

**Riunione GdL Infezioni-Mandato 2018-2021,
Coordinatore: Simone Cesaro**

Orario: 14-17 del g. 1.10.2021

Sede: Web/tele conference, Google work space

Partecipanti

Centro	Dr. o dr.ssa	e-mail
Ancona	Valeria Petroni	petronival@yahoo.it
Aviano	Maurizio Mascarin	mascarin@cro.it
Bari	Paola Muggeo	Paola.muggeo@tiscali.it
Bologna	Daniele Zama	daniele.zama@gmail.com , daniele.zama@aosp.bo.it
Bolzano	Laura Battisti Federico Mercolini	Laura.battisti@sabes.it federico.mercolini@sabes.it
Brescia	Elena Soncini	elenasonci@yahoo.it
Catania	Milena La Spina	mlaspina73@gmail.com
Cagliari	Rossella Mura	rosamaria.mura@aob.it
Cagliari	Mariagrazia Orofino	mgorofino@tiscali.it
Ferrara	Roberta Burnelli	Roberta.burnelli@unife.it
Firenze Oncoematologia	Stefano Frenos Annalisa Tondo Francesca Trevisan	s.frenos@meyer.it a.tondo@meyer.it f.trevisan@meyer.it
Bari Infettivi	Desirée Caselli	casellides@gmail.com
Genova Gaslini	Elio Castagnola Gianluca Dell'Osto Maura Faraci	Castagnola.lavoro@gmail.com gianlucadellorso@gaslini.org maurafaraci@gaslini.org
Modena	Monica Cellini	Cellini.monica@policlinico.mo.it
Milano INT	Cristina Meazza	Cristina.meazza@istitutotumori.mi.it
Milano San Raffaele	Federica Barzaghi	Barzaghi.federica@hsr.it
Monza	Antonella Colombini	antocolomb@gmail.com
Napoli Pausillipon	Maria Rosaria D'Amico Massimo Abate	mrdamico@tiscali.it massimo.abate@gmail.com
Padova	Maria Grazia Petris Angela Amigoni Elisabetta Calore	mgrazia.petris@unipd.it amigoni@pediatria.unipd.it ecalore@unipd.it
Palermo	Ottavio Ziino	ottavioziino@yahoo.it
Parma	Angelica Barone	abarone@ao.pr.it
Pavia/Taormina	Nunzia Decembrino	n.decembrino@smatteo.pv.it
Perugia	Katia Perruccio	katia.perruccio@ospedale.perugia.it
Pescara	Daniela Onofrillo	danielaonofrillo@gmail.com
Pisa	Laura Luti	laura.luti@tin.it
Roma BG	Federica Galaverna	Federica.galaverna@opbg.net
San Giovanni Rotondo	Raffaella De Santis	r.desantis@operapadrepio.it

Torino	Francesca Carraro Amelia Contino Erica Colantonio	francesca.carraro80@gmail.com amalia.contino@hotmail.com erica.colantonio@unito.it
Trento	Linda Meneghello Angela Petrone	linda.meneghello@apss.tn.it angelamaria.petrone@apss.tn.it
Trieste	Nagua Giurici	Nagua.giurici@burlo.trieste.it
Verona	Simone Cesaro Giulia Caddeo Maria Francesca Secchi Elena Pletto	simone.cesaro@aovr.veneto.it giulia.caddeo@aovr.veneto.it maria.francesca.secchi@crc.vr.it elena.pletto@crc.vr.it

La riunione viene organizzata dal Coordinatore via web.

Gli invitati (indicati in grigio) non hanno potuto connettersi per vari motivi.

Dopo i saluti iniziali la discussione inizia in orario secondo l'agenda agenda preparata dal Coordinatore

Studi attivati

Si anticipa il contributo di Nunzia Decembrino, per problemi di orario

Studio Lattoferrina, prospettico, randomizzato di lattoferrina contro placebo in LA-LNH, Decembrino: Nunzia aggiorna sullo stato di reclutamento dello studio: dopo la revisione della numerosità dello studio si era deciso di reclutare 160 pazienti. In base alle registrazioni sul data base RedCap sarebbero stati randomizzati 169 pazienti, però le schede in RedCap sarebbero solo 155. Nunzia verificherà con la statistica a quali centri appartengono le randomizzazioni senza scheda dati paziente per invitarli a completare e per confermare l'avvenuto reclutamento.

