



18/10/2023

VERBALE Riunione di Area IMIBD via Zoom

Presenti circa 50 partecipanti provenienti dalla maggior parte dei Centri SIGENP.

Inizio ore 15.00.

Presentano e conducono la discussione il coordinatore di Area Matteo Bramuzzo e il segretario di Area Flavio Labriola:

- Ordine del giorno:
 - Registro IBD
 - Studi:
 - In corso
 - Nuove proposte
 - Linee Guida IBD-fegato
 - Proposta Systematic review
 - Eventi formativi:
 - Journal Club
 - Riunione discussione Casi Clinici Complessi
 - Corso: endoscopia nelle IBD
 - Webinars
 - Rapporti con AMICI Onlus:
 - Riunione registro
 - Progetto Evolving Care
 - Progetto IBD Bridge
 - Consensus sull'alimentazione nella gestione terapeutica delle MICI
 - Presentazione Gruppo di Lavoro "Omics nella pratica clinica"
 - Varie

Registro IBD: Si invitano i Centri ad aggiornarlo inserendo nuovi casi e aggiornando le notizie di follow up dei pazienti già presenti. Si invita ad aggiornare in maniera più completa possibile le schede dati, preservando così la qualità delle informazioni.

Studi d'Area

Gli studi completati, già pubblicati o in corso di revisione, e quelli in corso vengono elencati. I coordinatori degli studi sono invitati ad intervenire.

- **Studi pubblicati:**

1. Martinelli M, Fedele F, Romano C, et al. Disease course of ulcerative proctitis in children: A population based study on behalf of the SIGENP IBD Group. *Dig Liver Dis.* 2023 Jul 20:S1590-8658(23)00760-0.
2. Bramuzzo M, Giudici F, Arrigo S, et al. Efficacy and Tolerance of Thalidomide in Patients With Very Early Onset Inflammatory Bowel Disease. *Inflamm Bowel Dis.* 2023 Feb 17:izad018.
3. Selvestrel D, Stocco G, Aloï M, et al. DNA methylation of the TPMT gene and azathioprine pharmacokinetics in children with very early onset inflammatory bowel disease. *Biomed Pharmacother.* 2023 Jan;157:113901.
4. Cuomo M, Carobbio A, Aloï M, et al. Induction of Remission With Exclusive Enteral Nutrition in Children With Crohn's Disease: Determinants of Higher Adherence and Response. *Inflamm Bowel Dis.* 2023, 1;29:1380-1389.

- **Studi conclusi e in revisione**

1. Martinelli M , Fioretti FM, Aloï M et al. Diagnosis and management of anemia in pediatric Inflammatory Bowel Diseases: clinical practice guidelines on behalf of the SIGENP IBD Working group. *Dig Liv Dis.*
2. Gatti S et al. Dietary habits in Italian children with IBD: a case-control multicenter study. *Inflamm Bowel Dis.*
3. Alvisi P et al. Major abdominal surgery for paediatric Crohn's disease during the anti-TNF era: a 10-year analysis of data from the IBD Registry of SIGENP. *Inflamm Bowel Dis.*
4. Aloï M et al. Disease activity patterns in the first 5 years after diagnosis in children with Crohn's disease: a population-based study. *Inflamm Bowel Dis.*

- **Studi conclusi in corso di scrittura**

1. Prevalenza dell'anemia nelle MICI pediatriche (Aloi M, Roma). *Entro inizio dicembre verrà inviata bozza.*
2. Epidemiologia delle Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali (MICI) in Italia: update dei dati del Registro SIGENP (Labriola F, Alvisi P, Bologna) *E' stato riscritto sottolineando le differenze fra prima e durante pandemia COVID.*
4. Characterization of extraintestinal Manifestations in Paediatric Inflammatory Bowel Disease: a Nation-wide Population-based Study on behalf of SIGENP IBD Working Group (Lionetti P, Scarallo L, Firenze). *Raccolti tanti dati, verranno verosimilmente distribuiti su 2 lavori.*
5. Hemophagocytic lymphohistiocytosis in children with inflammatory bowel disease (Bramuzzo M, Trieste) *Raccolta casistica di circa 20 pazienti. In letteratura non c'è niente di così numeroso. Entro fine anno verrà inviata una bozza.*

