

XX Congresso della Società GITMO

RIUNIONE NAZIONALE GITMO

ROMA, ERGIFE PALACE HOTEL, 7-8 MAGGIO 2026

Il monitoraggio delle complicanze nei pazienti sottoposti a CAR-T: studio osservazionale prospettico

Ignazio Favata, Infermiere

SCDU Ematologia e Centro Trapianti

A.O.U. S.S. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria

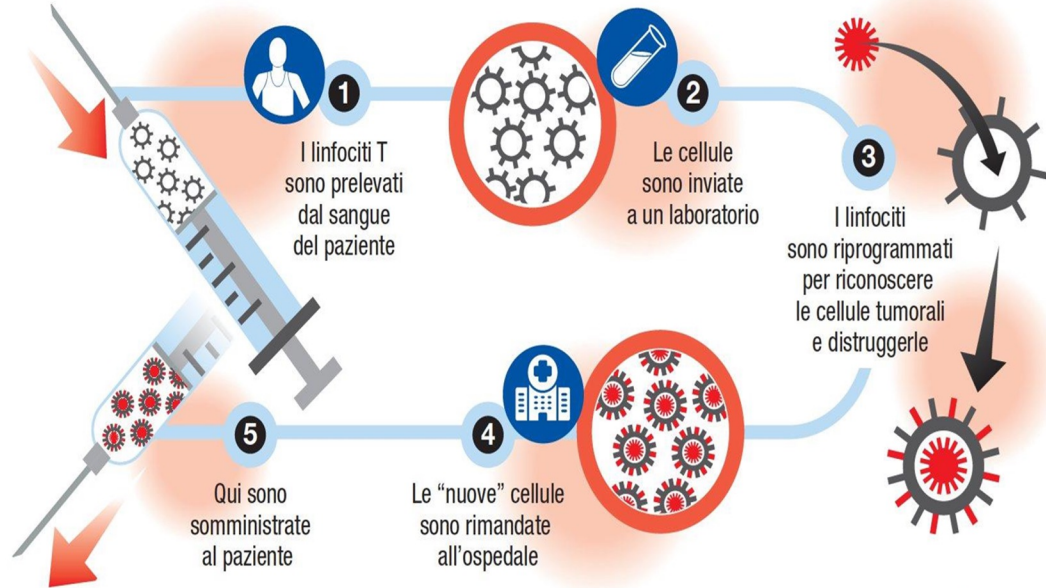
Disclosures of Name Surname

Company name	Research support	Employee	Consultant	Stockholder	Speakers bureau	Advisory board	Other

Le CAR-T

Come funziona la terapia cellulare

La Cart-T therapy approvata dalla Commissione Ue per due tipi di tumore



ANSA centimetri

Linfoma Non-Hodgkin diffuso a grandi cellule B (DLBCL)

