

Riunione GdL Infezioni e Terapia di Supporto - Mandato 2021-2024
Coordinatore: Simone Cesaro

Orario: 11-15.30 25.11.2022

Modalità ibrida, in presenza ed online
(Pad 29, Aula D, Ospedale Donna Bambino, Verona,)

Partecipanti

Centro	Dott. o dott.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 Antonio Grasso Francesco Baccelli Fraia Melchionda	daniele.zama@gmail.com agrasso.ageop@aosp.bo.it f.baccelli92@gmail.com fraia.melchionda@aosp.bo.it
Bolzano	Federico Mercolini	federico.mercolini@sabes.it
Brescia	Elena Soncini	elenasonci@yahoo.it
Catania	Milena La Spina Nunzia Decembrino	mlaspina73@gmail.com ninnidecembrino@gmail.com
Cagliari	Rossella Mura	rosamaria.mura@aob.it
Ferrara	Simona Rinieri	Simona.rinieri@gmail.com
Firenze	Stefano Frenos Francesca Trevisan	s.frenos@meyer.it f.trevisan@meyer.it
Genova Gaslini	Elio Castagnola Maura Faraci	Castagnola.lavoro@gmail.com maurafaraci@gaslini.org
Modena	Monica Cellini Giulia Fiumana	cellini.monica@policlinico.mo.it 273790@studenti.unimore.it
Milano INT	Cristina Meazza	Cristina.meazza@istitutotumori.mi.it
Milano San Raf.	Federica Barzaghi	Barzaghi.federica@hsr.it
Monza	Antonella Colombini	antocolomb@gmail.com
Napoli Pausillipon	Maria Rosaria D'Amico Mariella Capasso	mrdamico@tiscali.it mariellacapasso1969@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	Francesca Compagno	f.compagno@smatteo.pv.it
Perugia	Katia Perruccio	katia.perruccio@ospedale.perugia.it
Pescara	Daniela Onofrillo	danielaonofrillo@gmail.com
Pisa	Laura Luti	laura.luti@tin.it
Rimini	Pietro Gasperini	gasperini.pietro@gmail.com
Roma BG	Federica Galaverna	Federica.galaverna@opbg.net
San Giovanni Rotondo	Raffaella De Santis	r.desantis@operapadrepio.it
Taranto	Brescia Letizia	brescia.letizia@gmail.com

Torino	Manuela Spadea	Manuela.spadea@gmail.com
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 Elena Pletto Alice Giacomazzi Samantha Conci Agnese Corbelli Gloria Tridello Francesca Baratta Maria Francesca Secchi	simone.cesaro@aovr.veneto.it elena.pletto@crc.vr.it alice.giacomazzi@aovr.veneto.it samanthaconci.90@gmail.com agnese.corbelli@gmail.com gloria.tridello@aovr.veneto.it francesca.baratta@gmail.com mariafrancesca.secchi@crc.vr.it

La riunione viene organizzata dal Coordinatore in modalità ibrida/web.

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

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

Il coordinatore illustra brevemente le pubblicazioni degli ultimi 2 mesi del 2021 e del 2022: 12 pubblicazioni per esteso in riviste censite su Pub Med e 5 abstract/poster, di cui una presentazione orale a un congresso europeo di pediatria.

COMPLIMENTI a tutti coloro che si sono impegnati in prima persona per la finalizzazione degli studi, in particolare i primi autori: Bacelli, Cesaro, Conci, D'Amico, Decembrino, Meazza, Micolini, Muggeo, Perruccio, Zama ma i ringraziamenti vanno anche a tutti coloro che hanno partecipato aderendo agli studi.

