

LA RETE DI RICERCA



Newsletter n. 34 Febbraio 2017

Carissimi,
eccoci a fornirVi il consueto aggiornamento sugli studi della Rete di Ricerca attualmente in corso.

Studio GENIR

Il 4 ottobre 2016 è stata indetta una audio-conferenza per analizzare, insieme ai rappresentanti dei centri, i problemi e/o le esigenze relativi al reclutamento nello studio GENIR. Durante la riunione sono emerse alcune criticità e sono state avanzate possibili soluzioni.

Il primo argomento discusso è stato quello relativo alla lentezza nell'approvazione dello studio da parte dei Comitati Etici dei centri coinvolti, motivo per il quale si è deciso di scrivere direttamente ai Comitati Etici (CE) dei vari centri, sollecitando le risposte e risolvendo i problemi eventualmente prospettati, anche attraverso il coinvolgimento del personale del centro coordinatore di Messina. Questo ha già portato all'attivazione di altri due centri.

Il secondo problema emerso è che la tipologia di pazienti da reclutare nello studio, cioè pazienti in *failure* da metformina da avviare a terapia con GLP-1 RAs, nella "pratica clinica", difficilmente afferrisce a centri diabetologici di secondo e terzo livello come quelli partecipanti allo studio, poiché usualmente questi pazienti sono gestiti dal Medico di base. Alla luce delle evidenze scientifiche disponibili che dimostrano l'efficacia dei GLP-1RAs sul peso corporeo e sul rischio cardiovascolare a prescindere dalla terapia di base, si è quindi deciso di modificare i criteri di inclusione nello studio ed estenderli a qualsiasi terapia stabile da almeno 3 mesi, esclusa insulina prandiale, SGLT2 o incretine. A tale riguardo, è stata avanzata richiesta di approvazione di un emendamento sostanziale con la modifica dei criteri di inclusione nello studio ad AIFA, dove lo studio è regolarmente registrato, e si è in attesa di risposta e successiva approvazione da parte del CE del centro coordinatore di Messina.

Alla luce dei modificati criteri di inclusione, della sostituzione dei centri "inattivi" e del *trend* in separabile ascisa sia del reclutamento che dell'ap-

provazione dei CE, si stima che nei prossimi mesi si possa raggiungere il 70% dei pazienti previsti nello studio.

Studio DYDA 2 trial

Nella tabella di pag. 76 riportiamo la situazione aggiornata a gennaio 2017. Il numero di soggetti reclutati è 148, cifra che rappresenta l'80% dei 186 soggetti che devono comporre la popolazione partecipante al trial.

L'introduzione della figura dell'ecografista libero professionista ha portato ai risultati attesi nei centri in cui è stata coinvolta.

Purtroppo, il problema relativo al rifornimento del farmaco da parte di casa madre ci ha indotto a dover fare un piccolo *pit stop* in attesa dell'arrivo del nuovo farmaco. Per ottenere una nuova fornitura da casa madre è stato infatti necessario ricorrere ad un emendamento sostanziale allo studio, che a breve verrà sottomesso ai comitati etici dei centri coinvolti dall'ANMCO.

Si raccomanda quindi ai servizi coinvolti di sfruttare questa pausa per effettuare lo *screening* clinico ed ecocardiografico alla ricerca di pazienti reclutabili nello studio, con la speranza di conseguire il risultato atteso prima dell'estate.

Un nuovo progetto rivolto alla medicina di genere è inoltre alle porte, in attesa di finanziamento.

Adesione alla Rete di Ricerca

Invitiamo chi fosse interessato a partecipare agli studi AMD a contattare la Rete al seguente indirizzo mail: Ricerca AMD@gmail.com.

Saremo lieti di fornirVi tutte le informazioni e Vi invieremo un breve questionario per conoscere le caratteristiche del Vostro centro di diabetologia.

RicordandoVi che restiamo a completa disposizione alla mail della Rete di Ricerca, cogliamo l'occasione per augurarvi buon lavoro!

Domenico Cucinotta
Giuseppina Russo
Elisa Nada

RESPONSABILE	CITTÀ	PAZIENTI ARRUOLATI
DOTT. GIAMPAOLO MAGRO	CUNEO	13
DOTT.SSA ANNA CORSI	BERGAMO	0
DOTT. PIERMARCO PIATTI	MILANO	0
DOTT.SSA LOREDANA BUCCIARELLI	SESTO SAN GIOVANNI	2
DOTT. ALBERTO AGLIALORO	GENOVA	7
DOTT.SSA ILENIA GRANDONE	TERNI	4
DOTT.SSA GIUSEPPINA GUARINO	NAPOLI	14
DOTT.SSA ANNA RAUSEO	S. GIOVANNI ROTONDO	15
DOTT.SSA GIUSEPPINA RUSSO	MESSINA	3
DOTT.SSA TECLA MARCHESE	CHIERI	21
DOTT.SSA AURORA GRASSI	TORINO	4
DOTT. GIOVANNI CIOFFI	TRENTO	39
DOTT. RICCARDO CANDIDO	TRIESTE	14
PROF. MARCO COMASCHI	RAPALLO	2
DOTT. ANDREA TUMMINIA	CATANIA	6
DOTT.SSA ADA MAFFETTONE	NAPOLI	0
DOTT. EUPREMIO LUIGI GRECO	COPERTINO	4
TOTALE		148