



## La rete di ricerca

Newsletter n. 38 Maggio 2018

Carissimi,  
come consuetudine, Vi aggiorniamo sull'avanzamento delle attività legate agli studi della rete di ricerca AMD.

### **STUDIO DYDA 2 TRIAL**

In questo lungo periodo di tempo dedicato all'arruolamento, nonostante le numerose difficoltà e gli ostacoli, siamo infine riusciti a raggiungere gli ambiziosi obiettivi che ci eravamo posti.

Il DYDA è uno studio complesso, perché prevede, tra gli altri, la stretta collaborazione con altre figure professionali (Cardiologi), con altre società scientifiche (ANMCO) e con le aziende del farmaco (Boehringer Ingelheim).

La scadenza "anticipata" del farmaco di studio, con l'interruzione forzata dell'arruolamento che è durata oltre 6 mesi, ha inoltre messo a dura prova tutti coloro che erano coinvolti nel progetto. Si è comunque andati avanti, con la tenacia che ci ha sempre contraddistinto, immaginando altre soluzioni, che alla fine si sono rivelate di successo, come quella di inviare la figura del tecnico sonographer nei centri che avevano difficoltà nell'effettuazione delle misure ecocardiografiche.

Grazie a tutto questo ed all'impegno dei Colleghi che hanno partecipato allo studio, nel Aprile u.s. è stato arruolato il paziente n.188, il che ha decretato la fine dell'arruolamento e ha definito quindi la data di fine studio per Aprile 2019.

Qui di seguito vi riassumiamo i pazienti reclutati nei vari centri

Principal Investigator	Città	N° pazienti randomizzati
Dott. G. Cioffi	Trento	50
Dott CB. Giorda	Chieri	38
Dott. R. Candido	Trieste	23
Prof S. De Cosmo	S. Giovanni Rotondo	17
Prof S. Gentile	Napoli	14
Dott. G. Magro	Cuneo	14
Dott A. Aglialoro	Genova	7
Prof S. Squatrito	Catania	6
Dott E. Greco	Copertino	4
Dott G. Fatati	Terni	4
Prof P. Limone	Torino	4
Prof D. Cucinotta	Messina	3
Dott S. Genovese	Sesto S. Giovanni	2
Prof M. Comaschi	Rapallo	2

Vi ricordiamo che per la corretta riuscita dello studio, è fondamentale che tutti i pazienti che devono ancora completare lo studio siano correttamente seguiti fino all'esecuzione dell'ecocardiogramma finale e della successiva visita di follow-up.

Un grandissimo ringraziamento va a tutti coloro che hanno creduto nel progetto e hanno permesso la realizzazione e il raggiungimento di questo primo importante traguardo.

Lo Steering Committee resta a completa disposizione.

## **STUDIO GENIR**

Come ricorderete, in data 18/01/2018, AIFA ha approvato l'emendamento e lo stesso è stato sottomesso ed approvato nel mese di febbraio dal Comitato Etico del centro coordinatore e successivamente inviato ai centri satellite.

L'emendamento riguarda l'ampliamento dei criteri di inclusione dei partecipanti allo studio e l'estensione della sperimentazione a tutti i GLP-1 agonisti attualmente in commercio in Italia, secondo le norme AIFA ed i criteri di rimborsabilità attualmente in vigore. La modifica non comporta variazione nel disegno dello studio, ed in particolare nel numero totale e nella tipologia dei pazienti previsti. AIFA ha però espressamente richiesto che l'arruolamento si concluda nei prossimi 6 mesi, consentendo di ampliare il numero di pazienti arruolabili in ciascun centro, di modo che i servizi più attivi possano superare il numero di 30 pazienti ipotizzati in partenza.

Alla luce di tali novità, si è svolta il 20 marzo u.s., una audio-conferenza tra i centri coinvolti per progettare insieme delle strategie per accelerare l'arruolamento, chiedendo ai partecipanti la massima disponibilità ed il massimo sforzo.

E' stata inoltre richiesta a ciascun centro partecipante una stima delle proprie possibilità di arruolamento per i prossimi 3 mesi, in modo da coinvolgere, se necessario, nuovi servizi.

Molti dei centri si sono resi disponibili ad incrementare il numero di pazienti inizialmente ipotizzato e si sono avviate le pratiche per il rifornimento di materiale aggiuntivo.

## **PROGETTI FUTURI**

In data 17 aprile u.s., nella sede AMD di Roma, si è riunito il Comitato Scientifico di un nuovo studio della rete, che sarà coordinato dalla prof. Angela Napoli, e che ha come oggetto lo studio del MODY in gravidanza, sul quale vi aggiorneremo nelle newsletter successive.

RicordandoVi che restiamo a completa disposizione per ogni dubbio o richiesta, cogliamo l'occasione per augurarVi buon lavoro!

Giuseppina Russo  
Elisa Nada