- **Studi in corso**

1. Pediatric versus adult Ulcerative Colitis Natural History (Pauch): A Prospective, Observational Multicenter Study. Massimo Martinelli, Erasmo Miele (Napoli) *CRF su redcap da poco rinnovata. Per chi non avesse già accumulato dati e inizia ora a raccogliere i dati, potremo avere dati realmente prospettici e il termine studio è 24 mesi dall'inizio della raccolta dati. Per chi invece avesse già raccolto dati, il termine è comunque a 24 mesi dall'inizio della raccolta. Termine di fine studio nel 2025.*
2. L'ecografia delle anse nell'attacco grave di colite ulcerosa. Paolo Lionetti, Luca Scarallo (Firenze). *Verrà chiuso il reclutamento entro la fine dell'anno. Si raggiungeranno 50 casi circa.*
3. Real-world therapeutic effectiveness and safety of biologics in pediatric inflammatory bowel disease. Sara Lega, Matteo Bramuzzo (Trieste). *Raccolti dati partendo dal Registro, ma è necessario completare alcuni dati. Tutti i centri hanno ricevuto un'email nelle settimane scorse con un file excel che permette di inserire i dati mancanti.*
4. IBD Pediatriche in pazienti con sindromi genetiche: Studio Retrospektivo Caso-Controllo. Simona Gatti (Ancona) *Circa 15 gg fa è stata inviata una mail con il protocollo di studio e una CRF con l'invito a raccogliere i casi. Target minimo: 20 casi. Sono escluse le IBD monogeniche e le immunodeficienze. Possono essere*

incluse ad esempio glicogenosi, Sd Newmann-pick, distrofie muscolari, microdelezioni, sindromi in corso di inquadramento diagnostico

- **Studi proposti non ancora avviati**

1. Ruolo dell'obesità negli outcomes clinici delle MICI pediatriche. Massimo Martinelli, Erasmo Miele (Napoli). *In fase di approvazione dal comitato etico. Entro il mese prossimo verrà inviata la CRF.*
2. Consapevolezza e autogestione (readiness) del paziente adolescente al momento della transizione. Francesca Zucconi, Marina Aloi (Roma Sapienza). *Lo studio è stato approvato dal comitato etico la settimana scorsa, a breve verrà inviata la documentazione ai Centri che avevano espresso interesse.*
3. Pancreatite come manifestazione di esordio di IBD. Simona Faraci (Roma OPBG). *In corso di approvazione da parte del comitato etico ed in fase di preparazione il database excel per la raccolta dati che prenderà in considerazione gli ultimi 10 anni, in modo tale da non sovrapporsi con i dati già pubblicati su DLD nel 2015 (DOI: 10.1016/j.dld.2015.01.155)*

- **Nuove proposte:**

1. Effectiveness of Switching to Subcutaneous Infliximab in Children with Inflammatory Bowel Disease Patients on Intravenous Maintenance Therapy. Matteo Bramuzzo (Trieste). *Potrebbe rispondere alla richiesta del Consiglio Direttivo di produrre un lavoro prospettico. È un lavoro che riguarda lo switch dall'infliximab endovena alla formulazione sottocutanea (a discrezione del medico e della famiglia). I dati (clinici e biochimici) vengono raccolti in maniera retrospettiva e prospettica al momento dello switch, dopo 3-6-12 mesi. Vengono valutati anche i livelli di farmaco (la farmacocinetica è diversa rispetto alla somministrazione ev) e questo è possibile farlo presso il Centro dove è seguito il paziente o possono essere centralizzati a Trieste. In questo ultimo caso è necessario farlo sapere al dott. Bramuzzo in modo da poter definire una stima di budget in fase di sottomissione al CE. Verrà valutata anche qualità della vita prima e dopo mediante questionario. Essendo un farmaco off label, viene fornito dal Centro che lo prescrive, con costi a proprio carico, per cui verrà valutata la possibilità di supporto da parte dell'azienda che lo produce.*

Il dott. Martinelli propone la redazione di un position paper SIGENP che possa facilitare la prescrizione di farmaci anti-TNF alfa a dosaggio ottimizzato, dal momento che l'AIFA prevede l'utilizzo esclusivo di dosaggi standard e qualunque ottimizzazione è considerata off-label. Sarebbe auspicabile che AIFA pubblicasse una nota esplicativa che autorizzi l'ottimizzazione in età pediatrica. I rappresentanti dei vari Centri sostengono la proposta, pur evidenziando che vi sono notevoli differenze regionali nell'autorizzazione ad utilizzo off label di anti-TNF alfa e alla loro ottimizzazione.

