

PIEMONTE

F. Travaglini, E. Massimetti - Biella
G. Bargerio - Casale Monferrato
C. B. Giorda, L. Marafetti, E. Nada - Chieri
A. Chiambretti, R. Fornengo, F. Capano - Chivasso
G. Magro - Cuneo
M. Comoglio, G. Micali - Moncalieri
A. Ozzello - Pinerolo
A. Nuzzi, E. Fraticelli - Alba-Bra

LOMBARDIA

A. Cimino, U. Valentini - Brescia
N. Musacchio, A. Lovagnini Scher - Cusano Milanino
G. Marelli - Desio
L. Sciungula, E. Banti - Mariano Comense
G. Testori, P. A. Rampini - Milano
G. Mariani - Milano

VENETO

G. P. Beltramello, A. Pianta - Bassano del Grappa
D. Fedele, G. Sartore - Padova
F. Mollo - Rovigo
R. Mingardi, F. Trevisan - Vicenza

FRIULI 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. Sforza, G. Corona - Bologna
V. Manicardi, M. Michelini - Montecchio Emilia
D. Zavaroni, 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. Vespasiani - San Benedetto del Tronto

LAZIO

F. Chiaramonte - Roma
S. Leotta, C. Suraci, L. Fontana - Roma
C. Occeci, A. Sabbatini - Palestrina
L. Morviducci - Roma
R. Bulzomi, M. Rovere - Roma
E. Forte - Gaeta

ABRUZZO

P. Di Bernardino, P. Romagnoli - Atri
J. Grosso, 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. Piscopo - Napoli
M. Ciotola - Napoli
L. Improta - Napoli
A. Del Buono V. Stamone - Celliole (CE)
G. Clemente P. Calatola - Salerno

PUGLIA

M. Cignarelli, K. Monteleone - Foggia
S. De Cosmo - S. Giovanni Rotondo
S. Albano, M. Sciarrafia - Taranto

CALABRIA

G. Perrone - Reggio Calabria
G. Pipicelli - Soverato
G. Armentano, S. Filippelli - Rossano Calabro

SICILIA

IM. Di Mauro - Catania
D. Cucinotta, L. Giorgianni - Messina
P. Pata, T. Mancuso - Messina
C. De Francesco - Catania

SARDEGNA

M. Songini, M. B. Carboni, M. Piras - Cagliari
A. Corda - Iglesias
A. Gigante, A. Cau - Nuoro



Newsletter n. 27 marzo 2015

Cari amici,

come di consueto siamo a farvi un rapido aggiornamento sull'attività di ricerca della Rete che in particolare si focalizzeranno sui due grossi studi AMD che stanno per partire.

DYDA 2 TRIAL

Il 19 marzo scorso a Bologna si è tenuto l'Investigator meeting del DYDA 2 trial. Lo studio è promosso dalla Fondazione AMD in modo paritario con la Fondazione per il Tuo cuore (ANMCO) e vede coinvolti 21 centri distribuiti sul territorio italiano. L'attività regolatoria è iniziata a novembre 2014 ed il Comitato Etico del centro coordinatore ha approvato lo studio nella seduta del 17 dicembre 2014. ad oggi 7 centri hanno già ottenuto l'approvazione a procedere.

L'obiettivo dello studio è la valutazione dell'aggiunta di Linagliptin sulla funzione ventricolare sinistra in pazienti con diabete di tipo 2 adeguatamente controllato con la terapia abituale, nell'ambito di una valutazione randomizzata controllata con placebo su soggetti con geometria ventricolare sinistra di tipo concentrico e con disfunzione sistolica ventricolare sinistra asintomatica, definita da una preventiva valutazione ecocardiografica di base.

Obiettivo primario sarà quindi di valutare l'effetto di Linagliptin 5 mg/die rispetto al placebo sulla funzione sistolica ventricolare sinistra valutata come percentuale di accorciamento delle fibre circonferenziali miocardiche presenti a livello centro parietale (midwall shortening) in pazienti affetti da diabete tipo 2 con geometria ventricolare sinistra concentrica e disfunzione sistolica ventricolare sinistra asintomatica. Saranno analizzate le variazioni tra i valori misurati alla valutazione basale e a quella a 48 settimane.

