



GESTIONE DELLE COMPLICANZE NEI PAZIENTI PEDIATRICI TRATTATI CON DINUTUXIMAB BETA: VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA DELL'ONCOPEWS

Alessandra Peccerillo
AORN Santobono Pausilipon
Napoli



**CONGRESSO
INFERMIERISTICO
AIEOP**

ROMA, 23-24 Settembre 2025
CENTRO CONGRESSI
UNIVERSITÀ CATTOLICA
DEL SACRO CUORE

The author, Alessandra Peccerillo, declares no conflicts of interest.

NEUROBLASTOMA: Epidemiologia

Il neuroblastoma rappresenta l' 8-10% di tutti i tumori pediatrici ed è responsabile di circa il 15% dei decessi oncologici in età pediatrica.

Incidenza massima nei primi 5 anni di vita , in particolare :

- Circa il 40% dei pazienti sintomatici riceve la diagnosi entro il primo anno di vita
- Meno del 5% dei casi sintomatici viene identificato in età superiore ai 10 anni

Tasso di sopravvivenza globale a 5 anni < 50% nei casi di alto rischio

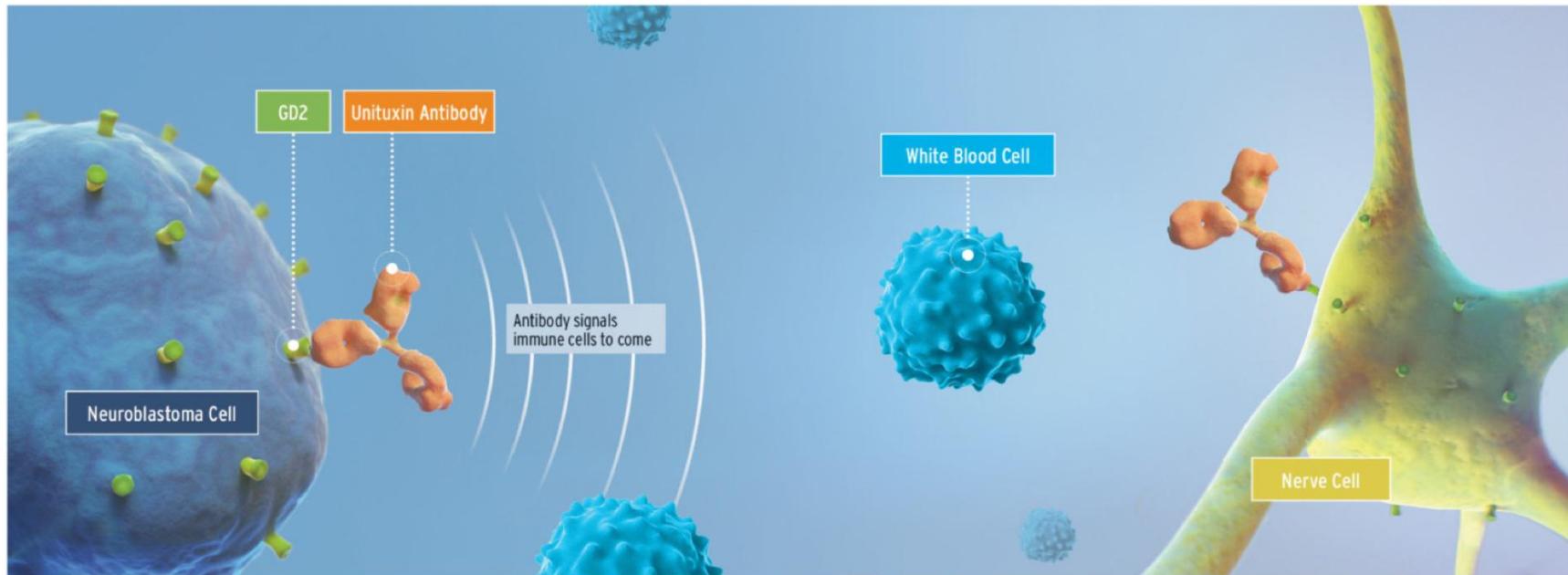
DINUTUXIMAB BETA

Farmaco approvato nell'UE per il trattamento del Neuroblastoma ad alto rischio il cui principio attivo è un anticorpo monoclonale anti GD2

Indicazioni terapeutiche

Pazienti ≥12 mesi:

- Sottoposti a chemioterapia di induzione, ottenendo almeno una risposta parziale, seguita da una terapia mieloablattiva e trapianto di cellule staminali
- Neuroblastoma recidivo o refrattario, con o senza malattia residua



