



*Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie*

CENTRO UNICO REGIONALE TRAPIANTI CELLULE STAMINALI E
TERAPIE CELLULARI "ALBERTO NERI"
ISO 9001 BUREAU VERITAS CERTIFICATION NR. IT296290-1
JACIE CERTIFICATION NR. 836



DIRETTORE – DR. MASSIMO MARTINO

Centro Unico Regionale Trapianti Cellule Staminali e Terapie Cellulari "Alberto Neri"

Consuntivo obiettivi 2019

Proposte e Obiettivi 2020

Sommario

Presentazione del CTMO	3
Certificazioni/Accreditamenti	10
Contesto – Collaborazioni	12
Organizzazione	16
Consuntivo Unità Intensiva 2019	18
Consuntivo Unità Day-Hospital 2019	21
Consuntivo Unità Ambulatorio 2019	24
Centro di Raccolta	25
Survey 2019	28
Formazione e aggiornamento professionale.....	31
Analisi dei dati schede di qualità	35
Produzione Scientifica	39
Obiettivi e proposte 2020.....	50
Consuntivo CTMO.....	51
Il CTMO	55

Presentazione del CTMO

Il Centro Unico Regionale Trapianti di Cellule Staminali e Terapie Cellulari "A. Neri" (CTMO) del Grande Ospedale Metropolitano "Bianchi-Melacrino-Morelli" di Reggio Calabria, fa parte del Dipartimento Onco-Ematologico e Radioterapico. La struttura è accreditata e certificata in tutte le sue componenti, secondo la normativa vigente, da Istituzioni ed enti Nazionali ed Internazionali.

Obiettivo clinico ed assistenziale del CTMO è il programma trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE), destinato all'utenza regionale ed extra regionale. Il programma terapeutico della struttura ha consentito l'esecuzione sia di trapianti da autodonazione (trapianto autologo o autotrapianto), sia da donatore familiare, non-familiare e da donatore familiare aploidentico (trapianto allogenico o allotrapianto). I dati di attività assistenziale e la casistica osservata hanno garantito l'elevata professionalità del Team e pongono, il CTMO, tra i centri ematologici più attivi ed esperti a livello nazionale, Europeo ed internazionale. L'attività è stata strettamente correlata a quella delle altre Unità Operative dell'Ospedale, al fine di fornire al paziente un approccio diagnostico-terapeutico realmente multidisciplinare che tenga conto di tutte le specifiche competenze operanti all'interno dell'Ospedale. La struttura si è proposta di garantire al paziente un elevato standard qualitativo di diagnosi e trattamento di tutte le patologie ematologiche da avviare a trapianto sviluppando, nel contempo, una vasta area di ricerca sia clinica, sia di base che renda possibile lo sviluppo di trattamenti innovativi. L'attività è supportata dall'AIL (Associazione Italiana contro le Leucemie, Linfomi e Mieloma, Sezione "Alberto Neri" di Reggio Calabria/Vibo).

La performance della struttura è descritta nei grafici successivi dove si sintetizzano le prestazioni eseguite dall'unità operativa dalla data del primo trapianto al 31/12/2019.

Grafico 1

Attività Trapiantologica CTMO RC: Totale Trapianti 2.192

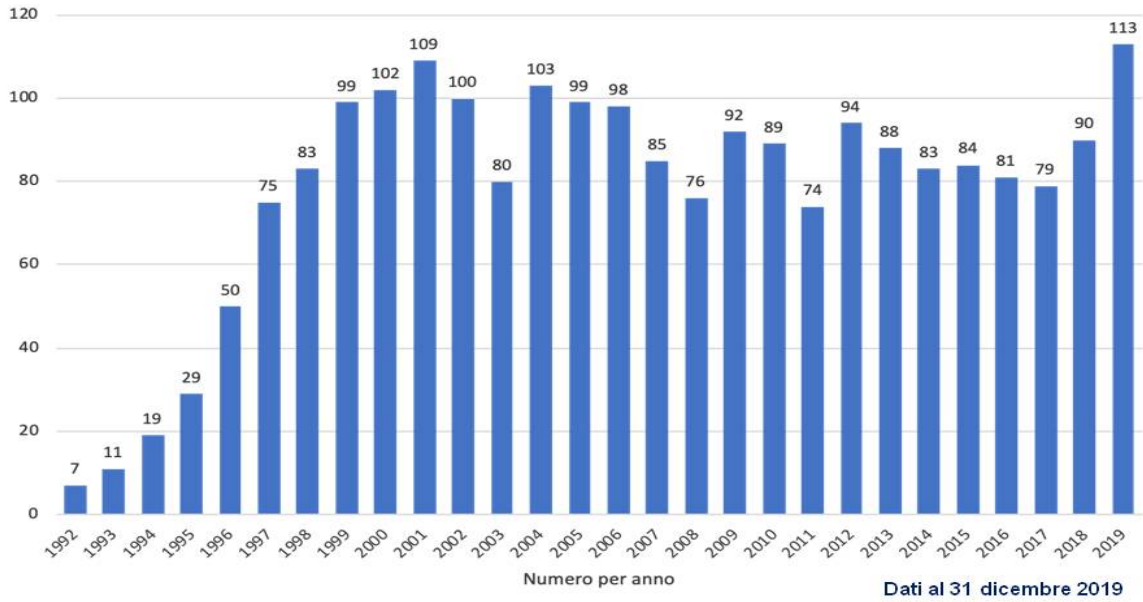


Grafico 2

Attività Trapiantologica Allogena del CTMO RC: Totale Trapianti 574

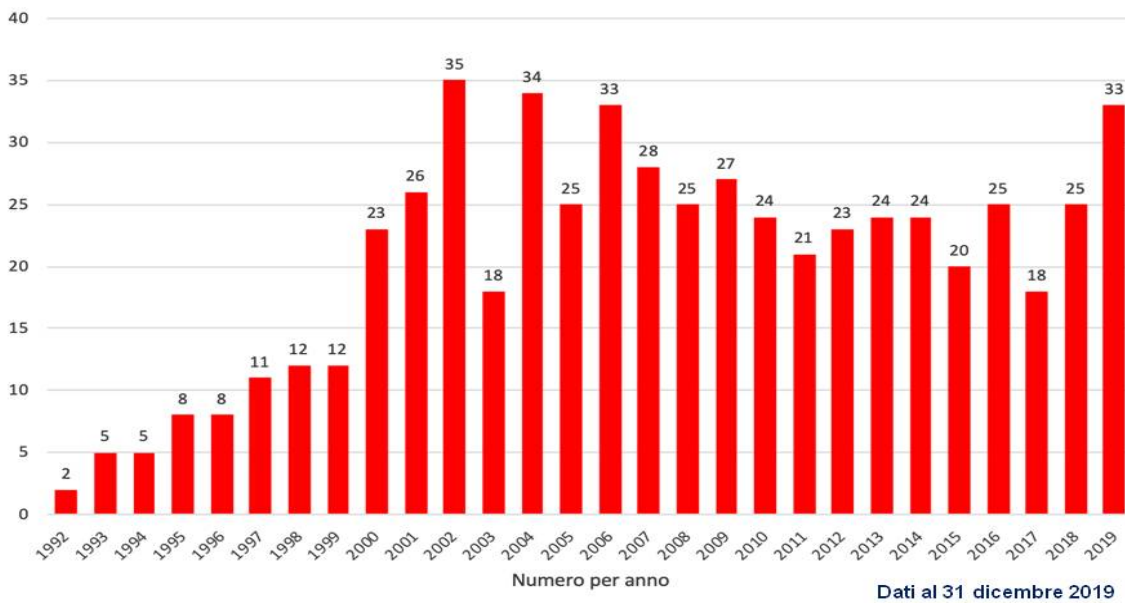
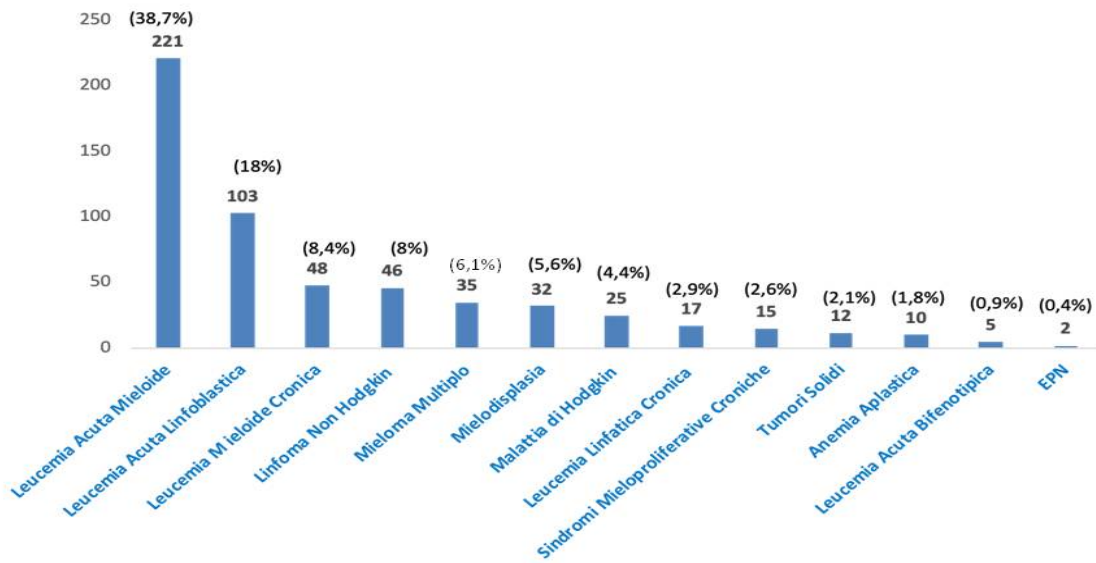


Grafico 3

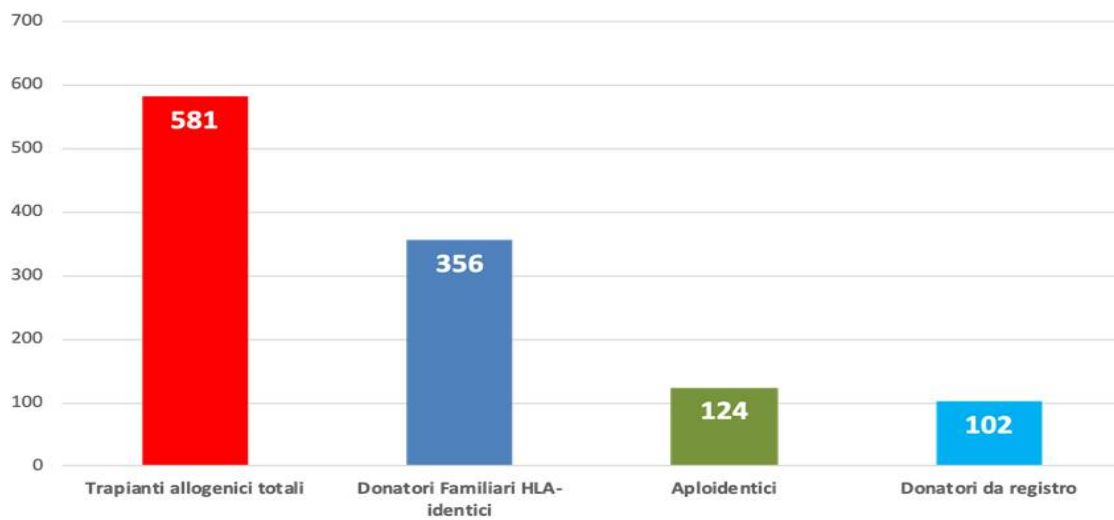
Trapianti Allogeneici: Patologie



Dati al 31 dicembre 2019

Grafico 4

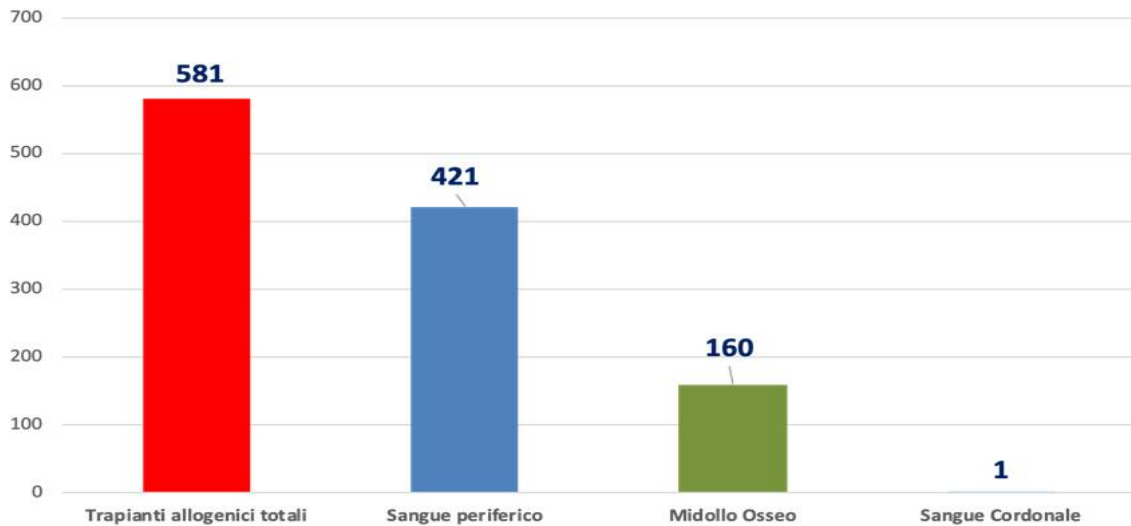
Tipologia Trapianti Allogeneici in funzione del tipo donatore



