

Reggio Emilia, Tecnopolo

16-17 gennaio 2026



**GITMO
1000
miglia**

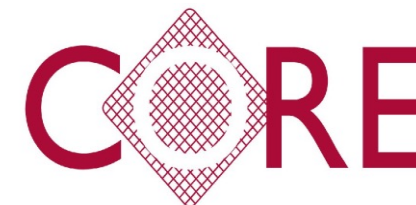
**Presente e futuro del ruolo
degli infermieri nelle
terapie cellulari**

Attualità e Futuro in Ematologia

Nuovi scenari nel TCSE e nella CAR-T Therapy



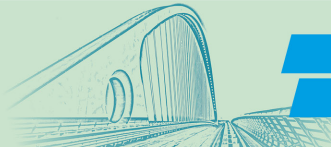
Stefano Pozzi
Reggio Emilia, 16/01/2026



Centro Oncologico ed Ematologico Reggio Emilia

Disclosures of Stefano Pozzi

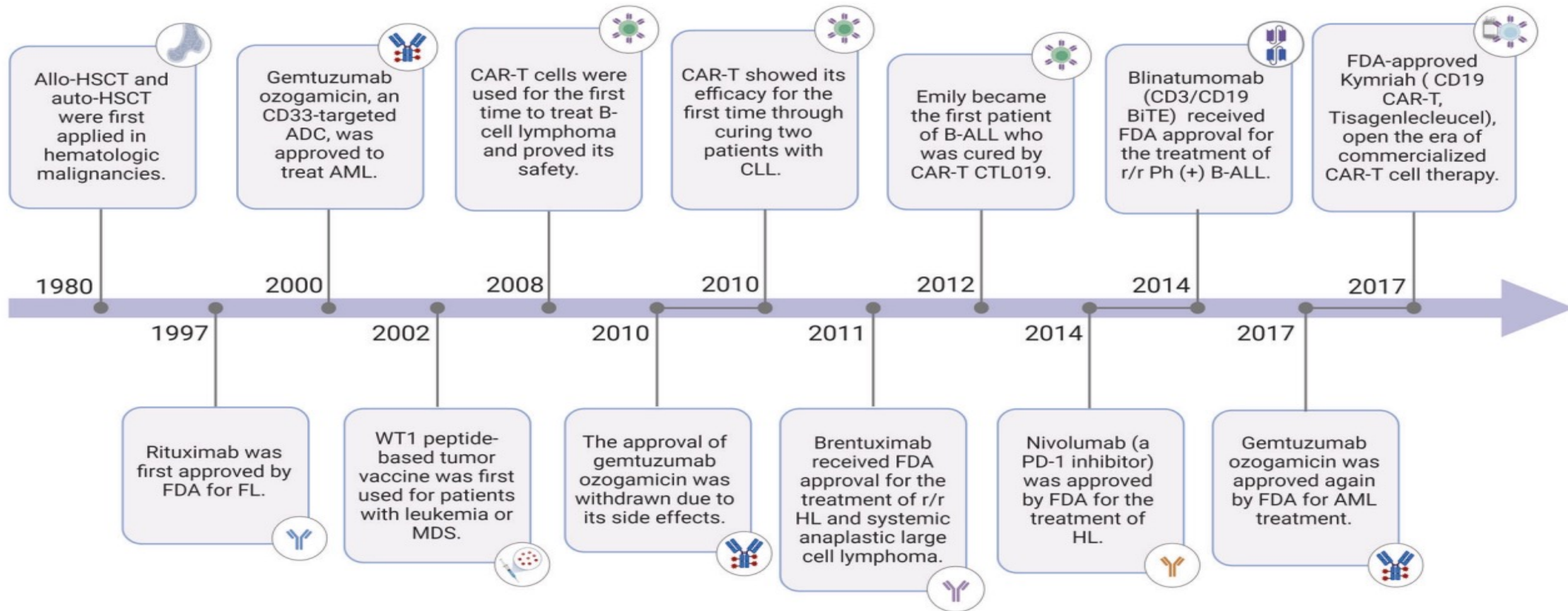
Company name	Research support	Employee	Consultant	Stockholder	Speakers bureau	Advisory board	Other
No disclosures							



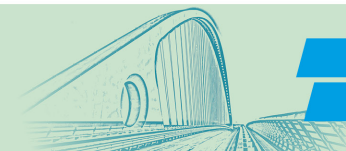
Obiettivi della Presentazione

- Inquadrare l'evoluzione dell'immunoterapia nelle emopatie, in particolare nel trapianto allogenico e terapie cellulari;
- Evidenziare le principali tossicità e l'importanza del monitoraggio clinico
 - Valorizzare il ruolo assistenziale e del lavoro multidisciplinare

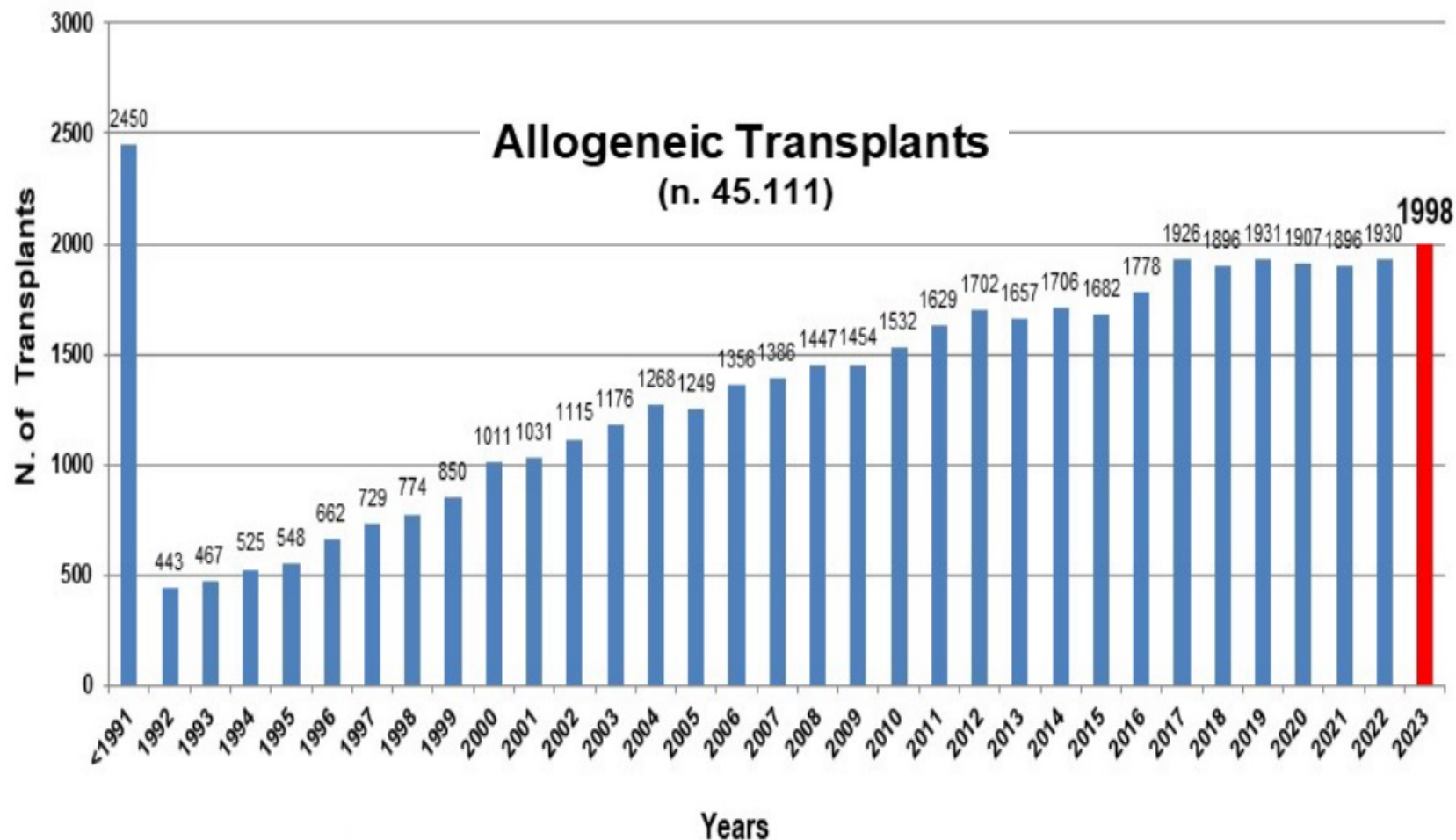
L'evoluzione dell'immunoterapia nelle malattie ematologiche



