitori o adolescenti/adulti, che ha l'obiettivo di verificare la comprensione degli argomenti trattati nei video e la valutazione del gradimento.

Task 2: Realizzazione dei video

Una volta definiti i contenuti, si procederà alla realizzazione dei video che andranno distinti in:

- video 'informativo-divulgativo' per adulti/adolescenti in cui verranno spiegate le biobanche e le loro finalità - partendo dalla spiegazione di cosa si intende per campione biologico fino ad aiutare il paziente alla comprensione e alla compilazione del modulo di consenso informato. Video 'informativo

divulgativo' per adulti/adolescenti in cui verranno raccontati i registri di malattia, dalla loro finalità ed importanza per la ricerca scientifica alla comprensione e compilazione del relativo consenso informato

- video 'informativo-divulgativo' per bambini in cui verrà raccontato in modo semplice ma esaustivo cosa sono le biobanche ed i registri e lo scopo della raccolta dei campioni e dei dati.

I video saranno diversificati in base all'età dell'utente cui sono destinati, quindi in forma di cartone animato per i bambini, mentre per adolescenti e adulti sarà realizzato un video tradizionale.

WP2: noleggio di supporti informatici e test bed

L'ultima fase prevede il noleggio di supporti informatici (tipo tablet) così da permettere ai pazienti e ai loro genitori, di visionare i video sopra descritti. Tali video saranno somministrati in sede ambulatoriale (SC Malattie Rare Scheletriche) o durante il ricovero in reparto (cliniche), così da permettere ai pazienti di rivolgere ulteriori domande al personale sanitario se lo riterranno opportuno. Il paziente e i genitori saranno accompagnati in tutto questo processo da medici e/o personale sanitario.

I video realizzati saranno inoltre seguiti da una survey anonima con l'obiettivo di monitorare e valutare l'efficacia dei nuovi strumenti realizzati: in termini di comprensione della tematica trattata e di capacità di coinvolgimento e di interesse suscitato nel paziente e nei suoi genitori. La survey andrà inoltre specificamente a verificare l'efficacia dei nuovi strumenti rispetto al solo documento cartaceo composto da informativa e consenso informato.

L'utilizzo del prodotto sviluppato nell'ambito del progetto verrà successivamente condiviso e reso disponibile a tutte le altre realtà cliniche dell'Istituto, in primis, SC Clinica Ortopedica e Traumatologica III a prevalente indirizzo Oncologico e SSD Chirurgia delle deformità del rachide. Per tale scopo, risulterà di fondamentale importanza il coinvolgimento del Servizio di Assistenza infermieristica, tecnica e della riabilitazione (SAITER) al fine di attivare un processo formativo per l'utilizzo dello strumento stesso.

Parole chiave:

Strumenti digitali, consenso informato, biobanca, registri

Obiettivi:

L'obiettivo principale è quello di facilitare, con l'ausilio di sistemi multimediali, l'affidamento consapevole alla biobanca ed ai registri di patologia di campioni e dati da parte dei pazienti e dei loro familiari, al fine di favorire la partecipazione e la compliance dei pazienti nello sviluppo di progetti, agevolando l'iter di arruolamento, aumentando la casistica e la successiva produzione scientifica, e l'avanzamento delle conoscenze in termini di diagnosi precoce e medicina personalizzata.

- Obiettivi specifici:
- realizzazione dei video informativi per adulti e per bambini
- realizzazione di una survey per valutare l'efficacia del nuovo strumento
- test bed nelle SC Ortopedia e Traumatologia Pediatrica ed SC di Malattie Rare Scheletriche

Ricaduta clinico-assistenziale:

Gli strumenti informativi prodotti nell'ambito del progetto saranno messi a disposizione in primis dei pazienti e dei genitori all'interno delle unità operative che aderiscono al progetto, permettendo una maggiore integrazione e armonizzazione delle procedure di arruolamento del paziente all'interno di queste strutture.

Per i pazienti pediatrici, il video informativo in forma di cartone animato permetterà di conoscere e capire in forma ludica il significato di uno studio e del suo rispettivo consenso informato. Inoltre, ci si attende che questo renderà il bambino maggiormente consapevole del significato del processo di raccolta del campione e dei dati in cui sarà coinvolto.

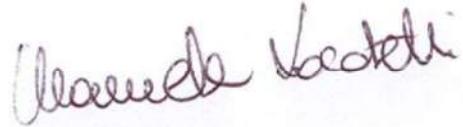
Per i pazienti adolescenti ed adulti e per i genitori/responsabili di un minore, il video fornirà succintamente le informazioni sui diritti del paziente, sulla ricerca e sul modulo di consenso informato, sulla privacy e la pseudonimizzazione dei dati, integrando così gli aspetti chiave per il processo decisionale di partecipazione e accompagnando l'individuo nella compilazione del modulo di consenso.