DINUTUXIMAB BETA : effetti collaterali attesi

- Reazioni di ipersensibilità
- Dolore
- Neuropatia periferica
- Patologie neurologiche dell'occhio
- Neurotossicità centrale
- Tossicità ematologica
- Sindrome da perdita capillare
- Insufficienza multiorgano



**Monitoraggio
accurato e costante**

ONCOLOGICAL PEDIATRIC EARLY WARNING SCORE (ONCO-PEWS)

	0	1	2	3	Punteggio
Livello di coscienza/ Comportamento	Appropriato per età	Irritabile	Soporoso ma risvegliabile	Letargico/confuso	
Frequenza cardiaca	Valori normali per età***	Valori ai limiti superiori per età***	Tachicardia con ↑ del 20% rispetto alla frequenza basale per più di 30 minuti	Tachicardia con ↑ del 30% o Bradicardia marcata	
Pressione arteriosa sistolica	Valori normali per età***	Valori ai limiti inferiori per età***	Ipotensione con ↓ del 20% rispetto alla pressione basale o Ipertensione con ↑ del 20%	Ipotensione con ↓ del 30% o Ipertensione marcata con ↑ del 50%	
Funzionalità respiratoria	SatO ₂ 98-100% in AA* o necessità di occhiali nasali (2-4 LO/min) o Tachipnea con ↑ del 10-20% rispetto alla FR* basale	SatO ₂ 94-95% in AA* o elevato flusso di O ₂ ** o Tachipnea con ↑ del 30% rispetto alla FR* basale o alitamento pinne nasali	SatO ₂ 92-95% con Vmk* 30-40% o elevato flusso di O ₂ ** o necessità di NIV* o dispnea/utilizzo muscoli accessori	SatO ₂ >90% con Vmk* 50% o elevato flusso di O ₂ ** o nessuna risposta ai diuretici	
Diuresi	Presente e valida (≥2 mL/kg/h)	Contratta (<2 mL/kg/h)	Necessità di diuretici	Nessuna risposta ai diuretici	Totale: /15

→Aggiungi 1 punto al totale se il genitore o l'infermiere assegnato risultano allarmati

* AA = aria ambiente; FR = frequenza respiratoria; Vmk = maschera di Venturi; NIV = ventilazione non invasiva
** elevato flusso di O₂ = **ONCO-PEWS score 2** → dispositivo ad alti flussi con FiO₂ 30-40% / ossigenoterapia standard 6-8 litri;
ONCO-PEWS score 3 → dispositivo ad alti flussi con FiO₂ 50% / ossigenoterapia standard >8 litri;

*** Valori normali per età

	Frequenza cardiaca	↑ del 20%	↑ del 30%	Pressione arteriosa sistolica	Ipotensione: ↓ del 20%	↓ del 30%	Ipertensione: ↑ del 20%	↑ del 50%	Frequenza respiratoria	↑ del 10-20%	↑ del 30%
0-3 mesi	100-150	175-180	>195	60-80	45-50	<45	95-100	95-100	<60	65-70	>75
3-12 mesi	90-120	140-145	>155	70-100	55-60	<50	120-125	120-125	<50	55-60	>65
1-4 anni	70-110	120-125	>140	80-110	65-70	<60	130-135	130-135	<40	45-50	>52
4-12 anni	60-100	115-120	>130	90-120	70-75	<65	140-154	140-154	<30	30-35	>40
> 12 anni	60-100	115-120	>130	100-130	75-80	<70	155-160	155-160	<17	19-22	>25
Punteggio	0-1	2	3	0-1	2	3	2	3	0-1	2	3

L'ONCO-PEWS, versione adattata del Pediatric Early Warning Score per l'oncologia pediatrica , si propone come strumento di rilevazione precoce del deterioramento clinico

OBIETTIVI DELLO STUDIO

Obiettivo primario: Verificare l'efficacia dell'OncOPEWS nel predire il peggioramento clinico nei bambini ed adolescenti sottoposti a trattamento con dinutuximab beta al fine di migliorare la gestione delle complicanze e l'outcome.

Obiettivo secondario: Valutare l'applicabilità dell'OncOPEWS nel reparto di Oncologia Pediatrica e nei reparti del Dipartimento di Oncologia, Ematologia e Terapie Cellulari dell'AORN Santobono - Pausilipon di Napoli.