Dati al 31 marzo 2020

Grafico 5

Tipologia Trapianti Allogenici in funzione della sorgente cellule staminali

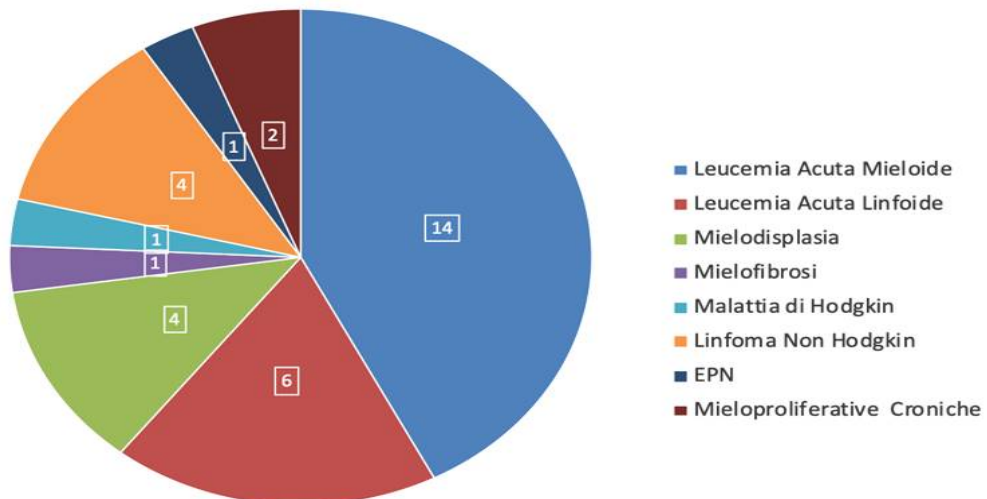


Dati al 31 marzo 2020

Grafico 6

Trapianti Allogenici: Anno 2019

Numero trapianti 33, divisi per Tipo di Patologia

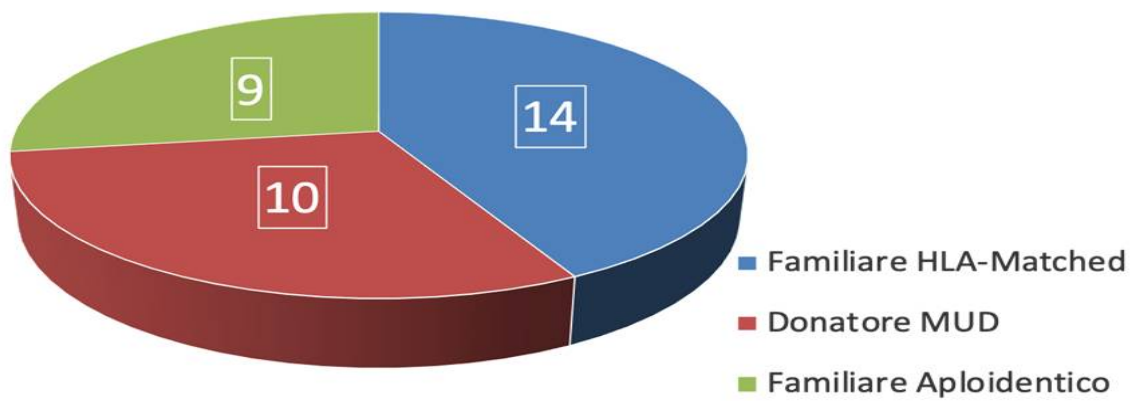


Dati al 31 dicembre 2019

Grafico 7

Trapianti Allogeneici: Anno 2019

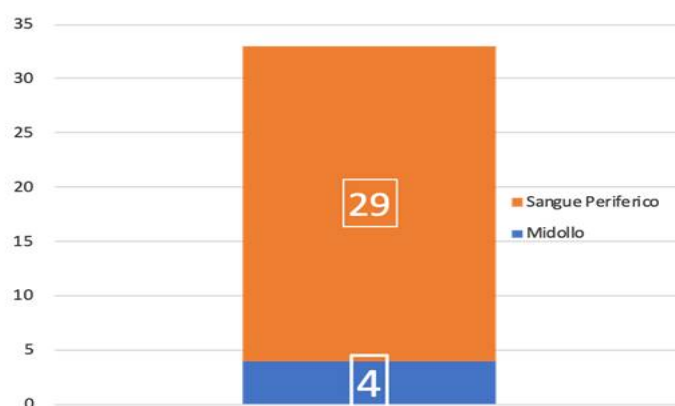
Numero trapianti: 33
Tipo Donatore



Dati al 31 dicembre 2019

Grafico 8

Trapianti Allogeneici 2019: sorgente cellule staminali



Dati al 31 dicembre 2019

Grafico 09

Attività Trapiantologica Autologa del CTMO RC: Totale Trapianti 1.613

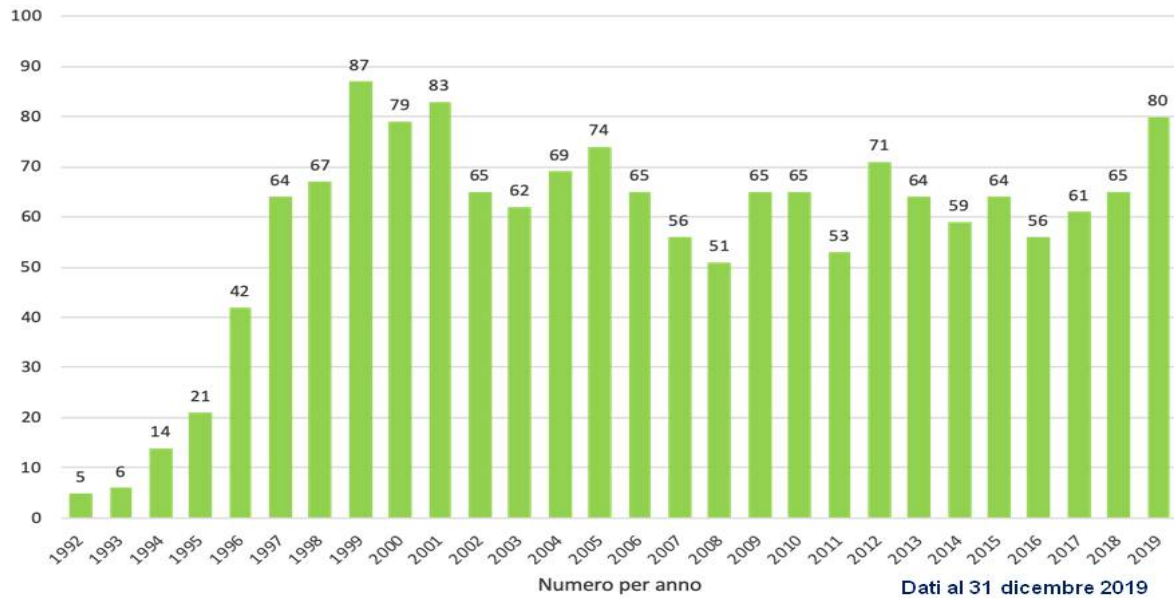
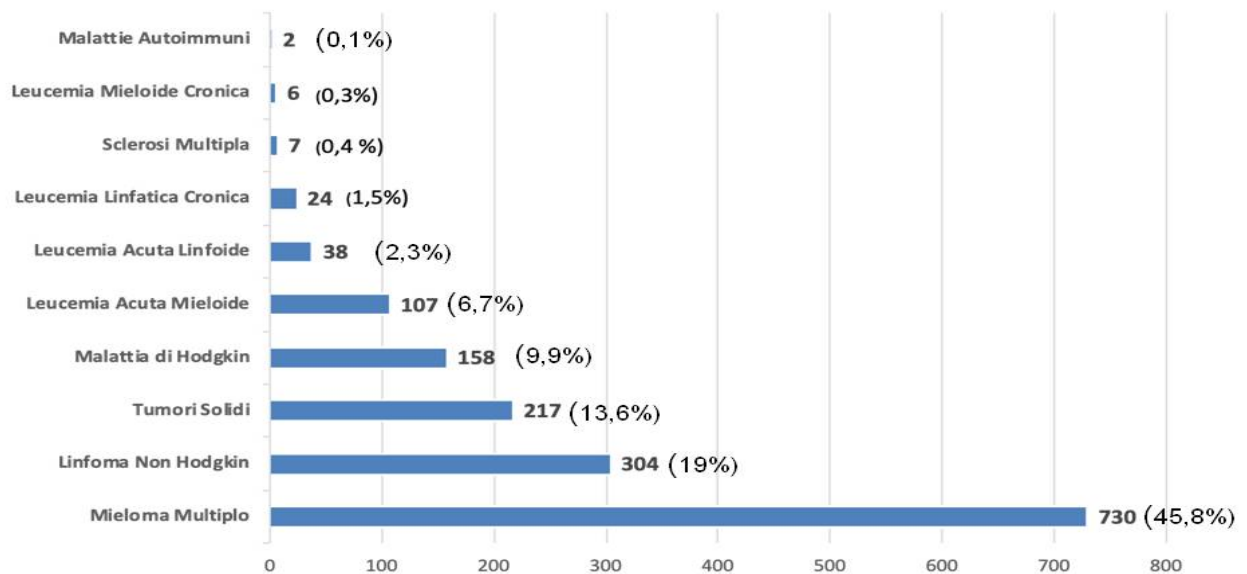


Grafico 10

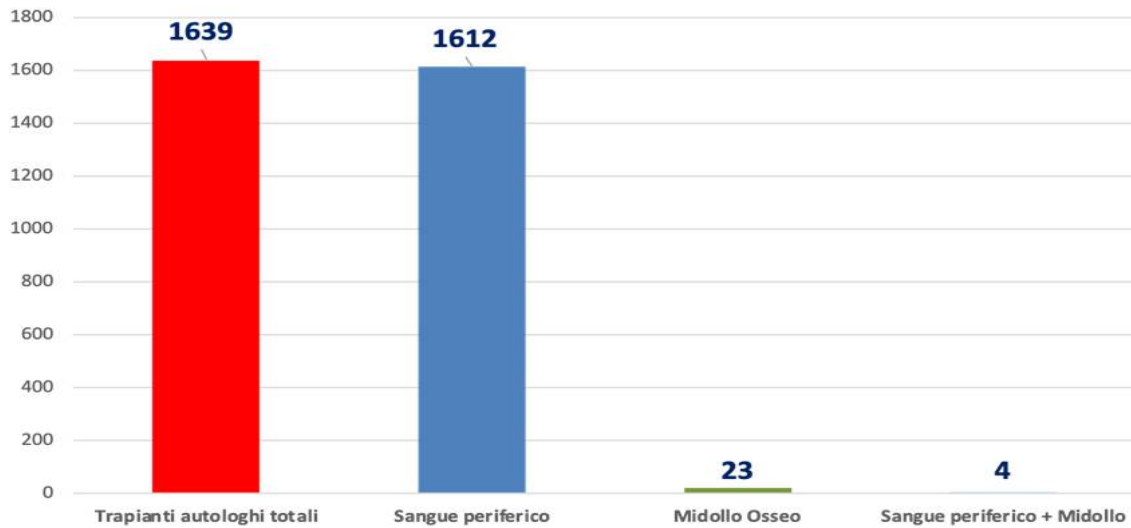
Trapianti Autologhi per Patologia



Dati al 31 dicembre 2019

Grafico 11

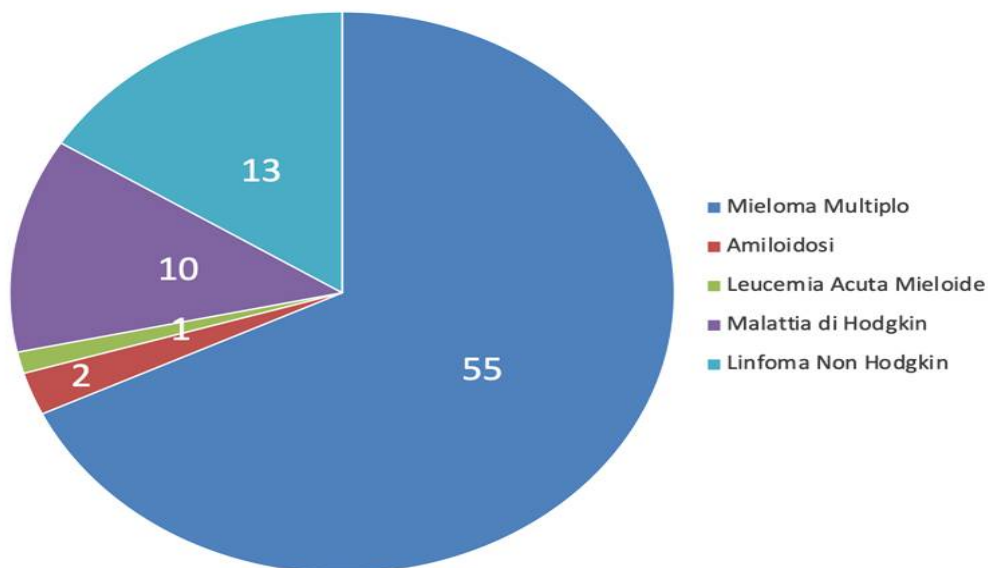
Tipologia Trapianti Autologhi in funzione della sorgente cellule staminali



Dati al 31 marzo 2020

Grafico 12

Trapianti Autologhi Anno 2019: n. 80



Dati al 31 dicembre 2019

Certificazioni/Accreditamenti

I percorsi di qualità, corrispondono ad una “attestazione” di attività standardizzata che, a seconda dell’ente che ne ha rilasciato il titolo, corrispondono alla Gestione e/o al percorso cui la Struttura Operativa ha aderito e si è conformata.

Il CTMO ha implementato un Sistema Gestione Qualità secondo gli standard organizzativi ISO nel 2006 ottenendo:

- in accordo alla normativa ISO 9001:2008, la prima certificazione di qualità nel 2007 (annualmente riconfermata e rinnovata ogni 3 anni); nel 2019, inoltre, il SGQ è stato implementato secondo la novellata versione 2015 e, in dicembre, la ricertificazione;
- l’accreditamento di eccellenza agli standard JACIE (Joint Accreditation Committee ISCT-EBMT) specifici e obbligatori secondo la normativa vigente, per i Centri trapianto di cellule staminali. Tale accreditamento europeo e quello istituzionale del Centro Nazionale Trapianti (CNT) e Centro Nazionale Sangue (CNS), organi di riferimento del Ministero della Salute certificano l’attività delle strutture che operano in ambito di trapianto di cellule, organi, tessuti ed emocomponenti.

In particolare, anche per il 2019, la Struttura ha riconfermato:

- l’accreditamento JACIE, già al suo sesto anno, risolvendo le Non Conformità del 2018;
- l’accreditamento del Ministero della Salute attraverso l’Istituto Superiore di Sanità, il Centro Nazionale Trapianti, il Centro Nazionale Sangue;
- l’accreditamento del Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, Cellule Staminali e Terapia Cellulare (GITMO);
- l’accreditamento dell’European Bone Marrow Transplantation (EBMT);
- l’accreditamento Novartis per le terapie CAR-T;
- la certificazione ISO 9001:2015 del Programma Trapianto.

Nelle scansioni di seguito, alcune delle recenti attestazioni dei traguardi raggiunti

C.T.M.O.
Centro Unico Regionale Trapianto
Cellule Staminali e Terapie Cellulari "A. Neri"
 MELACRINO MORELLI* Via Provinciale Spirito Santo, 24 - 89100 REGGIO CALABRIA (RC)

Sede oggetto di certificazione:
 Viale Europa - 89133 REGGIO CALABRIA (RC)

Questo certificato è parte del certificato multistato n. IT296290 che fa capo a
 GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO "BIANCHI MELACRINO MORELLI"
 DI REGGIO CALABRIA

Bureau Veritas Italia S.p.A. certifica che il sistema di gestione
 dell'organizzazione sopra indicata è stato valutato e giudicato conforme
 ai requisiti della norma di sistema di gestione seguente

ISO 9001:2015

Campo di applicazione

Erogazione di percorsi diagnostico terapeutici finalizzati al trapianto di cellule
 staminali emopoietiche , management terapeutico del Paziente pre e post
 trapianto.

Settore/ IAF: **38**

Data della certificazione originale: **19 febbraio 2020**

Data di scadenza precedente ciclo di certificazione: **NA**

Data dell'Audit di certificazione / rinnovo: **19 dicembre 2019**

Data d'inizio del presente ciclo di certificazione: **19 febbraio 2020**

Soggetto al continuo e soddisfacente mantenimento del sistema di gestione
 questo certificato è valido fino al: **18 febbraio 2023**

N° Certificato - Revisione: IT296290-1 del: **19 febbraio 2020**

GIORGIO LANZAFAME - Local Technical Manager

Indirizzo dell'organismo di certificazione:
 Bureau Veritas Italia SpA Viale Monza, 347 - 20128 Milano, Italia

Ulteriori chiarimenti sul campo di applicazione di questo certificato e sui requisiti applicabili
 della norma del sistema di gestione possono essere ottenuti consultando l'organizzazione.
 Per controllare la validità di questo certificato consultare
 il sito www.bureauveritas.it



ISO 9001:2015
 Bureau Veritas Italia SpA Viale Monza, 347 - 20128 Milano, Italia

Programma Trapianti del CTMO: Centro JACIE

**The Joint Accreditation Committee
 ISCT-EBMT (JACIE)**

hereby declares that

Grande Ospedale Metropolitano "Bianchi Melacrino Morelli",
 Centro Trapianti Midollo Osseo "Alberto Neri"
 Banca Cordone-Lab CSE
 Reggio Calabria, Italy

has been found to meet the standards as set out in the FACT-JACIE International Standards for
 Cellular Therapy, edition 6.01 in the following area(s):

Autologous & Allogeneic Transplantation in Adult Patients
 Collection of HPC, Marrow
 Collection of HPC, Apheresis
 Cell Processing - minimally manipulated

Programme Director: Dr. Massimo Martino

Ricardo Saccardi
 JACIE Medical Director

Kim Orchard
 Chair, JACIE Accreditation
 Committee

CERTIFICATE NUMBER: 836 DATE OF ISSUE: 21/11/2019 DATE OF EXPIRY: 20/11/2023

Issued by the JACIE Accreditation Office, Barcelona, Spain



PROGRAMMA DI CERTIFICAZIONE DEI CENTRI DI RACCOLTA,
 PROCESSIONE, CONSERVAZIONE E DISTRIBUZIONE CELLULE
 STAMINALI EMOPOIETICHE (CSE)

Si certifica che il

Programma Trapianto di Cellule Staminali Emopoietiche

Programma Trapianti CSE
 Grande Ospedale Metropolitano "Bianchi-Melacrino-Morelli"
 Reggio Calabria

Direttore Dott. Massimo Martino

ha ottenuto la certificazione da parte
 del Centro Nazionale Trapianti/Centro Nazionale Sangue
 in conformità al Decreto Legislativo 191/2007 e
 Decreto Legislativo 16/2010.

Il Centro è certificato per le seguenti attività:

- > Valutazione e Selezione del donatore (Autologo/Allogeneico)
- > Raccolta di Cellule Staminali Emopoietiche PB/ BM
- > Processazione e conservazione di Cellule Staminali Emopoietiche IT000944
- > Distribuzione di Cellule Staminali Emopoietiche

Data di certificazione: 05/12/2019

Team di valutazione:

Dr.ssa Letizia Lombardini

Letizia Lombardini

Dr.ssa Simonetta Pugella

Simonetta Pugella

Il Direttore Centro Nazionale Trapianti
 Dottor Massimo Capaldo

Massimo Capaldo

Il Direttore Centro Nazionale Sangue
 Dottor Giancarlo Maria Lumbruno

Giancarlo Maria Lumbruno

Contesto – Collaborazioni

Il trapianto di cellule staminali è una procedura complessa che richiede interventi multidisciplinari, prolungati follow-up e unitarietà di cura con i trattamenti precedenti.

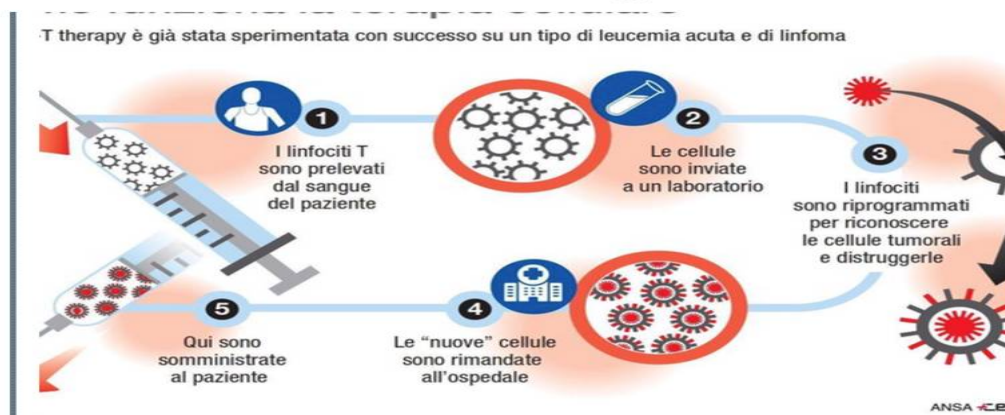
Le attività del CTMO devono essere, pertanto, considerate come frutto dell'integrazione di numerosi gruppi di lavoro che operano nella nostra Azienda e nell'intero bacino d'utenza del Centro, che si estende oltre i confini Regionali.

Nell'ambito dell'Azienda, un ruolo preminente per l'attività trapiantologica è esercitato dalla Medicina Trasfusionale, tanto che i relativi Direttori e alcuni Dirigenti sono nell'organigramma funzionale del CTMO. In particolare, è in essere un percorso condiviso con il Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale riguardo le collezioni e le manipolazioni di cellule staminali per le proprie competenze e nel rispetto della legislazione vigente.

Il Centro Regionale Trapianti, il Centro di Tipizzazione Tissutale, l'Ematologia, la Radioterapia, la Microbiologia, la Cardiologia, la Neurologia, il Servizio di Fisica Sanitaria ed i Servizi di Anestesia e Rianimazione, completano il novero delle UU.OO. che stabilmente e direttamente sono coinvolte nelle attività di trapianto.

Nel 2019, inoltre, la società Novartis ha accreditato il CTMO alle procedure trapiantologiche da CAR-T. Tale nuovo percorso terapeutico ha comportato (ed ancora nel 2020 comporterà) costanti Tavoli Tecnici in sinergia con le UU.OO. (in particolare di Anestesia e Rianimazione, Cardiologia, Farmacia e Neurologia) del GOM per la progettazione di protocolli e strategie condivisi.

L'Aifa approva la prima terapia Car-T contro i tumori del sangue



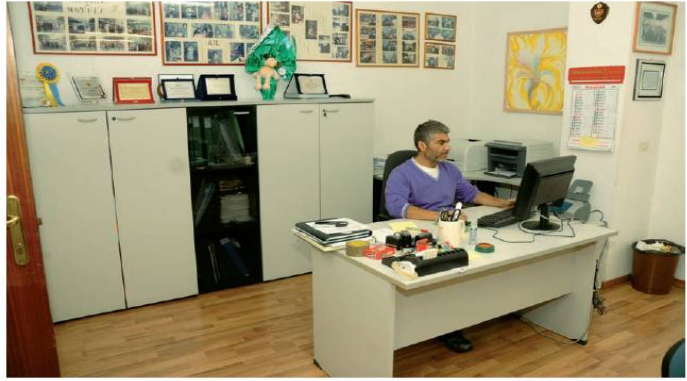
Naturalmente, gli obiettivi sono raggiunti anche con la piena collaborazione degli altri Servizi e Unità Operative dell'Azienda che hanno permesso di affrontare con tempestività ed efficacia molte problematiche

cliniche e diagnostiche. Come affermato nelle precedenti relazioni, il CTMO ha un principale *obiettivo*: garantire le cure migliori a pazienti affetti da gravi malattie che spesso producono effetti devastanti sul piano socio-economico. È indispensabile – a tal fine – la costante e fruttuosa azione del Volontariato che opera per garantire il supporto logistico, economico e psicologico, la ricerca e le donazioni.

In tali ambiti, particolare è il ruolo dell'Associazione Italiana contro le Leucemie (AIL). Essa è parte attiva dei processi di accoglienza e del supporto logistico ai pazienti ed alle loro famiglie che spesso hanno il proprio domicilio in altre regioni. L'ospitalità, con un residence nei pressi del Day Hospital CTMO (Presidio Morelli), è stata potenziata ed è decisiva per ridurre all'indispensabile la durata dei ricoveri, per l'attuazione dei trapianti out-patient che consentono di ampliare sensibilmente la recettività del CTMO e per migliorare la qualità di vita dei pazienti che provengono da tutta la Calabria e da fuori Regione. Altresì rilevante è il contributo che l'AIL offre all'attività di ricerca mettendo a disposizione del CTMO attrezzature, materiali, borse di studio e risorse per l'aggiornamento. Inoltre è lo sponsor principale del progetto Home Care, nave-scuola in Italia.

