



21/04/2023

Giornate di Primavera SIGENP - VERBALE Riunione di Area IMIBD

- Conduce il Coordinatore Matteo Bramuzzo:
 - Ordine del giorno:
 - Registro IBD
 - Studi di Area:
 - Conclusi
 - In corso
 - Nuove proposte.
 - Progetti collaborativi
 - Linea Guida con Area Fegato
 - Corso Endoscopia in IBD
 - Corso con IG-IBD
 - AMICI Onlus
 - IBD Journal Club
 - Nuove attività

Registro IBD: ad oggi include 4306 pz, circa una dozzina di Centri ne ha inseriti più di 150. Si invita ad aggiornare il Registro inserendo nuovi casi e aggiornando le notizie di follow up dei pazienti già presenti, in modo da poter ricavare notizie utili per gli studi. Si invita ad aggiornare in maniera più completa possibile le schede dati, preservando così la qualità delle informazioni, oltre che la quantità.

Studi d'Area

Vengono discussi gli studi completati, già pubblicati o in corso di revisione, e quelli in corso.

- **Studi pubblicati:**

- Selvestrel D, Stocco G, Aloï M, Arrigo S, Cardile S, Cecchin E, Congia M, Curci D, Gatti S, Graziano F, Langefeld CD, Lucafò M, Martelossi S, Martinelli M, Pagarin S, Scarallo L, Stacul EF, Strisciuglio C, Thompson S, Zuin G, Decorti G, Bramuzzo M. DNA methylation of the TPMT gene and azathioprine pharmacokinetics in children with very early onset inflammatory bowel disease. *Biomed Pharmacother.* 2023 Jan;157:113901.
- Bramuzzo M, Giudici F, Arrigo S, Lionetti P, Zuin G, Romano C, Graziano F, Faraci S, Alvisi P, Signa S, Scarallo L, Martelossi S, Di Leo G. Efficacy and Tolerance of Thalidomide in Patients With Very Early Onset Inflammatory Bowel Disease. *Inflamm Bowel Dis.* 2023 Feb 17:izad018.

- **Studi conclusi e in revisione**

- **Disease Course of Ulcerative Proctitis in Children: a population based study on behalf of the SIGENP IBD Group** (Massimo Martinelli, Erasmo Miele).
Lo studio è fermo ai revisori.
- **Abitudini alimentari, stato nutrizionale e alterazioni del comportamento alimentare in bambini e adolescenti italiani affetti da IBD rispetto alla popolazione generale** (Simona Gatti).
Lo studio è fermo ai revisori.

- **Studi conclusi in corso di scrittura**

- **Chirurgia nella malattia di Crohn Pediatrica** (Patrizia Alvisi).
- **Linee guida sull'anemia nelle IBD** (Erasmo Miele, Massimo Martinelli).
- **Cluster di attività nei bambini con diagnosi di Malattia di Crohn** (M. Aloï)
- **Prevalenza dell'anemia nelle MICI Pediatriche.**
- **Update su "Epidemiologia delle Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali (MICI) in Italia: update dei dati del Registro SIGENP"** (F. Labriola, P. Alvisi).

I referenti degli studi comunicano che verranno fatte girare le bozze dei lavori nel corso delle prossime settimane.

- **Studi in corso**

- **Pediatric versus adult Ulcerative Colitis Natural History (Pauch): A Prospective, Observational Multicenter Study** (Massimo Martinelli, Erasmo Miele). M. Teresa Fioretti: a breve la nuova CRF Redcap sarà accessibile a tutti coloro che vogliono registrare pazienti. Si ricorda che l'obiettivo dello studio è confrontare le coliti ulcerose pediatriche con quelle dell'adulto soprattutto in termini di incidenza di attacco severo di colite ulcerosa. Tutti i pz con nuova diagnosi di CU devono essere seguiti prospetticamente per 24 mesi.
- **L'ecografia delle anse nell'attacco grave di colite ulcerosa** (Paolo Lionetti, Luca Scarallo). L. Scarallo: Chiusura dello studio a fine 2024.
- **Characterization of Extra-Intestinal Manifestations in Paediatric Inflammatory Bowel Disease: A Nation-wide Population-based study on behalf of SIGENP IBD working group** (P. Lionetti, L. Scarallo). L. Scarallo: Deadline raccolta dati: prima dell'estate. Le psoriasi paradosse non vanno incluse.