MATERIALI E METODI

- Criteri di inclusione:** pazienti pediatrici con neuroblastoma ad alto rischio e trattati con il primo ciclo di Dinutuximab beta, sottoposti a monitoraggio completo dei parametri vitali durante il trattamento
- Criteri di esclusione**
 - ✓ Pazienti con diagnosi di altre patologie oncologiche
 - ✓ Pazienti che non abbiano ricevuto monitoraggio completo dei parametri vitali
 - ✓ Pazienti trasferiti in unità intensive prima di completare il ciclo di trattamento
 - ✓ Pazienti che non hanno ricevuto il trattamento con dinutuximab beta

CAMPIONE :pazienti n 7

Trattati presso il reparto di Oncologia dell’Ospedale Santobono-Pausilipon

MATERIALI E METODI : RACCOLTA DATI

Raccolta dei dati retrospettiva attraverso cartelle cliniche e dei bambini ed adolescenti trattati con dinutuximab beta presso l'UOC di Oncologia Pediatrica dell'AORN Santobono-Pausilipon **tra giugno 2021 e dicembre 2024.**

Tutti i bambini durante la somministrazione del dinutuximab beta sono stati sotto stretto monitoraggio clinico in base agli effetti collaterali attesi, pertanto è stato possibile utilizzare i dati di questi pazienti per calcolare retrospettivamente i punteggi OncOPEWS e permettere così un confronto tra questa scala e lo schema di monitoraggio adottato

STRUMENTI DELLO STUDIO A CONFRONTO

Schema di monitoraggio adottato presso il reparto di Oncologia Pediatrica

Parametri paziente Giorno I Quarziba																		
Ora	Tempo 0	30'	60'	90'	2h	2.5h	3h	3.5	4h	5h	6h	8h	10h	12h	14h	20h	24h	
P.A.	Ora																	
F.C.	Ora																	
F.R.	Ora																	
SpO2	Ora																	
TC	Ora																	
Dolore	Ora																	
Midriasi																		
Fotofobia																		
Firma																		

Livello di coscienza/ Comportamento	0	1	2	3	Punteggio
Frequenza cardiaca	Appropriato per età	Irritabile	Soporoso ma risvegliabile	Letargico/confuso	
Pressione arteriosa sistolica	Valori normali per età***	Valori ai limiti superiori per età***	Tachicardia con ↑ del 20% rispetto alla frequenza basale per più di 30 minuti	Tachicardia con ↑ del 20% rispetto alla frequenza basale per più di 30 minuti	
Funzionalità respiratoria	Valori normali per età***	Valori ai limiti inferiori per età***	Ipotensione con ↑ del 20% rispetto alla pressione basale	Ipotensione con ↑ del 30% rispetto alla pressione basale	
Diuresi	Presente e valida (>2 ml/kg/h)	Contratta (<2 ml/kg/h)	o Ipertermia con ↑ del 20%	o Ipertermia con ↑ del 30% con Venk 30-40%	
			o necessità di ossigeno nasali o elevato flusso di O2**	o elevato flusso di O2** con Venk 50% o elevato flusso di O2** o necessità di NIV*	
			o Tachipnea con ↑ del 10-20% rispetto alla FR* basale	o Tachipnea con ↑ del 10-20% rispetto alla FR* basale	
			o allungato pinne nasali	o dispera/utizzo muscoli accessori	
			Necessità di diuretici	Nessuna risposta ai diuretici	
					Totale: /15

→ Assegno 1 punto al totale se il genitore o l'infermiere assegna risultato allarmante

* AA = aria ambiente; FR = frequenza respiratoria; Venk = maschera di Venecchia; NIV = ventilazione non invasiva

** Flusso massimo di O2 (FmO2) = dispositivo ad alto flusso con FIO2 100% e disegenerazione massima di 6-8 litri; O2-PEWS score 2 → dispositivo ad alto flusso con FIO2 50% e disegenerazione standard > 8 litri;

