

LA RETE DI RICERCA



Newsletter n. 33 novembre 2016

Carissimi,
come prassi consolidata, vi proponiamo di seguito un aggiornamento sugli studi AMD in corso e sui progetti futuri.

Progetti in corso

Studio DYDA 2 trial

Vi riportiamo di seguito la situazione aggiornata al 09/11/2016. Il numero di soggetti reclutati è 119, cifra che rappresenta il 64% dei 186 soggetti che devono comporre la popolazione partecipante al trial. Il dato, anche se non ancora perfettamente allineato con le previsioni iniziali dello studio, può essere però interpretato positivamente se si considera che è espres-

sione di un costante incremento delle randomizzazioni di nuovi pazienti nel tempo, anche se effettuate con frequenza inferiore rispetto alle attese.

Per cercare di incentivare lo screening e la ricerca dei pazienti nei servizi che avevano maggiori difficoltà, soprattutto in termini di “rapporto” tra diabetologia e cardiologia, lo Steering Committee ha deciso di introdurre la figura di una sonographer libero professionista che, adeguatamente formata e munita di ecografo portatile, si reca nei servizi in difficoltà effettuando le misurazioni dei parametri ecocardiografici ai soggetti diabetici con le caratteristiche per l’inclusione nello studio. Grazie alla sua presenza si è visto un incremento dei soggetti arruolati. Il suo intervento al momento è stato portato avanti in due servizi con successo e a breve verrà inviata in altri centri.

PRINCIPAL INVESTIGATOR	AZIENDA OSPEDALIERA	PAZIENTI ARRUOLATI
DOTT. GIAMPAOLO MAGRO	Az. Osp. Santa Croce e Carle	9
DOTT. ROBERTO TREVISAN	Ospedale Papa Giovanni XXIII	0
DOTT. PIERMARCO PIATTI	Ospedale San Raffaele	0
DOTT. STEFANO GENOVESE	Irccs Policlinico Multimedica	2
DOTT. ALBERTO AGLIALORO	Ospedale Villa Scassi	6
DOTT. GIUSEPPE FATATI	Azienda Ospedaliera Santa Maria	4
PROF. SANDRO GENTILE	Seconda Università Di Napoli	14
PROF. SALVATORE DE COSMO	Osp. Casa Sollievo Della Sofferenza	12
PROF. DOMENICO CUCINOTTA	Policlinico G. Martino	3
DOTT. CARLO BRUNO GIORDA	Ospedale Maggiore	17
PROF. PAOLO LIMONE	Ospedale Mauriziano	3
DOTT. GIOVANNI CIOFFI	Casa Di Cura Villa Bianca	27
DOTT. RICCARDO CANDIDO	Asui Trieste	14
PROF. MARCO COMASCHI	ICLAS - Istituto Clinico Ligure Alta Spec.	2
PROF. SEBASTIANO SQUATRITO	P.o. Garibaldi-Nesima	5
DOTT. PAOLO CALABRÒ	Aorn Osp. dei Colli- Po Vincenzo Monaldi	0
DOTT. EUPREMIO LUIGI GRECO	Ospedale San Giuseppe Da Copertino	1
TOTALE PAZIENTI ARRUOLATI		110

Studio GENIR

Ad oggi sono stati coinvolti 13 centri, ma solo 7 sono attivi e di questi 5 stanno arruolando. I problemi maggiori sono stati riscontrati nelle fasi di sottomissione ai Comitati Etici e con buona volontà e molta tenacia stiamo cercando di risolverli. Lo scorso 4 ottobre si è tenuta un audio conferenza dello Steering Committee dello studio con i centri coinvolti per individuare le ragioni delle difficoltà nell'arruolamento e le strategie migliori per superarle.

