

Febbraio 2006

Anno 3, Numero 8

EDITORIALE**COINCIDENZA - IMPEGNI - SODDISFAZIONI***Segreteria
scientifica ed
organizzativa***Centro Studi ANMCO**
Via La Marmora, 34
Firenze
Tel. 055/5001703**Istituto "Mario Negri"**
Via Eritrea, 62
Milano
Tel. 02/39014.482/407**Consorzio Mario Negri Sud**
Via Nazionale
S. Maria Imbaro (CH)
Tel. 0872/570204

La data di invio di questa News coincide (28/02) con il 1° anniversario di follow-up dell'ultimo paziente randomizzato nel GISSI-HF. Sembra di ieri la concentrazione assoluta di attenzione nel raggiungere la "numerosità prevista" dal protocollo: è di oggi, e per circa altri 18 mesi (non tantissimi!), l'impegno per un follow-up di cui sul retro le comunicazioni della Segreteria ri-sottolineano la criticità, in termini di qualità e completezza. Si sa, ma è bene ripeterla in tutti i modi ed in tutte le sedi: l'originalità - credibilità del GISSI-HF si gioca tutta qui.

Un'indubbia soddisfazione - quasi un buon auspicio, e un "incentivo", non

solo simbolico - vengono in questo senso dallo scenario di trial che, nel corso del Seminario di Roma sugli Omega 3, hanno determinato l'impatto (ovviamente non esclusivo, ancor più certamente determinante) che i risultati di un altro GISSI hanno avuto, non solo nella terapia, ma ancor più in termini di promozione di conoscenze - ricerche - (v. Tabella). In questo scenario, per lo meno per la ipotesi Omega 3, il GISSI-HF è (e verosimilmente sarà!) l'unico in area scompenso: motivo in più per garantire che i risultati siano di assoluta affidabilità.

I compagni di viaggio....

STUDIO	Disegno	n° pazienti	Setting clinico	Endpoint principale	Fine prevista
OMEGA	DC, P	3800	3-7 giorni post-IMA	Morte improvvisa	2007
Rischio&Prevenzione	DC, P	12000	Alto rischio CV	Morte+IMA+Ictus	2010
ORIGIN	DC, P	12611	Diabete o con IFG	Morte+IMA+Ictus	2011
ASCEND	DC, P	10000	Diabete, età > 40, anni, senza eventi CV pregressi	Morte CV + IMA+Ictus	2012
AFFORRD	DC, P	1000	Diabete	LDL, TG	2006
SPA-S-891/051	DC, P	140	Post-cardioversione elettrica per FA	Pazienti in ritmo sinusale	2007
ALFA OMEGA	DC, P	4000	Post-IMA	Mortalità totale	2009

IMA=Infarto acuto del miocardio, CV=cardiovascolare, IFG=impaired fasting glucose, LDL=colesterolo LDL, TG=trigliceridi, FA=fibrillazione atriale, DC=doppio cieco, P= placebo

STEERING COMMITTEE: L. Tavazzi (chairman), G. Tognoni (co-chairman), M.G. Franzosi, R. Latini, A.P. Maggioni, R. Marchioli, G.L. Nicolosi, M. Porcu

DATA AND SAFETY MONITORING BOARD (DSMB): S. Yusuf (chairman), F. Camerini, J. Cohn, A. De Carli, B. Pitt, P. Poole-Wilson, P. Sleight

END-POINT COMMITTEE: E. Geraci (chairman), M. Scherillo (co-chairman), D. Bertoli, F. Cobelli, C. Fresco, A. Ledda, G. Levantesi, C. Opasich, F. Rusconi, G. Sinagra, F. Turazza, A. Volpi

Schede arrivate al Centro: aggiornamento situazione al 31 dicembre 2005

Tipo CRF	Ricevute	Mancanti
Basale	7046	11 (0.16%)
1 mese	7020	37 (0.52%)
3 mesi	6921	81 (1.16%)
6 mesi	6761	146 (2,11%)
12 mesi	5878	573 (8,88%)
18 mesi	4448	693 (13,75%)
24 mesi	2694	890 (24,83%)
30 mesi	1136	662 (36,82%)
36 mesi	171	173 (50,29%)

Pazienti "lost" (senza informazioni da più di 365 giorni):
R1 → 449; R2 → 333.

