



---

# **Centro Unico Regionale Trapianti Cellule Staminali e Terapie Cellulari (CTMO) “Alberto Neri”**

**Grande Ospedale Metropolitano, “Bianchi – Melacrino- Morelli”, Reggio Calabria**

**Consuntivo obiettivi 2024**

**Proposte e obiettivi 2025**

## Sommario

<b>Presentazione del CTMO .....</b>	<b>3</b>
<b>Consuntivo CTMO.....</b>	<b>10</b>
<b>Discussione scheda di Budget anno2024.....</b>	<b>12</b>
<b>Le Terapie Cellulari Avanzate: CAR-T.....</b>	<b>15</b>
<b>Certificazioni/Accreditamenti .....</b>	<b>16</b>
<b>Contesto–Collaborazioni .....</b>	<b>16</b>
<b>Organizzazione .....</b>	<b>19</b>
<b>Consuntivo Unità Intensiva 2024 .....</b>	<b>21</b>
<b>Consuntivo Unità Day-Hospital 2024 .....</b>	<b>23</b>
<b>Consuntivo Unità Ambulatorio 2024.....</b>	<b>26</b>
<b>Centro di Raccolta.....</b>	<b>27</b>
<b>Survey 2024.....</b>	<b>30</b>
<b>EBMT Benchmarking .....</b>	<b>35</b>
<b>Epidemiologia di reparto .....</b>	<b>57</b>
<b>Formazione e aggiornamento professionale .....</b>	<b>59</b>
<b>Analisi dei dati schede di qualità .....</b>	<b>67</b>
<b>Pubblicazioni.....</b>	<b>69</b>
<b>Borse di studio e ricerca .....</b>	<b>73</b>
<b>Prima giornata GITMO-AIL.....</b>	<b>76</b>
<b>Obiettivi e proposte 2025 .....</b>	<b>77</b>
<b>Il CTMO.....</b>	<b>82</b>

## Presentazione del CTMO

Il Centro Unico Regionale Trapianti 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. La struttura eroga attività trapiantologica sia con cellule autologhe (trapianto autologo o autotrapianto), che da donatore familiare, non familiare e da donatore familiare aploidentico (trapianto allogenico o allotrapianto). Dal Febbraio 2020 è struttura accreditata alla somministrazione della terapia cellulare CAR-T (infusione di linfociti autologhi ingegnerizzati). 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 importanti a livello nazionale ed internazionale. L'attività è stata svolta in sinergia con le altre Unità Operative dell'Ospedale, al fine di fornire al paziente un approccio diagnostico-terapeutico multidisciplinare. La struttura garantisce un percorso di diagnosi e trattamento di tutte le patologie ematologiche da avviare a trapianto sviluppando, nel contempo, una vasta area di ricerca per 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 31/12/2024.

