



Bologna 23/09/2022

## VERBALE Riunione a Bologna in occasione del Congresso Nazionale SIGENP 2022

### Presenti: circa 50 membri dai diversi centri.

- Introduzione da parte del Coordinatore Massimo Martinelli:
  - breve resoconto sull'attività d'Area nel Triennio 2019-2022:
    - Studi conclusi e pubblicati: 11
    - Position paper/linee guida: 2
    - Studi in fase di revisione/pubblicazione: 5
    - Studi in corso: 5
    - Studi in fase di inizio: 7
  - Istituzione del Comitato composto di 4 membri dell'area (il coordinatore più altri 3 membri) (Serena Arrigo, Gaslini; Marina Aloï, Sapienza; Valeria Dipasquale, Messina) con l'obiettivo di valutare i nuovi studi proposti al fine di incrementare la qualità e di evitare sovrapposizioni con studi ESPGHAN. Nel corso del Triennio sono state valutate 8 nuove proposte di studio
    - Aggiornamento del Registro IBD da parte di Marina Aloï: i centri aderenti sono 53, con numero dei pazienti totali arruolati di 4172 in costante aumento (Crohn 43.3%, RCU 49.8%, CI 6.5%), con buona rappresentazione del territorio nazionale e incremento dei centri che aggiornano il Registro. E' stata ricordata l'importanza che ogni centro tenga un elenco dei propri codici identificativi assegnati ai pazienti inseriti, non altrimenti recuperabili.
- Grazie al Registro sono stati conclusi ben 11 studi multicentrici.

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

- **Studi conclusi e pubblicati nel 2021-2022:**
  1. *Disease activity patterns in the first 5 years after diagnosis in children with ulcerative colitis: a population-based study.* Aloï M, Bramuzzo M, Norsa L, Arrigo S,

- Distante M, Miele E, Romano C, Giobbi 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, Fuoti M, Gatti S, Giusti Z, Knafelz D, Lionetti P, Mario F, Marseglia A, Martelossi S, Moretti C, Norsa L, Nuti F, Panceri R, Rampado S, Renzo S, Romano C, Romeo E, Strisciuglio 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, Fuoti M, Gatti S, Knafelz D, Lionetti P, Mario F, Marseglia A, Martelossi S, Moretti C, Norsa L, Panceri R, Renzo S, Romano C, Romeo E, Strisciuglio 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.
8. *Occurrence and Clinical Impact of Eosinophilic Esophagitis in a Large Cohort of Children With Inflammatory Bowel Disease.* Marina Aloï et al. *Inflamm Bowel Dis.* 2022 Aug 9:izac172. doi: 10.1093/ibd/izac172. Epub ahead of print.
  9. *Induction of remission with exclusive enteral nutrition in children with Crohn's disease; determinants of higher adherence and response.* Norsa et al. *Inflamm Bowel Dis.* 2022 Oct 12:izac215. doi: 10.1093/ibd/izac215. Online ahead of print.
  10. *DNA methylation of the TPMT gene and azathioprine pharmacokinetics in children with very early onset inflammatory bowel disease.* Selvestrel et al. *Biomedicine and Pharmacotherapy* 2022. Accepted for publication.

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

1. ***Storia naturale della proctite ulcerativa.*** Referente: Massimo Martinelli/Erasmus Miele. Il manoscritto è in fase di revisione
2. ***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.
3. ***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.
4. ***Efficacia e sicurezza della talidomide nei bambini con VEO-IBD-*** Referente Matteo Bramuzzo, Trieste: Il manoscritto è stato sottomesso ed è in fase di revisione.
5. ***Linee guida sull'anemia nelle IBD-*** Erasmus Miele, Massimo Martinelli. Il manoscritto è in fase avanzata di scrittura.

**- Studi in corso:**

1. ***Pediatric versus adult Ulcerative Colitis Natural History (Pauch): A Prospective, Observational Multicenter Study.*** Referenti Massimo Martinelli ed Erasmus Miele, Napoli. Lo studio è stato approvato ed i centri coordinatori adulto e bambino di Napoli hanno iniziato l'arruolamento. Ad oggi i centri aderenti sono 17

- pediatrici e 21 dell'adulto. Tutti i centri interessati possono accedere al sito: <https://igibdreg.ibismed.cloud/public/homepage.php>
2. **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.*
  3. **Prevalenza dell'anemia nelle MICI pediatriche**-Referente Marina Aloï, Roma: terminata la raccolta dei dati da registro con 1752 pz anemici su 3297 sul totale
  4. **Clusters di attività nei bambini con diagnosi di Malattia di Crohn**-Referente Marina Aloï, Roma: Lo studio è in corso.
  5. **Progetto studio "Epidemiologia delle Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali (MICI) in Italia: update dei dati del Registro SIGENP"**-Flavio Labriola, Patrizia Alvisi (Bologna). Presentati dati preliminari dello studio di follow-up del secondo triennio che mostrano un accorciamento del tempo per la diagnosi di crohn, un aumento degli antiTNF alla diagnosi, una incidenza pressochè invariata di VEO.

### **Studi in fase iniziale**

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). In corso estrazione dati da Registro, già pronta la CRF che sarà inviata ai fini di completare le notizie utili non presenti nel Registro
2. **Ruolo dell'obesità negli outcomes clinici delle MICI pediatriche**-Massimo Martinelli, Erasmo Miele (Napoli). Il protocollo è in attesa di approvazione del CE
3. **IBD Pediatriche in pazienti con sindromi genetiche: Studio Retrospectivo Caso Controllo**-Simona Gatti. A breve verrà diffuso protocollo e CRF tra i vari centri dell'Area.
4. **Consapevolezza e autogestione (readiness) del paziente adolescente al momento della transizione**- Francesca Musto, Marina Aloï (Roma);

### **Nuovi studi proposti:**

1. **Real-world therapeutic effectiveness and safety of biologics in pediatric inflammatory bowel disease: results from the Italian IBD registry of the Italian Society of Pediatric Gastroenterology and Nutrition**-Matteo Bramuzzo (Trieste).

Lo studio ha lo scopo di valutare la durevolezza, l'efficacia e la sicurezza dei biologici nella pratica clinica "real-life", i fattori che influenzano la durevolezza e gli schemi di switch tra biosimilari.

2. **A three-period multicenter study, with a randomized-withdrawal, double-blinded, placebo-controlled design in Period 2 to evaluate the efficacy, safety and tolerability of MAS825 in NLRC4-GoF patients**-Daniela Knafelz. Studio multicentrico sull'utilizzo del MAS825 (anti IL 18 e IL-1 $\beta$ ), che coinvolge più centri internazionali. Per l'Italia il Bambin Gesù è Centro Reclutatore quindi se si hanno pz con probabile diagnosi NLRC4, possono essere inviati al OPBG per valutazione di inserimento nello studio.
3. **Eosinophilic GastroEnteritis Diseases in Children: a nationwide survey on behalf of the Italian society of pediatric gastroenterology, hepatology and nutrition (SIGENP)**- Lo scopo dello studio proposto nell'area Endoscopia e IMIBD è raccogliere i casi con diagnosi di gastroenteropatia eosinofila descrivendone le peculiarità, l'atteggiamento terapeutico e il follow-up.

Al termine della Riunione Coordinatore e Segretario hanno ringraziato tutti i membri partecipanti all'Area IMIBD per il lavoro svolto insieme, augurando continuità con i loro successori, in particolare il mantenimento del Comitato di Ricerca.

Massimo Martinelli, Coordinatore

Serena Arrigo, Segretaria