

RELAZIONE ANNUALE

Titolo dello studio NORD	
Responsabile (Principal Investigator)	Gloria Talia ni
Data di inizio studio (mese/anno)	2010
Data presunta di termine studio (mese/anno)	2012
Descrizione dell'attività svolta (max 400 parole)	
<p>Lo studio ha arruolato 559 pazienti con malattia cronica di fegato da HCV, non responsivi ad uno o più trattamenti con interferone e ribavirina, provenienti da 24 Centri italiani. La popolazione è costituita da 334 maschi (60%), di età media 56 ± 12 anni, con un BMI medio di 25 ± 3.7, di cui solo l'11% riferisce una storia di TD, il 15.6% un abuso alcolico pregresso e il 4.3% attuale. Il 78% dei pazienti è infettato dal genotipo 1, il 7.3% dal genotipo 4 e il 13% da genotipi 2/3. Il 75% dei pazienti ha una diagnosi istologica, dei quali il 38% ha una fibrosi $\leq F3$ secondo Ishak. Un terzo dei pazienti (n. 161) ha una storia di pregresso trattamento con IFN in monoterapia (44 soggetti più di un ciclo). Dei 432 pazienti che hanno eseguito un trattamento con PEG/riba, 189 avevano già effettuato un ciclo precedente con la stessa combinazione, 43 soggetti avevano effettuato 2 cicli e 3 soggetti ne avevano effettuati 3. L'ultimo trattamento era caratterizzato da una elevata compliance (<80% di dose e durata in <3% dei soggetti).</p>	
Problematiche riscontrate e proposte di soluzione (max 200 parole)	
<p>Data base con ampie zone di compilazione incompleta, ha richiesto una revisione dettagliata e complessa per verificare la congruenza delle informazioni e la qualità dei dati imputati.</p>	