



# AISF

## ASSOCIAZIONE ITALIANA PER LO STUDIO DEL FEGATO

Riconosciuta con D.M. del 7.5.1998, G.U. del 20.6.1998

Iscritta nell'Elenco di cui all'art. 1, comma 353, della Legge 23.12.2005 n. 266, D.P.C.M. 15.4.2011

Iscritta nell'Elenco di cui all'art. 14, comma 1, del D.L. 14.3.2005, n. 35, convertito nella Legge 14.5.2005 n. 80, D.P.C.M. 15.4.2011

### Allegato 1.

## PROPOSTA STUDIO MULTICENTRICO

### Titolo e tipo di studio

**Valutazione dell'aderenza alla Dieta Mediterranea in soggetti con NAFLD mediante l'uso di un questionario di aderenza validato. Studio osservazionale.**

**Razionale dello Studio:** La NAFLD è definita come un eccessivo accumulo di trigliceridi nel fegato (>5%), generalmente evidenziato da un quadro di iper-riflettenza all'ecografia (con accumulo di trigliceridi  $\geq 30\%$ ), in presenza di un consumo moderato di alcool (< 30/20 g al giorno rispettivamente per M/F). La NAFLD rappresenta ormai la causa più frequente di epatopatia cronica nella pratica clinica ambulatoriale. La diagnosi si basa sull'utilizzo di tecniche di *imaging* e/o sull'esame istologico dopo esclusione di cause secondarie di steatosi, ed è rafforzata dalla presenza di fattori di rischio, quali obesità, diabete, dislipidemia, ipertensione arteriosa. Viene per questo considerata da molti studiosi come la "manifestazione epatica" della *Sindrome Metabolica* o comunque di tutti quei quadri clinici associati ad una scorretta alimentazione/stile di vita.

In base ai dati di studi di popolazione generale, circa 1/4 degli Italiani tra 18 e 65 anni di età sarebbe affetto da NAFLD. Complessivamente, la prevalenza stimata della NAFLD nella popolazione generale si attesta intorno al 20-40%, ed è maggiore negli obesi e nei diabetici. La NASH rappresenta circa il 20% delle NAFLD (prevalenza stimata pari al 2-3% nella popolazione generale) ed è indicata come la causa eziologica di circa l'80% delle cirrosi criptogenetiche. Inoltre la NAFLD rappresenta di per sé un fattore di rischio CV indipendente.

Considerato che tutte le condizioni cliniche associate all'insorgenza della NAFLD (obesità, diabete, ecc.) sono da ricondursi a scorrette abitudini alimentari/scorretto stile di vita, risulta di notevole interesse la ricerca di un modello alimentare in grado di curare/prevenire l'insorgenza di questa patologia epatica.

La Dieta Mediterranea (DM) rappresenta al momento l'unico modello alimentare/stile di vita con un impatto positivo sulla nostra salute, come dimostrato da numerose evidenze scientifiche. La DM è un modello nutrizionale ispirato alle caratteristiche alimentari tradizionali dei Paesi bagnati dal Mar Mediterraneo. E' caratterizzata da un largo consumo di frutta, verdura, legumi, cereali, pesce, olio extravergine d'oliva come principale fonte di grassi, basso apporto di carne, in special modo rossa. Molti dei componenti caratteristici della dieta Mediterranea presentano caratteristiche funzionali, con effetti positivi sulla salute. L'alta adesione alla dieta Mediterranea porta ad una riduzione della mortalità e dell'incidenza delle principali malattie croniche come malattie cardiovascolari, cancro, sindrome metabolica, malattie neurodegenerative. Il nostro gruppo ha per primo pubblicato una "metanalisi" effettuata secondo i principi della *EBM* sugli effetti salutistici della DM (1), a cui sono seguiti altri studi (2-4) che hanno permesso di mettere a punto un questionario per valutare l'aderenza alla DM baso su uno score numerico crescente in base al grado di aderenza (5). Infine, a seguito della istituzione di uno *Spin-off* con la UNIFI (denominato *NUNACODE*), si è reso possibile la creazione di una versione *on-line* del questionario stesso molto intuitiva e facile da somministrare (allegata al progetto).