“Immagini dei volontari AIL e la struttura di CASAIL”





Merito va anche alle altre associazioni, quali AVIS, ADSP-EM-FIDAS, ADISCO, GADCO ed Associazione Donatori Midollo Osseo (ADMO).



Al fine di garantire la qualità delle procedure del programma attraverso la definizione di standard qualitativi, il CTMO collabora con diverse società scientifiche:

- EBMT (European Group for Blood and Marrow Transplantation), che si occupa delle procedure trapiantologiche e degli standard per i centri di trapianto, collegata all'ISCT (International Society for Cell Therapy),
- IBMTR (International Bone Marrow Transplant Registry)
- JACIE (Joint Accreditation Committee of ISHAGE and EBMT per l'accreditamento dei centri trapianto e le indicazioni al trapianto stesso);
- GITMO (Gruppo Italiano Trapianto Midollo Osseo), associato con EBMT;
- IBMDR/ADMO (Italian Bone Marrow Donor Registry ed Associazione Donatori Midollo Osseo);
- SIE (Società Italiana di Ematologia);
- SIMTI (Società Italiana di Medicina Trasfusionale e di Immunoematologia),
- SIDEM (Società Italiana di Emaferesi);
- ASH (American Society of Hematology)
- ASCO (American Society of Clinical Oncology)
- GIIMA (Gruppo Italiano Interdisciplinare **M**obilizzazione e **A**feresi per Terapie Cellulari)

Organizzazione

Il programma trapianto delle CSE è stato definito e regolato all'interno dell'atto terapeutico risultante dall'azione coordinata di più strutture e/o di più soggetti all'interno del Grande Ospedale Metropolitano articolato in: a) Unità Clinica (CTMO); b) Centro di Raccolta (SIMT e CTMO) e c) Laboratorio di Processazione delle CSE (UOSD Banca Cordonale). Il programma di trapianto ha previsto una funzione di Direzione, con il compito di coordinare le attività delle Unità Operative, affinché esse operino secondo protocolli approvati e validati, con l'esecuzione degli opportuni controlli di qualità delle procedure e delle attività e con l'adozione di comuni programmi di formazione continua.

Dall'11-08-2017, il Direttore del Programma Trapianti è il Dr Massimo Martino (delibera aziendale n. 460 del 04-08-2017).

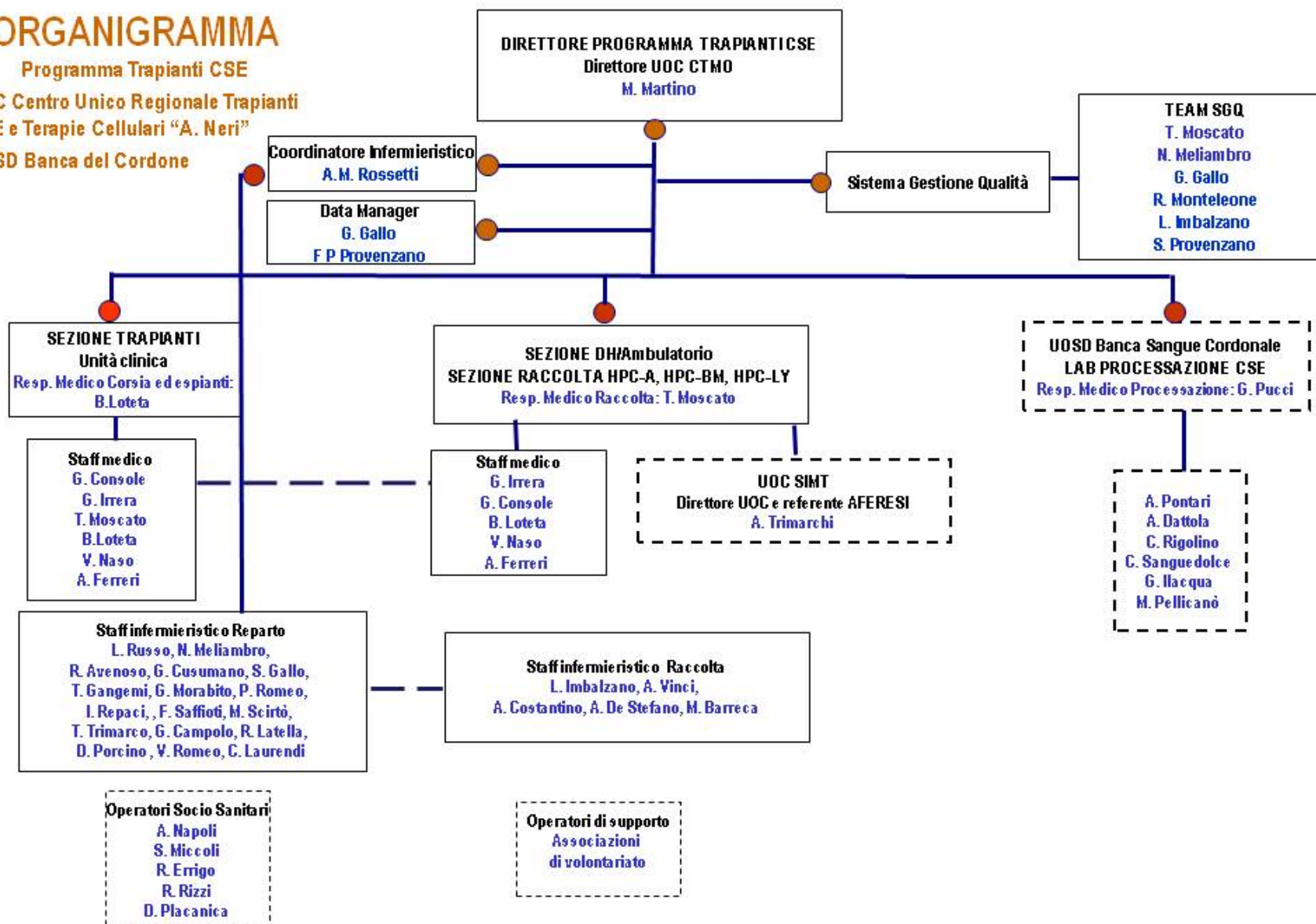
Il CTMO è dotato di personale medico, infermieristico, OSS e personale con funzioni di natura amministrativa/ricerca. Le figure dirigenziali hanno presentato relativa relazione per la produzione 2019 (allegati). Di seguito l'organigramma funzionale:

ORGANIGRAMMA

Programma Trapianti CSE

UOC Centro Unico Regionale Trapianti
CSE e Terapie Cellulari "A. Neri"

UOSD Banca del Cordone



Consuntivo Unità Intensiva 2019

L'Unità Clinica è stata strutturata in:

- **degenza trapiantologica** (presso il Presidio Riuniti) con utilizzo di 8 camere singole, protette con sistema di filtrazione dell'aria a pressione positiva che hanno garantito l'isolamento dei pazienti immunodepressi sottoposti a trapianto allogenico ed autologo. Le stanze sono state utilizzate anche per la gestione delle complicanze acute post-trapianto. Presso la degenza trapiantologica è stata effettuata la re-infusione delle CSE. Al momento della re-infusione, ciascun prodotto cellulare finale è stato identificato da due persone differenti allo scopo di verificare le informazioni sul ricevente e l'integrità del contenitore. L'unità prodotta è stata identificata e acquisita sul registro di carico degli emocomponenti, come previsto da apposita normativa, al fine di garantire completa tracciabilità del prodotto.
- **day-hospital** (presso il Presidio Morelli): è distribuito in 2 postazioni ed organizzato in modo che, nel corso della giornata, siano garantiti flussi continui di accessi a rotazione. È stato attivo dal lunedì al sabato per la somministrazione delle terapie infusionali, delle terapie di supporto e convalescenza post-trapianto. Opera anche quale accesso per le emergenze trapiantologiche, per i pazienti immunodepressi che non possono sostare al Pronto Soccorso. Presso il Day-Hospital è stato effettuato il trattamento delle complicanze immunologiche post-trapianto con la fotochemioterapia;
- **ambulatorio trapianti**: adiacente al Day-Hospital (presso il Presidio Morelli), l'area è dedicata alla cura dei pazienti sottoposti a trapianto allogenico ed autologo con concomitante immunodepressione grave. L'ambulatorio ha garantito sia l'attività ambulatoriale, sia l'attività di Day Hospital. Ha effettuato anche le prime visite trapiantologiche, il follow-up dei lungo sopravvissuti post-trapianto e la gestione dei donatori di cellule staminali allogeniche.

Per garantire l'appropriatezza delle cure intensive del paziente trapiantato, secondo le normative vigenti, le aree degenza, il day-hospital e gli ambulatori sono stati riservati ad adeguato isolamento protettivo ed hanno effettuato un servizio di guardia medica su 24 ore.

Di seguito, le descrittive di sintesi del 2019 ed i confronti con gli anni precedenti. Nella tabella 1, sono riportate le attività di trapianto eseguite nel quinquennio 2015/2019.

Tabella 1. Performance attività trapiantologica quinquennio 2015-2019

TIPO		2015	2016	2017	2018	2019
ALLOGENICI	Related	8	9	7	7	13
	Aplo	6	7	4	13	9
	Unrelated	7	2	7	5	10
	Totale Allogenici	21	26	18	25	32

AUTOLOGHI	<i>Totale Autologhi</i>	64	56	61	65	80
TOTALE TRAPIANTI		85	82	79	90	112

Nel 2019, sono stati ricoverati 132 pazienti in terapia intensiva e sub-intensiva e gestiti altri 9 pazienti poiché degenti al 31/12/2018 (nell'allegato consuntivo in calce, i dettagli dei ricoveri in degenza intensiva con i dettagli dell'ultimo triennio). Nelle tabelle che seguono, il motivo dei ricoveri - confronto con il quinquennio 2015/2019 (Tabella 2) e la residenza dei ricoverati (Tabella 3).

Tabella 2 Motivo del ricovero - confronto del quinquennio 2015/2019 (in grassetto il 2019)

MOTIVO	Numeri per anni					%					gg Deg.					%					Medie				
	15	16	17	18	19	15	16	17	18	19	15	16	17	18	19	15	16	17	18	19	15	16	17	18	19
TRAPIANTO	91	86	87	97	122	92,8	88,6	87,8	85,7	86,6	2241	2197	2036	2320	2551	96,7	86,5	84,1	94,5	92,1	24,7	25,5	23,4	24,1	20,9
COMPLICANZE	1	7	9	11	8	1,1	7,2	9,1	9,8	5,7	45	322	366	124	194	1,9	12,7	15,2	5,1	7,0	45	46	40,6	11,3	24,9
ALTRO	4	1	2	3	6	4,1	1,1	2,1	2,7	4,3	23	9	15	7	14	0,9	0,35	0,6	0,3	0,5	5,8	9	7,5	2,3	2,3
DONATORI	2	3	1	2	5	2	3,1	1	1,8	3,4	7	10	3	4	12	0,5	0,45	0,1	0,1	0,4	0,5	3,3	3	2	2,4
TOTALE	98	97	99	113	141	100	100	100	100	100	2407	2538	2420	2455	2771	100	100	100	100	100	23,6	26,1	24,4	21,9	19,7

Tabella 3: residenza dei ricoverati in degenza intensiva – report e confronto anni 2015-2018

Anno	IN REGIONE	FUORI REGIONE	ASP CZ	ASP CS	ASP KR	ASP VV	ASP RC	SICILIA	Altre Regioni	Fuori Italia
2019	118 (83.7%)	23 (16.3 %)	24 (17%)	27 (19.1%)	7 (5%)	5 (3.6%)	55 (39%)	20 (14.2%)	2 (1.4%)	1 (0.7%)
2018	92 (81.3%)	21 (18.7%)	21 (18.8%)	21 (18.8%)	10 (8.9%)	6 (5.3)	34 (29.5%)	19 (16.9)	2 (1.8%)	0
2017	73 (73,7%)	21 (18.7%)	13 (13.2)	22 (22.2%)	3 (8.9%)	7 (5.3%)	34 (29.5%)	26 (16.9%)	0	
2016	68 (75.5%)	22 (24.5%)	7 (7.7%)	23 (25.7%)	6 (6.6%)	5 (5.5%)	27 (30%)	21 (23.4%)	1 (1.1%)	
2015	71 (73%)	25 (26.5%)	16 (16.3%)	24 (25.5%)	3 (3.1%)	2 (2.1%)	26 (27%)	23 (23.5%)	4 (3.5%)	

Consuntivo Unità Day-Hospital 2019

L'attività gestita è stata molto articolata sia dal punto di vista organizzativo, sia dal punto di vista clinico, rappresentando una parte fondamentale e insostituibile dell'Unità Complessa. Si riportano, di seguito, sintesi descrittive delle attività:

Grafico DHA1: Ricoveri in DH – anno 2019 – suddivisi per genere:

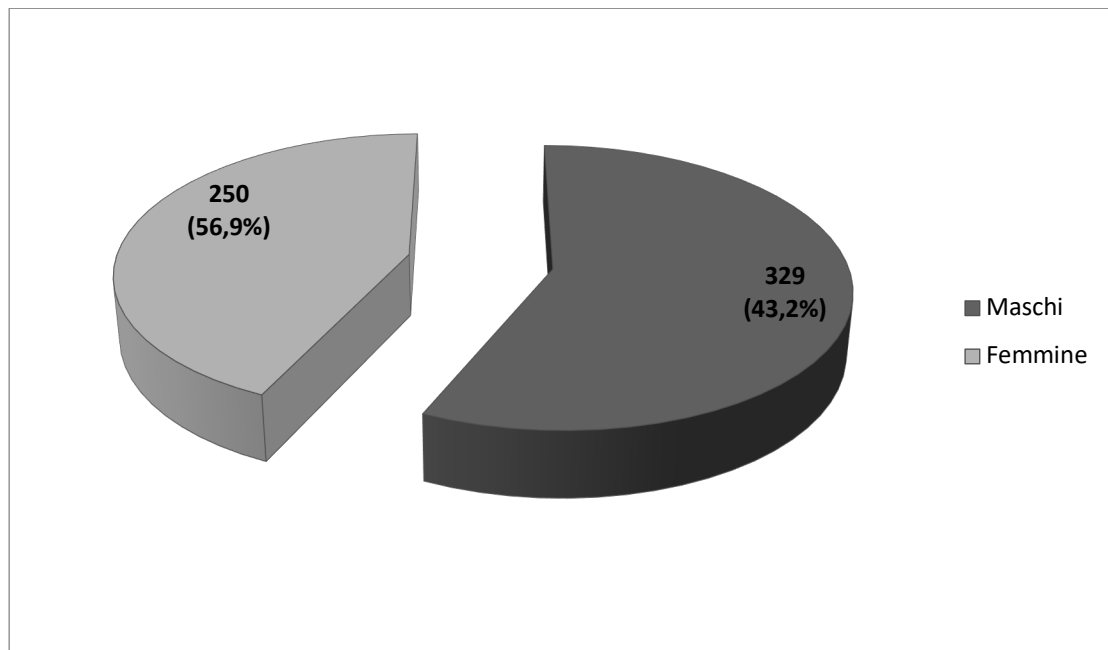
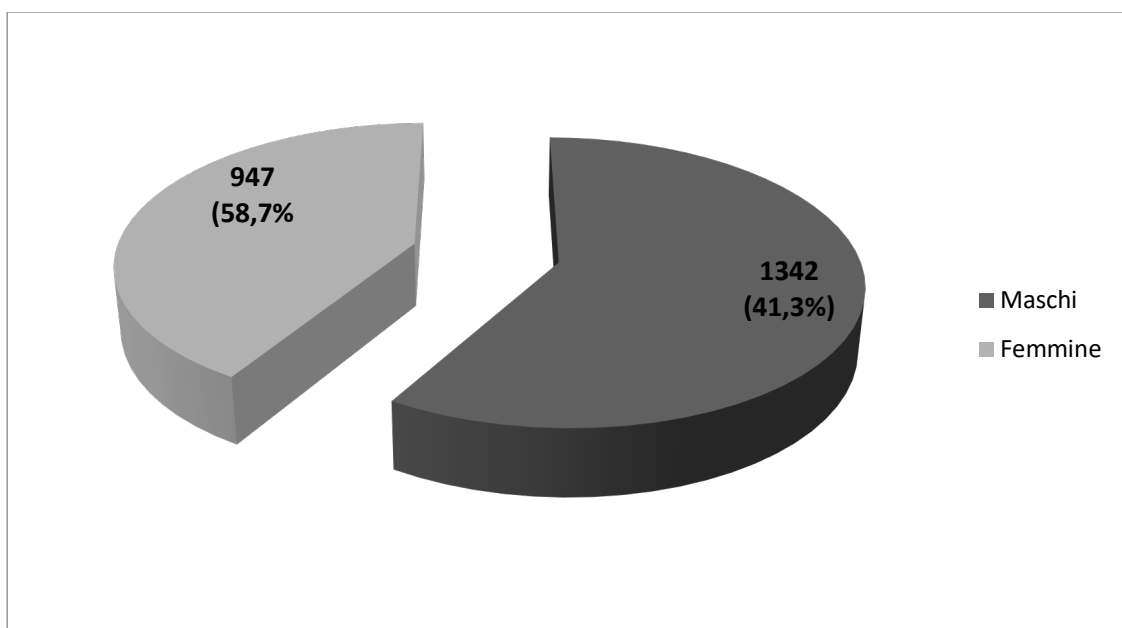


Grafico DHA2: Accessi in DH – anno 2019 – suddivisi per genere



La quantificazione economica dell'assorbimento di risorse per la remunerazione di ciascun episodio di ricovero in Day Hospital è riportata nell'allegato consuntivo in calce.

