

LA RETE DI RICERCA



Newsletter n. 31 aprile 2016

Cari Amici,
prima di iniziare con il consueto aggiornamento sull'attività della Rete vi rammentiamo una questione importante per l'organizzazione di una rete di ricerca efficiente.

Nel mese di dicembre era stata inviata a tutti i Soci una mail alert per valutare l'interesse al futuro coinvolgimento nella Rete replicata poi a metà gennaio. Allegata alla mail vi era un brevissimo questionario da completare e rinviare alla mail della Rete (ricerca-AMD@gmail.com).

Invitiamo chi è interessato (*anche chi è già presente nell'elenco dei centri che afferiscono alla Rete!*) e non l'ha ancora fatto a spedirci il questionario completato per poter essere poi contattato e inserito/confermato nella Rete. Vi ricordiamo che non esiste alcun tipo di limitazione legato alle caratteristiche della struttura dove si opera e che tutti possono dare il proprio contributo, secondo le proprie possibilità.

Se non riuscite a risalire alla mail inviata, contattate direttamente via mail la Rete che provvederà a rispedirvelo.

DYDA 2 trial

Lo studio, promosso dalla Fondazione AMD in modo paritario con la Fondazione HCF (ANMCO), prevede l'arruolamento di 186 pazienti con diabete di tipo 2 e disfunzione sistolica asintomatica. L'obiettivo primario di questo studio è di valutare l'effetto di linagliptin 5 mg/die rispetto al placebo sulla funzione sistolica ventricolare sinistra in pazienti diabetici di tipo 2 con geometria concentrica ventricolare sinistra e disfunzione sistolica asintomatica.

Dei 21 centri partecipanti, 19 sono stati attivati e molti di questi hanno iniziato le attività di reclutamento con esiti differenti. Ad oggi, sono stati arruolati 69 pazienti.

Nei centri dove l'approvazione del Comitato Etico è avvenuta già da tempo ma nessun paziente è stato arruolato si è intervenuti con delle audio conferenze ad hoc con la presenza del Dott. Carlo Giorda e del Dott. Giovanni Cioffi (*chairman* dello studio) che hanno cercato di risolvere e supportare i servizi nelle loro difficoltà sia dal punto di vista diabetologico che cardiologico.

Al 04/04/2016 la situazione nello specifico è quella della seguente tabella in cui si sono evidenziati anche gli intervalli di tempo dall'attivazione del centro all'arruolamento del primo paziente.

| PRINCIPAL INVESTIGATOR | N° PAZ | DATA ATTIVAZIONE | PRIMO PAZIENTE | ULTIMO PAZIENTE |
|----------------------------|--------|------------------|----------------|-----------------|
| DOTT. GIOVANNI CIOFFI | 16 | 20/07/2015 | 23/07/2015 | 13/02/2016 |
| DOTT. CARLO BRUNO GIORDA | 12 | 14/07/2015 | 02/10/2015 | 04/03/2016 |
| PROF. SALVATORE DE COSMO | 8 | 07/07/2015 | 24/09/2015 | 16/03/2016 |
| PROF. SANDRO GENTILE | 7 | 15/09/2015 | 03/11/2015 | 15/03/2016 |
| DOTT. RICCARDO CANDIDO | 5 | 30/09/2015 | 25/02/2016 | 17/03/2016 |
| DOTT. GIAMPAOLO MAGRO | 4 | 03/07/2015 | 17/11/2015 | 01/04/2016 |
| DOTT. GIUSEPPE FATATI | 4 | 14/10/2015 | 21/12/2015 | 29/03/2016 |
| PROF. SEBASTIANO SQUATRITO | 4 | 17/09/2015 | 26/10/2015 | 01/02/2016 |
| DOTT. ALBERTO AGLIALORO | 3 | 06/07/2015 | 06/10/2015 | 28/12/2015 |
| DOTT. STEFANO GENOVESE | 2 | 03/07/2015 | 24/02/2016 | 29/02/2016 |
| PROF. DOMENICO CUCINOTTA | 2 | 09/12/2015 | 26/01/2016 | 26/01/2016 |

