

RELAZIONE ANNUALE

Titolo dello studio ENTAS	
Responsabile (Principal Investigator)	Gabriele Missale
Data di inizio studio (mese/anno)	2009
Data presunta di termine studio (mese/anno)	Maggio 2015
Descrizione dell'attività svolta (max 400 parole)	
<p>L'AISF è lo sponsor dello studio MASTER-HBV, un vasto studio osservazionale di coorte nel quale sono stati arruolati pazienti con infezione da virus dell'epatite B cronica (HBsAg-positivi).</p> <p>Uno studio ancillare del Master-HBV è stato lo studio ENTAS (ENTecavir Aisf Study), si tratta di uno studio prospettico osservazionale multicentrico di coorte finalizzato a valutare il profilo clinico e virologico di risposta o resistenza alla terapia con Entecavir.</p> <p>Lo studio ha avuto formalmente inizio nel Gennaio 2009 ed ha finito la fase di arruolamento il 31 dicembre 2011, il follow-up dei pazienti in trattamento è continuato ed è stato completato nel Maggio 2015.</p> <p>I Centri AISF che hanno partecipato sono trentasei distribuiti in tredici regioni italiane dal Piemonte alla Sicilia rappresentando omogeneamente la realtà epatologica italiana. I pazienti arruolati sono 416 di cui sono disponibili i dati a 12 mesi per 348 pazienti e a 36 mesi per 297 pazienti. Dati clinici e virologici tra 36 e 48 mesi di follow-up sono inoltre presenti per circa 150 soggetti. L'obiettivo è di valutare parametri biochimici, clinici e virologici nella pratica clinica corrente osservando soggetti con infezione da HBV naïve o prima trattati con terapia interferonica o con analoghi nucleot(s)idici che hanno intrapreso il trattamento con Entecavir.</p> <p>I risultati sono in fase di analisi ed elaborazione per la presentazione in forma di pubblicazione scientifica.</p> <p>Si ringraziano i colleghi che stanno collaborando attivamente e con grande impegno al successo di questo studio.</p>	
Problematiche riscontrate e proposte di soluzione (max 200 parole)	