

Studio NORD: caratterizzazione clinico virologica dei pazienti con epatite C non responsivi ad uno o più trattamenti antivirali.

Proponente: G. Taliani

Lo studio NORD (NOn Responders Description) è nato con lo scopo di descrivere in modo analitico l'ampia e disomogenea categoria di pazienti con malattia cronica di fegato da virus C, resistenti ad uno o più trattamenti antivirali.

Il disegno è retrospettivo e possono essere arruolati i pazienti che abbiano fallito un trattamento antivirale (di qualunque tipologia) della durata di almeno 12 settimane.

Hanno aderito allo studio, e ricevuto le credenziali di accesso alla CRF, 32 Centri distribuiti in tutto il territorio Nazionale. di questi, 12 Centri non hanno mai attivato l'accesso, 6 Centri hanno contribuito con meno di 10 casi e i restanti 14 Centri hanno contribuito con una casistica più o meno ampia fino ad inserire complessivamente i dati relativi a 594 pazienti.

La raccolta dei dati si avvale di una scheda elettronica (CRF) che è stata la prima ad essere messa a punto all'interno della piattaforma studi AISF.

E' disponibile un report relativo ai pazienti inseriti che, per il momento, permette di analizzare solo i dati demografici. Dal report si evince che delle 594 CRF compilate, 27 (5%) lo sono state nel corso del 2008, 424 (71%) nel 2009 e le restanti 143 (24%) nei primi 50 giorni del 2010. Lo studio doveva concludere la fase di arruolamento a febbraio 2010, ma alcuni Centri hanno chiesto di prolungare la possibilità di includere casi per qualche settimana ancora. Del resto, il fatto che circa un quarto delle CRF sia stato compilato nelle prime settimane dell'anno corrente indica che l'interesse per lo studio è ancora vivo e che la richiesta di prolungamento della fase di arruolamento può essere soddisfatta.

L'età media dei pazienti arruolati è di 56 anni (SD 11 anni, intervallo 18-80) e il 6% dei pazienti ha 70 anni o più. Trecentosessantasette (62%) sono maschi, il BMI medio è 25 (SD 3, intervallo 17-43), e solo il 6% dei pazienti ha un BMI superiore a 30. La misurazione della circonferenza addominale, indicatore di sindrome metabolica, è disponibile solo per 71 pazienti (12%), e questo dato può significare che la compilazione della CRF avviene prevalentemente in assenza del paziente, previa consultazione della cartella clinica. Nella maggioranza dei casi (83%) si tratta di soggetti che non hanno fatto uso di sostanze stupefacenti e solo una minoranza (16%) ha in anamnesi una trasfusione di sangue. Il 5% riferisce un consumo alcolico attivo, il 15% lo riferisce nel passato e il 79% è astinente. Il numero medio delle unità alcoliche giornaliere nei pazienti che riferiscono il consumo attivo è 4.16 (DS 4,27, intervallo 1-33) e il 42% di essi ammette un consumo superiore alle 3 unità alcoliche (>40 g/die).

Al momento non è possibile avere informazioni relativamente agli aspetti metabolici, virologici o di comorbidità. Lo studio continua.