

RELAZIONE ANNUALE studio AISF Cirrosi

Titolo dello studio							
Stadiazione clinica della cirrosi. Validazione degli stadi proposti a Baveno IV ed analisi dei fattori prognostici propri di ciascuno stadio							
Responsabile (Principal Investigator)			Dr Gennaro D'Amico. UO di Gastroenterologia, Ospedale V Cervello, Palermo. gedamico@libero.it tel 3201992851				
Data di inizio studio (mese/anno)			2011				
Data presunta di termine studio (mese/anno)			2016				
Descrizione dell'attività svolta (max 400 parole)							
Dopo tre anni di arruolamento sono stati inclusi nello studio in totale 545 pazienti in 21 centri. L'andamento dell'arruolamento è rappresentato nella tabella.							
centro	sede	responsabile	2010	2011	2012	2013	totale
45	S Giovanni Rotondo	Andruilli	20	18	18	10	66
100	Napoli	Federico	-	16	25	25	66
209	Monserato	Chessa	1	29	15	14	59
210	Roma	Gasbarrini	3	12	27	7	49
201	Napoli	Addario	0	17	10	17	44
182	Milano	Salerno	7	9	15	1	32
2	Ancona	Svegliati-Baroni	1	24	4	2	31
211	Latina	Ridola	7	13	4	10	34
213	Brescia	Graffeo	0	20	2	2	24
54	Lecco	Pozzoni	4	16	0	0	20
88	Messina	Raimondo	12	7	0	1	20
103	Verona	Ieluzzi	4	13	0	0	17
214	Padova	Senzolo	1	15	1	0	17
217	Verona	Cusumano	0	5	9	7	14
208	Milano	Branchi- della Valle	0	12	2	0	14
207	Roma	Merli	6	7	0	0	13
162	Napoli	Caporaso	0	9	0	1	10
212	Orbassano	Avagnina	0	6	0	0	6
41	Roma	Labbadia	3	2	0	0	5
114	Cosenza	Leo	0	4	0	0	4
Totale pazienti arruolati			68	254	132	97	545
Problematiche riscontrate e proposte di soluzione (max 200 parole)							
<p>Il numero di pazienti arruolati è 545, ancora inferiore rispetto al previsto. Osservando la tabella su riportata, sembra che alcuni centri abbiano praticamente smesso di arruolare pazienti alla fine del 2011. Inoltre il numero di pazienti arruolati in alcuni centri è particolarmente basso: se questo dipende dalla mancanza di consecutività di arruolamento, potrebbe determinare un rischio di bias considerevole. Per garantire la massima qualità dello studio è pertanto necessario che tutti i centri verifichino la consecutività dei pazienti arruolati, includendo anche i pazienti osservati nel 2012 e 2013.</p> <p>Una seconda considerazione sulla qualità, riguarda la completezza delle informazioni. Molte schede sono ancora incomplete: questo avrà un effetto determinante sulle analisi prognostiche, da cui dovranno essere esclusi i pazienti con dati mancanti. Pertanto, per il raggiungimento degli obiettivi dello studio, nel rispetto dello sforzo che tutti stiamo facendo, è necessario ottenere la maggiore completezza possibile nella registrazione dei dati. Abbastanza chiaramente, potremo limitare l'analisi di alcune variabili più complesse ai centri in cui ne è disponibile l'informazione. Tuttavia l'incompletezza dei dati riguarda spesso variabili molto semplici e facilmente disponibili come per esempio peso e statura.</p>							