L'ottimizzazione del tempo di attesa del paziente e una maggior efficacia della successiva comunicazione con l'operatore sanitario saranno alcuni dei benefici secondari attesi.

Ci aspettiamo che questa sinergia tra pazienti, clinici e ricercatori possa semplificare il processo, aumentare la consapevolezza delle decisioni, potenziare la raccolta di campioni e dati con un conseguente miglioramento della ricerca ed in ultima analisi un miglioramento della presa in carico dei pazienti stessi.

Durata: 24 mesi

Il PI di Progetto
Dr.ssa Manuela Locatelli





Ministero della Salute – Direzione Generale della Ricerca e dell’Innovazione in Sanità

Rendiconto 5 per mille ANNO 2018 (redditi anno 2017)
Contributo percepito € 808.810,79 In data 27/05/2020

Ente della Ricerca Sanitaria
Denominazione Ente: IRCCS ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI
Codice fiscale: 0302030374
Sede legale: Via di Barbiano, 1/10 - 40136 Bologna
Indirizzo di posta elettronica dell'ente: sars@ior.it
Dati del rappresentante legale: Dott. Anselmo Campagna, nato a Modena il 08/09/1968, C.F. CMPNLM68P08F257W

Titolo del progetto: Digital Media per l'ottimizzazione della raccolta del consenso informato nel paziente pediatrico e adulto.

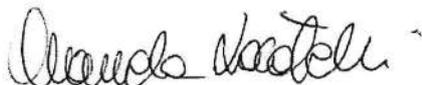
Data di inizio progetto: 16/11/2020	Data di fine progetto: 15/11/2022
Fondi 5 per mille assegnati al progetto: € 20.000,00.	Di cui: Quota sostenuta entro l'anno di rendicontazione: € 0 Quota accantonata, da sostenere, per progetti pluriennali (durata massima tre anni): € 20.000,00

VOCI DI SPESA	Quota sostenuta entro l'anno di rendicontazione	Quota accantonata, da sostenere, per progetti pluriennali (durata massima tre anni)
Personale di ricerca (borsista, a contratto e di ruolo in quota parte)	0	0

Apparecchiature (ammortamento, canone di locazione/leasing)	0	€ 5.000,00
Materiale d'uso destinato alla ricerca (per laboratori di ricerca, acquisto farmaci ecc.)	0	0
Spese di organizzazione (manifestazioni e convegni, viaggi e missioni ecc.)	0	€ 15.000,00
Elaborazione dati	0	0
Spese amministrative	0	0
Altro (indicare quali)	0	0
TOTALE	0	€ 20.000,00

Data 31/05/2021

Il Responsabile del Progetto
Dott.ssa Manuela Locatelli

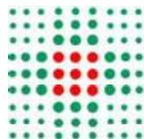


Il Legale Rappresentante
Dott. Anselmo Campagna



Si autorizza al trattamento dei dati ai sensi del d.lgs. 196/2003

Il Legale Rappresentante
Dott. Anselmo Campagna



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA**
Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI DI BOLOGNA 5 per mille anno 2018 (redditi 2017)

Titolo Progetto: Nuovi coating multifunzionali per la chirurgia vertebrale

Linea di Ricerca: Patologie infiammatorie, infettive, degenerative e genetiche

Struttura proponente: Laboratorio di NanoBiotecnologie (NaBi)

Reparto/i coinvolti: Chirurgia Vertebrale a indirizzo Oncologico e Degenerativo

Eventuali altri Laboratori coinvolti: //

PI di Progetto: Nicola Baldini

Co-PI di Progetto: Alessandro Gasbarrini

Budget totale richiesto per il Progetto:

€ 30.000

Riassunto:

La riduzione dell'incidenza di recidive locali in pazienti con tumori ossei è fra le problematiche più sfidanti dell'oncologia ortopedica. Le recidive, infatti, sono legate ad un elevato tasso di mortalità ed a comorbidità, quali ridotta osteointegrazione ed aumentato rischio di infezioni. Anche nei pazienti in stadio avanzato del cancro, è necessario colmare le lacune derivanti dalla resezione del tessuto tumorale con protesi, dispositivi impiantabili o sostituti ossei. Tali dispositivi possono essere funzionalizzati per rilasciare localmente agenti antitumorali e ridurre le infezioni, migliorandone le performance ed incrementando le aspettative di vita del paziente.

Il progetto mira a sviluppare nuovi dispositivi impiantabili per la chirurgia vertebrale, aventi efficacia anti-tumorale ed antibatterica. Tali proprietà saranno ottenute mediante la progettazione di nuovi coating nanostrutturati metallici, sviluppati e caratterizzati all'interno del progetto.

