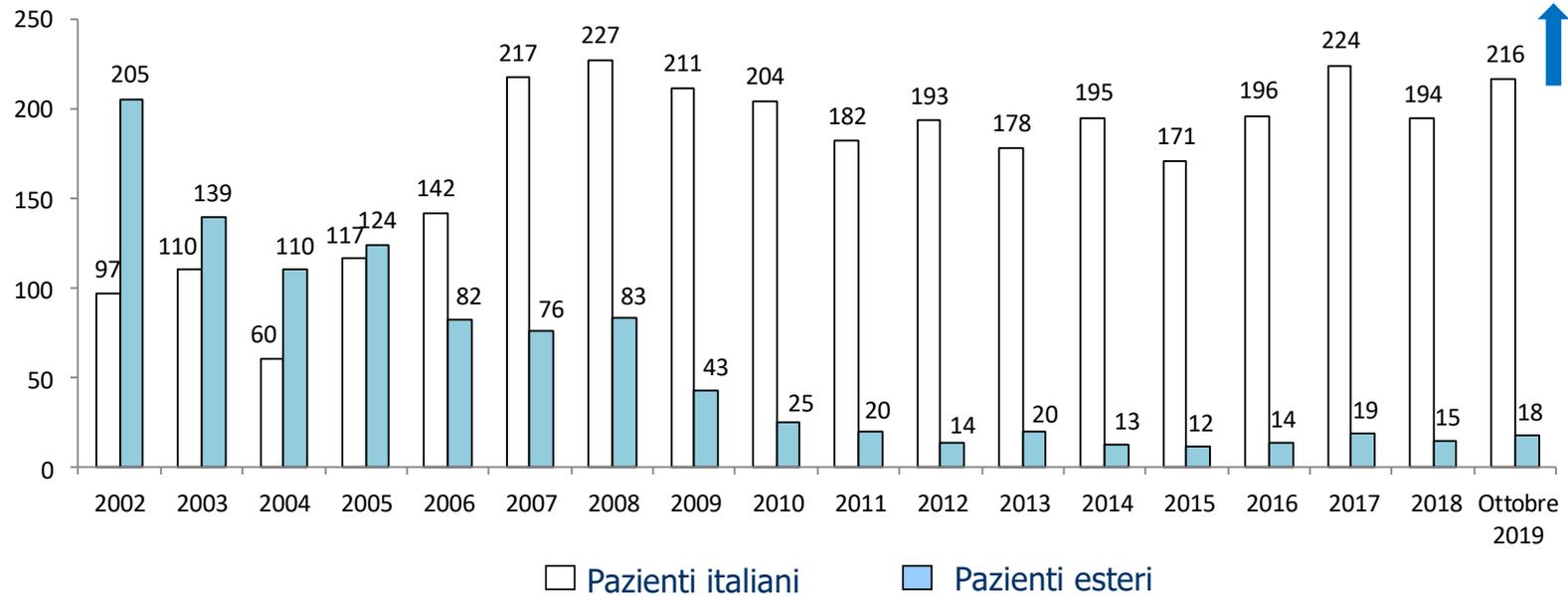


# ATTIVITA' COMMISSIONE GITMO – MUD





## Attività Commissione GITMO-MUD 2019



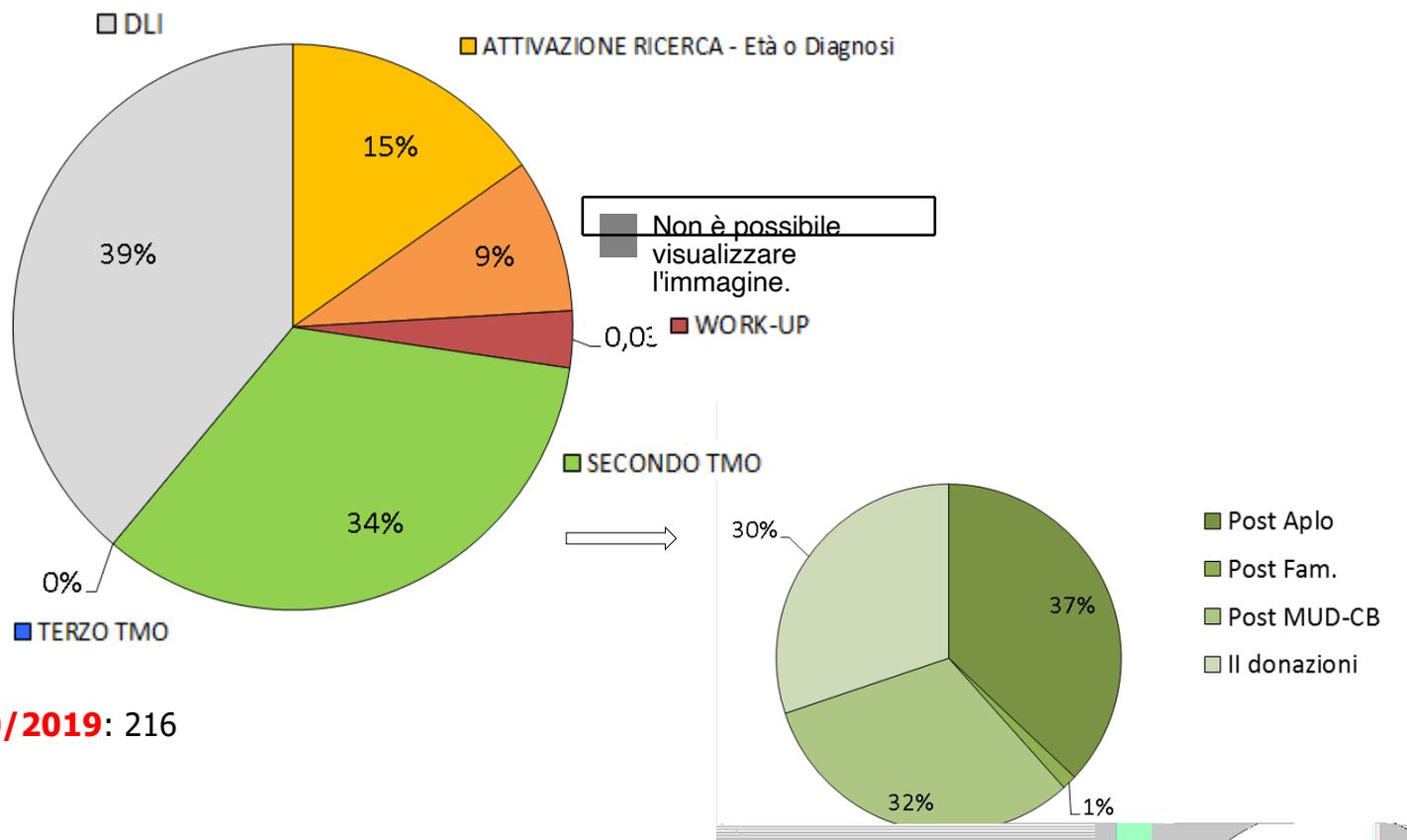
	Richieste e paz ita totali	Tempistica media/media na risposte (gg lavorativi)	Richiesta chiarimenti	Richieste alla Commissione	Pareri non favorevoli	Chiusura d'ufficio	Sospese da CT	Pending
Commissione Algeri/Ciceri	216	1,92/1	30	9	2	2	4	0