Linfoma a Cellule Mantellari

Linfoma Follicolare

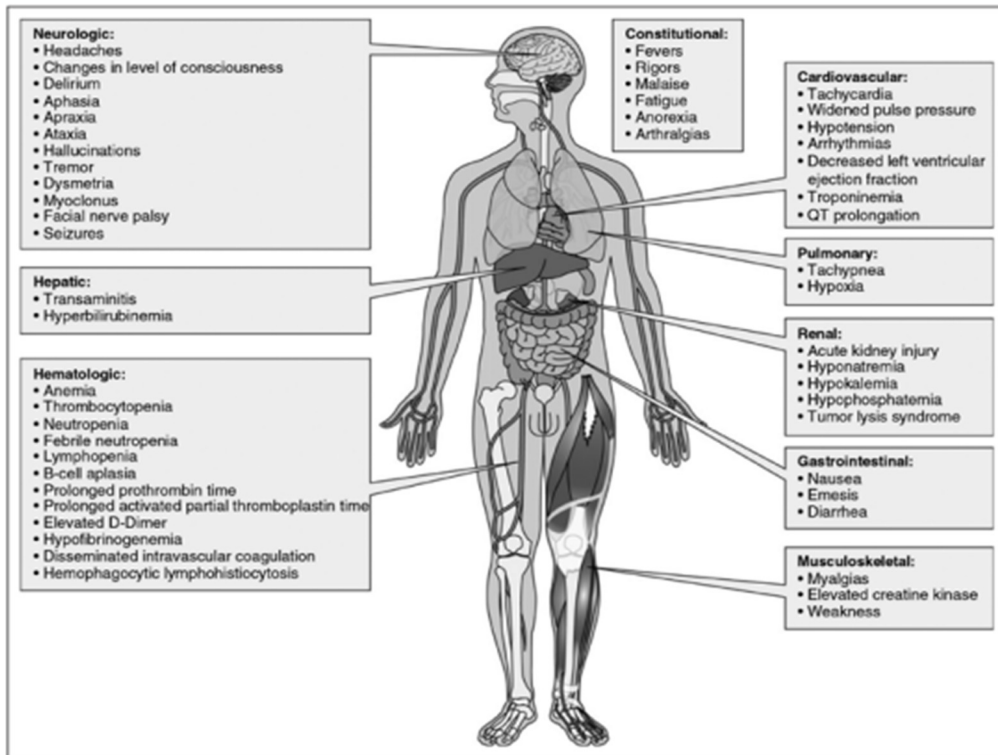
High-grade B-cell lymphoma

Linfoma primitivo del mediastino a grandi cellule B (Primary Mediastinal large B Cell Lymphoma, PMBCL)

Leucemia Linfoblastica Acuta (LLA) a cellule B

Mieloma multiplo

Principali complicanze acute post CAR-T



Sindrome da Rilascio Citochinico (CRS)

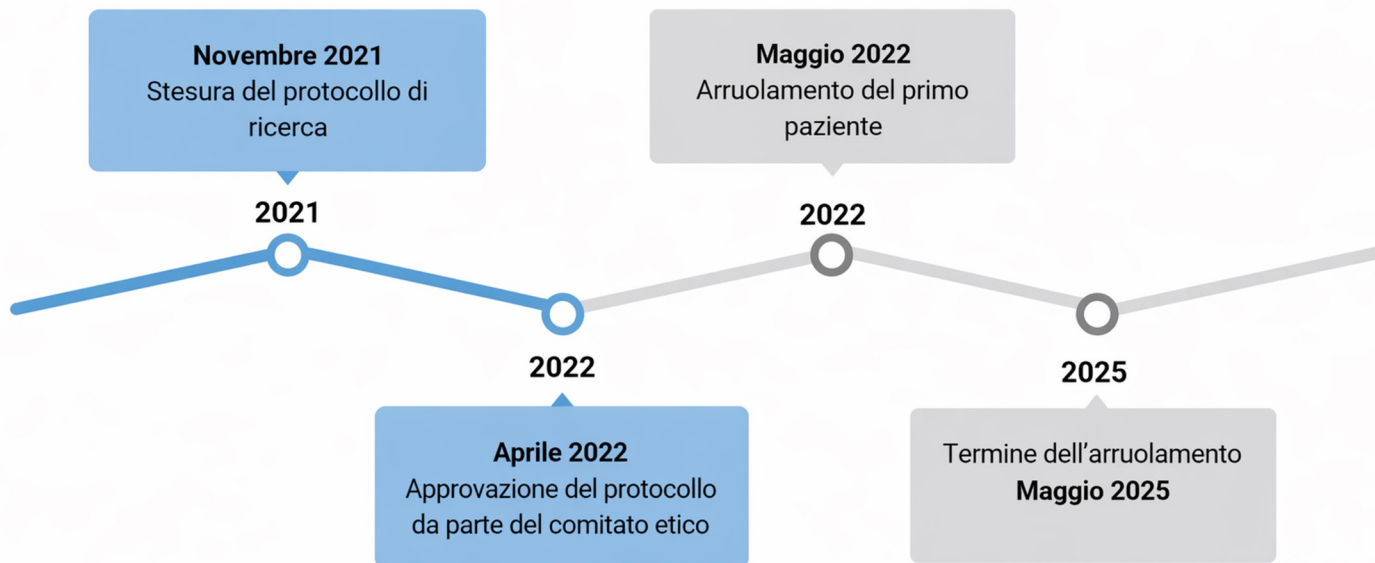
Tossicità Neurologica (ICANS)

