



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

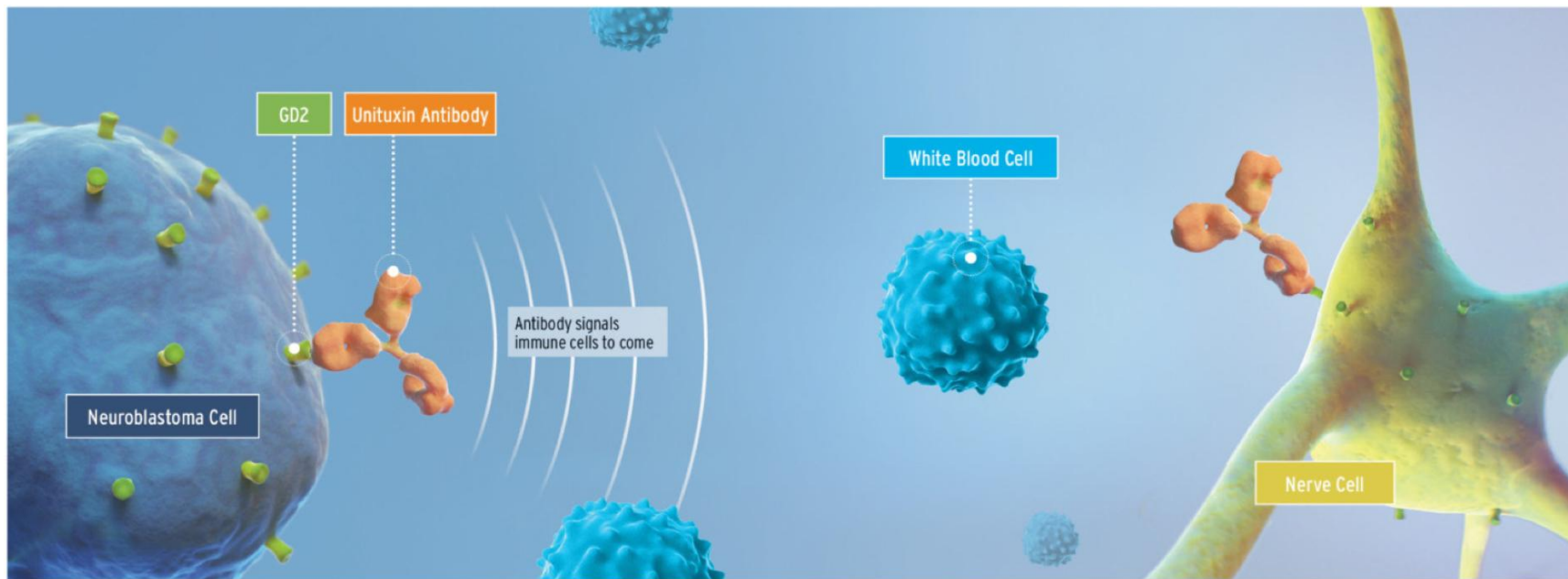
DINUTUXIMAB BETA

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 mieloablativa 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*	SatO ₂ 94-95% in AA* o necessità di occhiali nasali (2-4 LO ₂ /min) o Tachipnea con ↑ del 10-20% rispetto alla FR* basale	SatO ₂ 92-95% con Vmk* 30-40% o elevato flusso di O ₂ ** o Tachipnea con ↑ del 30% rispetto alla FR* basale o alitamento pinne nasali	SatO ₂ >90% con Vmk* 50% o elevato flusso di O ₂ ** o necessità di NIV* o dispnea/utilizzo muscoli accessori	
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 = **O-PEWS score 2** → dispositivo ad alti flussi con FiO₂ 30-40% / ossigenoterapia standard 6-8 litri;

O-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																	

	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 1 del 20% rispetto alla frequenza basale per più di 30 minuti	Tachicardia con 1 del 30% o Bradicardia marcata	
Pressione arteriosa clinica	Valori normali per età***	Valori ai limiti inferiori per età***	Ipotensione con 1 del 20% rispetto alla pressione basale	Ipotensione con 1 del 30% o Ipotensione marcata con 1 del 50%	
Funzionalità respiratoria	SaO ₂ 98-100% in AA*	SaO ₂ 94-95% in AA* o necessità di occlusivi nasali (2-4 L/min)	o Iperpnea con 1 del 20% SaO ₂ 92-95% con Vmk* 30-40% o elevato flusso di O ₂ **	o Iperpnea con 1 del 30% SaO ₂ >90% con Vmk* 50% o elevato flusso di O ₂ **	
Diuresi	Presente e valida (>2 mL/kg/h)	Contratta (<2 mL/kg/h)	Necessità di diuretici	Nessuna risposta ai diuretici	
					Totale: /15

---Azionisti 1 punto al totale se il genitore o l'infermiere assegnato risultano allarmati

* AA = aria ambiente; FR = frequenza respiratoria; Vmk = maschera di Venturi; NV = ventilazione non invasiva

** elevato flusso di O₂ - O-PEWS score 2 -> dispositivo ad alti flussi con FIO₂ 30-40% / ossigenoterapia standard 6-8 litri;

O-PEWS score 3 -> dispositivo ad alti flussi con FIO₂ 50% / ossigenoterapia standard >8 litri;