**Tempo medio di risposta della commissione ristretta: 6,63 giorni lavorativi**



## Attività Commissione GITMO-MUD - 31/10/2019

### Causa di attivazione della Commissione - Pazienti italiani

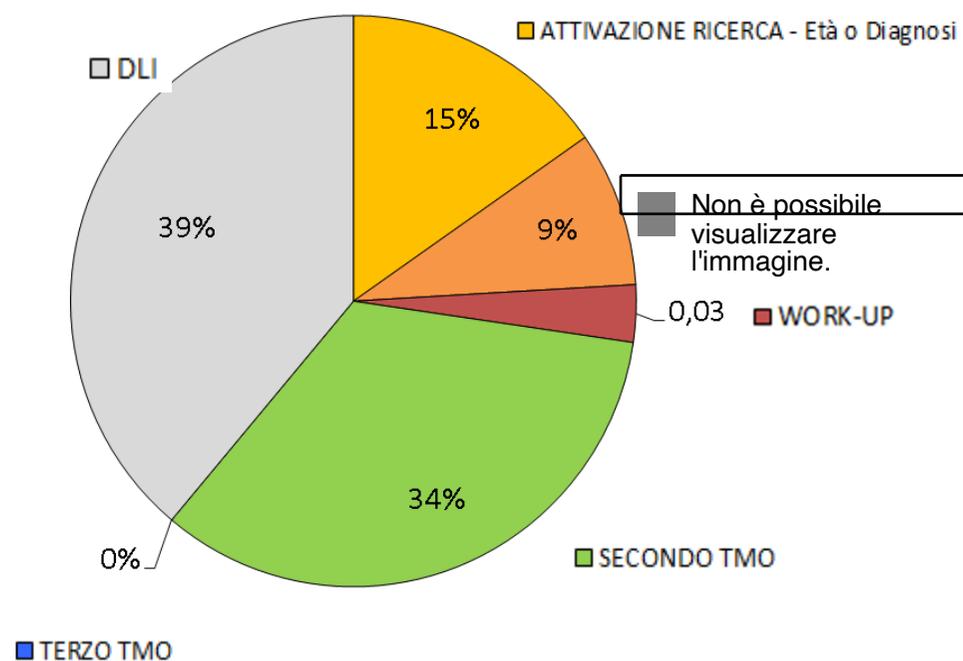


**Tot. 31/10/2019:** 216



## Attività Commissione GITMO-MUD -31/10/2019

### Causa di attivazione della Commissione - Pazienti esteri

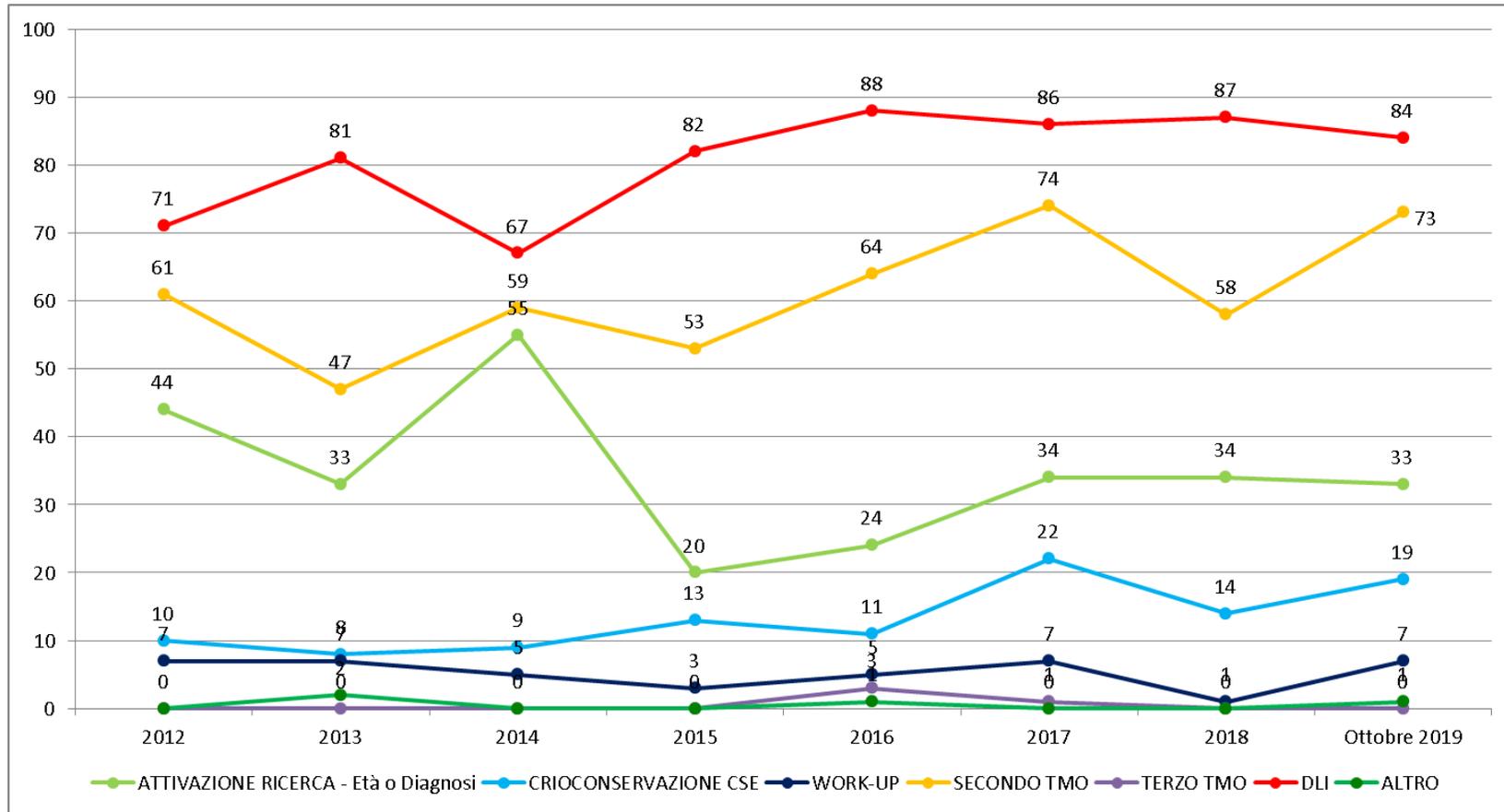


**Tot. 31/08/2019:** 18



## Attività Commissione GITMO-MUD

### Causa di attivazione della Commissione - Pazienti italiani



# Principali novità introdotte a partire dagli Standard IBMDR 2020



*Italian Bone Marrow Donor Registry*

STANDARD di FUNZIONAMENTO

del Programma nazionale Italiano di donazione di Cellule  
Staminali Emopoietiche da non familiare

Versione XXIII: 1 luglio 2020

- **Revisione Tabella III**

Revisione indicazioni all'attivazione della ricerca per trapianto di CSE da non consanguineo per età e diagnosi del paziente

Revisione limiti di età all'attivazione della ricerca:

- ≤ 65 anni per SAA e EPN con insufficienza midollare;
- ≤ 75 anni per tutte le altre patologie neoplastiche.

- **Introduzione Tabella IV**

Introduzione di dosi cumulative e indicazioni per la richiesta di DLI entro cui la richiesta può essere considerata «Standard» e approvata senza passaggio da Commissione MUD

- **Fast-track**

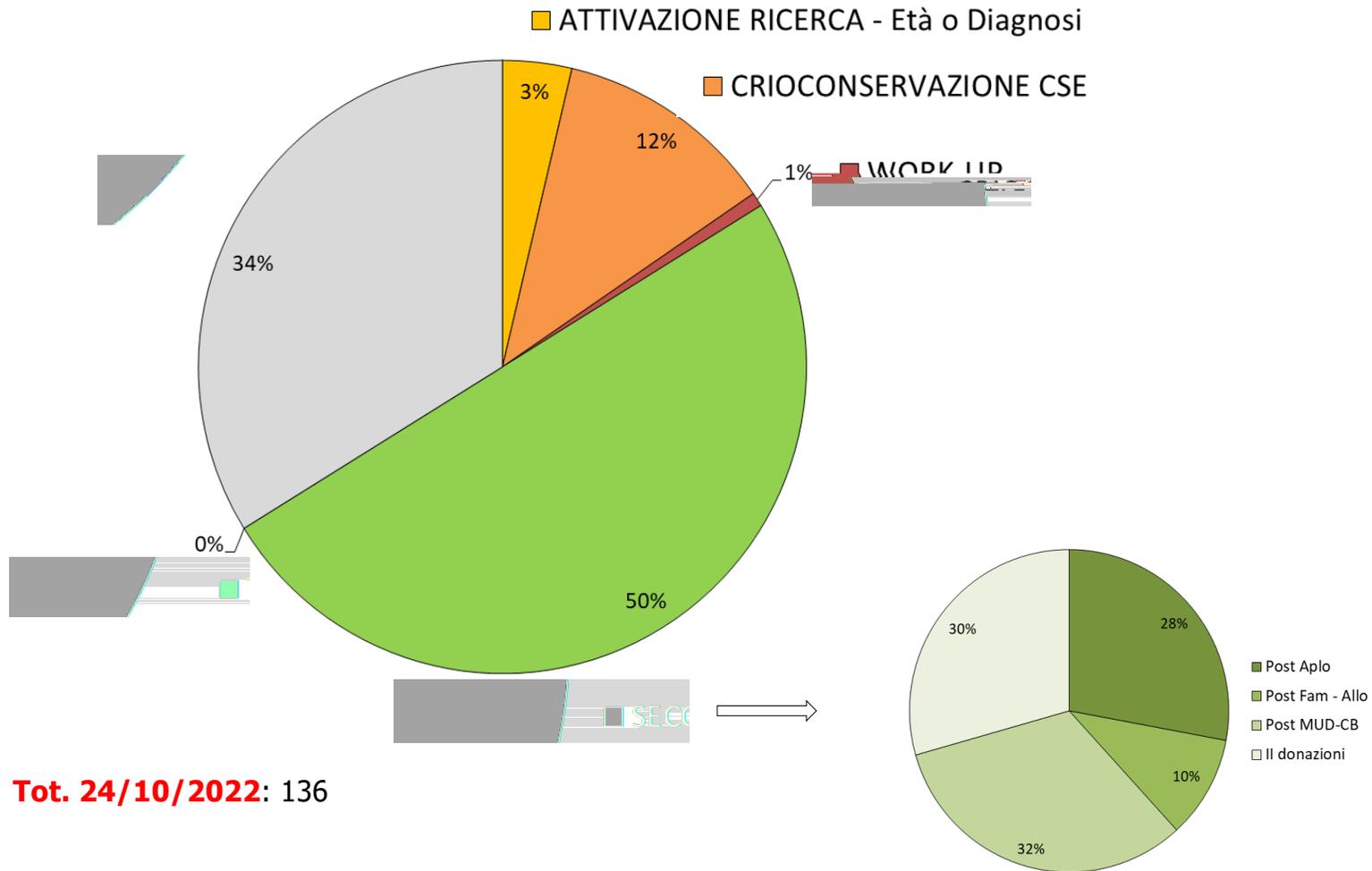
Prima su richiesta alla Commissione MUD e poi libero in presenza delle note condizioni.