- **Studi proposti non ancora avviati**

- **Ruolo dell'obesità negli outcomes clinici delle MICI pediatriche** (Massimo Martinelli, Erasmo Miele). Fermo al comitato etico.
- **IBD Pediatriche in pazienti con sindromi genetiche: Studio Retrospettivo Caso Controllo**. Simona Gatti: fermo al comitato etico.
- **Consapevolezza e autogestione (readiness) del paziente adolescente al momento della transizione** (Marina Aloï). Giulia D'Arcangelo: si tratta di uno studio prospettico multicentrico per la transizione del paziente IBD. Si compone di una prima fase (trasversale monocentrica, Centro coordinatore: policlinico Umberto I). Il campione è stato sottoposto a 3 test diversi per valutare il livello di consapevolezza e di autogestione della propria patologia. Il livello di conoscenza è risultato direttamente correlato al livello di autogestione, e il livello di autogestione è risultato essere fortemente correlato alla *readiness* alla transizione.

Nella seconda fase vengono confrontate due strategie di preparazione alla transizione, una tradizionale, l'altra che mira allo sviluppo dell'autogestione. **Obiettivi:** 1) valutare l'efficacia della nuova strategia di preparazione alla transizione (basata sull'autogestione); 2) variazione nei risultati dei questionari; 3) tempi reali e successo della transizione al centro dell'adulto. **Target:** 200 pazienti gruppo controllo. 200 pazienti gruppo intervento. **Timeline:** Arruolamento da marzo 2023 a marzo 2024. F-up a 1 anno da marzo 2024 a marzo 2025. Possibile eventuale f-up più lungo per valutare l'età alla transizione effettiva. Lo studio è in fase di approvazione da parte del comitato etico. Centro coordinatore: Policlinico Umberto I. Riferimenti: Prof.ssa Marina Aloï marina.aloi@gmail.com, Dott.ssa Giulia D'arcangelo giulia.darcangelo@gmail.com , Dott.ssa Francesca Zucconi franc.zucconi@gmail.com.

- **Nuove proposte:**

- **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 (Sara Lega, Matteo Bramuzzo).** M. Bramuzzo: è uno studio retrospettivo da registro, in approvazione dal CE. È uno studio che fotografa l'utilizzo dei biologici in pz pediatriche con IBD. Gli RCT ne documentano efficacia e sicurezza ma questi sono studi che in parte divergono dalla real life. Lo scopo dello studio è quello di valutare la durabilità, efficacia e sicurezza dei biologici nella pratica clinica, valutare come siano utilizzati nella pratica e quali siano i motivi che determinano lo switch da uno all'altro. È uno studio che manca nella real life dell'età pediatrica. Sono necessari dati riguardanti la terapia biologica: momento di inizio e fine del primo e dei successivi biologici, uso del TDM, concomitanti terapie, qual è stato l'andamento della malattia durante l'utilizzo dei biologici. Si invita ad aggiornare i dati del registro, cercando di inserire queste informazioni. Qualora si avesse la necessità di recuperare questi dati, verranno inviate delle CRF. Deadline raccolta dati: fine giugno 2023.

- **Hemophagocytic lymphohistiocytosis in children with IBD (Matteo Bramuzzo).** M. Bramuzzo: è noto che il rischio di HLH è aumentato nei pz con IBD ma in letteratura i casi pediatrici sono molto pochi (2 casistiche con 5 pazienti ciascuna e poche notizie cliniche). Lo scopo è quello di descrivere le caratteristiche e l'outcome di HLH in bambini con IBD. Verrà inviato per e-mail l'invito a raccogliere i casi.
- **Eosinophilic GastroEnteritis Diseases in Children: a nationwide survey on behalf of the Italian society of pediatric gastroenterology, hepatology and nutrition** (Paolo Lionetti, Sara Renzo). Sara Renzo: Survey elettronica condotta a livello nazionale volta a 1) raccogliere la casistica, anche con l'obiettivo di indagare un aumento di prevalenza, della gastroenteropatia eosinofila con localizzazione a livello gastrico e/o intestine tenue, colon (esclusa esofagite eosinofila isolata) attraverso uno studio multicentrico italiano, 2) descrivere le caratteristiche cliniche peculiari di questa condizione, 3) descrivere l'atteggiamento terapeutico e di follow up adottato dai vari Centri Italiani. Criteri di inclusione: 1) età inferiore a 18 anni, 2) diagnosi di gastropatia eosinofila (EoG, eosinophilic gastritis) e/o enteropatia eosinofilia (EoN, eosinophilic enteritis) a partire dal 01/01/2012, 3) Assenza di altre cause di infiltrato eosinofilo. Centri partecipanti attualmente: Ospedale Pediatrico Bambin Gesù (Roma), Università Sapienza- Sant'Andrea (Roma), Università Sapienza- Umberto I (Roma), Ospedale Maggiore (Bologna), AOU Ruggi D'Aragona (Salerno), IRCCS Gaslini (Genova), Ospedale «Cesare Arrigo» (Alessandria), IRCCS Burlo Garofolo (Trieste). Riferimenti: sara.renzo@meyer.it, luca.scarallo@gmail.com, paolo.lionetti@unifi.it.
- **Pancreatite come manifestazione d'esordio di IBD** (Simona Faraci): Studio trans-area fegato-pancreas/IMIBD. Studio: Osservazionale retrospettivo di coorte. Obiettivi: 1) Incidenza delle pancreatiti in età pediatrica come manifestazione extraintestinale d'esordio di malattie infiammatorie croniche intestinali 2) Follow up e trattamento. Criterio d'Inclusione: 1) Pancreatite acuta e/o ricorrente e cronica documentata prima dell'esordio della MICI. Criteri d'esclusione: 1) Malformazioni bilio-pancreatiche (giunzione) 2) Interventi chirurgici su pancreas o duodeno 3) Presenza di mutazioni genetiche per pancreatiti. Metodi: studio