Linfoistocitosi Emofagocitica secondaria o reattiva (sHLH/MAS)

Mielosoppressione e Ipogammaglobulinemia

Studio TOX CAR-T

Questo studio nasce dall'esigenza di valutare le principali complicanze ed esplorare i **PROs** dei pazienti che si sottopongono a trattamento CAR-T ed è finalizzato al **miglioramento della pratica clinica** quale parte *integrante* dell'assistenza sanitaria.



Obiettivi



Obiettivo primario:

Monitorare l'incidenza di complicanze da tossicità dovuta a CAR-T durante il periodo relativo al ricovero ospedaliero

Obiettivi secondari:

- Misurare i Patient Reported Outcomes (PROs) riferiti dai pazienti
- Valutare il grado di tossicità nei pazienti che presentano complicanze
- Correlare le complicanze riscontrate con le scale di valutazione ed i PRO
- Valutare la durata media della degenza ospedaliera per CAR-T

Materiali e Metodi

Disegno dello studio

Osservazionale, prospettico, monocentrico

Setting dello studio

S.C.D.U. Ematologia e Centro Trapianti A.O. SS Antonio e Biagio e
Cesare Arrigo di Alessandria

Durata dello studio

36 mesi (arruolamento dei pazienti- analisi dei dati-diffusione
dei dati)

Materiali e Metodi

Popolazione in studio

Pazienti di età ≥ 18 anni

Idoneità a trattamento con cellule Car-T secondo criteri di eleggibilità AIFA

Patologia ematologica, a qualsiasi stadio della malattia al momento dell'infusione Car-T

Firma del consenso informato per la partecipazione allo studio e firma del modulo per il trattamento dei dati personali

Criteria di esclusione

Analfabetismo

Barriera linguistica/ non comprensione della lingua italiana

Diagnosi di disturbo psichiatrico e/o cognitivo

Strumenti

Al fine della raccolta dati sono utilizzate le seguenti scale di valutazione

Valutazione soggettiva globale riportata dal paziente tramite proxy (PG-SGA)
Scored Patient-Generated Subjective Global Assessment (PG-SGA)

1. **Poco food (Poglie di lavoro)**
 Ampiezza del mio peso stabile e recente:
 Attualmente peso circa _____ kg
 Sono stato circa _____ cm
 Un mese fa pesavo circa _____ kg
 Sei mesi fa pesavo circa _____ kg
 Nelle ultime due settimane il mio peso è:
 diminuito rimasto uguale aumentato

2. **Anamnesi** (ho avuto i seguenti problemi che mi hanno impedito di alimentare adeguatamente nelle ultime due settimane (mettere un segno su una o più opzioni possibili))
 vomito nausea difficoltà a deglutire
 eritema problema sul stomaco diarrea vertigine della bocca
 mancanza di appetito, vomitemento gli altri non so indicarli
 uso eretto troppo rapido mancanza di appetito mancanza di appetito

3. **Stato di salute**
 Non ho difficoltà nel prendermi cura di me stesso
 Ho qualche difficoltà nel lavarmi o vestirmi
 Non sono in grado di lavarmi o vestirmi

4. **Attività Abituale**
 Non ho difficoltà nello svolgimento delle attività abituali
 Ho qualche difficoltà nello svolgimento delle attività abituali
 Non sono in grado di svolgere le mie attività abituali

