

# Gruppo di Studio SID “Nefropatia Diabetica” Resoconto attività pregressa e programma biennio 2006-2008

**A**l termine del biennio 2004-2006, il Gruppo di Studio (GdS) “Nefropatia Diabetica” ha rinnovato il proprio Comitato di Coordinamento, con l’entrata di Luigi Laviola, Anna Solini e Roberto Trevisan in luogo di Salvatore De Cosmo, Susanna Morano e Giampaolo Zerbini, in quanto in carica già da 4 anni. Sono stati invece confermati il Coordinatore Giuseppe Pugliese e i componenti Gabriella Gruden, Giuseppe Penno e Francesco Pugliese, in carica da soli 2 anni.

Contestualmente al rinnovo del Comitato di Coordinamento è stato stabilito il programma del biennio 2006-2008 che, in conformità con l’art. 1 del Regolamento dei GdS della SID, si articolerà nell’ambito delle attività istituzionali di approfondimento e aggiornamento su tematiche di carattere scientifico-culturale e organizzativo riguardanti la complicità renale del diabete mellito.

Specificamente, l’attività pregressa e quella futura del GdS “Nefropatia Diabetica” riguarda gli aspetti elencati di seguito.

## 1. Linee Guida

È stata completata la stesura delle “Linee guida per lo screening, il monitoraggio, la prevenzione e il trattamento della nefropatia diabetica”. Tali linee guida sono state redatte a cura dei comitati di coordinamento succedutisi nei bienni 2002-2004 (coordinatore Paola Fioretto) e 2004-2006 (coordinatore Giuseppe Pugliese), con l’obiettivo di aggiornare le linee guida precedenti alla luce dei risultati dei numerosi ed importanti studi nel frattempo effettuati a livello internazionale e di corredarle con una valutazione del tipo di evidenza e della forza delle raccomandazioni.

Le linee guida sono state pubblicate sulla rivista della SID nel numero di marzo dello scorso anno (*Il Diabete* 18: 30-52, 2006), distribuito in occasione del XXI Congresso Nazionale della SID di Milano.

## 2. Attività editoriale

L’attività editoriale riguarda essenzialmente due aspet-

ti: la preparazione di contributi per la rivista “Il Diabete” e la segnalazione di lavori per il *Journal Club* sul sito web della SID, accompagnata da un breve commento a cura dei componenti del Comitato di Coordinamento a rotazione.

Riguardo al primo aspetto, come già avvenuto in passato, sarà il Comitato di Redazione della rivista a stabilire gli argomenti e a prendere contatti con il GdS o singoli componenti di esso. Riguardo invece alla pubblicazione sul sito web delle segnalazioni di lavori per il *Journal Club*, tale attività continuerà nel prossimo biennio.

## 3. Attività ECM

Il GdS è stato coinvolto dal Consiglio Direttivo e dal Comitato Didattico della SID nell’organizzazione del Master di aggiornamento post-specialistico su “Diabete, Ipertensione e Nefropatia”.

In futuro, il Comitato di Coordinamento del GdS parteciperà attivamente ad iniziative analoghe, ove il Comitato Didattico dovesse individuare temi di competenza del GdS fra gli argomenti di Master di aggiornamento post-specialistico.

## 4. Attività di ricerca

*Studio osservazionale: “Prevalenza e ruolo predittivo della riduzione del filtrato glomerulare stimato (eGFR) sul rischio cardiovascolare nel diabete di tipo 2: studio multicentrico italiano”.*

Il progetto, elaborato dal precedente Comitato di Coordinamento, consiste in un’indagine epidemiologica di amplissima portata che coinvolgerà almeno 15.000 pazienti diabetici di tipo 2 afferenti alle strutture diabetologiche di livello universitario o equipollenti. Riguarderà un aspetto di grande rilevanza su cui, tuttavia, non sono ancora disponibili dati affidabili, quale la riduzione del filtrato glomerulare stimato a partire dalla creatininemia (GFR). Tale alterazione, che può riscontrarsi anche in assenza di micro o macroalbuminuria, è di recente emersa quale fattore di rischio indipendente di morbilità e mortalità cardiovascolare che rappresenta il problema clinico principale nei pazienti con diabete di tipo 2, soprattutto se affetti da nefropa-

tia diabetica anche iniziale. Ne consegue l'importanza di definire con precisione la prevalenza, i fattori di rischio e il ruolo predittivo della riduzione del GFR nella popolazione diabetica.

