

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

Orario: 10.30-16.00, 8 giugno 2023
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.bacelli92@gmail.com fraia.melchionda@aosp.bo.it
Bolzano	Gianluca Boscarol	gianluca.boscarol@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 Erica Ricci Maura Faraci	Castagnola.lavoro@gmail.com ericaricci@gaslini.org maurafaraci@gaslini.org
Modena	Monica Cellini Alessia Pancaldi	cellini.monica@policlinico.mo.it alessia.pancaldi@gmail.com
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	Vittoria Micheletti Eva Parolo	Vittoria.micheletti@gmail.com eparolo89@gmail.com
Rimini	Pietro Gasperini	gasperini.pietro@gmail.com
Roma BG	Federica Galaverna	Federica.galaverna@opbg.net
San Giovanni	Raffaella De Santis	r.desantis@operapadrepio.it

Rotondo		
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 Maria Pia Esposto Giulia Caddeo Virginia Vitale Gloria Tridello Francesca Baratta Maria Francesca Secchi	simone.cesaro@aovr.veneto.it elena.pletto@crc.vr.it alice.giacomazzi@aovr.veneto.it mariapia.esposto@gmail.com giulia.caddeo@aovr.veneto.it virginia.vitale@aovr.veneto.it 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 potuto partecipare.

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

Studi

Studio Lattoferrina e neutropenia febbrile, Dott.ssa Decembrino.

Studio prospettico, randomizzato, in doppio cieco, lattoferrina contro placebo in LA-LNH di età tra 1 mese e 21 anni. Già pubblicati i dati nel sottogruppo in cui è stato valutato il microbiota intestinale, che vengono illustrati. Conclusioni: la lattoferrina sembra promuovere il mantenimento della diversità del microbiota intestinale, no effetti avversi.

Per quanto riguarda lo studio: è finito, eseguite analisi conclusive. Vengono presentati i risultati finali. Arruolati 165 pazienti (160 i previsti), 19 dropout. Il gruppo lattoferrina presenta una riduzione degli episodi (33 vs 41 episodi). Non differenza significativa numero di episodi nello stesso paziente. Non differenze nelle sepsi. Non valutabili i dati sulle sepsi da Gram -, Clostridium e VRE (pochi casi). Lo studio ha raggiunto gli endpoint prefissati. Per quanto riguarda la stesura del lavoro al momento si stanno definendo discussione e le tabelle. Saranno presentati abstract per AIEOP e SIP. Presentazione orale alla XVI conferenza internazionale sulla lattoferrina (novembre, Roma). **Obiettivi prossimi: a) sottomissione manoscritto entro fine anno 2023, b) definire se c'è spazio per ulteriori studi riguardanti il microbiota, anche nel trapianto (Decembrino, Zama e gruppo di Bologna).**

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.

Secchi aggiorna sullo stato di attivazione dei centri: 25 centri aperti all'arruolamento, sottomesso ad AIEOP il 23 maggio un emendamento per l'estensione dello studio di 1 anno.

Ad oggi reclutati 966 pazienti, per un totale di 1744, di cui 963 FUO, 450 batteriemie, 7 fungemie.

Si sollecita l'invio delle schede dai Centri che non hanno ancora completato l'invio delle schede del 2022. Obiettivi dello studio:

- 2000 episodi febbrili
- 500 batteriemie

Si invitano i centri di Cagliari, Catania, Napoli, Roma, Milano di rispondere alle query. Baratta presenta i dati relativi alla **analisi ad interim del periodo 2020 – 2022**: 637 pazienti, 380 maschi e 257 femmine, età mediana 7,4. 1131 episodi febbrili; episodi con emocoltura positiva (53,1% Gram-, 40,4% Gram +, Polimicrobiche 4,1%, Fungemie 2,1%, Miste). Conclusioni: episodi più frequenti sono quelli di FUO (54,9%). Tra le batteriemie i batteri più frequenti sono i Gram -. Gli MDR sono in aumento. La mortalità comunque è bassa. Cesaro sottolinea che l'invio di altri 150-180 episodi febbrili permetterebbe di avere le 55 batteriemie che rappresentano l'obiettivo primario dello studio. Pertanto, considerando che molti centri sono ancora in arretrato per l'invio delle schede del 2022, si decide quanto segue:

1) completare l'invio delle schede relative all'anno 2022;

2) comunque si stabilisce di accettare episodi febbrili di Marzo occorsi entro 31.3.2023 e non oltre

3) chiudere il reclutamento episodi al 31.3.2023

4) chiudere l'invio schede al 31 Luglio 2023

Una volta chiuso il data base si valuterà la possibilità di fare delle analisi secondarie es. rischio di GVHD in base agli antibiotici utilizzati nei pazienti sottoposti a TMO (Zama, Galaverna)

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.

Proposta di consensus AIEOP-SITIP sulla profilassi antibiotica in TCSE, Zama

Istituito un gruppo di lavoro, c'è già stato un primo incontro ed è previsto a breve un secondo incontro.

Survey e consensus cistite emorragica, Faraci.