5. **Dolore, Fastidio o molestare**
 Non provo alcun dolore e fastidio
 Provo dolore e fastidio moderati
 Provo estremo dolore e fastidio

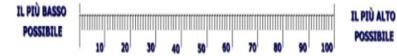
6. **Anziosità e Depressione**
 Non sono ansioso o depresso
 Sono moderatamente ansioso e depresso
 Sono estremamente ansioso e depresso

Il mio stato di salute oggi:

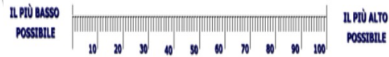
PG-SGA (2007, 2008, 2010, 2012, 2014)
 100-11000-00100
 E-mail: pgsga@univpm.it www.pgsga.org

CLAS (Cancer Linear Analogue Scale)

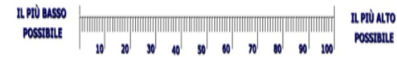
1- Come valuta il suo livello di energia nel corso dell'ultima settimana?



2- Come valuta la capacità di svolgere le sue attività quotidiane nel corso dell'ultima settimana?



3- Come valuta la sua qualità di vita globale nel corso dell'ultima settimana?



Uno spostamento di 10 mm da una valutazione all'altra indica una variazione clinicamente significativa della Fatigue



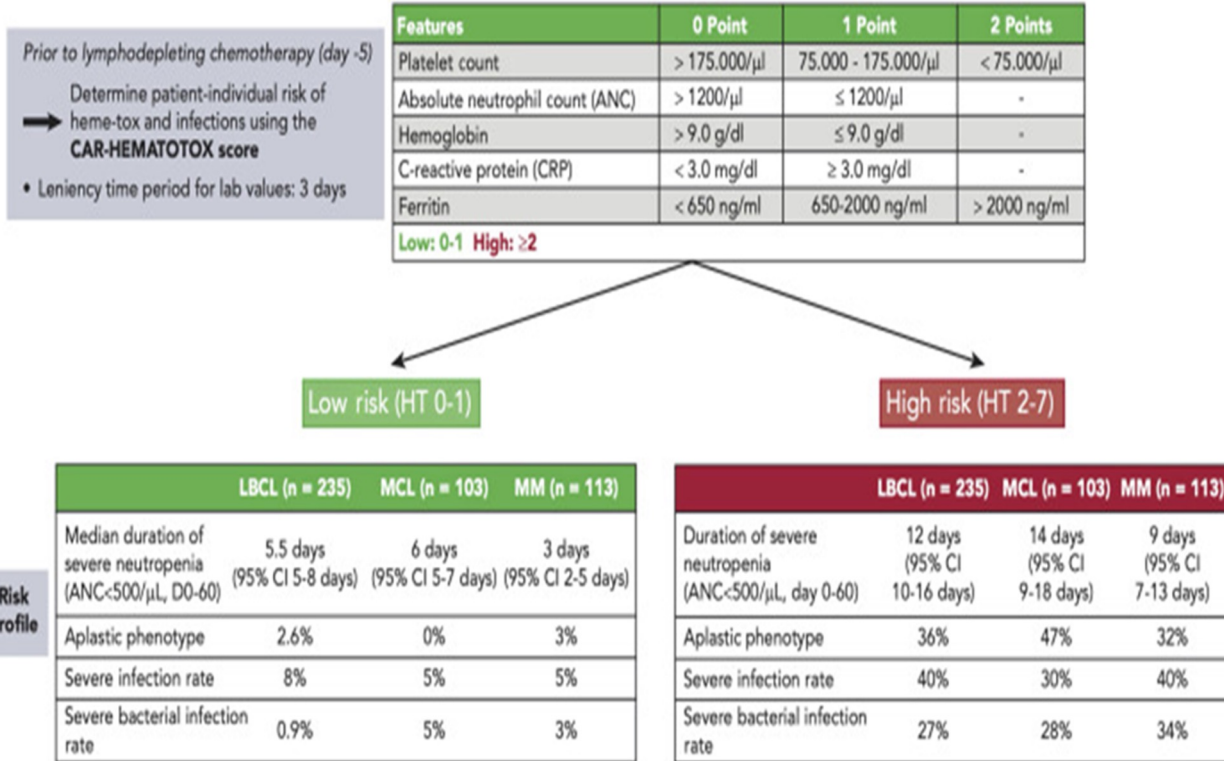
EuroQol-5D (EQ-5D): + 0, +7, +14 (Balestroni & Bertolotti, 2012)

