

XIII Incontro GdL AIEOP

-17.06.2022- Policlinico Sant'Orsola, Malpighi

Terapisti presenti: Bergamo (Annalisa Cornelli), Bologna (Riccardo Ruisi, Gianna Pittorru), Bolzano (Michela Peranzoni), Brindisi (Zigrino Claudia), Firenze (Fabiola Picone), Milano (Marco Chisari), Modena (Natascia Bertoncelli), Padova (Da Rui Karen, Fighera Ilaria), Torino (Francesca Rossi, Lucia Longo, Monica Valle, Giulia Carlucci), Trieste (Roberto Casalaz).

Consulenti presenti: Stefano Botti (Infermiere di Ricerca, Coordinatore Sezione Infermieristica GITMO), Cristina Marchesi (Clinical Trial Assistant AIEOP).

Ordine del giorno:

- 10:15 Apertura lavori e saluti di Francesca Rossi coordinatore GDL Riabilitazione AIEOP.
- 10:30 Stato dell'arte sui progetti del nostro Gruppo di Lavoro: progetto Reh-play, FAAP-O, Case Club, survey pregressa e survey in pentola. *Lucia Longo, Monica Valle, Fabiola Picone, Roberto Casalaz.*
- 11:00 Progetti in divenire. Real World Pediatric Oncology Rehabilitation in Italy: a prospective observational study. Uno studio per indagare lo stato dell'arto della riabilitazione in oncologia pediatrica in Italia. *Francesca Rossi, Cristina Marchesi.*
- 11:20 Progettazione dello studio, concetti dell'iter metodologico, to do list. *Giulia Carlucci.*
- 11:50 Aggiornamento Consensus Conference, tra nuova letteratura e progressi del Gruppo. *Stefano Botti.*
- 12:20 Esercitazione. Dall'analisi della letteratura all'individuazione degli item significativi: osteonecrosi e riabilitazione. *Riccardo Ruisi.*
- 12:45 Discussione plenaria e brainstorming.
- 14:00 Pronti via: suddivisione in sottogruppi e avvio analisi dei contenuti della Consensus Conference del 2018.
- 15:00 Consigli dagli esperti sulla gestione degli studi osservazionali. *Daniele Bertin, Federica Ricci, Paola Berchialla, Veronica Sciannameo.*
- 15:30 Consigli pratici per la creazione e la partecipazione a un uno studio osservazionale sulla riabilitazione: esperienza di una collega TNPEE. *Ilaria Cavallina.*
- 15:50 Suddivisione compiti futuri
- 16:30 Saluti

Mattina

Stato dell'arte sui progetti del nostro Gruppo di Lavoro: progetto Reh-play, FAAP-O, Case Club, survey pregressa e survey in pentola:

Progetto Reh-PLAY -Lucia Longo-: progetto iniziato nel 2020 durante il primo lock down per la pandemia da COVID19, e proseguito nel 2021 con la costruzione di un nuovo sito. Il sito di Re-play a breve sarà accessibile direttamente dal sito AIEOP. Ogni centro deve avere delle credenziali proprie, che possono essere richieste via mail a Giorgio Neirotti (g.neirotti@abcinteractive.it). Lucia illustra il funzionamento del sito attraverso una simulazione. Nella sezione del sito "Archivio e tutorial" ci sono dei video che mostrano come creare le schede di esercizio e come usare il sito. Alcuni partecipanti commentano che sarebbe interessante poter caricare in futuro, nella sezione "Articoli" accessibile ai terapisti, del materiale bibliografico da condividere con i colleghi.

Progetto FAAP-O -Monica Valle-: progetto nato nel 2019 per sopperire alla carenza di strumenti di valutazione riabilitativa validati sulla popolazione oncologica pediatrica. Il progetto è iniziato con la validazione della scala GMFM-88 sulla popolazione oncologica pediatrica, quindi è proseguito con un percorso metodologico che ha portato alla selezione dei 36 item ritenuti più specifici per la nostra popolazione. E' stato recentemente creato un video tutorial come guida per la somministrazione pratica della FAAP-O, che sarà caricato a breve sul sito Reh-PLAY. Sul sito Reh-play è inoltre possibile calcolare il punteggio FAAP-O, attraverso una sezione resa facilmente accessibile e visualizzabile anche dal cellulare. La valutazione si può salvare come bozza e può poi essere completata in un secondo tempo; cliccando su -FAAP-O andamento- si possono vedere i grafici relativi al punteggio ottenuto dal paziente in più valutazioni successive.

