

XXXIV Congresso Nazionale SIPPS

**Dagli albori della vita ...
un cammino insieme**



Torino

Star Hotel Majestic - Corso Vittorio Emanuele

22-25 Settembre 2022



SOCIETÀ AFFILIATA
ALLA SIP



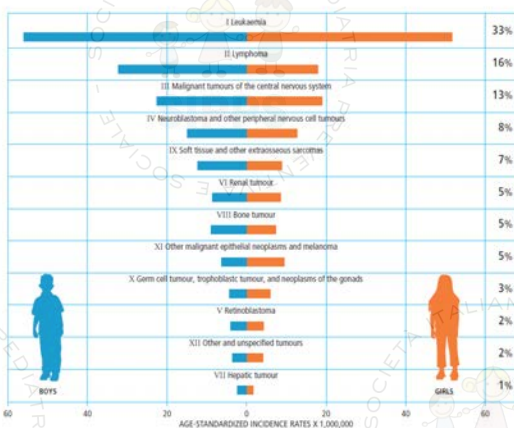
**La rete dei Centri AIEOP come
modello di cooperazione
nazionale ed internazionale**

prof. Franca Fagioli

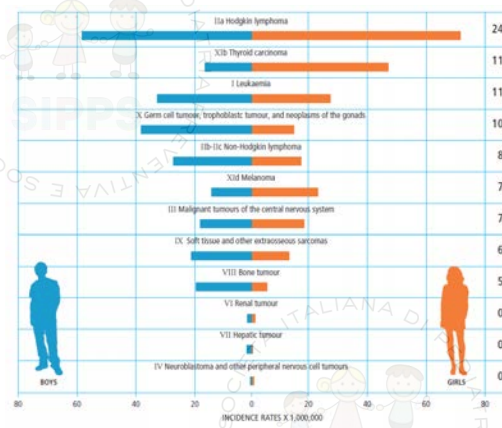
PATOLOGIA ONCOLOGICA IN ETA' PEDIATRICA

In Italia si ammalano circa 1400 bambini e 900 adolescenti ogni anno

< 14 anni 33% Leucemia



15 - 19 anni 24% Linfoma di Hodgkin



- *prima causa di morte per malattia nella fascia 1_14 anni*
- *seconda causa di morte nella fascia 15_19 anni*



ASSOCIAZIONE DI ONCOEMATOLOGIA PEDIATRICA



1973: **GIEP** Gruppo Italiano di Ematologia Pediatrica



1975: **AIEIP** Associazione Italiana Ematologia Immunologia Pediatrica



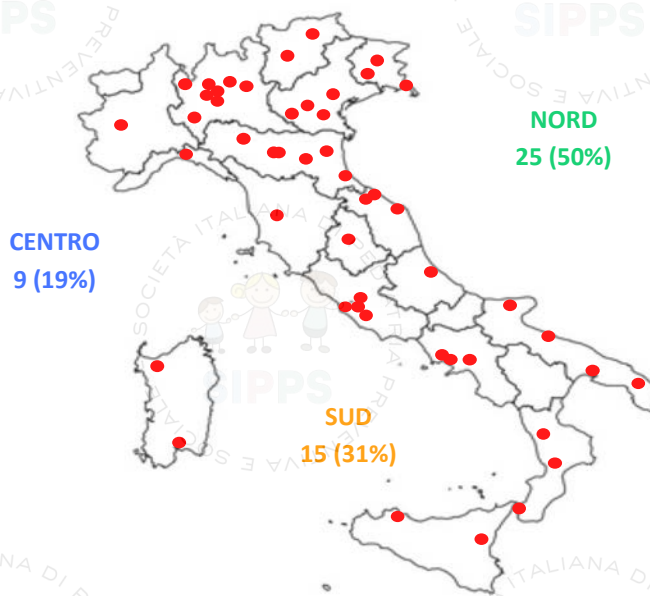
1981: **AIEOP** Associazione Italiana di Ematologia e Oncologia Pediatrica

L'Associazione è formata da un gruppo di medici, ricercatori e operatori sanitari, che si dedicano allo studio e alla cura della patologia oncoematologica pediatrica con l'obiettivo di migliorare l'assistenza ai pazienti pediatrici e adolescenti affetti da patologia ematologica o oncologica



LA RETE NAZIONALE

I pazienti sono curati in **49 CENTRI AIEOP** distribuiti sul territorio nazionale secondo un modello “a rete” che sottintende coordinamento e cooperazione fra i diversi professionisti



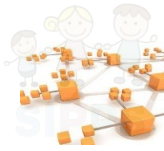
29 GRUPPI DI LAVORO AIEOP



LA RETE NAZIONALE



Registro Mod 1.01



Revisione diagnostica centralizzata



Protocolli terapeutici



Passaporto/effetti tardivi



Reti nazionali e internazionali

Registro Mod. 1.01

- 1989: Studio Osservazionale Epidemiologico
- 2015: Studio Osservazionale Retrospektivo-Prospettico

**PROTOCOLLO DI STUDIO OSSERVAZIONALE
RETROSPETTIVO-PROSPETTICO SUI SOGGETTI ARRUOLATI
NEI CENTRI AIEOP E IPINET**

Codice Protocollo: Mod.1.01

REGISTRI				
Stadio	Referenti	Status	Input dei dati	Reports
Registro Mod.1.01	Referente Banca Dati: A Pession	<input checked="" type="checkbox"/>		
Registro AIEOP TCSE		<input checked="" type="checkbox"/>		
Registro ROT	Referente Banca Dati: A. Biondi, R. Haupt Responsabile Analisi Statistica: F Bagnasco, E Rossi, MG Valsecchi	<input checked="" type="checkbox"/>		
Registro Italiano dei tumori Neuroblastici periferici (RINB)	Referente Banca Dati: R. Haupt, A. Garaventa	<input checked="" type="checkbox"/>		
REGISTRO AIEOP DBA	Referente Banca Dati: U Ramenghi	<input checked="" type="checkbox"/>		

SURVIVORSHIP PASSPORT				
Stadio	Referenti	Status	Input dei dati	Reports
SURVIVORSHIP PASSPORT		<input checked="" type="checkbox"/>		

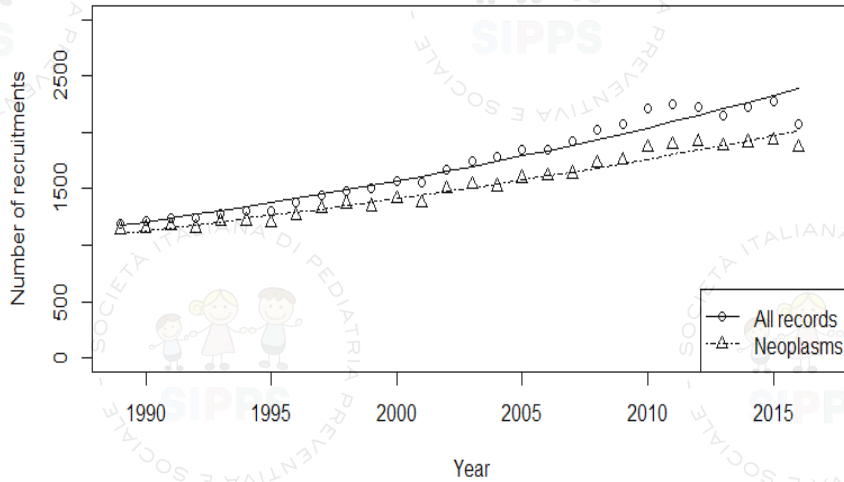
LABORATORI				
LABORATORIO UNIVERSITA' DI PADOVA ▾				
CENTRAL DIAGNOSIS REVIEW ▾				