Razionale: I tumori ossei possono avere tassi di incidenza estremamente elevati e vengono generalmente trattati mediante intervento chirurgico combinato a chemioterapia e radioterapia [2,3]. Al trattamento chirurgico, che prevede la resezione di tessuti tumorali, consegue la formazione di lacune ossee, che devono essere colmate mediante l'utilizzo di protesi, scaffold, cementi o impianti [2,3,4]. Poiché i pazienti oncologici sono maggiormente esposti al rischio di infezioni, è raccomandato l'utilizzo di dispositivi antibatterici, che possano disincentivare la contaminazione microbica [5]. Inoltre, la

possibilità di rilasciare localmente composti anti-tumorali mediante le protesi, potrebbe coadiuvare la terapia convenzionale, aumentando le aspettative di vita dei pazienti e la funzionalità dei dispositivi.

L'argento è il composto antibatterico più utilizzato nella pratica clinica, per via della sua efficacia multispettro contro un elevato numero di specie microbiche, inclusi alcuni ceppi resistenti ai farmaci [6]. Recenti studi di letteratura [7-22] indicano che l'argento può avere un impatto anche sulle cellule tumorali, presentando un'elevata efficacia ed una tossicità ridotta rispetto ai farmaci antitumorali.

L'effetto dell'argento come composto antitumorale, tuttavia, non è mai stato testato nel campo dell'oncologia ortopedica.

Il progetto mira a valutare l'efficacia dell'argento contro i tumori ossei ed a progettare e sviluppare nuovi coating nanostrutturati in grado di combattere l'insorgenza di recidive tumorali ed infezioni. Tali coating saranno realizzati mediante deposizione ad elettroni pulsati (pulsed electron deposition-PED, nella configurazione Ionized Jet Deposition), che permette di ottenere rivestimenti nanostrutturati di spessore sub-micrometrico che possono essere applicati ad un'ampia gamma di dispositivi utilizzati nella chirurgia vertebrale, fornendo loro un'efficacia controllata.

- [1] Selvaggi G et al Crit Rev Oncol Hematol 2005;56:365-78
- [2] Cheng H et al J Mater Chem B 2017;5:1988-2001
- [3] Govindaraj D et al Mater Sci Eng C 2017;79:875-85
- [4] Margiotta N et al Dalton Transactions 2007;29:3131-9
- [5] Vafa Homann M et al J Biomed Mater Res B Appl Biomater 2016;104:1359-65
- [6] Raphael J et al Biomaterials 2016;84:301-14
- [7] Alt V Injury 2017;48:599-607
- [8] Liu J et al Biomaterials 2012;33:6155-61
- [9] Muthukrishnan S et al J Environ Chem Eng 2017;5:1685-95
- [10] Xin L et al Environ Toxicol 2016;31:1691-99
- [11] Kawata K et al Environ Sci Technol 2009;43:6046-51
- [12] Gurunathan S et al Int J Nanomed 2015;10:4203-23
- [13] Franco Molina MA et al J Exp Clin Cancer Res 2010;29:148
- [14] Salazar-Garcia S, et al J Nanopart Res 2015;17:450
- [15] AshaRani PV et al ACSnano 2009;3:279-90
- [16] AshaRani PV et al BMC Cell Biology 2009;10:65
- [17] Qu D et al Int J Nanomed 2014;9:1871-82
- [18] Foldbjerg R et al Arch Toxicol 2011;85:743-750
- [19] Lara-Gonzalez JH et al Br J Med Med Res 2013;3:1308-16
- [20] Sanpui P et al Appl Mater Interfaces 2011;3:218-28
- [21] Foldbjerg R et al Toxicol Lett 2009;190:156-162
- [27] Arora S et al Toxicol Lett 2008;179:93-100
- [22] Rutberg FG et al Dokl Biochem Biophys 2008;421:191-93

Parole chiave:

Coating, tumori ossei, infezioni, deposizione al plasma

Obiettivi:

- 1- Valutazione dell'efficacia antitumorale di composti a base di argento.

2- Sviluppo di coating antitumorali ed antibatterici e di dispositivi biomedicali funzionalizzati, atti a rispondere a diverse esigenze della chirurgia vertebrale.

