

IL NETWORK IRENE AD INIZIO 2020

60 centri IRENE su territorio nazionale:

- 52 centri attivati
- 3 centri con approvazione del Comitato Etico e in attesa di firmare il contratto
- 5 centri in attesa di ricevere l'approvazione del Comitato Etico.

Diamo il benvenuto al **Dott. Roberto Parrella**, UOC Malattie Infettive Respiratorie, AORN Ospedali dei Colli - Monaldi - Cotugno - CTO - Napoli e al **Prof. Paolo Spagnolo**, UOC Pneumologia, Azienda Ospedaliera di Padova, i cui centri sono stati rispettivamente aperti ad ottobre e a novembre 2019!

STATO DI ARRUOLAMENTO PAZIENTI

Ad oggi sono stati inseriti nel registro:

- 425 visite di baseline da 41 centri attivi
- 132 visite di follow up a 1 anno
- 6 pazienti persi in follow up
- 3 pazienti deceduti

CENTRO di IRENE	NUMERO DI PAZIENTI ARRUOLATI
ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Centro regionale di riferimento per TB, Istituto Villa Marelli, Milano	103
IRCCS Fondazione Ca' Granda, Ospedale Maggiore Policlinico, UO Pneumologia, Milano	51
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S. Orsola-Malpighi, U.O. Malattie Infettive, Bologna	39
Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi, Dipartimento Medicina Sperimentale e Clinica, SOD Malattie Infettive e Tropicali, Firenze	22
Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "L. Spallanzani" – IRCCS UOC Malattie Infettive dell'Apparato Respiratorio, Roma	19
Fondazione Policlinico Universitario "Agostino Gemelli", Struttura Complessa Pneumologia, Roma	15
Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di Modena, Clinica Malattie Apparato Respiratorio, Modena	14
ASST degli Spedali Civili di Brescia, U.O.C. Malattie Infettive 2, Brescia	13
ASST di Monza, Ospedale San Gerardo, Pneumologia, Monza	11
Azienda Ospedaliero Universitaria - Policlinico "G. Martino", U.O.S.D. Di Gastroenterologia Pediatrica e Fibrosi Cistica, Centro Regionale HUB Per La Malattia Celiaca e Per La Fibrosi Cistica, Messina	10
Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico "San Matteo", S.C. Pneumologia, Pavia	10
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona, Centro Fibrosi Cistica, Verona	10
Ospedale "S. Andrea", Struttura complessa di Pneumologia, Vercelli	10
Ospedale Universitario di Cattinara, S.C. Pneumologia, Trieste	9
Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana, Dipartimento di fisiopatologia respiratoria e riabilitazione respiratoria, Pisa	9
Azienda USL Toscana-Centro, S.O.C. Malattie Infettive 2, Pistoia - Prato Ospedale San Jacopo, Pistoia	8
Ospedale Amedeo di Savoia, ASL Città di Torino, Clinica Universitaria di Malattie Infettive, Torino	8
Ospedale San Gerardo, UO di Malattie Infettive dell'ASST Monza	7
Ospedale Garibaldi-NESIMA, UOC Malattie Infettive, Catania	7
ASST Fatebenefratelli-Sacco, Ospedale L. Sacco Polo Universitario, UOC Pneumologia, Milano	6
IRCCS-AOU San Martino, Malattie Infettive, Genova	6
AOU di Sassari, UOC di Pneumologia Clinica e Interventistica, Sassari	5
Azienda Ospedaliera ASST Santi Paolo e Carlo, Ospedale San Paolo, Polo universitario, UOC Pneumologia, Milano	5
ASST Fatebenefratelli-Sacco, Ospedale L. Sacco Polo Universitario, UOC Malattie Infettive III, Milano	4
Ospedale Amedeo di Savoia, Divisione A di Malattie Infettive, Torino	3
Azienda Ospedaliero - Universitaria "Policlinico - Vittorio Emanuele", Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale Sezione Malattie Respiratorie, Catania	2
Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo, U.O.C. di Medicina Clinica, Respiratoria e delle Urgenze, Palermo	2
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale A. Cardarelli, Servizio di Pneumologia Interventistica, Napoli	2
Azienda Ospedaliero-Universitaria Meyer, Centro Regionale Toscano per la Fibrosi Cistica, Firenze	2
Azienda Universitaria Ospedaliera Policlinico Umberto I, UOC di Malattie Infettive Sezione B, Roma	2
Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena, Malattie Infettive, Modena	1
IRCCS-AOU San Martino, Clinica Malattie Respiratorie e Allergologia, Genova	1
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, Dipartimento di Medicina e Chirurgia dell'Università di Parma, U.O.C. Clinica Pneumologica, Parma	1
Presidio Ospedaliero "Giovanni Paolo II", Centro Medicina del Viaggiatore e delle Migrazioni ASP Catanzaro, Lamezia Terme	1
AOU Città della Salute e della Scienza di Torino (Molinette), Divisione di Pneumologia, Torino	1
Azienda Ospedaliero Universitaria "Ospedali Riuniti" di Ancona, UOC di Malattie Infettive, Torrette di Ancona	1
ASST di Mantova, Ospedale Carlo Poma, Struttura Complessa di Pneumologia e UTIR, Mantova	1
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S. Orsola-Malpighi, UO Pneumologia, Bologna	1
ASST Santi Paolo e Carlo, Clinica Malattie Infettive e Tropicali, Milano	1
Struttura di Malattie dell'Apparato Respiratorio 4, Presidio Ospedaliero "Colonnello D'Avanzo", Azienda Ospedaliero-Universitaria Ospedali Riuniti di Foggia	1
Presidio Ospedaliero "Giovanni Paolo II", Centro di Riferimento Regionale per la Fibrosi Cistica (CRRFC), ASP Catanzaro, Lamezia Terme	1

ABSTRACT PER IL CONGRESSO DELLA EUROPEAN RESPIRATORY SOCIETY 2020

Vorremmo sottomettere un abstract relativo ai primi 500 pazienti inseriti all'interno dell'osservatorio IRENE per il Congresso della European Respiratory Society che si terrà a Vienna a Settembre 2020. La deadline per la sottomissione dell'abstract è a fine Febbraio 2020.