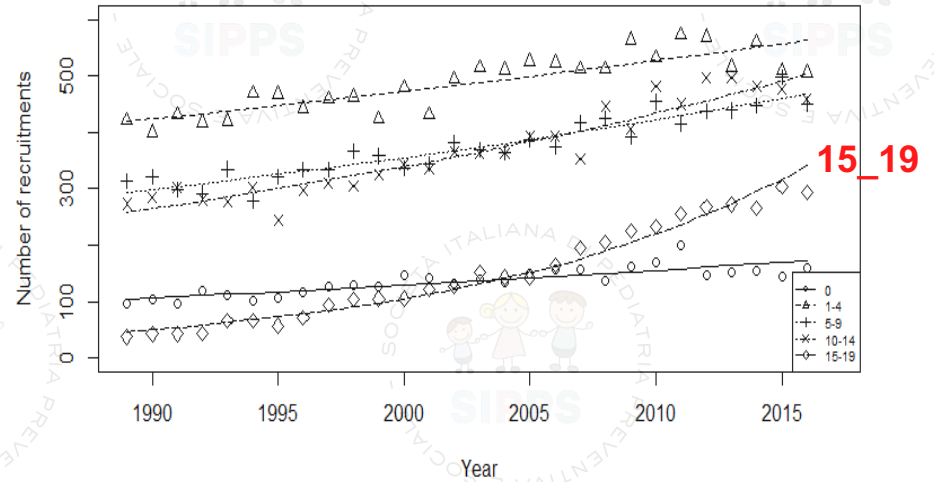
Registro Mod. 1.01

Pazienti registrati > 60000

Annual recruitments



Annual recruitments by age group



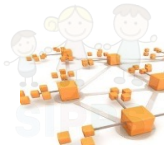
Reclutamento annuo in continuo incremento
Significativo aumento nella fascia 15-19



LA RETE NAZIONALE



Registro Mod 1.01



Revisione diagnostica centralizzata



Protocolli terapeutici



Passaporto/effetti tardivi



Reti nazionali e internazionali



REVISIONE DIAGNOSTICA CENTRALIZZATA

PATOLOGIA RARA ED ETEROGENEA



Una adeguata competenza diagnostica anatomo-patologica può scaturire solo da una quotidiana esperienza ottenibile con l'identificazione di specialisti in Centri di Riferimento, con più alto volume di pratica



Discrepanze maggiori tra laboratori locali e laboratori di riferimento si verifica nel 5-30% di casi di pazienti pediatrici con patologia oncologica

REVISIONE DIAGNOSTICA CENTRALIZZATA



“Children are not little adults”



La sempre crescente complessità delle procedure diagnostiche rende difficile la gestione di questa fase in singoli laboratori locali, al fine di garantirne le sempre più sofisticate metodologie e le specifiche competenze



Conditio sine qua non per la inclusione dei pazienti nella grande maggioranza dei protocolli diagnostico terapeutici in uso e la proporzione di pazienti pediatrici registrata in studi clinici controllati raggiunge l'80%

Nationwide central diagnosis review for childhood solid tumors: From concept to realization of an Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica (AIEOP) integrated project

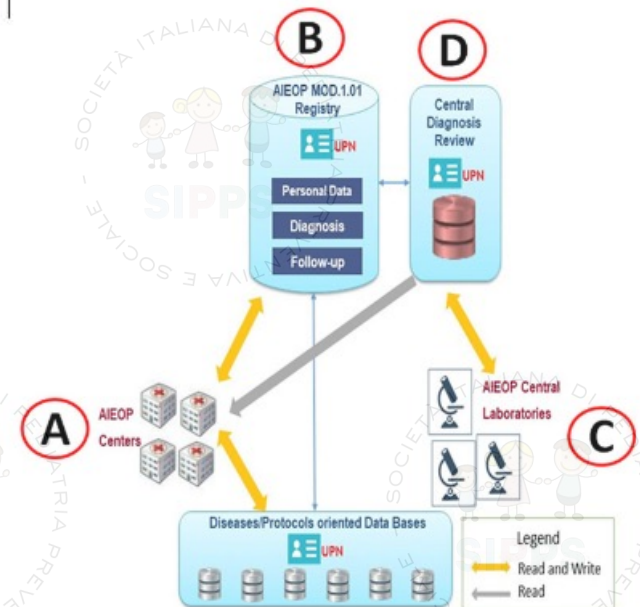
Filippo Spreafico¹ | Paola Quarello² | Rita Alaggio^{3,4} | Paola Collini⁵ |
Riccardo Haupt⁶ | Angela Mastronuzzi⁷ | Arcangelo Prete⁸ | Marco Rabusin⁹ |
Carmelo Rizzari¹⁰ | Fabian Schumacher¹¹ | Marco Zecca¹² | Andrea Pession⁸ |
Franca Fagioli^{2,13}

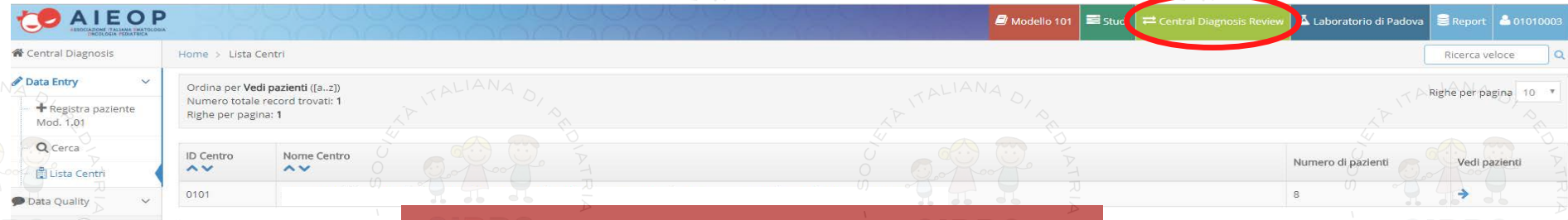
-Sistema finalizzato a:

-ottimizzare la revisione diagnostica centralizzata attraverso un sistema ad alta tecnologia

-monitorare la percentuale di discrepanze diagnostiche e del conseguente rischio di trattamenti inappropriati

-ridurre la spesa sanitaria per cure inappropriate





Modello 101 Stud **Central Diagnosis Review** Laboratorio di Padova Report 01010003

Central Diagnosis Home > Lista Centri Ricerca veloce

Ordina per Vedi pazienti ([a..z])
Numero totale record trovati: 1
Righe per pagina: 1

ID Centro	Nome Centro	Numero di pazienti	Vedi pazienti
0101		8	

TELEPATOLOGIA E VIRTUAL MICROSCOPY

Contratto con corriere per la spedizione di campioni da
laboratori locali a laboratori di riferimento



49 Centri AIEOP

16 laboratori di riferimento



LA RETE NAZIONALE



Registro Mod 1.01



Revisione diagnostica centralizzata



Protocolli terapeutici



Passaporto/effetti tardivi



Reti nazionali e internazionali

Protocolli Terapeutici

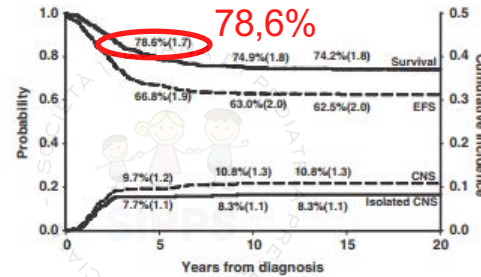
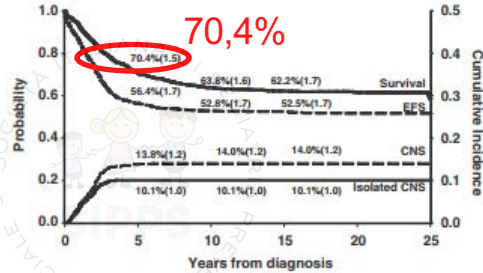
Centro Operativo “Daniele e Luciano Pederzani”

Protocolli attivati/in fase di attivazione dal 2017: 37

1	SAR-GEN_ITA	Studio multicentrico prospettico per l'analisi del profilo genomico di sarcomi di pazienti pediatrici
2	AIEOP-BFM ALL 2017	Studio cooperativo internazionale per il trattamento di bambini ed adolescenti affetti da LLA
3	Blinatumomab in Infant ALL	Studio pilota Blinatumomab alla chemioterapia del protocollo Interfant-06 per LLA < 1 anno con riarrangiamento del gene MLL.
4	ICC APL STUDY 02	Treatment study for children and adolescents with Acute Promyelocytic Leukemia
5	Umbrella	Umbrella Protocol SIOP Renal Tumour Study Group 2016
6	Emocromatosi	Studio osservazionale retrospettivo multicentrico sulle emocromatosi identificate in età pediatrica
7	HR-NBL 2/SIOPEN	Randomized, international and multicentric phase 3 study for patients with high-risk neuroblastoma
8	LHPL-2019	Studio multicentrico osservazionale retrospettivo prospettico sul linfoma di Hodgkin a prevalenza linfocitaria in età pediatrica.
9	PSICOVID2020	Osservatorio Psicologico Fasce Fragili COVID-19 Mappatura dell'impatto emotivo dell'epidemia COVID-19 nei bambini e adolescenti
10	FAAP-O	Studio osservazionale retrospettivo prospettico sulla valutazione riabilitativa di pazienti pediatrici affetti da patologia oncologica
11	RTB-018	Protocollo diagnostico e terapeutico del retinoblastoma intraoculare
12	LBL 2018	LBL 2018 per il trattamento del linfoma linfoblastico nei bambini e negli adolescenti
13	SuBiTo	Studio prospettico sulle Batteriemie febbrili nei pazienti Oncoematologici pediatrici
14	DBA	Studio osservazionale retrospettivo-prospettivo multicentrico in pazienti affetti da Anemia di Blackfan-Diamond
15	RICLa	Studio osservazionale retrospettivo e prospettico multicentrico su soggetti affetti da Istiocitosi a Cellule di Langerhans (ICL)