Tang et Al. Nature 2023



L'evoluzione dell'attività trapiantologica in Italia



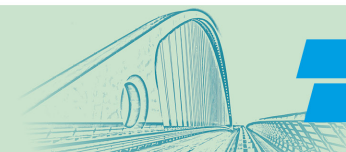
Progressivo e costante incremento dell'attività trapiantologica nel corso degli anni secondario a:

- Miglioramento delle tecniche trapiantologiche e terapie di supporto;
- Introduzione di regimi di condizionamento meno intensivi con estensione delle indicazione anche a Pazienti più complessi ed anziani;
- Maggiore disponibilità dei donatori.

Non un esclusivo aumento numerico ma un **cambio nel paradigma assistenziale**: oggi il trapianto allogenico coinvolge pazienti più complessi con percorsi clinici più lunghi.

Il successo del trapianto non dipende esclusivamente dall'atto medico in se', ma dalla presenza di un **modello assistenziale altamente strutturato e specializzato.**

EBMT Registry 2024



Le “core-competencies” degli infermieri che lavorano in un programma trapianti

1. Gestione del ricovero (nuovo ingresso)

Gestisce l’ “accoglienza del paziente e/o del caregiver in reparto”

Effettua la valutazione infermieristica del paziente (assessment of patient): scala ADL-IADL, Scala di Conley, Scala di Norton, rischio di malnutrizione, oltre a tutti gli altri parametri per un adeguato assessment; valuta la necessità di una eventuale dimissione protetta

Educa il paziente alla cura del cavo orale, all’igiene personale, alle norme di accesso al reparto e a tutte le attività relative al Self-care

Gestisce del paziente sottoposto a biopsia osteomidollare o altre procedure invasive

2. Gestione del paziente immunocompromesso

Valuta/attua interventi a sostegno delle difese immunitarie (monitoraggio rischio infettivo, analisi e prelievo campioni ematici e biologici, corretta assunzione della terapia ecc.)

Adotta i comportamenti per l’isolamento dell’assistito (ambientale, professionale, personale, familiare, emotivo-relazionale)

Supporta il paziente nella ricerca di strategie di coping adeguate per affrontare l’isolamento e il decorso del trapianto

Fornisce supporto emotivo al paziente in isolamento, valutando la necessità di supporto da parte dello psicologo

3. Gestione degli accessi vascolari

Gestisce gli accessi vascolari (periferico e centrale)

Sostituisce le vie infusive secondo protocollo

Esegue correttamente la procedura per l’esecuzione dei prelievi ematici

4. Gestione del dolore

Applica correttamente il protocollo per la gestione del dolore

5. Preparazione e somministrazione farmaci e terapie di supporto per la cura dei pazienti soggetti a trapianto di cellule staminali emopoietiche (TCSE)

Gestisce in maniera adeguata la terapia endovenosa di supporto dei pazienti sottoposti a trapianto

Gestisce i farmaci immunosoppressivi e la terapia immunosoppressiva (ciclosporina, tacrolimus, sirolimus, micofenolato, terapia steroidea)

6. Somministrazione dei cicli di condizionamento al TCSE

Gestisce la procedura per la cistoclisi nel caso di somministrazione di ciclofosfamide ad alte dosi

Somministra i farmaci chemioterapici e terapia ormonale, rispettando il protocollo per la gestione della terapia chemioterapica antitumorale

Gestisce lo stravasamento e/o spandimento della terapia antitumorale

7. Gestione degli effetti collaterali della terapia di condizionamento al TCSE

Gestisce il paziente con cefalea da chemioterapia (ciclofosfamide)

Gestisce il paziente con nausea e vomito da chemioterapia

8. Gestione esomministrazione delle CSE

Gestisce la procedura per la somministrazione di cellule staminali autologhe (recupero e reinfusione di cellule staminali, etc.) come da protocollo

Gestisce la procedura per la somministrazione di cellule staminali allogeniche (recupero e reinfusione di cellule staminali, esecuzione prelievi ematici urgenti, etc.) come da protocollo

9. Gestione della fase di aplasia post-TCSE

Applica il protocollo interno per la gestione delle emocolture

Gestisce il paziente con mucosite

Somministra i fattori di crescita granulocitari

10. Gestione e somministrazione degli emoderivati

Somministra emoderivati (sangue, piastrine, plasma, albumina, immunoglobuline, etc.)

11. Riconoscimento e gestione delle complicanze post TCSE

Assiste il paziente con GRAFT VERSUS HOST DISEASE acuta (aGVHD) intestinale, cutanea e del fegato

Assiste il paziente con GRAFT VERSUS HOST DISEASE cronica (cGVHD)

Assiste il paziente affetto da Veno-Occlusive Disease

Assiste il paziente affetto da cistite emorragica

Assiste il paziente sottoposto a fotoafesi extracorporea (ECP)

Gestisce la neutropenia febbrile

12. Gestione delle emergenze nel paziente sottoposto a TCSE

Gestisce le principali emergenze del paziente sottoposto a TCSE (sepsi severa, shock settico, insufficienza respiratoria, arresto cardiaco)

13. Gestione delle infezioni e della profilassi nei pazienti sottoposti a TCSE

Garantisce la profilassi per infezioni batteriche, micotiche e virali

Assiste il paziente con infezione batterica, micotica e virale

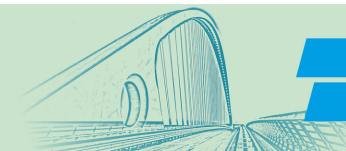
14. Assistenza al paziente terminale e supporto ai familiari