Progetto Survey -Roberto Casalez e Fabiola Picone-: ad aprile 2022 è stata fatta una prima survey che ha avuto l'obiettivo di definire l'anagrafica dei FT e TNPEE operanti in ambito oncologico pediatrico sul territorio italiano. Il progetto prevede un secondo step, costituito dalla definizione e somministrazione di altre 4 survey: una finalizzata ad indagare l'attività di supporto svolta dagli scienziati motori, e altre 3 per raccogliere informazioni specifiche sui percorsi riabilitativi dei bambini e adolescenti affetti da tumori SNC, tumori ossei e leucemie.

Progetti in divenire. Real World Pediatric Oncology Rehabilitation in Italy: a prospective observational study. Uno studio per indagare lo stato dell'arte della riabilitazione in oncologia pediatrica in Italia:

Storia GdL riabilitazione AIEOP e proposta di progetto futuro -Francesca Rossi-: Francesca ripercorre la storia del GdL Riabilitazione nominando i progetti portati avanti dal gruppo in questi anni di attività. Grazie al percorso effettuato dal 2015 ad oggi, attualmente è disponibile una Consensus Conference circa la valutazione e il trattamento riabilitativo dei bambini e adolescenti affetti da leucemia, tumori SNC e tumori ossei, nonché una scala di valutazione riabilitativa validata per i soggetti in età evolutiva con patologie oncologiche in diverse fasi del percorso di cura. In accordo con l'iter intrapreso, viene proposto al gruppo di strutturare uno studio osservazionale che consenta di tracciare i percorsi riabilitativi effettuati dai bambini e adolescenti affetti da leucemia, tumori SNC e tumori ossei in trattamento presso i vari centri AIEOP e presso strutture riabilitative convenzionate che si

occupano di questa casistica. A tal scopo sarà necessario creare un case report form che includa tutti i dati che riteniamo utile raccogliere.

Ricorda ai nuovi componenti del gruppo di lasciare contatto per WhatsApp.

La creazione di uno studio osservazionale -Cristina Marchesi-: Cristina consiglia ai vari membri del gruppo di leggere il documento delle GCP (Good Clinical Practice - linee guida internazionali per svolgere studio clinico, garantisce standard etico e di qualità scientifica e serve per garantire attendibilità dei dati) e di fare il relativo corso di formazione (ce ne sono disponibili on line, gratuiti). Cristina illustra i principali passaggi che devono essere seguiti quando si disegna uno studio clinico, nonché l'iter di proposta di questo al direttivo AIEOP. A breve verrà caricato sul sito tutto il materiale presentato da Cristina.

Progettazione dello studio, concetti dell'iter metodologico, to do list -Giulia Carlucci:

Giulia definisce l'obiettivo primario del nuovo studio proposto, ovvero migliorare la presa in carico riabilitativa dei nostri pazienti riducendo il divario tra le attuali conoscenze e raccomandazioni sulla riabilitazione e la pratica clinica all'interno della rete dei centri AIEOP e dei centri di riabilitazione intensiva che prendono in carico questa popolazione di pazienti sul territorio. Grazie al tracciamento dei percorsi riabilitativi intrapresi da bambini e adolescenti affetti da tumore, si potrà definire l'incidenza dei bisogni riabilitativi, affrontare le barriere che impediscono di progredire verso l'applicazione delle indicazioni della letteratura e ridurre le disuguaglianze.