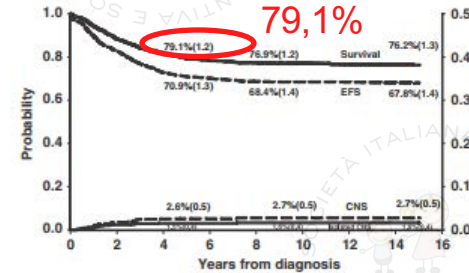
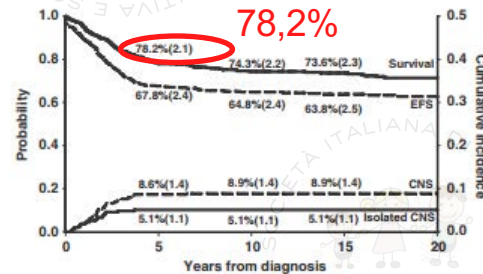
LEUCEMIA LINFOBLASTICA ACUTA

AIEOP-82 Protocol



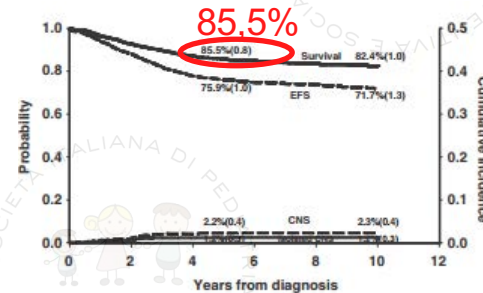
AIEOP-87 Protocol

AIEOP-88 Protocol

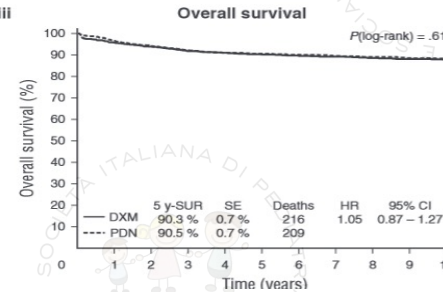


AIEOP-91 Protocol

AIEOP-95 Protocol



Aiii



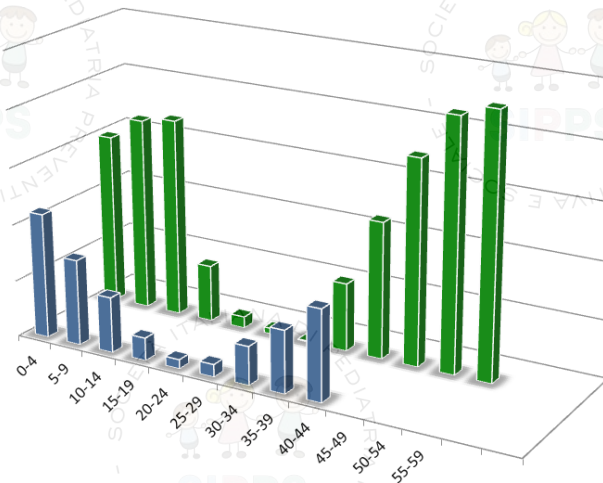
AIEOP-BFM ALL 2000 Protocol

In attesa dei risultati del protocollo AIEOP BFM ALL 2017

Adolescenti e giovani adulti con cancro (AYA)

Arruolamento di AYA in protocolli clinici internazionali: 5-34%

SURVIVAL

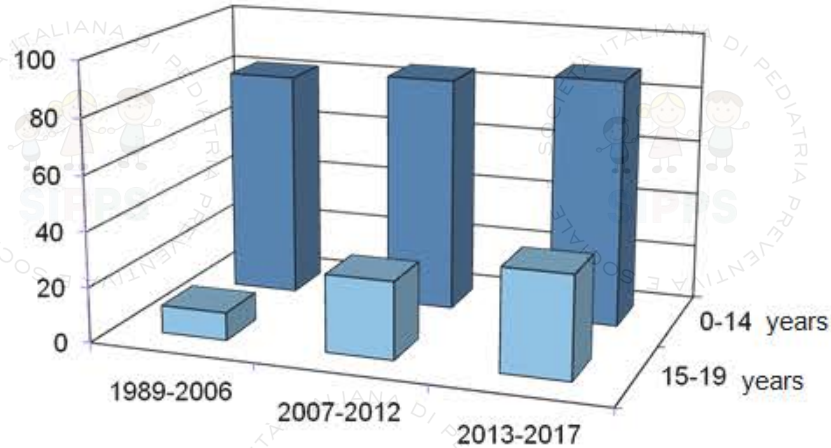


CLINICAL TRIALS

L'incremento di sopravvivenza e l'arruolamento nei trials clinici nei pazienti AYA è inferiore rispetto a quello dei pazienti pediatrici o adulti

Evolving Services for Adolescents with Cancer in Italy: Access to Pediatric Oncology Centers and Dedicated Projects

Andrea Ferrari, MD,¹ Paola Quarello, MD, PhD,² Maurizio Mascarin, MD,³ Giuseppe M. Milano, MD,⁴
Assunta Tornesello, MD,⁵ Marina Bertolotti, MD,² Marco Spinelli, MD,⁶ Pamela Bajlotta, RN,⁷
Marco Read Borghi, MS,⁸ Milena Maule, MD,⁹ Maria Luisa Mosso, MD,³
Franco Merletti, MD,¹⁰ Marco Zecca, MD,¹¹ and Andrea Pession, MD¹²



Progressivo
aumento del
rapporto O/A

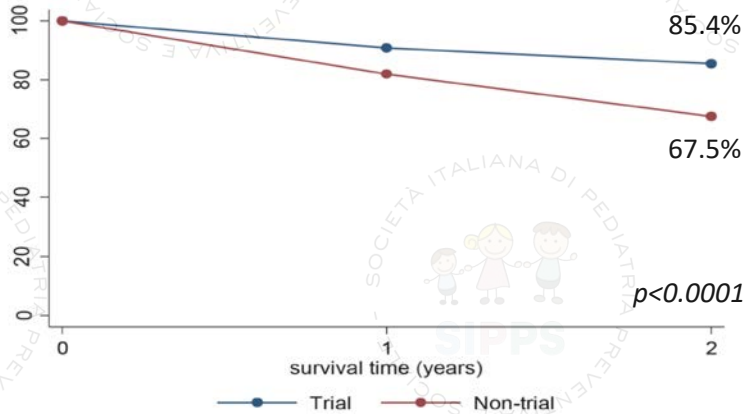
1989-2006 0.10
2007-2012 0.28
2013-2017 0.37

TABLE I. NUMBER OF CHILDREN (0-14 YEARS OLD) AND ADOLESCENTS (15-19 YEARS OLD) WITH CANCER DIAGNOSED AND REGISTERED IN THE AIEOP Mod.I.01 DATABASE IN 2013-2017 (O) VERSUS NUMBER OF CASES EXPECTED (E) IN ITALY IN 2011-2015, BASED ON AIRTUM INCIDENCE RATES OBSERVED IN 2003-2008