L'indagine si propone, pertanto, di valutare:

- 1) la prevalenza della riduzione dell'eGFR e la sua associazione con i fattori di rischio cardiovascolari noti e con l'albuminuria (studio trasversale);
- 2) il ruolo predittivo dell'eGFR su morbilità e mortalità cardiovascolare, indipendentemente dai fattori di rischio noti e l'incidenza di micro e macroalbuminuria e riduzione del GFR in un follow-up di 3 anni.

Il progetto si propone, altresì, la costituzione del più grande database italiano di pazienti con diabete di tipo 2, caratterizzati per fattori di rischio cardiovascolare, presenza e grado di evoluzione delle complicanze micro e macrovascolari.

Questo database potrà essere utilizzato per l'estrazione randomizzata di un sottogruppo da inserire in studi riguardanti aspetti genetici o fisiopatologici della malattia o studi di intervento con farmaci o altri presidi.

Il progetto è stato approvato dal Consiglio direttivo della SID nella riunione del 1 febbraio 2006 e quindi sottoposto al Consiglio di Amministrazione della Fondazione della Società Italiana di Diabetologia per la ricerca in diabetologia e malattie metaboliche (FO.RI.SID) per il relativo finanziamento (vedasi lettera allegata). In data 17 maggio 2006 la FO.RI.SID ha approvato il finanziamento del 50% dell'importo richiesto, previa garanzia, da parte del responsabile scientifico dello studio, dell'acquisizione del restante 50% dei fondi mediante co-finanziamento. Al fine di reperire i fondi restanti, sono state contattate diverse aziende, alcune delle quali hanno accettato di sponsorizzare l'iniziativa.

A partire da dicembre 2006, è reperibile sul sito [www.renediabete.it](http://www.renediabete.it) la scheda informatica per l'inserimento dei dati dei pazienti per lo studio trasversale e dal 1 gennaio 2007 è ufficialmente iniziato l'arruolamento di tali pazienti.

È prevista, altresì, la creazione di un apposito *Steering Committee* che sarà diretto dal Responsabile

dello studio e composto da membri del Comitato di Coordinamento e dei Centri partecipanti. Questo organismo dovrebbe riunirsi in occasione del Convegno Panorama Diabete.

Al momento sono stati già arruolati circa 2.500 pazienti. Saranno necessari 12 mesi per completare l'arruolamento e altri 6-8 mesi per l'analisi statistica dei dati e la preparazione di comunicazioni e pubblicazioni scientifiche.

*Studio "Cardio-renal effects of renin angiotensin system inhibition in cardio-renal risk patients: comparative randomized trial of angiotensin converting enzyme inhibitors, angiotensin receptor blockers or their combination in patients with one or more cardiovascular risk factors, screen positive for albuminuria or proteinuria, diabetic or not diabetic. The cardio-renal protection trial".*

Lo studio, coordinato da Giovanni Strippoli e Antonio Nicolucci dell'Istituto Mario Negri Sud, consiste in un'indagine prospettica su circa 2.100 pazienti di età >40 anni, diabetici e non, albuminurici o proteinurici e con uno o più fattori di rischio cardiovascolare, randomizzati ad *angiotensin converting enzyme* (ACE) inibitori e/o antagonisti recettoriali alla massima dose tollerata.

Questi soggetti, provenienti da centri diabetologici, internistici e cardiologici verranno valutati a distanza di 4 anni per endpoint cardiovascolari (mortalità, morbilità e ospedalizzazione) e renali (progressione/regressione dell'albuminuria, raddoppio della creatinemia e insorgenza di insufficienza renale terminale).

I pazienti arruolati per lo studio osservazionale e che soddisfano i criteri di inclusione richiesti potranno essere inseriti nel protocollo in oggetto e valutati per gli stessi endpoint. Per tale motivo, la FO.RI.SID sarà menzionata come sponsor dello studio.

Il progetto è stato finanziato dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). È stato, altresì, creato un apposito *Steering Committee* di cui fa parte il Coordinatore del Gruppo di Studio "Nefropatia Diabetica" della SID. Tale organismo si è riunito il 19 ottobre 2006. A tale studio hanno aderito diversi centri partecipanti allo studio del GdS, sempre a nome della FO.RI.SID.

### Gruppo di Studio SID "Nefropatia Diabetica"

Giuseppe Pugliese, (coordinatore)  
 Gabriella Gruden  
 Luigi Laviola  
 Giuseppe Penno

Francesco Pugliese  
 Anna Solini  
 Roberto Trevisan