



CONVEGNO FISiM

Firenze, CSF Montedomini

“Il Fuligno”

24-25 ottobre 2025

Ilaria Naldi, PhD

FISiM



Aggiornamento del Registro FISiM

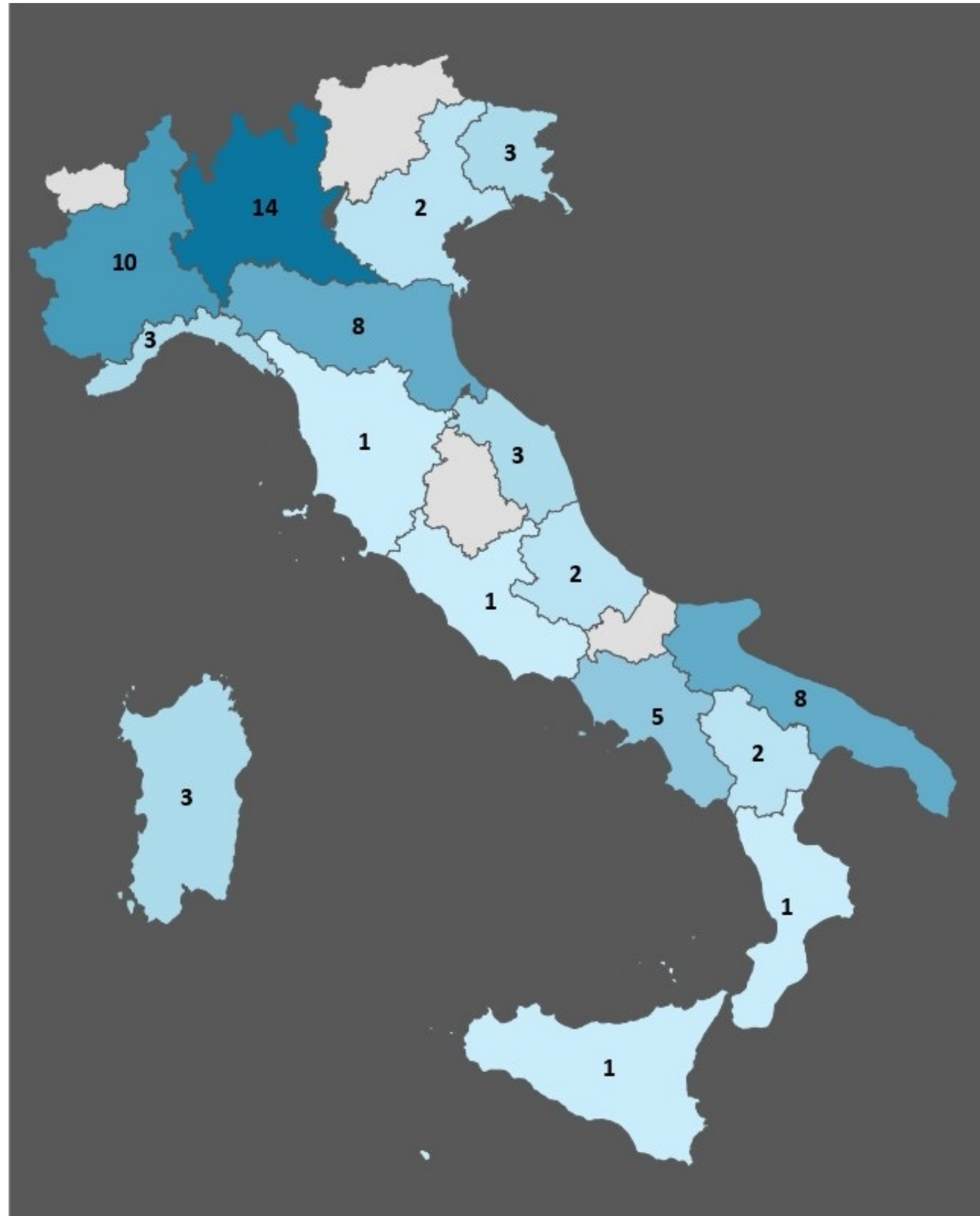


no conflitti di interesse



Caratteristiche del Registro nazionale

- Raccoglie l'eredità dei precedenti registri regionali e comprende i **dati di tutti i centri** aderenti.
- Prevede la **raccolta sistematica** dei casi osservati tramite l'utilizzo della piattaforma informatica *REDCap*.
- Ogni centro è **titolare dei dati** dei propri pazienti e può visualizzarli ed elaborarli in ogni momento.
- Le informazioni riguardanti l'epidemiologia, la diagnosi e la terapia vengono inserite in **forma anonimizzata**.
- Le informazioni introdotte sono utilizzate in **maniera aggregata** a scopo scientifico e statistico.



