



Napoli, 07/04/2022

## VERBALE Riunione in presenza a Napoli e collegamento virtuale per gli assenti

### Presenti: circa 60 membri dai diversi centri.

- Saluti da parte del Coordinatore Massimo Martinelli e del Presidente SIGENP Prof. Paolo Lionetti;
- Aggiornamento del Registro IBD da parte di Marina Aloï: i centri aderenti sono 53, con numero dei pazienti totali arruolati al 06/04/22 di **3720 (MC: 1612; RCU: 1856; IBD-U: 237; coliti microscopiche: 10)**.

### Aggiornamento sull'attività scientifica dell'Area:

#### - Studi pubblicati nel biennio 2020-2021:

1. *Disease activity patterns in the first 5 years after diagnosis in children with ulcerative colitis: a population-based study.* Aloï M, Bramuzzo M, Norsal L, Arrigo S, Distantel M, Miele E, Romano C, Giobbil C, Panceri R, Cucchiara S, Alvisi P J *Crohns Colitis.* 2021; 15:367-374.
2. *Management of paediatric IBD after the peak of COVID-19 pandemic in Italy: A position paper on behalf of the SIGENP IBD working group.* Arrigo S, Alvisi P, Banzato C, Bramuzzo M, Civitelli F, Corsello A, D'Arcangelo G, Lillo AD, Dipasquale V, Felici E, Fuotil M, Gattil S, Giustil Z, Knafelz D, Lionetti P, Mario F, Marseglial A, Martelossi S, Morettil C, Norsal L, Nutil F, Panceri R, Rampadol S, Renzo S, Romano C, Romeo E, Strisciugliol C, Martinelli M. *Dig Liver Dis.* 2021; 53:183-189.
3. *Impact of COVID-19 pandemic on the management of paediatric Inflammatory Bowel Disease: an Italian multicentre study on behalf of the SIGENP IBD Group.* Arrigo S, Alvisi P, Banzato C, Bramuzzo M, Celano R, Civitelli F, D'Arcangelo G, Di Lillo A, Dipasquale V, Felici E, Fuotil M, Gattil S, Knafelz D, Lionetti P, Mario F, Marseglial A, Martelossi S, Morettil C, Norsal L, Panceri R, Renzo S, Romano C, Romeo E, Strisciugliol C, Martinelli M. *Dig Liver Dis.* 2021; 53:283-288.

4. *Phenotype and natural history of children with coexistent inflammatory bowel disease and celiac disease.* Bramuzzo M, Lionetti P,<sup>2</sup> Miele E, Romano C, Arrigo S, Cardile S, Di Nardo G, Illiceto MT, Pastore M, Felici E, Fuoti M, Banzato C, Citrano M, Congia M, Norsa L, Pozzi E, Zuin G, Agrusti A, Bianconi M, Grieco C, Giudici F, Aloï M, Alvisi P, on the behalf of the SIGENP IBD Group. *Inflamm Bowel Dis.* 2021 Jan 16:izaa360.
5. *Factors associated with quality of life in Italian children and adolescents with IBD.* Gatti S, Del Baldo G, Catassi G, Faragalli A, Aloï M, Bramuzzo M, D'Arcangelo G, Felici E, Fuoti M, Lega S, Panceri R, Pastore M, Penagini F, Gesuita R, Catassi C. *Scientific Reports.* 2021; 11:18076.
6. *Real-Life Use of Biosimilars in Pediatric Inflammatory Bowel Disease: A Nation-Wide Web Survey on Behalf of the SIGENP IBD Working Group.* Dipasquale V, Martinelli M, Aloï M, Accomando S, Alvisi P, Arrigo S, Banzato C, Bramuzzo M, Cananzi M, Corpino M, Di Mari C, Di Nardo G, Dilillo A, Dodaro N, Felici E, Gatti S, Graziano F, Illiceto MT, Norsa L, Opramolla A, Pastore M, Pavanello PM, Romeo E, Scarallo L, Strisciuglio C, Zuin G, Romano C. *Paediatr Drugs.* 2022; 24:57-62.
7. *Epidemiological trends of pediatric IBD in Italy: A 10-year analysis of the Italian society of pediatric gastroenterology, hepatology and nutrition registry.* Alvisi P, Labriola F, Scarallo L, Gandullia P, Knafelz D, Bramuzzo M, Zuin G, Pastore MR, Illiceto MT, Miele E, Graziano F, Romano C, Bartoletti D, Oliva S, Arrigo S, Bracci F, Renzo S, Agrusti A, Aloï M, Lionetti P; SIGENP IBD Working Group. *Dig Liver Dis.* 2022; 54:469-476.

**- Studi conclusi in fase di revisione/sottomissione:**

1. ***Crohn Disease Enteral Nutrition Fail (CD-EN-Fail).*** Referente: Norsa L. *Il manoscritto è stato risottomesso ad IBD dopo prima revisione.*
2. ***Metilazione del promotore del gene TPMT e attività dell'enzima in pazienti early onset e controlli.*** Referente: Bramuzzo M, Trieste. *Il manoscritto è in fase di sottomissione.*
3. ***Overlap EoE/MICI in età pediatrica-***Referente Marina Aloï. *Il manoscritto è stato risottomesso ad IBD dopo prima revisione.*
4. ***Storia naturale della proctite ulcerativa.*** Referente: Massimo Martinelli/Erasmus Miele. *Il manoscritto è in fase avanzata di scrittura.*

5. **Progetto multicentrico di valutazione delle abitudini alimentari, dello stato nutrizionale e delle alterazioni del comportamento alimentare in bambini e adolescenti italiani affetti da IBD rispetto alla popolazione generale.** Referente Simona Gatti, Ancona. Il manoscritto è in fase avanzata di scrittura.
6. **Abdominal surgery for pediatric Crohn's disease patients: incidence, indications, complications and outcome.** Referente Patrizia Alvisi, Bologna. Il manoscritto è in fase avanzata di scrittura.
7. **Efficacia e sicurezza della talidomide nei bambini con VEO-IBD-** Referente Matteo Bramuzzo, Trieste: Il manoscritto è in fase di scrittura.

