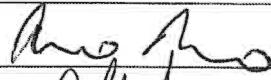
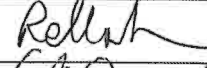
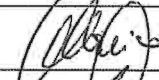
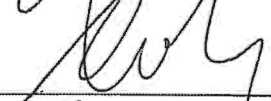
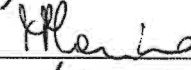



**PERCORSO GESTIONALE DEL RICOVERO PRESSO L'U.O.C. EMATOLOGIA IN
PAZIENTE DA SOTTOPORRE A TRAPIANTO AUTOLOGO**

| | | |
|----------------|--|---|
| Ed. 00 Rev. | 00 | |
| Data | 19/10/2021 | |
| Redazione | Direttore U.O.C. Centro trapianti Midollo Osseo |  |
| | Direttore U.O.C. Ematologia |  |
| Verifica | Responsabile U.O.S.D. Governo Clinico e Risk Management |  |
| | Dirigente Responsabile Ricerca e Governo dell'Eccellenza e della Qualità |  |
| | Direttore Medico di Presidio |  |
| Approvazione | Direttore Sanitario Aziendale |  |

INDICE

| | |
|--|---|
| TERMINOLOGIA ED ABBREVIAZIONI | 3 |
| 1. SCOPO..... | 4 |
| 2. APPLICABILITA'..... | 4 |
| 3. RESPONSABILITA' | 4 |
| 4. APPLICABILITA' - CRITERI DI INCLUSIONE: | 5 |
| 5. MODALITA' OPERATIVE | 5 |
| 6. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO..... | 6 |

TERMINOLOGIA ED ABBREVIAZIONI

PO: Procedura Operativa

R: Registrazione Qualità

CTMO. : Centro Trapianti Midollo Osseo

DUO: Direzione reparto e Direzione del Programma Trapianto

DE: Direttore Ematologia

SGQ: Sistema Gestione Qualità

LAB: Laboratori

CIF: Citoflorimetria

BIM: Biologia Molecolare

MCC: Manipolazione e coltura cellulare

UNI: Unità intensiva

DHA: Day hospital Ambulatori

EMAT: UOC Ematologia

ICRC: Istituto delle Cellule Reggio Calabria

HPC-A: Hematopoietic progenitor cells- Apherisis

HPC-M: Hematopoietic progenitor cells- Bone Marrow

HPC-LY: Hematopoietic progenitor cells-Lymphocyte

1. SCOPO

Scopo della presente procedura è la descrizione del trapianto autologo in pazienti ricoverati presso U.O.C. Ematologia.

2. APPLICABILITA'

Nei casi clinici in cui è possibile eseguire il trapianto presso U.O.C. diverse dal C.T.M.O.

3. RESPONSABILITA'

Le responsabilità della presente procedura sono del SGQ per l'emissione; del Direttore del Programma Trapianto (DPT –DUO) e del Direttore dell'U.O.C. di Ematologia (DE) per l'approvazione.

L'attività trapiantologica è regolata dall'accordo, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul documento recante "Revisione dell'Accordo Stato Regioni 10 luglio 2003 (Rep. Atti 1770/CSR), in attuazione dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, per la definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici e delle linee guida di accreditamento delle strutture afferenti al programma di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE)". Facendo riferimento alla procedura il DPT è responsabile: a) della definizione della policy e delle strategie del trapianto; b) della formazione del personale che eseguirà il trapianto, in collaborazione con il DE; c) del rispetto delle normative vigenti e degli standard nazionali e internazionali applicabili. Rientra inoltre, tra i compiti del DPT di coordinare l'attività trapiantologica delle due Unità Cliniche afferenti (CTMO ed Ematologia), coordinando con il DE, il DPT deve garantire una regolare presenza del medico trapiantologo nelle sedi dove si svolge l'attività. Detta presenza deve risultare da idonea documentazione.

| DUO | DE | SGQ | LAB | UNI | DHA | EMAT |
|-----|----|-----|-----|-----|-----|------|
| RC | RC | C | P | RP | RP | RC |

Legenda: **R** responsabile, **P** partecipa all'attività, **I** informato, **C** controlla

4. APPLICABILITA' - CRITERI DI INCLUSIONE:

Pazienti affetti da Mieloma Multiplo o Linfoma con indicazione ad eseguire procedura autotrapiantologica, trattati con schema di condizionamento melfalan 200, 140 e 100 mg/m² e successiva infusione di HPC-autologhe.

5. MODALITA' OPERATIVE

Il Reparto di Ematologia si trova al piano 0 della Torre M del presidio Ospedaliero "Morelli" ed è composto da stanze doppie provviste di filtri EPA sottoposti a periodiche manutenzioni come previsto dalle normative vigenti. Nello stesso reparto è previsto il trattamento delle Aplasia secondarie a chemioterapia nelle diverse patologie ematologiche (Leucemie Acute, Linfomi, Mielomi, Aplasie midollari, Mielodisplasie) Per tale motivo tutto il personale è addestrato alla gestione sterile e semisterile dei pazienti ricoverati.

Il trapianto di cellule staminali è composto da diverse fasi che sono così riassunte:

- fase A: al momento del ricovero presso La Degenza di Ematologia, viene impostata la cartella clinica come da schema interno dell'U.O stessa con la modulistica allegata. Il Medico di Reparto effettua l'anamnesi e fa firmare i consensi previsti (compreso Consenso al trapianto e Consenso Registrazione trapianto EBMT). Il paziente posizionerà il CVC, ed a seguire, Rx Torace di controllo. Il Medico in servizio del CTMO programma la data ed effettua la prescrizione della Chemioterapia ad alte dosi, la richiesta di rilascio delle cellule Staminali e l'impostazione della terapia ancillare antiemetica e del fattore di crescita post-infusione. Programma la tempistica della terapia di profilassi antibiotica e antivirale.
- fase B: somministrazione della chemioterapia ad alte dosi; previa prescrizione e firma del medico del CTMO, attraverso il CVC ad opera dell'infermiere dell'Ematologia.
- fase C: infusione HPC. E' di completa pertinenza del personale del CTMO. Il Giorno previsto un medico ed un infermiere del CTMO provvedono ad effettuare l'infusione secondo la procedura prevista al CTMO
- fase D: gestione fase aplastica. E' gestita dal personale Medico, Infermieristico ed OSS dell'Ematologia come da linee guida per la gestione dei pazienti aplastici (gestione

semi-sterile). E' obbligo giornaliero del medico trapiantologo effettuare la consulenza trapiantologica sia al mattino che il pomeriggio e di trascriverla nel diario clinico. La consulenza deve essere effettuata e trascritta almeno una volta il sabato e la domenica, secondo i turni di guardia e le reperibilità trapianto logiche previste

- fase E: dimissione. La dimissione è concordata fra medico dell'ematologia e del CTMO. Quest'ultimo valuterà l'aspetto burocratico prima della stessa dimissione e concorderà Follow up con DHA del CTMO individuando il giorno della visita successiva e la prescrizione degli esami.

6. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

ALLEGATI:

Cartella ematologia dove sono presenti esame obiettivo completo di PS, Anamnesi completa, diario clinico, terapia somministrata. Esami ematochimici eseguiti stampati e vidimati.