

- PIEMONTE**  
 F. Travaglio, E. Massimetti - Biella  
 G. Bergero - Casale Monferrato  
 C. B. Gioia, L. Marafioti, E. Nada -  
 Chieri  
 A. Chiambretti, R. Fornengo,  
 F. Capano - Chivasso  
 G. Magro - Cuneo  
 M. Comoglio, G. Miceli - Moncalieri  
 A. Orzello - Pinerolo  
 A. Nuzzi, E. Fratelli - Alba-Brà
- LOMBARDIA**  
 A. Cesino, U. Valentini - Brescia  
 N. Masacchio, A. Lovagnini Scher -  
 Cusano Milanino  
 G. Marelli - Desio  
 L. Sciangula, E. Ibarri - Mariano  
 Comense  
 G. Testori, P. A. Rampini - Milano  
 G. Mariani - Milano
- VENETO**  
 G. P. Bellamello, A. Pianta - Bassano  
 del Grappa  
 D. Fedele, G. Sartore - Padova  
 F. Mollo - Rovigo  
 R. Mingardi, F. Trevisan - Vicenza
- FRIGILI VENEZIA GIULIA**  
 M. A. Pellegrini - Udine
- LIGURIA**  
 A. Corsi A. Agliarolo - Genova  
 L. Corsi - Chiavari  
 G. Viviani, A. Durante, V. Albanese -  
 Genova
- EMILIA ROMAGNA**  
 A. Stozza, G. Corona - Bologna  
 V. Manicardi, M. Michelini - Montecchio  
 Emilia  
 D. Zavanoni, U. De Joannon - Piacenza
- TOSCANA**  
 M. Rossi, F. Quadri - Grosseto  
 R. Miccoli - Pisa  
 A. Arcangeli, A. Sergi, M. Biagioni -  
 Prato  
 F. Baccetti - Massa Carrara
- MARCHE**  
 P. Fogliani, E. Tortato - Fermo  
 G. Veraspiani - San Benedetto  
 del Tronto
- LAZIO**  
 F. Charamonte - Roma  
 S. Leotta, C. Surco, L. Fontana - Roma  
 C. Cocchi, A. Sabbatini - Palestrina  
 L. Morviducci - Roma  
 R. Bulzoni, M. Rovere - Roma  
 E. Forte - Gaeta
- ABRUZZO**  
 P. Di Bernardino, P. Romagnì - Atri  
 J. Grossi, F. De Marco - Castel  
 di Sangro  
 R. Iannarelli, A. E. Giuliani - L'Aquila  
 D. Antenucci - Lanciano  
 V. Paciotti - Avezzano
- MOLISE**  
 A. Aiello - Campobasso
- CAMPANIA**  
 G. Corigliano C. De Fazio - Napoli  
 S. Gentile, G. Guarino, L. Carbone  
 - Napoli  
 S. Turco, B. Capaldo, E. Massimino  
 - Napoli  
 V. Armentano, M. Piccolo - Napoli  
 M. Diotola - Napoli  
 L. Ingrassia - Napoli  
 A. Del Buono V. Starnone - Celliole (CE)  
 G. Clemente P. Calatola - Salerno
- PUGLIA**  
 M. Cignarelli, K. Monteleone - Foggia  
 S. De Cosmo - S. Giovanni Rotondo  
 S. Albano, M. Solarafra - Taranto
- CALABRIA**  
 G. Perrone - Reggio Calabria  
 G. Piccoli - Soverato  
 G. Armentano, S. Filippelli - Rossano  
 Calabro
- SICILIA**  
 IM. Di Mauro - Catania  
 D. Cucinotta, L. Giorgianni - Messina  
 P. Pala, T. Marcuso - Messina  
 C. De Francesco - Catania
- SARDEGNA**  
 M. Songini, M. B. Carboni, M. Pias -  
 Cagliari  
 A. Corda - Iglesias  
 A. Gigante, A. Casu - Nuoro



## Newsletter n. 26 gennaio 2015

Cari amici,

con l'arrivo del nuovo anno e come di consueto siamo a farvi un rapido aggiornamento sull'attività di ricerca della Rete.

### HYPOS-1

Il lavoro sul diabete di tipo 1 *Incidence and risk factors for severe and symptomatic hypoglycemia in type 1 diabetes. Results of the HYPOS-1 Study* è stato accettato per la pubblicazione su Acta Diabetologica.

Dobbiamo essere fieri di questo studio perché è la più grande raccolta dati sulle ipoglicemie nel diabete di tipo 1 pubblicato negli ultimi 10 anni.