retrospettivo, osservazionale, multicentrico basato su raccolta dati su database (Excel e/o Redcap). Dati clinici da raccogliere: Elastasi fecale, Calprotectina fecale, numero e severità degli episodi acuti prima della diagnosi, eventuali trattamenti endoscopici, accrescimento e sviluppo, imaging, severità di malattia alla diagnosi, follow up e trattamento. Timeline: Survey e reclutamento centri: Giugno, Costruzione Database : Settembre, Fine studio : Dicembre 2023. Riferimenti: simona.faraci@opbg.net, valerio.balassone@opbg.net.

Progetti collaborativi

- **Screening and management of hepatobiliary manifestations in children with inflammatory bowel disease: a practical guideline from the Italian Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition.**

Viene illustrato il razionale del progetto e l'obiettivo ovvero supportare il pediatra gastroenterologo nella valutazione dei bambini con alterazioni degli indici epatici, nell'individuazione e nella gestione delle malattie epatobiliari associate ad IBD. La struttura del progetto è stata condivisa con l'Area Fegato. E' stata fatta una call per la raccolta delle candidature che si è chiusa il 31 marzo. Sono state ricevute 31 candidature, in corso di valutazione. Il Prof. Iorio propone una survey per valutare l'associazione fra le 2 condizioni.

L'endoscopia nelle Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali. Viene proposto un corso in collaborazione con l'Area Endoscopia volto a fornire gli strumenti di base al pediatra gastroenterologo per eseguire e interpretare correttamente l'endoscopia digestiva nel bambino con MICI. Nel corso delle prossime settimane le due Aree produrranno una bozza programmatica.

- ***Le MICI nel bambino e nell'adulto: SIGENP e IG-IBD a confronto attraverso Casi Clinici.***

E' stato proposto un Joint Meeting SIGENP – IGIBD, della durata di mezza giornata con la presentazione di casi clinici complessi aperti alla condivisione e discussione.

La proposta è stata inviata ad IG-IBD e SIGENP è in attesa di risposta.

Journal club

Si tratta di un aggiornamento mensile attraverso la discussione della più recente letteratura scientifica: 2 Soci Giovani presentano 4 studi recenti. 1 Tutor Senior guida la discussione. Finora sono stati fatti 3 incontri. Prossimo incontro: 8 maggio, ore 15-16.30.

SIGENP– AMICI Onlus: IBD-Bridge: un ponte tra scuola e inclusione.

SIGENP Si propone come partner di un' iniziativa di sensibilizzazione alle MICI dedicata alle Scuole superiori. Tale iniziativa è stata già implementata in maniera puntiforme in alcune regioni. L'obiettivo è quello di portare il progetto a livello nazionale. Si chiede ai soci di individuare attraverso i contatti con i pazienti e le famiglie, almeno 3 scuole per Regione e di comunicarci il nome della Scuola.

Nuove attività (autunno-inverno 2023):

1. Webinar monotematico
2. Survey
3. Systematic Review

Contatti:

matteo.bramuzzo@burlo.trieste.it

flavio.labriola@ausl.bologna.it

sigenp@biomedia.it

Matteo Bramuzzo, Coordinatore
Flavio Labriola, Segretario