2. *Gastrointestinal manifestations of Behcet disease and A20 Haploinsufficiency*
Matteo Bramuzzo (Trieste). *Raccolta di dati inerenti a pazienti con coinvolgimento gastrointestinale (simil-IBD o di altro tipo) di Morbo di Behcet o Behcet-like (aploinsufficienza A20). Quest'ultimo è un quadro caratterizzato da lesioni simil-Crohn, geneticamente determinato. Tale studio può coinvolgere anche colleghi Reumatologi/Immunologi. Si attendono adesioni.*
3. *Manifestazioni tromboemboliche nelle malattie infiammatorie croniche intestinali in età pediatrica: casistica SIGENP.* Patrizia Alvisi, Flavio Labriola (Bologna). *Si propone una raccolta retrospettiva della casistica italiana degli ultimi 15 anni, con l'obiettivo soprattutto di valutare l'outcome nel lungo termine (strategia di profilassi/tp anticoagulante, evoluzione dell'evento tromboembolico). Verrà inviato un database a chi fosse interessato. Verranno considerate anche le trombosi CVC correlate pur facendo però delle specifiche a parte. Se disponibili, verranno inseriti anche i dati relativi allo studio trombofilico.*

Attività in corso

Position paper:

- *Linee guida IBD-manifestazioni epatobiliari. Si tratta di un'iniziativa che risale ormai a diversi mesi fa. Sono state avanzate delle candidature per la redazione del position paper ma ad oggi non abbiamo ancora raggiunto un punto fermo. Nel frattempo è partita una survey "Diagnosi e gestione della colangite sclerosante nei bambini con malattia infiammatoria cronica intestinale: survey dell'attività dei centri italiani" con deadline 30 ottobre.*

Survey:

- Capsule endoscopy in children with inflammatory bowel disease in clinical practice. A nationwide survey of the Italian Society of Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (SIGENP). *L'obiettivo è proporre una correspondence letter a DLD per mostrare l'aderenza italiana alle indicazioni ESPGHAN .*
- Diagnosi e gestione della colangite sclerosante nei bambini con malattia infiammatoria cronica intestinale: survey dell'attività dei centri italiani. *V. sopra.*

Revisione sistematica della letteratura:

- Mediterranean diet and inflammatory bowel disease. *Viene lanciata questa proposta con l'obiettivo di riassumere le evidenze sulla dieta mediterranea nelle IBD sia in termini eziopatogenetici che in termini terapeutici. Si propone di creare un gruppo di lavoro relativamente ristretto costituito da giovani e senior, verrà organizzata una call.*

Progetti formativi:

1. **Journal Club.** *A partire da febbraio 2023 una sessione al mese, ad eccezione dei mesi di agosto e settembre. L'evento dura circa un'ora e mezza, due giovani scelgono ed espongono un paio di articoli ciascuno. La discussione viene guidata da un esperto. Prossimo appuntamento: 13/11/2023. Si invitano i Giovani a partecipare attivamente ai Journal Club.*
2. **Corsi:**
 - L'endoscopia nella malattia infiammatoria cronica dell'intestino. Studio: "Effectiveness of training programs on the evaluation of endoscopic lesions in children with inflammatory bowel disease". *Il progetto sviluppato assieme all'Area Endoscopia e Indagini Strumentali prevede una prima riunione fra trainers che permette di individuare i punti fondamentali su cui lavorare e produrre una sorta di vademecum che aiuti l'endoscopista/gastroenterologo a valutare correttamente ciò che vede e ad elaborare ed interpretare gli score. La seconda fase prevede un corso rivolto ad un pubblico più ampio. L'intervento del corso stesso diventa poi oggetto di uno studio volto a valutare la sua efficacia nel migliorare la concordanza degli score e nella descrizione delle lesioni.*
 - L'aggiornamento attraverso la discussione di casi clinici complessi. *Incontro in cui si sfrutta la discussione di casi clinici complessi per affrontare le novità*

della letteratura. Questo corso potrebbe svolgersi in occasione di una riunione d'area in presenza a inizio 2024. Verrà lanciata una call in modo tale da organizzare la discussione, in base al numero di casi che vengono raccolti.