| PRINCIPAL INVESTIGATOR | N° PAZ | DATA ATTIVAZIONE | PRIMO PAZIENTE | ULTIMO PAZIENTE |
|--------------------------------|-----------|------------------|----------------|-----------------|
| PROF. MARCO COMASCHI | 2 | 22/10/2015 | 11/11/2015 | 11/11/2015 |
| DOTT. ROBERTO TREVISAN | 0 | 03/07/2015 | — | — |
| DOTT. ANTONINO CIMINO | 0 | 09/07/2015 | — | — |
| DOTT. PIERMARCO PIATTI | 0 | 10/09/2015 | — | — |
| DOTT.SSA CRISTIANA M. BAGGIORE | 0 | 10/09/2015 | — | — |
| PROF. PAOLO LIMONE | 0 | 03/02/2016 | — | — |
| DOTT. PAOLO CALABRÒ | 0 | 09/07/2015 | — | — |
| | 69 | | | |

Studio GENIR

Lo studio GENIR, studio sui predittori degli effetti degli agonisti del recettore del GLP-1 (GLP-1 RAs), sul peso corporeo, è interamente finanziato e gestito dalla Fondazione AMD. L'obiettivo primario dello studio è quello di valutare, in una coorte di pazienti con diabete tipo 2, l'eventuale variazione rispetto al basale di alcuni parametri antropometrici dopo 12 mesi di trattamento con i GLP-1 RAs associandoli a potenziali predittori genetici e non genetici.

I nuovi centri che sono stati coinvolti han ricevuto tutta la documentazione per la sottomissione al loro Comitato Etico e si stanno attendendo le sedute di valutazione.

La Rete si rende disponibile a supportare i servizi che incontrano difficoltà pur ricordandovi che, come più volte ribadito, è responsabilità del Principal Investigator interfacciarsi con il proprio Comitato Etico.

Vi ricordiamo che chi fosse interessato può ancora partecipare allo studio GENIR facendone specifica richiesta e segnalandolo alla Rete. Si tratta di uno studio di facile esecuzione che non si discosta dalla normale pratica clinica.

La situazione attuale di reclutamento nei centri ad oggi attivi può essere riassunta nel report qui di seguito riportato.

| CENTRE CODE | EXP PAT | VISIT V1 |
|--------------|------------|-----------|
| CUCINOTTA | 35 | 13 |
| GIORDA | 35 | 6 |
| DE COSMO | 30 | 9 |
| TOTAL | 100 | 28 |

Sviluppi futuri

Studio Subito-DE follow up

Come anticipato nella scorsa newsletter la volontà è quella di proseguire con il follow up dello studio. In data 29/01 si è tenuta un audio conferenza del Comitato Scientifico per decidere come strutturare il proseguimento.

I servizi coinvolti nello studio son stati contattati singolarmente per valutare l'interesse nel proseguimento e la loro disponibilità nel caso si facesse ricorso ad un laboratorio centralizzato.

Il 90% dei servizi ha dato piena disponibilità al proseguimento dichiarando di non avere problemi nel richiamare i pazienti.

In data 12/04 un secondo incontro audio ha definito quindi l'avvio del progetto: a breve i servizi coinvolti verranno informati e verrà loro inviato il progetto di ricerca con tutte le spiegazioni utili al proseguimento.

Pubblicazioni future

Il terzo lavoro sui dati dello studio Subito DE scritto dal Dott. Giovanni Corona dal titolo "Sexual dysfunction in type 2 diabetes at diagnosis: progression over time and drug and no-drug correlated factors" è stato valutato dai revisori che hanno richiesto alcune piccole modifiche.

Ricordandovi che restiamo a completa disposizione alla mail della Rete di Ricerca (ricercaAMD@gmail.com) vi auguriamo buon lavoro!

Domenico Cucinotta
Giuseppina Russo
Elisa Nada

Fondazione AMD - Viale delle Milizie, 96
00196 Roma

Tel. 06.700.05.99 - Fax 06.700.04.99

<http://www.aemmedi.it>

Rete di ricerca AMD

Coordinamento rete:

Domenico Cucinotta, Giuseppina Russo, Elisa Nada

E-mail: ricercaAMD@gmail.com