

ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΑ ΜΕΛΗ ΤΗΣ ΕΝΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΜΕΛΕΤΗ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΔΕΙΚΤΩΝ ΣΤΗ ΝΟΣΟ ΠΑΡΚΙΝΣΟΝ ΡΡΜΙ

Η ΡΡΜΙ (Parkinson's Progression Markers Initiative) αποτελεί κλινική μελέτη παρατήρησης η οποία έχει ως στόχο να εντοπίσει βιοδείκτες της εξέλιξης της νόσου Πάρκινσον (ΝΠ) και να αναπτύξει την μεγαλύτερη συλλογή κλινικών, απεικονιστικών και βιολογικών δεδομένων στη ΝΠ. Τα δεδομένα της μελέτης ΡΡΜΙ είναι ελεύθερα προσβάσιμα μέσω του ιστοτόπου της ΡΡΜΙ (<https://www.ppmi-info.org/>) σε ερευνητές από την Ακαδημαϊκή κοινότητα και τη βιομηχανία για περαιτέρω ερευνητική μελέτη. Τα βιολογικά δείγματα της μελέτης είναι επίσης διαθέσιμα σε ερευνητές μετά την υποβολή και κρίση ερευνητικών πρωτοκόλλων.

Η ΡΡΜΙ διεξάγεται σε μεγάλο αριθμό κέντρων στις Ηνωμένες Πολιτείες, την Ευρώπη, το Ισραήλ και την Αυστραλία και χρηματοδοτείται από το Ίδρυμα Michael J. Fox (MJFF). Οι πρόσφατες εξελίξεις στη Γενετική, στη Νευροβιολογία, στη Νευροχημεία, στην Παθολογική Ανατομική και στη Νευροαπεικόνιση έχουν παράσχει πρόσφορο έδαφος για την ανακάλυψη βιοδεικτών που σχετίζονται με την παθογένεια της νόσου, και που μπορεί να χρησιμοποιηθούν και ως δείκτες ανταπόκρισης σε μελλοντικές νευροπροστατευτικές θεραπείες.

Η αποστολή της μελέτης ΡΡΜΙ είναι να ταυτοποιηθούν ένας ή περισσότεροι βιοδείκτες της ΝΠ, γεγονός που αποτελεί ένα κρίσιμο βήμα στην ανάπτυξη νέων και καλύτερων θεραπειών για τη ΝΠ. Επιπλέον θα προκύψουν τυποποιημένα δεδομένα για την πορεία της ΝΠ και ένα εκτεταμένο βιολογικό αποθετήριο δειγμάτων που θα διατίθενται στην ερευνητική κοινότητα.

Σχεδιασμός μελέτης ΡΡΜΙ

Έχει σχεδιαστεί να είναι μια μακροχρόνια μελέτη φυσικής ιστορίας (ελάχιστη συμμετοχή 5 ετών) των συμμετεχόντων.

Συνοπτικά οι ομάδες παρακολούθησης έχουν ως εξής:

- De Novo Ασθενείς με νόσο Parkinson (ΝΠ) που έχουν διαγνωστεί εντός των τελευταίων 2 ετών και δεν παίρνουν προς το παρόν τα συνήθη φάρμακα για τη ΝΠ.
- Ασθενείς με ΝΠ και γνωστή Γενετική Μετάλλαξη στα γονίδια SNCA, GBA, LRRK2, Parkin, PINK1)
- Άτομα με παράγοντες κινδύνου για την ανάπτυξη ΝΠ (1. Γνωστή Γενετική Μετάλλαξη, 2. Απώλεια/Διαταραχή Όσφρησης, 3. Ιστορικό Διαταραχών ύπνου REM [REM Sleep

Behavior Disorder] επιβεβαιωμένο με μελέτη ύπνου). Για τις 2 τελευταίες υποομάδες υπάρχει επιπρόσθετο κριτήριο ο συμμετέχων να είναι ηλικίας άνω των 60 ετών.

– Ομάδα Υγιών Μαρτύρων χωρίς κανένα γνωστό παράγοντα κινδύνου, που θα λειτουργήσουν ως ομάδα σύγκρισης.

Όλοι οι συμμετέχοντες αξιολογούνται πλήρως κατά την έναρξη σε δυο επισκέψεις (screening και baseline επίσκεψη) και κάθε 6 μήνες μετά για τα πρώτα 2 έτη και ανά έτος στην συνέχεια. Υποβάλλονται σε κλινικές εκτιμήσεις (κινητικότητα, κλίμακες ΝΠ, περαιτέρω νευροψυχολογικό έλεγχο), σε απεικονίσεις (DATSCAN, MRI εγκεφάλου) και λήψη αίματος, ούρων και εγκεφαλονωτιαίου υγρού (ENY). Τα δεδομένα συλλέγονται από κάθε κέντρο κάτω από ομοιόμορφα καθιερωμένα πρωτόκολλα, αποθηκεύονται και αναλύονται στις κεντρικές εγκαταστάσεις της μελέτης.

Σχετικά με τους ασυμπτωματικούς φορείς των γονιδίων, είναι σημαντικό να τονιστεί ότι έχουν τη δυνατότητα να μη γνωρίζουν το αποτέλεσμα του γονιδιακού ελέγχου εάν δεν το επιθυμούν.

Παρακαλούμε να μας βοηθήσετε να συμπεριλάβουμε στην μελέτη κατάλληλα άτομα. Ενδιαφερόμαστε ιδιαίτερα για ασθενείς με de novo ΝΠ που δεν έχουν λάβει φαρμακευτική αγωγή και για ασθενείς με RBD. Αν στα πλαίσια της επαγγελματικής σας ενασχόλησης προκύψουν τέτοια άτομα μπορείτε εσείς ή οι ασθενείς να επικοινωνήσετε με

την Ομάδα του Καθηγητή Λεωνίδα Στεφανή τηλ 210 7251315

Ειδικά Εξωτερικά Ιατρεία Αιγινητείου Νοσοκομείου, Α Νευρολογική Κλινική, Ιατρική Σχολή ΕΚΠΑ, ή με τα παρακάτω e-mail:

simitsh@yahoo.gr, Αθηνά Μαρία Σμιτσή, Νευρολόγος, Ακαδημαϊκή Υπότροφος Α Νευρολογικής Κλινικής

chkoros@gmail.com, Χρήστος Κορός, Νευρολόγος επί θητεία, Α Νευρολογική Κλινική

Στην περίπτωση αυτή, ενημερώνετε ότι ενδιαφέρεστε για την μελέτη PPMI.

Επισυνάπτεται και έντυπο ενημέρωσης για πιθανούς συμμετέχοντες.

Με εκτίμηση,

Λεωνίδα Στεφανή και η ομάδα PPMI στην Α Νευρολογική Κλινική του ΕΚΠΑ