3. Webinar (proposte):

- IBD or not IBD ? The most Common Conditions Misdiagnosed as IBD.
- New surgical techniques for Crohn's disease: what the gastroenterologist needs to know.

I rappresentanti dei vari Centri possono fare ulteriori proposte.

Rapporti con AMICI Onlus:

- Riunione registro. *AMICI Onlus ha recentemente rinnovato la disponibilità a finanziare il registro. AMICI Onlus Ha richiesto un feedback su aggiornamento dati, studi che vengono prodotti, ecc... Negli studi da registro potrebbe essere opportuno riportare il sostegno da parte di AMICI.*
- Progetto Evolving Care. *AMICI organizza degli incontri rivolti sia a medici dell'adulto che a pediatri in cui si enfatizza l'importanza di alcuni aspetti patient-oriented, quali empatia, ecc... E' stato richiesto il coinvolgimento di giovani, possibilmente almeno 1 per centro, e l'evento verrà organizzato a breve.*
- Progetto IBD Bridge. *AMICI propone di fare sensibilizzazione sulle MICI nelle scuole con l'intervento di specialisti che se ne occupano. Si invitano i Soci Giovani a partecipare*
- Consensus sull'alimentazione nella gestione terapeutica delle MICI. *AMICI propone un lavoro divulgativo che coinvolga varie figure professionali (medici, psicologi, esperti di patient engagement, ecc...) sull'alimentazione nelle MICI. È possibile proporre candidature.*

Presentazione Gruppo di Lavoro “Omics nella pratica clinica” (coordinatore: Maria Teresa Illiceto).

Interviene la dott.ssa Illiceto.

Il motivo della nascita di questo gruppo di studio è l'interesse crescente della microbiomica clinica. I lavori pubblicati hanno documentato che il microbiota intestinale ha un ruolo decisivo nel mantenimento della salute dell'ospite e che questo è condizionato dalla sua composizione. Sono stati effettuati dei tentativi di tipizzare il microbiota caratteristico nelle diverse patologie e di elaborare delle strategie profilattiche e terapeutiche per mantenere o

ripristinare l'eubiosi e quindi la salute dell'ospite. Il limite di questi studi è la loro disomogeneità sia in termini di analisi che di metodi. Non ci sono inoltre dei marker di disbiosi o eubiosi. Il gruppo è costituito da Proff. Fasano, Guarino, Guandalini, Indrio, Pensabene, Francavilla, Berni Canani, Dott.sse Illiceto e Matera. Verrà richiesto al consiglio direttivo la modifica del nome in "Microbiomica clinica", in quanto il nome omics fa riferimento ad una serie di aspetti di metabolomica e proteomica che non è oggetto del gruppo di studio.

Proposte:

- 1. Formulare degli standard minimi che possano uniformare i lavori sulla microbiomica clinica, attraverso la redazione di un documento (position paper SIGENP sulla base di systematic review o expert opinion). Tutti i lavori disponibili sul microbiota, infatti, sono di tipo descrittivo e non permettono di stabilire il nesso di causalità. Le criticità potrebbero essere rappresentate dal numero ingente di lavori presenti in letteratura che però potrebbero essere riassunti con l'aiuto della intelligenza artificiale*
- 2. Review per stabilire l'utilità del test di microbiota fecale in età pediatrica.*
- 3. Stilare un documento per la lettura e l'interpretazione del test del microbiota fecale, individuando i requisiti minimi del test e fornendo al gastroenterologo pediatra delle indicazioni per la diagnosi ed eventuale terapia.*
- 4. Webinar che verranno discussi con il Consiglio Direttivo in fase successiva.*
- 5. Collaborazioni intersocietarie anche queste da definire in una fase successiva.*

Si invitano i soci SIGENP a partecipare al gruppo di studio.

Matteo Bramuzzo, Coordinatore

Flavio Labriola, Segretario