Distribuzione Nazionale

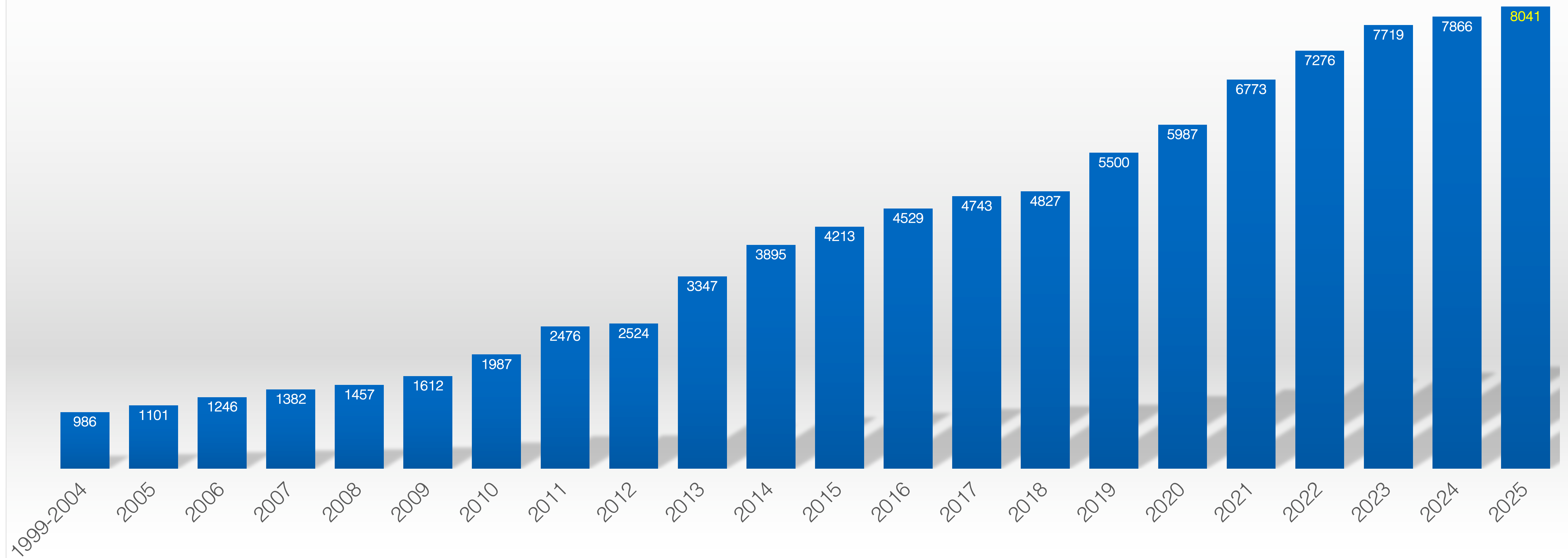
67 centri

16 regioni

60% in Nord Italia