Qui di seguito vi presentiamo alla luce dei risultati dello studio i fattori che possono essere associati ad un incremento del rischio di ipoglicemie (intervallo di confidenza del 95%).

#### A) SEVERA IPOGLICEMIA

Variables	IRR (95% CI)
Previous severe hypoglycemia (before the past 12 months) (YES vs. NO)	3.71 (2.28-6.04)
Diabetic neuropathy (YES vs. NO)	4.16 (2.14-8.05)
Microvascular complications (YES vs. NO)	0.32 (0.19-0.54)
Macrovascular complications (YES vs. NO)	0.06 (0.01-0.44)
Duration of diabetes (years):	
≤10	1.00 (RC)
10-20	1.47 (0.74-2.91)
>20	2.96 (1.60-5.45)
No. of drugs other than glucose-lowering agents	1.24 (1.13-1.36)

95% CI = 95% confidence interval; IRR= incidence rate ratio

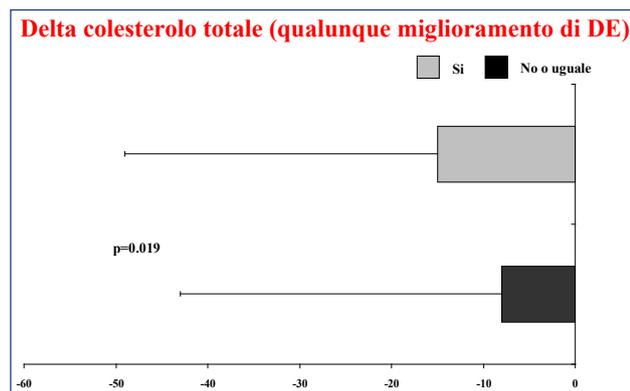
B) IPOGLICEMIA ASINTOMATICA

Variables	IRR (95% CI)
Female vs. male gender	1.49 (1.30-1.71)
Age (years): ≤35	1.00 (RC)
36-50	1.35 (1.15-1.58)
>50	0.82 (0.67-1.02)
Education level: Primary school/Middle school	1.00 (RC)
High school/University	1.19 (1.02-1.40)
Duration of diabetes (years): ≤10	1.00 (RC)
10-20	0.64 (0.54-0.76)
>20	0.64 (0.54-0.76)
Insulin regimen: CSII	1.00 (RC)
MDI basal bolus	0.61 (0.53-0.71)
MDI other schemes	0.48 (0.38-0.60)
BMI	0.95 (0.94-0.97)
Previous severe hypoglycemia (before the past 12 months)	1.37 (1.19-1.57)
Diabetic neuropathy	0.70 (0.53-0.93)

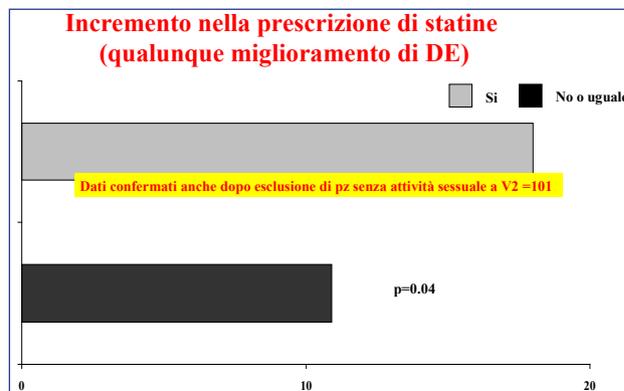
95% CI = 95% confidence interval; IRR= incidence rate ratio

SUBITO DE

Si sta continuando il lavoro di analisi delle schede raccolte alla visita di follow up. Possiamo già mostrarvi alcuni grafici interessanti emersi dalle prime analisi che troverete di seguito.



Il miglioramento a 18 mesi della colesterolemia si associa a un miglioramento della DE (non necessariamente causale).



L'utilizzo delle statine è un determinante per il miglioramento della DE.

Riassumendo ad oggi possiamo dall'analisi multivariata che i possibili determinanti che portano ad un out come qualunque miglioramento della DE sono: uso di PDE5i 2.64 [1.63;4.28](p<0.0001), uso di statine 1.65 [1.02;2.69](p= 0.043), colesterolo totale 1.01 [0.99;1.01](p=0.13).

In cantiere c'è il terzo lavoro sui dati prospettici che con buone probabilità sarà proposto a Diabetes Care.