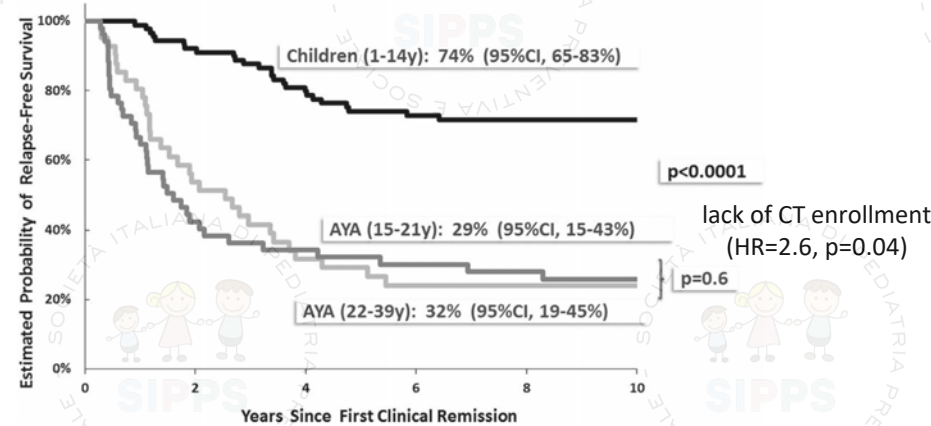
ICCC-3	Age	0-14 years				15-19 years			
		O	E	O/E (95% CI)		O	E	O/E	95% CI
I	Leukemia	2699	2253	1.20	1.15-1.24	283	430	0.66	0.58-0.73
II	Lymphoma and reticuloendothelial neoplasm	874	1105	0.79	0.74-0.84	430	1311	0.33	0.30-0.36
III	Central nervous system tumors	1572	1549	1.01	0.96-1.10	212	418	0.51	0.44-0.57
IV	Sympathetic nervous system tumors	665	547	1.22	1.12-1.30	18	10	1.80	0.97-2.63
V	Retinoblastoma	130	157	0.83	0.69-0.97	0	0	—	—
VI	Renal tumors	333	350	0.95	0.85-1.05	11	19	0.58	0.24-0.92
VII	Hepatic tumors	70	81	0.86	0.66-1.07	5	17	0.29	0.04-0.55
VIII	Malignant bone tumors	404	363	1.11	1-1.22	180	179	1.01	0.86-1.15
IX	Soft-tissue and other extraosseous sarcomas	561	453	1.24	1.14-1.34	135	244	0.55	0.46-0.65
X	Germ cell, trophoblastic and other gonadal neoplasms	403	216	1.87	1.68-2.05	123	384	0.32	0.26-0.38
XI	Other malignant epithelial neoplasms and melanoma	176	352	0.50	0.43-0.57	66	973	0.07	0.05-0.08
XII	Other and unspecified malignant neoplasms	144	154	0.94	0.78-1.09	40	82	0.49	0.34-0.64
	Total	8031	7580	1.06	1.04-1.08	1503	4067	0.37	0.35-0.39

AIEOP, Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica; AIRTUM, Associazione Italiana Registri Tumori; CI, confidence interval; E, expected; O, observed.

CLINICAL TRIAL ENROLLMENT AND OUTCOME



Hough R et al. *BMJ Open* 2017



Wolfson et al. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev* 2018

Studio inglese, multicentrico retrospettivo

500 pz (15-24 anni) LLA

50% inclusi nel trial UKALL2003

Sopravvivenza a 2 aa superiore del 17.9% nei pz arruolati nel trial

Studio americano, monocentrico retrospettivo

184 pz tra 1 e 39 anni con LLA

Arruolamento in studi clinici correlato ad una riduzione del rischio di recidiva



LA RETE NAZIONALE



Registro Mod 1.01



Revisione diagnostica centralizzata



Protocolli terapeutici

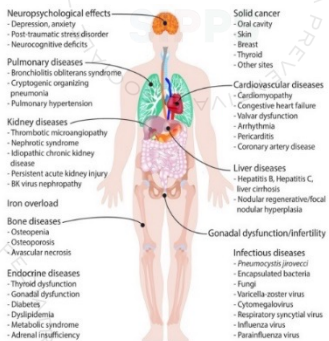


Passaporto/effetti tardivi



Reti nazionali e internazionali

Survivors of childhood and adolescent cancer: life-long risks and responsibilities



Inamoto and Lee *Haematologica* 2017

Growth and development

- Skeletal maturation
- Linear growth
- Emotional and social maturation
- Intellectual function
- Sexual development

Psychosocial

- Mental health
- Education
- Employment
- Health insurance
- Social interactions
- Chronic symptoms
- Physical and body image

Childhood and adolescent cancer

Organ function

- Cardiac
- Endocrine
- GI and hepatic
- Genitourinary
- Musculoskeletal
- Neurological
- Pulmonary

Carcinogenesis

- Recurrent primary cancer
- Subsequent neoplasms

Fertility and reproduction

- Fertility
- Health of offspring
- Sexual functioning

PAZIENTI LUNGOSOPRAVVIVENTI

→ In aumento il numero di pazienti lungosopravvivenenti dopo tumore diagnosticato in età pediatrica (**+3 % ogni anno**)

→ “Valutando la sopravvivenza globale e l’incidenza di patologia tumorale nei bambini e giovani adulti si prevede che **1 su 450** individui giovani adulti sarà un lungosopravvivenente da tumore insorto in età pediatrica

Meadows AT, JCO 2006

Attualmente in Europa: 300-500.000 **lungo-sopravvivenenti**

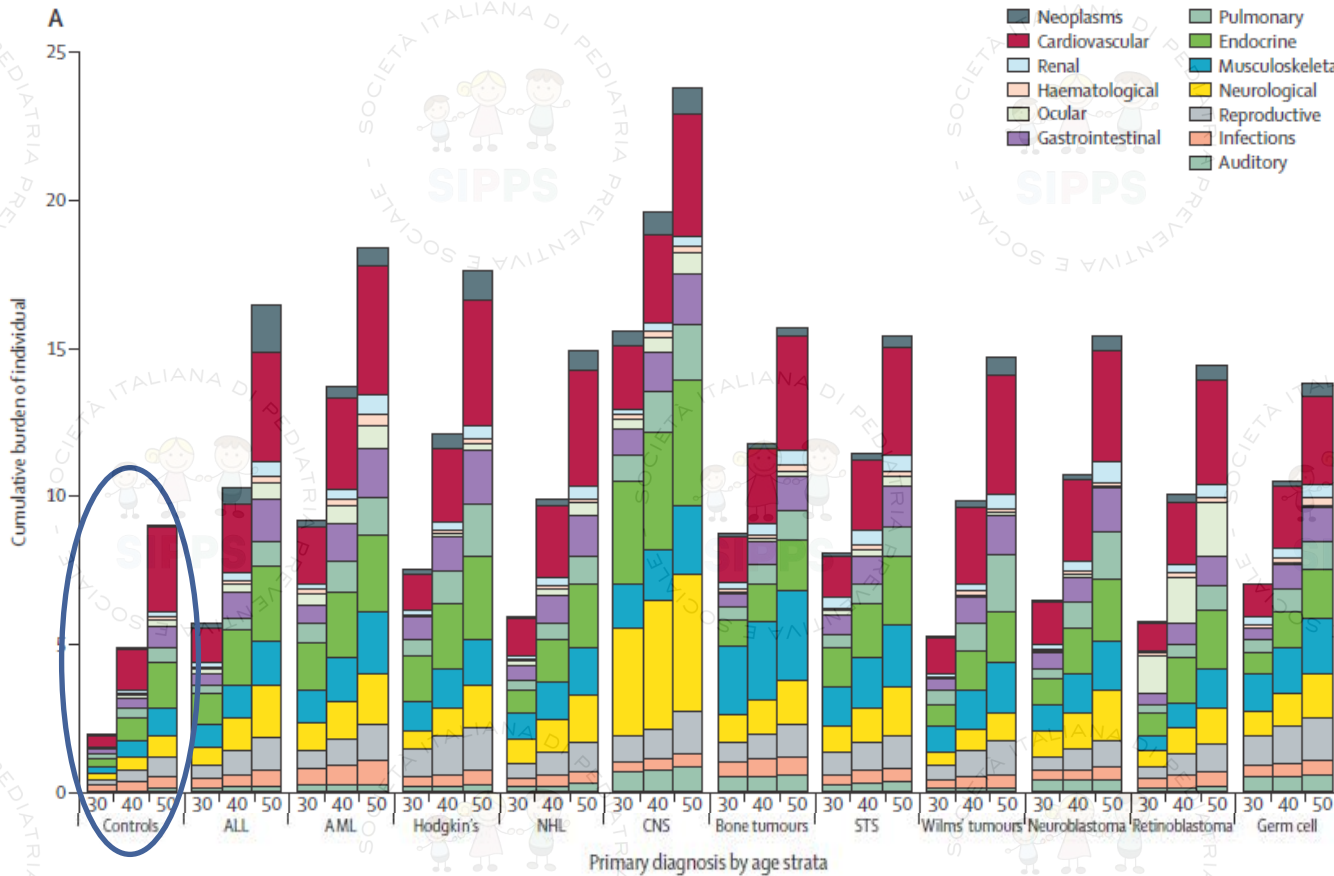
Vassal et al, PBC 2014

Attualmente in Italia: 44.000 **lungo-sopravvivenenti**

Cancer type	Sex	Prevalent cases
All types	Both	44,135
	Males	23,687
	Females	20,448

