



A: todos los miembros del GESMD

De: las coordinadoras del ensayo SintraRev

21 de Junio de 2016

Queridos compañeros,

El motivo de esta carta es **solicitar vuestra colaboración en el reclutamiento del ensayo clínico Sintra-Rev**, como sabéis es un ensayo español de utilización precoz de Lenalidomida en pacientes con SMD de bajo riesgo y del(5q) que se encuentren en situación de anemia pero sin requerimientos transfusionales.

El **objetivo es llegar a 60 pacientes** y tenemos ya 33 reclutados. Es un ensayo ahora ya internacional que cuenta con la colaboración de los grupos Francés y Alemán de SMD.

Nos gustaría conseguir el reclutamiento, especialmente con pacientes españoles, pues pensamos que es de gran interés clínico y científico.

Hemos confirmado que estos pacientes son poco frecuentes y generalmente se diagnostican en situación de dependencia transfusional en nuestro país. Por este motivo hacemos el llamamiento a todos los miembros del GESMD, para poder llegar a todos los “posibles candidatos” españoles.

Actualmente tenemos 7 centros abiertos en España y el régimen de visitas es muy simple (quincenal dos primeros meses y mensual posteriormente), por lo que seguro que si encontráis un candidato este no va a ser un problema. Podríamos además ayudar con la logística del traslado del paciente en cada visita del ensayo.

Os recordamos los criterios de inclusión y exclusión, así como los centros abiertos por si tenéis algún candidato.

Cualquier duda o comentario podéis consultarla con nosotras mediante email o teléfono (Chelo: concarol@usal.es, María: mdiezcampelo@usal.es, 626552282).



Esperamos pronto poder hacer realidad este objetivo, con la colaboración de todos.

Muchas gracias por vuestro interés, un abrazo,

Chelo y María.

Resumen de los criterios de inclusión y exclusión del Ensayo SintraRev:

- SMD de bajo riesgo (IPSS bajo e int-1) con del(5q) aislada o con otra anomalía citogenética.
- Anemia ($Hb \leq 11$ g/dL) no dependiente de transfusión según criterios internacionales.
- No haber recibido tratamiento con Lenalidomida o hipometilantes.

Centros Españoles abiertos para el Ensayo SintraRev:

- Hospital Central de Asturias (Dra. T. Bernal)
- Hospital Universitario de Salamanca (Dra. M. Díez Campelo)
- Hospital Reina Sofía de Córdoba (Dr. J. Sánchez)
- Hospital Infanta Leonor de Madrid (Dr. J. A. Hernández-Rivas)
- Hospital Morales Meseguer de Murcia (Dra. M. Luz Amigo)
- Hospital La Fé de Valencia (Dr. G. Sanz)
- Hospital German Trias i Pujol de Badalona (Dra. B. Xicoy)