



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 afferisce 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 seppur debole ascesa sia del reclutamento che dell'approvazione dei CE, si stima che nei prossimi mesi si possa raggiungere il 70% dei pazienti previsti nello studio.

STUDIO DYDA 2 TRIAL

Vi riportiamo di seguito 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.

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

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