

RELAZIONE ANNUALE 2019

Titolo dello studio : Valutazione del <i>disease outcome</i> dopo <i>clearance</i> virale (risposta virale sostenuta, SVR) in pazienti con cirrosi da HCV marginalmente compensati o scompensati trattati con antivirali diretti (DAAs) senza IFN	
Responsabile (Principal Investigator)	Angelo Sangiovanni
Data di inizio studio (mese/anno)	01/01/2015
Data presunta di termine studio (mese/anno)	Termine arruolamento 30/06/2017. Previsto follow-up 36 mesi post arruolamento
Descrizione dell'attività svolta (max 400 parole)	
<p>Dal 1 gennaio 2015 al 30 giugno 2017 sono stati arruolati 1285 pazienti con cirrosi o fibrosi avanzata, di cui 1160 senza storia di pregresso HCC (gruppo 1) e 125 con pregresso HCC e risposta radiologica completa (gruppo 2). Le caratteristiche cliniche, inclusa la presenza di noduli epatici non definiti/non maligni (UNMN), sono state analizzate in relazione all'incidenza e alla ricorrenza di carcinoma epatocellulare.</p> <p>Risultati: La SVR12 è stata ottenuta nel 97% dei cirrotici e nel 96% dei pazienti con HCC pregresso. Durante un periodo di studio mediano di 17 mesi nel gruppo 1 e 15 mesi nel gruppo 2, l'HCC de novo si è sviluppato in 48 pazienti (incidenza annuale 3,1%, BCLC 0-A 75%) e recidivato in 41 (incidenza media annua del 30,2%, (86% BCLC 0-A). È stato osservato un picco di incidenza istantanea di HCC a 10,4 mesi nel gruppo 1, correlato alla presenza di UNMN e a 8,1 mesi nel gruppo 2. Ad analisi multivariata secondo Cox, la presenza di UNMN (HR = 2,41 CI 1,18-4,92, p = 0,016), la presenza di ascite rilevata in qualsiasi momento prima dell'arruolamento (HR = 3,05, IC 95% 1,25 - 7,47, p = 0,014) ed il valore logaritmico AFP (HR = 1,92, IC 95% 1,07-3,45, p = 0,029), sono le variabili indipendenti associate alla comparsa di HCC de novo, mentre la storia di abuso di alcol (HR 1,91, 95% CI 1,02-3,58, p = 0,04) è stata l'unica variabile associata alla recidiva di HCC.</p> <p>Conclusioni: il trattamento con DAA è stato associato ad una incidenza precoce sia di HCC de novo che di recidiva, senza osservare apparente incremento della aggressività del tumore. L'incremento precoce dell'incidenza di HCC de novo è stato associato alla presenza di UNMN diagnosticati precedentemente all'inizio del trattamento con DAA.</p> <p>Il lavoro per extenso è stato sottomesso ad Hepatology in data 13/02/2019</p> <p>Attualmente è in corso l'aggiornamento del data basa dei pazienti trattati. E' prevista un elaborazione dati e report per extenso a cadenza annuale.</p>	
Problematiche riscontrate e proposte di soluzione (max 200 parole)	
L'aggiornamento prospettico dei dati necessita di mantenere gli sforzi sino ad ora prodotti, proseguendo la registrazione on-line degli eventi occorsi e delle principali variabili, quali il valore di AFP.	