Il Coordinatore raccomanda che siano svolte le seguenti azioni per chiudere lo studio:

- 1) verifica del reclutamento raggiunto e comunicazione in merito ai centri partecipanti*
- 2) Sollecitare i centri che hanno randomizzato i pazienti a completare l'inserimento dati e il f-up*
- 3) Comunicare ai centri la data di fine reclutamento definitivo*
- 4) Iniziare ad analizzare i dati ed inviare, se necessario, le query ai centri.*

Il Coordinatore auspica che lo studio possa essere chiuso entro Dicembre 2021.

Studio ancillare del protocollo lattoferrina, sul microbiota intestinale, Zama:

Sono presentati i dati dello studio del microbiota in una frazione di pazienti arruolati nello studio lattoferrina. Si conferma la decisione di procedere alla pubblicazione di questi dati in modo indipendente ai tempi di pubblicazione dello studio lattoferrina.

Studio prospettico osservazionale sulle batteriemie, acronimo: SuBitO, Cesaro: raccolta prospettica di tutti gli episodi febbrili ritenuti di origine infettiva (per i quali è stata iniziata una terapia antibiotica a largo spettro), con o senza batteriemia. Secchi (data manager) aggiorna sullo stato di attivazione dei centri: 27 centri aderenti, 22 aperti all'arruolamento (ma solo 14 finora hanno inviato schede), 2 centri ancora senza l'approvazione del CE, 3 centri ancora in attesa della delibera aziendale. Registrati finora 301 episodi in 145 pazienti di cui: 71 batteriemie, 2 fungemie, 175 FUO.

Il Coordinatore raccomanda l'invio in modo continuativo delle schede da parte dei centri attivati suggerendo che ogni centro individui una figura (infermiera, specializzando, borsista) in grado di registrare tutti gli episodi di ricovero per sospetta infezione e comunicarli a chi dovrà compilare le

schede. I centri in attesa della delibera aziendale con approvazione del CE possono reclutare i pazienti.

Le schede vanno inviate dopo un f-up di 90 gg.

Secchi introduce la dott.ssa Elena Pletto (elena.pletto@crc.vr.it) che la sostituirà da metà Novembre 2021.

Studio retrospettivo osservazionale sulle batteriemie 2018-2019, Cesaro/Conci: Conci aggiorna sui dati raccolti: 22 centri partecipanti, 528 batteriemie, 407 pazienti; Gram neg 50%, Gram + 49%, Funghi o altro 1%; mortalità a 30 gg. 6% (85% dei quali per infezione) La raccolta dati è chiusa. 2 dei 22 centri devono ancora inviare il denominatore.

L'analisi dati è in corso, si è in ritardo sui tempi dovuto al ritardo dell'invio delle schede e, un po', agli impegni di tutti. Obiettivo: chiusura analisi entro Dicembre 2021.

Letermovir per CMV in pazienti pediatrici, Cesaro. Letermovir è il farmaco innovativo recentemente approvato per la profilassi delle infezioni da CMV nei pazienti ad alto rischio di infezione da CMV, sottoposti a trapianto allogenico. Non sono pervenuti recentemente nuovi casi. Obiettivo: inviare un abstract per l'EBMT 2022.

Studio retrospettivo sui nuovi farmaci per infezioni da Gram MDR, (ceftazidime/avibactam, ceftolozane/tazobactam), Perruccio: non si sono aggiunti nuovi casi. Katia ha iniziato a scrivere il lavoro. La raccolta dati comunque continua anche per il 2022. I casi possono essere già segnalati dopo un minimo di f-up di 30 gg.

Studio COVID19, Cesaro/Baretta: Baretta presenta i dati relativi al reclutamento del periodo Maggio 2020-Maggio 2021. I pazienti registrati sono 153, di cui 151 riportati in un recente abstract al Congresso annuale AIEOP 2021. L'analisi dati è in corso. Lo studio prosegue anche per il 2022 dove si potrà vedere l'impatto nel numero dei casi dato dalla vaccinazione degli adolescenti e degli adulti. Sarà chiesto un emendamento al CE per includere anche la raccolta dei dati dei pazienti adolescenti > 12 a. che hanno eseguito un controllo sierologico a distanza di 6 mesi vaccinazione.

Prevalenza della RRT (renal replacement therapy), Zama: lo studio è concluso con più di 70 casi raccolti in 7 centri. L'analisi è in corso.

Studio retrospettivo-prospettico osservazionale su outcome e fattori di rischio dei pazienti che accedono alla TIPED, Amigoni: Angela aggiorna sullo stato dello studio a cui partecipano 19 centri TIPED. Si allega la lista centri aderenti in cui è previsto un PI locale intensivista/anestesista e un Co-PI oncoematologo di riferimento.