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

PIEMONTE

F. Travaglini, E. Massimetti - Biella
G. Bargerio - Casale Monferrato
C. B. Giorda, L. Marafetti, E. Nada - Chieri
A. Chiambretti, R. Fornengo, F. Capano - Chivasso
G. Magro - Cuneo
M. Comoglio, G. Micali - Moncalieri
A. Ozzello - Pinerolo
A. Nuzzi, E. Fraticelli - Alba-Bra

LOMBARDIA

A. Cirimo, U. Valentini - Brescia
N. Musacchio, A. Lovagnini Scher - Cusano Milanino
G. Marelli - Desio
L. Sciangua, E. Banti - Mariano Comense
G. Testori, P. A. Rampini - Milano
G. Mariani - Milano

VENETO

G. P. Beltramello, A. Pianta - Bassano del Grappa
D. Fedele, G. Sartore - Padova
F. Mollo - Rovigo
R. Mingardi, F. Trevisan - Vicenza

FRIULI 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. Sforza, G. Corona - Bologna
V. Manicardi, M. Michelini - Montecchio Emilia
D. Zavaroni, 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. Vespasiani - San Benedetto del Tronto

LAZIO

F. Chiaramonte - Roma
S. Leotta, C. Suraci, L. Fontana - Roma
C. Occeali, A. Sabbatini - Palestrina
L. Morviducci - Roma
R. Bulzomi, M. Rovere - Roma
E. Forte - Gaeta

ABRUZZO

P. Di Berardino, P. Romagnoli - Atri
J. Grosso, 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. Piscopo - Napoli
M. Ciotola - Napoli
L. Improta - Napoli
A. Del Buono V. Stamone - Celliole (CE)
G. Clemente P. Calatola - Salerno

PUGLIA

M. Cignarelli, K. Monteleone - Foggia
S. De Cosmo - S. Giovanni Rotondo
S. Albano, M. Sciarrafia - Taranto

CALABRIA

G. Perrone - Reggio Calabria
G. Pipicelli - Soverato
G. Armentano, S. Filippelli - Rossano Calabria

SICILIA

IM. Di Mauro - Catania
D. Cucinotta, L. Giordani - Messina
P. Pata, T. Mancuso - Messina
C. De Francesco - Catania

SARDEGNA

M. Songini, M. B. Carboni, M. Piras - Cagliari
A. Corda - Iglesias
A. Gigante, A. Cau - Nuoro

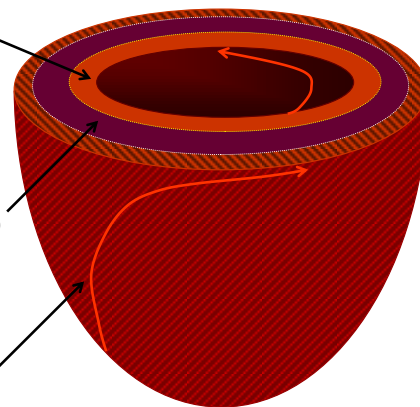


Architettura del miocardio ventricolare sinistro

Strato miocardico interno
sotto-ENDOCARDICO
fibre longitudinali
elica anti-oraria

Strato miocardico centrale
CIRCONFERENZIALE (60%)

Strato miocardico esterno
Sotto-EPICARDICO
fibre longitudinali
elica oraria



Lower R. Tractus de corde, Oxford, Univ. Press, 1932

Perche' il Linagliptin?

I recettori per il peptide-1 glucagone-simile sono stati identificati nel miocardio e nell'endotelio. Dati sperimentali suggeriscono che il GLP-, oltre ad esercitare le classiche azioni glucoregatorie, abbia effetti diretti sul sistema cardiovascolare. Questi effetti diretti hanno caratteristiche di cardioprotezione e vasodilatazione.