HAD (Hospital Anxiety Scale): + 0, +7, +14 (Zigmond & Snaith, 1983)

PG-SGA (Scored Patient-Generated Subjective Global Assessment): + 0, +7, +14 (Ottery et al., 2015)

CLAS + 0, +7, +14 (Priestman & Baum, 1976)

CAR-HEMATOTOX Risk



Risultati

Caratteristiche pazienti

Pazienti totali arruolati: 57
Età media: 60 aa
Uomini: 34 (60%)

Demografia

Degenza media: 21 gg
Ricovero TI: 3 pz (5%)

Diagnosi

DLBCL: 43 (75%)
LF: 2 (4%)
LM: 3 (5%)
LLA: 1 (2%)
MM: 8 (14%)

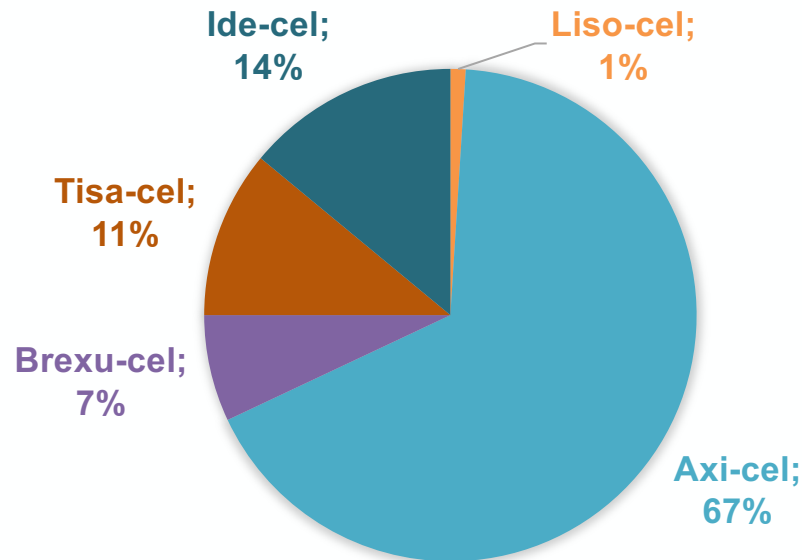
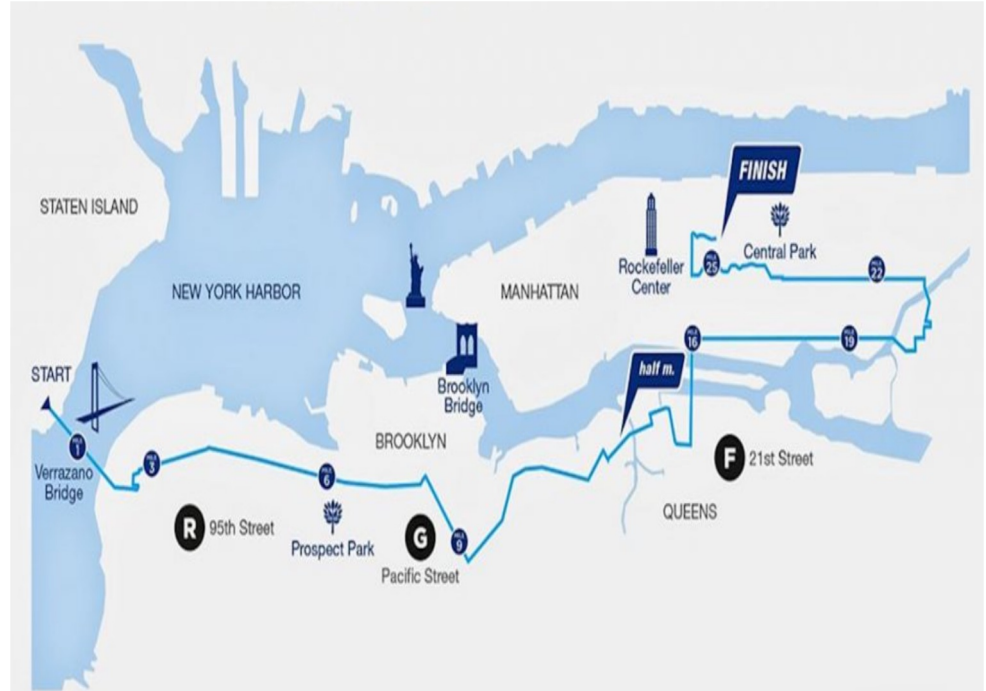
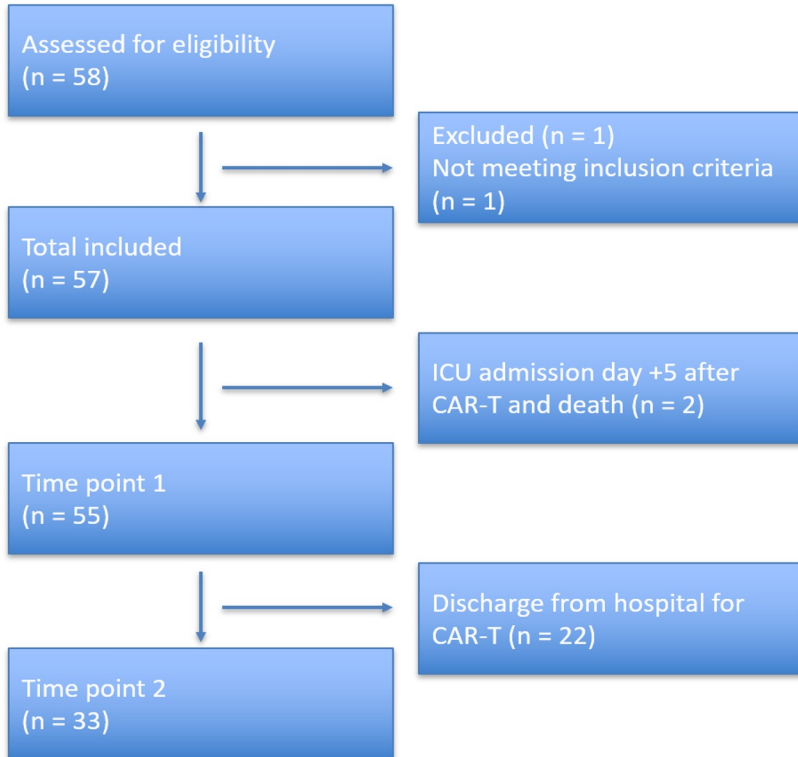
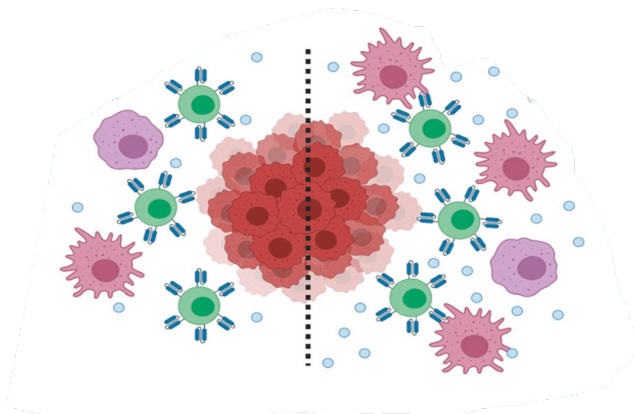