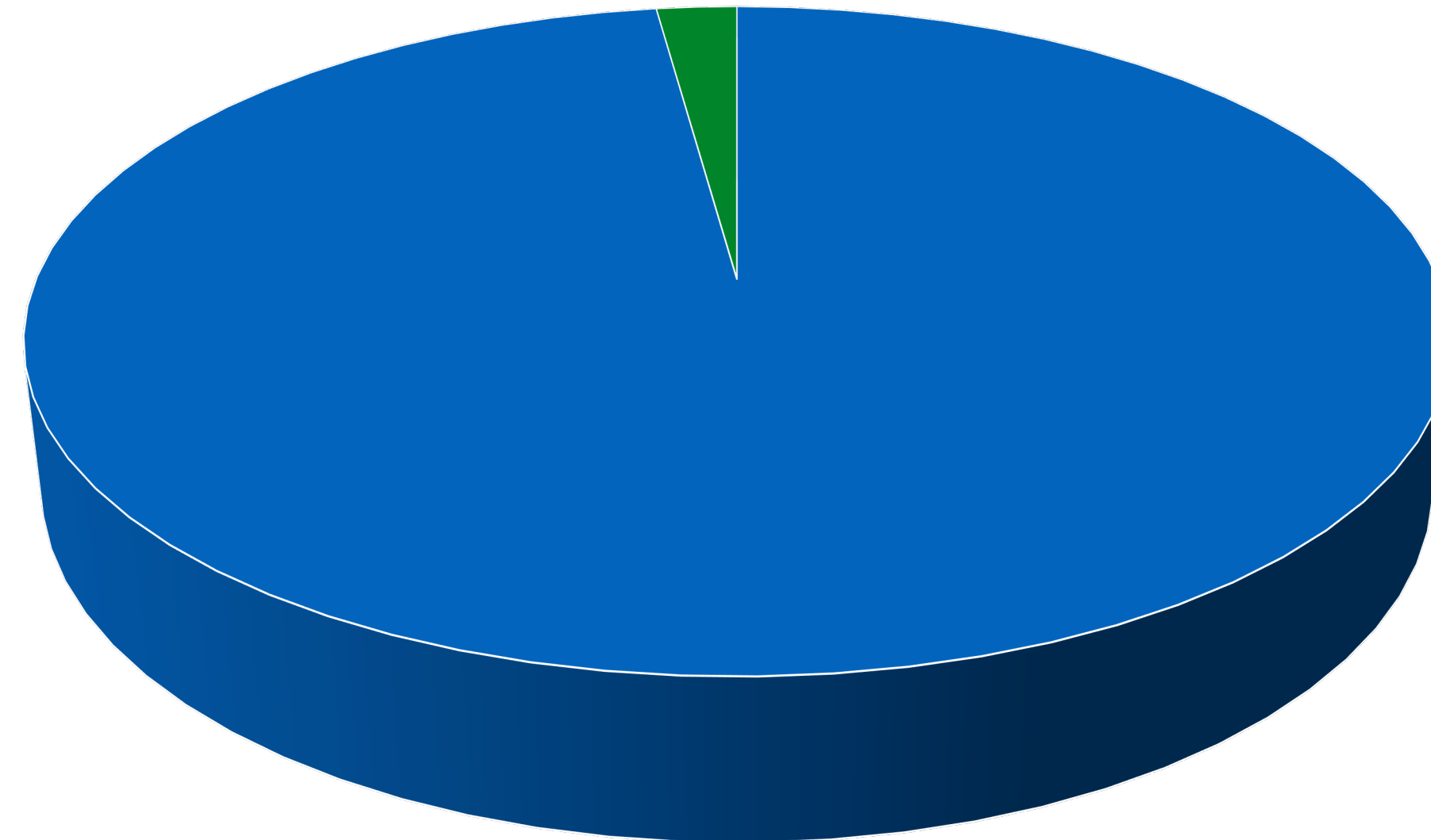
Casi inseriti nel Registro fino al 24.09.2025