Alcuni studi clinici preliminari sull'uomo sembrano supportare un miglioramento della funzione meccanica a seguito della somministrazione di GLP-1 a pazienti con ventricolo sinistro disfunzionante.



Linagliptin is well tolerated

Organ-specific adverse event (AE) rate for AE previously associated with the DPP-4 inhibitor class*

	Linagliptin		Placebo	
	n	2,523	1,049	
Headache		2.9%	3.1%	
Upper respiratory tract infection		3.3%	4.9%	
Nasopharyngitis		5.9%	5.1%	
Cough		1.7%	1.0%	
Hepatic enzyme increase		0.1%	0.1%	
Serum creatinine increase		0.0%	0.1%	
Urinary tract infection		2.2%	2.7%	
Blood and lymphatic system disorders		1.0%	1.2%	
Hypersensitivity		0.1%	0.1%	

* Categories of organ-specific adverse events described if mentioned in the labels of currently marketed DPP-4 inhibitors in the US.

† Linagliptin EU prescribing information.

Source: Schermerhaner G, et al. Diabetes Obes Metab. 2012;14:470-478.

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

PIEMONTE

F. Travaglino, E. Massimetti - Biella
G. Bargerio - Casale Monferrato
C. B. Giorda, L. Marafetti, E. Nada - Chieri
A. Chiambretti, R. Fornengo, F. Capano - Chivasso
G. Magro - Cuneo
M. Comoglio, G. Micali - Moncalieri
A. Ozzello - Pinerolo
A. Nuzzi, E. Fraticelli - Alba-Bra

LOMBARDIA

A. Cirmino, U. Valentini - Brescia
N. Musacchio, A. Lovagnini Scher - Cusano Milanino
G. Marelli - Desio
L. Sciangula, E. Banti - Mariano Comense
G. Testori, P. A. Rampini - Milano
G. Mariani - Milano

VENETO

G. P. Beltramello, A. Pianta - Bassano del Grappa
D. Fedele, G. Sartore - Padova
F. Mollo - Rovigo
R. Mingardi, F. Trevisan - Vicenza

FRIULI VENEZIA GIULIA

M. A. Pellegrini - Udine

LIGURIA

A. Corsi A. Agliaro - Genova
L. Corsi - Chiavari
G. Viviani, A. Durante, V. Albanese - Genova

EMILIA ROMAGNA

A. Sforza, G. Corona - Bologna
V. Manicardi, M. Michelini - Montecchio Emilia
D. Zavaroni, 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. Vespasiani - San Benedetto del Tronto

LAZIO

F. Chiaramonte - Roma
S. Leotta, C. Suraci, L. Fontana - Roma
C. Occelli, A. Sabbatini - Palestrina
L. Morviducci - Roma
R. Bulzomi, M. Rovere - Roma
E. Forte - Gaeta

ABRUZZO

P. Di Bernardino, P. Romagnoli - Atri
J. Grosso, 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. Piscopo - Napoli
M. Ciotola - Napoli
L. Improta - 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. Sciarrafia - Taranto

CALABRIA

G. Perrone - Reggio Calabria
G. Pipicelli - Soverato
G. Armentano, S. Filippelli - Rossano Calabro

SICILIA

IM. Di Mauro - Catania
D. Cucinotta, L. Giorgianni - Messina
P. Pata, T. Mancuso - Messina
C. De Francesco - Catania

SARDEGNA

M. Songini, M. B. Carboni, M. Piras - Cagliari
A. Corda - Iglesias
A. Gigante, A. Cau - Nuoro

Durante il periodo di trattamento in doppio cieco dello studio, il controllo della glicemia sarà lasciato alla discrezione dello sperimentatore secondo le Linee Guida per la pratica clinica (AMD-SID Standard di cura per il diabete mellito 2014).

