

## **Newsletter Studio GITMO-Alloelderly**

**N. 1 - Giugno 2020**

*Carissimi Colleghi,*

*siamo nelle fasi finali dello studio **GITMO-AlloElderly** Il trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche nell'anziano (ALLO-SCT): studio retrospettivo dell'attività allotrapiantologica del GITMO negli ultimi 17 anni". Il progetto è promosso dal GITMO e coordinato dal Trials Office in collaborazione con il Prof. Michele Malagola dell'Azienda Spedali Civili di Brescia in qualità di proponente e PI nazionale.*

*L'obiettivo dello studio è raccogliere retrospettivamente i dati sui trapianti allogenici eseguiti in Italia su pazienti di età >60 anni dal 2000 al 2017. Si tratta di una popolazione molto numerosa di pazienti il cui outcome merita di essere studiato in maniera estensiva e dettagliata anche alla luce del progressivo incremento dell'età media dei nostri pazienti sottoposti ad allotrapianto. I risultati che emergeranno potranno essere una solida base per disegnare studi prospettici che comprendano, ad esempio, la valutazione della fragilità dei pazienti anziani, mediante l'uso di scores geriatrici dedicati e già validati in altri ambiti medici.*

*Abbiamo registrato lo studio sul portale **ClinicalTrials.gov** che ricordo essere una risorsa online che fornisce informazioni riguardo a studi clinici e comprende informazioni sul reclutamento di pazienti negli studi clinici e un riassunto dei risultati degli studi da tutto il mondo.*

*Lo studio è partito a luglio 2019 con l'apertura del centro coordinatore e l'adesione di n. 35 Centri GITMO. Il Trials office ha istruito le istruttorie per tutti ma solo **n.30** hanno portato avanti la collaborazione con GITMO e ricevuto il parere favorevole dal comitato etico e quindi i **Centri partecipanti allo studio sono effettivamente n. 30.***

***Per quanto riguarda la raccolta dati dei quasi 2000 pazienti individuati, la maggior parte sono stati estrapolati direttamente da PROMISE mentre la richiesta dei dati mancanti o da aggiornare è stata inviata direttamente dal centro coordinatore ai tutti i singoli Centri. Ad oggi solo 8 Centri hanno risposto inviando quanto richiesto. Nella tabella a pag. 3 è riportata la situazione dati per Centro: in verde i Centri che hanno risposto alla richiesta, in giallo i Centri che non hanno ancora inviato i dati dei pazienti. Si richiede quindi di finalizzare questo ultimo aspetto per completare lo studio.***

*Cogliamo infine l'occasione per ringraziare tutti i colleghi che hanno aderito al progetto e ringraziamo per l'impegno che porterà al buon esito del progetto rispettando i tempi previsti dal protocollo e ad una veloce pubblicazione.*

*Buon lavoro a tutti e a presto.*

*Michele Malagola*

*Massimo Martino*

*Fabio Ciceri*

*Principal Investigator*

*Responsabile Trials Office GITMO*

*Presidente GITMO*

## *Il Progetto Scientifico*

<b>Obiettivi</b>	<p><b>Obiettivo primario:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Descrizione delle caratteristiche cliniche e biologiche dei pazienti di età superiore a 60 anni sottoposti ad allo-SCT nel GITMO dal 2000 al 2017.</li> </ul> <p><b>Obiettivi secondari:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Descrizioni delle caratteristiche della procedura allotrapiantologica;</li> <li>▪ Descrizione dell'incidenza, delle caratteristiche e della terapia della GVHD acuta e cronica;</li> <li>▪ Descrizione dell'Overall Survival (OS), Disease Free Survival (DFS), della Transplant Related Mortality (TRM) e del Rischio di Recidiva (RR)</li> </ul>
<b>Campione</b>	Il campione include i trapianti dei pazienti eleggibili registrati nel database del GITMO dai Centri partecipanti nel periodo 2000-2017.
<b>Popolazione in studio</b>	Pazienti di età superiore a 60 anni sottoposti ad allo-SCT nel GITMO dal 01/01/2000 al 31/12/2017
<b>Selezione Pazienti</b>	<p><b>Criteri di inclusione</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Pazienti di età superiore a 60 anni</li> <li>▪ Trapianto allogenico dal 2000 al 2017</li> </ul> <p><b>Criteri di esclusione</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Assenza di Consenso Informato firmato</li> </ul>
<b>Disegno Statistico</b>	L'analisi sarà descrittiva.

