

Stadiazione clinica della cirrosi. Validazione degli stadi proposti a Baveno IV ed analisi dei fattori prognostici propri di ciascuno stadio

Responsabile e coordinatore.

Dr Gennaro D'Amico. UO di Gastroenterologia, Ospedale V Cervello, Palermo. gedamico@libero.it
tel 3201992851

Comitato scientifico

Gennaro D'Amico, Tommaso Stroffolini, Francesco Salerno, Carlo Merkel, Francesco Trevisani, Angelo Andriulli, Vito di Marco, Alberto Morabito

Abstract

Background. La prognosi della cirrosi è in genere descritta sulla base delle caratteristiche cliniche dei pazienti alla diagnosi. Questo metodo di studio non consente di valutare il ruolo prognostico della progressione della malattia e produce spesso modelli prognostici inaccurati. Sono stati recentemente proposti 4 stadi clinici della cirrosi definiti dalla presenza o assenza di varici esofagee, ascite ed emorragia digestiva, con l'ipotesi che la prognosi e gli indicatori prognostici siano differenti per ciascuno stadio.

Gli obbiettivi del presente studio sono: a) descrivere il decorso della cirrosi epatica in funzione degli stadi proposti; b) descrivere la transizione tra i diversi stadi e le modalità di uscita da ciascuno stadio; c) analizzare gli indicatori prognostici propri di ciascuno stadio.

Metodi: studio prospettivo di coorte, multicentrico. Criteri di inclusione: nuova diagnosi di cirrosi o nuova diagnosi di varici esofagee o di ascite o di emorragia da ipertensione portale. La dimensione stimata del campione è di 1500 pazienti. Follow-up minimo 24 mesi. Le informazioni da raccogliere durante il follow-up sono inerenti ai principali eventi clinici, dati di laboratorio, endoscopia ecografia. La raccolta dati viene effettuata con un sistema centralizzato (<http://centrostudiaisf.cr-technology.com>).

Studi collaterali. Lo studio ha anche lo scopo di invitare semplici protocolli collaterali per testare altre ipotesi clinicamente rilevanti, utilizzando la coorte prospettiva assemblata per lo studio. Le proposte dovrebbero comportare una minima aggiunta di dati e dovranno essere accompagnate da un protocollo essenziale. Il proponente sarà il responsabile per lo studio accessorio e ne curerà in prima persona il report di cui sarà primo autore. Le analisi relative saranno svolte in collaborazione con il centro coordinatore per l'utilizzo del data-base generale.

Un esempio è costituito dalla proposta di analisi del QTc, (prof. Trevisani) ed un mini protocollo è in via di elaborazione per l'insufficienza surrenalica (prof. Purrello)

Stato attuale

La scheda elettronica centralizzata è attiva dal mese di ottobre 2010. Dal mese di novembre hanno aderito allo studio ed iniziato ad arruolare pazienti un totale di **36 centri**.

Non sono ancora disponibili le statistiche relative al numero di pazienti inclusi ed al flusso di inclusione. Una "News letter", sarà inviata ogni 2 mesi per informare tutti i partecipanti sul numero di pazienti inclusi, i problemi più frequenti, soluzioni per i dati mancanti e le iniziative collaterali.

Report

Il primo report dettagliato sullo studio sarà presentato alla riunione annuale 2012 dell' AISF e riguarderà tutti i dati di inclusione a quel punto: etiologia, stadiazione, caratteristiche dei pazienti, dati ecografici, endoscopici e studi collaterali.