Le decisioni prese sono di seguito riassunte:

- Necessità di modificare i criteri di inclusione dello studio, ampliandoli ad altre terapie in corso oltre la metformina, purché tali terapie siano stabili da almeno 3 mesi e il GLP-1RA sia somministrato in *add-on* (senza sostituzione di farmaco). Sembra opportuno includere anche la terapia con insulina basale, purché la sua variazione nel tempo non superi il 10%, mentre si esclude tra i possibili farmaci l'insulina prandiale, per la difficoltà di "standardizzare" le dosi. Si propone inoltre l'insulina basale con queste limitazioni anche come eventuale terapia di "rescue" durante il follow-up.
- Si propone di attuare le modifiche attraverso un emendamento sostanziale del protocollo da far approvare dal CE del centro coordinatore ed a seguire dagli altri. Si fa presente che in tale occasione verrà aggiunta dulaglutide, tra i possibili GLP-1RA da inserire nello studio.
- Completa disponibilità telefonica della dott.ssa Russo e del suo staff, anche via WhatsApp, ad interagire in tempo reale per qualsiasi dubbio o necessità emergano durante l'attività di screening o la prima visita. Si è creato a questo proposito un gruppo whats app chiamato "STUDIO GENIR".

Di seguito riportiamo la situazione dell'arruolamento al 21/11/2016.

CENTRO	PRINCIPALI INVESTIGATOR	PAZIENTI ARRUOLATI
01	Cucinotta	16
02	Giorda	10
03	De Cosmo	9
04	Aiello	1
05	Sesti	2
06	Antenucci	0
07	Mannino	0
TOTALE		38

Si rammenta inoltre che la Rete è a disposizione per supportare i servizi che incontrino difficoltà nella fase di arruolamento, pur ricordando che è responsabilità del Principal Investigator interfacciarsi con il proprio Comitato Etico almeno nella fase di contatto e invio materiale iniziale.

Vi ricordiamo infine che chi fosse interessato può ancora partecipare allo studio GENIR, facendone specifica richiesta alla Rete.

Progetti futuri

Progetto follow up studio Subito-DE

Si sono tenute due audio conferenze dello Steering Committee atte a valutare l'interesse dei servizi un tempo coinvolti alla prosecuzione dello stesso. Dei 27 centri coinvolti, quasi la totalità si è dichiarata disponibile. Si è deciso di mantenere lo studio con le caratteristiche della fase iniziale rinunciando alla possibilità di utilizzo di un laboratorio centralizzato (costi elevati e nuova sottomissione ai Comitati Etici). Il dott. Corona ha definito un breve rationale del proseguimento che andrà trasmesso ai centri e di conseguenza al Comitato Etici. Si procederà non appena si troveranno i finanziamenti necessari e chi coinvolto verrà adeguatamente informato.

Progetto di Studio Gruppo Donna

In seno al gruppo donna e con CORESEARCH è nata l'idea di studiare la correlazione tra stile di vita, aderenza al trattamento e qualità di vita con gli indicatori di outcome intermedio degli Annali AMD in circa 2000 donne con diabete di tipo 1 e di tipo 2 seguite dai nostri servizi di diabetologia. Questa idea è frutto dell'analisi di genere degli Annali AMD che hanno documentato come le donne con DM2 abbiano una maggiore difficoltà nel raggiungere livelli adeguati di HbA1c ed LDL-colesterolo, nonostante una stima della qualità di cura paragonabile agli uomini con diabete. Le donne con diabete potrebbero quindi avere fattori genetici o fattori legati all'aderenza, allo stile di vita, psicologici etc. responsabili del mancato raggiungimento dei target. Mentre da un lato, in questo caso, il background genetico è difficilmente valutabile, dall'altro, invece, esistono numerosi test validati che possono indagare gli altri aspetti relativi alla possibilità e capacità di gestione del diabete nelle donne che ne sono affette. Il progetto è stato valutato positivamente dal CDA e sottomesso per richiesta di finanziamento.

Adesioni alla rete di ricerca

Invitiamo chi fosse interessato a partecipare agli studi AMD a contattare la Rete al seguente indirizzo mail: RicercaAMD@gmail.com.

Saremo lieti di fornirVi tutte le informazioni e Vi invieremo un breve questionario per conoscere le caratteristiche del Vostro centro di diabetologia.

RicordandoVi che restiamo a completa disposizione alla mail della Rete di Ricerca, cogliamo l'occasione

per augurarVi 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