Fornisce supporto emotivo al paziente e ai familiari

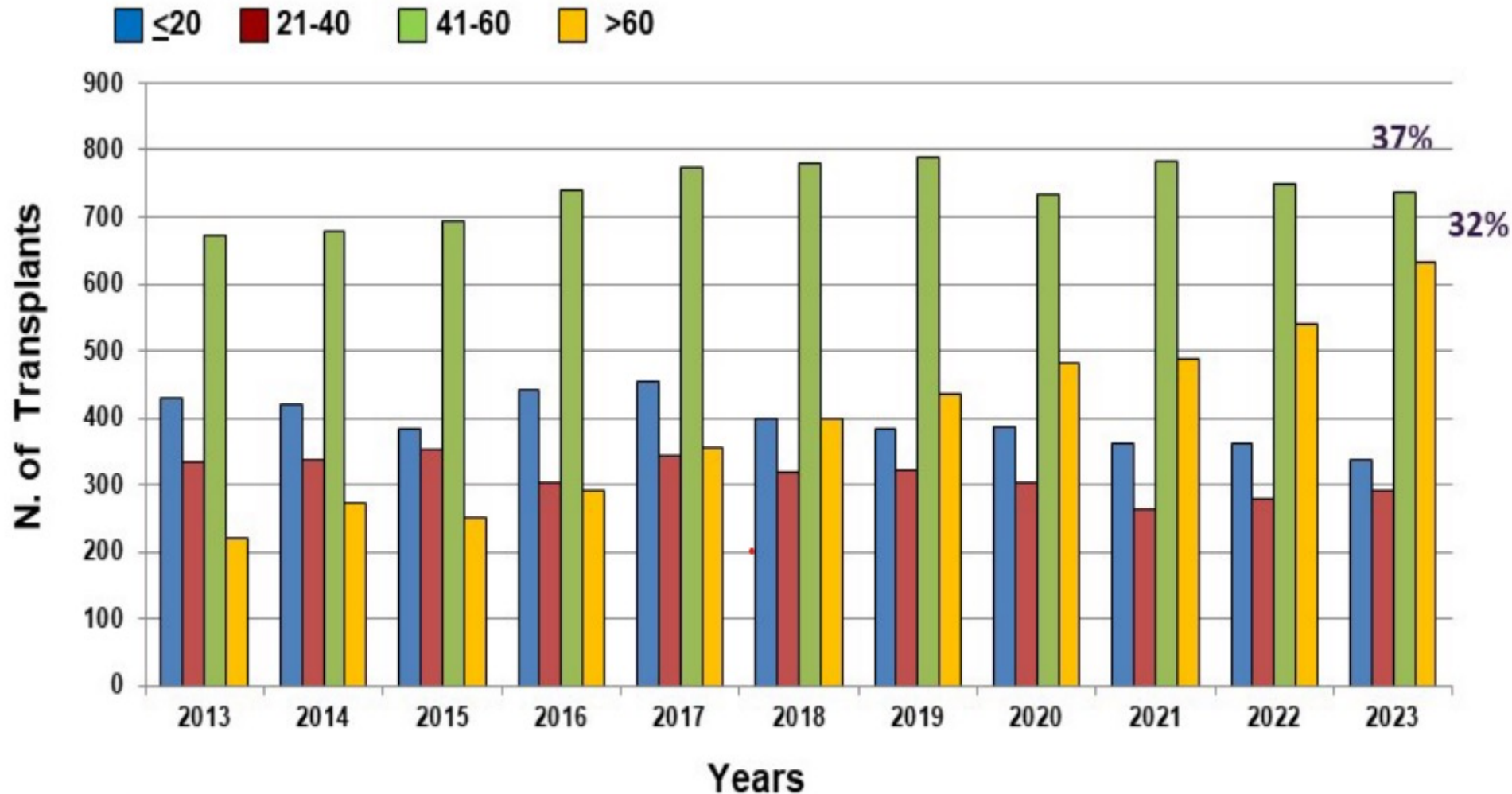
Monitorizza le capacità residue

Monitorizza lo stato di coscienza come da procedura (scala semplificata delle alterazioni dello stato di coscienza e la glasgow coma scale)

GITMO Handbook

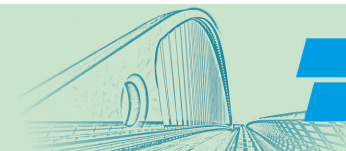


L'età dei pazienti nel trapianto allogenico: un nuovo scenario



- Cambiamento del profilo del paziente trapiantato;
- Significativo incremento negli anni dei trapianti nei pazienti >60anni;
- Procedura non più esclusivamente riservata a pazienti « giovani e fit».

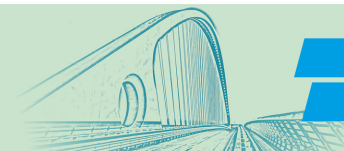
EBMT Registry 2024



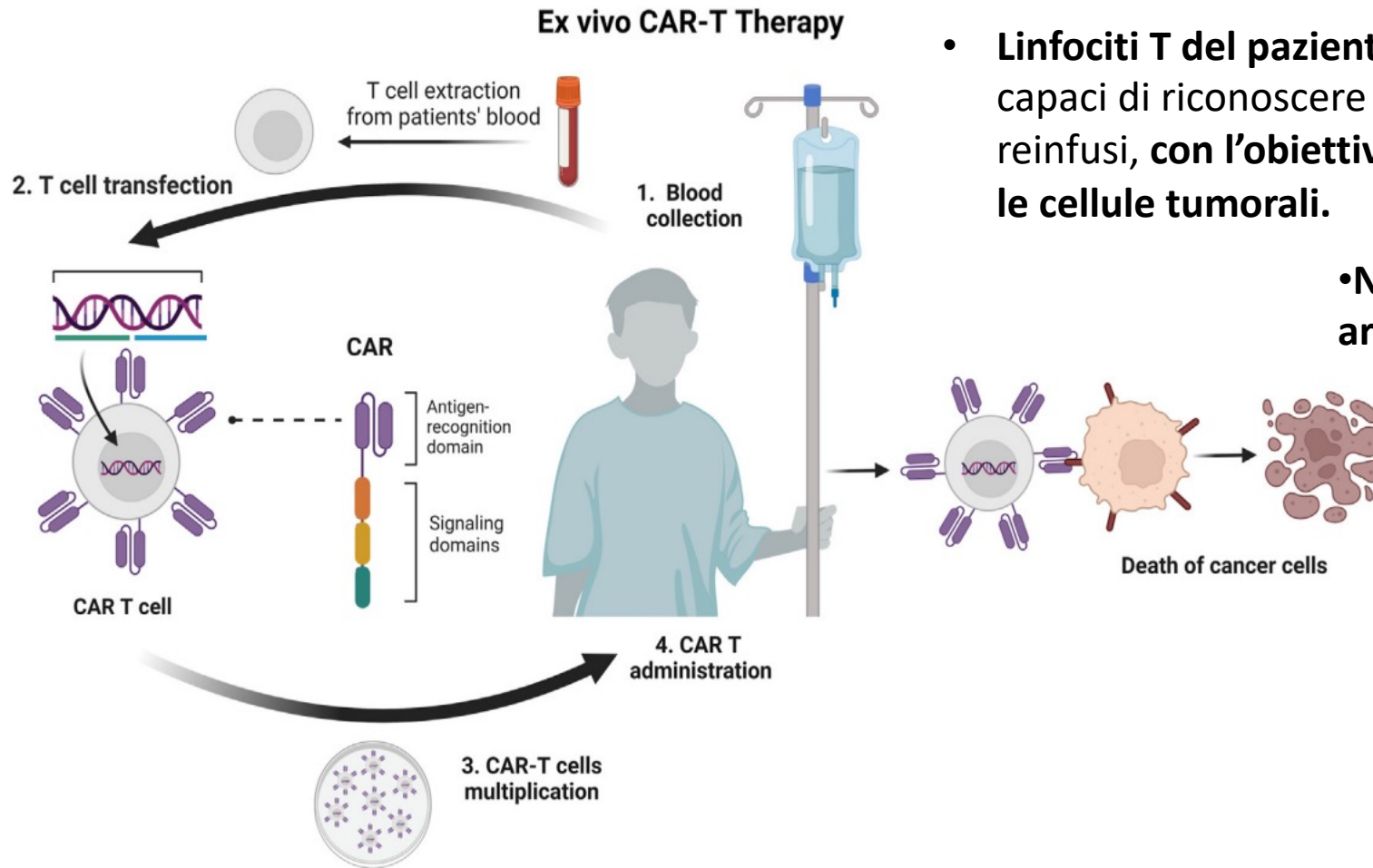
Il trapianto allogenico nel paziente anziano: una valutazione multidimensionale

Domains	Tools	Interventions ^{5,10,40}
Comorbidity	HCT-CI Cumulative Illness Rating Scale-Geriatric OARS comorbidity	Referral to specialist familiar with transplant
Physical function	ADLs IADLs TUG 4-meter gait speed 6MWT	Physical therapy Occupational therapy Address uncontrolled pain
Psychological	PHQ-9 Hospital Anxiety and Depression Scale Mental Health Inventory-17 Short Form-36 (mental component summary) PROMIS Anxiety Geriatric Depression Screen	Referral to psychiatry Cognitive behavioral therapy Initiate antidepressants
Cognition	MiniCog Mini-Mental Status Exam MoCA Blessed-Orientation-Memory-Concentration Test	Review medications for possible contributing cause Address depression if present Delirium precautions when admitted
Nutritional status	MNA Preoperative Nutrition Screen Albumin Weight loss ^a	Refer to dietician Encourage nutrition supplement use Address possible contributing factors
Polypharmacy and potentially inappropriate medications	≥7 medications Beers Criteria	Stop potentially inappropriate and unnecessary medications Review medications for possible drug-drug interactions Consult pharmacist
Social support	Medical Outcomes Study Social Support Survey	Complete health care power of attorney Identify short-term and long-term needs