## Attività Commissione GITMO-MUD – Gen-Ott 2022

### Causa di attivazione della Commissione - Pazienti italiani

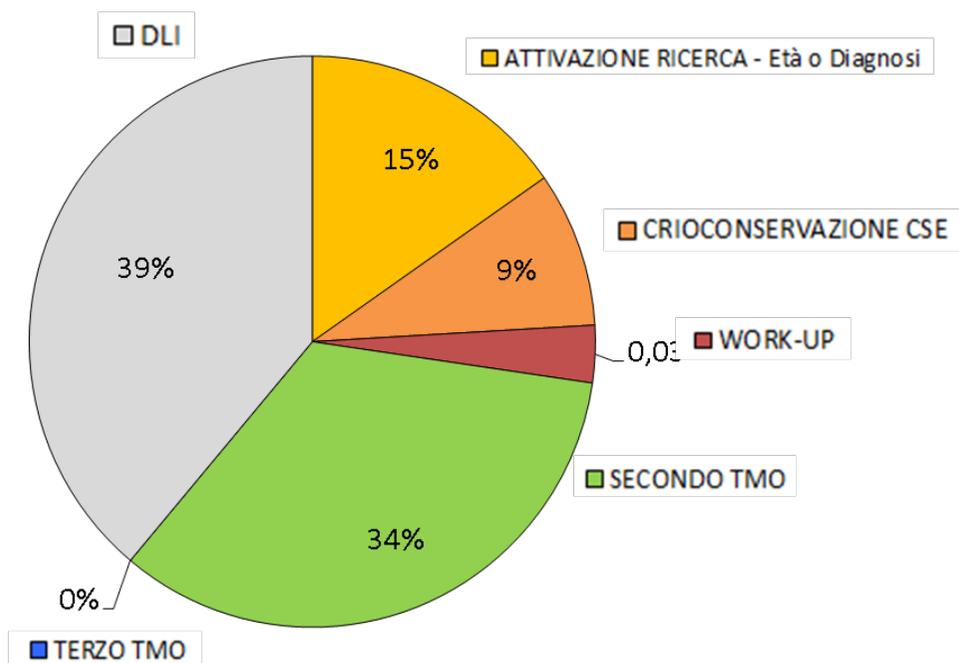


Courtesy of IBMDR- Dr.ssa Simona Pollichieni

# Causa di attivazione della Commissione - Pazienti italiani

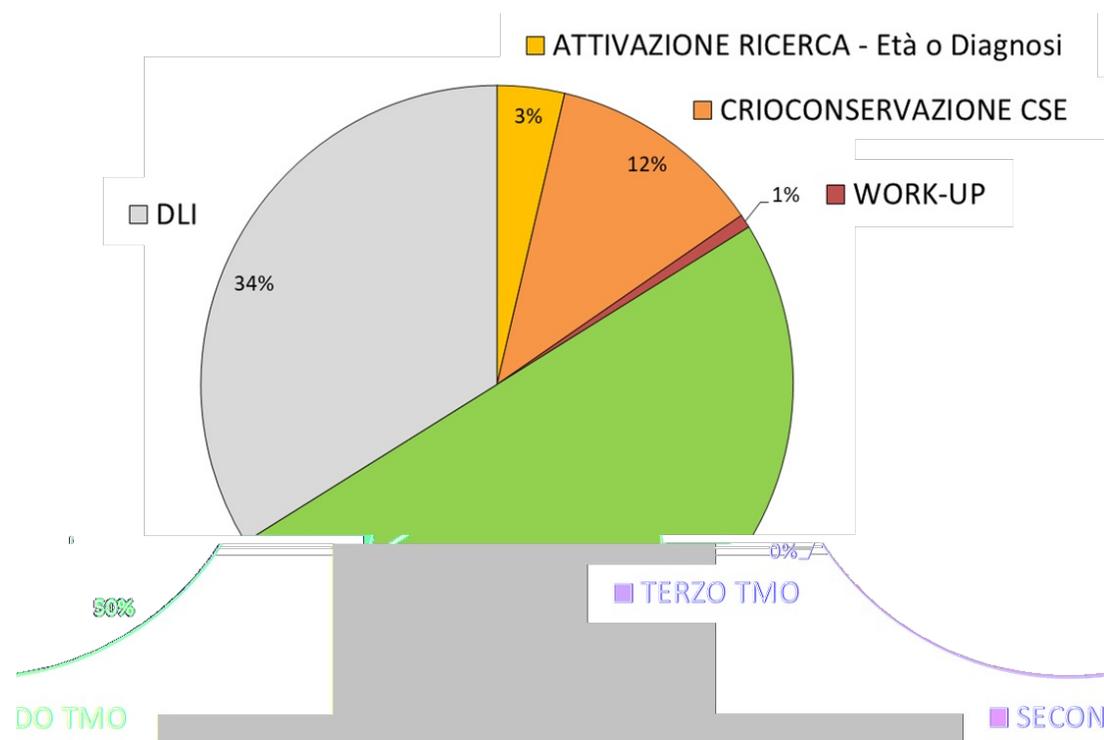
## Differenze 2019 - 2022

2019



n=216

2022



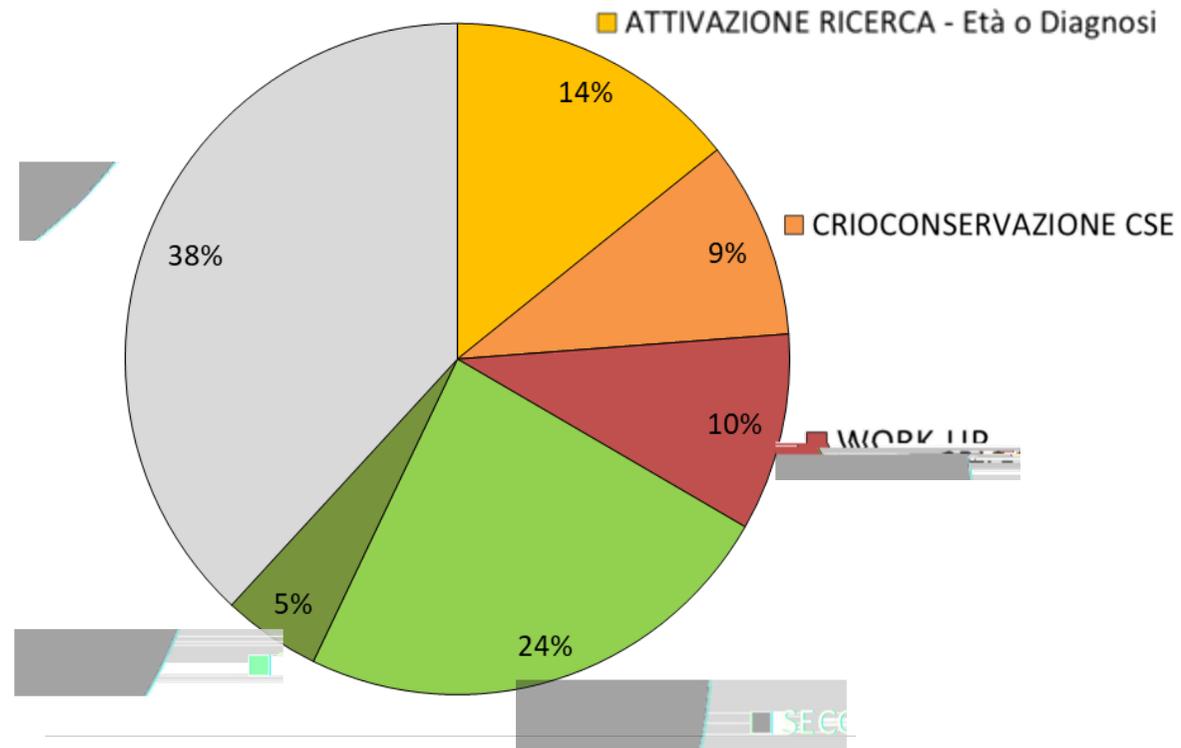
n=136

Courtesy of IBMDR- Dr.ssa Simona Pollichieni



## Attività Commissione GITMO-MUD – Gen-Ott 2022

### Causa di attivazione della Commissione - Pazienti esteri



**Tot. 24/10/2022:** 21

# Causa di attivazione della Commissione - Pazienti esteri

Differenze 2019 - 2022

**2019**



n=18

**2022**

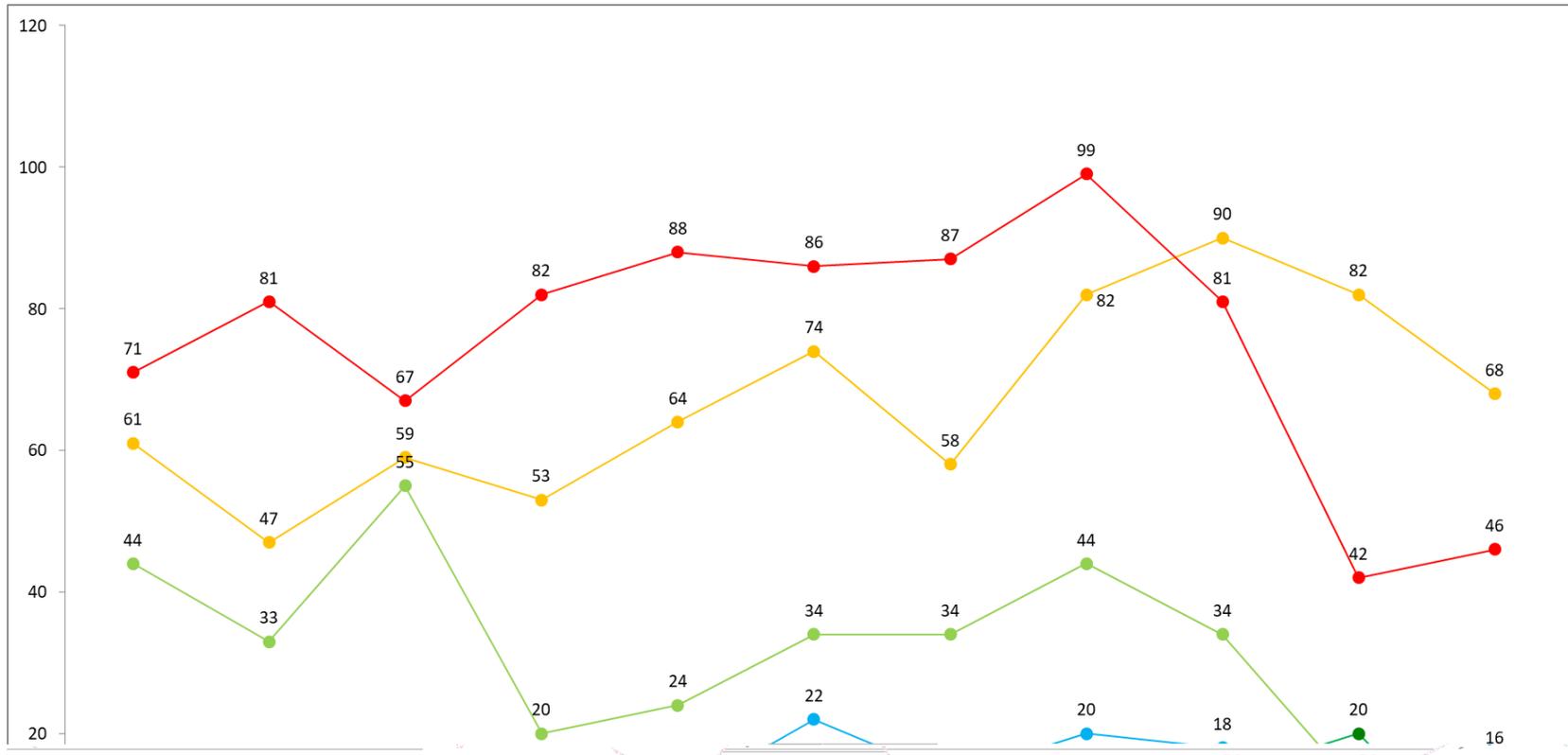


n=21



## Attività Commissione GITMO-MUD

### Causa di attivazione della Commissione - Pazienti italiani



# Richieste attivazione fuori «Standard IMBDR»

Periodo 2018-2019

## Richieste di attivazioni ricerca giunte alla Commissione - Pazienti italiani

**2018**

Classe d'età	Patologia	N
≥71 anni	AML	1
	CMML	1
	MDS	2
	<b>Totale</b>	<b>4</b>
66--70 anni	Altro - Leucemia mieloide cronica atipica	1
	Sindrome mieloproliferativa cronica	1
	AML HCT-I =3	3
	Mielofibrosi	10
	<b>Totale</b>	<b>15</b>
0--65 anni	Altri disordini-Diagnosi di deficit mevalonato kinasi (forma grave)	1
	AML con pregressa displasia solida	1
	Emoglobinuria Parossistica Notturna	1
	Malattia mieloproliferativa	1
	Mastocitosi	1
	Sarcoma istiocitico	1
	Sarcoma mieloide	1
	Sindrome di Walderstrom	1
	Sindrome mielodisplastica/mieloproliferativa non classificabile	1
	Talassemia intermedia	1
	MDS basso rischio	2
	<b>Totale</b>	<b>12</b>

**2019**

Classe d'età	Patologia	N
≥71 anni	AML	3
	LNH	2
	<b>Totale</b>	<b>5</b>
66--70 anni	Mastocitosi	1
	Mielofibrosi	13
	Mieloma Multiplo	1
	Sindrome mieloproliferativa	1
	<b>Totale</b>	<b>16</b>
0--65 anni	Anemia diseritropoietica	1
	Deficit IL10-r	1
	MDS basso rischio	1
	Neoplasia mielodisplastica/mieloproliferativa inclassificabile	1
	Policitemia	1
	Sindrome emofagocitica	1
	<b>Totale</b>	<b>6</b>

# Richieste attivazione fuori «Standard IMBDR»

Anno 2022

- 1 caso di MDS basso rischio
- 1 caso di sarcoma tessuti molli
- 1 caso di anemia emolitica autoimmune
- 1 caso di policitemia vera
- 1 caso di Attivazione per età over 76 solo una da un centro estero (USA)

**Paziente di 77 anni con LLA – Centro USA, non fornite altre informazioni**

Richiesta di chiarimenti e informazioni aggiuntive da parte di IBMDR

*Dear Colleagues,*

*See below for the TC's rationale:*

- *Diagnosis- B cell ALL*
- *Status of disease CR*
- *Karnofsky performance status scale- 90 per Epic notes*
- *Patient's transplant risk (low, medium, high), taking comorbidities into account: HCT CI score is 2*

Richiesta di ulteriori informazioni, quantomeno dell'indicazione a trapianto, da parte della Commissione GITMO MUD

***Patient's risk of relapse is high if she doesn't undergo HCT.***

*This is the best potential donor for the patient.*

*Please confirm if this is feasible*

Ribadita la necessità di fornire almeno alcune informazioni di base a supporto della richiesta

**Comunicazione del centro che non vi è intenzione di procedere con quanto richiesto – caso chiuso**

### Paziente di 79 anni con MDS – Centro USA

*This is a 79year old male with cardiac co-morbidities (cleared by cards) who was in excellent physical condition until he became transfusion dependent due to MDS. Despite having anemia and being 79, he remains very active and had a great quality of life until now when he has to receive blood transfusion twice to three times a week. In my opinion, he would maintain an excellent quality of life if he did not require transfusions which we are hoping would improve with allogeneic stem cell transplant.*

*Chief Complaint: Evaluation and management of MDS/MPN overlap syndrome.*