Per strutturare questo studio osservazionale sarà necessario aggiornare le conoscenze sulla valutazione e il trattamento di bambini e adolescenti affetti da tumore riportate nella CC attraverso una revisione della letteratura. Successivamente, avverrà un confronto tra gli esperti (grazie all'utilizzo del modello "Outcome Measures Framework", utile per la selezione e la definizione di misure di esito) sul *data set* da inserire, in relazione all'incidenza dei bisogni di riabilitazione, ai modelli di pratica e alla relazione tra questi ultimi e le raccomandazioni della CC e revisione della letteratura condotta, al quale seguirà un primo round di consenso tra gli esperti attraverso una valutazione quantitativa. Saranno poi condotti alcuni *focus group* per l'analisi qualitativa dell'opinione degli esperti sulle barriere e i facilitatori percepiti che potrebbero consentire l'implementazione della traduzione delle conoscenze nella pratica clinica, ai quali seguirà un secondo round di consenso. Dato questo processo, si otterrà un Case Report Form (CRF) comprendente *item* riguardanti sia la valutazione che il trattamento da utilizzare nella raccolta dati utili ai fini dello studio.

Aggiornamento Consensus Conference, tra nuova letteratura e progressi del Gruppo -Stefano Botti:

Dopo un confronto con il gruppo rispetto agli obiettivi di un eventuale aggiornamento della Consensus Conference ai fini dell'individuazione degli elementi da inserire nella CRF dello studio osservazionale che intendiamo proporre, Stefano propone di non procedere in questo senso, ma di fare una scoping review. La scoping review potrebbe essere un percorso più veloce ed efficace rispetto ai nostri obiettivi. Stefano ci consiglia inoltre di fare una survey per indagare quali sono stati i comportamenti clinici dei terapisti dopo il percorso di Consensus (che di fatto è il progetto che stiamo già portando avanti).

Francesca ricorda che nel 2022 sono stati organizzati diversi Case Club in cui sono stati approfonditi alcuni aspetti che erano stati toccati solo in modo marginale nella Consensus, come l'osteonecrosi o la neuropatia indotta dai chemioterapici.

Esercitazione. Dall'analisi della letteratura all'individuazione degli item significativi: osteonecrosi e riabilitazione -Riccardo Ruisi:

Riccardo fa una presentazione della letteratura su eziologia, epidemiologia e trattamento dell'osteonecrosi nei pazienti con LLA in età evolutiva. A breve verrà caricato sul sito tutto il materiale presentato da Riccardo.

Pomeriggio

Nel pomeriggio Daniele Bertin, Federica Ricci, Paola Berchiolla e Ilaria Cavallina parlano della loro esperienza in merito alla partecipazione a studi osservazionali, fornendo consigli pratici utili alla strutturazione del nostro nuovo progetto.

Daniele rimarca l'importanza di avere chiaro l'obiettivo dello studio (cosa vogliamo sapere, che dati vogliamo raccogliere) e consiglia di considerare quali dati sono già raccolti dal Modello 101 per non raccogliere lo stesso dato più volte.

Federica dice che dobbiamo riflettere sulla quantità di dati che intendiamo raccogliere, considerando che se ne raccogliamo un numero maggiore il database risulterà più "interrogabile"; consiglia inoltre di assicurarsi che il processo di raccolta dei dati venga fatto in modo accurato e che il dato raccolto sia archiviato e rintracciabile.

Paola sottolinea l'importanza di definire in modo chiaro gli endpoint dello studio, di modo da poter calcolare la sample size.

Francesca propone di mettere come endpoint l'adesione della Consensus alla nostra pratica clinica.

Cristina suggerisce di individuare anche una serie di obiettivi secondari.

Ilaria dice che è importante fissare obiettivi chiari e semplici, definire quali informazioni riteniamo importante raccogliere e verificare poi in itinere se stiamo riuscendo a raggiungere gli obiettivi stabiliti. Uno studio osservazionale obbliga i clinici a porre attenzione ad alcuni aspetti con una conseguente ricaduta positiva sulla pratica clinica.