Francisci et al, Int J Cancer 2017

IL BURDEN (CARICO) DELLE PROBLEMATICHE D'ORGANO NEI LUNGOSOPRAVVIVENTI È MOLTO MAGGIORE RISPETTO ALLA POPOLAZIONE GENERALE

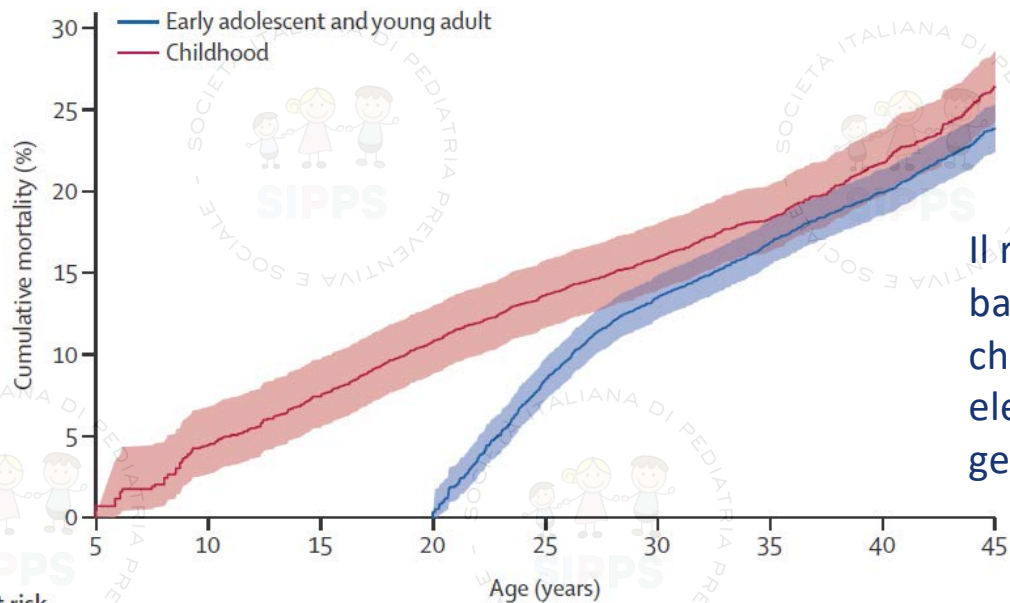


L'incidenza di alcune complicanze (ad es. cardiovascolari) aumenta negli anni mentre altre rimangono stabili

Bhakta et al, Lancet 2017

MORTALITA' TARDIVA NEI LUNGOSOPRAVVIVENTI

n=5804 adolescenti e giovani adulti, 5804 bambini; diagnosi 1970-1999



Il rischio di mortalità tardiva nei bambini, adolescenti e giovani adulti che si ammalano di tumore è più elevato di quello della popolazione generale

	Number at risk								
	5	10	15	20	25	30	35	40	45
Early adolescent and young adult	NA	NA	NA	296	4925	5218	4313	3382	2553
Childhood	141	1221	2770	5388	4825	3919	2872	2002	1060

Suh et al, Lancet Oncol 2020

RACCOMANDAZIONI PERSONALIZZATE SU FOLLOW UP

Database



Follow-up guidelines



web-based patient passport



CLINICAL COURSE	Start date	End date	2005
	2004		2005
	CLASSIC/TRADITIONAL ANTINEOPLASTIC AGENTS		
Drug name		Total cumulative dose	Measure unit
Doxorubicin		4000	mg/m ²
Ifosfamide		500	mg/m ²
Intrathecal injections		No	
	OTHER ANTINEOPLASTIC AGENTS		
Hormones		No	
Immunotherapy		No	
	OTHER TREATMENTS		
Other treatments		No	

Because of the treatment you have had we have listed the tests recommended for you. This advice is because a few people who had the same treatment as you have developed problems which we hope can be picked up at an early and treatable stage.



Breast Cancer Screening
We think that you need to have regular breast cancer screening.



Cardiomyopathy Screening
We think that it is reasonable to consider having regular checks on how your heart is working.

Data are updated to the date of issue of the passport or the date of the last clinical examination certified by the physician.

1538 passaporti consegnati

17 centri AIEOP

Some cancer treatments can affect the heart

Problems can arise even several years after you have completed your treatment.

Symptoms of heart failure can include:

- Feeling short of breath (breathless), especially during activities such as walking up stairs, and when lying flat at night. However, breathlessness may also be due to other conditions such as lung problems, or being unfit or overweight
- Increasing fatigue (extreme tiredness)
- Palpitations
- Dizziness or loss of consciousness
- Swollen ankles

The heart is a large muscle that pumps blood around your body to deliver oxygen and nutrients and carry away carbon dioxide and waste products (see figure).

The blood is pumped into the body through two large "pipes" - big vessels called the aorta and the pulmonary artery, and returns to the heart through two other large vessels: the superior vena cava and the inferior vena cava.

The heart is divided into four chambers. There are two collecting chambers, called the right and left atria, where blood goes into the heart. There are also two pumping chambers, called the right and left ventricles that pump blood out of the heart.

Cardiomyopathy Screening

www.slogp.eu
www.paincare.eu
www.ighg.org

- Echocardiogram
- Right pulmonary artery
- Left pulmonary artery
- Superior vena cava
- ECG
- Left pulmonary artery
- Left pulmonary vein
- Coronary arteries

SOP3 (Survivorship Outcome Pathway)

PainCare (Patient and Family Involvement in Cancer Research)

EMCC (European Medical Cardiology Council)

EMBO (European Molecular Biology Organization)

EMBL (European Molecular Biology Laboratory)

EMBL-EBI (European Molecular Biology Laboratory - European Bioinformatics Institute)

EMBL-EBI (European Molecular Biology Laboratory - European Bioinformatics Institute)

WHAT DO I NEED TO KNOW?

Cardiomyopathy Screening

For survivors of childhood cancer

Name: JANINE DOE
Passport no.: IT2016021871

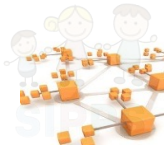
UK, IT, FR



LA RETE NAZIONALE



Registro Mod 1.01



Revisione diagnostica centralizzata



Protocolli terapeutici



Passaporto/effetti tardivi



Reti nazionali e internazionali

Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano per la realizzazione della Rete Nazionale dei Tumori Rari (RNTR).

Rep. Atti n. *158/CSR del 21 settembre 2017*

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

21 Settembre 2017

Intesa, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano

Istituzione della

RETE NAZIONALE TUMORI RARI- RNTR

L'intesa Stato-Regioni del 21 settembre 2017 ha definito l'istituzione presso AGENAS del Coordinamento funzionale della Rete Nazionale dei Tumori Rari (RNTR).

Con **D.M. del 1° febbraio 2018** è stato istituito presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali il coordinamento e il funzionamento della Rete Nazionale dei Tumori Rari- RNTR, con il compito di garantire il funzionamento della medesima rete.

"rete professionale unitaria" per offrire le migliori risorse tecnico-professionali e diagnostico-terapeutiche valorizzando le competenze professionali già disponibili.

Efficacia-efficienza-risposta ai bisogni- potenziare collaborazioni istituzionali- ottimizzare investimenti alta specializzazione- sostegno innovazione e ricerca.