*Mutations: SETBP1, ASXL1, SRSF2*

*Cytogenetics: Del chromosome 12*

*He initially presented to the ED with symptomatic anemia and thrombocytopenia in October 2019 and was evaluated by hematology and was diagnosed with MPN/MDS overlap. He saw Dr. Shah and he initiated treatment with Vidaza eventually along with Procrit with some improvement in hemoglobin that only lasted for about 3 months. He has completed > 11 cycles of Vidaza with partial response until June 2020 with improvement in hemoglobin to 10, however in July 2020 blood counts worsened with a WBC > 60. In addition he was receiving monthly IVIG due to thrombocytopenia. He has been requiring pRBC transfusion weekly since diagnosis. A bone marrow biopsy was performed in August 2020 to rule out an AML transformation, but findings remained consistent with initial diagnosis of MPN/MDS. Pt continues to receive Procrit and remains transfusion dependent.*

*IPSS-R score of 5*

*ECOG 2*

*KPS: 90*

*Plan for Seattle regimen- Flu/TBI/CSA and Sirolimus and MMF*

## Paziente di 79 anni con MDS – Centro USA

*The patient continues to feel overall well but easily fatigued. Continues to be active per daughter, especially on days after transfusion however the energy is short lasting. Continues to require 1 unit of pRBC twice a week. He denies cough, chest pain, or dyspnea at rest. He denies palpitations associated with the cardiac dysrhythmia. He is without nausea or diarrhea. He has a good appetite*

### Physical Examination:

*ECOG/KPS: KPS: 70 = Cares for self, unable to carry on normal activity or do active work*

*Constitutional: Appears comfortable, no acute distress. HEENT: Atraumatic, normocephalic. EOMi: sclerae anicteric, no nasal discharge.*

*Derm:*

*Abdominal: Non distended. Pulmonary: Respirations non-labored, no audible wheeze, symmetric chest wall expansion.*

*MSK: No joint swelling or erythema, normal ROM*

*Neurologic: A*

*Psychiatric: C*

**COMMISSIONE ESPRIME PARERE NEGATIVO**

**STESSO CENTRO DELLA RICHIESTA PRECEDENTE.....**

*In summary, we discussed given his advanced age as well as co-morbidities, that he has a high risk of mortality from transplantation as well as complications from post-transplantation and likely prolonged recovery phase. However, pt has an excellent PS and despite prior cardiac history, pt does have an acceptable echocardiogram as well as PFT's.*

# Pareri negativi

Periodo 2021-2022

3

Paziente di 17 anni

Diagnosi iniziale: RCC

Precedenti donazioni del donatore:

Prima donazione CSE midollari: 21.04.2016

Seconda donazione PBSC: 08.08.2016

Page 1 of 2

PATIENT DATA			
Patient Last Name, First Name: [REDACTED]		Date of Birth: (yyyy-mm-dd) 2004-07-14	
Patient ID: (assigned by patient's registry)		Patient ID: (assigned by donor's registry) ZKRD 333754	
Patient Registry:			
Gender: Male	CMV: Negative	ABO/Rh phenotype/Kell: O, Rhesus positive	Weight: (kg) 33
DONOR DATA (Information on currently requested donor)			
GRID:		Donor ID: IT-1-ITPC01005103	
Date of Birth: (yyyy-mm-dd) 1985-06-22		Donor Registry: IT-1-ITPC	
Gender: Male		Weight: (kg) 85	
CMV: Positive		ABO/Rh phenotype/Kell: A, Rhesus positive	
Pre-transplant diagnosis: Pancytopenia b/o Refractory Cytopenia of Childhood (RCC)			
Disease status at time of initial transplant: Pancytopenia b/o Refractory Cytopenia of Childhood (RCC)			
Current diagnosis and disease status: Persistent B cell function disorder, dependent of regular i.v. substitution with immunoglobulins			
Reason for subsequent donation request: B cell function disorder poss. due to rituximab after the SC boost for hemolysis/anemia/weak graft			

# Pareri negativi

## Periodo 2021-2022

**Paziente di 17 anni**

**Diagnosi iniziale: RCC**

**Precedenti donazioni del donatore:**

Prima donazione CSE midollari: 21.04.2016

Seconda donazione PBSC: 08.08.2016

 Non è possibile visualizzare l'immagine.