...dal 16-05-2024

*+ 175 nuovi casi (2,18% del
totale)*





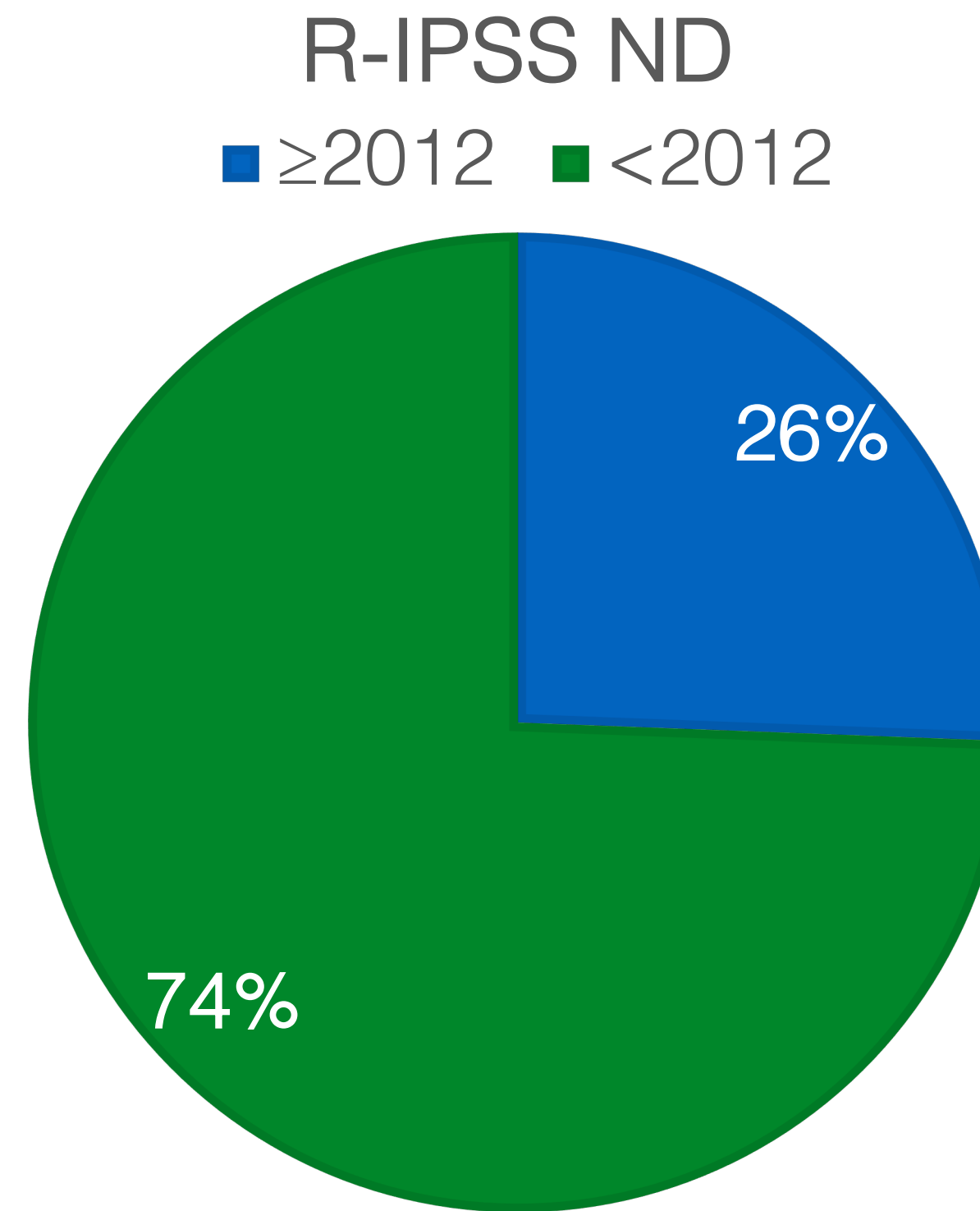
Totale pazienti 8041			
Sesso	Maschi	4874	60,6%
	Femmine	3167	39,4%
Età	Età min	18	
	Età max	106	
	Età media	73,94	
	ND	506	6%
Hb	<8	910	11%
	8-10	3293	41%
	>10	3036	38%
	ND	802	10%