RNTR - ORGANIZZAZIONE

Sono previste 3 reti professionali:

- ✓1 rete per i tumori rari solidi dell'adulto
- ✓1 rete per l'oncoematologia dell'adulto (tutti tranne i linfomi)
- ✓1 rete per i tumori pediatrici (< 18 anni)

 Fondazione IRCCS
Istituto Nazionale dei Tumori

Prof. Paolo Casali
*Fondazione IRCCS,
INT*

 **fondazione GIMEMA** onlus
per la promozione e lo sviluppo della ricerca scientifica
sulle malattie ematologiche. **FRANCO MANDELLI**

Dott. Marco Vignetti
*Centro di Ematologia, La Sapienza,
Università di Roma, Dip. Di
Biotecnologie Cellulari ed
Ematologia, AOU Policlinico
Umberto I*


AIEOP
ASSOCIAZIONE ITALIANA EMATOLOGIA
ONCOLOGIA PEDIATRICA

Prof. Franca Fagioli
*SC Oncoematologia Pediatrica,
Presidio Infantile Regina Margherita
AOU Città della Salute e della
Scienza di Torino*

28 GENNAIO 2020: Congresso «**STATO DI AVANZAMENTO DELLA RETE TUMORI RARI E ADEGUAMENTO ALLE RACCOMANDAZIONI EU**»

con Intervento On. Roberto Speranza



7 MARZO 2022: Decreto del Ministro per **rinnovo della composizione del Coordinamento.**

RNTR - ORGANIZZAZIONE: CENTRI USER e PROVIDER

Centri USER:

- Centri che hanno ricevuto endorsment dal Ministero della Salute per candidatura ERN
- Centri che rispondono ai criteri definiti dal Coordinamento regionale salute
- Centri che trattano $\geq 75\%$ dei casi diagnosticati nella Regione (dati SDO)

Centro	
IRCCS Institute Giannina Gaslini - Genoa	Oncoematologia Pediatrica
AOU Meyer - Florence	Oncoematologia Pediatrica
Pediatric Hospital Bambino Gesù, Rome	Oncoematologia Pediatrica/retinoblastoma
MBBM Foundation – pediatrics – S.Gerardo hospital, Monza	Oncoematologia Pediatrica
AO Padua	Oncoematologia Pediatrica
AOU Siena	Oncoematologia Pediatrica/retinoblastoma
AO City of Health and Science - Turin	Oncoematologia Pediatrica
AOU - Perugia	Oncoematologia Pediatrica
Foundation IRCCS Polyclinic San Matteo, Pavia	Oncoematologia Pediatrica
INT, Milano	Oncoematologia Pediatrica
IRCCS Gemelli, Roma	Oncoematologia Pediatrica
IRCCS Besta, Milano	Oncoematologia Pediatrica



European
Reference
Networks

Centri PROVIDER:

- Centri con le migliori competenze professionali e che possono fornire teleconsultazioni di miglior livello
- E' prevista l'attuazione di audit periodici per la valutazione delle competenze

RETE NAZIONALE TUMORI RARI (RNTR)

OBIETTIVI GENERALI

- dare risposta ai bisogni del paziente, creando sul territorio accessi diffusi e accreditati dalle regioni
- potenziare e strutturare le collaborazioni inter-istituzionali
- ottimizzare gli investimenti delle regioni in alta specializzazione ad esempio attraverso la telemedicina, sia come messa a disposizione di competenze specializzate ai centri che gestiscono i casi di tumori rari, sia come mezzo per contenere la mobilità sanitaria (migrazione dei pazienti)
- aumentare la capacità di informare paziente e famiglia
- sostenere innovazione e ricerca

Marzo-Agosto 2022: Incontri periodici tavolo di lavoro Tumori Pediatrici per definizione dei criteri essenziali dei Centri di oncologia pediatrica ed invio del DataBase alle Regioni



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Coordinamento funzionale della Rete Nazionale dei Tumori Rari

1° Riunione GdL per l'identificazione dei nodi di rete dei tumori rari solidi pediatrici

VERBALE DI RIUNIONE



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Coordinamento funzionale della Rete Nazionale dei Tumori Rari

2° Riunione GdL per l'identificazione dei nodi di rete dei tumori rari solidi pediatrici

VERBALE DI RIUNIONE

30 Settembre 2022: Riunione finale per revisione delle risposte ricevute dalle Regioni, implementazione dati mancanti ed individuazione dei centri user e provider della Rete.

The National Pediatric Hematology-Oncology Societies

Country	NaPHOS Name or Acronym
Austria	AGPHO (Austrian Group for Paediatric Haemato-Oncology)
Belgium	BSPHO (Belgian Society of Paediatric Haematology Oncology)
Bosnia and Herzegovina	Institutional Membership: Clinical Center University of Sarajevo, Bosnia Herzegovina
Bulgaria	Bulgarian Medical Society in Paediatric Haematology and Oncology
Croatia	Cro-SEPHO (Croatian Society for Pediatric Hematology and Oncology)
Cyprus	Archbishop Makarios III Hospital, Nicosia
Czechia	CPH (Czech Working Group for Paediatric Oncology)
France	SFCE (Société Française de lutte contre les Cancers et leucémies de l'Enfant et l'adolescent)
Germany	GPOH (Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie)
Greece	EPAO/HeSPHO (Hellenic Society of Paediatric Haematology-Oncology)
Hungary	HPOG (Hungarian Paediatric Oncology Network)
Ireland	Part of CCLG (Children's Cancer and Leukaemia Group)
Israel	ISPHO (Israel Society of Pediatric Hematology and Oncology)
Italy	AIEOP (Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica)
Latvia	Latvian Society of Paediatric Oncology
North Macedonia	University Children's Hospital Skopje
Malta	Mater Dei Hospital, Malta
Netherlands	SKION (Stichting Kinderoncologie Nederland)
Nordic countries (Denmark, Estonia, Finland, Iceland, Lithuania, Norway, Sweden)	NOPHO (Nordic Society of Paediatric Haematology & Oncology)
Poland	Polish Society of Paediatric Oncology and Haematology
Portugal	SHOP (Sociedade de Hematologia e Oncologia Pediatrica)
Romania	SROHP (Romanian Society of Paediatric Haematology/Oncology)
Serbia	SERPHO - Serbian National Group for Pediatric Hematology and Oncology
Slovakia	Slovak Pediatric Association (Section of Paediatric Haemato-Oncology)
Slovenia	Slovenian Society of Haematology and Oncology
Spain	SEHOP (Sociedad Española de Hematología y Oncología Pediátricas)
Switzerland	SSPHO - Swiss Society of Pediatric Hematology and Oncology
Turkey	TPOG (Turkish Paediatric Oncology Group)
United Kingdom	CCLG (Children's Cancer and Leukaemia Group)



29 NaPHOS



European Clinical Trial Groups



European Society for Paediatric Oncology (SIOP Europe or SIOPE)

Established in 1998 as the European branch of SIOP (International Society of Paediatric Oncology)

In 2007 SIOPE became an independent organisation

The only pan-European organisation representing all professionals working in the field of childhood cancers.

> 2000 members across 36 European countries

SIOPE became involved in EU-funded projects such as [PanCareSurFup](#), [ExPO-r-Net](#) and the [European Partnership for Action Against Cancer](#)

Current President



PanCare Torino

4-6 maggio 2022



European Expert Paediatric Oncology Reference Network for Diagnostics and Treatment





1. Addressing Inequalities: to bring about equal access to standard care, expertise and clinical research for diagnosis, treatment and follow-up across Europe and to promote patient involvement and a patient-centred approach throughout.



2. Precision Medicine and Treatment innovation: development of new, safer and more effective therapies and improved multi-factor risk classification (including molecular and immunological factors) to help guide decisions on which therapies to use.



3. Tumour Biology: to foster increased knowledge of tumour biology and speed up translation from basic research to clinical care to benefit patients.



4. Teenagers and Young Adults: to address the specific needs of teenagers and young adults (TYA), in cooperation with adult oncology.



5. Quality of Survivorship: to address the consequences of cancer treatment such as long-term complications, to better understand the genetic background/risk of an individual, and to improve quality of life of childhood cancer survivors.



6. Causes of Cancer: to understand the causes of paediatric cancers and to address prevention wherever possible.



7. Big Data and Artificial Intelligence: to develop the infrastructure to implement Big Data and Artificial Intelligence research and innovation to the benefit of children and young people with cancer.

Piano strategico 2021-2026

7 obiettivi migliorare la qualità di cure,
ridurre le disparità di accesso alle cure e
migliorare la qualità di vita dei guariti

SARCOMA dell'osso: reti nazionali ed internazionali



Italian
Sarcoma
Group

Italian Sarcoma Group

Topics: Bone and Soft Tissue Sarcoma
Centers: Italian Adult and Paediatric Centers



ASSOCIAZIONE
ITALIANA
EMATOLOGIA
ONCOLOGIA
PEDIATRICA

Gruppo di Lavoro AIEOP
SARCOMI DELL'OSSO

Coordinatore:
Sebastian D. Asaftei

Componenti:
Cristina Meazza
Anna Paioli
Giuseppe Maria Milano
Marta Pierobon
Paolo D'Angelo
Angela Tamburini

Consulenti scientifici:
Raimondo Piana
Silvia Cammelli
Antonina Parafioriti
Elisa Tirtei