## *Stato dell'arte*

**Centri partecipanti: n. 35**

**Centri Aperti: n. 30**

**Pazienti n. 1867**

**Centri che hanno inviato i dati: n. 8**

**Centri con dati pending: n. 21**

CIC	Principal Investigator	Città	Centro	N° PZ
163	Bassi Simona	Piacenza	Ospedale G. da Saliceto	44
286	Bernasconi Paolo	Pavia	IRCCS Policlinico S. Matteo	88
240	Bonifazi Francesca	Bologna	Policlinico S. Orsola- Malpighi Ist. Seragnoli	51
797	Borghero Carlo	Vicenza	Ospedale S. Bortolo	23
354	Bramanti Stefania	Milano	Istituto Clinico Humanitas	94
231	Bruno Benedetto	Torino	A.O.U. Citta della Salute e della Scienza	172
526	Carella Angelo Michele	San G. Rotondo	Casa Sollievo della Sofferenza	60
649	Carluccio Paola	Bari	A.O.U. Consorziabile Policlinico	24
299	Casini Marco	Bolzano	Ospedale di Bolzano	57
307	Chiusolo Patrizia	Roma	Fond.Policlinico Univ. A. Gemelli	65
813	Ciceri Fabio	Milano	IRCCS San Raffaele	281
305.3	De Gobbi Marco	Orbassano	A.O.U. San Luigi Gonzaga	92
232	Iori Anna Paola	Roma	Policlinico Umberto I	32
119	Galieni Piero	Ascoli Piceno	Ospedale C. e G. Mazzoni	40
294	Grillo Giovanni	Milano	Ospedale Niguarda	89
304	Nozzoli Chiara	Firenze	A.O.U. Careggi	51
141	Malagola Michele	Brescia	Azienda Spedali Civili	70
587	Massimo Martino	Reggio Calabria	A.O. "Bianchi-Melacrino-Morelli"	43
543	Narni Franco	Modena	AOU Policlinico	38
248	Natale Annalisa	Pescara	Ospedale Civile	78
788	Olivieri Attilio	Ancona	Ospedali Riuniti	75
265	Onida Francesco	Milano	Fond. IRCCS Ca' Granda Osp. Maggiore Policlinico	46
705	Patriarca Francesca	Udine	Osp. Santa Maria della Misericordia	<b>Parere sospensivo</b>
652	Pavone Vincenzo	Tricase	Ospedale Cardinale G. Panico	32
332	Mazzone Annamaria	Taranto	Ospedale S. G. Moscati	53
287	Blandino Fortunato	Roma	A.O. San Camillo Forlanini	19
928	Selleri Carmine	Salerno	AOU S. Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona	2
502	Skert Cristina	Mestre	Ospedale dell'Angelo	28
544	Terruzzi Elisabetta	Monza	Ospedale S. Gerardo	77
811	Vacca Adriana	Cagliari	CTMO PO "Businco" A.O. "G. Brotzu"	43

## *Riferimenti e Contatti*



Qualora verificiate ritardi e difficoltà nell'iter autorizzativo e comunicazioni con i CE/Aziende Sanitarie vi chiediamo di collaborare con il Trials Office per risolvere le diverse esigenze locali sia con l'invio tempestivo della documentazione richiesta che con appositi solleciti alle Vostre Aziende in supporto a quelle del Trials Office.

**Il Trials Office è a disposizione non esitate a contattarlo!**

### **Aspetti Clinico-Scientifici**

#### **Principal Investigator Nazionale**

Prof Michele Malagola, MD, PhD

Associate Professor of Hematology

University of Brescia

Unit of Blood Diseases and Stem Cell Transplantation

ASST-Spedali Civili, Brescia

P.le Spedali Civili 1

25123 Brescia - Italy

Phone: +39303996811 - 810

E-mail: [michele.malagola@unibs.it](mailto:michele.malagola@unibs.it)>

### **Aspetti Amministrativi – Procedurali – Organizzativi:**

#### **GITMO Trials Office**

Coordinator: Massimo Martino

E-mail: [dr.massimomartino@gmail.com](mailto:dr.massimomartino@gmail.com)

Trials Office: Sonia Mammoliti

Tel. 010/5554423 Cell.339/1505498

E-mail: [trialoffice@gitmo.it](mailto:trialoffice@gitmo.it)

### **Promotore GITMO**

#### **Presidente**

Fabio Ciceri

[www.gitmo.it](http://www.gitmo.it)

Tel. 349/7889446

E-mail: [segreteria.presidenza@gitmo.it](mailto:segreteria.presidenza@gitmo.it)