Piastrine	<50	1140	14%
	50-99	1789	22%
	>100	4286	54%
	ND	826	10%

R-IPSS	Very Low	1240	15%
	Low	2189	27%
	Int	957	12%
	High	633	8%
	Very High	436	6%
	ND	2586	32%

all'arruolament
o

in 1/3 del totale dei pazienti gli score non
sono stati registrati, ma...



... di questi, 3/4 dei dati sono relativi a pazienti inseriti prima del 2012 e/o sono provenienti dai precedenti registri regionali.



Per risolvere il problema dei missing data:

- Si genereranno **alerts periodici semestrali** con **queries** specifiche sui singoli casi registrati per segnalare missing data e gli out of range.
- Con gli informatici di Biomeris abbiamo **aggiornato gli users dei centri**, in modo che possano essere contattati periodicamente per email con l'arrivo degli alert e delle queries.
- Ai PI dei Centri saranno inoltre inviati **reports di qualità**, per dare modo di migliorare la raccolta dati

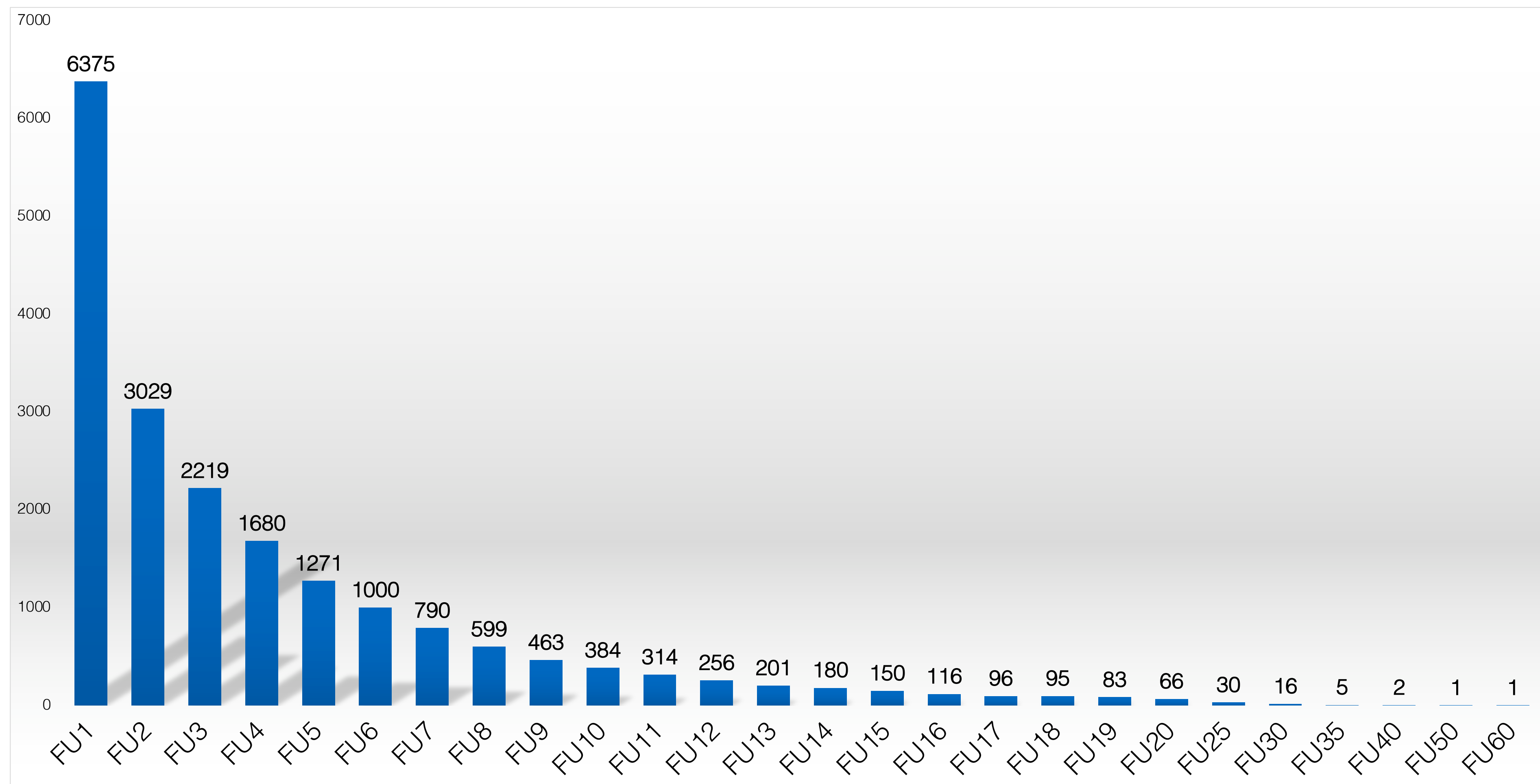
Il terzo, e al momento ultimo, rilascio degli alert risale al 4 giugno 2025.

