EMPA-KIDNEY
The study of heart and kidney protection with empagliflozin

MRC Population Health Research Unit

UNIVERSITY OF OXFORD

Bulletin des participants du printemps 2021

EMPA-KIDNEY atteint ses objectifs de recrutement!

À tous les participants d'EMPA-KIDNEY, Merci pour le temps et les efforts que vous avez consacrés à l'essai EMPA-KIDNEY. Le 16 avril 2021, nous avons terminé la randomisation de l'étude avec le 6609e participant, atteignant les objectifs fixés. Il a fallu un effort de collaboration de 235 hôpitaux dans le monde (huit pays participants) et près de deux ans pour achever le recrutement de ce qui est l'un des plus importants essais réalisés avec des personnes souffrant d'une maladie des reins. Il s'agit d'une réussite majeure qui n'aurait pas été possible sans votre engagement et celui des équipes de recherche de votre région, compte tenu notamment de tous les défis posés par la pandémie de la COVID-19. Vos efforts pour participer à l'essai, continuer à être vu dans nos cliniques de suivi et prendre les comprimés de l'étude, signifient que l'étude EMPA-KIDNEY est prête à fournir des informations vraiment importantes sur les effets de l'empagliflozine chez les personnes atteintes d'une maladie rénale chronique.

Les plans pour 2021 et 2022

Nous prévoyons que l'essai se poursuivra toute l'année 2021 et en 2022. Il n'y a pas de date fixe en 2022 pour la fin de l'essai, car nous surveillons continuellement les données obtenues, et nous arrêterons l'essai quand nous aurons accumulé suffisamment d'informations pour fournir des résultats concluants. Nous vous ferons savoir quand nous aurons atteint ce point, et nous vous communiquerons également les résultats dès que possible. D'autres informations sur l'étude continueront à être publiées sur: www.empakidney.org

Si vous avez reçu des appels téléphoniques de suivi, ne soyez pas surpris si l'équipe locale de l'étude vous demande de revenir pour rattraper les échantillons sanguins qui manquent. Nous ne le ferons que quand les restrictions locales de la COVID-19 dans votre région le permettront. Pour que l'analyse de l'essai soit aussi fiable que possible, nous demandons que même les personnes qui ont arrêté de prendre le traitement de l'étude (pour quelque raison que ce soit) continuent à fournir des informations sur leur santé lors des visites de suivi semestrielles, et fournissent également un échantillon de sang central, dans la mesure du possible. Si vous avez épuisé vos comprimés parce que vous n'avez pas pu vous rendre à une clinique de l'étude en raison de la pandémie de la COVID-19 et que vous souhaitez reprendre vos comprimés, veuillez contacter l'équipe de recherche locale pour prendre rendez-vous.

Certains d'entre vous ont eu un suivi téléphonique pendant la pandémie mondiale de la COVID-19, mais il est important que l'on vous rencontre en personne pour effectuer des évaluations cliniques, et en particulier, pour collecter les échantillons sanguins vitaux nécessaires pour le résultat principal de l'essai.

Duke Clinical Research Institute · Uniklinikum Würzburg · 東大病院 The University of Tokyo Hospital · TOKAI UNIVERSITY · A.N.M.C.O. · Fondazione per il Tuo cuore Heart Care Foundation · UBC

Centres de collaboration : Duke Clinical Research Institute, Caroline du Nord, États-Unis; Clinique universitaire de Würzburg, Allemagne; Hôpital de l'Université de Tokyo et Université de Tokai, Japon; Klinsel, Kuala Lumpur, Malaisie; Centre de recherche ANMCO Florence, Italie; Université de Colombie-Britannique, Vancouver, Canada; Hôpital Jinling, Nanjing et Hôpital Fuwai, Pékin, Chine.

Où vont vos échantillons de sang et d'urine?

Lors des visites de l'étude, votre sang et votre urine sont prélevés et mesurés localement afin de s'assurer que vous pouvez continuer à prendre le traitement de l'étude en toute sécurité. Vous avez également fourni des échantillons vitaux pour l'analyse au laboratoire de l'étude à l'Université d'Oxford. Ces échantillons sont congelés dans votre clinique, transportés jusqu'à Oxford et traités par le personnel du laboratoire de l'université. Les photos montrent ce qui arrive à vos échantillons. **Chaque participant et chaque échantillon sont importants.**

1

Ensemble d'échantillons de sang et d'urine prélevés lors des visites de l'étude, portant uniquement l'identifiant de l'échantillon, et non votre nom ni l'identifiant de l'étude.

2

Les échantillons sont entreposés dans un congélateur sur le site de la clinique.

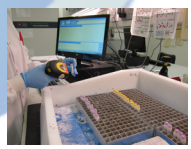
3

Les échantillons sont conservés dans de la neige carbonique (pour les conserver congelés) et transférés à Oxford par transport aérien ou terrestre.

4

À Oxford, les échantillons sont déballés et inspectés pour s'assurer qu'ils sont arrivés en bon état.

5



Le personnel du laboratoire « enregistre » les échantillons sur son système électronique. Cela nous permet d'enregistrer soigneusement les informations sur l'endroit où chaque échantillon est conservé.

6

Les échantillons sont décongelés et testés sur nos machines d'analyse automatique.

7

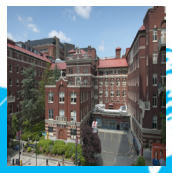
Les échantillons destinés au stockage à long terme sont conservés dans des réservoirs d'azote liquide à la température très basse de -196 °C. Un réservoir peut stocker 70 000 tubes!

Si vous avez des commentaires, écrivez ou envoyez un courriel aux adresses suivantes:

EMPA-KIDNEY Central Coordinating Office, Clinical Trial Service Unit and Epidemiological Studies Unit (CTSU), Richard Doll Building, University of Oxford, Roosevelt Drive, OXFORD, OX3 7LF, UK
cco.empakidney@ ndph.ox.ac.uk

Amanda Axler, 1125 Howe St 4th Floor, Vancouver, BC, V6Z 2K8, aaxler3@providencehealth.bc.ca

Université de la Colombie-Britannique, Vancouver, **Canada**
488 participants



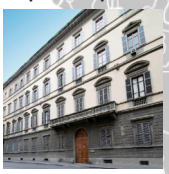
CTSU Université d'Oxford, **R.-U.**
1133 participants

Clinique universitaire de Würzburg, **Allemagne**
1269 participants

Hôpital Jinling, Nanjing et Hôpital Fuwai, Pékin, **Chine**
986 participants

Duke Clinical Research Institute, Caroline du Nord, **É.-U.**
1229 participants

ANMCO Centre de recherche de Florence, **Italie**
246 participants



Klinsel, Kuala Lumpur, **Malaisie**
646 participants

Hôpital de l'Université de Tokyo et Université de Tokai, **Japon**
612 participants

6609 participants ont rejoint l'essai EMPA-KIDNEY à partir de 8 pays