

## RELAZIONE ANNUALE

<b>Titolo dello studio:</b> Metabolomics Profiles of Italian NAFLD patients: the weight of Steatosis, Steatohepatitis, Cirrhosis and Hepatocellular Carcinoma	
<b>Responsabile (Principal Investigator)</b>	Prof. Marcello Persico
<b>Data di inizio studio (mese/anno)</b>	07/2017
<b>Data presunta di termine studio (mese/anno)</b>	07/2019
<b>Descrizione dell'attività svolta (max 400 parole)</b>	
<p>L'avvio delle attività ha previsto una prima fase di stesura del protocollo sperimentale e di approvazione dello stesso da parte del comitato etico competente. L'arruolamento ha avuto inizio nel mese di luglio 2017.</p> <p>Lo studio procede con il primo obiettivo di raggiungere una numerosità campionaria sufficiente ad ottenere risultati affidabile ed ha visto l'adesione di centri Epatologici ulteriori rispetto al centro sperimentatore principale: in particolare, allo stato, hanno aderito il centro di Epatogastroenterologia dell'Università Vanvitelli (Prof. A. Federico/Prof.ssa Loguercio) ed il Dipartimento MESVA ((Clinical Medicine, Life, Health &amp; Environmental Sciences) – Sezione Medicina Clinica e Molecolare dell'Università dell'Aquila (Prof.ssa C. Balsano) ed il Dipartimento Biomedico di Medicina Interna e Specialistica (Di.Bi.M.I.S); Università degli studi di Palermo (Prof.ssa A. Licata). Un altro (Medicina Interna ed Epatologia, Policlinico Universitario Campus Bio-Medico di Roma) è in corso di approvazione al Comitato Etico locale.</p> <p>Ad oggi sono stati arruolati ed inclusi nello studio 401 soggetti, di cui 69 controlli sani, 112 affetti da NAFL, 33 da NASH, 21 con cirrosi su NASH, 21 con HCC su NASH e 20 con cirrosi criptogenetica. Altri 8 pazienti sono risultati affetti da epatite HCV o HBV relata e quindi sono stati esclusi dallo studio. I dati clinico laboratoristici sono stati analizzati secondo il protocollo dello studio e come riportato nel precedente report.</p> <p>Ad interim sono state prodotte breve comunicazioni in forma di abstracts presentati, ed accettati, in forma di comunicazione orale o di poster a convegni Nazionali ed Internazionali (EASL 2018, SIMI 2018; AASLD 2018; AISF 2018). Attualmente è in fase di stesura un primo paper con i dati fin qui elaborati.</p>	
<b>Problematiche riscontrate e proposte di soluzione (max 200 parole)</b>	
<p>Rispetto alle problematiche precedentemente indicate (non sufficiente numerosità campionaria), grazie all'adesione dei nuovi centri epatologici è stata raggiunta una buona numerosità che permetterà di ottenere dati affidabili per la pubblicazione dei risultati. Sono inoltre in fase di implementazione, ulteriori indagini statistiche che possano meglio rappresentare l'evoluzione del profilo metabolomico nel corso dell'evoluzione della steatosi epatica. Da ultimo, sono previsti ulteriori studi "ancillari" sui dati dei pazienti arruolati per indagare i cofattori della NAFLD (accumulo del rame, disfunzione endoteliale).</p>	