Per la messa a punto dei rivestimenti, verranno identificati diversi dispositivi di interesse clinico, sia metallici che polimerici e verrà valutata le possibilità di ottimizzarne le performance, mediate l'applicazione dei coating. Questi ultimi verranno progettati in base alle richieste cliniche (tipologia di applicazione, dispositivo, durata attesa dell'effetto), variandone le caratteristiche principali (spessore, morfologia, composizione, che permettono di determinare il rilascio dei composti attivi nell'ambiente peri-implantare). Inoltre, verranno effettuati studi specifici per massimizzare l'uniformità della deposizione per substrati complessi (porosi e/o termicamente sensibili) e l'uniformità di ricopertura dei diversi substrati. Particolare attenzione verrà dedicata allo studio delle modalità di dissoluzione ed all'entità e la durata del rilascio ionico da parte dei coating al variare delle sue caratteristiche e delle condizioni dell'ambiente simulato (es. tipologia di fluido simulato e pH).

Ricaduta clinico-assistenziale:

I coating sono utilizzati da molti anni nella pratica clinica per conferire proprietà specifiche a dispositivi biomedicali ed impianti ed, in particolare, per promuoverne l'osteointegrazione e combattere l'insorgenza di infezioni. Lo studio di rivestimenti antitumorali, invece, è stato solo recentemente esplorato in letteratura e non ha, ad oggi, applicazioni cliniche.

Infezioni, scarsa integrazione degli impianti e recidive tumorali sono tutte problematiche particolarmente rilevanti per la chirurgia vertebrale oncologica, che presuppone procedure lunghe, complesse ed altamente invasive ed è pertanto affetta da tassi di revisione ed infezione particolarmente elevati e percentuali di fallimento fino al 45.5%. Inoltre, in chirurgia vertebrale, lo strumentario impiantato rappresenta un "locus minor resistentiae" per la colonizzazione batterica che permette alle infezioni di svilupparsi anche dopo l'avvenuta fusione. Se l'infezione si sviluppa, il suo trattamento richiede procedure invasive di debridement e l'utilizzo prolungato di antibiotici, che possono ritardare la somministrazione di terapie adiuvanti life-saving e avere un impatto gravoso a livello sistemico (funzione epatica e renale). L'infezione può anche risultare fatale in caso di evoluzione sistemica (sepsi).

Mediante l'utilizzo di rivestimenti in grado di rilasciare localmente agenti antitumorali e, allo stesso tempo, ridurre le infezioni, sarà possibile ridurre drasticamente le complicanze, incrementando le aspettative di vita dei pazienti e la funzionalità delle protesi.

Durata: 24 mesi

Il PI di Progetto
Prof. Nicola Baldini





Ministero della Salute – Direzione Generale della Ricerca e dell’Innovazione in Sanità

Rendiconto 5 per mille ANNO 2018 (redditi anno 2017)
Contributo percepito € 808.810,79 In data 27/05/2020

Ente della Ricerca Sanitaria

Denominazione Ente: IRCCS ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI

Codice fiscale: 0302030374

Sede legale: Via di Barbiano, 1/10 - 40136 Bologna

Indirizzo di posta elettronica dell'ente: sars@ior.it

Dati del rappresentante legale: Dott. Anselmo Campagna, nato a Modena il 08/09/1968, C.F. CMPNLM68P08F257W

Titolo del progetto: Nuovi coating multifunzionali per la chirurgia vertebrale.

Data di inizio progetto: 16/11/2020	Data di fine progetto: 15/11/2022
Fondi 5 per mille assegnati al progetto: € 30.000,00.	Di cui: Quota sostenuta entro l'anno di rendicontazione: € 18,47 Quota accantonata, da sostenere, per progetti pluriennali (durata massima tre anni): € 29.981,53

VOCI DI SPESA	Quota sostenuta entro l'anno di rendicontazione	Quota accantonata, da sostenere, per progetti pluriennali (durata massima tre anni)
Personale di ricerca (borsista, a contratto e di ruolo in quota parte)	0	€ 10.800,00

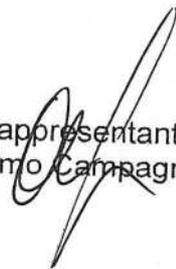
Apparecchiature (ammortamento, canone di locazione/leasing)	0	0
Materiale d'uso destinato alla ricerca (per laboratori di ricerca, acquisto farmaci ecc.)	€ 18,47	€ 5.681,53
Spese di organizzazione (manifestazioni e convegni, viaggi e missioni ecc.)	0	€ 4.200,00
Elaborazione dati	0	€ 3.000,00
Spese amministrative	0	0
Pubblicazioni	0	€ 4.800,00
Servizi per analisi	0	€ 1.500,00
TOTALE	€ 18,47	€ 29.981,53

Data 31/05/2021

Il Responsabile del Progetto
Prof. Nicola Baldini



Il Legale Rappresentante
Dott. Anselmo Campagna



Si autorizza al trattamento dei dati ai sensi del d.lgs. 196/2003

Il Legale Rappresentante
Dott. Anselmo Campagna