A breve (dal 28 febbraio prossimo) tutti i pazienti avranno finito il 1° anno di follow-up. Occorre dunque che i ricercatori facciano attenzione a spedire le CRF relative almeno dal primo anno di follow-up per tutti i pazienti. Di particolare preoccupazione deve risultare il dato relativo ai pazienti "lost", che risulta molto elevato. Tale lacuna deve essere colmata nei tempi più brevi possibile. Si ricorda che:

- 1) la mancanza o la non completezza dei dati rendono inutile il lavoro complessivo, vanificando l'attendibilità scientifica dello studio;
- 2) il non seguire adeguatamente un paziente, oltre a danneggiare lo studio, lede anche i fondamentali principi etici su cui esso è fondato, esponendo a trattamento sperimentale un soggetto senza garantirgli un'adeguata sorveglianza.

Dalle linee guida NICE: la rosuvastatina è fra i trattamenti di scelta per la prevenzione degli eventi CV

Il recente aggiornamento delle linee guida relative all'uso delle statine per la prevenzione degli eventi cardiovascolari del National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) ha incluso fra i trattamenti di scelta la rosuvastatina.

Questa decisione è stata presa sulla base dell'osservazione sulla efficacia del farmaco nel far raggiungere ai pazienti con ipercolesterolemia i target di colesterolo LDL fissati dalle linee guida e sul profilo di sicurezza considerato comparabile a quello delle altre statine in commercio.

La presa di posizione di questo importante istituto di salute pubblica britannico conferma quanto è stato più volte discusso nell'ambito degli incontri GISSI HF e scritto nelle nostre newsletter, e cioè la sostanziale mancanza di elementi di preoccupazione nell'uso di questa molecola sia nella pratica clinica che nel nostro ambito sperimentale.

Ref. Final Appraisal Determination. Statins for the prevention of cardiovascular events. National Institute for Health and Clinical Excellence.

November 2005. (www.nice.org.uk)



da ricordare...

Etichette Farmaco

Si ricorda che le etichette del farmaco vanno applicate nell'apposito spazio delle CRF quando viene consegnato il kit al paziente. Nel caso in cui si sia verificata sospensione della terapia sperimentale, e i farmaci non vengono consegnati al termine della visita, le etichette devono restare sul kit, che rimane integro. Nel caso, poi, in cui si sia consegnato il farmaco, ma si siano perse le etichette, si deve scrivere sulla CRF negli appositi spazi destinati alle etichette: "Confermo di aver consegnato il kit al paziente".

Pazienti Deceduti

Oltre a ricordarvi che i decessi devono essere comunicati entro le 24 ore dal momento in cui se ne è venuti a conoscenza, vorremmo precisare che per concludere lo studio di un paziente deceduto non occorre compilare la scheda di Fine Studio, bensì un Follow-up successivo al decesso, nel quale devono essere compilati correttamente i campi riguardanti: il Questionario Eventi (il paziente ha avuto eventi tra l'ultima visita di follow-up e il decesso?); il Trattamento in Studio (il paziente ha sospeso il farmaco sperimentale tra l'ultima visita di follow-up e il decesso?). A seguito dell'invio di questa scheda di follow-up si considererà chiuso lo studio per il paziente, altrimenti tale follow-up verrà richiesto al centro ad ogni sollecito di materiale arretrato.

Premi GISSI HF

Saranno premiati in occasione del Congresso ANMCO 2006 i 20 migliori centri che abbiano randomizzato almeno 20 pazienti, per i quali sia stato ricevuto dal Centro di Coordinamento almeno l'80% del materiale atteso al 31 marzo 2006 e che a tale data non abbiano pazienti "lost to follow-up" (i.e. senza informazioni da più di 365 giorni).

La graduatoria terrà conto dei seguenti parametri:

- percentuale di schede raccolta dati Arrivate rispetto alle Attese
- percentuale di discostamento tra esecuzione effettiva ed esecuzione prevista delle visite
- percentuale di discostamento tra arrivo effettivo e arrivo previsto delle schede
- percentuale di schede *Non rintracciato* rispetto al totale Arrivate
- punteggio ultima visita di monitoraggio

Stato di avanzamento dei Sottoprogetti

STUDIO	n° centri attivi	n° pazienti con almeno una rilevazione
ECO	33	628
BIOUMORALE	54	1200
GENETICO	114	2300
ARITMICO	42	432
ESERCIZIO	9	86
QDF	83	1540
MICROALBUMINURIA	81	2013
ICD	95	484