Bologna, 18 Febbraio 2013

RELAZIONE SULLO STATO DI AVANZAMENTO DELLO STUDIO AIFA
"The use of human Albumin for the treatmeNt of aScites in patients With hEpatic ciRrhosis: a multicentric, open-label randomized clinical trial".
The ANSWER study.

Promotore: Prof. Mauro Bernardi - Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche (DIMEC) - Università di Bologna.
Sponsored by: Associazione Italiana per lo Studio del Fegato (AISF) - Società Italiana di Gastroenterologia (SIGE) - Associazione Italiana Gastroenterologi Ospedalieri (AIGO).

Cari Colleghi,
siamo lieti di comunicarvi che è stata ampiamente superata la metà dei pazienti arruolati previsti dal protocolo di studio e a breve cominceranno le visite di monitoraggio. Il termine dell'arruolamento è previsto per Dicembre 2013, mentre il termine dello studio per Giugno 2015.

Nel corso degli ultimi 12 mesi, sono stati affrontati i seguenti principali aspetti:

Pratiche amministrative
I centri attualmente attivi sono in numero di 32. L'iter amministrativo per l'approvazione del III e IV emendamento al protocollo è stato completato in quasi tutti i centri partecipanti.

Modifiche apportate dal III e IV emendamento
Con l'approvazione del III emendamento il periodo di follow up dello studio si riduce a 18 mesi, mentre con l'approvazione del IV emendamento è possibile partecipare allo studio genetico, il quale permetterà di comprendere se varianti del gene codificante l'albumina rivestano un significato clinico nel contesto delle complicanze della cirrosi epatica.

Rapporti con gli sperimentatori
Ringraziamo tutti gli sperimentatori partecipanti per l'impegno dimostrato e l'ottimo lavoro svolto fino ad ora. In questi ultimi 12 mesi la collaborazione di tutti ha permesso un notevole avanzamento dello studio ed un controllo sulla qualità dei dati che è risultata essere buona.

I risultati prelimari dello studio si stanno dimostrando molto promettenti. Rinnoviamo quindi l'invito a tutti gli sperimentatori ad uno sforzo collettivo volto a raggiungere la quota dei 440 pazienti arruolati.

Infine, porgiamo i più cari saluti e auguriamo a tutti buon lavoro.

Ricordiamo che chiunque voglia avere informazioni sullo studio e sui Centri a cui poter inviare pazienti per valutare la possibile inclusione nello studio, può inviare una mail a: paolo.caraceni@unibo.it

Prof. Mauro Bernardi
Prof. Paolo Caraceni