Ci siamo dati quindi l'obiettivo di raggiungere 500 pazienti arruolati all'interno dell'osservatorio IRENE entro Gennaio 2020. Tutti gli investigatori che avranno arruolato a fine Gennaio 2020 almeno un paziente nell'osservatorio saranno riconosciuti nell'abstract come collaboratori del network IRENE. I principal investigator dei primi 10 centri che avranno arruolato a fine Gennaio 2020 il maggior numero di pazienti saranno autori dell'abstract che verrà sottomesso.

Chiediamo a tutti i centri se fosse possibile di aumentare gli sforzi per:

1. Incrementare nelle prossime settimane il numero di pazienti arruolati (**MANCANO 75 NUOVI CASI DA INSERIRE NELL'OSSERVATORIO**)
2. Chiudere in tempi brevi gli eventuali casi rimasti aperti
3. Eseguire costantemente i follow up annuali dei pazienti



RINGRAZIAMO tutti i colleghi che hanno partecipato al «1° Italian Workshop on NTM-LD», che si è tenuto a Milano l'8 Novembre 2019. L'incontro ha permesso di rivedere insieme la gestione della malattia polmonare da NTM-PD ed esplorare le problematiche nella gestione di questi pazienti

Aggiornamenti di inizio anno:

1) Nella CRF di IRENE abbiamo aggiunto delle nuove variabili relative alla **notifica di MALATTIA polmonare da NTM come malattia infettiva**:

"E' stata inviata NOTIFICA di malattia infettiva (malattia polmonare da NTM) al Dipartimento di Prevenzione?"

Risposte (una sola risposta possibile):

- Sì, data di invio della notifica (gg/mm/aaaa)
- No. Non si configura ad oggi una MALATTIA POLMONARE da NTM
- No. Anche se ad oggi si configura una MALATTIA POLMONARE, non è stata inviata notifica per il seguente motivo (spiegare il motivo).

Considerato il basso tasso di notifica di malattia polmonare da NTM rilevato fino ad ora tra i centri di IRENE, prepareremo un documento sull'importanza della notifica di NTM-PD che pubblicheremo sul sito di IRENE.

- **Per i casi già inseriti, di cui abbiamo inviato l'elenco ad ogni centro via email il 6 Dicembre 2019, completeremo noi retrospettivamente le informazioni relative alla notifica.**
- **I centri che non lo hanno ancora fatto, vi ricordiamo di farci sapere appena possibile se avete inviato la notifica per i casi di cui avete già inserito la visita di baseline.**

2) Al fine di evitare che uno stesso paziente può chiedere visite per secondo o terzo parere in più centri in Italia che sono in IRENE. Il rischio è che ogni singolo PI dei tre centri inserisca in IRENE lo stesso paziente. Abbiamo pertanto aumentato i **controlli automatici della CRF per non correre il rischio di inserire lo stesso paziente** due volte da parte o dello stesso centro o di due o più centri in Italia.

3) Sul sito di IRENE è stata pubblicata la **lista dei Laboratori di micobatteriologia** segnalati dai centri afferenti al network IRENE (tabella aggiornata al 13.12.19).

4) Insieme ai colleghi di **INAIL stiamo sviluppando uno studio ancillare ad IRENE** che preveda, solo per i centri interessati, la compilazione di extra variabili su piattaforma excel /SPSS.

5) Considerata l'assenza di dati sulla **migrazione sanitaria dei pazienti con NTM-PD**, stiamo effettuando l'analisi dei dati del registro IRENE sulla base dei CAP dei pazienti e del centro che li ha in cura.

RICORDIAMO A TUTTI I CENTRI DI **SEGNALARCI EVENTUALI CAMBI DI SPERIMENTATORE PRINCIPALE**, poiché dobbiamo segnalargli sia al nostro CE come centro coordinatore che al CE locale.

VI CHIEDIAMO ANCHE DI **SEGNALARCI EVENTUALI CAMBI DI COLLABORATORI** (STUDY COORDINATOR, SUB-INVESTIGATOR) in modo da inserirli nella mailing list di IRENE.

PER TUTTI I NUOVI CENTRI E PER IL NUOVO PERSONALE CHE SI È AGGIUNTO AL TEAM DI IRENE PER I CENTRI GIÀ APERTI DA TEMPO vi chiediamo di scrivere a irene@policlinico.mi.it qualora aveste bisogno di un **training sullo studio e sulla CRF di IRENE**. Segnalatecelo e organizziamo training telefonici centro specifici.

VI RICORDIAMO CHE NEL SISTEMA DELLA CRF DI IRENE SONO INSERITI 2 INDIRIZZI EMAIL PER CENTRO, A CUI VENGO INViate IN AUTOMATICO LE MAIL RELATIVE AI CASI INSERITI. QUALORA VOLESTE CAMBIARE GLI INDIRIZZI EMAIL INSERITI, FATECELO SAPERE SCRIVENDO A irene@policlinico.mi.it

INFINE VI INVITIAMO A SEGNALARCI EVENTUALI ALTRI CENTRI CHE POTREBBERO ESSERE INTERESSATI A PARTECIPARE ALLO STUDIO