Grafico 1

### Attività Trapiantologica Totale CTMO RC 01/01/1992 - 31/12/2024 Totale Trapianti: 3050

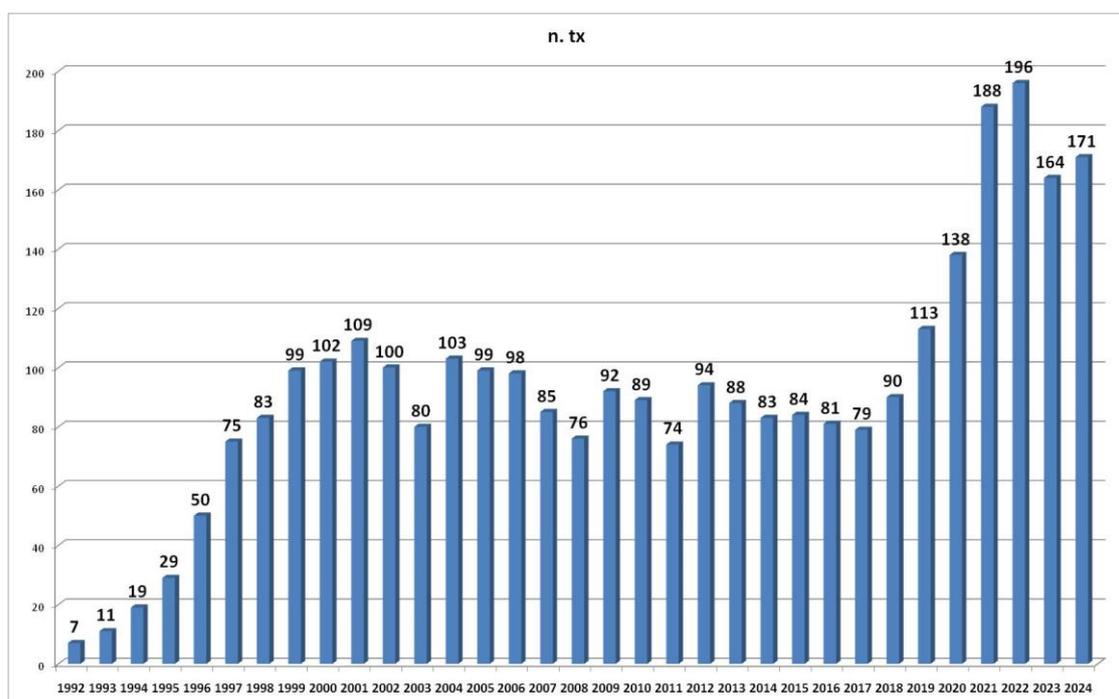


Grafico 2

### Attività trapiantologica CTMO

01/01/1992-31/12/2024

