

Dipartimento: Malattie Infettive
Struttura Complessa: Divisione Clinicizzata Malattie Infettive
Direttore: Prof. Massimo Galli
tel. 02 39042451-2932
fax. 02 50319758
infettive.clinica@hsacco.it

Milano, 18 Marzo 2016

**STUDIO *CRESO* (*CRYOGLOBULINEMIA ERADICATION STUDY OBSERVATIONAL*), “STUDIO
OSSERVAZIONALE SUL TRATTAMENTO DELLE CRIOGLOBULINEMIE HCV-CORRELATE CON DAA”**

CRESO è uno studio osservazionale prospettico multicentrico disegnato al fine di raccogliere i dati dei pazienti con crioglobulinemia mista (MC) HCV-correlata, sia sintomatica (vasculite crioglobulinemica, CV) sia asintomatica, entrati in trattamento con i nuovi agenti antivirali ad azione diretta (DAA).

Il riscontro di una MC asintomatica è frequente nei pazienti con infezione cronica da HCV; nel 5% circa di questi casi può manifestarsi una vasculite sistemica spesso invalidante o addirittura fatale, a seconda degli organi colpiti.

La CV è la più frequente manifestazione extraepatica dell'infezione da HCV, per la quale è prevista dalla normativa corrente, in presenza di danno d'organo, l'accesso al trattamento con DAA indipendentemente dal grado di compromissione epatica.

Studi condotti con la combinazione Peg-IFN alfa2a + RBV hanno dimostrato che l'eradicazione dell'infezione da HCV si associa a risoluzione o notevole miglioramento della CV, nonché a regressione della proliferazione clonale B-cellulare che è alla base della malattia.

Gli obiettivi dello studio sono:

1. Determinare la risposta al trattamento in relazione allo stato clinico e ai dati strumentali e di laboratorio sia per quanto attiene alla malattia epatica, sia per quanto riguarda la malattia crioglobulinemica e la produzione di crioglobuline.
2. Individuare limitazioni specifiche ed eventuali intolleranze in grado di interferire sul successo terapeutico
3. Determinare l'entità del fenomeno di persistenza, ad eradicazione virale ottenuta, delle crioglobuline circolanti, sintomatiche o meno, anche al fine di prefigurare percorsi assistenziali e terapeutici da destinare a questi pazienti.

Questo studio permetterà di valutare per la prima volta l'impatto dei nuovi DAA nei pazienti con infezione da HCV e MC sintomatica o non. Inoltre, poiché talvolta le crioglobuline possono permanere dopo l'eradicazione di HCV quale espressione dell'attività di un clone linfocitario ancora in grado di evolvere verso l'espressione di un franco linfoma, esso consentirà di monitorare nel tempo i pazienti con CV anche sotto questo aspetto.

A fianco dello studio longitudinale, è consentito e sollecitato il reclutamento in un'indagine trasversale di pazienti crioglobulinemici entrati in trattamento con DAA a partire dal gennaio 2014.

Questi pazienti verranno inseriti, ove possibile, nello studio longitudinale a partire dalla prima osservazione successiva all'apertura dello studio per ciascun centro.

Prof. Massimo Galli

