

XX Congresso della Società GITMO

# RIUNIONE NAZIONALE GITMO

ROMA, ERGIFE PALACE HOTEL, 7-8 MAGGIO 2026

**Indagine sulla percezione dell'isolamento protettivo del paziente con Mieloma Multiplo in seguito a TCSE autologo: studio osservazionale, longitudinale e multicentrico**

Dott.ssa Fortunata Martino

*U.O. CTMO GOM di Reggio di Calabria*

## Disclosures of **Fortunata Martino**

Company name	Research support	Employee	Consultant	Stockholder	Speakers bureau	Advisory board	Other
<b>No conflicts of interest</b>							

# Agenda

---

- Disegno di studio e setting assistenziale
- Popolazione, bracci e timing
- Endpoint (primario/secondari)
- Strumenti di misura (questionari/scale)
- Procedura di arruolamento e gestione dati
- Aspetti assistenziali: infezioni, nutrizione, mucosite, aderenza terapeutica

# Perché studiare l'isolamento protettivo nel post-TCSE

*L'isolamento protettivo riduce il rischio infettivo ma può aumentare distress emotivo.  
Lo studio confronta isolamento vs camera doppia*

## Contesto clinico






Mieloma multiplo, autotrapianto come trattamento standard; fase post-trapianto con neutropenia.

## Impatto atteso

Potenziati effetti su qualità di vita, ansia/depressione e gestione complessiva del paziente trapiantato.

## Focus valutativo

---

-  Distress emotivo
-  Mucosite
-  Infezioni
-  Stato nutrizionale
-  Compliance

# Disegno di studio

## Tipo di studio

- Osservazionale
- Longitudinale
- Prospettico
- Non interventistico
- No profit

## Setting multicentrico

### Braccio controllo

Reggio Calabria GOM

Camera doppia

### Braccio sperimentale

Napoli (A.O. Cardarelli) E Trieste (ASUGI)

Isolamento protettivo

## Raccolta dati & ruoli

### Metodologia

Somministrazione questionari  
raccolta dati clinico assistenziali,  
inserimento in data base elettronico

### Figura chiave

- Infermiere
- Psicologo
- Data manager

## POPOLAZIONE E BRACCI

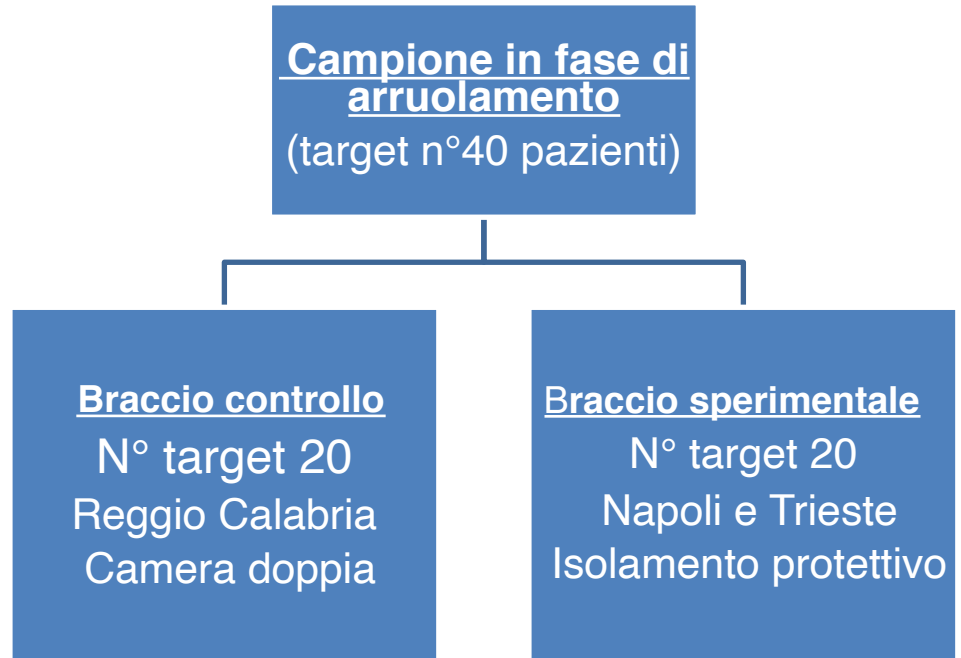
# Campione in fase di arruolamento

### Popolazione

Pazienti con diagnosi mieloma multiplo sottoposti a primo TCSE autologo

### Dettagli studio

- Arruolamento previsto: 40 pazienti totali
- Periodo di studio: un anno dall'arruolamento del primo paziente
- Consenso informato richiesto