**TX ALLO: 803**

**TX AUTO:2187**

**TERAPIE CELLULARI CAR-T: 59**

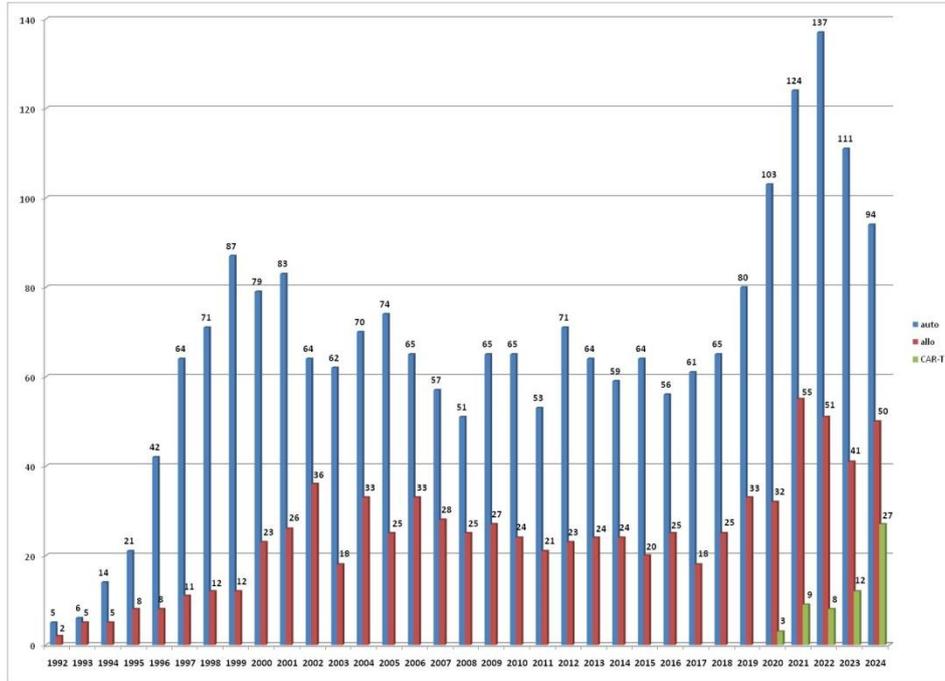


Grafico 3

### Trapianti Allogeneici per Patologia (1992/2024)

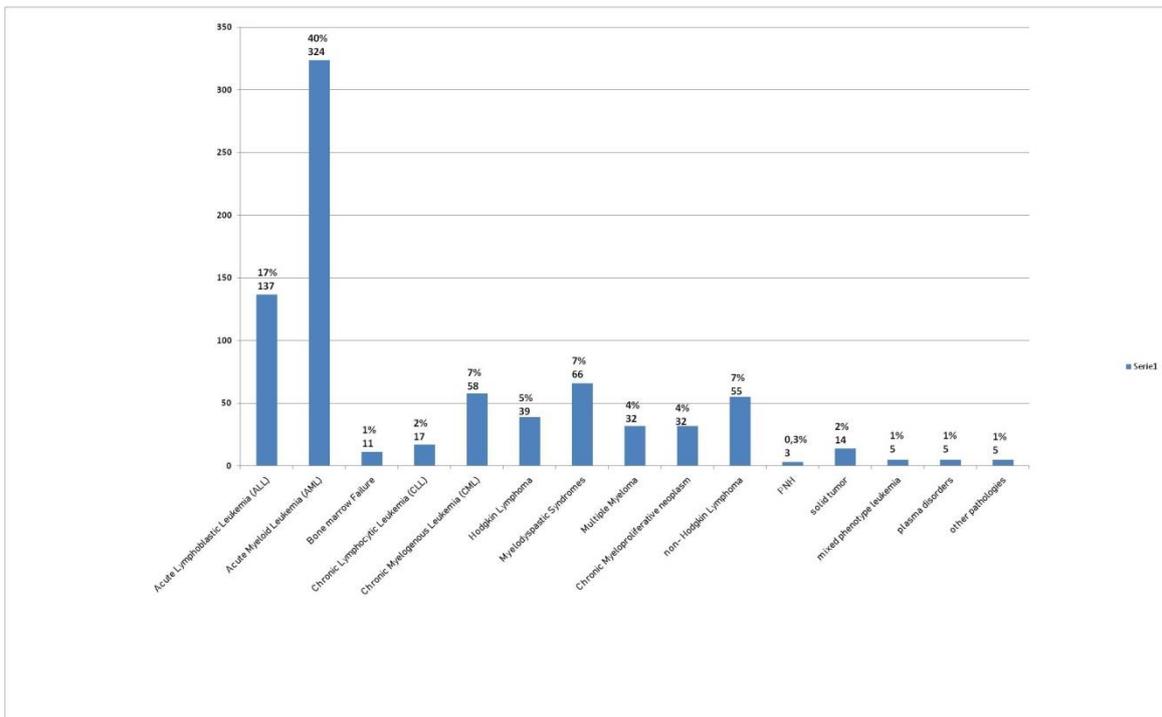


