

Report dello studio Chemet del 20.2.2012

A) Pazienti sottoposti a screening per HBsAg e arruolati nello studio osservazionale.

Questo gruppo di pazienti son HBsAg negativi, non sono sottoposti a profilassi con Entecavir e sono osservati per tutto il periodo della chemioterapia e nei sei mesi successivi per controllare eventuali riattivazione da HBV.

In atto allo studio Chemet partecipano 14 centri che hanno eseguito lo screening di 290 pazienti. I sette centri di Oncologia hanno arruolato 157 pazienti i sette centri di Oncologia-ematologia hanno arruolato 133 pazienti (Tabella 1)

Tabella 1: pazienti arruolati nei centri di Oncologia e Onco-ematologia

Città	Struttura	Aperte
Benevento	Centro Benevento - Oncologia Medica (Oncologia)	31
Cagliari	Ospedale Oncologico A. Businco - U.O. Ematologia e CTMO (Ematologia)	21
Catania	Divisione Clinicizzata di Ematologia c/o Ospedale Ferratotto Catania (Ematologia)	3
Foggia	Ospedali riuniti di Foggia- Oncologia (Oncologia)	5
Milano	Ospedale Niguarda Cà Granda-Struttura complessa di Ematologia (Ematologia)	21
Modena	A.O. Universitaria Policlinico di Modena - Unità Operativa di Ematologia (Ematologia)	4
Modena	A.O. Universitaria Policlinico di Modena - Unità Operativa di Oncologia (Oncologia)	14
Modena	Ospedale B. Ramazzini - U.O. MEDICINA ONCOLOGICA (Oncologia)	3
Palermo	P.O. "V. Cervello" di Palermo - Unità Operativa/Dipartimento: Div. Di Ematologia (Ematologia)	33
Palermo	U.O. di Ematologia con Trapianto di Midollo Policlinico P. Giaccone (Ematologia)	8
Palermo	U.O. di Oncologia Medica Policlinico P. Giaccone (Oncologia)	40
San Donato	IRCCS Policlinico San Donato (Oncologia)	42
Sassuolo	Nuovo Ospedale Civile di Sassuolo - Day Hospital Oncologico (Oncologia)	64
S. Giovanni Rotondo	Casa Sollievo della sofferenza - Ematologia (Ematologia)	4

B) Pazienti HBsAg positivi sottoposti a profilassi con Entecavir

In questo gruppo sono stati inclusi i pazienti HBsAg positivi portatori cronici asintomatici (ALT normali, HBV-DNA < 2.000 UI/ml, assenza di danno epatico) che ricevano profilassi con Entecavir per tutta la durata della chemioterapia e per almeno i 6 mesi successivi

Alla fine del 2011 sono stati chiusi 8 centri che non hanno arruolato pazienti dall'inizio dello studio e in atto sono ancora attivi 11 centri che hanno arruolato 27 pazienti.

Tabella 2: pazienti HBsAg positivi sottoposti a profilassi con Entecavir

Città	Centro	Esaminati	Arruolati	Conclusi
Benevento	Centro Benevento - Oncologia Medica (Epatologia)	3	2	1
Cagliari	Ospedale Oncologico A. Businco - U.O. Ematologia e CTMO (Epatologia)	3	3	0
Catania	Epatologia di Catania (Epatologia)	1	1	1
Foggia	Malattie infettive - dipartimento scienze mediche e del lavoro (Epatologia)	1	1	0
Milano	Ospedale Niguarda Cà Granda-S.C di Epatologia e Gastroenterologia "Crespi" (Epatologia)	2	2	2
Modena	A.O. Universitaria Policlinico di Modena - Divisione di Medicina 2 e CEMEF (Epatologia)	4	4	0
Modena	A.O. Universitaria Policlinico di Modena - U .O. di Gastroenterologia (Epatologia)	1	1	0
Palermo	P.O. "V. Cervello" di Palermo - Div. Di Medicina Interna (Epatologia)	0	0	0
Palermo	U.O.C. di Gastroenterologia ed Epatologia Policlinico P. Giaccone (Epatologia)	7	7	3
SanDonato	IRCCS Policlinico San Donato - U.O. di Medicina Interna (Epatologia)	5	3	2
SGRotondo	San Giovanni Rotondo - Gastroenterologia (Epatologia)	3	3	0
Totale		30	27	9

Obiettivo dello studio

Lo studio di profilassi dei pazienti HBsAg positivi con Entecavir prevede l'arruolamento entro la fine del 2012 di 100 pazienti.