

RELAZIONE ANNUALE

Titolo dello studio: “Studio multicentrico, in aperto, di fase II B, con Entecavir 0,5 mg/die (Baraclude®) in soggetti HBsAg positivi con neoplasie solide o ematologiche sottoposti a chemioterapia” (ChemET)			
Responsabile (Principal Investigator)		Prof. Vito Di Marco	
Data di inizio studio (mese/anno)		Aprile 2009	
Data presunta di termine studio (mese/anno)		Settembre 2014	
Descrizione dell'attività svolta (max 400 parole)			
<p>Nello studio sono stati inclusi i pazienti HBsAg positivi portatori cronici asintomatici (ALT normali, HBV-DNA < 2.000 UI/ml, assenza di danno epatico) di HBV che hanno ricevuto profilassi con Entecavir per tutta la durata della chemioterapia e per almeno i 6 mesi successivi.</p> <p>Lo studio è iniziato nel 2009 e hanno aderito 35 centri AISF collegati con 72 centri di oncologia e/o oncoematologia</p> <p>Alla fine del 2012 sono rimasti attivi 10 centri che hanno arruolato 39 pazienti.</p>			
Tabella 1: pazienti HBsAg positivi sottoposti a profilassi con Entecavir			
Città	Centro clinico	Arruolati	Conclusi
Benevento	Centro Benevento - Oncologia Medica	3	3
Cagliari	Ospedale Oncologico A. Businco - U.O. Ematologia e CTMO	7	5
Catania	Epatologia di Catania	1	1
FoggiaEpa	Malattie infettive - dipartimento scienze mediche e del lavoro	2	1
MilanoEpa	Ospedale Niguarda Cà Granda-S.C di Epatologia e Gastroenterologia “Crespi”	2	2
Modena2	A.O. Universitaria Policlinico di Modena - Divisione di Medicina 2 e CEMEF	5	5
ModenaEpa	A.O. Universitaria Policlinico di Modena - U .O. di Gastroenterologia	1	1
PalermoEpa	U.O.C. di Gastroenterologia ed Epatologia Policlinico P. Giaccone	10	10
SanDonato	IRCCS Policlinico San Donato - U.O. di Medicina Interna	4	4
SGRotondo	San Giovanni Rotondo - Gastroenterologia	4	4
<p>➤ Da febbraio 2009 ad ottobre 2012, 10 centri hanno incluso 39 pazienti (26 maschi, età media 60 anni, range 21-82).</p>			

- Riguardo alla diagnosi oncologica, sono stati inclusi 18 pazienti con tumori solidi (9 con tumori gastrointestinali, 6 con tumori polmonari and 3 con tumore della mammella) e 21 pazienti con tumori ematologici (4 leucemia , 12 linfoma non Hodgkin, 2 con linfoma di Hodgkin , 3 con mieloma).
- 29 pazienti (80%) hanno ricevuto cortisonici e 15 dei 21 pazienti con tumori ematologici hanno ricevuto Rituxamab.
- Prima di iniziare la profilassi i valori medi di ALT erano 32 IU/mL e la mediana dei livelli sierici di HBV-DNA erano 345 IU/mL.
- Ad oggi 36 pazienti hanno concluso il periodo di follow-up mentre 3 pazienti sono ancora in trattamento con entecavir perché sono nel periodo di trattamento post-chemioterapia . La fine della profilassi dell'ultimo paziente è prevista per maggio 2014
- Durante il periodo di osservazione non sono stati osservati degli episodi di riattivazione virale.

Problematiche riscontrate e proposte di soluzione (max 200 parole)

Le problematiche riscontrate nello studio sono state:

1. L'eccessivo numero di centri AISF (35 centri) che hanno aderito allo studio dichiarando una continua ed efficace collaborazione con i centri di oncologia e onco-ematologia delle loro Aziende Ospedaliere o delle loro città.
2. L'eccessivo numero di centri (almeno 15 centri) che non hanno garantito la partecipazione per l'assenza di collaborazione con i centri di oncologia e onco-ematologia.
3. Le difficoltà ad ottenere le autorizzazioni dai comitati etici delle Aziende Sanitarie da parte di almeno 10 centri che avevano aderito allo studio.
4. La scarsa collaborazione tra i centri di oncologia ed oncoematologia che i centri AISF che li avevano scelti per partecipare allo studio.
5. Lo scarso interesse allo studio dei centri di Oncologia e oncoematologia che considerano la problematica studiata ancora di secondario o scarso interesse.
6. Le difficoltà di comunicazione e collaborazione tra la CRO scelta e i centri partecipanti