Grafico 4

### Tipologia Trapianti Allogeneici in Funzione del Donatore (1992/2024)

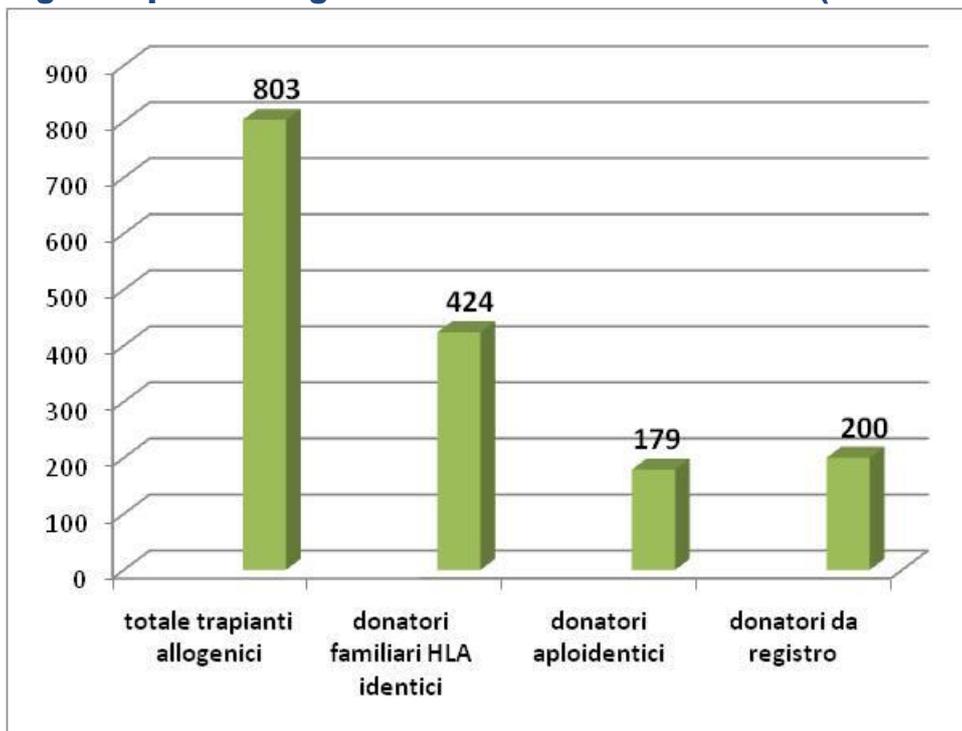


Grafico 5

### Tipologia Trapianti Allogeneici in Funzione della Sorgente di Cellule Staminali (1992/2024)

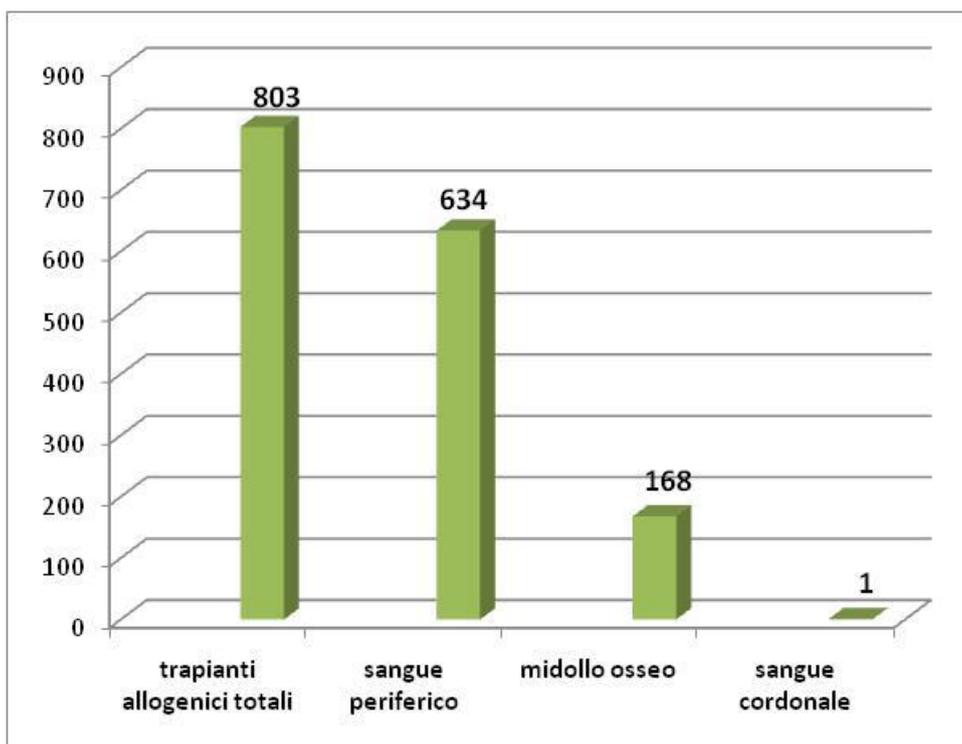


Grafico 6

### Trapianti Allogeneici 2024 divisi per Patologia Numero Tx: 50

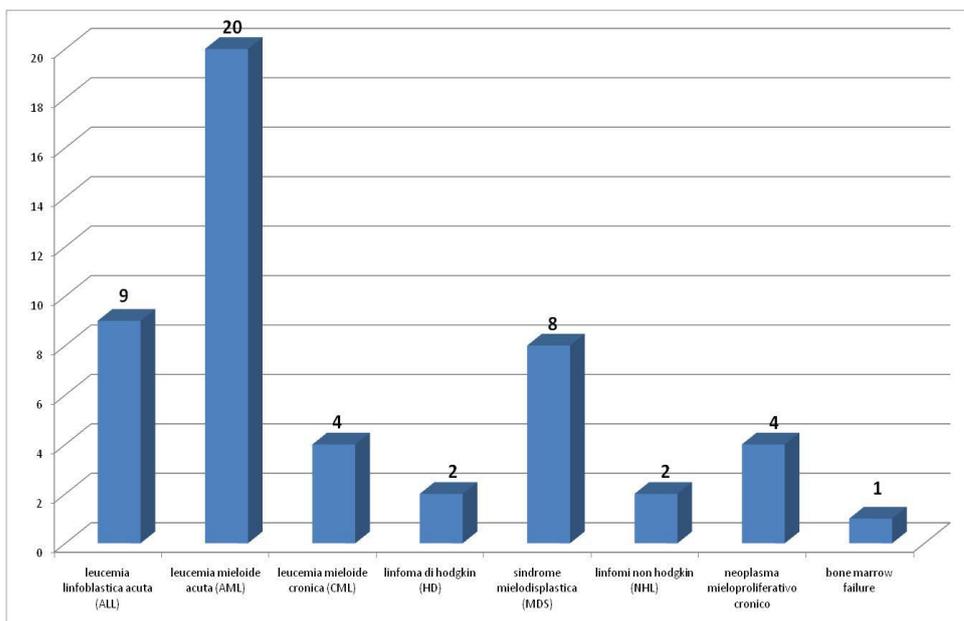
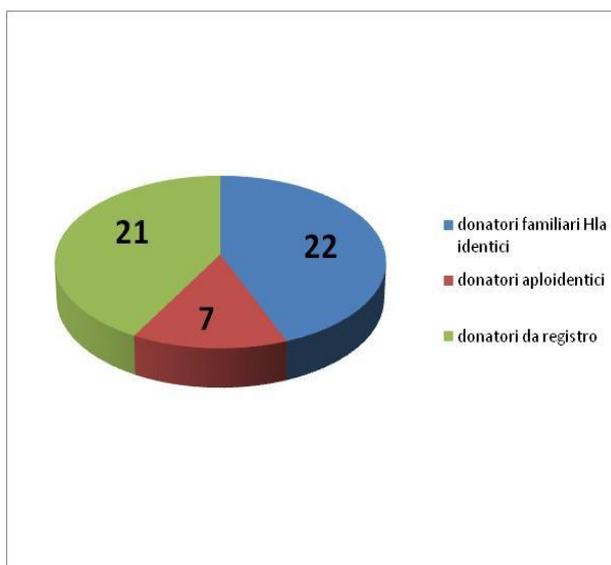


