



ALMA MATER STUDIORUM  
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

DIPARTIMENTO  
DI SCIENZE MEDICHE  
E CHIRURGICHE

*Modulo richiesta incarico di ricerca ai sensi dell'art. 22 ter legge 240/2010*

## **TUTOR**

**Gianandrea Pasquinelli**

## **TITOLO DEL PROGETTO**

**One day screening per la steatosi epatica non alcolica**

## **DESCRIZIONE DEL PROGETTO DI RICERCA**

La steatosi epatica non alcolica (NAFLD) sta emergendo come una delle principali cause di malattia del fegato in tutto il mondo con una prevalenza variabile dal 17% al 46% nella popolazione generale, a seconda della metodica utilizzata per porre diagnosi. La steatosi epatica è stata sino a poco tempo fa impropriamente ritenuta una patologia benigna. Tuttavia, recentemente è emerso in modo chiaro che in oltre il 40% è in grado di portare alla formazione di fibrosi del fegato fino alla cirrosi vera e propria; questo rischio di progressione è particolarmente elevato nelle steatosi di grado moderato e severo. La NAFLD comprende, infatti, un ampio spettro di gravità, che va dalla semplice steatosi (cosiddetto "fegato grasso"), alla steatoepatite non alcolica (NASH) con infiammazione e fibrosi che possono progredire fino alla cirrosi e al cancro di fegato. Attualmente circa il 20-30% dei trapianti di fegato sono attribuibili a evoluzione della NASH.

La NAFLD è associata a componenti della sindrome metabolica. Ad oggi, i pazienti che giungono presso la nostra SSD per visita dietologica, non vengono sottoposti a screening per la NASH, ma vengono esclusivamente trattati per la perdita di peso.

### *Obiettivo primario*

-Valutare la fattibilità di un programma di screening in unica giornata per l'identificazione di pazienti con sindrome metabolica (SM) ad alto rischio di sviluppo di complicanze collegate alla NAFLD, comprendente l'effettuazione di elastometria epatica mediante il FibroScan® 630 Expert

### *Obiettivi secondari*

-Stimare la prevalenza della steatosi epatica nei pazienti affetti da SM

-Stimare la prevalenza di fibrosi epatica nei pazienti affetti da SM

-Per i soggetti con steatoepatite con stimato elevato rischio di evoluzione fibrotica, per i quali verrà impostato un programma individuale e di gruppo di modifica dello stile di vita ad approccio cognitivo – comportamentale, sono stati stabiliti i seguenti endpoint:

## **SETTORE PERSONALE**

### **UFFICIO PERSONALE NON STRUTTURATO**

c/o Policlinico di Sant'Orsola, via Massarenti 9 – Pad. 11 | 40138 Bologna | Italia

Responsabile del procedimento: Luisa Romagnoli | [sam.nonstrutturati@unibo.it](mailto:sam.nonstrutturati@unibo.it)



- Riduzione del 10% del peso corporeo entro 6 mesi dall'inizio del trattamento nel 30% dei soggetti e riduzione di almeno il 5% peso corporeo entro 6 mesi dall'inizio del trattamento nel 40% dei soggetti.
- riduzione del valore di steatosi epatica misurata dalla CAP e riduzione della stiffness epatica a 6 mesi dall'inizio del trattamento.

Si prevede – nell'arco della durata del progetto – di sottoporre al one day screening circa 500 pazienti adulti ambo sessi con SM già diagnosticata inviati da MMG od altri specialisti.

I soggetti a cui verrà stimato un alto rischio di evoluzione fibrotica (numerosità stimata n=180) verranno indirizzati ad un programma individuale e di gruppo di modifica dello stile di vita ad approccio cognitivo - comportamentale con efficacia documentata. Ai restanti soggetti già al termine della visita di screening verranno forniti suggerimenti personalizzati per la modifica delle abitudini alimentari e dello stile di vita sulla base di quanto emerso dal questionario.

Qualora dai dati esaminati emergesse la presenza di cirrosi epatica, si provvederà a riferire il paziente ai Colleghi Epatologi del Policlinico S.Orsola.

**Durante il one day screening i pazienti verranno sottoposti a:**

misurazione dei parametri vitali e misure antropometriche (altezza, peso, pressione arteriosa), studio della composizione corporea mediante bioimpedenziometria, valutazione e misurazione della steatosi e della fibrosi epatica mediante FibroScan® 630 Expert, compilazione di un questionario informatizzato sullo stile di vita, visita medica (anamnesi, visione degli esami ematici ed esame obiettivo generale).

Lo specialista, sulla base delle indagini effettuate informazioni sarà in grado di porre diagnosi di steatosi epatica (ed eventualmente cirrosi del fegato), ovvero stimare la probabilità di evoluzione di malattia e stabilire se il paziente appartiene a uno dei seguenti gruppi:

**1) pazienti con basso rischio di fibrosi epatica:** i pazienti verranno congedati dopo un intervento educativo nutrizionale breve, verrà fornita una brochure informativa e motivazionale sul corretto stile di vita.

