

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

Orario: 11-15.30 4.4.2022

Modalità ibrida, in presenza

(Pad 29, Aula D, Ospedale Donna Bambino, Verona, e link di Zoom)

Partecipanti

<i>Centro</i>	<i>Dott. o dott.ssa</i>	<i>e-mail</i>
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 f.bacelli92@gmail.com fraia.melchionda@aosp.bo.it
	Francesco Baccelli Fraia Melchionda	
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	Roberta Burnelli	Roberta.burnelli@unife.it
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	cellini.monica@policlinico.mo.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	Amalia Contino	amalia.contino@hotmail.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	simone.cesaro@aovr.veneto.it elena.pletto@crc.vr.it alice.giacomazzi@aovr.veneto.it samanthaconci.90@gmail.com agnesecorbelli@gmail.com gloria.tridello@aovr.veneto.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

Studi

Studio prospettico osservazionale sulle batteriemie, acronimo: SuBitO, Pletto/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. Pletto (data manager) aggiorna sullo stato di attivazione dei centri: 28 centri inizialmente aderenti, 24 aperti all'arruolamento al 4 Aprile, (di cui 20 attivi con invio schede e 4 ancora non invianti schede), 1 centro non ha mai approvato il protocollo, 1 centro si è ritirato dallo studio nonostante l'approvazione del protocollo, 1 centro ha richiesto di entrare nello studio per cui sarà incluso nel prossimo emendamento. Registrati finora 662 episodi in 404 pazienti: le batteriemie sono 169. Complessivamente il reclutamento è circa 1/3 del previsto (2000 episodi, 505 batteriemie) per cui sarà necessario un emendamento del protocollo per prolungare il reclutamento di almeno 12 mesi. Si esorta i centri non ancora reclutanti ad inviare le schede. Complessivamente, tutti i centri, salvo qualche eccezione, stanno reclutando in modo inferiore all'atteso ma questo può essere dovuto sia alla latenza nell'invio delle schede sia al diverso momento in cui i centri hanno iniziato a reclutare.

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.

La dott.ssa Elena Pletto (elena.pletto@crc.vr.it) è 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: Conci aggiorna sui dati raccolti: 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 dei dati raccolti è conclusa. Conci prevede un primo draft entro Giugno 2022.

Studio COVID-19 (CO-19), Giacomazzi/Bacelli/Corbelli/Luti/Cesaro/: studio retrospettivo osservazionale sui casi SARS-CoV-2/COVID-19 nei pazienti pediatrici ed adolescenti oncoematologici (3 in terapia, 6 off-therapy entro l'anno e 9 trapiantati). Giacomazzi presenta i dati relativi al reclutamento del periodo Giugno 2021-Marzo 2022: 13 centri reclutanti con invio casi, 128 casi inviati, 107 pazienti eleggibili (< 18 a. con diagnosi oncoematologica), 64% sintomatici, supporto ventilatorio 2, supporto renale 2, ricovero TIPED 1, nessun decesso per COVID-19. Si conferma la bassa morbilità. Lo studio procede (siamo in fase di prevalenza della variante

Omicron). Si provvederà a fare un emendamento per il prolungamento dello studio per tutto il 2022 e 2023.

Bacelli presenta un rapido aggiornamento sui 154 casi di SARS-COV-2/COVID-19 del periodo 1 giugno 2020-31.5.2021 che sono inclusi in un manoscritto inviato ad Ann Hematol.

Corbelli presenta una valutazione preliminare sulla risposta anticorpale dopo la seconda e terza dose di vaccino COVID-19 su 19 pazienti. Nei pazienti analizzati, solo 1 paziente non ha risposto al vaccino dopo la seconda e la terza dose. Lo studio è retrospettivo ed include tutti i pazienti che abbiano eseguito una sierologia a distanza di 4-8 settimane dalla seconda e/o terza dose. Si provvederà a fare un emendamento specifico al protocollo CO-19 in corso. Il coordinatore invita i Centri a partecipare inviando i casi in quanto i dati oncoematologici pediatrici sulla vaccinazione sono scarsi.