ASH EdProgram



Il percorso CAR-T



Process of ex vivo CAR T therapies

- **Linfociti T del paziente** che vengono prelevati ed **ingegnerizzati**, resi capaci di riconoscere specifici antigeni tumorali e successivamente reinfusi, **con l'obiettivo di riconoscere in modo specifico e distruggere le cellule tumorali.**

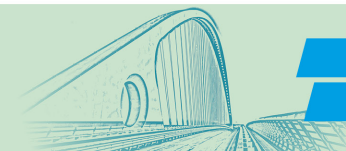
• **Non un singolo atto terapeutico, ma un percorso articolato e complesso :**

- **Leucaferesi:** prelievo dei linfociti T dal sangue del paziente in centri autorizzati;
- **Produzione:** ingegnerizzazione genetica ed espansione delle cellule CAR-T in laboratori specializzati;
- **Chemioterapia linfodepletiva:** preparazione del paziente all'infusione;
- **Infusione:** somministrazione delle CAR-T in centri ad alta specializzazione;
- **Monitoraggio:** sorveglianza clinica intensiva e follow-up.

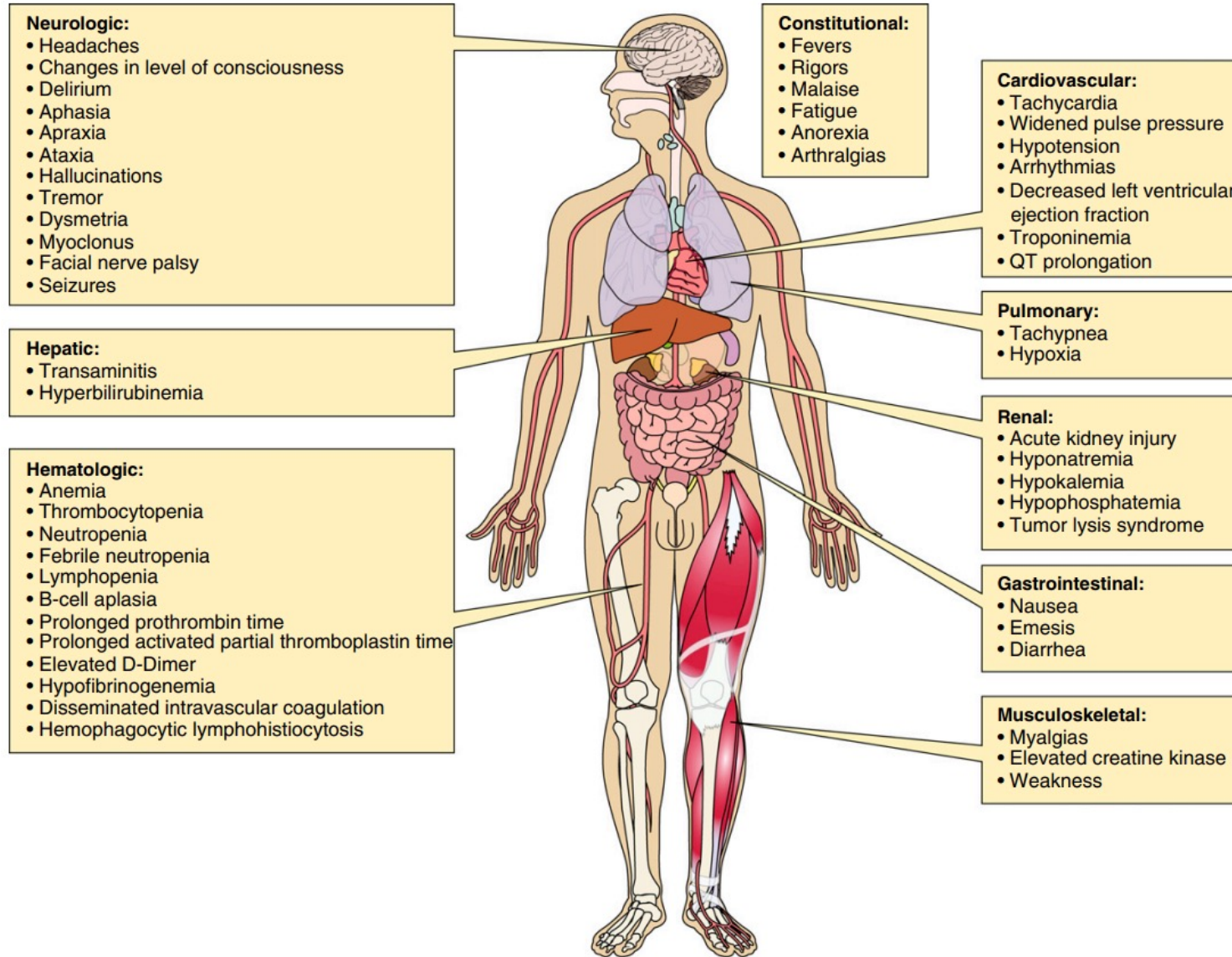
CART - Indicazioni

CART	Indicazioni Terapeutiche
(Tisagenlecleucel)	<ul style="list-style-type: none"> ○ DLBCL in recidiva o refrattario dopo due o più linee di terapia sistemica; ○ Pazienti pediatrici e giovani adulti fino a 25 anni di età inclusi con Leucemia Linfoblastica Acuta a cellule B che è refrattaria, in recidiva post-trapianto o in seconda o ulteriore recidiva; ○ Linfoma Follicolare in recidiva o refrattario dopo 2 o più linee di terapia sistemica.
(Axicabtagene ciloleucel)	<ul style="list-style-type: none"> ○ DLBCL e HGBCL refrattario alla chemioimmunoterapia di prima linea o recidivante entro 12 mesi dal completamento della chemioimmunoterapia di prima linea; ○ DLBCL e PMBCL refrattari o recidivanti dopo due o più linee di terapia sistemica; ○ FL r/r dopo tre o più linee di terapia sistemica.
(Lisocabtagene maraleucel)	<ul style="list-style-type: none"> ○ DLBCL, HGBCL, PMBCL e Linfoma Follicolare di grado 3B, refrattari alla chemio-immunoterapia di prima linea o recidivati entro 12 mesi dal completamento della chemio-immunoterapia di prima linea; ○ Pazienti adulti con DLBCL, PMBCL, FL3B refrattari o recidivati dopo 2 o più linee di terapia sistemica.
(Brexucabtagene autoleucel)	<ul style="list-style-type: none"> ○ Pazienti adulti con Linfoma a Cellule Mantellari recidivante o refrattario dopo due o più linee di terapia sistemica che includano un inibitore della tirosin chinasi di Bruton; ○ Pazienti adulti di età pari o superiore a 26 anni con Leucemia Linfoblastica Acuta a precursori di cellule B recidivante o refrattaria.
(Idecabtagene vicleucel)	<ul style="list-style-type: none"> ○ Pazienti adulti con Mieloma Multiplo recidivante e refrattario che hanno ricevuto almeno tre precedenti terapie, inclusi un agente immunomodulatore, un inibitore del proteasoma e un anticorpo anti-CD38, e che hanno dimostrato progressione della malattia all'ultima terapia.
(Ciltacabtagene autoleucel)	<ul style="list-style-type: none"> ○ Trattamento di adulti con Mieloma Multiplo che hanno fallito almeno tre terapie precedenti (immunomodulanti, inibitori del proteasoma, anti-CD38).