Più volte si è sottolineata la volontà di proseguire nel tempo. Auspichiamo che nel prossimo CdA della Fondazione ci si attivi in tale senso.

BETA DECLINE

L'analisi statistica delle visite a 4 anni è in corso. Si è deciso di raccogliere i valori delle creatinine in alcuni sottogruppi per fare ulteriori analisi.

In cantiere ci sono due papers che dovrebbero uscire entro maggio. Un primo paper sarà sui dati biochimici e verrà scritto dalla Dr.ssa Giuseppina Russo, l'altro sarà un lavoro sull'avvio alla terapia insulinica e verrà scritto dal Dr. Giorda.

STUDI FUTURI

STUDIO GENIR

Siamo ormai alle battute di avvio. Il materiale utile alla sottomissione ai Comitati Etici è stato inviato a tutti i servizi che sono coinvolti in questa prima fase. I servizi in maniera autonoma dovranno presentare lo studio ai propri Comitati Etici e seguirne l'iter. Si ricorda che essendo uno studio promosso da una fondazione non profit non si prevedono oneri per la sottomissione ma che comunque è necessaria l'approvazione per via della farmaco genetica. Le analisi di laboratorio saranno centralizzate ed effettuate dal Laboratorio Exacta di Vero-

na. I referenti del laboratorio si renderanno disponibili per dare spiegazioni sulla raccolta dei prelievi.

Le CRF dello studio saranno elettroniche e, come prassi della Rete vi sarà la possibilità di finanziare un data manager per lo studio.

## DYDA 2 TRIAL

Lo studio, promosso dalla Fondazione AMD in modo paritario con la Fondazione HCF per il tuo cuore (ANMCO), è stato approvato dal Comitato Etico del centro coordinatore nella seduta del 17/12/2014. Si sta attivamente lavorando per le fasi di avvio dello studio. Tutti i comitati etici dei centri coinvolti han ricevuto la documentazione e nel caso di richieste particolari vi ricordiamo che a gestire le pratiche autorizzative presso i Comitati è l'ANMCO. Ci sarà un Investigators meeting dello studio il 19/03/2015 a cui saranno invitati i responsabili delle diabetologie coinvolti e i rispettivi cardiologi di riferimento. I servizi coinvolti in totale son stati 20 e si tratta di servizi che già nel corso del DYDA 1 avevano mostrato un'ottima performance e di nuovi servizi che han mostrato interesse con un buon rapporto con le cardiologie collegate (requisito fondamentale per l'inclusione è l'utilizzo del metodo di trasmissione dati ecocardiografici denominato DICOM). Niente vieta in corso d'opera ad altri servizi interessati di prendervi parte.

Come già sottolineato nelle newsletter precedenti vi ribadiamo e ricordiamo che è in atto un processo di revisione dei nominativi dei centri partecipanti agli studi delle Rete presenti sulla carta intestata.

Vi ricordiamo che gli studi della Rete a cui si è preso parte e che permettono l'inserimento dei nomi sulla carta intestata sono: Accept d, Beta Decline, Arrive, Hypos-1, Subito!DE e Start Diab. Con l'avvio futuro di nuovi studi di AMD verrà adeguata la lista dei centri coinvolti.

Se sei un nuovo socio o se hai interesse a prendere parte alle attività di ricerca e vuoi avere informazioni su come fare per entrare nella Rete di ricerca ti ricordiamo di essere a completa disposizione per qualsiasi dubbio o necessità all'indirizzo: [ricercaAMD@gmail.com](mailto:ricercaAMD@gmail.com).

A breve verrà istituita sul sito AMD una survey per poter valutare l'interesse ad effettuare progetti futuri in cui ci sarà la possibilità di imparare a fare ricerca passando per le varie fasi dalla conoscenza degli studi alla lettura degli articoli fino alla partecipazione ai lavori.

Buon lavoro a tutti!

Carlo Giorda  
Direttore Rete di Ricerca AMD  
Elisa Nada  
Principal Data Manager Rete di Ricerca AMD

Fondazione AMD - Viale delle Milizie, 96 - 00196 Roma  
Tel. 06.700.05.99 - Fax 06.700.04.99  
<http://www.aemmedi.it>  
Coordinamento rete: dott. Carlo Giorda, dott.ssa Elisa Nada - Diabetologia - Via De Maria 1, Chieri (TO)  
Tel. 011 94293312 - E-mail: [ricercaAMD@gmail.com](mailto:ricercaAMD@gmail.com)