Tabella 4: DRG Day Hospital – anno 2019 – suddivisi per codice (fonte dati UOC Programmazione e controllo di Gestione e Sistemi Informativi Aziendali - riadattato)

Prestazione – DRG	N. Accessi	Costo Unitario	Totali
Alterazioni mieloproliferative o neoplasie poco differenziate con interventi maggiori con CC	2	996,50	1.993,00
Altre diagnosi relative all'apparato respiratorio senza CC	11	219,00	2.409,00
Altri fattori che influenzano lo stato di salute	292	134,00	39.128,00
Anamnesi di neoplasia maligna senza endoscopia	356	154,00	54.824,00
Anomalie dei globuli rossi, età > 17 anni	22	216,00	4.752,00
Chemioterapia associata a diagnosi secondaria di leucemia acuta o con uso di alte dosi di agenti chemioterapici	42	353,00	14.826,00
Chemioterapia non associata a diagnosi secondaria di leucemia acuta	764	371,00	283.444,00
Complicazioni di trattamenti senza CC	3	214,00	642,00
Diagnosi ematologiche/immunologiche maggiori eccetto anemia falciforme e coagulopatie	307	251,00	77.057,00
Disturbi della coagulazione	11	271,00	2.981,00
Disturbi sistema reticoloendoteliale e immunitario con CC	6	218,00	1.308,00
Disturbi sistema reticoloendoteliale e immunitario senza CC	309	192,00	59.328,00
Edema polmonare e insufficienza respiratoria	1	219,00	219,00
Leucemia acuta senza interventi chirurgici maggiori, età > 17 anni	6	461,00	2.766,00
Linfoma e leucemia non acuta con CC	70	336,00	23.520,00
Linfoma e leucemia non acuta senza CC	47	273,00	12.831,00
Malattie del tessuto connettivo senza CC	5	201,00	1.005,00
Malattie delle vie biliari con CC	5	232,00	1.160,00
Malattie dell'osso e artropatie specifiche con CC	1	208,00	208,00
Polmonite semplice e pleurite, età > 17 anni con CC	1	212,00	212,00
Setticemia senza ventilazione meccanica = 96 ore, età > 17 anni	17	247,00	4.199,00
Trapianto di midollo osseo	11	4.666,00	51.326,00
TOTALE ACCESSI	2289	Totale	€ 630.806,00

Attività Fotoferetica anno 2019 (totale procedure: 175)

Grafico DHA3: Fotoferesi 2019 suddivise per patologie

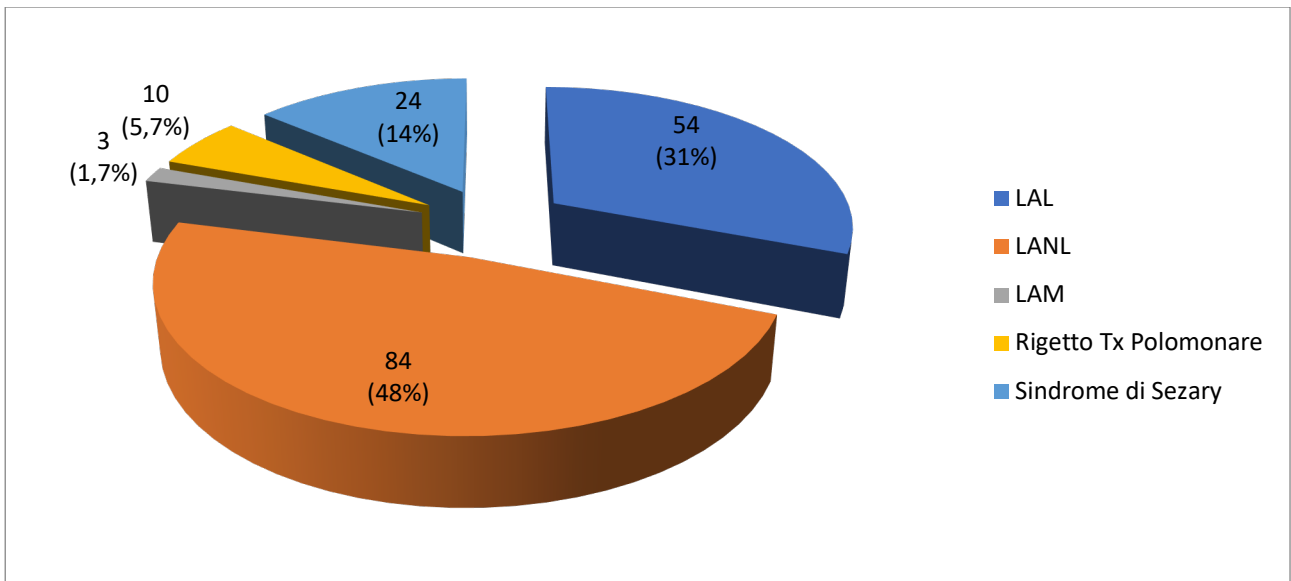
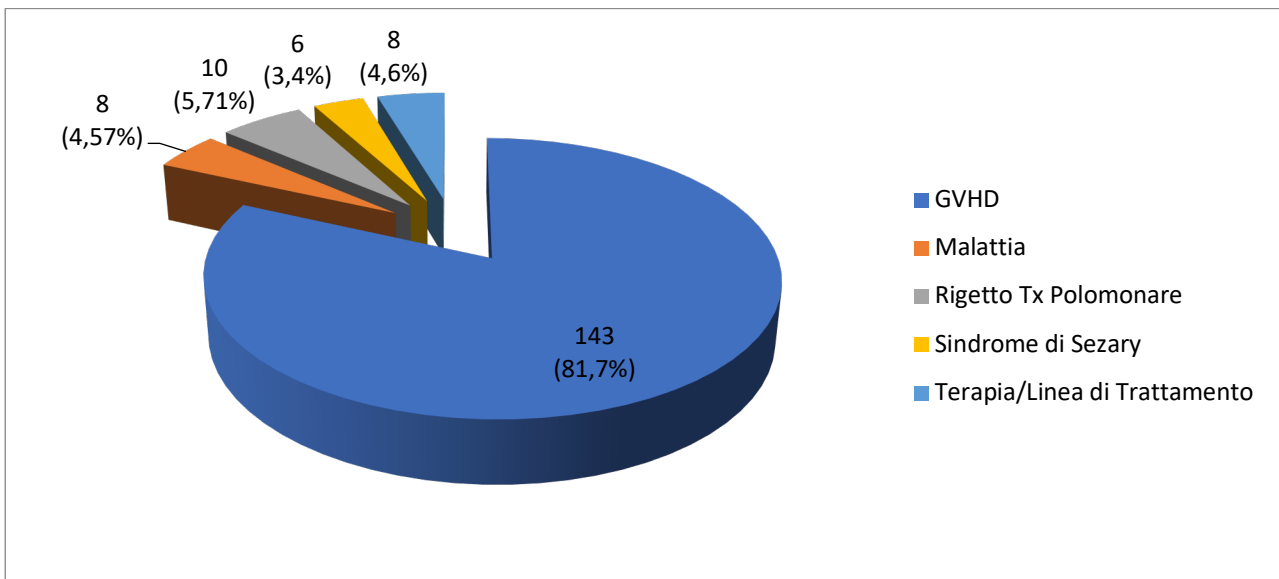


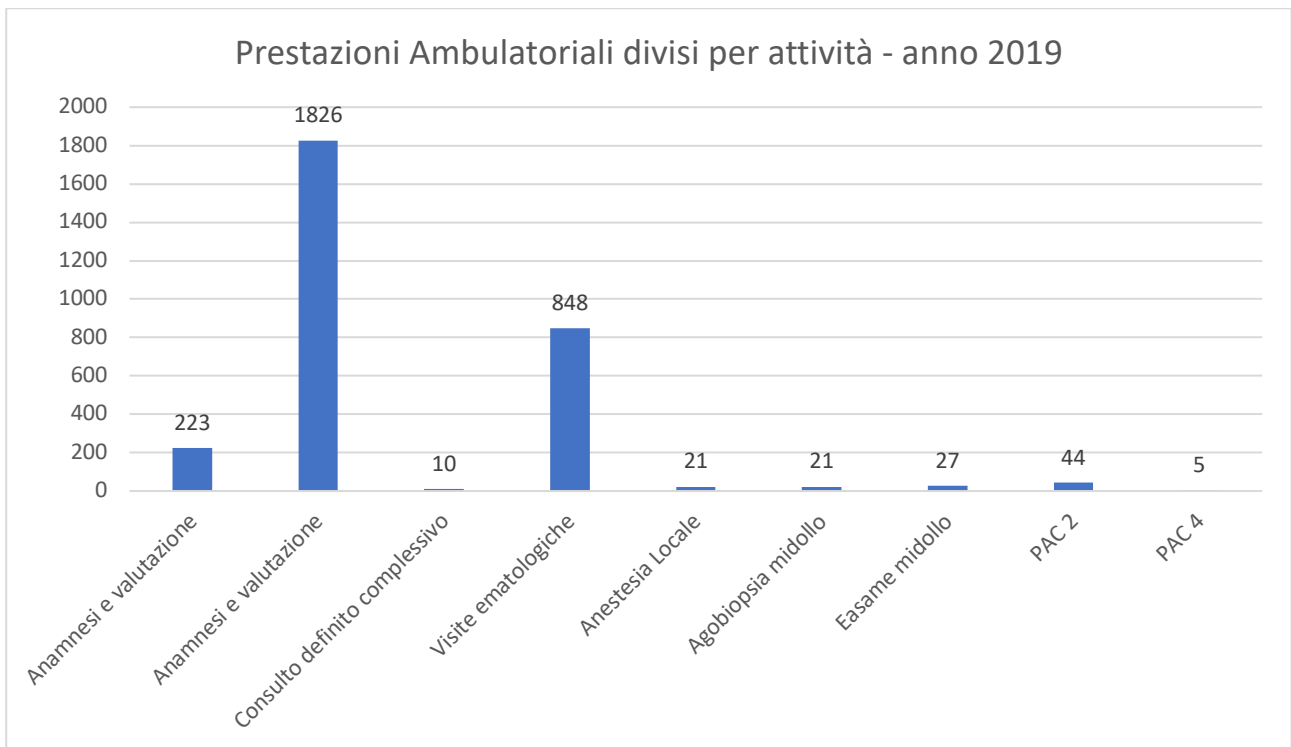
Grafico DHA4: Fotoferesi 2019 suddivise per scopo della procedura



Consuntivo Unità Ambulatorio 2019

Di seguito, il grafico mostra le attività ambulatoriali svolte nel 2019 riguardo alle tipologie di attività eseguite. Gli importi delle prestazioni, sono dettagliate nell'allegato consuntivo in calce.

Grafico DHA5: Attività 2019



Centro di Raccolta

Le procedure di raccolta delle CSE da sangue periferico sono effettuate in locali dedicati, adiacenti al Day-Hospital. I medici che hanno operato in questo settore hanno un documentato curriculum formativo con almeno un anno di comprovata esperienza nelle procedure di raccolta delle CSE (autovalutazioni allegate). La responsabile della raccolta è stata identificata nella persona della Dr.ssa Tiziana Moscato, con documentata esperienza ad intervenire in modo clinicamente appropriato in presenza di effetti collaterali durante le procedure di raccolta delle CSE. È stato compito del Responsabile accertare che l'idoneità fisica e psichica del donatore fosse valutata correttamente e che il consenso informato alla donazione fosse raccolto in modo appropriato. Le procedure di raccolta sono state definite da opportuni protocolli e manuali operativi e sono state controllate da specifici programmi di qualità tenuto conto di opportuni indicatori di riferimento. Il Responsabile ha garantito l'attività svolta dai Collaboratori e il rispetto del programma dei Medici in formazione.

Di seguito il riepilogo dell'attività di raccolta cellule staminali tramite procedura aferetica nell'anno 2019:

Grafico DHA6: numero delle procedure aferetiche per Operatore Medico (Totale procedure dell'anno, 230)

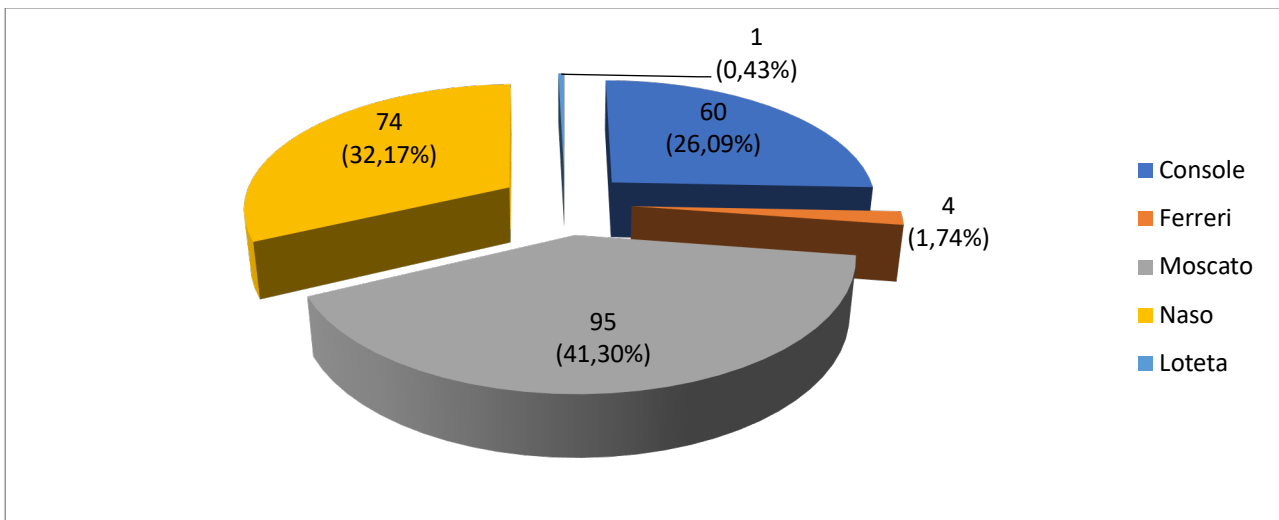


Grafico DHA7: Leucoferesi suddivisa per patologia (DMO = Donatori Midollo Osseo/Cellule Staminali)

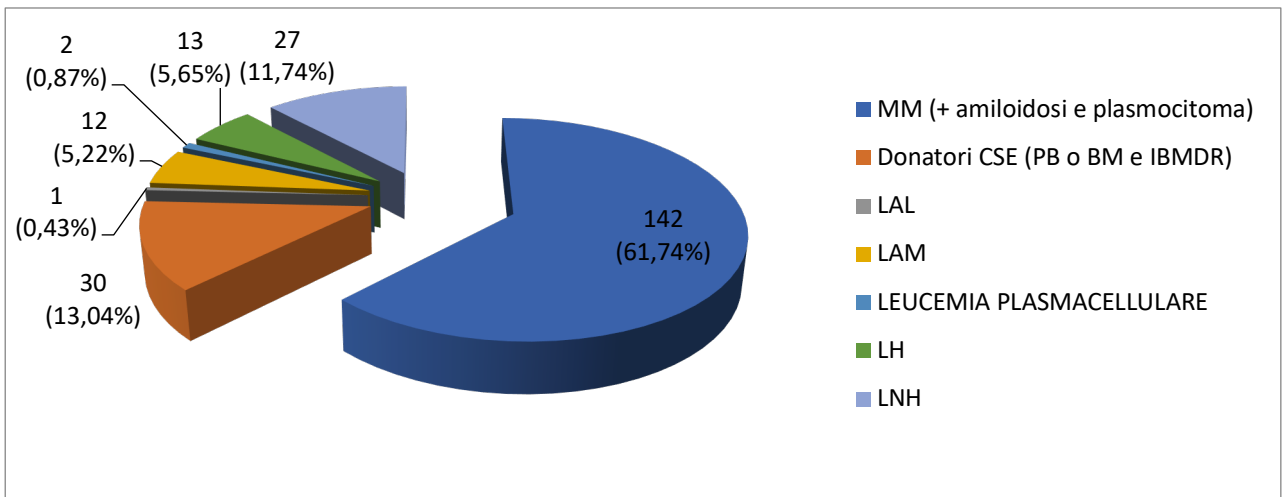


Tabella 5: confronto attività leucoferetica Triennio 2017/2018.

Numero totale procedure di leucoferesi	Anno 2017		Anno 2018		Anno 2019	
	Tot. 178		Tot. 233		Tot. 230	
Patologia	N.	%	N.	%	N.	%
Donatore sano	14	7.9 %	33	14.2%	30	13%
Leucemia acuta	13	7.3 %	29	12.4%	15	6.5%
Linfomi	48	27%	57	24.5%	40	17.4%
Mielofibrosi	1	0.6 %	1	0.4%	0	0
Mieloma Multiplo	98	55,1 %	113	48.5%	145	63.1%
Centro di Provenienza Pazienti						
CTMO RC	4	2.2 %	4	1.75%	1	0.43%
Ematologia RC	56	31.5 %	77	33.62%	88	38.26%
Ematologia CS	27	15.2 %	43	18.78%	31	13.48
Ematologia CZ	30	16.9 %	59	25.76%	33	14.35%
Altri	3	1.7 %	1	0.44%	9	3.91%
Ematologia Papardo Messina	15	8.4 %	20	8.73%	9	3.91%
Ematologia Universitaria Messina	12	6.7 %	8	3.49%	19	8.26%
Oncologia Universitaria Catanzaro	31	17.4 %	16	6.99%	40	17.39%
Medico che ha effettuato la procedura	%		%		%	
Giuseppe Console	6.2 %		32%		26.1%	
Anna Ferreri	12.9 %		6%		41.8%	
Giuseppe Irrera	0.6 %		4%		0	
Barbara Loteta	(Arruolata nel 2018)		3%		0.4%	
Massimo Martino	19.7 %		1%		0	
Tiziana Moscato	49.4 %		36%		41.7%	
Virginia Naso	11.2 %		21%		33.5%	

Survey 2019

L'attività clinica ha evidenziato un buono standard di qualità considerando gli indicatori più importanti e universalmente riconosciuti. Nella tabella 6 e nei grafici a seguire sono riportate le survey annuali riguardanti l'attività clinica del 2019 in accordo con quanto richiesto dalle normative ISO e JACIE. I dati sono confrontati nel quinquennio, in termini di qualità (TRM – ovvero Transplant Related Mortality; attecchimento piastrinico - PMN e polimorfo nucleati - PLT).