**PATIENT CLINICAL CONDITION**

Diagnosis

Current diagnosis

For leukemia

Karnofsky

This work-up is considered:

Standard

Urgent

Reason for urgent request:

**COMMISSIONE ESPRIME PARERE NEGATIVO**

# FAST TRACK

Che cos'è e presupposti per attivarlo



*Italian Bone Marrow Donor Registry*

STANDARD di FUNZIONAMENTO

del Programma nazionale Italiano di donazione di Cellule  
Staminali Emopoietiche da non familiare

Versione XXIV: 3 Agosto 2021

Il CT può inviare una richiesta di reclutamento del donatore, contestualmente al test di verifica della compatibilità finale, nei seguenti casi:

- non disponibilità del donatore richiesto per work-up;
- mancato attecchimento dopo trapianto da donatore familiare o non familiare (non disponibile a seconda donazione) trascorsi almeno 28 giorni e comunque entro due mesi dall'infusione;
- altra urgenza trapiantologica (che dovrà essere documentata) **NON E' PIU' RICHIESTO PASSAGGIO DALLA COMMISSIONE GITMO-MUD A PARTIRE DAGLI STANDARD 2021**

# FAST TRACK

Che cos'è e presupposti per attivarlo

**Percorso preferenziale per i pazienti che necessitano di urgente trapianto.**

Consente di richiedere:

1. > 2 TC-HLA all'attivazione della ricerca (alta % di indisponibilità dei donatori)
2. il work-up urgente di un donatore senza aver effettuato il suo TC-HLA (verrà eseguito durante il w-up).

**Presupposti per attivare il Fast track**

Le richieste potranno essere processate, solo in presenza:

- del test di conferma del ricevente;
- della tipizzazione HLA del donatore ai loci A, B, C e DRB1 eseguita con tecniche di biologia molecolare HR.

# FAST TRACK

## Vantaggi e limiti

### Vantaggi

1. Riduzione teorica della durata del w-up  
(TC-HLA del donatore viene eseguito durante w-up del donatore)
1. Monitoraggio più stretto della ricerca da parte di IBMDR
2. Maggiore sensibilizzazione del donatore e del CD , per cui:
  - a. Le comunicazioni, in generale, tra CD e CT paiono più veloci
  - b. L'eventuale indisponibilità del donatore viene comunicata in tempi brevi dal CD al CT

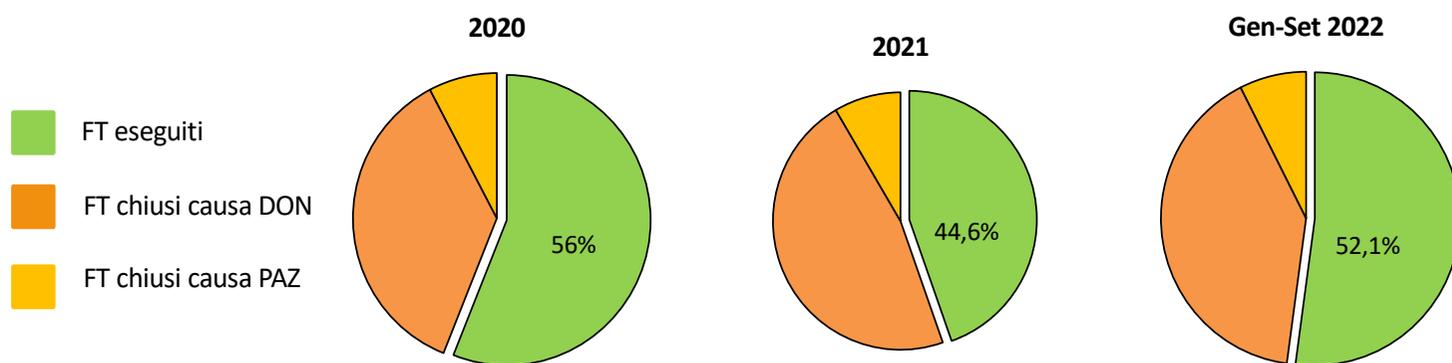
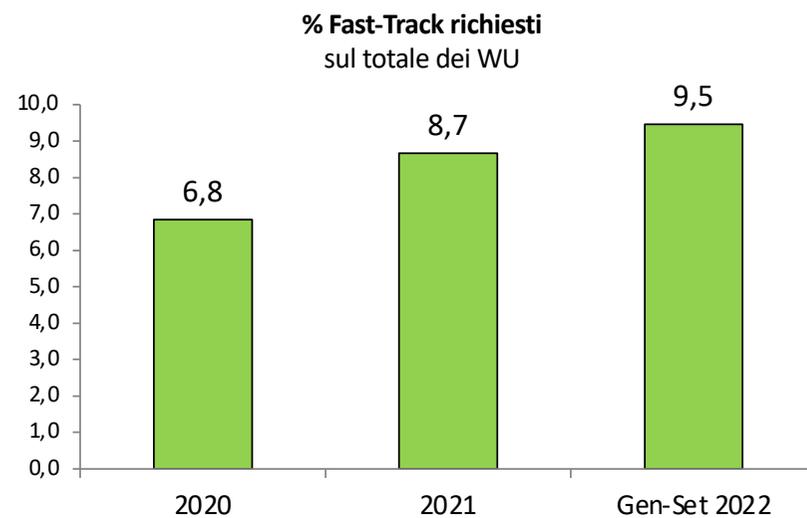
### Limiti:

#### Non è garanzia di «trapianto veloce» in quanto:

1. Il donatore può essere comunque indisponibile/inidoneo
2. La data proposta può non essere accettata dal CD/donatore
3. È quasi impossibile, salvo rari casi (DKMS), un w-up < 3 settimane

# FAST TRACK

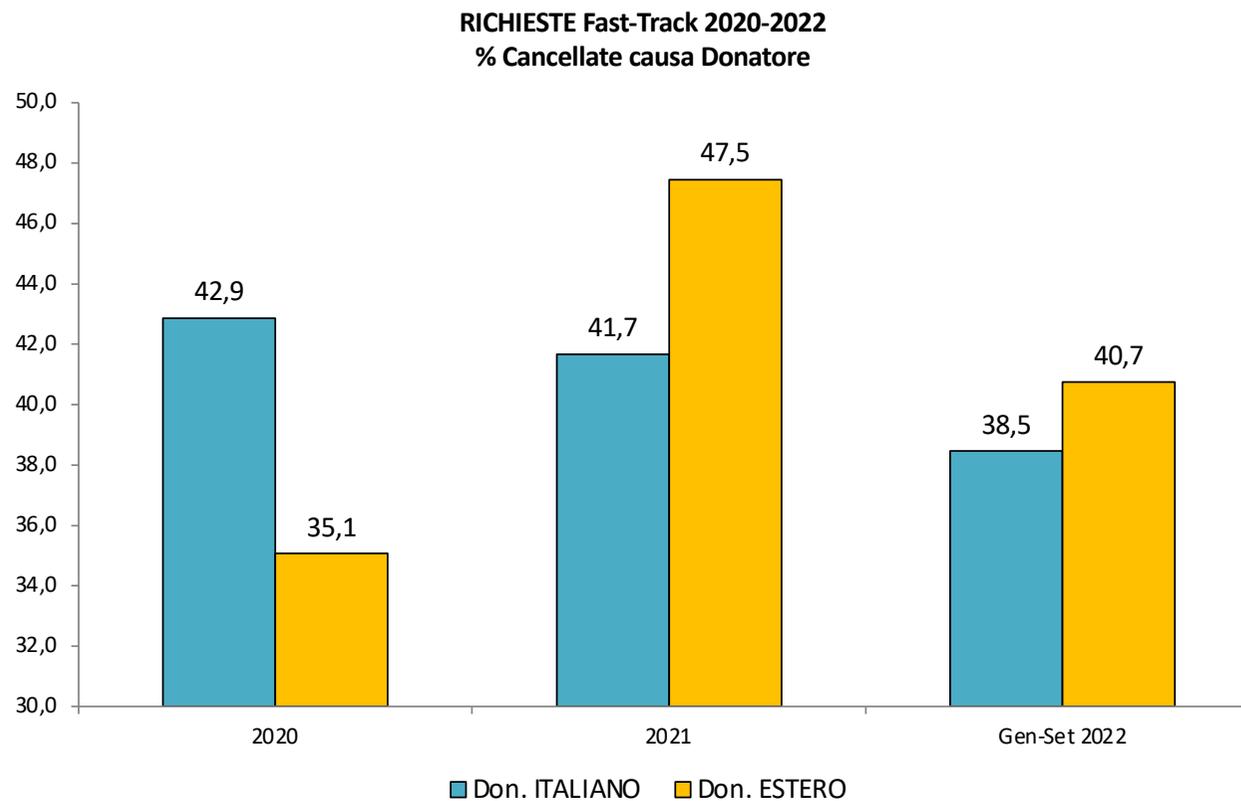
Primi due anni di attività - Procedura di Ricerca del Donatore non Familiare