DLBCL: Diffuse Large B Cell Lymphoma; HGBCL: High Grade B Cell Lymphoma;



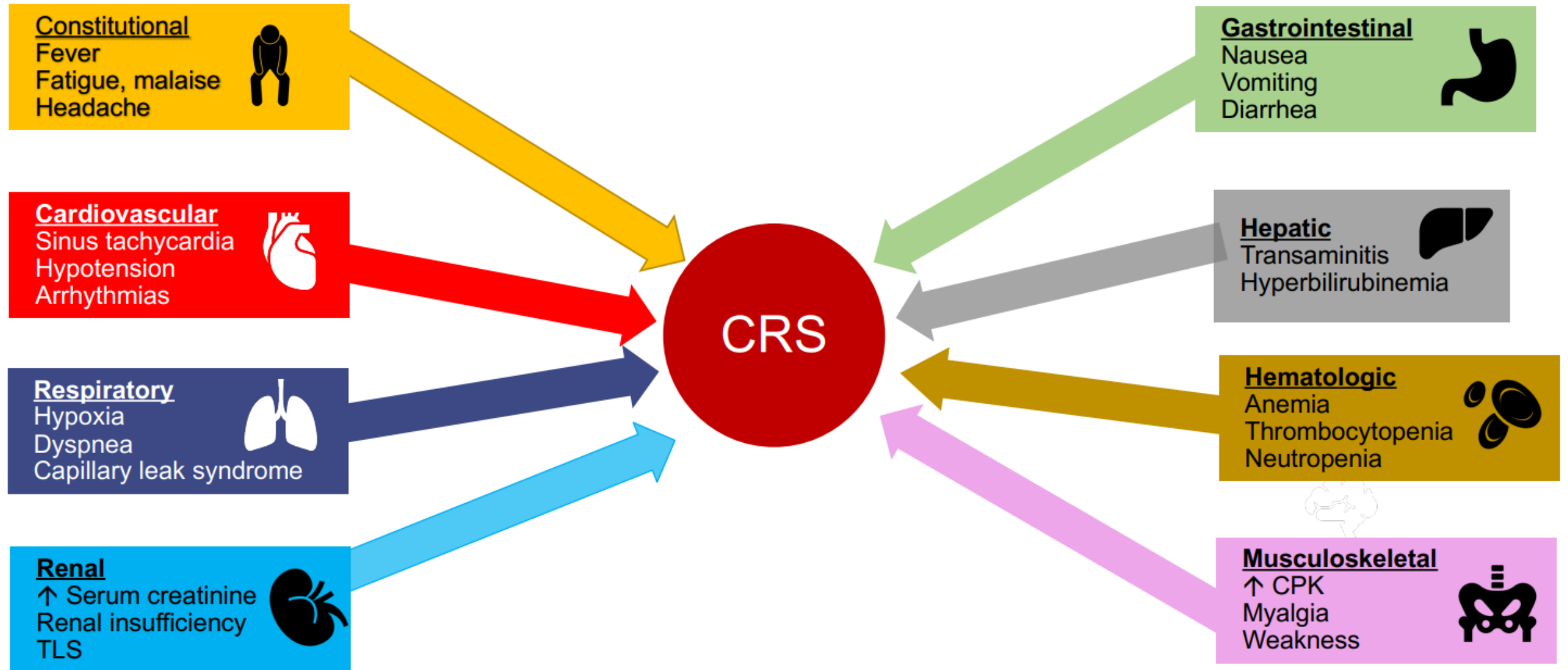
CART Cells Toxicities



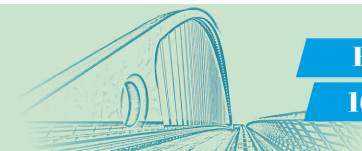
- **Tossicità sistemica** legata ad una iperattivazione del sistema immunitario;
- Due principali manifestazioni:
 - **CRS:** Sindrome da rilascio citochinico;
 - **ICANS** (Immune Effector Cell-Associated Neurotoxicity Syndrome =neurotossicità associate a CAR-T);

Brudno et al. Blood 2016

Segni e Sintomi della CRS



Brudno et al. Blood Reviews, 2019



Classificazione ASTCT della CRS e strategie di gestione

ASTCT CRS Consensus Grading

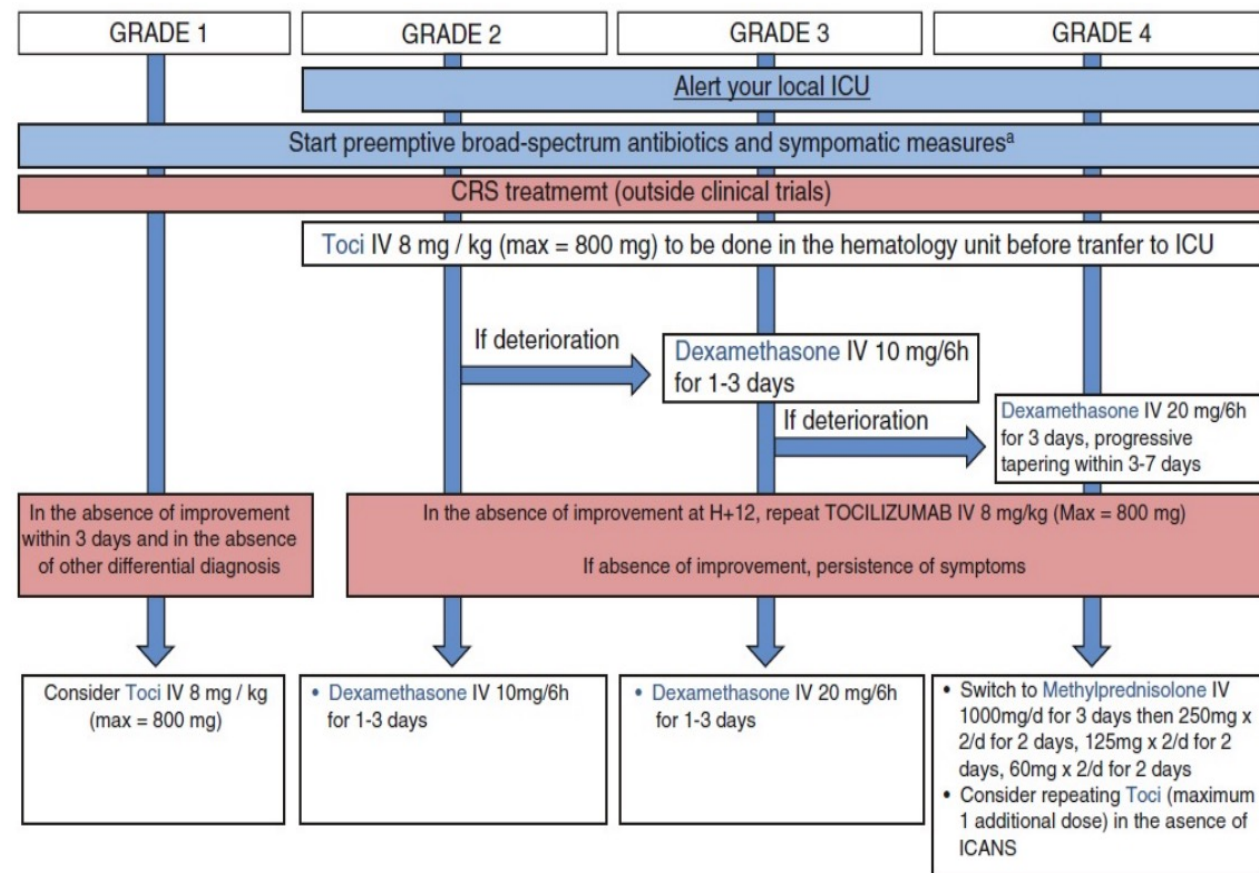
CRS Parameter	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4
Fever*	Temperature $\geq 38^{\circ}\text{C}$	Temperature $\geq 38^{\circ}\text{C}$	Temperature $\geq 38^{\circ}\text{C}$	Temperature $\geq 38^{\circ}\text{C}$
		With		
Hypotension	None	Not requiring vasopressors	Requiring a vasopressor with or without vasopressin	Requiring multiple vasopressors (excluding vasopressin)
		And/or†		
Hypoxia	None	Requiring low-flow nasal cannula‡ or blow-by	Requiring high-flow nasal cannula‡, facemask, nonrebreather mask, or Venturi mask	Requiring positive pressure (eg, CPAP, BiPAP, intubation and mechanical ventilation)

Organ toxicities associated with CRS may be graded according to CTCAE v5.0 but they do not influence CRS grading.