Iniziativa congiunta GdL infezioni + GdL TCSE. L'obiettivo è di definire le modalità di gestione della CE (profilassi, terapia, tipologia catetere vescicale). Hanno aderito 9 centri. Sottomesso anche un abstract all'AIEOP sui risultati della Survey.

Programma: individuare il gruppo misto di esperti (urologi, pediatri) per l'elaborazione di una consensus, con analisi letteratura.

La musicoterapia, Muggeo. Aggiornamento sul lavoro iniziato nel 2019. Obiettivo: stimolare collaborazione con la musicoterapia per migliorare la qualità di vita dei pazienti (miglioramento compliance alle procedure, riduzione farmaci necessari).

Prima survey: hanno partecipato 27 centri. Seconda survey durante la pandemia Covid-19. Oggetto di abstract allo scorso AIEOP e pubblicazione su Eur J Pediatr. Conclusione: la MT deve essere implementata nei centri AIEOP. Proposta: consultare i centri AIEOP per capire se c'è qualcuno che faccia da referente per l'aspetto musicoterapia e creare un mini-gruppo di lavoro su questo tipo di cura complementare.

Studio retrospettivo osservazionale sulle batteriemie 2018-2019, acronimo Speranza, Conci/Cesaro/Zama: 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. Zama ha preso in carico il completamento del manoscritto per i prossimi mesi.

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).

Il lavoro concluso è stato sottomesso a rivista.

Prosecuzione: segnalare e raccogliere solo i casi sintomatici, in LA in induzione e reinduzione, e i casi trattati con Paxlovid. La dott.ssa Federica Barzaghi presenterà una proposta di raccolta dati in pazienti oncoematologici trattati con Paxlovid ed altri antivirali (remdesivir).

Il coordinatore procederà con un terzo emendamento e con la modifica della scheda raccolta dati.

Studio “Letermovir e CMV”, Giacomazzi/Tridello/Bacelli/Cesaro. Lo studio descrive l’uso off-label per l’età pediatrica. I dati sono stati presentati come poster all’EBMT 2023 e si presenta un rapido riassunto. Il manoscritto è quasi concluso poi si procederà alla sottomissione. Sarà presentato un abstract anche ad AIEOP 2023.

Zoonosi, PET Therapy (Animal Assisted Therapy-AAT) e paziente pediatrico oncoematologico immunocompromesso. Fiumana/Cellini. Il lavoro di Consensus è concluso e pubblicato di J Clin Med e sul sito AIEOP (sezione Documenti).

In collaborazione con il GdL Infermieri è stato redatto un opuscolo informativo per i Centri AIEOP. Come prosecuzione dell’iniziativa si propone l’argomento della PET-Therapy.

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

Nuove proposte:

Studio sulla profilassi antifungina, Grasso. Studio retrospettivo-prospettico (2022 – 2024) non interventistico osservazionale sulle profilassi primaria delle micosi nei centri AIEOP nei pazienti ad alto rischio di micosi: ALL HR, ALL recidivata, allo-TMO, AML. Obiettivo primario: valutare le modalità di profilassi nei Centri AIEOP. Secondari: descrizione degli episodi di micosi.

Si potrebbe partire da ottobre 2023 per la raccolta dati. Lo studio sarà preceduto dalla ripetizione di una survey per capire la dimensione della popolazione in studio (verrà inviata entro giugno con risposta entro metà luglio). Grasso si informerà per i tempi di CE a BO ed possibilità di CRF elettronica (RedCap).

Ruxolitinib e complicanze infettive, Grasso. L’obiettivo è raccogliere le complicanze infettive in corso di terapia con Ruxolitinib, attualmente farmaco off-label per l’età pediatrica ma usato sia per GVHD acuta che cronica. Studio retrospettivo, periodo 2022-2023.

Si suggerisce a) di coinvolgere anche il GdL Trapianto, b) preparare una proposta di studio con disegno, c) fare una survey per capire il numero di casi, d) valutare se avere anche una popolazione di controllo

Survey su profilassi e terapia della Toxoplasmosi nei centri TCSE, 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 propone di estenderla al GITMO e di inviare pertanto una lettera all’Ufficio ricerche cliniche del GITMO.

Studio Promise su utilizzo di Robot PEPPER, De Santis. La dott.ssa De Santis illustra la lo studio monocentrico sull’uso del robot PEPPER in Oncoematologia Pediatrica per alleggerire il carico emotivo/ansia dei bambini e il distress del caregiver. Si pensa di arruolare 20 bambini in questo studio prospettico. Verranno valutati aspetti di accettazione e tollerabilità

Si propone di estendere l’esperienza ad altri centri ma il problema è la disponibilità del robot, non presente in altri centri. Si suggerisce di estendere la proposta ad altri centri che hanno già il robot

anche in collaborazione con il GdL Psicologia (Ancona e Bologna per esempio) e vedere se sono interessati a condividere lo studio pilota.

La riunione termina alle 16.00

Redatto da
Maria Pia Esposto
S. Cesaro