Pertanto, sarà permesso allo sperimentatore attuare le misure ritenute appropriate, ossia:

- Aggiustare il trattamento antidiabetico di fondo.
- Prescrivere un farmaco antidiabetico aggiuntivo in conformità con le sue indicazioni terapeutiche approvate (a esclusione di un altro inibitore della DPP-4 o di un agonista recettoriale di GLP-1 a meno che non ci sia una specifica indicazione clinica).

L'investigator meeting è stata un'occasione per un confronto anche tra cardiologi e diabetologi e per un'aperta discussione sulle procedure dello studio vista l'imminente partenza.

Chi dei partecipanti fosse interessato alle slide dell'Investigator Meeting le può richiedere alla mail della Rete di Ricerca.

STUDIO GENIR

Il materiale utile alla sottomissione ai Comitati Etici è già stato inviato ai servizi che autonomamente devono seguire le pratiche. Ad oggi 4 servizi hanno ottenuto parere favorevole e altri sono in fase di sottomissione. Un solo Comitato ha sollevato delle criticità. Si ricorda agli Sperimentatori coinvolti che se interpellati dai loro Comitati, devono confermare l'osservazionalità dello studio fermo restando la dicitura di studio sperimentale dovuta all'indagine di farmaco genetica.

A partire dal prossimo aprile sarà attivo il protocollo centralizzato sulle procedure di laboratorio preparato dal Centro Diagnostico Exacta che si occuperà della centralizzazione degli esami. Non appena predisposto si effettuerà un audio conferenza con gli sperimentatori per fare il punto sulle procedure di laboratorio.

Le CRF dello studio saranno elettroniche e sono in fase di rifinitura e revisione. Ogni sperimentatore avrà una password per poter accedere su un'area riservata del sito aemmedi dove inserirà i dati dei pazienti e da dove potrà stampare i report cartacei.

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

PIEMONTE

F. Travaglino, E. Massimetti - Biella
G. Bargerio - Casale Monferrato
C. B. Giorda, L. Marafetti, E. Nada -
Chieri
A. Chiambretti, R. Fornengo,
F. Capano - Chivasso
G. Magro - Cuneo
M. Comoglio, G. Micali - Moncalieri
A. Ozzello - Pinerolo
A. Nuzzi, E. Fraticelli - Alba-Bra

LOMBARDIA

A. Cirmino, U. Valentini - Brescia
N. Musacchio, A. Lovagnini Scher -
Cusano Milanino
G. Marelli - Desio
L. Sciangula, E. Banti - Mariano
Comense
G. Testori, P. A. Rampini - Milano
G. Mariani - Milano

VENETO

G. P. Beltramello, A. Pianta - Bassano
del Grappa
D. Fedele, G. Sartore - Padova
F. Mollo - Rovigo
R. Mingardi, F. Trevisan - Vicenza

FRIULI 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. Sforza, G. Corona - Bologna
V. Manicardi, M. Michelini - Montecchio
Emilia
D. Zavaroni, 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. Vespasiani - San Benedetto
del Tronto

LAZIO

F. Chiaramonte - Roma
S. Leotta, C. Suraci, L. Fontana - Roma
C. Occelli, A. Sabbatini - Palestrina
L. Morviducci - Roma
R. Bulzomi, M. Rovere - Roma
E. Forte - Gaeta

ABRUZZO

P. Di Bernardino, P. Romagnoli - Atri
J. Grosso, 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. Piscopo - Napoli
M. Ciotola - Napoli
L. Improta - 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. Sciarrafia - Taranto

CALABRIA

G. Perrone - Reggio Calabria
G. Pipicelli - Soverato
G. Armentano, S. Filippelli - Rossano
Calabro

SICILIA

IM. Di Mauro - Catania
D. Cucinotta, L. Giorgianni - Messina
P. Pata, T. Mancuso - Messina
C. De Francesco - Catania

SARDEGNA

M. Songini, M. B. Carboni, M. Piras -
Cagliari
A. Corda - Iglesias
A. Gigante, A. Cau - Nuoro

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 della Rete di Ricerca 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

Elisa Nada

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