*** Valori normali per età

	Frequenza cardiaca	1 del 20%	1 del 30%	Pressione arteriosa clinica	Ipotensione con 1 del 20%	1 del 30%	Ipotensione con 1 del 50%	Frequenza respiratoria	1 del 10%	1 del 20%	1 del 30%
0-3 mesi	100-150	115-140	>145	60-80	45-50	<45	65-100	<60	65-70	>70	>75
3-12 mesi	90-120	100-145	>155	70-100	55-60	<50	120-150	<50	55-60	>60	>65
1-4 anni	70-110	120-125	>140	80-110	65-70	<60	130-150	<40	45-50	>50	>55
4-12 anni	60-100	115-120	>130	90-120	70-75	<65	140-150	<30	30-35	>40	>45
>12 anni	100-160	115-120	>130	100-130	75-80	<70	155-160	<17	10-32	>32	>35
Punteggio	0-1	2	3	0-1	2	3	2	3	0-1	2	3

ANALISI DEI DATI: RAZIONALE

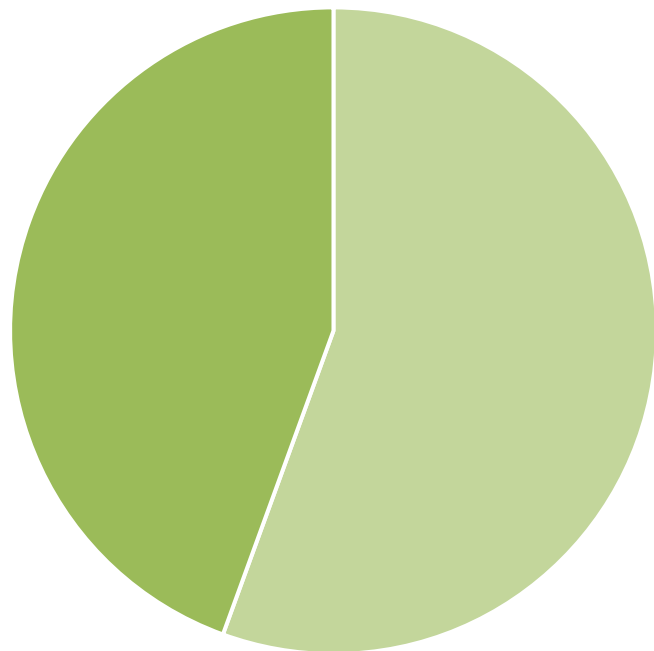
- Confronto tra momenti critici segnalati nelle cartelle cliniche e punteggi ONCO-PEWS per eventuali correlazioni
- Incremento del punteggio ONCO-PEWS nei momenti clinicamente rilevanti come sospensione o rallentamento della terapia, comparsa di febbre e dolore tale di indicare tempestivamente lo stato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

ANALISI DEI DATI

PAZIENTE I.	T0 = 13:30	14:00:0 0	14:30:0 0	15:00:0 0	15:30:0 0	16:00:0 0	16:30:00	20:30:0 0	00:30:0 0						
LIVELLO DI COSCIENZA/COMPORTAMENTO	0	0	0	0	0	0	0	0	0						
F.C.	1	2	0	2	2	2	2	2	2						
P.A.	0	/	0	pianto	pianto	pianto	pianto	/	/						
F.R.	0	0	0	/	/	/	0	0	0						
DIURESI	0	0	0	0	0	0	0	0	2						
PUNTEGGIO	1	2	0	2	2	2	2	2	4						
Secondo Giorno 31															
PAZIENTE I.	06:00:00	07:00:0 0	09:00:0 0	11:00:0 0	13:00:0 0	15:00:0 0	21:00:00	01:00:0 0							
LIVELLO DI COSCIENZA/COMPORTAMENTO	0	0	0	0	0	0	0	0							
F.C.	2	3	3	3	3	3	3	3							
P.A.	/	/	/	/	0	1	/	/							
F.R.	0	0	0	0	0	0	0	0							
DIURESI	2	2	2	0	0	0	0	0							
PUNTEGGIO	4	5	5	3	3	4	3	3							
Terzo Giorno															
PAZIENTE I.	07:00:00	07:30:0 0	08:00:0 0	08:30:0 0	09:00:0 0	09:30:0 0	10:00:00	10:30:0 0	11:00:0 0	12:00:0 0	15:00:0 0	18:00:0 0	21:00:0 0	02:00:0 0	
LIVELLO DI COSCIENZA/COMPORTAMENTO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
F.C.	3	3	3	3	3	3	3	2	2	3	3	3	3	2	
P.A.	/	0	0	2	1	0	0	/	/	0	/	0	/	/	
F.R.	0	/	2	0	3	3	0	0	0	0	2	0	2	0	
DIURESI	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	
PUNTEGGIO	3	3	5	5	7	6	3	2	2	3	6	4	6	3	

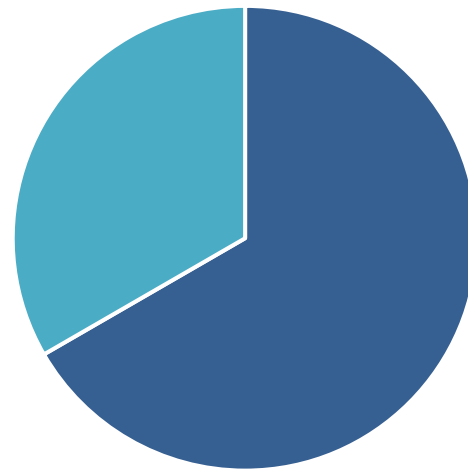
Eventi

RISULTATI



■ Tabella Monitoraggio ■ OPEWS

Eventi che hanno necessitato modifiche terapeutiche



■ Onc OPEWS > 4 ■ Onc OPEWS < 4

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																
	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