Terapia di Supporto

Survey su Musicoterapia nei centri AIEOP, Giordano/Muggeo: la survey è stata fatta girare una seconda volta per vedere l'impatto della pandemia COVID19 sulle attività di supporto ed educative a livello dei vari centri AIEOP. Muggeo presenta i dati della survey.

Studio OPEWS, Tondo/Trevisan: lo studio è bloccato in quanto a FI la raccolta dati è ferma dal momento che, per direttiva regionale e aziendale, è stato inserito in cartella il bedside PEWS che include parametri diversi.

Il Coordinatore stimola il Centro di Firenze a prendere una decisione sul destino di questo studio e in particolare comunicare ai centri partecipanti e ai rispettivi CE l'eventuale sospensione prematura dello studio e la chiusura al reclutamento e valutare se i dati raccolti possono essere utilizzati per una qualche pubblicazione o almeno inviare un report finale.

Cumunicazione Pubblicazioni GdL

Studio retrospettivo su Brincidofovir per ADV, Perruccio: Pubblicato su Bone Marrow Transplantation Journal. **Complimenti!**

Ectima/infezioni cutanee da Pseudomonas spp, retrospettivo, Muggeo. Pubblicato su Pediatric Infectious Disease Journal **Complimenti !**

Profilassi Pneumocystis, survey nei tumori solidi, Meazza: Pubblicato su *J Ped Infect Dis Soc.* **Complimenti!**

Survey colonizzazione da CPE, Caselli: accettato ma non ancora pubblicato

Nuove proposte:

Infezioni fungine in pazienti pediatriche ad alto rischio (Cesaro): Questo studio viene solo accennato, in quanto non discusso per mancanza di tempo. Nella precedente riunione di Marzo si era approvata l'idea di uno studio osservazionale sulla profilassi antifungina sulla base dei dati raccolti mediante una survey l'anno precedente: hanno risposto 8 centri per un totale di 159 pazienti ad alto rischio di IFI/anno (pazienti con LLA-HR, LMA, LNH, allo HSCT) e con una previsione di 25 IFI/anno, pari ad una incidenza del 16%. Il numero dei casi è basso per poter pensare ad uno studio "randomizzato". La proposta era pertanto di partire con una raccolta prospettica dei pazienti ad alto rischio di IFI per definire: a) tipo di profilassi usata, b) modalità di somministrazione (ev. vs. os), incidenza di IFI, eziologia IFI. Inoltre, si valuterà la possibilità di fare un protocollo di profilassi Lo studio era stato approvato già a Marzo.

L'idea di questo studio riveste ancora interesse per cui il Coordinatore invierà un invito specifico per iniziare nel 2022

Zoonosi, PET Therapy e paziente pediatrico oncoematologico immunocompromesso, Cellini: sono presentati i dati della survey sulle pratiche dei centri relativamente alle misure di informazione per i pazienti e i genitori per la prevenzione delle zoonosi, uso della Pet-Therapy e occorrenza di casi di zoonosi.

Il gruppo di lavoro non si è riunito nel 2021. Per cui l'obiettivo è di effettuare un primo incontro per la discussione della letteratura a cui seguirà una terza fase di stesura di una Consensus. Il GdL Infermieri, è disponibile a collaborare. Il gruppo di lavoro è costituito al momento da Cellini (MO), Soncin (BS), Abate (Na Pausillipon Oncologia). Il gruppo dovrà comprendere anche esperti in zoonosi e Pet-Therapy. Muggeo suggerisce il coinvolgimento di Bari in cui è attivo un servizio di Pet-therapy (sig.ri Teodoro Semeraro e Alessandra Cretì, del Centro "VIR LABOR", struttura riconosciuta dal Centro Nazionale di Formazione Cinofila ENCI e accreditata per l'erogazione di interventi assistiti con animali residenziali). Cellini si prende in carico l'organizzazione di un primo incontro operativo nei prossimi 3 mesi.

Proposta di una Survey sulla profilassi antibiotica e terapia empirica nei pazienti neutropenici febbrili sottoposti a TCSE, Daniele Zama: viene illustrata brevemente la proposta che mira a conoscere le pratiche dei centri. Il questionario è breve, da compilare in 15 minuti, e sarà fatto girare via online. Dato che il focus è sui pazienti trapiantati si chiederà la collaborazione al GdL TCSE.

La riunione termina alle 17.00