Diagramma di Consort



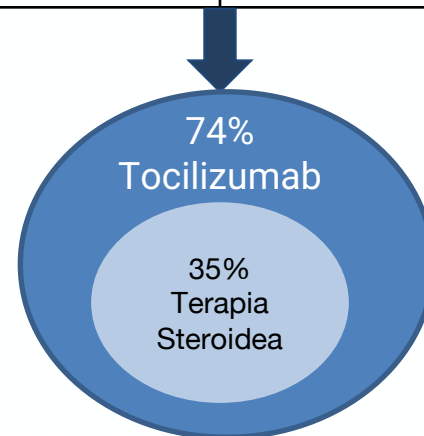
Eventi avversi durante infusione CAR-T

Tachicardia	1 (2%)
Febbre	3 (5%)



CRS

Grado 1	35 (61%)
Grado 2	10 (17%)
Grado 3	2 (4%)
Grado 4	1 (2%)
No CRS	9 (16%)



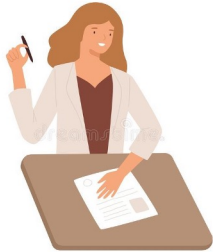
Complicanze: ICANS

Quattro pazienti (7%) hanno presentato **ICANS** di grado ≥ 2 con un'alterazione dell'ICE-SCORE per *disgrafia, disorientamento e afasia*

La nostra bandiera è di tre colori.

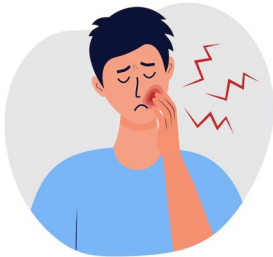
La nostra bandiera è di tre colori.

Lo è
Ma è



WHO

Mucosite	N (%)
Grado 1	1 (2%)
Grado 2	1 (2%)
No mucosite	55 (96%)
Giorno insorgenza (media)	+8



CAR-HEMATOTOX Risk

Risk group	N (%)
Low risk (0-1)	38 (66,7%)
High risk (≥ 2)	19 (33,3%)



Outcome	Low risk n/N (%)	High risk n/N (%)	p-value (Fisher)
CRS \geq grade 2	4/38 (10.5%)	9/19 (47.4%)	0.005
ICANS \geq grade 2	0/38 (0%)	4/19 (21.1%)	0.010

Complicanze: PROs



HAD

- **21%** dei pazienti con punteggi HAD borderline
- **Ansia in riduzione significativa da T0 a T2** ($p = 0,020$)
- **Depressione stabile** nel tempo



CLAS + EuroQol-5D

- **39%** con **bassi livelli di energia e qualità di vita al T0** (<50)
- **67%** di questi con **miglioramento a T2** (qualità di vita e autonomia)
- **EuroQoL-5D: recupero significativo tra T1 e T2**



PG-SGA

- **33%** con **sospetta malnutrizione al T0**
- **Peggioramento T0-T1** ($p < 0,001$), seguito da **miglioramento a T2** ($p < 0,001$)
- **A T2: 67,6% PG-SGA A, 2,9% PG-SGA C**