* Fever is defined as temperature $\geq 38^{\circ}\text{C}$ not attributable to any other cause. In patients who have CRS then receive antipyretic or anticytokine therapy such as tocilizumab or steroids, fever is no longer required to grade subsequent CRS severity. In this case, CRS grading is driven by hypotension and/or hypoxia.

† CRS grade is determined by the more severe event: hypotension or hypoxia not attributable to any other cause. For example, a patient with temperature of 39.5°C , hypotension requiring 1 vasopressor, and hypoxia requiring low-flow nasal cannula is classified as grade 3 CRS.

‡ Low-flow nasal cannula is defined as oxygen delivered at $\leq 6\text{ L/minute}$. Low flow also includes blow-by oxygen delivery, sometimes used in pediatrics. High-flow nasal cannula is defined as oxygen delivered at $> 6\text{ L/minute}$.



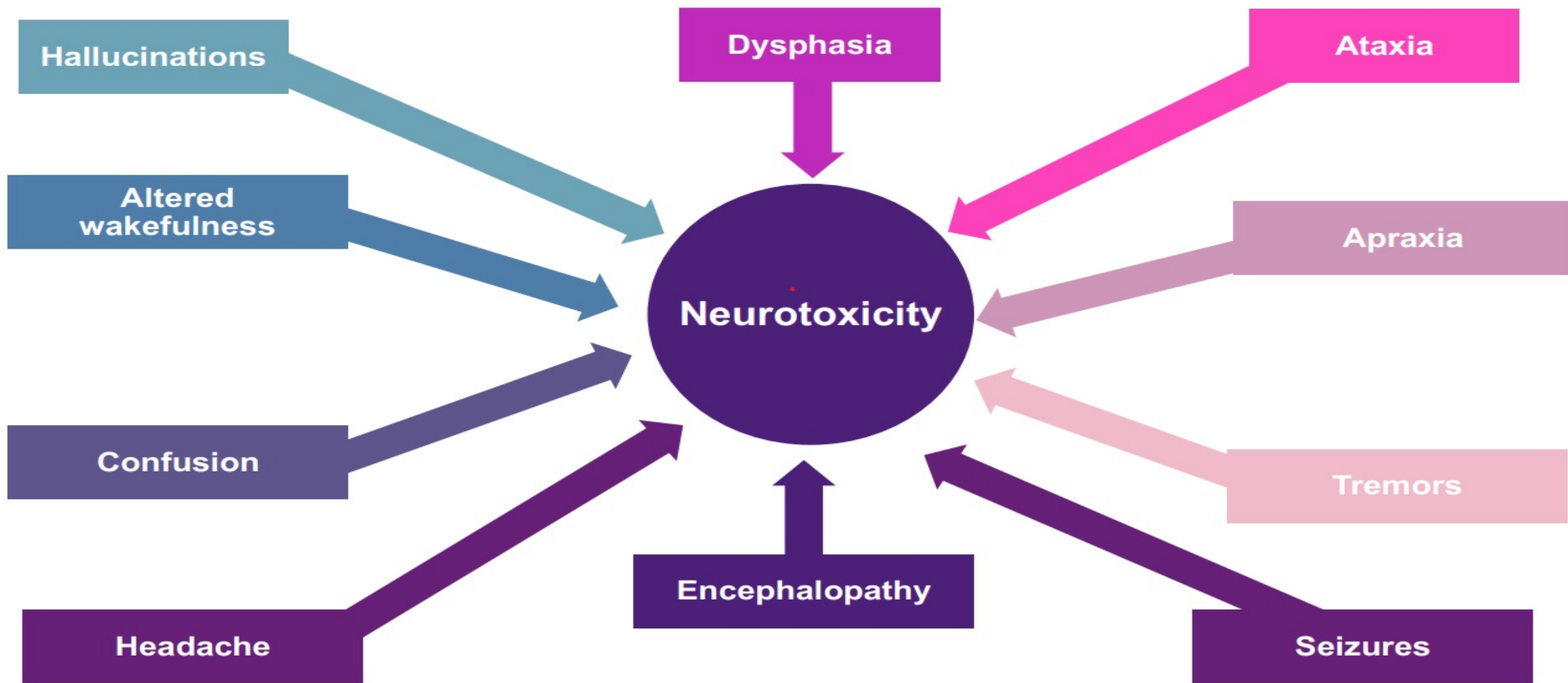
Incidenza complessiva: circa 60–90% dei pazienti trattati con CAR-T

Forme lievi–moderate (grado 1–2): la grande maggioranza dei casi

Forme severe (grado ≥ 3): circa 10–20%, variabile in base al costrutto e all'indicazione

DW Lee et Al. Biol Blood Marrow Transplant 2019

Segni e Sintomi dell' ICANS



Brudno et al. Blood Reviews, 2019

IMMUNE EFFECTOR CELL-ASSOCIATED ENCEPHALOPATHY (ICE) SCORE TO GRADE COGNITIVE FUNCTION and ICANS Grading System

ICE Score (Immune Effector Cell-Associated Encephalopathy)

Punteggio totale: 0–10

Parametro	Valutazione	Punti
Orientamento	Anno, mese, città, ospedale	4
Denominazione	Nomina 3 oggetti semplici	3
Comandi	Esegue un comando semplice	1
Scrittura	Scriva una frase sensata	1
Attenzione	Conta all'indietro da 100 a 10	1

- ICE 10 → Funzione neurologica normale
- ICE 7–9 → ICANS lieve
- ICE 3–6 → ICANS moderata
- ICE 0–2 → ICANS severa

ASTCT ICANS Consensus Grading for Adults

Neurotoxicity Domain	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4
ICE score ^a	7-9	3-6	0-2	0 (patient is unarousable and unable to perform ICE)
Depressed level of consciousness ^b	Awakens spontaneously	Awakens to voice	Awakens only to tactile stimulus	Patient is unarousable or requires vigorous or repetitive tactile stimuli to arouse. Stupor or coma
Seizure	N/A	N/A	Any clinical seizure focal or generalized that resolves rapidly or nonconvulsive seizures on EEG that resolve with intervention	Life-threatening prolonged seizure (>5 min); or Repetitive clinical or electrical seizures without return to baseline in between
Motor findings ^c	N/A	N/A	N/A	Deep focal motor weakness such as hemiparesis or paraparesis
Elevated ICP/ cerebral edema	N/A	N/A	Focal/local edema on neuroimaging ^d	Diffuse cerebral edema on neuroimaging; decerebrate or decorticate posturing; or cranial nerve VI palsy; or papilledema; or Cushing's triad