Tabella 6. Confronto indicatori di qualità anni 2015, 2016, 2017, 2018 e 2019

Indicatore	2015	2016	2017	2018	2019
Autologhi	64	56	61	65	80
Allogenic	21	26	18	25	32
Totali	85	82	79	90	112
TRM a +100 gg Allotrapianto	1/21 (4.7%)	6/26 (23%)	1/18 (5,5%)	1/25 (4%)	1 (0.9%)

Attecchimenti – confronto quinquennio 2015/2019:

Grafico SUR1: Anno 2015:

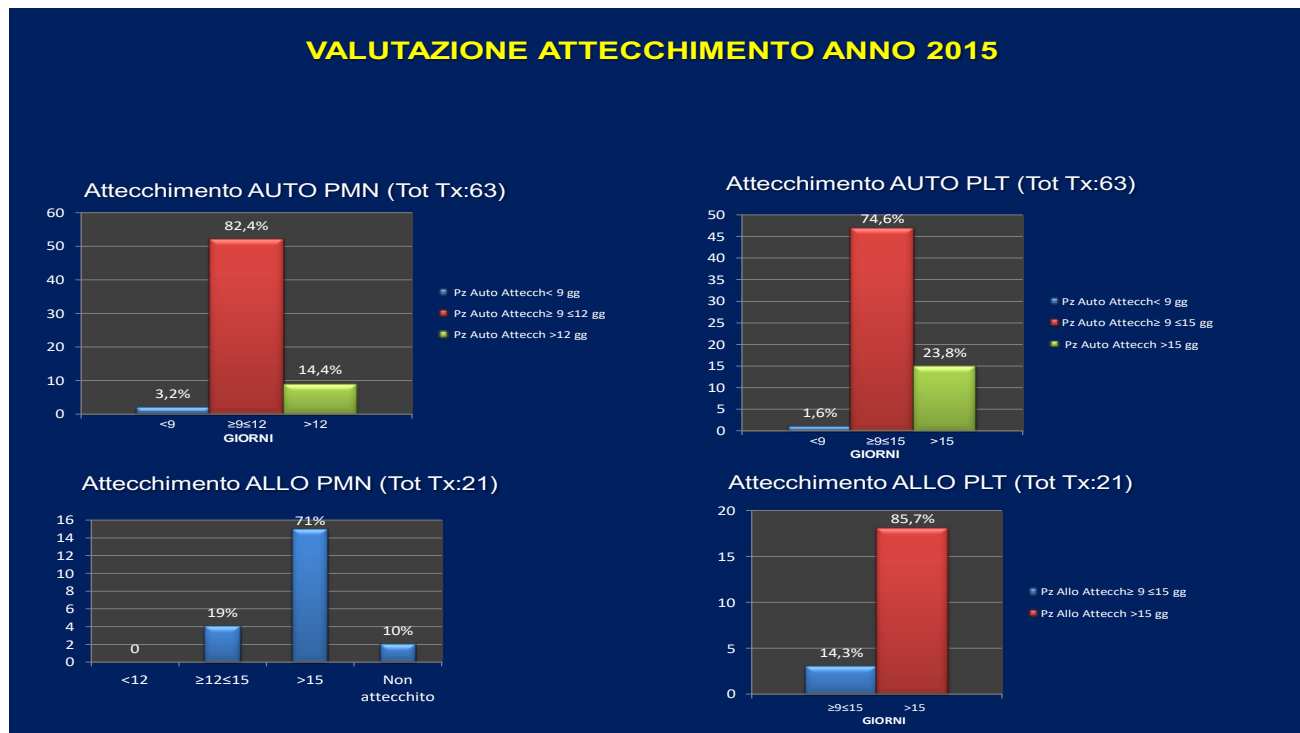


Grafico SUR2: Anno 2016:

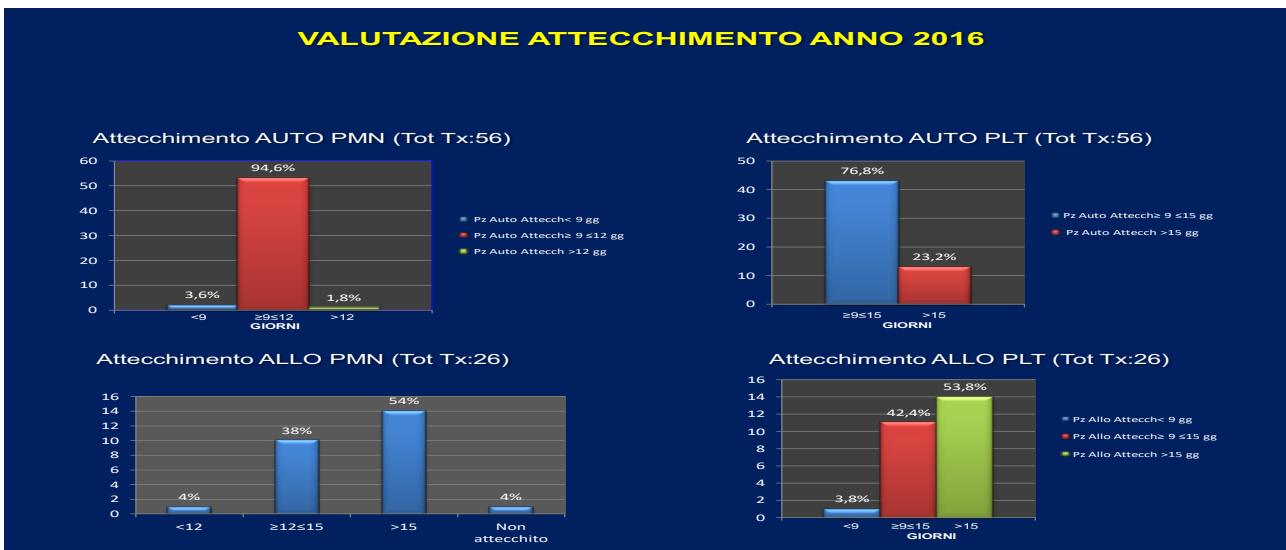


Grafico SUR3: Anno 2017:

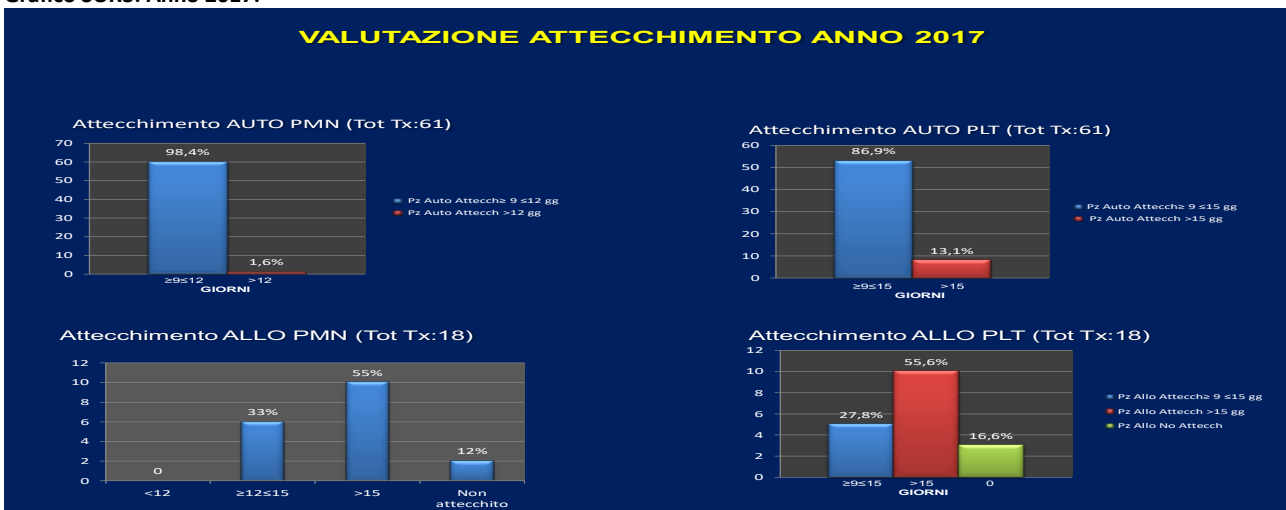


Grafico SUR4 – Anno 2018

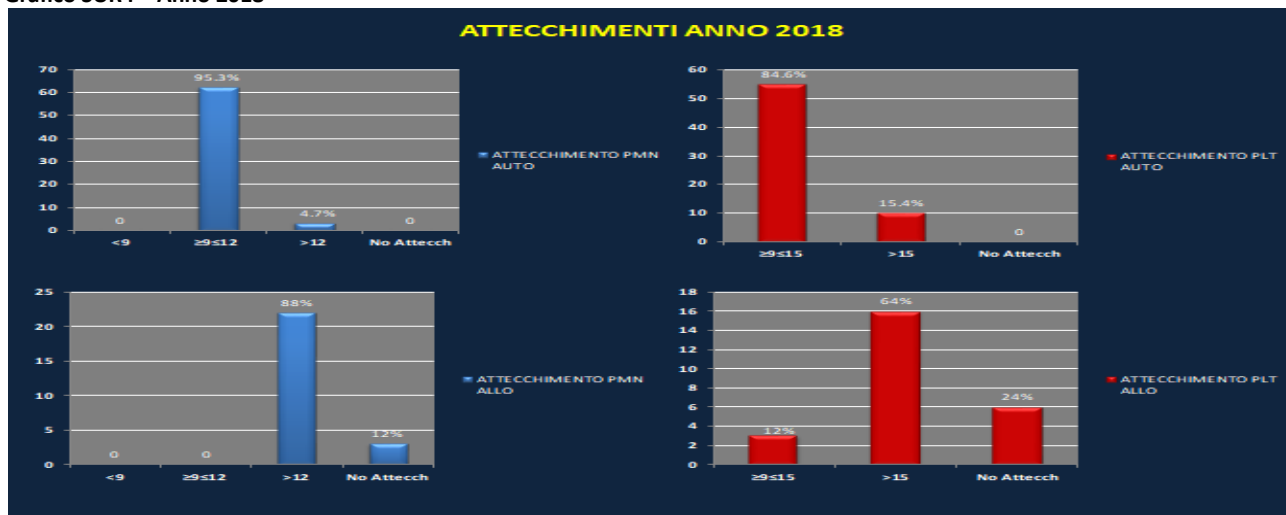
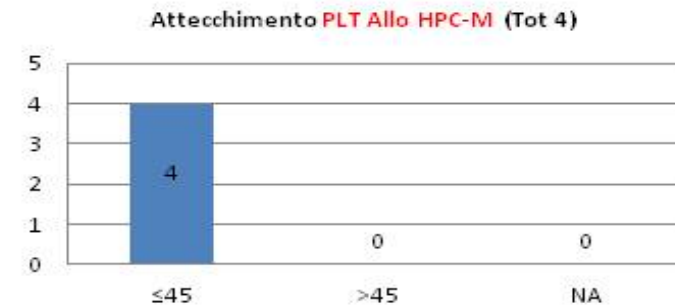
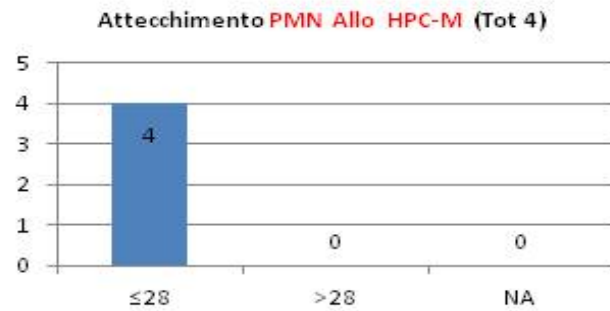
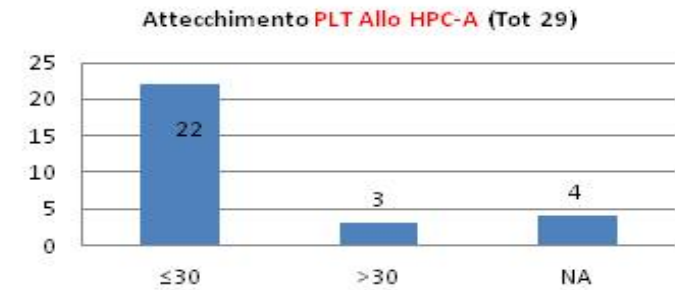
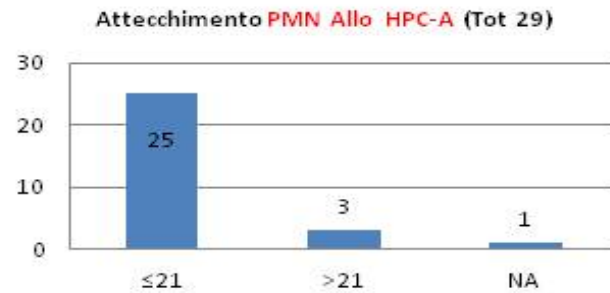
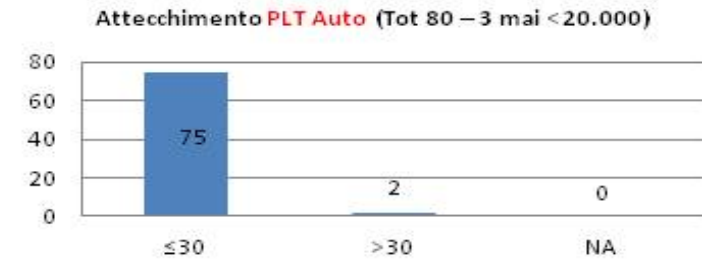
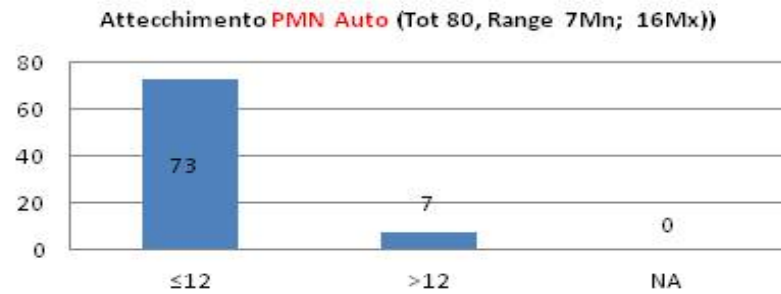


Grafico SUR5 – Attecchimento PMN e PLT nel trapianto autologo e nel trapianto allogenico 2019.



Formazione e aggiornamento professionale

L'attività formativa del CTMO è un elemento essenziale della struttura che la Direzione ha proposto per l'incremento e l'aggiornamento delle competenze del personale interno.

La pianificazione ha previsto, pianificato e realizzato diversi ECM settoriali con l'invito alla partecipazione sia per il personale interno alla struttura, sia per il personale di altre UU.OO.CC.; inoltre, sono stati programmati, durante tutto l'anno, degli eventi formativi interni con lo scopo di attivare un confronto risolutivo interno delle problematiche quotidiane organizzative ed operative (ad esempio, per la risoluzione delle Non Conformità riscontrate, per l'organizzazione e la pianificazione delle operatività) e per la condivisione delle Procedure Operative neo emesse o revisionate.

Di seguito, elenco degli eventi cui collettivamente o per gruppi identificati, il personale della struttura ha partecipato (in alcuni casi, la Direzione ha reso obbligatorie le presenze del personale per adempimenti di obblighi di legge o per necessità di aggiornamento tecnologico/scientifico/clinico):

Tabella 7. Attività formativa anno 2019

Eventi formativi anno 2019 (eventi accreditati ECM e eventi interni non ECM)	Data
Riunione di pianificazione attività contrattisti e Team SGQ	02/01/2019
Riunione di pianificazione presentazione OUTCOME LAB	07/01/2019
Riunione programma Tx	07/01/2019
Protocollo organizzativo studio HLA nel trapianto di CSE	09/01/2019
Formazione nuova emissione IO-ARGOS Disaster Plan e revisione PO75-001-DA	09/01/2019
Riunione di pianificazione attività contrattisti e Team SGQ	14/01/2019
Riunione SGQ per la presentazione OUTCOME 2018 Programma Trapianto	15/01/2019
Riunione SGQ discussione verbale verifica JACIE	17/01/2019
Convegno Regionale SIE: Ematologia in Calabria strategie a confronto	19/01/2019
Corso ECM n. 5216 – 250227 “Memoria episodica vs memoria semantica: lo sviluppo dall'età evolutiva all'età adulta”	20/01/2019
VEDO-3035 Barcelona Investigator and Coordinator Meeting	24/01/2019
Riunione di pianificazione attività contrattisti e Team SGQ	28/01/2019
Riunione presentazione dati IV trimestre 2018 e report annuale CTMO	30/01/2019
ECM Condivisione protocollo organizzativo GVHD acuta e cronica nel Tx di CSE	27/12/2019
Corso di formazione per Ispettori delle Banche del Sangue da Cordone Ombelicale	04/02/2019
Riunione di pianificazione attività contrattisti e Team SGQ	12/02/2019
Revisione registro elettronico R75-001-4DA: inserire reazioni avverse segnalazione evento avverso	13/02/2019
Audit relativo a NC del 14/2/2019	14/02/2019
Novità dal meeting della Società Americana di Ematologia	14-16/02/2019
Riunione di pianificazione attività contrattisti e Team SGQ	18/02/2019
Comunicazione Revisioni PO75-006-UN e 013-UN	20/02/2019

Condivisione monitoraggio endocrinologico post trapianto di CSE e approccio della terapia cortisonica in pazienti con iperglicemia	30/12/2019
Riunione di pianificazione attività contrattisti e Team SGQ	04/03/2019
Aggiornamenti e prospettive della terapia di supporto con le immunoglobuline anti-CMV e immunoglobuline arricchite in IgM nei pazienti ematologici	06/03/2019
Riunione SGQ per pianificazione azioni correttive a seguito di Report JACIEq	07/03/2019
Precision Hematology - Building on our roots - Roma	10-11/03/2019
Condivisione piano vaccinazioni nei pazienti con trapianto di CSE	20/03/2019
Comunicazione SGQ	20/03/2019
Riunione di pianificazione attività contrattisti e Team SGQ	22/03/2019
45th Annual Congress EBMT	24-27/03/2019
Riunione SGQ per pianificazione azioni correttive a seguito di Report JACIEq	28/03/2019
Riunione di pianificazione attività contrattisti e Team SGQ	01/04/2019
HEMA FORUM - Per costruire insieme l'ematologia di domani	05/04/2019
Riunione di pianificazione attività contrattisti e Team SGQ	08/04/2019
First International congress of Bioimmunotherapy of cancer	13/04/2019
Riunione SGQ per I trimestre 2019	16/04/2019
Condivisione programma radiologico nei pazienti con trapianto di CSE	17/04/2019
Presentazione e discussione dati I trimestre 2019	17/04/2019
Riunione contrattisti SGQ	29/04/2019
Gestione del paziente con leucemia linfoblastica acuta: approcci attuali e sfide future	05/05/2019
XIII Congresso della società GITMO - Riunione Nazionale Annuale	6-7/05/2019
Audit raccolta aferetica	09/05/2019
Riunione di pianificazione attività contrattisti e Team SGQ	14/05/2019
Open Question in Hematology – 2019	18/05/2019
Riunione di pianificazione attività contrattisti e Team SGQ	20/05/2019
Il ruolo terapeutico dell'ASCT nel MM e nel linfoma	21-22/05/2019
Audit di pianificazione attività tx e trattamento NC	23/05/2019
Condivisione programma terapia del dolore	25/05/2019
Audit relativo a NC infermieristiche	25/05/2019
Riunione di pianificazione attività contrattisti e Team SGQ	27/05/2019
2019 ASCO Annual Meeting	31/05 - 01-02-03-04/06/2019
Italian WETLAB UK	03/06/2019
Riunione settimanale contrattisti/SGQ	06/06/2019
Audit NC JACIE e risoluzione NC	06/06/2019
Discussione azioni NC JACIE	07/06/2019
Riunione settimanale contrattisti/SGQ	10/06/2019
Discussione azioni NC JACIE	14/06/2019
Consiglio Direttivo GITMO	17/06/2019