FOSTER consortium

Fight OSteosarcoma Through European Research



	Country	Name	Organisation
1	Austria	Leo Kager	COSS (Austria)
2	Belgium	Dhooge Catharina	Belgian pediatric Hemato/oncology centres (BSPHO)
3	Czech Republic	Ana Sediva	Czech Working Group for Paediatric Oncology (CPHO)
4	Denmark	Akmal Safwat	Danish adult bone sarcomas DSG / SSG
5	Finland	Heikki Minn	HUS Helsinki University Hospital, New Children's Hospital
6	France	Nathalie Gaspar	GROUPOS (SFCE, GSF-GETO, UNICANCER)
7	Germany	Stefan Bielack	Klinikum Stuttgart, Zentrum für Kinder-, Jugend- und Frauenmedizin, Paediatrics 5 (Hematology/Oncology/Immunology)
8	Ireland	Michael Capra	Department of Haematology/Oncology, Children's Health Ireland (CHI) at Crumlin, Dublin
9	Italy	Franca Fagioli	Department of Pediatrics, Regina Margherita Children's Hospital, University of Turin, Turin, Italy AIEOP - ISG
10	Netherlands	Hans Gelderblom	EORTC/EOI Princess Maxima Center/Dutch Childhood Oncology Group.
11	Norway	Kjetil Boye	Oslo University Hospital, Norwegian Sarcoma Group Norwegian Sarcoma Group
12	Poland	Anna Raciborska	Institute of Mother and Child ,Polish Sarcoma Group
13	Portugal	Nuno Abecasis	Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil
14	Spain	Claudia Valverde	Vall d'Hebron University Hospital Barcelona GEIS chair, SEOM (Spanish society of Medical Oncology), EORTC
15	Sweden	Fredrik Baecklund	Stockholm, Karolinska Institutet ,paediatric solid tumour working group Swedish society for oncology
16	Switzerland	Thomas Kühne	University Children Hospital, Basel
17	UK	Sandra Strauss	UK NCRI (National Cancer Research Institute)



FOSTER consortium

General organisation



WP1	Biology, Preclinical study, translational research
WP2	Molecular profiling programs, molecularly driven trials, and early drug development
WP3	Relapse trials
WP4	First line trials
WP5	Primary tumor and metastatic local treatment
WP6	Imaging radiomics questions
WP7	Quality of life, functional outcomes and local and systemic late effect of treatment
WP8	Data sharing and knowledge dissemination





FOSTER consortium

Fight Osteosarcoma Through European Research



**Trial clinico condiviso a livello europeo
per la 1° linea e recidiva**



Harmonization International Bone Consortium (HIBiSCus)



Cancer: Bone Tumors (Osteosarcoma and Ewing Sarcoma)

Consortium: Harmonization International Bone Sarcoma Consortium (HIBiSCus)

Headquarters: University of Chicago

Consortium Manager: Kat Blumhardt, kblumhardt@bsd.uchicago.edu

HIBiSCus Executive Committee

MOU Signatoires (MOU signed on 2021)

Name	Group	Country
Uta Dirksen	CESS	Germany
Franca Fagioli	ISG	Italy
Nathalie Gaspar co-chair	GROUPOS	France
Stefanie Hecker-Nolting co-chair	COSS	Germany
Katie Janeway chair	COG	USA
Sandra Strauss	EEC	UK
Claudia Valverde	GEIS	Spain
Olga Zaikov	SSG	Norway
Bernadette Brennan	NCRI	UK

Others

Name	Group	Country
Matias de Albert	GEIS	Spain
Daniel Baumhoer	COSS	Switzerland
Stefan Bielack	COSS	Germany
Line Claude	GROUPOS	France
Craig Gerrard	NCRI	United Kingdom
Mark Krailo	COG	USA
Marie-Cecile Le Deley	GROUPOS	France
Raimondo Piana	ISG	Italy
Elyssa Rubin	COG	USA
Maud Toulmonde	GROUPOS	France
Sam Volchenboum	PCDC	USA

OSTEOSARCOMA (OS) DATA DICTIONARY

CRF Harmonization

Established	June 2020
Current Dictionary Version	1.0
Last Updated	12/24/2020
NCI Publish status	In Progress [as of 4/19/2022]
Data Dictionary Link	

The OS data dictionary is a balloted data standard built by an international group of pediatric OS experts and maintained by the Pediatric Cancer Data Commons (PCDC) at the University of Chicago in collaboration with the Harmonization International Bone Sarcoma Consortium (HIBiSCus). It is based on the collective experience of its contributors and utilizing clinical trial case report forms.

Description

To learn more about the development of this data dictionary, please refer to the 'READ ME' tab.

Data Contributor Agreement

Data contributor is solely **responsible** for obtaining all necessary consents and otherwise complying with all Applicable Laws and other restrictions:

- to transmit any Contributed Data to the UChicago
- to permit UChicago to store such Contributed Data as part of the Platform
- to provide Authorized Users access to such Contributed Data
- to permit UChicago to perform its obligations pursuant to this Agreement

Work in Progress

Stesura studio di raccolta dati italiano ISG-AIEOP

In attesa che Università di Chicago definisca dettagli su eCRF, modalità trasferimento dati, gestione dati....

UN MODELLO ECCELLENTE DI COLLABORAZIONE

Created in 2003, IITCC is a consortium of 49 institutions in 11 European member states and Israel.

IITCC runs a comprehensive clinical and biological early evaluation program of anticancer drugs for children and adolescents, taking into account the unique ethical dimension of running clinical trials in patients with a life-threatening disease.



ITALY

- ▶ Gaslini Institute, Genova
- ▶ Istituto Nazionale Tumori, Milano
- ▶ Ospedale San Gerardo, Monza
- ▶ Azienda Ospedaliera, Padova
- ▶ Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma
- ▶ Ospedale Bambin Gesù, Roma
- ▶ Università di Torino, Torino

63 INSTITUTIONS IN 18 COUNTRIES



Determina AIFA n. 809/2015 del 19 giugno 2015

“Determina inerente i requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie che eseguono sperimentazioni di fase I di cui all’articolo 11 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439 e di cui all’articolo 31, comma 3, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200”

G.U. n. 158 del 10 luglio 2015

Art. 3 entrata in vigore della Determina 809/2015 in data 11 luglio 2016



CENTRI AIEOP ACCREDITATI STUDI CLINICI Fase I



A.O.U. CITTA' DELLA SALUTE E DELLA SCIENZA DI TORINO - PRESIDIO OIRM	U.O. FASE I S.C. ONCOEMATOLOGIA PEDIATRICA	Centro clinico	Pazienti	Torino	TO	19/05/2017
FONDAZIONE MBBM	CENTRO MARIA LETIZIA VERGA - CLINICA PEDIATRICA UNITA' DI FASE 1	Centro clinico e laboratorio di analisi	Pazienti	Monza	MB	01/03/2017
AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA S. ORSOLA MALPIGHI DI BOLOGNA	UNITA' DI FASE 1 DI ONCO-EMATOLOGIA PRESSO PEDIATRIA - PESSION	Centro clinico	Pazienti	Bologna	BO	05/10/2016
IRCCS ISTITUTO GIANNINA GASLINI	SERVIZIO SPERIMENTAZIONI CLINICHE PEDIATRICHE (SSCP) ISTITUTO GIANNINA GASLINI (PEDIATRIC CLINICAL TRIAL SERVICE)	Centro clinico e laboratorio di analisi	Pazienti - Volontari sani	Genova	GE	24/05/2017
IRCCS OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESU'	CENTRO TRIALS	Centro clinico e laboratorio di analisi	Pazienti	Roma	RM	04/07/2016
AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA OSPEDALE SANTA MARIA DELLA MISERICORDIA	STRUTTURA COMPLESSA DI CLINICA PEDIATRICA	Centro clinico e laboratorio di analisi	Pazienti - Volontari sani	Perugia	PG	28/08/2017



NUOVE SFIDE



- Ricerca di nuovi target genomici specifici
- Identificazione sindromi predisponenti il cancro
- Nuove tecnologie per cura e assistenza
- Reintegro sociale dei guariti

Necessità di ricercare target genomici specifici dei tumori pediatrici



SAR-GEN_ITA

Studio multicentrico prospettico per l'analisi del profilo genomico di sarcomi di pazienti pediatrici e giovani adulti alla diagnosi e/o alla ricaduta/refrattarietà di malattia.