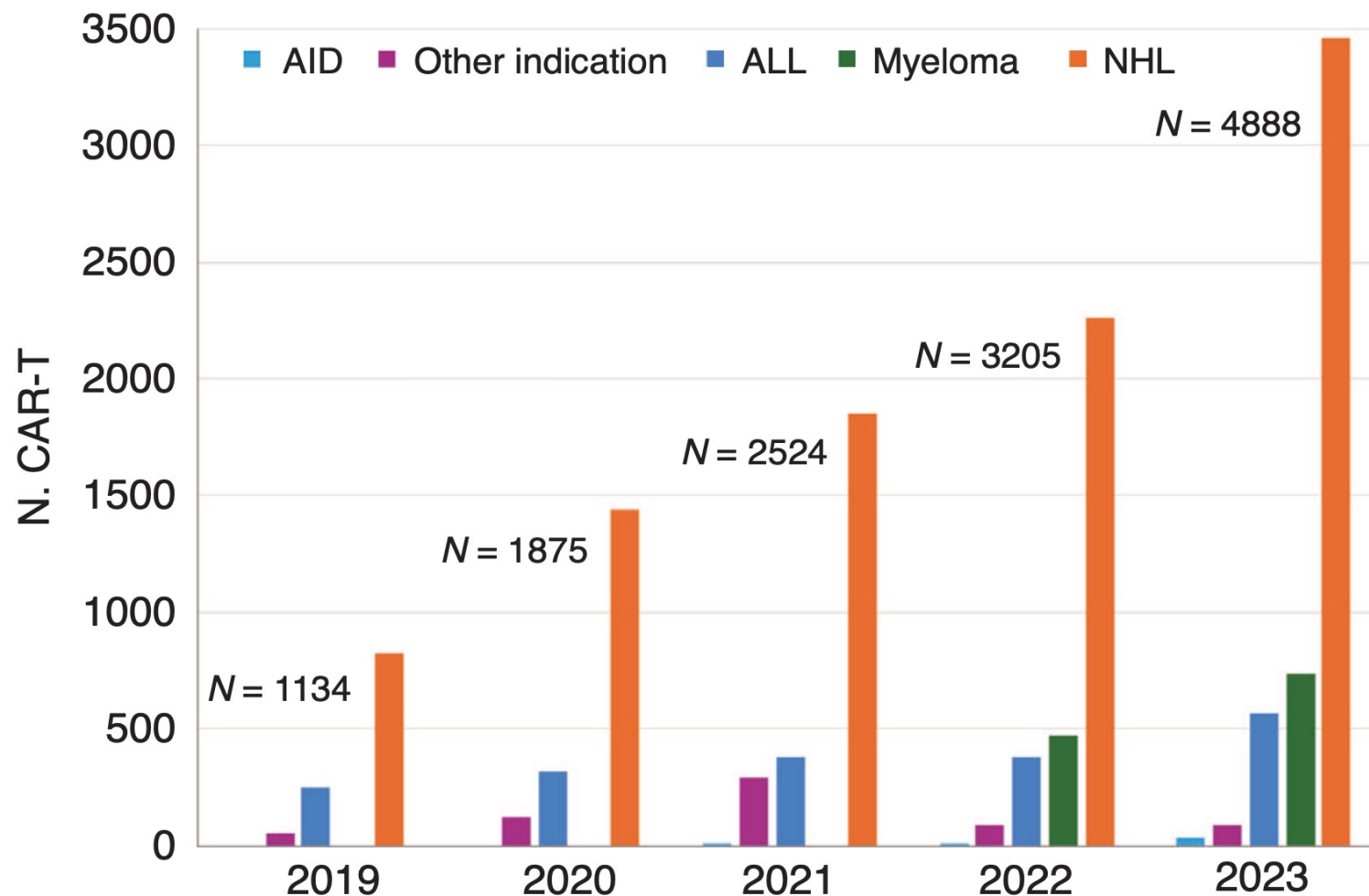
Incidenza complessiva: circa 20–50% dei pazienti

Forme lievi: più comuni

Forme severe (grado ≥3): circa 5–15%

DW Lee et Al. Biol Blood Marrow Transplant 2019

La terapia CAR-T in Europa: un' attività in rapida crescita

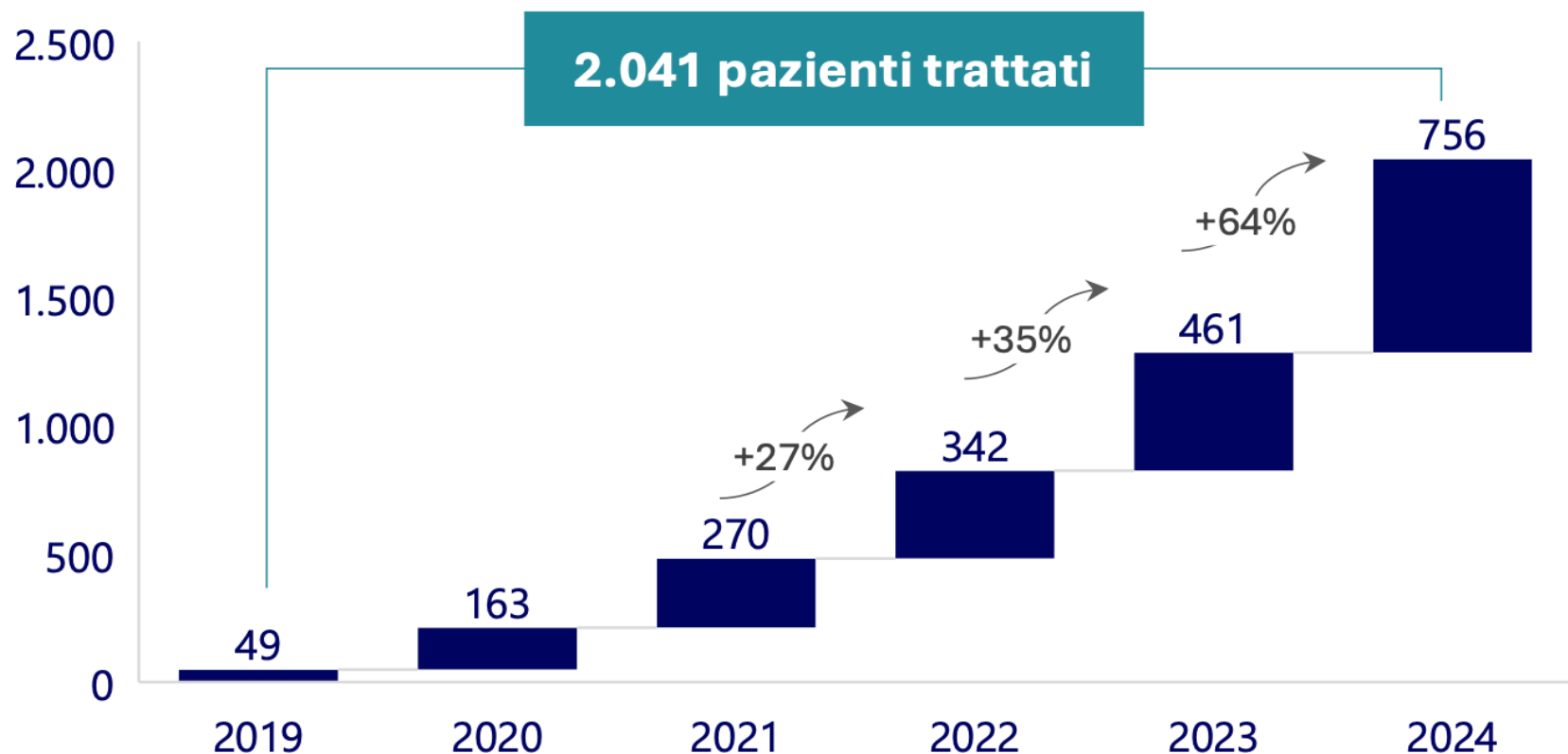


*2019-2021: no distinction was made between other indication and myeloma

- Attività in costante crescita con oltre 13000 pazienti trattati in Europa nel periodo 2019–2023;
- In costante crescita relativamente a tutte le indicazioni, con i Linfomi non-Hodgkin che rimangono la principale;
- Realtà consolidata nella pratica clinica di molti centri

The 2023 EBMT report on hematopoietic cell transplantation and cellular therapies

Attività CAR-T in Italia



Centri:	2019	2020	2021	2022	2023	2024
	9	20	28	32	34	41

Pazienti trattati con CAR-T e centri attivi in Italia (numero), 2019-2024

- Oltre **2.000 pazienti complessivamente trattati in Italia dal 2019**, con una crescita progressiva anno dopo anno;
- Costante incremento dei centri autorizzati anno dopo anno;
- ***Da novembre 24: Reggio Emilia secondo centro CAR-T in regione***