Courtesy of IBMDR- Dr.ssa Francesca Vagnozzi

# FAST TRACK

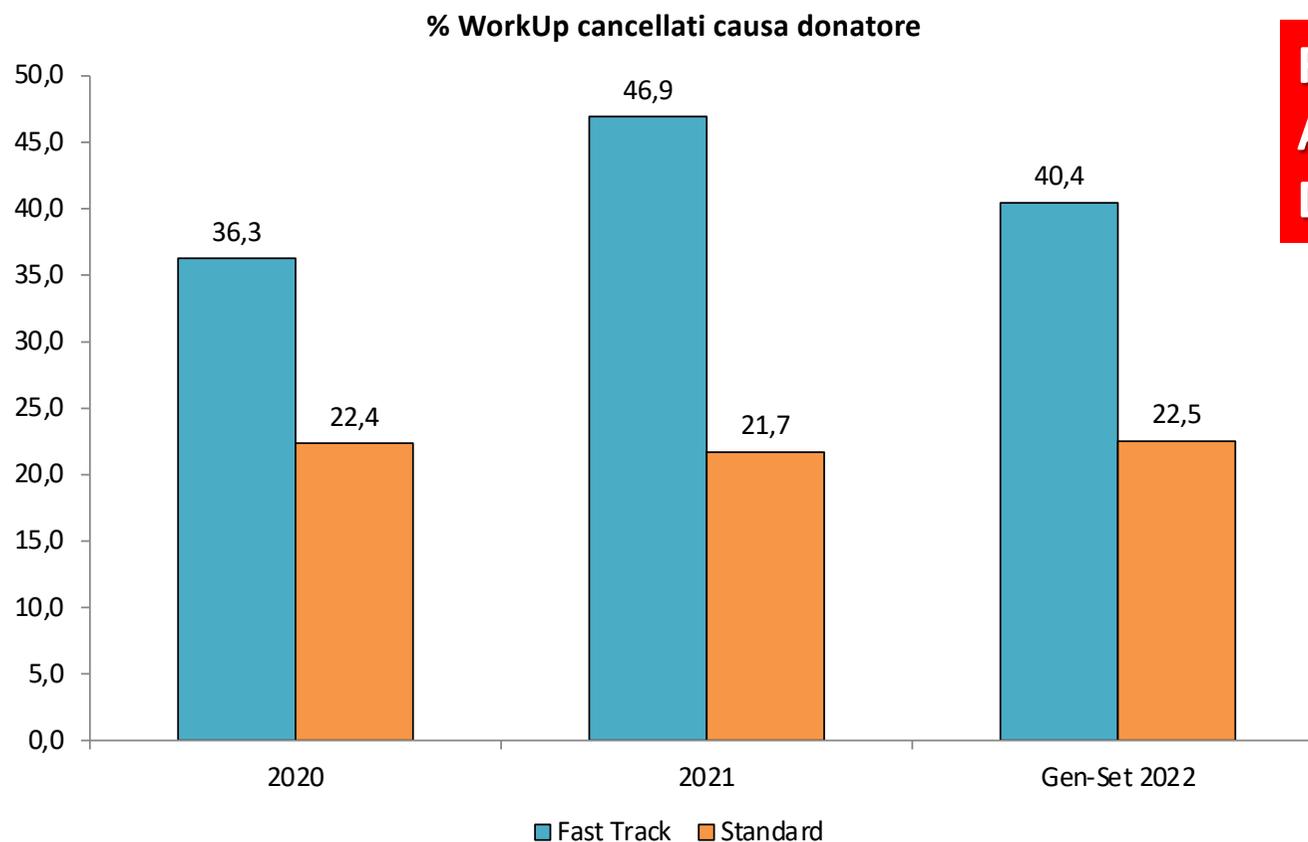
Primi due anni di attività - Procedura di Ricerca del Donatore non Familiare



Courtesy of IBMDR- Dr.ssa Francesca Vagnozzi

# FAST TRACK

Primi due anni di attività - Procedura di Ricerca del Donatore non Familiare



**RIMANE LIMITE LEGATO  
A INDISPONIBILITA' DEL  
DONATORE!**

Courtesy of IBMDR- Dr.ssa Francesca Vagnozzi

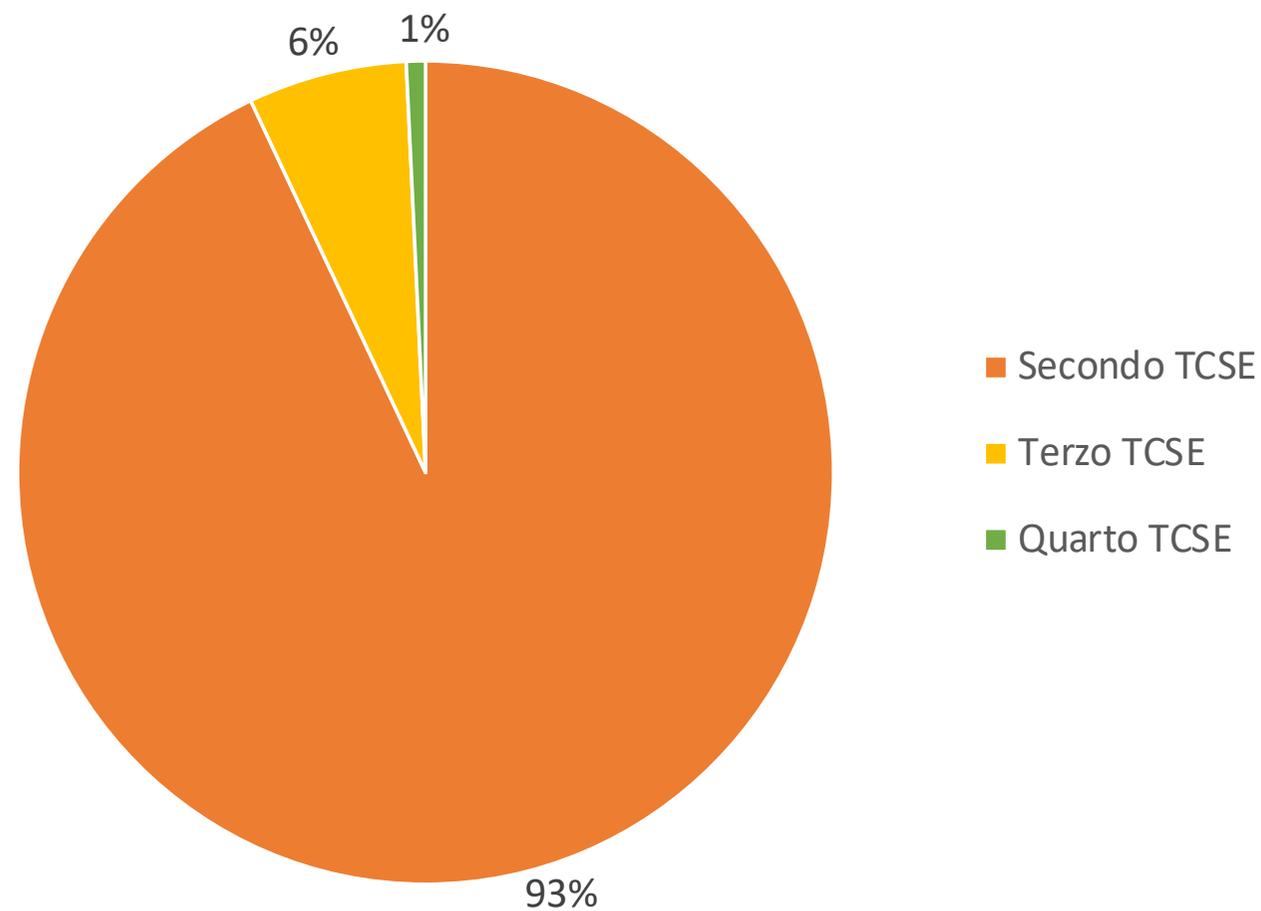


# Commissione Allogeneico

## Analisi Secondi Trapianti

### Trapianti successivi al primo per malattie ematologiche maligne

n= 1319



### Tempo intercorso tra il primo e secondo o successivo trapianto in giorni:

Mediana (range): 413 (11-10.464)