**2) pazienti con alto rischio di fibrosi epatica:** i pazienti verranno inviati ad eseguire indagini di approfondimento e, data l'assenza di terapia farmacologia attualmente disponibile, verranno presi in carico per la partecipazione ai gruppi di terapia cognitivo-comportamentale formulati ad hoc.

Dopo 6 mesi dall'inizio del corso di terapia cognitivo-comportamentale il paziente verrà sottoposto a valutazione e misurazione della steatosi e della fibrosi epatica mediante FibroScan® 630 Expert, registrazione degli esami ematochimici che il paziente porterà in visione (come da normale pratica clinica per obesità), calcolo dei principali score predittivi di fibrosi epatica (NFS, FIB-4), visita medica (come da normale pratica clinica), misure antropometriche (altezza, peso, pressione arteriosa, circonferenza vita) e bioimpedenziometria (come da normale pratica clinica).

**Il corso di terapia cognitivo-comportamentale** consiste in 12 lezioni, della durata di 2 ore ciascuna, che si svolgono a cadenza settimanale, in modalità webinar od in presenza.



ALMA MATER STUDIORUM  
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

DIPARTIMENTO  
DI SCIENZE MEDICHE  
E CHIRURGICHE

Durante il corso vengono illustrati ai pazienti i principi della sana alimentazione e i rischi nel non seguirla, stante le attuali evidenze scientifiche. Si tratterà inoltre dell'importanza dell'attività fisica e delle possibili implicazioni della sfera emotiva sui comportamenti alimentari.

#### **PIANO DELLE ATTIVITÀ DEL TITOLARE DI INCARICO DI RICERCA**

- J Valutazioni antropometriche e misurazione della composizione corporea mediante bioimpedenziometria
- J Collaborazione alla preparazione e partecipazione ai corsi di terapia cognitivo comportamentale per i pazienti con alto rischio di sviluppare fibrosi
- J Partecipazione all'attività di intervento educativo nutrizionale breve per i pazienti con basso rischio di sviluppare fibrosi.
- J Collaborazione alla raccolta e analisi dei dati
- J Collaborazione nelle attività di divulgazione scientifica

#### **PIANO DELLE ATTIVITÀ DEL TITOLARE DI INCARICO DI RICERCA (eventuale) in inglese**

- J Anthropometric assessments and body composition measurement using bioimpedance analysis
- J Collaboration in the preparation and participation in cognitive behavioral therapy courses for patients at high risk of developing fibrosis
- J Participation in nutritional education interventions for patients at low risk of developing fibrosis.
- J Collaboration in data collection and analysis
- J Collaboration in scientific dissemination activities

#### **SEDE PREVALENTE ATTIVITÀ DI RICERCA**

IRCCS S. Orsola presso SSD Nutrizione Clinica e Metabolismo-Centro di riferimento per insufficienza intestinale cronica benigna-Morelli ff

#### **SETTORE PERSONALE**

#### **UFFICIO PERSONALE NON STRUTTURATO**

c/o Policlinico di Sant'Orsola, via Massarenti 9 – Pad. 11 | 40138 Bologna | Italia

Responsabile del procedimento: Luisa Romagnoli | [sam.nonstrutturati@unibo.it](mailto:sam.nonstrutturati@unibo.it)



ALMA MATER STUDIORUM  
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

DIPARTIMENTO  
DI SCIENZE MEDICHE  
E CHIRURGICHE

*Scheda attività assistenziale (se prevista)*

<b>Commissione proposta</b> 3 Commissari + 1 Supplente	<i>Prof Gianandrea Pasquinelli</i>
	<i>Dott.ssa Maria Cristina Morelli</i>
	<i>Dott.ssa Maria Cristina Guidetti</i>
	<i>Dott.ssa Anna Simona Sasdelli</i>
<b>ATTIVITÀ ASSISTENZIALI DEL TITOLARE DI INCARICO DI RICERCA/N. ORE SETTIMANA (max 18 ore settimanali) – DESCRIZIONE ATTIVITÀ</b>	
Valutazioni antropometriche e misurazione della composizione corporea mediante bioimpedenziometria	
Collaborazione alla preparazione e partecipazione ai corsi di terapia cognitivo comportamentale per i pazienti con alto rischio di sviluppare fibrosi	
Participation in nutritional education interventions for patients at low risk of developing fibrosis	
L'attività assistenziale sarà di 18 ore a settimana	
<b>AZIENDA SANITARIA PRESSO CUI IL TITOLARE DI INCARICO DI RICERCA SVOLGERÀ L'ATTIVITÀ</b>	
IRCCS S. Orsola presso SSD Nutrizione Clinica e Metabolismo-Centro di riferimento per insufficienza intestinale cronica benigna-Morelli ff	

**SETTORE PERSONALE**

**UFFICIO PERSONALE NON STRUTTURATO**

c/o Policlinico di Sant'Orsola, via Massarenti 9 – Pad. 11 | 40138 Bologna | Italia

Responsabile del procedimento: Luisa Romagnoli | [sam.nonstrutturati@unibo.it](mailto:sam.nonstrutturati@unibo.it)