

## **Verbale riunione GdL Effetti tardivi delle terapie antitumorali – Teleconferenza 8/10/20202019:**

### Partecipanti:

Riccardo Haupt, Monica Muraca, Marina Benvenuto, Brigitte Nicolas (IGG, Genova), Giulia Stabile, (CINECA, Casalecchio di Reno), Angela Mastronuzzi (OBG, Roma), Monica Terenziani (INT, Milano), Donatella Fraschini, Momcilo Jankovic (Osp. S. Gerardo Monza), Maria Grazia Valsecchi (Univ. Bicocca, Monza)

### Assenti Giustificati:

Eleonora Biasin (Torino), Giovanna Giorgianni (Pavia), Marta Pillon (Padova).

### Ordine del giorno:

- **Passaporto del lungo-sopravvivate (SurPass)**
  - Aggiornamento su fase test implementazione Passaporto del lungo-sopravvivate – criticità e proposte di modifica
  - Proposta di sostituzione linee guida pragmatiche AIEOP con quelle PanCare (PanCareFollowUP) e conseguente aggiornamento lista variabili SurPass)
  - Scheda di follow-up del Passaporto
  - Estensione del SurPass a tutti i centri AIEOP
- **ROT**
  - Migrazione del ROT su piattaforma AIEOP
  - Protocollo ROT: nuovo emendamento o nuovo protocollo
- **Progetto COVID di PanCare**
  - questionario
  - partecipazione riunioni

\_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

Riccardo Haupt apre la riunione ringraziando i presenti e porta i saluti dei 3 membri del GdL che per motivi contingenti non hanno potuto partecipare alla tele conferenza. Passa quindi alla discussione dell'ordine di giorno (vedi diapo allegate).

### **PASSAPORTO DEL LUNGO-SOPRAVVIVENTE:**

Haupt comunica che dei 7 centri inizialmente dedicati alla sperimentazione della piattaforma SurPass sul sito AIEOP di Cineca, il centro del Pausillipon non ha mai cominciato la sperimentazione per cui per il momento non parteciperà alla stessa. Presenta inoltre alcune statistiche generali sui passaporti emessi (789 passaporti a 693 lungo sopravvivate) sottolineando come in alcuni casi alcuni soggetti abbiano ricevuto più di un passaporto (o per aggiornamento di quello precedente a seguito dell'introduzione delle linee guida pragmatiche AIEOP, oppure a causa di recidiva e ulteriore secondo off-therapy). Presenta inoltre (vedi diapo) alcune frequenze riguardanti il tumore originario dei lungo-sopravvivate arruolati così come il numero e tipo di raccomandazioni attivate (in automatico dal sistema o manualmente per decisione del medico).

I centri non riferiscono criticità importanti nella piattaforma attualmente in uso. Terenziani chiede se sia disponibile la traduzione in spagnolo del SurPass. Haupt dichiara che sa che oltre ad Italiano ed inglese sono sicuramente già disponibili molte traduzioni (tra cui spagnolo, tedesco, croato) ma che forse non sono ancora implementate nel sistema. Stabile avrebbe controllato. Haupt ricorda inoltre che le traduzioni attualmente disponibili si riferiscono alla prima versione del SurPass

(quindi attualmente senza le circa 20 nuove variabili) e che quindi andranno aggiornate. Germania, Croazia e Lituania si stanno preparando per iniziare la fase di sperimentazione nei primi mesi del 2021.

Haupt infine comunica che sulla base dell'articolo pubblicato da Fenjen et al su JAMA Oncology nel 2019 si sta proponendo di includere una tabella di conversione per il calcolo della dose cumulativa ricevuta da ogni soggetto. In particolare, nella tabella viene sottolineato il rapporto 1:10 per mitoxantrone vs. doxorubicina in termini di potenziale cardiotossicità. Tale tabella di conversione dovrebbe essere approvata da IGHG nei prossimi mesi e quindi inclusa nel sistema di calcolo della piattaforma SurPass

Tasso di conversione	Doxo	Dauno	Epi	Mitox
Ematologica	1	1	0,64	4
Cardiomiopatia	1	0,5	~0,8	~10

**Linee guida pragmatiche:** Haupt ricorda che il gruppo PanCare (in collaborazione con l'International Guidelines Harmonization Group – IGHG- e il gruppo di lavoro del progetto PanCareFollowUp) ha definitivamente approvato 40 linee guida europee per il follow-up a lungo termine. Di queste, 9 si riferiscono ad altrettante già pubblicate o in via di pubblicazione su riviste scientifiche internazionali mentre le rimanenti definite "pragmatiche" sono state sviluppate da un gruppo di esperti dopo revisione e confronto di quanto previsto da progetti nazionali (come il sistema PPOA per Italia). Le raccomandazioni erano già state visionate dai membri del GdL AIEOP e successivamente approvate. A seguito di queste raccomandazioni è stato necessario aggiungere una ventina di variabili all'interno del cosiddetto "treatment summary". Haupt ricorda che in collaborazione con Cineca si è già provveduto a ad aggiornare (ove necessario) o disegnare ex novo (per raccomandazioni precedentemente non incluse nel gruppo "pragmatico AIEOP) gli algoritmi che automaticamente suggeriscono quale raccomandazione per il follow-up è indicata per ogni specifico lungo-sopravvivate.