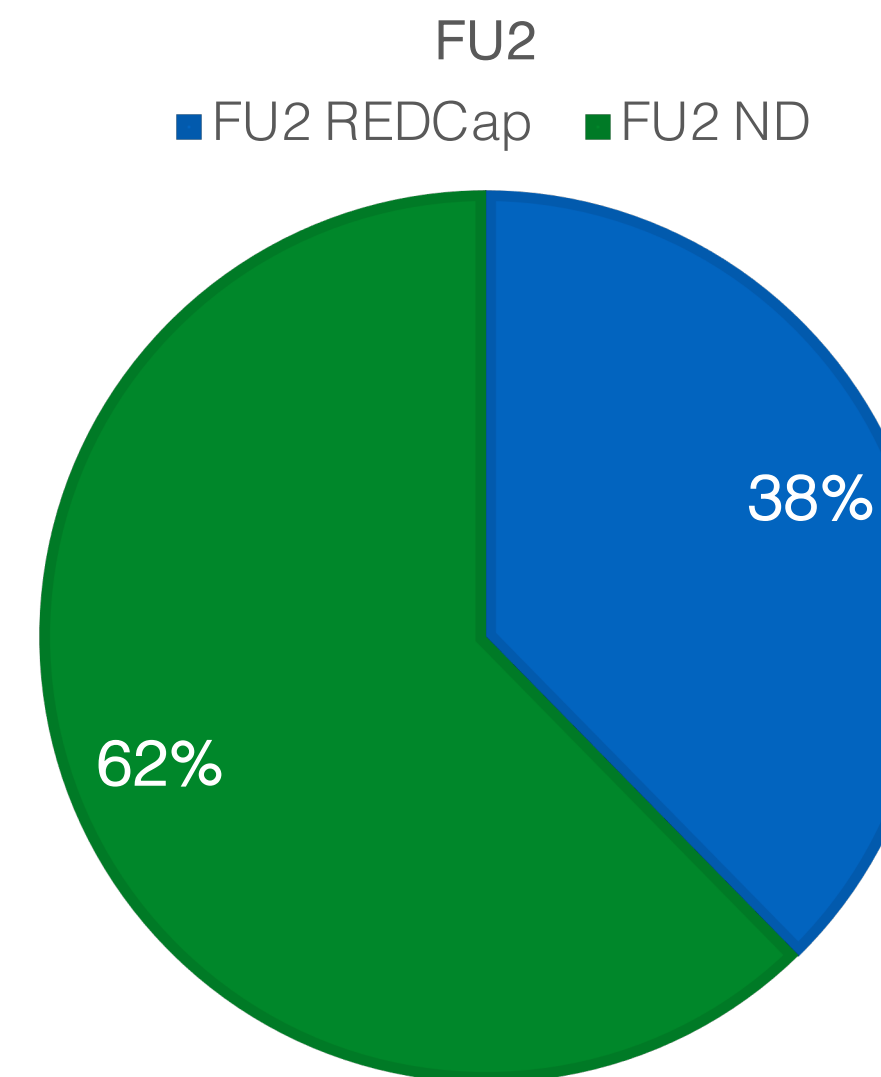
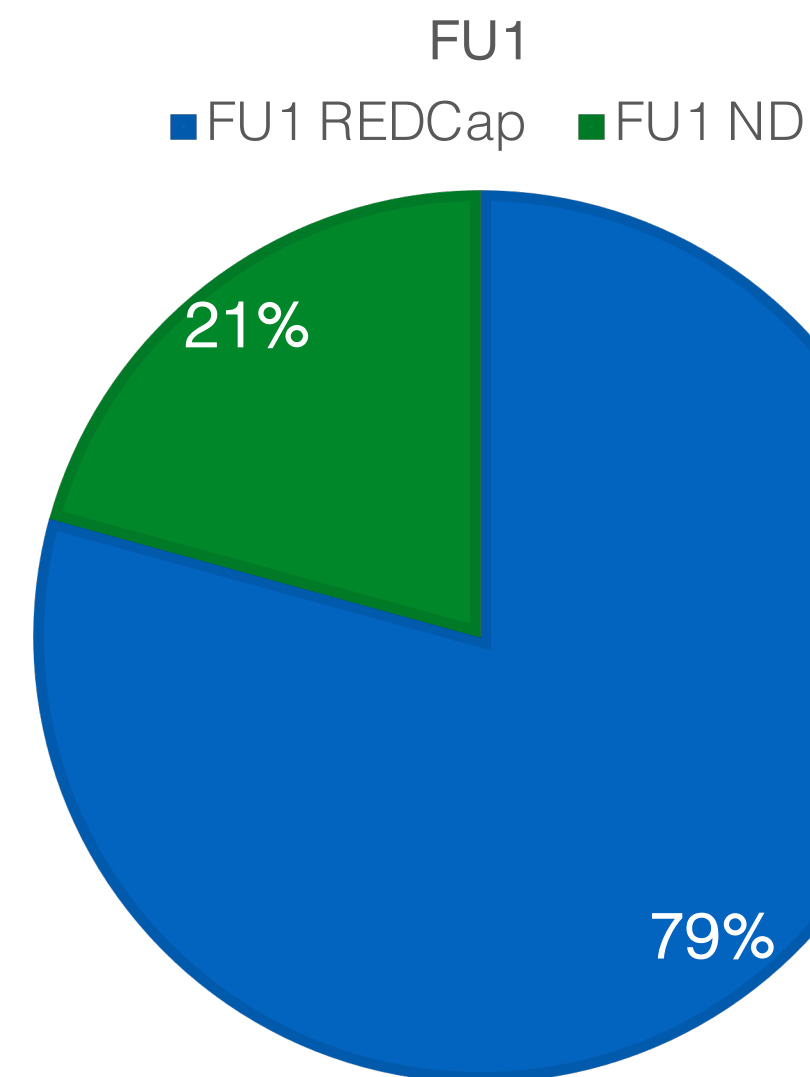
Si registra una riduzione del 2% dei dati mancanti rispetto a maggio 2024, considerando tutti i parametri analizzati.