Riunione settimanale contrattisti/SGQ	18/06/2019
Riunione tecnica della Rete Nazionale Banche Sangue Cordonale	18/06/2019
La donazione del Sangue ed i bisogni trasfusionali	19/06/2019
Nuovi criteri diagnostici per la VOD	21/06/2019
Comunicazione risultati aziendali 2018 ed obiettivi 2019	21/06/2019
Ematologia nel Sud Italia: stato dell'arte. Il punto di vista dei Professionisti	25/06/2019
Educazionale GITMO - Il Tx allo nelle Leucemie Acute e la gestione delle complicanze	27-28/06/2019
Educational meeting di ematologia	28/06/2019
Think Multiple in Mieloma - between novel treatment strategies and new perspectives	01-02/07/2019
Riunione settimanale contrattisti/SGQ	02/07/2019
SGQ: incontro risposte JACIE	08/07/2019
Riunione clinica congiunta con Ematologia	08/07/2019
La strategia di profilassi nel management dell'infezione da CMV dopo trapianto allogenico di CSE	15/07/2019
Criteri di selezione dei pazienti adulti con il NHL candidabili alla terapia CAR-T	16/07/2019
Riunione II trimestre SGQ	23/07/2019
Riunione Genesys	25/07/2019
Riunione clinica straordinaria	26/07/2019
Riunione settimanale clinica UNI	29/07/2019
Riunione settimanale clinica UNI	05/08/2019
Riunione clinica UNI	12/08/2019
Riunione settimanale contrattisti/SGQ	19/08/2019
Riunione settimanale clinica UNI	26/08/2019
Riunione settimanale clinica DHA	27/08/2019
Complicanze oculistiche nei pz post tx di CSE	04/09/2019
17th International Myeloma Workshop - Boston USA	12-15/09/2019
QOL-One IV annual Hematology Conference - From the lab to the bedside	18-20/09/2019
Congresso Regionale - Preservazione della fertilità	20-21/09/2019
Attualità in tema di trapianto di Cellule Staminali Emopoietiche - Casa sollievo della sofferenza - S. Giovanni Rotondo	25-26/09/2019
LEUCEMIA LINFOBLASTICA ACUTA Philadelphia positivo (Ph+): presa in carico del paziente: diagnosi e cura	27/09/2019
Vascular access, Transfusion Support, Nutrizional Support, GVHD prophylaxis and Management ATG	03/10/2019
47° Congresso Nazionale SIE	7-8-9/10/2019
Riunione clinica	11/10/2019
Attualità e prospettive in ematologia	16-17/10/2019
Formazione CAR-T Gilead	21/10/2019
STEM CELL TRANSPLANTATION AND CELLULAR THERAPIES (COSTEM) - Berlin, Germany	24-27/10/2019

Formazione CAR-T Novartis	29/10/2019
Riunione Contrattisti SGQ	04/11/2019
LA LEUCEMIA LINFOBLASTICA ACUTA	09/11/2019
ECM: PROCEDURE AZIENDALI SUL RISCHIO CLINICO: ADOZIONE E MONITORAGGIO SULLA CORRETTA APPLICAZIONE	09/11/2019
Corso di aggiornamento per ispettori esperti di CSE	12-13/11/2019
La vita scorre nel sangue: CSE da midollo e da sangue cordonale	15/11/2019
Riunione di aggiornamento per Ispettori CNT, Banche Tessuti e Centri PMA	18/11/2019
Corso NOVARTIS - CAR-T	18/11/2019
Riunione tecnica della rete nazionale Banche Sangue Cordonale	19/11/2019
RIUNIONE COMMISSIONE GITMO MUD Allargata	20/11/2019
Trapianto allogenico di CSE - gestione ricadute, nuove terapie cellulari e MMR	21-22/11/2019
"Il trapianto di organi, tessuti e cellule: un regalo che vale tante vite" – Parte II	26/11/2019
Training utilizzo apparecchiatura di raccolta aferetica OPTIA	26/11/2019
VI Congresso Nazionale GIIMA	29/11/2019
Terapia di mantenimento in pazienti con MM sottoposti a trapianto autologo	03/12/2019
Chronic graft-versus host disease, Mobilization and collection of HSC, Documentation of engraftment and chimerism after HSCT, Short and long-term control after HSC, Haemorrhagic cystitis and renal dysfunction, Photoapheresis in adults and pediatrics	23/12/2019

Nel 2019 sono stati pianificati degli eventi che hanno visto coinvolto tutto il personale. Inoltre, sono stati organizzati degli eventi settorializzati per area (Unità Intensiva o Day Hospital/ambulatorio) con invito alla partecipazione del personale ivi operante. Di seguito, la misura percentuale delle presenze a tali eventi:

Tabella 8 – Percentuali presenze del personale medico agli eventi formativi obbligatori – Destinazione: tutte le aree – calcolo su 17 eventi

Console G.	Ferreri A.	Irrera G.	Loteta B.	Martino M.	Naso V.	Moscato T.
88%	76%	29%	88%	100%	88%	100%

Tabella 9 – Percentuali presenze del personale medico agli eventi formativi obbligatori – considerati per area di appartenenza (Unità intensiva/Day Hospital – Ambulatorio). Conteggio eseguito sulla base delle presenze percentuali alle riunioni indette per area

Console G.	Ferreri A.	Irrera G.	Loteta B.	Martino M.	Naso V.	Moscato T.
100%	50%	40%	100%	100%	100%	100%

Tabella 10 – Percentuali presenze del personale infermieristico agli eventi formativi obbligatori – tutte le aree - calcolo su 17 eventi

Avenoso	82%
Barreca	6%
Campolo	100%
Costantino	76%
Cusumano	71%
De Stefano	6%
Fleres	47%
Gallo	65%
Gangemi	82%
Imbalzano	100%
Laurendi	94%
Latella	59%
Mallamace	71%
Meliambro	94%
Morabito	100%
Porcino	88%
Repaci	76%
Romeo V	82%
Romeo P	35%
Rossetti	94%
Russo	88%
Saffioti	82%
Scirtò	82%
Trimarco	59%
Vinci	88%

Analisi dei dati schede di qualità

Prosegue l'analisi della qualità percepita dagli utenti attraverso la somministrazione di schede differenziate di valutazione, impostate con l'ausilio del volontariato del Grande Ospedale Metropolitano (ALL) e indirizzate (a) ai pazienti assistiti nell'area di degenza intensiva e sub-intensiva e (b) ai pazienti assistiti in Day Hospital - Ambulatorio. Tale monitoraggio ha coinvolto anche i familiari dei pazienti. In sintesi, l'analisi delle schede del 2019 evidenzia, in generale, il mantenimento del gradimento da parte dell'utente/paziente dell'assistenza mantenendo il livello di accettazione degli anni precedenti. Si accentua, diversamente, il disagio relativo a problematiche non strettamente dipendenti dagli operatori del Centro e conseguenti alle condizioni

strutturali, come l'adeguatezza dei locali dell'Ambulatorio e del Day Hospital (quasi la totalità dei pazienti coinvolti **vorrebbe una sala d'attesa più adeguata alle loro particolari condizioni patologiche**) e quindi il grado di riservatezza da garantire ai pazienti e ai loro familiari in un momento psicologicamente così delicato come è l'approccio alle problematiche trapiantologiche. Il giudizio sul vitto rimane, sia per gli utenti/pazienti ricoverati in regime ordinario, sia per quelli ricoverati in regime di Day Hospital, un problema irrisolto. Di seguito, l'analisi (nel pieno rispetto del regolamento Europeo in tema di trattamento dei dati personali) della qualità percepita nei locali del Day Hospital/Ambulatorio del presidio Morelli. Nella valutazione può essere utile considerare le condizioni socio-economiche ed i livelli di istruzione dei pazienti.

Tabella 11: Dati qualità assistenza day hospital/ambulatorio anno 2018:

TOTALE PAZIENTI CHE HANNO COMPILATO IL QUESTIONARIO ANNO 2018	ETÀ MEDIA±SD	SESSO (3 ND)	
		M(%)	F(%)
162	51.67±14.02	96(59.25)	63(38.88)

Esito:

1. Il vostro Centro mi è stato consigliato da	Curante	Specialista	altro	
	39 (24%)	106 (65.4%)	17 (10%)	
2. L'accesso al Centro è stato	Molto facile	Abbastanza facile	Piuttosto complicato	Decisamente difficile
	85 (52.8%)	75 (46%)	2 (1.2%)	0 (%)
3. La prima accoglienza al Centro è stata	Molto soddisfacente	Soddisfacente	Poco soddisfacente	Del tutto insoddisfacente
	110 (68%)	51 (31.5%)	1 (0.6%)	0 (%)
4. I locali in cui ho ricevuto le prime cure mi sono sembrati	Idonei	Accettabili	Inadeguati	
	134 (82.7%)	27 (16.6%)	0 (%)	
5. Credo che la mia riservatezza	Sia stata rispettata pienamente	Sia stata rispettata in modo sufficiente	Non sia stata rispettata	
	141 (87%)	18 (11.1%)	2 (1.2%)	

6. Ha difficoltà, in caso di necessità, a mettersi in contatto con il nostro Centro?	No	Si		
	131 (80.8%)	30(18.5%)		
7. Il vitto mi è parso	Soddisfacente	Non del tutto gradevole	Assolutamente inadeguato	
	40(24.7%)	13(8%)	108(66.7%)	
8. Le attrezzature del Centro mi sono sembrate	Molto valide	Sufficienti	Poco adeguate	Del tutto insoddisfacenti
	103 (63.6%)	54 (33.3%)	2 (1.2%)	2 (1.2%)
9. I confort erogati (tv, telefono, altro) mi sono sembrati	Ottimali	Abbastanza soddisfacenti	Un po' inadeguati	Del tutto insoddisfacenti
	42 (26%)	58 (35.8%)	38 (23.4%)	23 (14.4%)
10. L'assistenza medica è stata	Molto soddisfacente	Abbastanza soddisfacente	Poco soddisfacente	Del tutto insoddisfacente
	132 (81.4%)	28 (17.3%)	1 (0.6%)	0(%)
11. I servizi che mi sono stati prestati sono stati	Rapidi e precisi	Abbastanza solleciti e corretti	Non del tutto insoddisfacenti per tempestività e precisione	Assolutamente insoddisfacenti
	79 (48.7%)	77(47.5%)	5 (3.1%)	0 (%)
12. Ha difficoltà nel reperimento dei farmaci prescritti dai nostri sanitari?	Si	No		
	142 (87.6%)	19 (11.7%)		
13. Ha un medico disponibile per le sue esigenze impreviste?	Si	No		

	153 (94.4%)	8 (5%)		
14. I locali nei quali ha effettuato le prime prestazioni Le sono apparsi idonei?	Si	No		
	155 (96.7%)	6 (3.7%)		
15. Altro	Descrizione			
	85% dei pazienti vorrebbe una sala d'attesa più adeguata alle loro particolari condizioni patologiche			
16. Suggestimenti	Descrizione			
	Ha risposto solo il 10% dei pazienti che denunciano il mancato vitto (anche per i parenti) e il poco comfort in sala d'attesa			

Produzione Scientifica

Il personale del CTMO ha molta esperienza nella disciplina ematologica con particolare riferimento alla trapiantologia e terapie cellulari. Ha condotto numerose ricerche che hanno portato alla pubblicazione di molti lavori scientifici (pubblicazioni in esteso, abstracts, volumi) con elevato Impact Factor derivato da contributi a studi in Registri Internazionali. Diverse le partecipazioni, in qualità di relatori o moderatori, in diversi eventi nazionali ed internazionali. Ha offerto, inoltre, diverse consulenze in ambito scientifico.

Di seguito, un riepilogo.

Pubblicazioni

1. Martino M, Gori M, Tripepi G, Recchia AG, Cimminiello M, Provenzano PF, Naso V, Ferreri A, Moscato T, Console G, Loteta B, Gallo GA, Gentile M, Innao V, Rossi M, Morabito A, Vincelli ID, Mannina D, Pitino A. A comparative effectiveness study of lipegfilgrastim in multiple myeloma patients after high dose melphalan and autologous stem cell transplant. *Ann Hematol.* 2019 Dec 18;. doi: 10.1007/s00277-019-03901-w. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 31853703
2. Morabito F, Recchia AG, Vigna E, Botta C, Skafi M, Abu-Rayyan M, Atrash M, Galimberti S, Morabito L, Al-Janazreh H, Martino M, Cutrona G, Gentile M. An in-depth evaluation of acalabrutinib for the treatment of mantle-cell lymphoma. *Expert Opin Pharmacother.* 2019 Nov 18;:1-10. doi: 10.1080/14656566.2019.1689959. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 31738609.
3. Martino M, Rossi M, Ferreri A, Loteta B, Morabito A, Moscato T, Console G, Innao V, Naso V, Provenzano PF, Recchia AG, Gentile M. Quality of life outcomes in multiple myeloma patients: a summary of recent clinical trials. *Expert Rev Hematol.* 2019 Jul 3;:1-20. doi: 10.1080/17474086.2019.1634541. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 31251688.
4. Shouval R, Labopin M, Gorin NC, Bomze D, Houhou M, Blaise D, Zuckerman T, Baerlocher GM, Capria S, Forcade E, Huynh A, Saccardi R, Martino M, Schaap M, Wu D, Mohty M, Nagler A. Individualized prediction of leukemia-free survival after autologous stem cell transplantation in acute myeloid leukemia. *Cancer.* 2019 Jun 21;. doi: 10.1002/cncr.32344. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 31225904.
5. Bohlius J, Bohlke K, Castelli R, Djulbegovic B, Lustberg MB, Martino M, Mountzios G, Peswani N, Porter L, Tanaka TN, Trifirò G, Yang H, Lazo-Langner A. Management of cancer-associated anemia with erythropoiesis-stimulating agents: ASCO/ASH clinical practice guideline update. *Blood Adv.* 2019 Apr 23;3(8):1197-1210. doi: 10.1182/bloodadvances.2018030387. Review. PubMed PMID: 30971397; PubMed Central PMCID: PMC6482353.
6. Martino M, Gori M, Moscato T, Naso V, Ferreri A, Provenzano F, Loteta B, Sanguedolce MC, Console G, Dattola A, Pucci G, Gentile M, Morabito A, Recchia AG, Tripepi G, Pitino A. The challenge to predict

- mobilized peripheral blood stem cells on the fourth day of G-CSF treatment in healthy donors: the predictive value of basal CD34+ cell and platelet counts. *Biol Blood Marrow Transplant*. 2019 Apr 16;. doi: 10.1016/j.bbmt.2019.04.011. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 31002994.
7. Bohlius J, Bohlke K, Castelli R, Djulbegovic B, Lustberg MB, Martino M, Mountzios G, Peswani N, Porter L, Tanaka TN, Trifirò G, Yang H, Lazo-Langner A. Management of Cancer-Associated Anemia With Erythropoiesis-Stimulating Agents: ASCO/ASH Clinical Practice Guideline Update. *J Clin Oncol*. 2019 Apr 10;:JCO1802142. doi: 10.1200/JCO.18.02142. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 30969847.
 8. Massimo Martino, Anna Ferreri, Virginia Naso, Tiziana Moscato, Barbara Loteta, Massimo Gentile, Antonella Morabito, Fabio Provenzano, Michele Cimminiello, Angelo Michele Carella jr, Giuseppe Console & Anna Grazia Recchia (2019) The use of ibrutinib before and after allogeneic stem cell transplantation, *Expert Opinion on Orphan Drugs*, 7:4, 171-180, DOI: 10.1080/21678707.2019.1609938

ATTIVITA' SCIENTIFICA PRESENTATA AI CONGRESSI NAZIONALI ED INTERNAZIONALI

61st ASH Annual Meeting and Exposition (December 7-10, 2019):

- Bone Marrow Versus Mobilized Peripheral Blood Stem Cells for Non T Depleted Haploidentical Transplantations with Post Transplantation Cyclophosphamide in Acute Lymphoblastic Leukemia: On Behalf of the ALWP of the EBMT Program: Oral and Poster Abstracts; Type: Oral; Session: 711. Cell Collection and Processing. Arnon Nagler, MD, MSc, Myriam Labopin, MD, Emanuele Angelucci, MD, Yener Koc, MD, Mutlu Arat, MD, Pietro Pioltelli, MD, Simona Sica, MD, Zafer Gülbas, MD, Johanna Tischer, MD*, Paolo Bernasconi, MD, Jiri Pavlu, Gerard Socié, MD, PhD, Didier Blaise, MD, PhD, Luigi Rigacci, MD, Massimo Martino, MD, José Luis Díez-Martín, MD, PhD, Zinaida Peric, MD, PhD, Sebastian Giebel, MD, PhD and Mohamad Mohty, MD, PhD

The 45th Annual Meeting of the European Society for Blood and Marrow Transplantation © Springer Nature Limited 2019; 24–27 March 2019 • Frankfurt, Germany; <https://www.ebmt.org/annual-meeting>

- Oral Presentation: O015 - Haploidentical transplant with post-transplant cyclophosphamide for T-cell acute lymphoblastic leukemia: Outcome strongly correlates with disease status; a report from the EBMT acute leukemia working party Ali Bazarbachi, Myriam Labopin, Emanuele Angelucci, Zafer Gülbas, Hakan Ozdogu5, Mutlu Arat, Luca De Rosa, Corrado Tarella, Pietro Pioltelli, Rovira Montserrat, Massimo Martino, Fabio Ciceri, Yener Koc, Gerard Socié, Didier Blaise, Concepcion Herrera Arroyo, Yves Chalandon, Paolo Bernasconi,

Giuseppe Marotta, Luca Castagna, Andrew McDonald, Guisepppe Visani, Giorgina Specchia, Antonin Vitek, Bruno Lioure, Boris Afanasyev, Wolf Rösler, J.L. Diez-Martin, Arnon Nagler, Eolia Brissot, Sebastian Giebel, Mohamad Mohty

- Oral Presentation: O102 - Treatment of steroid resistant acute graft versus host disease with an ANTI-CD26 Monoclonal antibody – Begelomab. Elisabetta Metafuni, Francesca Gualandi, Anna Maria Raiola, Riccardo Varaldo, Carmen Di Grazia, Emanuele Angelucci, Edoardo Benedetti, Franco Locatelli, Antonio Risitano, Maurizio Musso, Francesco Zallio, Fabio Ciceri, Patrizia Chiusolo, Alessandro Rambaldi, Francesca Bonifazi, Matteo Parma, Massimo Martino, Francesco Onida, Anna Paola Iori, Carmine Selleri, Carlo Borghero, Alice Bertaina, Maria Teresa Van Lint, Andrea Bacigalupo
- Oral Presentation: O172 - NON-FIRST DEGREE RELATIVE DONOR AND THE OUTCOME OF PATIENTS RECEIVING T CELL-REPLETE HAPLOIDENTICAL TRANSPLANTATION WITH POST-TRANSPLANT CYCLOPHOSPHAMIDE. Jacopo Mariotti, Stefania Bramanti, Lucia Brunello, Anna Maria Raiola, Francesca Patriarca, Massimo Martino, Antonio Risitano, Angelo Michele Carella, Alessandro Busca, Serena Marotta, Emanuela Merla, Andrea Bacigalupo, Emanuele Angelucci, Benedetto Bruno, Luca Castagna
- Poster Presentation: P691 - Basal CD34+ cell and platelets count are a strong predictor for mobilized peripheral blood stem cells on the 4th day of G-CSF treatment in donors. Massimo Martino, Annalisa Pitino, Mercedes Gori, Tiziana Moscato, Virginia Naso, Anna Ferreri, Fabio Provenzano, Santina Barillà, Barbara Loteta, Cristina Sanguedolce, Antonia Dattola, Giulia Pucci, Massimo Gentile, Anna Grazia Recchia, Giovanni Tripepi
- Oral Presentation: NO018 - The nursing assessment of patients undergoing allogeneic stem cell transplantation through the narrative based medicine a initial study of a single centre. Giuseppa Cusumano, Lucrezia Imbalzano, Tayan Trimarco, Antonio Maria Rossetti, Fabio Provenzano, Massimo Martino

47 Congress of the Italian Society of Hematology Rome, Italy, October 7-9, 2019.

- C079: TREATMENT OF STEROID RESISTANT ACUTE GRAFT VERSUS HOST DISEASE WITH AN ANTI-CD26 MONOCLONAL ANTIBODY- BEGELOMAB. E. Metafuni, F. Gualandi, A.M. Raiola, R. Varaldo, C. Di Grazia, E. Angelucci, E. Benedetti, F. Locatelli, A. Risitano, M. Musso, F. Zallio, F. Ciceri, P. Chiusolo, A. Rambaldi, F. Bonifazi, M. Parma, M. Martino, F. Onida, A.P. Iori, C. Selleri, C. Borghero, A. Bertaina, M.T. Van Lint, A. Bacigalupo
- P184: PROSPECTIVE STUDY OF PATIENTS WITH ACUTE LEUKEMIA TO EVALUATE THE PREDICTIVE VALUE OF CD3/T REGS RATIO ON THE INCIDENCE OF AGVHD AFTER MYELOABLATIVE ALLOGENEIC PB TRANSPLANTATION: AN INITIAL REPORT. M. Delia, D.