#### **- Studi in corso:**

1. **L'ecografia delle anse nell'attacco grave di colite ulcerosa.** Referenti Paolo Lionetti e Luca Scarallo, Firenze: Studio in corso, arruolamento attivo. Il Prof. Lionetti ha ripresentato l'outline dello studio, che coinvolge sia centri italiani che europei. Tutti i centri sono nuovamente sollecitati a partecipare.
2. **Linee guida IMIBD per il management dell'anemia nelle MICI pediatriche.** Referenti Massimo Martinelli ed Erasmo Miele, Napoli. Mariateresa Fioretti da un update degli statement votati ed approvati. Nel corso del prossimo mese verrà finalizzata la scrittura e circolato il manoscritto tra tutti i partecipanti.
3. **Pediatric versus adult Ulcerative Colitis Natural History (Pauch): A Prospective, Observational Multicenter Study.** Referenti Massimo Martinelli ed Erasmo Miele, Napoli. Lo studio è stato approvato ed i centri coordinatori adulto e bambino di Napoli hanno iniziato l'arruolamento. Tutti i centri interessati possono contattare i referenti per iniziare procedura comitato etico e appena approvato avere le credenziali di accesso alla CRF elettronica.
4. **Prevalenza dell'anemia nelle MICI pediatriche-**Referente Marina Aloï, Roma: Lo studio è in corso. Viene data un'overview dei dati preliminari.
5. **Clusters di attività nei bambini con diagnosi di Malattia di Crohn-**Referente Marina Aloï, Roma: Lo studio è in corso. Viene data un'overview dei dati preliminari.

#### **Studi in fase iniziale**

1. **IBD Pediatriche in pazienti con sindromi genetiche: Studio Retrospettivo Caso Controllo-**Simona Gatti. Il protocollo è stato approvato con minor

revisions dal Research committee. A breve verrà diffuso protocollo e CRF tra i vari centri dell'Area.

2. **Ruolo dell'obesità negli outcomes clinici delle MICI pediatriche**-Massimo Martinelli, Erasmo Miele (Napoli). Il protocollo è stato approvato con minor revisions dal Research committee ed è in attesa di approvazione del CE-
3. **Survey sull'utilizzo dell'ecografia nelle IBD presso i centri di riferimento SIGENP**-Referenti Saverio Mallardo, Fortunata Civitelli. La survey è in corso di revisione presso il Research committee e sarà a breve diffusa nell'ambito dell'area.

#### **Nuovi studi proposti:**

1. **Dissecting the complexity underlying rheumatic manifestations in Paediatric Inflammatory Bowel Diseases: A Nation-wide Population-based Study on behalf of IBD SIGENP group**- Luca Scarallo, Paolo Lionetti (Firenze). Dopo discussione del Prof. Lionetti con il Gruppo Italiano di studio della Reumatologia Pediatrica si è deciso di lanciare uno studio di registro per valutare incidenza e outcomes di pazienti con IBD e manifestazioni articolari. Il protocollo e la CRF sarà inviato a breve tra tutti i centri dell'Area.
2. **Progetto studio "Epidemiologia delle Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali (MICI) in Italia: update dei dati del Registro SIGENP"**-Flavio Labriola, Patrizia Alvisi (Bologna). Lo studio viene presentato per la prima volta dopo aver ottenuto approvazione del Research committee. L'idea è fornire un update epidemiologico sull'ultimo triennio (2019-2022) da comparare con i dati dello studio appena pubblicato su DLD.
3. **Consapevolezza e autogestione (readiness) del paziente adolescente al momento della transizione**- Francesca Musto, Marina Aloï (Roma). Lo studio si pone l'obiettivo di descrivere il grado attuale di conoscenza della malattia, autogestione e «readiness» alla transizione nella popolazione adolescente italiana affetta da IBD e di proporre un modello di preparazione alla transizione e valutarne l'impatto rispetto alla transizione standard su «readiness» ed età di transizione. Il protocollo sarà finalizzato ed inviato al Research committee per valutazione ed approvazione.
4. **Antibody and cellular-mediated response in children with IBD after covid-19 vaccine: an italian multicenter study on behalf of SIGENP IBD working group**

Rossella Morello, Claudio Romano (Messina). Lo studio prevede la valutazione dell'efficacia del vaccino anti-SARS Cov 2 nel bambino affetto da MICI. Il protocollo sarà inviato al Research Committee per valutazione ed approvazione.

5. ***Valutazione della sicurezza e dell'efficacia dello switch tra biosimilari nelle IBD pediatriche-Matteo Bramuzzo (Trieste). Lo studio non viene presentato per mancanza di tempo sufficiente. Il protocollo sarà inviato al Research Committee per valutazione ed approvazione.***

Si ricorda a tutti i referenti dei nuovi studi di inviare il protocollo per valutazione preliminare da parte del Research Committee (*Massimo Martinelli, Serena Arrigo, Marina Aloj, Valeria Di Pasquale*) prima di procedere con l'approvazione del Comitato Etico e l'invio a tutti i membri all'Area IMIBD.

Massimo Martinelli, Coordinatore

Serena Arrigo, Segretaria