



**Titolo del progetto.**

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](mailto:gedamico@libero.it)  
tel 3201992851

**Comitato scientifico**

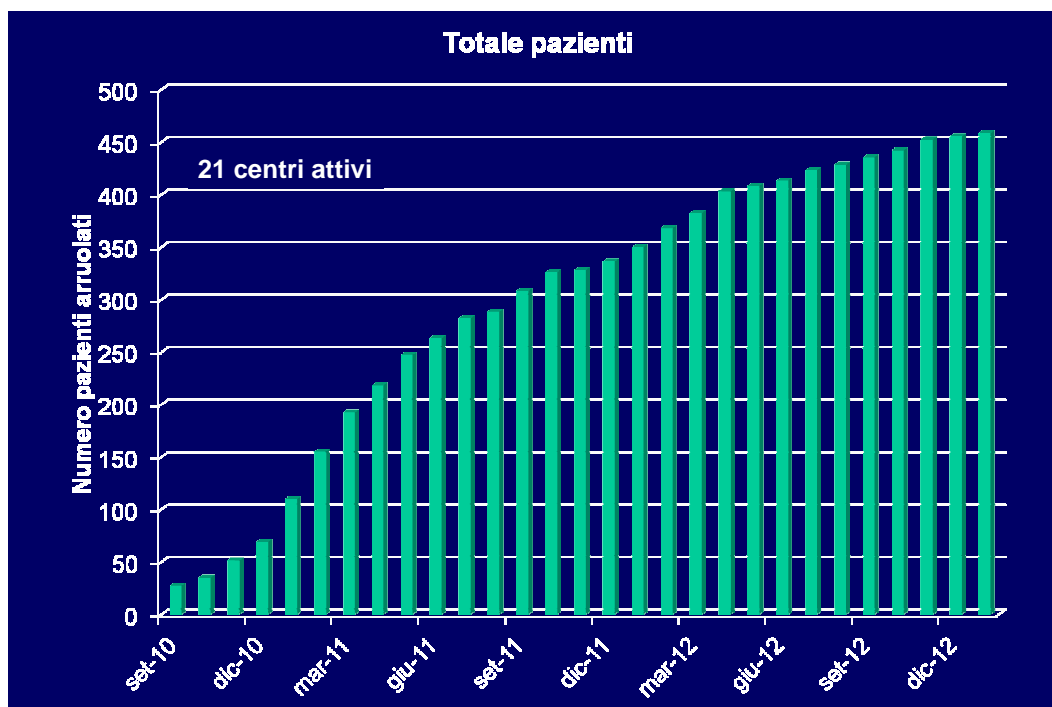
Gennaro D'Amico, Tommaso Stroffolini, Francesco Salerno, Carlo Merkel, Francesco Trevisani, Angelo Andriulli, Vito di Marco, Alberto Morabito

**Stato attuale dello studio**

Gli obiettivi e la metodologia generale dello studio sono riportati nel documento iniziale pubblicato sul sito dell' AISF. Il protocollo è disponibile a richiesta.

Dopo tre anni di arruolamento sono stati inclusi nello studio in totale 455 pazienti in 21 centri.

L'andamento dell'arruolamento è rappresentato nel grafico seguente.





L'andamento dell'arruolamento per centro è riportato nella tabella seguente

| centro                    | sede               | responsabile         | 2010 | 2011 | 2012-feb 2013 | totale     |
|---------------------------|--------------------|----------------------|------|------|---------------|------------|
| 45                        | S Giovanni Rotondo | Andruilli            | 20   | 18   | 18            | 56         |
| 209                       | Monsezzato         | Chessa               | 1    | 29   | 15            | 45         |
| 210                       | Roma               | Gasbarrini           | 3    | 12   | 27            | 42         |
| 100                       | Napoli             | Federico             | -    | 16   | 25            | 41         |
| 182                       | Milano             | Salerno              | 7    | 9    | 15            | 31         |
| 2                         | Ancona             | Svegliati-Baroni     | 1    | 24   | 4             | 29         |
| 201                       | Napoli             | Addario              | 0    | 17   | 10            | 27         |
| 211                       | Latina             | Ridola               | 7    | 13   | 4             | 24         |
| 213                       | Brescia            | Graffeo              | 0    | 20   | 2             | 22         |
| 54                        | Lecco              | Pozzoni              | 4    | 16   | 0             | 20         |
| 88                        | Messina            | Raimondo             | 12   | 7    | 0             | 19         |
| 103                       | Verona             | Ieluzzi              | 4    | 13   | 0             | 17         |
| 214                       | Padova             | Senzolo              | 1    | 15   | 1             | 17         |
| 217                       | Verona             | Cusumano             | 0    | 5    | 9             | 14         |
| 208                       | Milano             | Branchi- della Valle | 0    | 12   | 2             | 14         |
| 207                       | Roma               | Merli                | 6    | 7    | 0             | 13         |
| 162                       | Napoli             | Caporaso             | 0    | 9    | 0             | 9          |
| 212                       | Orbassano          | Avagnina             | 0    | 6    | 0             | 6          |
| 41                        | Roma               | Labbadia             | 3    | 2    | 0             | 5          |
| 114                       | Cosenza            | Leo                  | 0    | 4    | 0             | 4          |
| Totale pazienti arruolati |                    |                      | 68   | 254  | 132           | <b>455</b> |

Anche se la dimensione stimata del campione era sensibilmente maggiore, il numero di pazienti arruolato fino ad oggi è ampiamente soddisfacente ed è prevedibile che entro la fine del 2013, potranno essere inclusi in totale circa 700 pazienti. Questa dimensione del campione consentirà di svolgere le analisi previste con sufficiente affidabilità. Pertanto si prevede che la fine del periodo di arruolamento possa essere fissata per il 31 dicembre 2013.

In totale 322 pazienti hanno completato il primo anno di follow-up. Appena disponibili le relative schede, sarà svolta una analisi descrittiva preliminare.

Le fasi successive di avanzamento dello studio sono prevedibilmente le seguenti:



Studio Cooperativo AISF. Stadi clinici della cirrosi

10 febbraio 2013

settembre 2013: analisi preliminare descrittiva dei pazienti arruolati fino a giugno 2013; analisi preliminare descrittiva degli eventi occorsi nel primo anno per i 322 pazienti per i quali è stato completato il primo anno di follow-up a dicembre 2012

giugno 2014: analisi descrittiva finale della popolazione in studio.

giugno 2015: analisi descrittiva finale degli eventi occorsi alla fine del primo anno di follow-up

dicembre 2015: completamento del secondo anno di follow-up per tutti i pazienti

gennaio-giugno 2016: controllo della completezza dei dati

giugno-dicembre 2016: analisi finale e stesura di un articolo per la descrizione dello studio e dei risultati.