## PROTOCOLLO

---

# Tempistiche di somministrazione dei questionari



## ENDPOINT

# Outcome primario

### Obiettivo



Valutare l'impatto psicologico del paziente in isolamento protettivo

### Dimensioni Misurate

- Ansia e depressione (HADS)
- Distress psicologico (Termometro del Distress)

### Confronto

Impostazione comparativa: confronto tra braccio isolamento protettivo vs camera doppia, ai diversi timepoint

## OBIETTIVI

# Outcome secondari



# Questionari psico-oncologici

## Termometro del distress

- Scala 0-10 , cut off 4 per distress moderato/severo
- indaga possibili cause ( relazionali, emozionali, spirituali, fisici)

SOGLIA DI ATTENZIONE

$\geq 4$

Distress moderato o severo



## HADS (Hospital Anxiety and Depression Scale)

- Questionario standardizzato
- Sottoscale (ansia/depressione), 7 item ciascuna
- Esclude sintomi somatici e fisici

$\leq 7$

Normale

8 - 10

Borderline

$> 11$

Rilevante

*Nota: il distress non trattato può impattare negativamente sulla qualità di vita e sull'adesione ai trattamenti*

## STUDIO OSSERVAZIONALE

## PG-SGA MMAS-8 e Scala OMS

Strumento	Obiettivo	Score/Interpretazione
<b>PG-SGA</b>	Valutazione nutrizionale	compilato dal paziente e professionista 0-1 nessuna azione 2-3 educazione/gestione 4-8 Intervento dietistico <u>&lt; 9 Intervento urgente</u>
<b>MMAS</b>	Aderenza terapeutica	Scala a 8 item per identificare problemi di aderenza alla terapia
<b>SCALA OMS</b>	Mucosite orale	Score 0-4 basato su segni obiettivi e capacità di alimentarsi

## PROCEDURA E ETICA

# Arruolamento e gestione dati

## 1 Arruolamento

- 🔍 Identificazione pazienti arruolabili
- 🗣️ Colloquio infermiere con linguaggio semplice
- 📝 Consenso informato prima di qualsiasi procedura; possibilità di ritiro senza conseguenze

## 2 Gestione dati

- 📋 Raccolta tramite questionari; pseudonimizzazione
- 🗄️ Inserimento e gestione su database elettronico dai Data Manager
- 🛡️ Conservazione dati secondo D. Lgs. 101/2018 e GDPR 2016/679



## ASPETTI ETICI

- ✓ Avvio dopo approvazione Comitato Etico Territoriale
- ✓ Conformità ICH/GCP e Dichiarazione di Helsinki

COMPLIANCE GARANTITA

# Focus sul monitoraggio clinico

## 🌟 Infezioni nel mieloma (rischio aumentato)

### Segni i comuni

T>37,5°C, T<36°C, brividi  
tosse/raffreddore, rash  
disuria, diarrea/nausea  
nuovo dolore

### Patogeni riportati:

**Virus:** EBV, HBV, HCV  
**Funghi:** Candida albicans,  
Candida tropicalis,  
Aspergillus

### Tipologie:

batteriche virali fungine

## 🗨️ Mucosite orale

- **Igiene orale:** regime sistematico di pulizia e risciacqui
- **Valutazione quotidiana:** monitoraggio dolore, nutrizione, infezione e sanguinamento
- **Score OMS 0–4:** basato su segni obiettivi e capacità di alimentarsi

## 🍎 Stato nutrizionale

Valutazione e monitoraggio costante del paziente.

### Preferenza NE rispetto a NP:

Da attuare quando possibile per ridurre i rischi infettivi correlati ai CVC

## 👂 Aderenza terapeutica

**Valutazione con MMAS-8:** strumento validato a 8 item per misurare l'aderenza ai farmaci.

*Criticità legate alla complessità del regime terapeutico post-trapianto e agli effetti collaterali.*

*Isolare per  
proteggere  
Proteggere  
per curare*



*Evoluzione in corso...*