Promotore: AIEOP
PI: F. Fagioli



INT-per-Kids

Protocollo INT 237/20

Studio clinico pilota, monocentrico, prospettico, finalizzato a stratificare terapie mirate sulla base della profilo molecolare di tumori pediatrici recidivanti o refrattari

Obiettivo primario
Ottenere il profilo molecolare del tumore di 20-25 pazienti pediatrici con neoplasie recidivanti o refrattarie, al fine di identificare possibili trattamenti mirati sulla base di eventuali alterazioni molecolari presenti

Obiettivi secondari

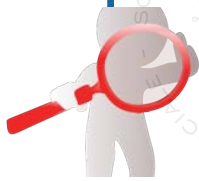
- Ottimizzare il percorso istituzionale che permette di ottenere le analisi molecolari di WES e RNAseq con piattaforme Illumina e ThermoFisher per i pazienti pediatrici
- Caratterizzare in modo più completo i tumori mediante ulteriori analisi come il profilo di metilazione
- Integrare i dati generati dal nostro studio con quelli delle altre esperienze internazionali



Necessità di iniziare più trials clinici pediatrici



La Genomica nel percorso terapeutico in onco-ematologia pediatrica: stato dell'arte e sfide attuali

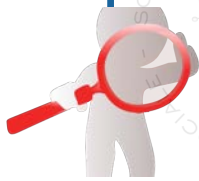


E' necessario avere la disponibilità dei nuovi farmaci target in ambito pediatrico

- ✦ In USA ed Europa sono stati avviati diversi studi di profilazione genomica pediatrici
- ✦ per la maggior parte dei pazienti arruolati (range 21% - 68%) è stato possibile identificare almeno un'alterazione genomica target
- ✦ **MA** solo per una minima parte di essi (range 5-19%) è stato possibile effettivamente utilizzare un farmaco ad-hoc

Trials di profilazione genomica pediatrica USA - EU	Eligible patients	No. of patients enrolled/ analyzed	No. of patients with one or more actionable alteration	No. of patients treated with a matched therapy based on genomic data
Peds-MiOncoSeq	R/R tumors or rare tumors age: ≤ 22 years	102/91	21 - 68%	5 - 19%
INFORM	R/R solid tumors age: < 25 years	57/52	39 ^a	10
MOSCATO-01	R/R solid tumors age: < 25 years	73/69	42	14
BASIC3	Pediatric tumors age: ≤ 18 years	150/121	33	Not reported
PIPSeq	High-risk tumors age: ≤ 26 years	107/101	38	6
iCat	R/R high-risk non-CNS solid tumors age: ≤ 30 years	101/89	31	3
ClinOmics Program	Non-CNS solid tumors age: ≤ 25 years	64/57	30	Not reported ^b
MBB	High-risk or R/R solid tumors age: ≤ 22 years	60/58	23	6
TRICEPS	R/R or hard-to-treat tumors age: ≤ 22 years	84/62	47	9

La Genomica nel percorso terapeutico in onco-ematologia pediatrica: stato dell'arte e sfide attuali



E' necessario avere la disponibilità dei nuovi farmaci target in ambito pediatrico

In Italia si sta assistendo ad un lento avvio di *trials* clinici basket agnostici (profit e no profit) con utilizzo di farmaci target per pazienti pediatrici indipendentemente dall'istotipo tumorale.



Gli studi clinici con trattamenti a bersaglio molecolare ci permettono di verificare l'ipotesi che i farmaci target possano essere sempre **più efficaci e meno tossici** rispetto agli approcci citotossici tradizionali

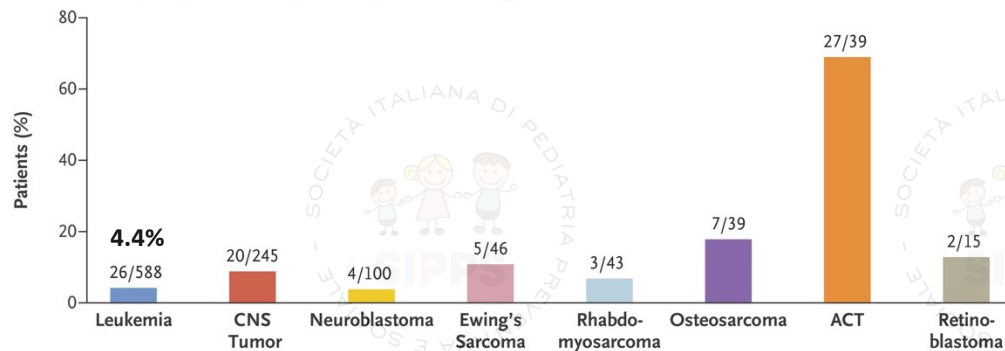


Condizioni genetiche predisponenti

Epidemiologia

~ **8-10%** dei pazienti pediatrici con tumori solidi e ~ **4%** con tumori ematologici ha una **mutazione genetica identificabile**

B Mutation Frequency in 21 Genes, According to Cancer Subtype



~ **25%** dei pazienti oncologici pediatrici è meritevole di valutazione genetica

Childhood cancer, indication for referral to a clinical geneticist?

If your patient fulfills one or more of the criteria mentioned below (one or more circles filled), he or she may benefit from referral to a clinical geneticist.



Soggetto a rischio di sviluppare altre forme tumorali/associazione ad altre anomalie

PROGRAMMA SPECIFICO DI SORVEGLIANZA



Decisioni terapeutiche

FARMACI TARGET/RIDUZIONE EFFETTI TOSSICI



Estensione analisi genetica ai familiari

PRESA IN CARICO DEI FAMILIARI A RISCHIO



Valutazione rischio per le generazioni future

COUNSELING GENETICO

IMPIEGO DELLE NUOVE TECNOLOGIE

Ogni specialità medica e chirurgica ha individuato i campi in cui potrebbe ridurre l'attività in assistenza diretta, integrandola con prestazioni in telemedicina.

TELEVISITA-TELECONSULTO-TELESALUTE-TELECOOPERAZIONE-TELERIABILITAZIONE

TELERADIOLOGIA





Ospedali off limits per il coronavirus, ma arrivano i robot contro l'isolamento e per restare connessi

Un progetto di Tim e del Comune di Torino



ATTIVITÀ UGI ON-LINE #IO RESTO A CASA

Ti piacerebbe partecipare a uno di questi laboratori?

- Laboratorio Rap per ragazzi dai 10 anni in su
- Laboratorio artistico/creativo per i bambini dai 6 ai 12 anni
- Arti Marziali per i bambini dai 7 anni in su
- Laboratorio Radio per ragazzi dai 12 anni in su
- Laboratorio con Dynamo Camp dai 6 anni in su
- Laboratorio di Arte per i bambini dai 6 anni in su
- Ginnastica Dolce per le mamme



REINTEGRO SOCIALE DEI GUARITI

DIRITTO ALL'OBLIO

Le persone guarite da un tumore possono trovare difficoltà nell'accesso ad alcuni servizi, come la richiesta di mutui e prestiti, la stipulazione di assicurazioni e l'adozione di figli.

Cinque Paesi europei (Francia, Lussemburgo, Olanda, Belgio e Portogallo) hanno già emanato la legge per il Diritto all'Oblio oncologico, per garantire a queste persone il diritto a non dichiarare informazioni sulla propria malattia.



Senato della Repubblica

XVIII LEGISLATURA

N. 2548

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori BOLDRINI, ASTORRE, CIRINNÀ, D'ARIENZO, FEDELLI, FERRARI, FERRAZZI, GIACOBBE, IORI, LAUS, MANCA, MARCUCCI, MARGIOTTA, PORTA, PITTELLA, ROJC, ROSSOMANDO, STEFANO, TARICCO, VALENTE, VERDUCCI, ALFIERI, BARBONI, BITI, LA MURA, MANTERO, Giuseppe PISANI, RIZZOTTI e SICLARI

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 28 FEBBRAIO 2022

Disposizioni in materia di parità di trattamento delle persone che sono state affette da patologie oncologiche



Fondazione AIOM ha lanciato una campagna per richiedere all'Italia di adeguarsi garantendo il rispetto dei diritti degli ex-pazienti.

RACCOLTA FIRME

Firme: 92479

L'oncologia pediatrica italiana (AIEOP) affianca l'oncologia medica in un percorso comune per promuovere una legge che tuteli le persone che hanno avuto una neoplasia.





NUOVE SFIDE



GIORNATA MONDIALE CONTRO IL CANCRO INFANTILE
CONVEGNO ONLINE
13 FEBBRAIO 2021
ORE 10.30/16.30
TRASMESSO IN DIRETTA SULLA PAGINA FACEBOOK DI FIAGOP

RIABILITAZIONE NO LIMITS
EMATOLOGIA E ONCOLOGIA PEDIATRICA:
RIABILITAZIONE E SPORT NEL CAMMINO VERSO LA GUARIGIONE

SEGRETERIA SCIENTIFICA:
PAOLA QUARELLO, FRANCESCA ROSSI, EMMA SARLO, MARCO ZECCA

fiagop.it
giornatamondialecancroinfantile.it
info@fiagop.it, ufficio.stampa@fiagop.it