*** Valori normali per età

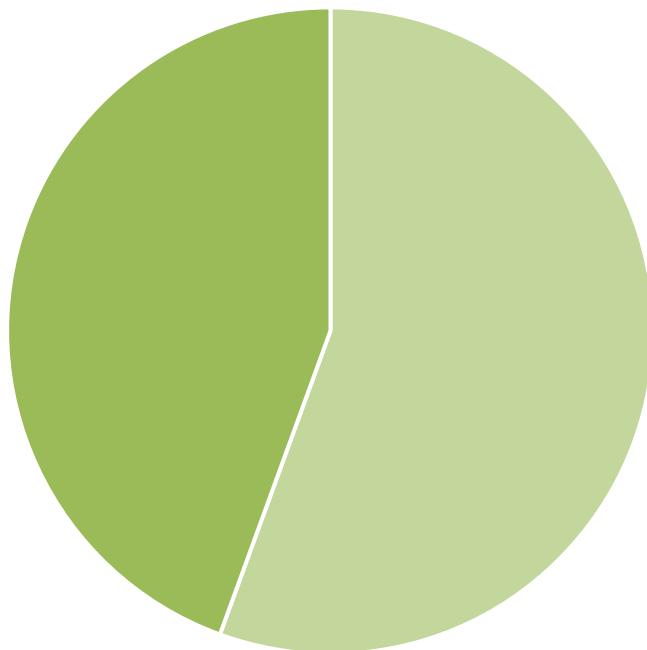
	Frequenza cardiaca	↑ del 20%	↑ del 30%	Pressione arteriosa sistolica	↓ del 20%	↓ del 30%	SpO2	↓ del 10%	↓ del 20%	Frequenza respiratoria	↑ del 10%	↑ del 20%	↑ del 30%
0-3 mesi	100-150	175-180	>195	60-80	>45	>45	95-100	<60	<60	65-70	>75		
3-12 mesi	90-120	140-145	>155	70-100	>55	<50	120-125	<50	<50	55-60	>65		
1-4 anni	70-110	120-125	>140	80-110	>65-70	<60	130-135	130-135	<40	45-50	>52		
4-6 anni	60-90	110-115	>130	70-90	>50	<45	140-145	140-145	<30	35-40	>48		
> 12 anni	60-100	115-120	>130	100-130	>75-80	<70	155-160	155-160	<17	19-22	>25		
Punteggio	0-1	2	3	0-1	2	3	2	3	0-1	2	3		

ANALISI DEI DATI: RAZIONALE

- Confronto tra momenti critici segnalati nelle cartelle cliniche e punteggi ONCO-PEWS per eventuali correlazioni
- Incremento del punteggio ONCO-PEWS nei momenti clinicamente rilevanti come sospensione o rallentamento della terapia, comparsa di febbre e dolore tale di indicare tempestivamente lo stato di peggioramento del paziente

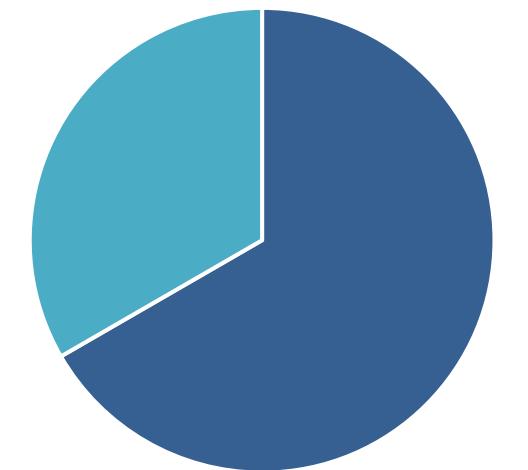
ANALISI DEI DATI

Eventi



RISULTATI

Eventi che hanno necessitato modifiche terapeutiche



■ Onc OPEWS > 4 ■ Onc OPEWS < 4

■ Tabella Monitoraggio

■ OPEWS

CRITICITA' DELLA SCALA ONCO-PEWS

L'ONCO-PEWS non sembra sufficientemente sensibile nel rilevare **precocemente** i segni di deterioramento clinico associati alla somministrazione di dinutuximab beta

Non sono valutati nello score parametri clinici come **temperatura, dolore, midriasi, fotofobia** che quindi non influenzano il punteggio finale.

Al contrario, include parametri come pressione arteriosa che nel corso delle valutazioni non si era ancora modificata al momento dell'intervento clinico

CONCLUSIONI

- ONCO-PEWS : poco sensibile nel rilevare i segni di deterioramento clinico nei pazienti in trattamento con dinutuximab beta
- Il confronto tra gli eventi che hanno portato alla sospensione o rallentamento del trattamento e i punteggi rilevati con l'ONCO-PEWS mostrano uno score basso o non significativamente alterato nonostante il peggioramento delle condizioni cliniche.

CONCLUSIONI

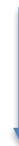
Parametri paziente Giorno I Quarziba																		
Ora	Tempo 0	30'	60'	90'	2h	2.5h	3h	3.5	4h	5h	6h	8h	10h	12h	14h	20h	24h	
P.A.	Ora																	
F.C.	Ora																	
F.R.	Ora																	
SpO2	Ora																	
TC	Ora																	
Dolore	Ora																	
Midriasi																		
Fotofobia																		
Firma																		

Schema di monitoraggio adottato presso il reparto di Oncologia Pediatrica

- Efficiente e Sensibile
- Facile applicabilità e comprensione
- Allerta precoce
- Carico di lavoro assistenziale invariato

PROSPETTIVE FUTURE

Conduzione di studi prospettici ampliando il campione



Individuare i parametri più sensibili e rilevanti per la specifica popolazione



Tradurre i parametri in un sistema di allerta precoce efficace e operativo nella pratica infermieristica quotidiana



GRAZIE