### BIBLIOGRAFIA

1. Sofi F, Cesari F, Abbate R, Gensini GF, **Casini A**. Adherence to mediterranean diet and health status: a meta-analysis. *Brit Med J* 2008; 337: a1344 (Online First 1-8)
2. Sofi F, Abbate R, Gensini GF, **Casini A**. Accruing evidence on benefits of adherence to the Mediterranean diet on health: an updated systematic review and meta-analysis. *Am J Clin Nutr*. 2010 Nov; 92:1189-96. Epub 2010 Sep 1. Review.
3. Sofi F, Abbate R, Gensini GF, **Casini A**, Trichopoulou A, Bamia C. Identification of change-points in the relationship between food groups in the mediterranean diet and overall mortality: an 'a posteriori' approach. *Eur J Nutr* 2012 Mar;51: 167-72. Epub 2011 May 4
4. F.Sofi, **A.Casini** (2014). Mediterranean diet and non-alcoholic fatty liver disease: New therapeutic option around the corner?. *WORLD JOURNAL OF GASTROENTEROLOGY*, vol. 20, p. 7339-7346,



# AISF

## ASSOCIAZIONE ITALIANA PER LO STUDIO DEL FEGATO

Riconosciuta con D.M. del 7.5.1998, G.U. del 20.6.1998

Iscritta nell'Elenco di cui all'art. 1, comma 353, della Legge 23.12.2005 n. 266, D.P.C.M. 15.4.2011

Iscritta nell'Elenco di cui all'art. 14, comma 1, del D.L. 14.3.2005, n. 35, convertito nella Legge 14.5.2005 n. 80, D.P.C.M. 15.4.2011

5. Sofi F, Dinu M, Pagliai G, Marcucci R, **Casini A** (2017). Validation of a literature-based adherence score to Mediterranean diet: the MEDI-LITE score. INTERNATIONAL JOURNAL OF FOOD SCIENCES AND NUTRITION, vol. 68, p. 757-762

### Promotore/i dello studio

**Prof. Alessandro CASINI, Associato di Scienze dell'Alimentazione (SSD MED/49)- UNIFI.  
Direttore SOD Nutrizione Clinica – AOU Careggi.  
Presidente CdL Magistrale in Scienze dell'Alimentazione – UNIFI - Firenze**

### Centri partecipanti e/o criteri di scelta per la partecipazione allo studio

**Centri Italiani che eseguono diagnosi non-invasiva o istologica (agobiopsia epatica) di NAFLD**

#### Criteri di Inclusione

Pazienti con diagnosi di NAFLD:

- una coorte di soggetti con diagnosi non invasiva di NAFLD mediante ecografia epatica: in tale coorte con possibile inserimento di score non invasivi per valutazione della severità del danno epatico quali FIB-4 e NFS, ed in un sottogruppo fibroscan con CAP.
- una coorte con diagnosi istologica di NAFLD mediante agobiopsia epatica (nei centri italiani che fanno biopsie per NAFLD)

**Metodologia:** Somministrare il questionario per l'aderenza alla DM ad una popolazione di pazienti con NAFLD afferenti ai centri partecipanti allo studio su tutto il territorio nazionale. Studio osservazionale. Il questionario validato per lo score di aderenza alla Dieta Mediterranea è in versione on-line scaricabile anche su dispositivi mobili: [www.mediterraneandietscreening.com](http://www.mediterraneandietscreening.com)  
E' composto da 12 *items* e fornisce uno *score* numerico da 0 a 24 suddiviso in quintili: più alto è il punteggio raggiunto più alta è l'aderenza alla DM.

### Fonti di finanziamento

### Potenziali problematiche gestionali ed economiche e loro possibile soluzione

### Time-line della realizzazione dello studio

Studio osservazionale su pz afferenti ai Centri reclutatori nell'intervallo temporale di 12 mesi.

### Tipo di supporto richiesto ad AISF



# AISF

## ASSOCIAZIONE ITALIANA PER LO STUDIO DEL FEGATO

Riconosciuta con D.M. del 7.5.1998, G.U. del 20.6.1998

Iscritta nell'Elenco di cui all'art. 1, comma 353, della Legge 23.12.2005 n. 266, D.P.C.M. 15.4.2011

Iscritta nell'Elenco di cui all'art. 14, comma 1, del D.L. 14.3.2005, n. 35, convertito nella Legge 14.5.2005 n. 80, D.P.C.M. 15.4.2011

Richiesta di partecipazione allo studio dei Centri italiani che eseguono diagnosi non-invasiva e/o istologica di NAFLD afferenti all'AISF con diffusione del questionario di aderenza alla DM.

Data 10/01/2019

Firma dei soci proponenti

Prof. Alessandro CASINI