Studi

Studio prospettico osservazionale sulle batteriemie, acronimo: SuBitO, Baratta/Secchi/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. Baratta aggiorna sullo stato di attivazione dei centri: 25 centri aperti all'arruolamento. **Registrati finora 1149 episodi in 661 pazienti: le batteriemie sono 290.** Complessivamente il reclutamento ha superato solo la metà di quello previsto (2000 episodi, 505 batteriemie) per cui sarà necessario un emendamento del protocollo per prolungare il reclutamento di almeno 12 mesi, al 31.12.2023. *Si sottolinea che nel 2022 c'è stato un rallentamento nell'invio delle schede da parte dei centri e 8 centri non hanno mai inviato schede nel 2022.*

Il Coordinatore raccomanda l'invio in modo continuativo delle schede da parte dei centri attivati, allo scadere del follow-up dell'episodio (g. + 90) e suggerisce che ogni centro individui una figura (infermiera, specializzando, borsista) in grado di registrare tutti gli episodi di ricovero per sospetta infezione da comunicare poi a chi dovrà compilare le schede.

Se le schede del 2022 verranno inviate da tutti i centri è prevedibile che si possa concludere lo studio entro il primo semestre del 2023.

Le dott.sse Elena Pletto (elena.pletto@crc.vr.it) e Maria Francesca Secchi (mfrancesca.secchi@crc.vr.it) sono il riferimento per l'invio delle schede e per ogni quesito relativo alla compilazione.

Studio retrospettivo osservazionale sulle batteriemie 2018-2019, acronimo Speranza, Conci/Cesaro: i dati raccolti sono: 22 centri partecipanti, 396 pazienti, 510 episodi di batteriemia,

Gram pos. 49,6%, Gram neg. 40,5%; MDR Gram neg. 16%, mortalità attribuibile: 4,1%. L'analisi è conclusa. Conci ha inviato un primo draft parziale del lavoro (senza introduzione e senza discussione) il 12.8.2022 ma poi non ci sono stati avanzamenti. Il Coordinatore discuterà con Conci come procedere. L'idea è di affiancare la dott.ssa Conci con un'altro writer per chiudere il lavoro.

Studio COVID-19 (CO-19), Giacomazzi/Bacelli/Corbelli/Tridello/Cesaro/: studio retrospettivo, osservazionale sui casi SARS-CoV-2/COVID-19 nei pazienti pediatrici ed adolescenti oncoematologici. Cesaro presenta i dati al 25.11.2022: 25 centri reclutanti, 519 episodi di cui 455 in pazienti oncoematologici e 80 in TCSE; 43% asintomatici, necessità di supporto O2 in 8% e ricovero in TIPED in 3%, nessun decesso correlato al COVID-19. Si conferma la bassa morbilità indipendentemente dalle varianti (WT-Wuhan, Alfa, Delta, Omicron). Dato che l'andamento "benigno" è oramai evidente, si decide di modificare il reclutamento limitandosi solo ai casi di infezione SARS-COV-2/COVID-19 nei pazienti all'esordio di malattia e nei primi 6 mesi dal trapianto. In questa nicchia di pazienti è infatti interessante sapere la gestione, la terapia, l'outcome. Pertanto si decide di accettare le schede di tutti i casi fino al prossimo 16 Dicembre in modo da facilitare i centri nell'invio dei casi recenti rimasti in sospeso mentre da quella data si chiede la segnalazione solo dei casi dei pazienti potenzialmente più fragili e cioè: 1) positività alla diagnosi o in corso di chemioterapia intensiva (induzione, reinduzione, consolidamento); 2) positività in TCSE (entro i primi 6 mesi del TCSE o successivamente se i pazienti sono in 2 o più immunosoppressivi, o con GVHD cronica). Il coordinatore procederà con un terzo emendamento e con la modifica della scheda raccolta dati.

Dalla discussione emerge che la gestione del COVID-19 è molto cambiata rispetto a 2 anni fa anche in base alla conoscenza della bassa morbilità e mortalità nei pazienti oncoematologici per cui si decide di fare una Survey per capire il comportamento dei centri in termini di prevenzione e gestione dei pazienti SARS-COV-2 positivi.

L'analisi dati è in fase di completamento. La scrittura del lavoro è affidata a Zama/Bacelli.

Studio "Letermovir e CMV" in pazienti pediatrici. Giacomazzi/Tridello/Cesaro. Lo studio descrive l'uso off-label per l'età pediatrica.

Tridello presenta l'analisi preliminare su 89 pazienti reclutati.

Si decide di chiudere lo studio al reclutamento al 16 Dicembre. Nel frattempo si procede a scrivere un abstract per l'EBMT 2023 (scadenza 18.12.2022) e ad iniziare a scrivere il lavoro.