- Pastore, P. Carluccio, A. Mestice, C. Brunetti, P. Chiusolo, R. Fedele, M. Martino, F. Zallio, R. Dilorenzo, A. Vacca, G. Pisapia, C. Ingrosso, G. Saporiti, E. Benedetti, M. Arpinati, G. Specchia
- PU10: ELOTUZUMAB, LENALIDOMIDE, AND DEXAMETHASONE (ELORD) AS SALVAGE THERAPY FOR PATIENTS WITH MULTIPLE MYELOMA: ITALIAN, MULTICENTER, RETROSPECTIVE CLINICAL EXPERIENCE WITH 300 CASES OUTSIDE OF CONTROLLED CLINICAL TRIALS. M. Gentile, G. Specchia, D. Derudas, M. Galli, S. Rocco, C. Conticello, C. Califano, N. Giuliani, S. Mangiacavalli, E. Attingenti, A. Lombardo, M. Brunori, E. Rossi, E. Antonioli, R. Ria, R. Zambello, N. Di Renzo, G. Mele, G. Marcacci, P. Musto, S. Capalbo, N. Cascavilla, C. Cerchione, A. Belotti, C. Criscuolo, G. Uccello, P. Curci, E. Vigna, D. Vincelli, A. Bonalumi, A. Siniscalchi, R. Stocchi, M. Martino, S. Ballanti, D. Gangemi, A. Gagliardi, B. Gamberi, A. Pompa, A.G. Recchia, G. Tripepi, F. Frigeri¹⁰, U. Consoli²⁶, S. Bringhen³⁹, E. Zamagni, F. Patriarca, V. De Stefano, F. Di Raimondo, F. Ferrara, F. Morabito, M.T. Petrucci, M. Offidani

Contributi in sessioni scientifiche aziendali, nazionali e internazionali (indicare moderazioni/relazioni del personale CTMO e/o aziendale):

- Protocollo organizzativo studio HLA nel trapianto di CSE – 09/01/2019 – Relatori: G. Romeo, M. Francone, (Tipizzazione Tissutale) G. Console e M. Martino;
- Condivisione monitoraggio endocrinologico post trapianto di CSE e approccio della terapia cortisonica in pazienti con iperglicemia – 05/11/2019 –Responsabili Scientifici: M. A. Sculli e M. Martino; relatori M.A. Sculli, M. Martino, V. Naso
- Condivisione piano vaccinazioni nei pazienti con trapianto di CSE - 20 marzo 2019 – Responsabili scientifici: G. Console e M. Martino; Relatori G. Console M. Martino, A. Ferreri e S. Giuffrida (Direttore Centro Vaccinale del Servizio di igiene pubblica dell'ASP di Reggio Calabria)
- Condivisione programma radiologico nei pazienti con trapianto di CSE – 17/04/2019 – Responsabili Scientifici: M. Martino, G. Console; Relatori: M. Martino, G. Console, B. Loteta
- Condivisione programma terapia del dolore – 15/05/2019 – Responsabili Scientifici: M. Martino, G. Console; Relatori: M. Martino, G. Console, D. Mesiano,
- Complicanze oculistiche nei pazienti post trapianto di CSE – 30/12/2019 - Responsabili Scientifici: M. Martino, G. Gallo; Relatori: M. Martino, G. Gallo, T. Moscato, A. Ferreri e M. Franco (UOC Oculistica)
- Vascular access, transfusion support, Nutritional support, GVHD prophylaxis and management ATG – 03/10/2019 - - Responsabili Scientifici: M. Martino, G. Gallo; Relatori: M. Martino, G. Gallo, L. Russo, G. Cusumano, V. Romeo, B. Loteta, N. Meliambro
- Evaluation and counseling of candidates, Donor selection for adults, Conditioning regimen, Bone marrow Harvest for HSCT, Graft failure, AGVHD – 06/11/2019 - Responsabili Scientifici: M. Martino, G. Gallo; Relatori: M. Martino, G. Gallo, T. Moscato
- Chronic graft-versus host disease, Mobilization and collection of HSC, Documentation of engraftment and chimerism after HSCT, Short and long-term control after HSC, Haemorrhagic cystitis and renal dysfunction, Photoapheresis in adults and pediatrics – 23/12/2019 - Responsabili Scientifici: M. Martino, G. Gallo; Relatori: M. Martino, G. Gallo, D. Porcino, I. Repaci, A. M. Rossetti, T. Gangemi
- Condivisione protocollo organizzativo GVHD acuta e cronica nel trapianto di CSE – 27/12/2019 - Responsabili Scientifici: M. Martino, G. Malara; Relatori: M. Martino, G. Malara, T. Moscato
- Graft Oculare, Graft Cute, complicanze endocrinologiche, vaccinazioni e strategie radiologiche in pazienti da sottoporre a trapianto di CSE – 13-17-18-19/12/2019 - Responsabili Scientifici: M. Martino, G. Gallo; Relatori: M. Martino, G. Gallo

- Corso Eduzazionale GITMO “Il trapianto allogenico nelle leucemie acute e la gestione delle complicanze – 27-28/06/2019 – Responsabili Scientifici: M. Martino....; Relatori: M. Martino, G. Console, A. M. Rossetti, et al.
- Leucemia Linfoblastica Acuta Philadelphia positiva: presa in carico del paziente, diagnosi e cura – 27/09/2019 – Responsabili scientifici: J. Germanò, B. Martino e M. Martino; relatori: M. Martino, B. Martino, J. Germanò, B. Loteta, et al.
- Riunione Nazionale GITMO – 06-07/05/2019 – Relatori A. M. Rossetti, B. Loteta, M. Martino et al
- La leucemia linfoblastica acuta – 09/11/2019 – Moderatori: M. Martino et al.
- Gruppo Italiano Interdisciplinare Manipolazione e aferesi per Terapie Cellulari – VI congresso Nazionale – 29/11/2019 – Relatori: M. Martino et al.
- Bioimmunotherapy of cancer – 13/04/2019 – Relatore M. Martino et al.
- Open question in Hematology – 19/05/2019 - Relatore M. Martino et al.
- Ematologia in Calabria: strategie a confronto – 19/01/2019 - Relatore M. Martino et al.
- Corso triennale “Trapianto allogenico di CSE, la gestione delle ricadute, nuove terapie cellulari e la malattia minima residua” – 21-22/11/2019 – Relatore M. Martino et al.

Il Dr Massimo Martino ha, inoltre, offerto la propria esperienza ai seguenti eventi:

- Componente della Faculty, Moderatore e Relatore del VI CONGRESSO NAZIONALE GIIMA, tenutosi a Roma in data 29 Novembre
- Relatore al Corso triennale di formazione “Trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche: la gestione delle ricadute, nuove terapie cellulari e la malattia minima residua” tenutosi nei giorni 21 e 22 Novembre 2019 presso la Facoltà di Medicina e Chirurgia dell’Università di Ancona
- Relatore al Convegno Nazionale ADISCO-ODV, tenutosi a Roma in data 15-11-2019, in qualità di rappresentante del GITMO
- Componente della Faculty e Moderatore nel corso del congresso “INCONTRI DI AGGIORNAMENTO IN EMATOLOGIA: LA LEUCEMIA LINFOBLASTICA ACUTA. 9 Novembre 2019, Reggio Calabria (Convegno n. 5090 – 271938)
- Componente della Faculty e Relatore nel corso del congresso Attualità e Prospettive in Ematologia 2019, XVII Edizione, 16-17 OTTOBRE 2019, Palermo (ID ECM 271161)
- 47° Congresso Nazionale della Società Italiana di Ematologia, Roma 7 al 9 ottobre 2019, moderatore della *Discussione Poster* dal titolo “Qualità della vita, terapia del dolore e assistenza domiciliare, terapia di supporto 2”
- Componente della Faculty e Relatore al Congresso dal Titolo "ATTUALITÀ IN TEMA DI TRAPIANTO DI CSE", tenutosi a San Giovanni Rotondo in data 25 e 26 settembre

- Moderatore al Congresso Regionale “Preservazione della Fertilita”, tenutosi a Reggio Calabria nei giorni 20 e 21 settembre
- Relatore in lingua Inglese al Congresso dal titolo “QOL-ONE IV ANNUAL HEMATOLOGY CONFERENCE FROM THE LAB TO THE BEDSIDE” tenutosi a Reggio Calabria in data 18-20 settembre
- Moderatore all’evento "EDUCATIONAL MEETING DI EMATOLOGIA", tenutosi nei giorni 28 E 29 GIUGNO, MESSINA
- Componente della Faculty del Congresso dal titolo “Il ruolo terapeutico dell’ASCT nel MM e nel Linfoma: presente e futuro”, tenutosi in Milano nei giorni 21 e 22 maggio 2019. Nel corso dell’evento ha tenuto relazione scientifica dal titolo “Target e timing di raccolta di CSE nel MM”
- Moderatore/Relatore all’evento formativo dal titolo “Open questions in Hematology 2019, accreditato dal Ministero della Salute con il numero ECM 256202 e tenutosi a Napoli il giorno 18 maggio 2019
- Relatore in lingua inglese all’ evento medico internazionale "First International Congress of Bioimmunotherapy of Cancer" che si è svolto nei giorni 12,13,14 Aprile 2019 a Reggio Calabria – relazione dal titolo “Donor lymphocyte infusions in AML and MDS?”
- Francoforte Germania:- Relatore in lingua inglese nel corso del 45th Annual Meeting of European Society for Blood and Marrow Transplantation (**EBMT**) con relazione dal titolo “Brentuximab vedotin as post-ASCT consolidation therapy in Hodgkin lymphoma: 5-year follow up data from the AETHERA study”

Altri contributi scientifici Dr M. Martino:

- Economia & Politica del Farmaco e delle Tecnologie sanitarie - **Editore:** Economia Sanitaria srl - Percorso “Ematologia nel Sud Italia: stato dell’arte. Il punto di vista dei Professionisti - Pubblicazione: Settembre 2019

:

Borse di Studio e Ricerca:

Grazie anche al supporto dell'AIL, nel 2019 sono state promosse delle attivazioni di Borse Studio finalizzate alla ricerca ad all'implementazione delle risorse per obiettivi specifici.

In particolare:

- con Determina aziendale n. 434/2019 - vincitore il Dr Giovanni Foti - è stata attivata una borsa di studio per la manipolazione di CSE
- con Determina aziendale n. 1247/2019 - vincitore il Salvatore Provenzano è stata attivata una borsa di studio per la valutazione e l'implementazione del Sistema Gestione di Qualità ai fini dell'accREDITAMENTO JACIE e della certificazione ISO;
- con Determina Aziendale n. 464/2019 – vincitore il dr Pasquale Fabio Provenzano - è stata attivata una borsa di studio finalizzata alla gestione dati dei protocolli clinico/sperimentali.
- con Determina Aziendale n. 1161/2019 – vincitrice la Dr.ssa Giulia Ilacqua – è stata attivata una borsa di studio finalizzata alla manipolazione, crio-preservazione e scongelamento del prodotto cellulare del donatore e/o del paziente onco-ematologico
- con Determina Aziendale n. 1161/2019 - vincitrice la Dr.ssa Maria Pellicanò - è stata attivata una borsa di studio finalizzata alla manipolazione, crio-preservazione e scongelamento del prodotto cellulare del donatore e/o del paziente onco-ematologico;

Tabella 12: Attività di ricerca e studi scientifici in essere al CTMO:

TITOLO STUDIO	OUTCOME
Qualità della vita dei caregiver di pazienti affetti da mieloma multiplo	Qualità di vita di familiari che assistono i malati. Affidabilità e la validità dello strumento.
GRAVITAS-301 INCB-39110-301	ORR al D28 in soggetti con aGVHD
DAMTE:double asct in mm: phase iii study comparing between melphalan based regimen vs a new regimen consisting of melphalan and thiotepa	Comparare il tasso PFS a 24 mesi
A phase iii, randomized, double-blinded, placebo-controlled, multicentre study evaluating the safety, tolerability and efficacy of combination treatment of bl-8040 and g-csf as compared to placebo and g-csf for the mobilization of hematopoietic stem cells for autologous transplantation in subjects with multiple myeloma – the genesis study	Superiorità BL-8040+G-CSF vs Placebo+G-CSF
A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter study to evaluate the efficacy and safety of vedolizumab in the prophylaxis of intestinal acute graft-versus-host disease in subjects undergoing allogeneic hematopoietic stem cell transplantation	Efficacia e sicurezza Vedolizumab vs Placebo per profilassi intestinale
Granisetron cerotto transdermico e desametasone per la prevenzione della nausea e del vomito in pazienti con mieloma multiplo in trattamento con ciclofosfamide 2 g/m ² e g-csf 10 mcg/kg per la mobilizzazione delle cellule staminali	Efficacia GRANISETRON cerotto in termini di risposta completa
GVCROSY	FFS
GITMO DLI	OS; PFS; GVHD FREE SURVIVAL; TOSSICITÀ; TRM
GITMO AIBT DSAs	IMPATTO DSAs su attecchimento PMN-PLT
IRM-SCORE	IRM; OS

Comparison of cyclophosphamide/atg vs beam/atg conditioning regiments in autologous hsct for multiple sclerosis	Valutazione sicurezza ed efficacia condizionamento HD- Cyclophosphamide/ATG vs BEAM/ATG
Efficacy and toxicity of ponatinib and 2° generation tki in the treatment of persisting mrd and molecular/hematological relapse after allogenic or autologous sct in ph+ adult all	Efficacia dell'uso TKI 2-3° generazione nel trattamento di MRD persistente e recidiva molecolare/ematologica
Prevalence and outcome of central nervous system (cns) relapse after allogeneic stem cell transplantation (hsct) in patients suffering from acute myeloid leukaemia (aml) and acute lymphoblastic leukaemia (all)	OS dopo relapse CNS post HSCT
EBMT LWP 2017-R-05 research protocol:outcome of patients treated with ibrutinib post autologous stem cell transplant for mantle cell lymphoma. a retrospective analysis of the lwp-ebmt registry	Risposta al trattamento con Ibrutinib; durata della risposta
Anticorpi anti hla donatore specifici (dsas) nei pazienti candidati a trapianto allogenico mismatched	OS;DFS;RR;TRM in relazione ai livelli di compatibilità
TRANSPLANTATION (ALLO-SCT) in elderly:17-years retrospective gitmo survey	
Studio osservazionale prospettico, di coorte, multicentrico sul disagio emotivo e psicologico nei pazienti sottoposti a trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche	Valutare il disagio psichico (depressione, ansia, stress e difficoltà generale), l'uso di diverse modalità di coping e la percezione di malattia nei pazienti sottoposti a TCSE allogenico
Outcomes of patients treated with brentuximab vedotin who relapse post autologous stem cell transplant for hodgkin's lymphoma. a retrospective analysis of the lwp-ebmt registry.	ORR per il trattamento con Brentuximab
Pre-emptive hypomethylating agent in adverse risk mds patients	
The impact of epstein-barr virus serostatus on the outcome of acute myeloid leukemia patients treated with haploidentical hematopoietic stem cell transplant and post-transplant cyclophosphamide	Incidenza EBV-PTLD in pazienti con AML trattati con trapianto aploidentico e ciclofosfamide post-trapianto

<p>Post-transplant cyclophosphamide (pt-cy) for haploidentical transplants in adults with acute myeloid leukemia: a comparison of two different schedule: pt-cy day +3+4 or day +3+5</p>	<p>Impatto del diverso uso di PT-Cy (d + 3 e 4 vs d + 3 e 5) come parte della profilassi di GvHD sugli outcome dopo trapianto aplo senza deplezione T-cell non manipolata</p>
<p>Non t depleted haploidentical stem cell transplantation: exploring the hierarchy for choosing the optimal donor</p>	<p>Come scegliere il miglior donatore T-cell-replete, trapianto HLA-aploidentico</p>
<p>Comparison of outcomes according to post-transplant cyclophosphamide doses after haploidentical stem cell transplantation in patients with acute myeloid leukemia in first complete remission</p>	<p>Confrontare a 12 mesi l'efficacia di PT-Cy a 100 mg / kg rispetto alle dosi più basse di PT-Cy per la profilassi di GVHD nel contesto del trapianto di cellule staminali aploidentiche in pazienti con leucemia mieloide acuta in prima remissione completa, come determinato da un endpoint composito di sopravvivenza libera da recidive e senza GVHD (GRFS)</p>

Obiettivi e proposte 2020

Gli obiettivi che la Direzione si pone per l'anno 2020 comprendono, in primis, il mantenimento degli ormai consolidati traguardi raggiunti nel corso del ciclo di vita della struttura e che riguardano la primordiale *mission*.

Il mantenimento dell'attività trapiantologica (ed i relativi Follow Up) consolidata negli anni si proporziona equamente con l'infrastruttura e le risorse attuali dell'Unità Operativa. L'aumento della performance, tuttavia, sarà incrementata con la nuova struttura che si spera possa essere inaugurata nel corso del 2020. In tale ottica, la performance della UOC potrebbe aumentare sensibilmente in virtù del maggior numero dei posti letti. Anche le performances del personale potrebbero avere un risvolto positivo, in virtù dell'unione della struttura in un unico presidio.

Il 2020 sarà l'anno delle riconferme dei grandi obiettivi raggiunti nel 2018 e nel 2019: vi saranno le verifiche di mantenimento dell'accreditamento JACIE (quindi anche del Centro Nazionale Trapianti e del Centro Nazionale Sangue) e della certificazione ISO novellata alla versione 2015.

Le nuove sfide che saranno affrontate dal CTMO riguarderanno l'impiego delle terapie cellulari da CAR-T. Il percorso terapeutico è già stato accreditato nel 2019 da parte di una delle società produttrici (Novartis) ed è in corso il secondo accreditamento con la seconda società (Gilead). È bene evidenziare che la scelta del nostro Centro (unico nel bacino meridionale per i trapianti da CAR-T) è stata possibile per le solide basi della struttura e per gli accreditamenti e certificazioni ottenuti con notevole sforzo da tutto il personale ivi operante.

I programmi testé citati, prevedono il coinvolgimento della UOSD CCBB e della UOC SIMT nel Programma Trapianto, nonché le UU.OO.CC. che, in sinergia, cooperano con il CTMO per il raggiungimento delle proprie finalità. Si citano le UU.OO. di:

- Cardiologia e UTIC
- Chirurgia Toracica
- Farmacia
- Fisica Sanitaria
- Genetica medica
- Laboratorio Analisi
- Malattie infettive
- Medicina Nucleare
- Microbiologia Virologica
- Neurologia
- Neuroradiologia

- Pneumologia
- Radiologia
- Terapia del dolore
- Terapia Intensiva

Le sinergie saranno indirizzate al mantenimento di un servizio/prodotto di qualità riconosciuta ed attestata per la definizione dell'intero Programma Trapianti.