Aspetti da considerare:

- Si potranno fornire ai terapeuti (utilizzatori) degli strumenti per la compilazione del Case Report Form (CRF) (materiale esplicativo, tutorial, manuale di utilizzo ricco di immagini e facilmente consultabile...) e formarli in merito, prevedendo una verifica dell'apprendimento a fine formazione. Per mantenere le competenze degli utilizzatori nella compilazione della CRF sarà necessario prevedere anche una formazione continua e degli investigator meeting.

- Bisognerà valutare se stabilire che ogni centro un accesso unico alla CRF, oppure se impostare un accesso personalizzato per ogni terapeuta.

- Bisognerà prevedere degli strumenti per la raccolta dei dati (per es. format cartacei).

- Bisognerà stabilire il timing dei follow up.

- I dati immessi dovranno poter essere modificabili, così da poterli correggere, ma ci dovrà anche essere la possibilità di validarli in modo definitivo per non rischiare di danneggiarli.

- Bisognerà scegliere di inserire nella CRF dei dati che siano effettivamente reperibili (dati che siano presenti nei referti che possano essere raccolti).

- Bisognerà prevedere la voce “non so” (da poter usare se il dato non è stato raccolto, se non è raccogliabile, se non è conosciuto o non rintracciabile).
- La forma in cui viene richiesto il dato dovrà essere semplice e chiara, il numero di dati richiesti non dovrà essere eccessivo.
- Per alcuni tipi di dati (per es. la frequenza del trattamento) bisognerà strutturare la possibilità di selezionare come risposta degli intervalli numerici.
- Bisognerà prevedere la possibilità di utilizzare un menu a tendina con risposte chiuse e univoche.
- Dati medici: selezionare quelli che possono avere correlazione con aspetti riabilitativi
- Dati riabilitativi: A) Valutazione: bisogna inserire le scale che vengono abitualmente utilizzate, in modo da poter mettere il punteggio. B) Trattamento: bisognerà poter inserire il tipo di trattamento che sta facendo il paziente selezionando una risposta chiusa che preveda la scelta tra macro-aree (per esempio: stretching, rinforzo muscolare, equilibrio etc.); sarà importante inserire anche la frequenza e la durata delle sedute. B) Strumenti impiegati: sarà opportuno prevedere di poter tracciare se il paziente utilizza protesi, ortesi e ausili, con possibilità di flaggare le tipologie più diffuse (per esempio: tutori AFO, plantari, deambulatore etc..) inserendo anche l'opzione altro.
- Potrebbe essere interessante avere la possibilità di scaricare dei grafici che consentano di tracciare l'andamento dei pazienti.
- Il registro dei dati dovrà essere suddiviso in vari settori: 1. Schermata iniziale con elenco pazienti inseriti nel proprio centro (il centro pilota dovrà invece poter vedere tutti i pazienti inseriti anche degli altri centri). Sarà necessario prevedere un codice univoco, con numero progressivo da attribuire ai vari pazienti. Bisognerà definire un codice unico per ogni paziente, di modo non possa essere inserito due volte da centri diversi. La schermata iniziale dovrà fornire un colpo d'occhio sugli inserimenti conclusi e quelli da concludere. 2. Anagrafica da cui bisognerà poter vedere che visite/valutazioni/trattamenti ha fatto il paziente, fornendo così una visione di insieme sugli ambiti di interesse. L'anagrafica non deve essere modificabile dopo che il paziente è stato inserito, per contenere il rischio di bias nella raccolta dati. Bisognerà prevedere la possibilità di correggere l'errore con l'aiuto dell'assistenza informatica.
- Ogni Centro potrà avere un form con un elenco in cui è riportato il nome dei pazienti e il codice univoco a questi associato. Tale elenco sarà utilizzabile solo all'interno del centro.
- Sarà importante prevedere un'assistenza informatica a sostegno degli utilizzatori.
- Si potrebbe prevedere una sezione dove caricare e condividere articoli, scale, manuali...
- Durante lo svolgimento del progetto sarà importante il confronto fra centri per analizzare i punti di forza e di debolezza dello strumento. Tali aspetti potranno essere indagati anche attraverso sondaggi e questionari che consentano di rilevare i pareri dei centri.