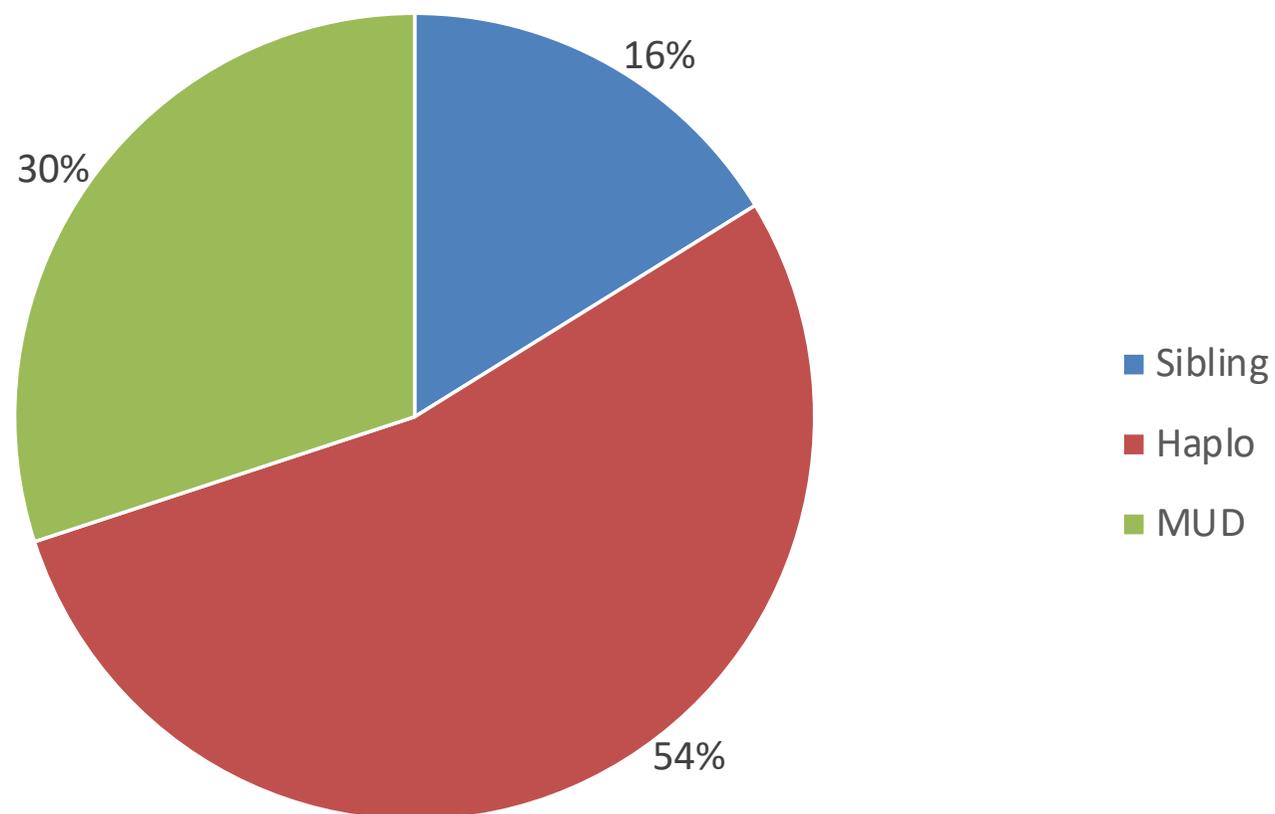
Source: Promise - Courtesy of Dr.ssa Elena Oldani

# Commissione Allogeneico

## Analisi Secondi Trapianti

**Donatore impiegato per secondo trapianto**

n=1233



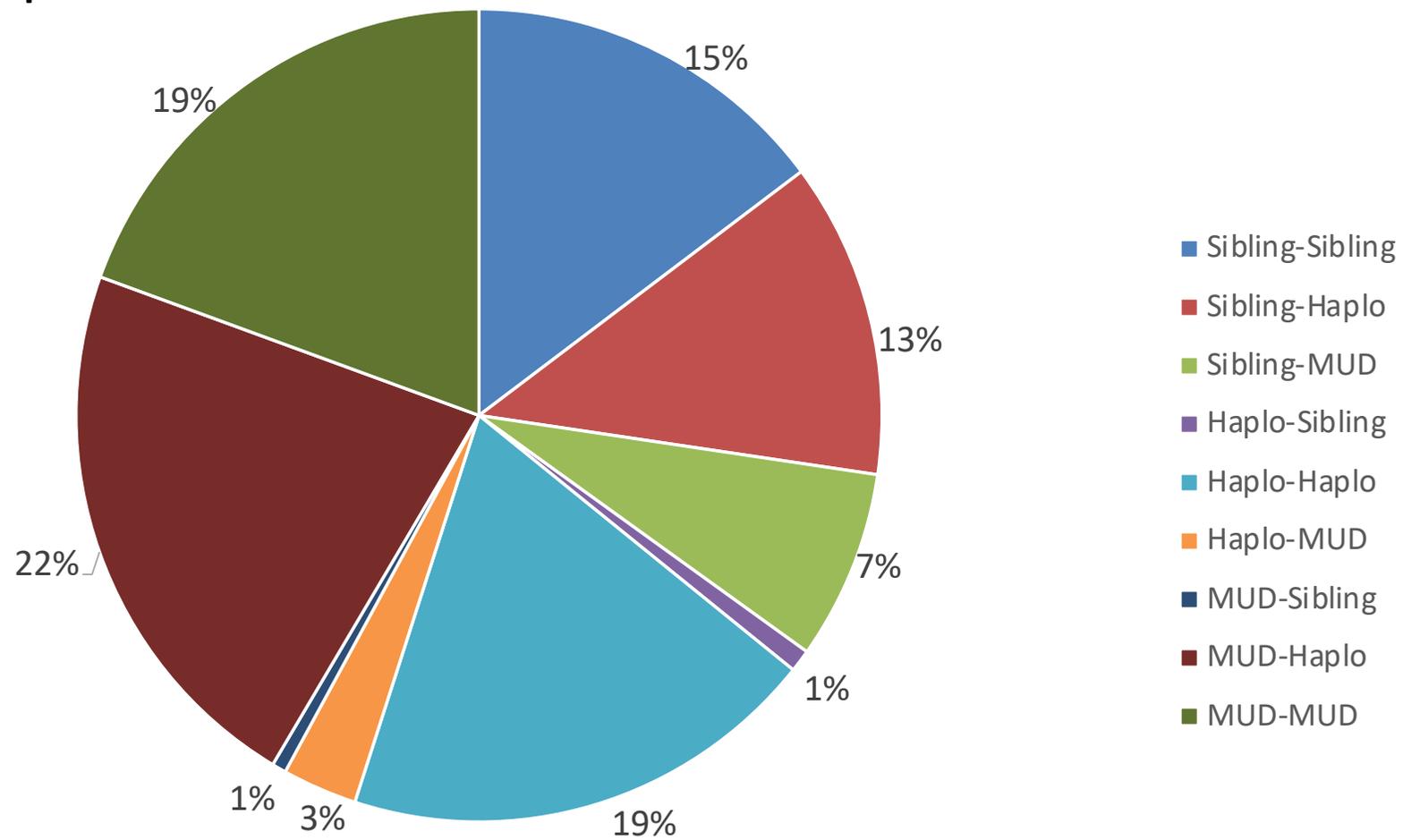
Source: Promise - Courtesy of Dr.ssa Elena Oldani