Ovviamente sarà fondamentale la vicinanza dell'Azienda per il raggiungimento di tutti gli obiettivi. Sia di risorse economiche per via dei costi da sopportare e che avranno rientro in termini di prevenzione di spese future, di qualità della prestazione e di immagine per l'Azienda (per la corretta gestione del rischio e per le modalità operative di lavoro che poco margine lasciano ad imprevisti aziendali); sia di risorse strutturali laddove, per le necessità di interagire con le altre UU.OO., sarà necessario un *reinventing* di gestione per via delle risorse possedute e per via di necessarie implementazioni di risorse tecnologiche, informatiche e gestionali; nonché, di formazione specialistica per le nostre figure interne e per l'adeguamento delle risorse umane (includendo anche la stabilizzazione delle figure precarie).

Un ulteriore obiettivo di questa struttura sarà la ricerca. Da sempre, il CTMO è tra i centri leader Europei per numerosità di popolazione da poter sottoporre a studi (con il consenso dei nostri pazienti). In tal senso, la gestione futura farà leva affinché la tradizione di ricerca continui affiancandoci di partner idonei a produrre casistiche con elevato "Impact Factor".

Consuntivo CTMO

Di seguito, il consuntivo CTMO (estratto da U.O.C. Programmazione e Controllo di Gestione e Sistemi Informativi Aziendali)

Grande Ospedale Metropolitano "Bianchi Melacrino Morelli" di Reggio Calabria
 CONTROLLO DI GESTIONE

CONSUNTIVO ANNO 2019					
DIPARTIMENTO U.O.C.	ONCOEMATOLOGICO E RADIOTERAPICO C. T. M. O.	DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO DOTT. SAID AL SAYYAD DIRETTORE U.O.C. DOTT. MASSIMO MARTINO			
1 - INDICATORI DI PRODUZIONE					
AREA	INDICATORI	CONSUNTIVO ANNO 2017	CONSUNTIVO ANNO 2018	CONSUNTIVO ANNO 2019	SCOSTAMENTO 2019/2018
DEGENZA ORDINARIA	Posti letto di degenza ordinaria	8	8	8	
	Nr. pazienti ammessi nel periodo	91	105	130	25
	Nr. pazienti provenienti da altri reparti	-	-	2	2
	Nr. pazienti trasferiti ad altri reparti	-	3	2	- 1
	Nr. pazienti dimessi	93	102	132	30
	N. dimessi con DRG chirurgico	81	89	115	26
	N. dimessi con DRG medico	12	13	17	4
	N. dimessi con DRG non valido o nullo	-	-	-	-
	% dimessi con DRG chirurgico	87,10	87,25	87,12	- 0,13
	Peso medio DRG chirurgici	15,51	15,35	15,38	0,03
	Peso medio DRG medici	1,22	0,86	0,67	- 0,19
	Peso medio DRG	13,67	13,51	13,49	- 0,02
	Giornate di degenza	2.317	2.459	2.734	
	Degenza media	24,91	24,11	20,71	
Tasso occupazione pl (TOPL)	158,27	167,96	93,63		
DAY HOSPITAL	Posti letto DH	2	2	2	2
	N. ricoveri (accettati nel periodo)	238	451	579	128
	N. pazienti in reparto (cicli aperti)	-	-	-	-
	N. dimessi (cicli chiusi)	238	451	579	128
	N. dimessi con DRG chirurgico	1	18	10	- 8
	N. dimessi con DRG medico	237	433	569	136
	N. dimessi con DRG non valido o nullo	-	-	-	-
	% dimessi con DRG chirurgico	0,42	3,99	1,73	- 2,26
	Peso medio DRG chirurgici	15,51	13,92	14,25	0,33
	Peso medio DRG medici	0,93	0,83	0,77	- 0,06
	Peso medio DRG	0,99	1,33	1,00	- 0,33
	Accessi DH	1.280	1.482	2.289	807
	Degenza media	5,38	3,29	3,95	0,67
	Tasso occupazione pl (TOPL)	256,00	296,40	457,80	
Intervallo turn-over (ITO) = [(250 x PL) - GD]/R	- 3,28	- 2,18	- 3,09		
Indice di rotazione (IR)	119,00	225,50	289,50		
PRESTAZIONI INTERNE	Prestazioni a favore del Pronto Soccorso	-	-	-	-
	Prestazioni a favore di altre UU.OO.	-	-	-	-
	Tot. prestazioni interne	-	-	-	-
PRESTAZIONI AMBULATORIALI S.S.N.	Nr. visite S.S.N.	1.700	2.652	2.907	255
	Nr. A.P.A.	-	-	-	-
	Nr. P.A.C.	113	214	50	- 164
	Nr. altre prestazioni	73	133	42	- 91
	Tot. prestazioni S.S.N.	2.140	3.131	3.026	-105
PRESTAZIONI AMBULATORIALI A.L.P.I.	Nr. visite S.S.N.	20	44	46	2
	Nr. A.P.A.	-	-	-	-
	Nr. P.A.C.	-	-	-	-
	Nr. altre prestazioni	-	-	-	-
	Tot. prestazioni A.L.P.I.	20	44	46	2
LISTE D'ATTESA	Tempi d'attesa				-
	Volumi S.S.N. maggiori dei volumi A.L.P.I.	VERO	VERO	VERO	-
RICA VI	Ricavi da ricoveri ordinari DRG chirurgici	4.854.411,00	5.323.862,00	6.884.793,00	1.560.931,00
	Ricavi da ricoveri ordinari DRG medici	90.498,00	34.714,00	32.832,00	1.882,00
	Ricavi totali da ricoveri ordinari	4.944.909,00	5.358.576,00	6.917.625,00	1.559.049,00
	Ricavi da Day Hospital	316.571,00	368.911,00	630.806,00	261.895,00
	Ricavi da attività ambulatoriale S.S.N.	498.733,06	106.779,93	69.554,16	- 37.225,77
	Ricavi da attività ambulatoriale A.L.P.I.	1.990,00	4.400,00	4.600,00	200,00

Grande Ospedale Metropolitano "Bianchi Melacrino Morelli" di Reggio Calabria
CONTROLLO DI GESTIONE

COSTO PRESTAZIONI INTERNE	Tot. numero prestazioni interne	57.825	70.140	88.752	18.612
	Consulenze (costo)	-	-	-	-
	Laboratorio di Anatomia Patologica (WINSAP)	193,93	168,92	141,75	27,18
	Laboratorio di Patologia Clinica (LIS)	81.990,47	91.497,11	95.312,05	3.814,94
	Laboratorio di Microbiologia e Virologia (LIS)	83.972,28	56.007,65	116.011,48	60.003,83
	Laboratorio di Tipizzazione Tissutale (LIS)	43.073,05	17.320,63	4.632,36	12.688,27
	Laboratorio di Genetica Medica	-	-	12.422,73	12.422,73
	Diagnostica Radiologica (RIS)	49.492,84	55.848,69	39.211,20	16.637,49
	Diagnostica Cardiologica (ECG)	-	604,24	859,88	255,64
	Endoscopie	-	99,40	-	99,40
	Medicina Trasfusionale	-	88.440,17	205.779,50	117.339,33
	Recupero e Riabilitazione (OE)	-	-	-	-
	Altre prestazioni	-	-	-	-
	Tot. costi prestazioni interne	258.722,57	309.986,81	474.370,96	164.384,15
COSTO PER SERVIZI NON SANITARI	Lavanderia	22.817,79	23.739,61	31.522,36	7.782,76
	Pulizia	108.516,72	104.634,36	104.596,76	37,59
	Mensa	40.446,28	43.374,24	77.613,49	34.239,25
	Riscaldamento	-	-	-	-
	Servizi di assistenza informatica	-	-	-	-
	Servizi trasporti (non sanitari)	-	-	-	-
	Smaltimento rifiuti	19.166,95	16.444,80	13.608,17	2.836,63
	Utenze telefoniche	-	-	-	-
	Utenze elettricità	103.750,76	96.396,18	86.511,46	9.884,71
	Altre utenze	820,95	3.030,14	1.420,38	1.609,76
	Totale costi servizi non sanitari	295.519,45	287.619,31	315.272,62	27.653,32
	Totale costi	3.723.629,27	3.520.857,20	3.920.190,03	399.332,83
MARGINE OPERATIVO (ricavi vs costi)		2.137.840,00	2.550.684,25	3.839.812,47	1.289.128,22

Grande Ospedale Metropolitano "Bianchi Melacrino Morelli" di Reggio Calabria
CONTROLLO DI GESTIONE

	File F	99.266,21	232.874,52	137.417,34	-	95.457,18	
	Ricavi da prestazioni a favore del Pronto Soccorso	-	-	-	-	-	
	Ricavi da prestazioni a favore di altri reparti	-	-	-	-	-	
	Valore medio DRG chirurgici	52.197,97	52.194,73	52.157,52			
	Valore medio DRG medici	1.117,26	390,04	285,50			
	Ricavi DRG/pl ordinari	618.113,63	669.822,00	864.703,13			
	Totale ricavi	5.861.469,27	6.071.541,45	7.760.002,50		1.688.461,05	
U.O.C.	C. T. M. O.						
2 - INDICATORI DA PROGRAMMA NAZIONALE ESITI (PNE) E DI APPROPRIATEZZA							
AREA	INDICATORI	CONSUNTIVO ANNO 2017	CONSUNTIVO ANNO 2018	CONSUNTIVO ANNO 2019		SCOSTAMENTO 2019/2018	
APPROPRIATEZZA	Degenza media preoperatoria ricoveri programmati	-	-	-		-	
	DRG chirurgici ad alto rischio inapp.	-	-	-		-	
	DRG medici ad alto rischio inapp.	2,20	5,15	9,09		3,94	
	% ricoveri medici brevi 1-2 gg					-	
	% ricoveri oltre soglia					-	
	% DH medici diagnostici	3,83	0,45	0,17		0,28	
U.O.C.	C. T. M. O.						
3 - OBIETTIVI DI EFFICIENZA/UTILIZZO RISORSE							
AREA	INDICATORI	CONSUNTIVO ANNO 2017	CONSUNTIVO ANNO 2018	CONSUNTIVO ANNO 2019		SCOSTAMENTO 2019/2018	
COSTO BENI DI CONSUMO	Medicinali con AIC	689.181,63	907.171,70	1.211.040,79		303.869,09	
	Medicinali senza AIC	2.270,00	4.639,72	28.144,38		23.504,66	
	Ossigeno con AIC	-	-	-		-	
	Materiali per emodialisi con AIC	-	-	-		-	
	Gas medicali con AIC	126.759,11	143.051,33	25.428,78		-117.622,55	
	Dispositivi Medico Diagnostici in Vitro (IVD)	256.970,65	3.194,18	3.594,56		400,38	
	Dispositivi Medici Impiantabili Attivi	-	-	-		-	
	Presidi chirurgici	263.686,08	301.812,43	307.805,40		5.992,97	
	Materiali di guardaroba, di pulizia e di convivenza in ge	1.693,85	1.051,06	-		-1.051,06	
	Supporti informatici e cancelleria	-	-	32,55		32,55	
	Altri beni non sanitari	3.848,57	-	-		-	
	Totale costi beni di consumo	1.344.409,88	1.360.920,41	1.576.046,45		215.126,04	
COSTO DEL PERSONALE	Dirigenza Medica (unità di personale)	7	5	5		-	
	Dirigenza Sanitaria non medica	-	-	-		-	
	Comparto Sanitario	22	23	24		1	
	Comparto Tecnico	-	5	5		-	
	Dirigenza Amministrativa	-	-	-		-	
	Dirigenza Professionale	-	-	-		-	
	Comparto Amministrativo	-	-	-		-	
		Totale unità di personale	29	33	34		1
	Dirigenza Medica (costo)	644.413,86	630.363,77	505.400,00		-124.963,77	
	Dirigenza Sanitaria non medica	363.236,05	23.707,96	-		-23.707,96	
	Comparto Sanitario	817.327,45	833.163,76	921.600,00		88.436,24	
	Comparto Tecnico	-	75.095,19	127.500,00		52.404,81	
	Dirigenza Amministrativa	-	-	-		-	
	Dirigenza Professionale	-	-	-		-	
Comparto Amministrativo	-	-	-		-		
	Totale costi del personale	1.824.977,36	1.562.330,67	1.554.500,00		-7.830,67	
COSTO PRESTAZIONI	Consulenze (n. prestazioni)	-	-	-		-	
	Anatomia Patologica/Citodiagnostica (WINSAP)	2	2	4		2	
	Laboratorio di Patologia Clinica (LIS)	53.163	63.458	80.248		16.790	
	Laboratorio di Microbiologia e Virologia (LIS)	3.852	5.692	7.386		1.694	
	Laboratorio di Tipizzazione Tissutale (LIS)	43	27	136		109	
	Laboratorio di Genetica Medica	-	-	184		184	
	Diagnostica Radiologica (RIS)	765	908	720		-188	
	Diagnostica Cardiologica (ECG)	-	52	74		22	
	Endoscopie	-	1	-		-1	
	Medicina Trasfusionale	-	-	-		-	
	Recupero e Riabilitazione (OE)	-	-	-		-	
	Altre prestazioni	-	-	-		-	

Il CTMO

Breve presentazione, per immagini, della struttura nel suo complesso Programma Trapianto (presidio Riuniti e presidio Morelli)



La Storia del CTMO del GOM BMM di RC

- Inaugurazione: 07 Gennaio 1992
- Primo trapianto Autologo: 10/03/1992
- Primo trapianto Allogenico: 29/10/1992
- Primo trapianto Allogenico MUD: 28/06/1998
- Primo Trapianto Allogenico Aploidentico: 21/04/1999



GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO
BIANCHI MELACRINO MORELLI
REGGIO CALABRIA



PRESIDIO OSPEDALIERO
"RIUNITI"
Via Giuseppe Melacrino, 21
89124 - Reggio Calabria (RC)



PRESIDIO OSPEDALIERO
"MORELLI"
Viale Europa
89133 - Reggio Calabria (RC)



GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO
BIANCHI MELACRINO MORELLI
REGGIO CALABRIA



PRESIDIO OSPEDALIERO
"MORELLI"
Viale Europa
89133 - Reggio Calabria (RC)

Terapia Intensiva: Presidio Riuniti



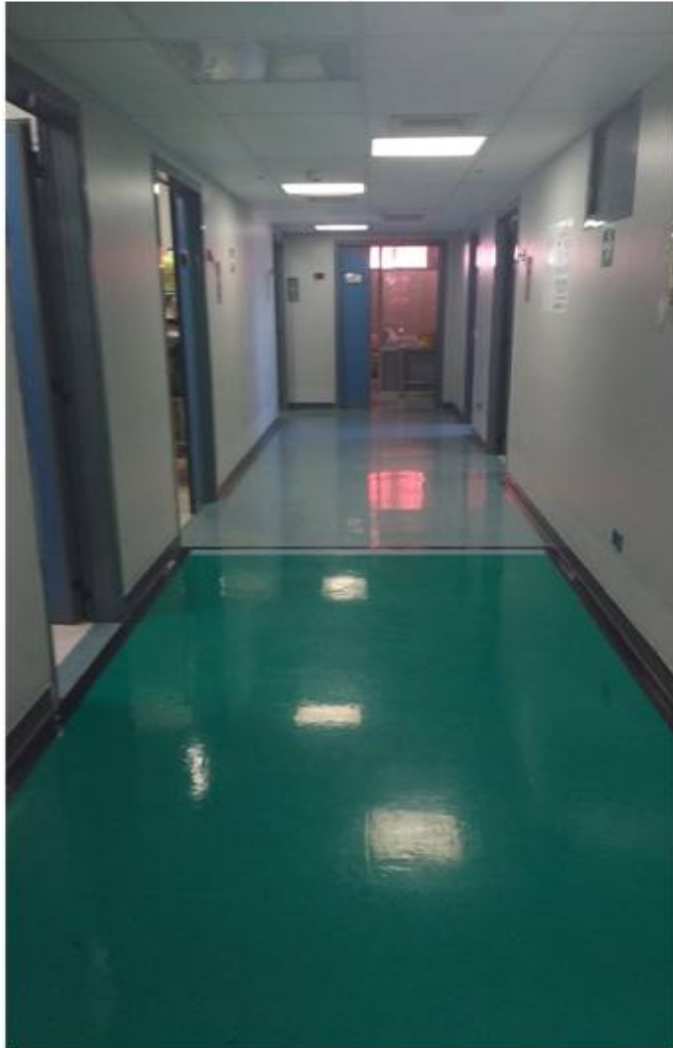
Terapia Intensiva: Presidio Riuniti



Terapia Intensiva: Presidio Riuniti



Terapia Intensiva: Presidio Riuniti



Terapia Intensiva: Presidio Riuniti



Terapia Intensiva: Presidio Riuniti



Terapia Intensiva: Presidio Riuniti



Terapia Intensiva: Presidio Riuniti



Sezione Day-Hospital e Centro prelievo cellule Staminali Presidio Morelli



Espianto di Midollo



Raccolta Cellule Staminali da sangue periferico



Front Office Laboratorio di manipolazione/stoccaggio e rilascio CSE: Presidio Morelli



Laboratorio di manipolazione/stoccaggio e rilascio CSE: Presidio Morelli



Laboratorio di manipolazione/stoccaggio e rilascio CSE: Presidio Morelli



Presidio Riuniti: Ingresso Laboratori certificati e Sale criobiologiche





CALABRIA CBB
CORD BLOOD BANK
Reggio Calabria

Laboratorio certificato

cappe a flusso laminare in classe A
con ambiente di fondo in classe C



Presidio Riuniti

SALA CRIOBIOLOGICA



Dewar sia ad azoto liquido che in fase di vapori

Presidio Riuniti

Sala criobiologica



Presidio Riuniti

Network Aziendale



GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO
BIANCHI MELACRINO MORELLI
REGGIO CALABRIA



Direzione Strategica
Dipartimento Amministrativo

Direzione Sanitaria Presidio Riuniti
Direzione Sanitaria Presidio Morelli

UOSD Terapia del Dolore

UOC Pneumologia

UOC Medicina Generale

UOC Malattie Infettive

UOSD Genetica Medica

**Programma
Trapianto
CIC 587**

UOC Radiologia

UOC Fisica sanitaria

UOC Medicina Nucleare

UOC Neuroradiologia

UOSD Radiologia Morelli

UOC Laboratorio Analisi

UOC Microbiologia Virologica

UOC Farmacia

UOC Cardiologia e UTIC

UOC Chirurgia Toracica

UOC Terapia Intensiva

UOC Neurologia



GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO
BIANCHI MELACRINO MORELLI
REGGIO CALABRIA



CALABRIA CBB

CORD BLOOD BANK

Reggio Calabria

C.T.M.O. Centro Unico Regionale Trapianti di Cellule Staminali e Terapie Cellulari "A. Neri"

Network regionale ed extra-regionale