Tutti concordano che in futuro, e appena disponibili le nuove raccomandazioni del gruppo PanCare/IGHG vengano adottate anche per i Passaporti che verranno consegnati nei centri AIEOP. Haupt ricorda che sarà necessaria una richiesta formale al gruppo PanCareFollowUp per poterle utilizzare già prima che queste vengano rese pubbliche su una rivista scientifica internazionale. Haupt comunica che il gruppo PanCare è già d'accordo nel concedere tale autorizzazione per tutti i paesi europei.

Stabile comunica che il Cineca sta implementando gli algoritmi nella piattaforma adottando sistema che velocizzi la procedura di suggerimento delle linee guida. La fase test è condotta coi colleghi del Gaslini e sarà messa a disposizione di tutti i centri non appena validata.

Terenziani chiede se e come sarà possibile consegnare i passaporti aggiornati ai soggetti che hanno già ricevuto un passaporto. Stabile conferma che sarà possibile e che il vecchio passaporto sarà comunque mantenuto in memoria. Per il momento però le eventuali nuove raccomandazioni dovranno essere aggiunte manualmente.

**Scheda di follow-up:** Muraca comunica che l'IGG ha testato la scheda di follow-up presentata alla precedente riunione e che concorda con precedenti commenti sul fatto che una scheda troppo dettagliata avrebbe messo rischio la compilazione della stessa causa necessità di personale dedicato. Propone quindi una scheda snella basata su un sistema a tre livelli (e.g. endocrino, tiroide, ipotiroidismo) per descrivere le complicazioni prevalenti e/o incidenti nei soggetti in follow-up. Un campo testo libero sarà comunque previsto per ulteriori dettagli. Si prevede di sviluppare la scheda di follow-up nei prossimi mesi, dopo che sarà conclusa la fase di implementazione degli algoritmi.

**Estensione del Passaporto agli altri centri AIEOP:** si concorda di estendere l'uso della piattaforma tutti i centri AIEOP una volta che tutti gli algoritmi saranno implementati nel sistema.

**Brochures:** Frascini chiede se stia andando avanti il progetto di preparare brevi opuscoli illustrativi per spiegare meglio il perché delle specifiche raccomandazioni. Haupt conferma che il progetto (coordinato da PanCare assieme a CCI international e SIOPE) sta procedendo ma con qualche difficoltà. Si è convenuto che gli opuscoli precedentemente preparati (cardiomiopatia e tumore al seno secondario) erano troppo complessi e costosi. Si è convenuto su un "modello" più snello e il primo "volantino" in preparazione è quello per l'ototossicità, seguiranno tutti gli altri per le 40 raccomandazioni del progetto PanCare. Attualmente i testi sono preparati in inglese e sarà quindi poi necessaria la traduzione in italiano da farsi collegialmente e possibilmente con il contributo del gruppo dei lungo-sopravvissuti attivi all'interno di FIAGOP.

Non appena disponibile, Haupt farà circolare il "volantino" sulla ototossicità

## **PROTOCOLLO ROT**

Haupt ricorda che bisogna ri-sottomettere al comitato etico un nuovo protocollo ROT (come emendamento del precedente o come progetto nuovo è ancora da decidere) che preveda anche l'uso del SurPass e della sua scheda di follow-up. Haupt ha fatto circolare la bozza di revisione del protocollo che sta discutendo con il Prof. Andrea Biondi (responsabile del progetto ROT) chiedendo il parere dei membri del GdL e proponendo inoltre che gli stessi accettino di essere inseriti all'interno del nuovo gruppo di coordinamento del protocollo stesso. Valsecchi conferma il suo interesse a contribuire al progetto per quanto riguarda la parte statistica, in collaborazione con il gruppo del Gaslini. Haupt inoltre ricorda che la base dati ROT deve ancora essere trasferita sulla piattaforma AIEOP e Stabile conferma che la procedura, rallentata per "allineamento" con le nuove codifiche del Mod. 1.01 dovrebbe partire a breve avendo già fatto un lavoro di confronto (nome, cognome, data di nascita e comune di nascita).

Haupt si rapporterà in particolare con i Prof. Biondi e Valsecchi per decidere quando sottomettere il protocollo e a quale comitato etico

## **Progetto PanCare su COVID-19**

Haupt ricorda che PanCare sta effettuando uno studio descrittivo a livello mondiale sugli effetti della pandemia da Covid-19 nella organizzazione e gestione degli ambulatori per i lungo-

sopravvivenza. Su richiesta di PanCare Haupt h indicato tutti i membri del GdL Effetti tardivi come possibili candidati per rispondere al questionario anonimo) per quanto riguarda l'esperienza del loro centro. Tutti i membri hanno accettato di partecipare e alcuni hanno già risposto al questionario; i "ritardatari" dovrebbero ricevere tra poco una mail di sollecito per concludere lo studio in tempi brevi.

Non discusso in sede di riunione ma importante: Lo studio probabilmente darà esito ad una pubblicazione scientifica, ma ovviamente non sarà possibile riconoscere come autori tutti coloro che avranno risposto al questionario (per di più anonimo). Il gruppo di lavoro si riunisce una volta al mese per tele conferenza per discutere sull'andamento dello studio. Per quanto riguarda il gruppo italiano (come per gli altri) Haupt propone che venga estratto a sorte un nominativo tra tutti coloro interessati a partecipare alle riunioni periodiche che sarà quindi invitato a dare il suo contributo durante le stesse.

GENOVA 12/10/2020