# Commissione Allogeneico

## Analisi Secondi Trapianti

### Coppie Primo-Secondo trapianto

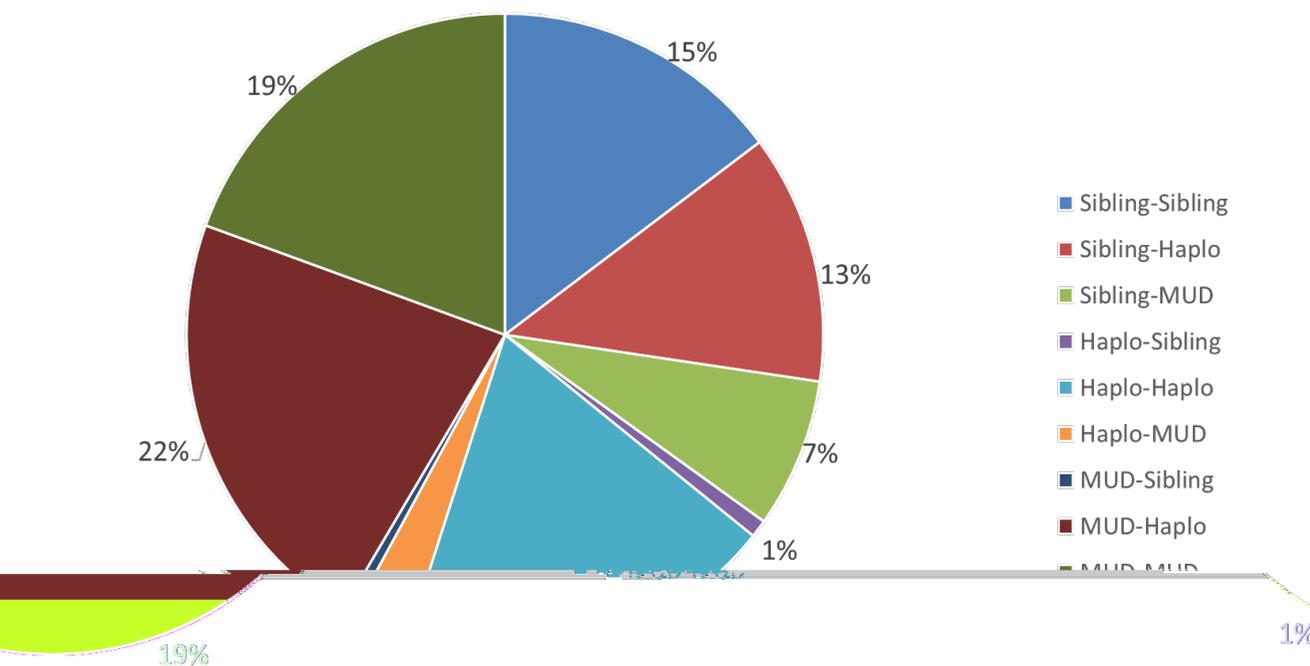
n=1233



Source: Promise - Courtesy of Dr.ssa Elena Oldani

# Commissione Allogeneico

## Analisi Secondi Trapianti



Codice 1= SIB, Singenico  
 Codice 6= MM relative  
 Codice 8= MUD

Sequenza donatori	Freq.	Percent	Cum.
11	163	13.16	13.16
111	3	0.24	13.40
116	7	0.56	13.96
1166	2	0.16	14.12
118	6	0.48	14.61
1186	1	0.08	14.69
16	146	11.78	26.47
161	1	0.08	26.55
166	5	0.40	26.96
1666	1	0.08	27.04
168	2	0.16	27.20
18	89	7.18	34.38
186	1	0.08	34.46
188	3	0.24	34.71
61	11	0.89	35.59
66	215	17.35	52.95
661	2	0.16	53.11
666	11	0.89	54.00
6666	1	0.08	54.08
6668	2	0.16	54.24
668	6	0.48	54.72
68	34	2.74	57.47
686	2	0.16	57.63
688	1	0.08	57.71
8	1	0.08	57.79
81	6	0.48	58.27
8181	1	0.08	58.35
86	261	21.07	79.42
866	9	0.73	80.15
868	1	0.08	80.23
88	222	17.92	98.14
886	10	0.81	98.95
8866	1	0.08	99.03
888	6	0.48	99.52
8886	1	0.08	99.60
8;	1	0.08	99.68
;	4	0.32	100.00
Total	1,239	100.00	

Source: Promise - Courtesy of Dr.ssa Elena Oldani

# Commissione Allogeneico

## Analisi Secondi Trapianti

Diagnosi codice	Freq.	Percent	Cum.
10	2	0.15	0.15
11	604	45.79	45.94
12	325	24.64	70.58
13	2	0.15	70.74
14	15	1.14	71.87
15	1	0.08	71.95
16	1	0.08	72.02
20	1	0.08	72.10
21	22	1.67	73.77
22	9	0.68	74.45
31	36	2.73	77.18
35	37	2.81	79.98
41	24	1.82	81.80
60	5	0.38	82.18
61	95	7.20	89.39
62	66	5.00	94.39
64	31	2.35	96.74
69	43	3.26	100.00
Total	1,319	100.00	

10 Acute leukaemia	11 AML & Related Precursor Neoplasms	12 Precursor Lymphoid Neoplasms	13 Acute undifferentiated leukaemia	14 Mixed phenotype acute leukaemia NOS	15 Mixed phenotype: B/myeloid
16 Mixed phenotype: T/myeloid	17 NK cell lymphoblastic leukaemia	20 Chronic leukaemia	21 CML	22 CLL	23 PLL
25 Richter	30 Lymphoma	31 NHL	35 Hodgkins	40 Plasma cell disorders	41 Multiple myeloma
42 Plasma cell leukaemia	43 Solitary plasmacytoma of bone	44 Multiple (solitary) plasmacytoma			47 LCDD/HCCD
60 MDS or MPN	61 Myelodysplastic syndrome	62 Myeloproliferative neoplasia			
	64 MDS & MPN	69 Secondary acute leukaemia			

Source: Promise - Courtesy of Dr.ssa Elena Oldani

# Commissione Allogeneico

## Analisi Secondi Trapianti

YEAR	Freq.	Percent	Cum.
2010	104	7.88	7.88
2011	123	9.33	17.21
2012	112	8.49	25.70
2013	106	8.04	33.74
2014	104	7.88	41.62
2015	98	7.43	49.05
2016	117	8.87	57.92
2017	121	9.17	67.10
2018	112	8.49	75.59
2019	115	8.72	84.31
2020	94	7.13	91.43
2021	113	8.57	100.00
Total	1,319	100.00	

Source: Promise - Courtesy of Dr.ssa Elena Oldani

# Commissione Allogeneica

## Attività in corso - prospettive

- Revisione procedure GITMO/IBMDR di ricerca;
- Applicazione/Implementazione requisiti di processo dei PT;
- Revisione iter protocollo terapia cellulare (che coinvolge un donatore non familiare);
- Revisione composizione Commissione Allogeneica e regolamento GITMO associato allo Statuto;
- GdL Secondi trapianti o trapianti successivi al secondo



Fabio Ciceri

Raffaella Cerretti

Michela Cerno

Anna Grassi

Magda Marcatti

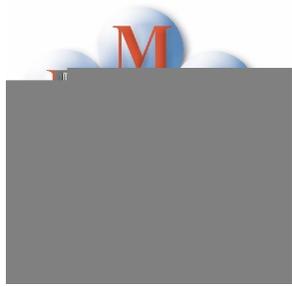
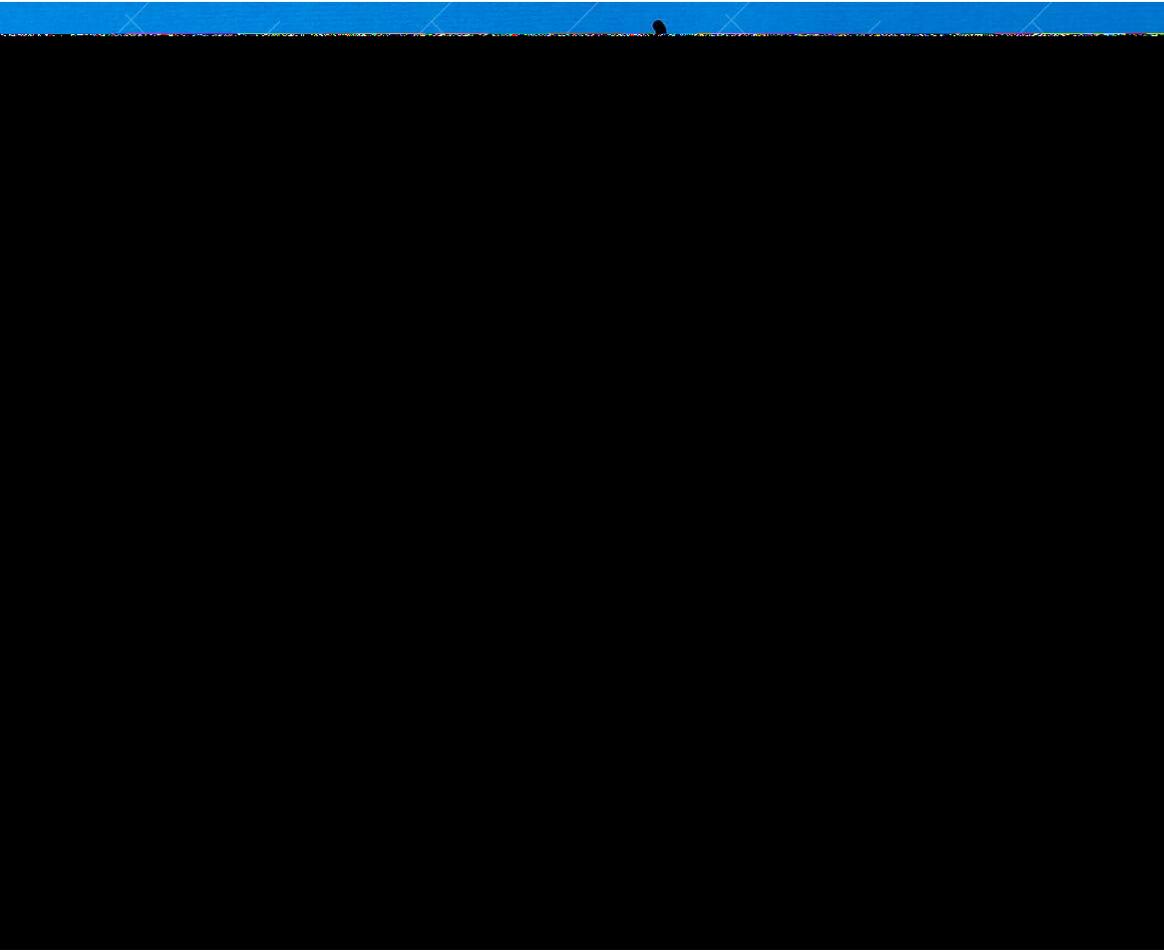
Elena Oldani

Alessandra Picardi

Simona Piemontese

Francesco Saglio

Elena Vassallo



Nicoletta Sacchi

Simona Pollichieni

Tutto il Team IBMDR