Registrazione dati di Follow-Up

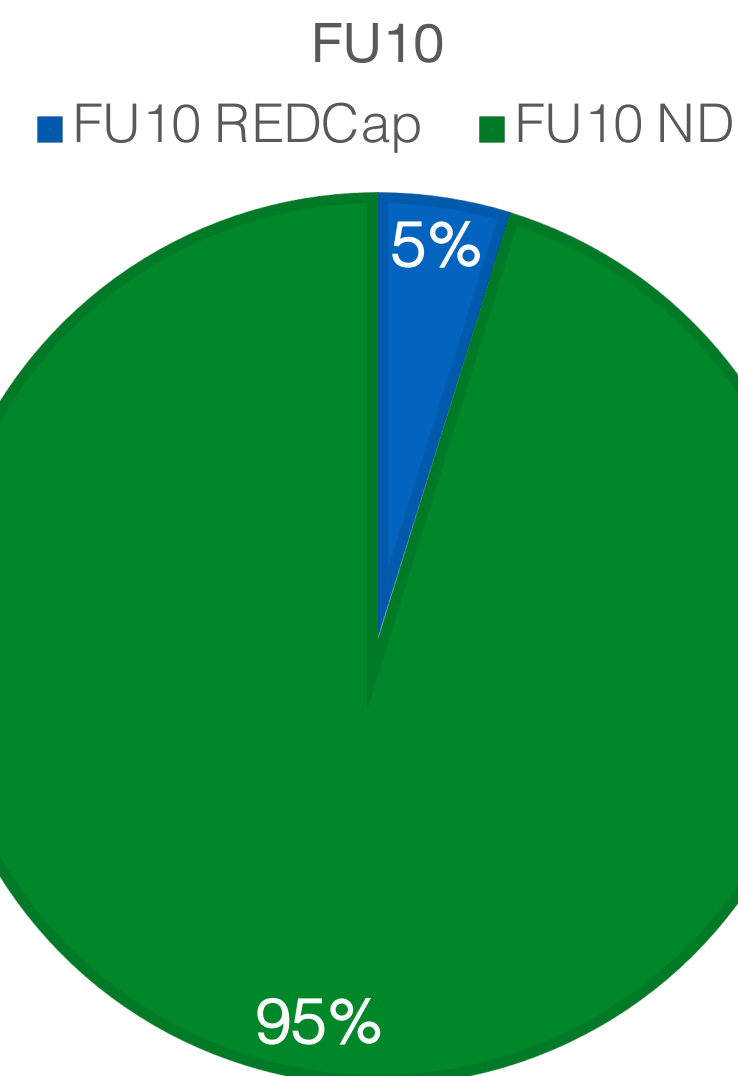
Gli alert periodici servono anche per aggiornare le visite di FU e avere dei **dati longitudinali** nel tempo





Mancata registrazione di Hb e Pt elevata al FU1 e FU2 (35%), soprattutto nei pazienti arruolati prima del 2012.

Al FU10 i dati mancanti si riducono (19%), con solo 4% riferito a pazienti pre-2012.



Evidente miglioramento della qualità e completezza dei dati raccolti nel tempo, indice di un progressivo affinamento dei processi di data collection e data entry nel corso degli anni.



Emendamento non sostanziale 5

Lo studio è stato oggetto di un **progressivo adeguamento** negli anni fino all'ultima modifica del 2024

- Modifiche al protocollo (e alla sinossi)
- Precisazione dei criteri per la definizione della popolazione bersaglio (WHO per la definizione e IPSS-R e IPSS-M per la stratificazione) con aggiornamenti periodici
- Aggiornamento della lista centri
- Aggiornamento del PI (ove applicabile) e sottomissione dell'EM sostanziale per Cambio PI

La modifica più importante dell'EM5 non sostanziale riguarda i criteri di inclusione, poiché **possono essere arruolati anche i pazienti con una forma di mielodisplasia che presenta contestualmente caratteristiche mielodisplastiche e mieloproliferative**

La sottomissione ai singoli Centri è in corso



Conclusioni

La attività di monitoraggio e ottimizzazione sono tuttora in corso; tuttavia, grazie all'implementazione degli **alert** e alle attività di **Quality Check** condotte dal team informatico, la casistica del Registro ha evidenziato un incremento e un miglioramento complessivo della qualità dei dati.



Grazie per l'Attenzione