Conclusioni e Discussione



Setting
specialistico



Utilizzo
strumenti
validati

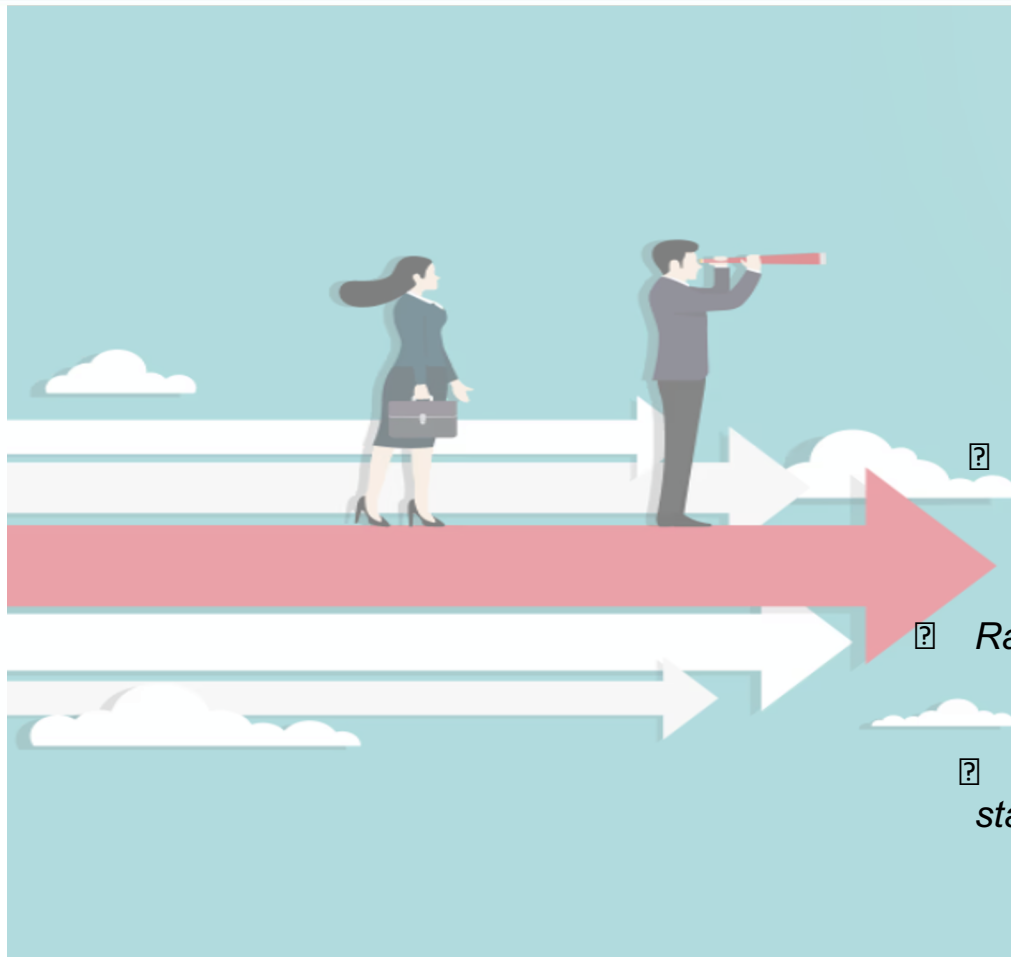


PROs



Risultati in
linea con
la
letteratura





❓ Implementare modelli di **monitoraggio infermieristico proattivo** per l'identificazione precoce delle tossicità CAR-T.

❓ Integrare il CAR-HEMATOTOX nei percorsi clinico-assistenziali per una stratificazione del **rischio personalizzata**.

❓ Sviluppare programmi strutturati di valutazione longitudinale dei **PROs** nella pratica clinica routinaria.

❓ Rafforzare il ruolo dell'**infermiere esperto CAR-T** all'interno del team multidisciplinare.

❓ Promuovere **studi multicentrici** prospettici per standardizzare i percorsi assistenziali e migliorare gli outcome

GRAZIE PER L'ATTENZIONE



WELCOME TO
HAEMATOLOGY

STRANGER THINGS

UNA SERIE ORIGINALE HEMATOLOGY
IN ONDA NEI REPARTI DI EMATOLOGIA DI TUTTA ITALIA