EBMT/GITMO Report-2024 The European House– Ambrosetti S.p.A

CAR-T in Italia: un bisogno in crescita

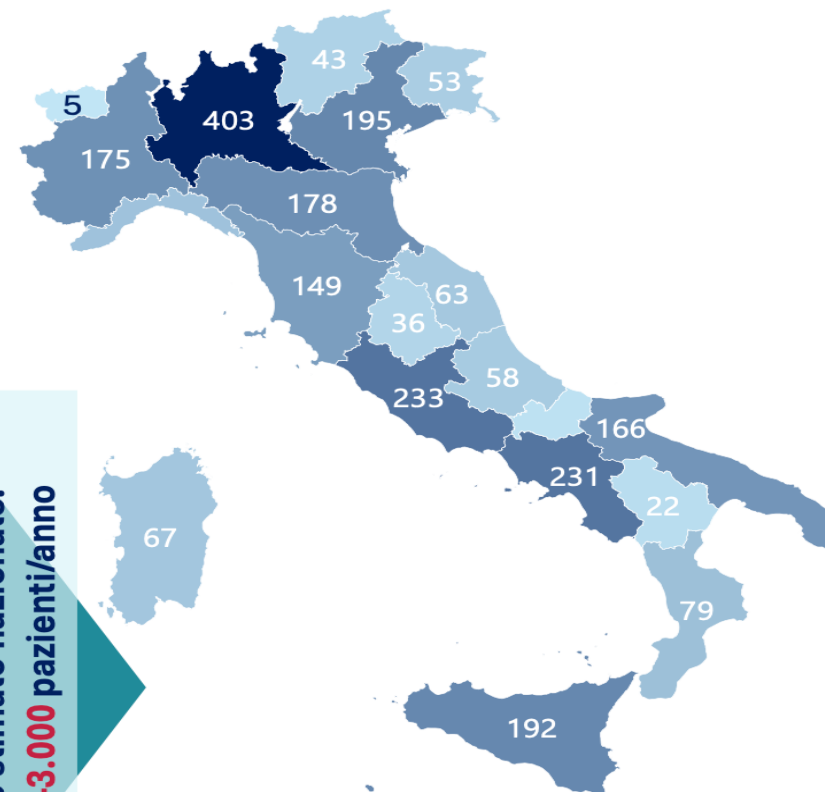
I pazienti eleggibili al trattamento CAR-T in Italia

Sulla base delle attuali indicazioni per le CAR-T e del contesto epidemiologico, il numero di pazienti, adulti e pediatrici, che potrebbe beneficiare di tale trattamento si aggira annualmente tra i 1.800 e 3.000, numero 4 volte superiore ai pazienti trattati, se si considerano le sole CAR-T commerciali.

Figura 13. Stima annuale dei pazienti eleggibili al trattamento CAR-T per indicazione terapeutica a livello nazionale e regionale (numero), 2024 –
Fonte: The European House – Ambrosetti su fonti varie, 2024

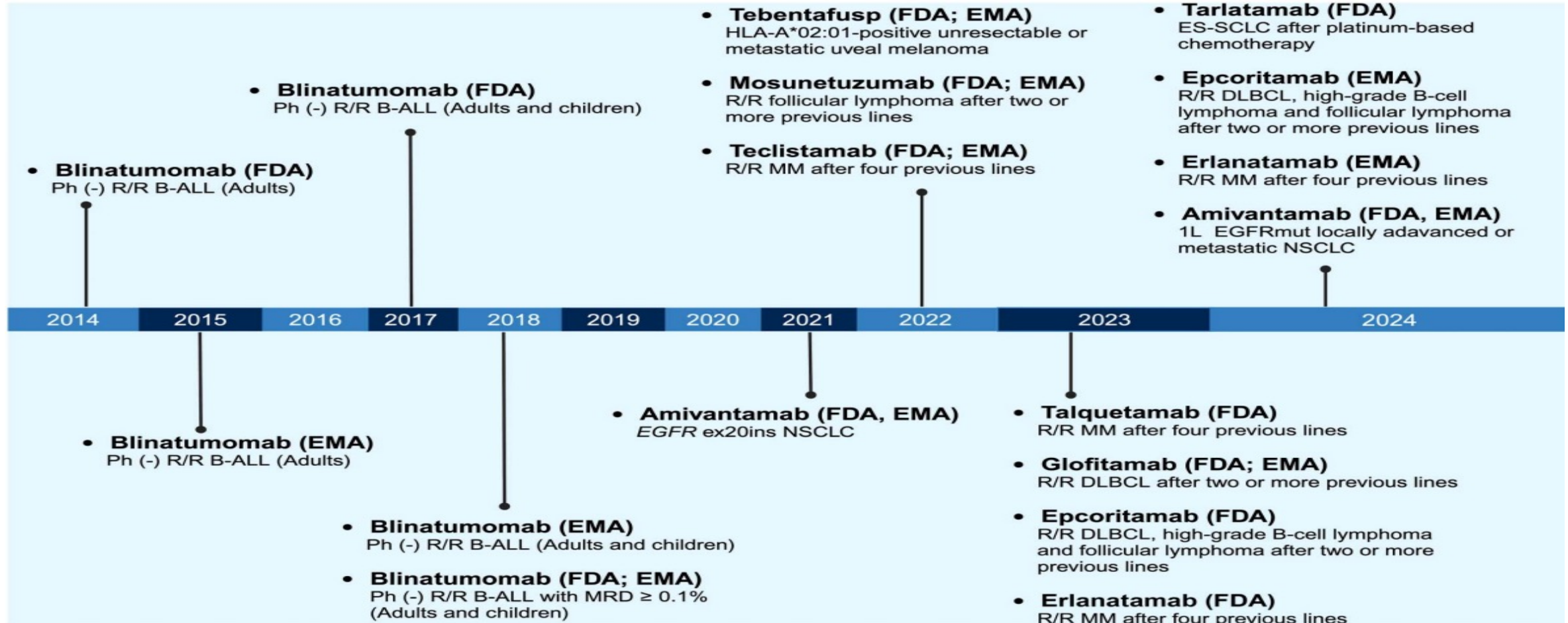
Linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL): 800 - 1.200 pazienti/anno <i>(Pazienti con malattia refrattaria o recidivante dopo almeno 1 linea di trattamento)</i>
Linfoma follicolare: 200-300 pazienti/anno <i>(Malattia refrattaria o recidivante)</i>
Leucemia linfoblastica acuta a cellule B: 120-180 pazienti/anno <i>(Malattia refrattaria o recidivante)</i>
Linfoma mantellare (MCL): 100 - 200 pazienti/anno <i>(Malattia refrattaria o recidivante dopo trattamenti standard)</i>
Mieloma multiplo: 600 - 900 pazienti/anno <i>(Pazienti con malattia recidivante o refrattaria dopo almeno 4 linee di trattamento)</i>

Totale stimato nazionale:
1.800-3.000 pazienti/anno



EBMT/GITMO Report-2024 The European House– Ambrosetti S.p.A

Anticorpi Bispecifici



Timeline of FDA and EMA approvals for bispecific antibodies.

The image shows key regulatory approvals of bsAbs from 2014 to 2024. 1L, first line treatment; B-ALL, B-cell ALL; DLBCL, diffuse large B-cell lymphoma; bsAbs, bispecific antibodies; EGFR ex20ins, exon 20 insertion; EGFR, epidermal growth factor receptor; EGFRmut, EGFR-mutated; EMA, European Medicines Agency; ES-SCLC, early-stage small cell lung cancer; FDA, US Food and Drug Administration; HLA, human leukocyte antigen; MM, multiple myeloma; MRD, minimal residual disease; NSCLC, non-small cell lung cancer; Ph-, Philadelphia chromosome negative; R/R, refractory or relapsed.

American Society of Clinical Oncology 2025

Take Home Message

L'immunoterapia ha profondamente cambiato il trattamento delle emopatie, ampliando le possibilità terapeutiche anche in pazienti più complessi e anziani;

Il trapianto allogenico e le CAR-T sono percorsi ad alta complessità, che richiedono competenze cliniche , organizzative ed assistenziali sempre più avanzate;

La complessità dei percorsi terapeutici attuali rende il **lavoro multidisciplinare** fondamentale per offrire al paziente cure sicure, continue e di qualità, in tutti i setting assistenziali



Thank !!
You..



stefano.pozzi@ausl.re.it



Cima Mulaz 2906 m