Studio “uso del Letermovir per CMV” in pazienti pediatriche, **Giacomazzi/Cesaro**. Letermovir è il farmaco approvato per la profilassi delle infezioni da CMV nei pazienti adulti ad alto rischio di infezione da CMV, sottoposti a trapianto allogenico. Lo studio vuole descrivere l'uso off-label per l'età pediatrica di questo farmaco. Giacomazzi presenta l'aggiornamento: 7 centri reclutanti, 18 casi: 3 profilassi primaria, 4 profilassi secondaria, 11 terapia. Intervengono vari centri segnalando la presenza di altri casi (Cagliari, Monza, Roma-BG). Si decide di prolungare la raccolta casi al 31.5.2022. Poi si procederà alla scrittura di uno short report o lettera. Perruccio, Galaverna si offrono per la scrittura. Utile inviare anche un abstract per EBMT 2023.

Studio Lattoferrina, prospettico, randomizzato di lattoferrina contro placebo in LA-LNH. **Decembrino** conferma la conclusione dell'arruolamento (arruolati 165 pazienti). L'analisi dati è bloccata dal fatto che alcune schede in data base non sono complete per cui si chiede ai centri di ricontrollare la completezza dell'inserimento (Cagliari e Bari in particolare che sono stati i centri con maggior reclutamento nella fasi finali). Viene fornita per mail la codifica dei casi in cui non sono ancora completati i dati.

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

Studio ancillare del protocollo lattoferrina, sul microbiota intestinale. **Zama** presentati i dati dello studio del microbiota in una frazione di pazienti arruolati nello studio lattoferrina. Il braccio lattoferrina si associa nel complesso ad una flora intestinale più “protettiva” nei confronti di potenziali germi patogeni. Si conferma la decisione di procedere alla pubblicazione di questi dati in modo indipendente ai tempi di pubblicazione dello studio lattoferrina.

Zoonosi, PET Therapy e paziente pediatrico oncoematologico immunocompromesso. **Cellini** presenta 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.

Il gruppo di lavoro si è riunito nel 2021 e recentemente nel 2022. E' stata fatta una prima valutazione della letteratura e si è deciso, come primo step, di fare una Consensus sulle zoonosi (tipo, epidemiologia, prevenzione, terapia, raccomandazioni pratiche per i pazienti) riservando il tema della PET-therapy a un progetto successivo. Il GdL Infermieri collabora al progetto. Il gruppo di lavoro è costituito al momento da Cellini (MO), Soncin (BS), Capasso (Na Pausillipon Oncologia), Botta (Torino), Crotti-Partel (Brescia), Macchi (MI-INT). Il gruppo dovrà comprendere anche un rappresentante veterinario (in fase di individuazione).

Studio retrospettivo-prospettico osservazionale su outcome e fattori di rischio dei pazienti che accedono alla TIPED: **Amigoni** aggiorna sullo stato dello studio a cui partecipano 19 centri

TIPED. Lo studio sta reclutando nella sua fase prospettica e cioè la descrizione dei pazienti oncoematologici che accedono alla TIPED e lo studio dei fattori di rischio. La fase retrospettiva è già stata chiusa e un manoscritto è stato inviato a Supportive Care in Cancer.

Lavori in fase di sottomissione.

Perruccio: inviato a Ped Infect Dis J lo studio retrospettivo sui nuovi farmaci per infezioni da Gram MDR, (ceftazidime/avibactam, ceftolozane/tazobactam), in attesa risposta revisori.

Zama: sottomesso lo studio prevalenza della RRT (renal replacement therapy), in attesa del responso dei revisori

Survey sulla profilassi antibiotica e terapia empirica nei pazienti neutropenici febbrili sottoposti a TCSE.

Zama: la survey è conclusa e non viene presentata per motivi di tempo. Vi è l'interesse anche da parte del GdL TCSE a cercare di pubblicare i risultati.

Terapia di Supporto

Survey su Musicoterapia nei centri AIEOP.

Muggeo aggiorna sulla survey sulla musicoterapia (pre-e post pandemia) 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: nessuna nuova comunicazione rispetto al verbale dell'1.10.2021.

Nuove proposte:

Infezioni fungine in pazienti pediatriche ad alto rischio (Cesaro): nella precedente riunione di Marzo 2021 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 a Marzo.

L'idea di questo studio riveste ancora interesse per cui il Coordinatore ma al momento viene congelata dato che i centri sono impegnati in vari fronti.

La riunione termina alle 15.30

Redatto da S. Cesaro