Zama, Bacelli e Galaverna sono incaricati della scrittura di abstract e lavoro.

Studio Lattoferrina, prospettico, randomizzato di lattoferrina contro placebo in LA-LNH. Decembrino non può essere presente, si scusa. Comunica a posteriori che devono essere inserite solo 3 schede e poi il data set dovrebbe essere pronto per l'analisi.

Il Coordinatore auspica che si proceda il prima possibile all'analisi dei dati e alla redazione del report finale.

Zoonosi, PET Therapy (Animal Assisted Therapy-AAT) e paziente pediatrico oncoematologico immunocompromesso. Fiumana/Cellini presentano a) 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 incidenza di casi di zoonosi, b) il lavoro di analisi della letteratura, c) gli enunciati della consensus del gruppo di esperti.

Enunciati e manoscritto di Consensus, visionati anche da Veterinari esperti in materia, saranno fatti girare per l'approvazione del GdL Infezioni. Gli step successivi saranno:

1) invio del documento finale al CD AIEOP per approvazione, 2) redazione di un lavoro in lingua inglese (J Clin Med), 3) presentazione del lavoro alla FIAGOP e 4) redazione di un opuscolo informativo per i Centri AIEOP.

Studio retrospettivo-prospettico osservazionale su outcome e fattori di rischio dei pazienti che accedono alla TIPED: Amigoni non è presente, nessuna novità comunicata.

Studio OPEWS.

Tondo/Trevisan: Trevisan informa prima della riunione che lo studio è chiuso. Si invita il Centro Coordinatore di FI di inviare una lettera di chiusura studio in modo che i centri partecipanti possano comunicarlo ufficialmente al rispettivo CE.

Nuove proposte:

Consensus sulla profilassi antibiotica nei pazienti in chemioterapia: la proposta è di Daniele Zama e fa seguito alla survey già effettuata lo scorso anno. Si approva. La metodologia sarà di tipo Delfi (definizione di un panel di esperti, elaborazione delle domande, esame della letteratura, formulazione degli enunciati, approvazione, pubblicazione).

Survey su profilassi ed IFI (Grasso). Dato che una survey analoga era già stata condotta nell'Ottobre 2021 e un progetto di studio osservazionale è già stato presentato dal Coordinatore nel 2021 e nel 2022 e non attuato i quanto al momento i centri erano molto impegnati con lo studio Speranza s SUBITO, si decide di riprendere l'iniziativa nel 2023. Cesaro invierà il materiale già preparato a Grasso per la riedizione della proposta.

Studio retrospettivo su complicanze infettive e uso Ruxolitinib (Grasso). L'obiettivo è raccogliere le complicanze infettive in corso di terapia con ruxolitinib, attualmente farmaco off-label per l'età pediatrica. Lo studio è da fare con il GdL TCSE. Si invita Grasso e definire bene la proposta, in particolare obiettivo primario e secondario e fattibilità.

Survey su profilassi e terapia della Toxoplasmosi nei centri Pediatrici TCSE IT (Perruccio). L'obiettivo è definire l'incidenza della toxoplasmosi nei centri italiani e le misure di prevenzione e terapia. Le recenti LG ECIL9 hanno dato molta enfasi a questa complicanza che invece sembra molto rara. Si approva. Si valuterà se condurla nell'ambito del GITMO.

Survey sulla gestione della CE nel paziente pediatrico (Faraci). L'obiettivo è di definire le modalità di gestione della CE (profilassi, terapia) con particolare attenzione agli aspetti urologici (catetere urinario) e di supporto. Si approva. Appena pronto il questionario si farà girare tra i centri. Sarà coinvolto anche il GdL TCSE.

Altre proposte: studio retrospettivo su complicanze infettive in pazienti con inotuzomab-ozogamicin (Cesaro), infezioni da *Scedosporium spp.* (Cesaro), signature immunologica nei pazienti in letermovir (Grasso) al momento sono idee che devono essere valutate per interesse, priorità rispetto agli studi in corso e fattibilità.

La riunione termina alle 16.00

Redatto da S. Cesaro