Grafico 7

### Trapianti Allogeneici 2024 divisi per tipo di donatore Numero TX: 50



**SORGENTE CELLULE STAMINALI: 49 DA SANGUE PERIFERICO (PB)  
1 DA MIDOLLO OSSEO (BM)**

Grafico 8

### Trapianti Autologhi per Patologia (1992/2024)

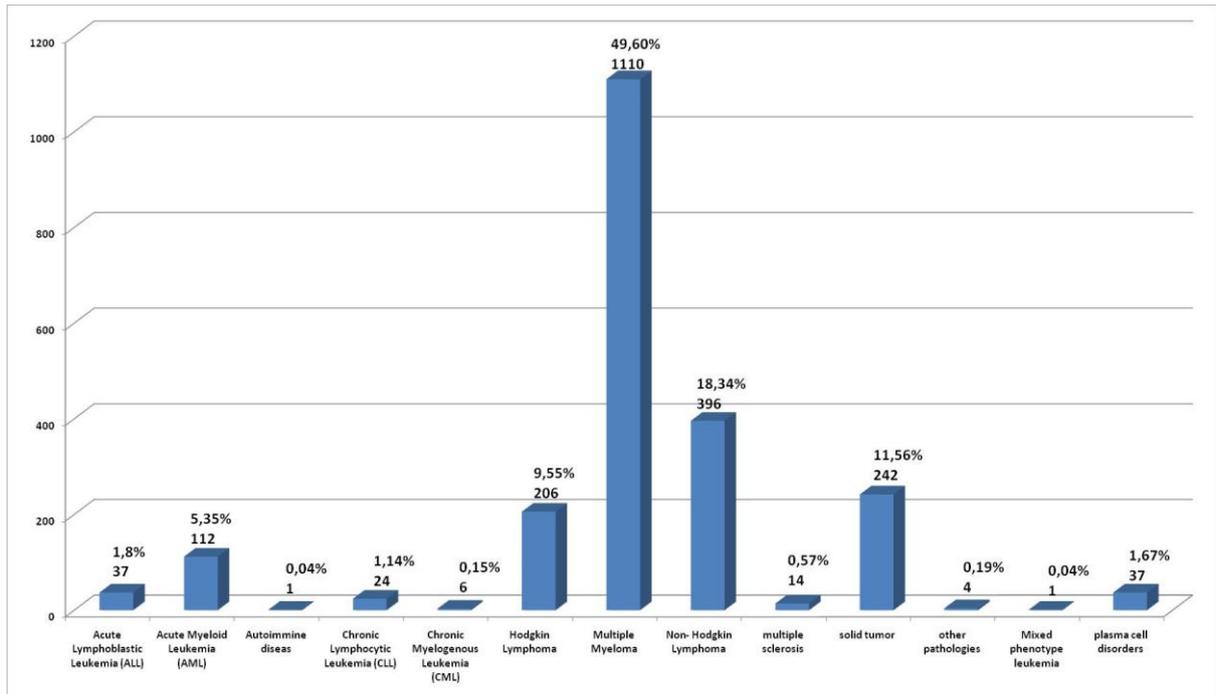


Grafico 9

### Tipologia Trapianti Autologhi in Funzione della Sorgente di Cellule Staminali (1992/2024)

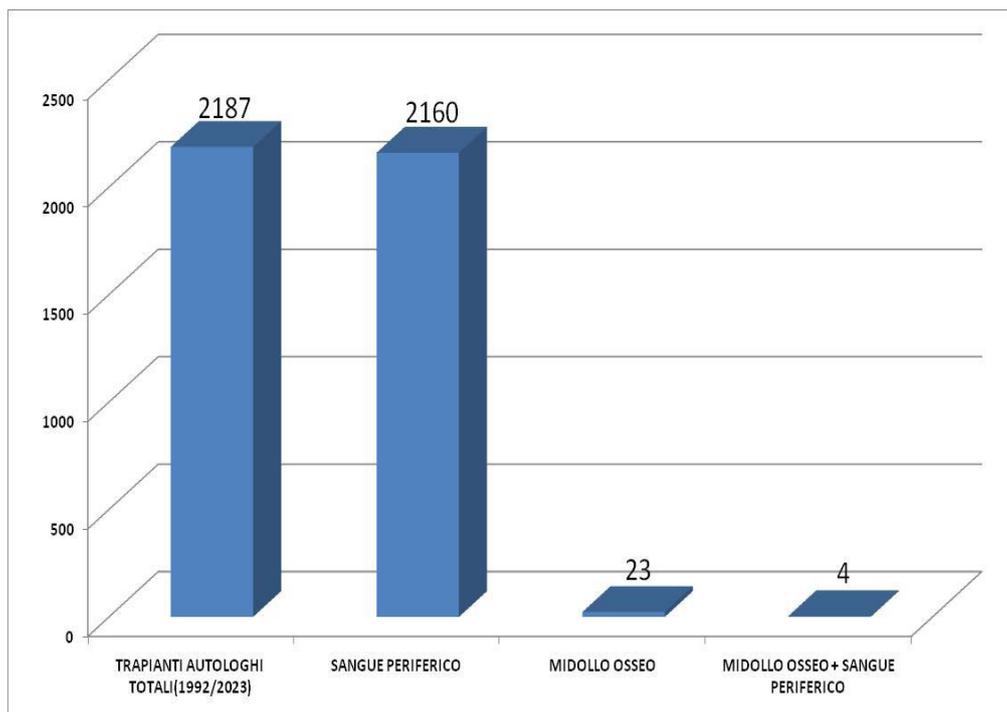


Grafico 10

**Trapianti Autologhi 2024 per Patologia**  
**Numero TX: 111**

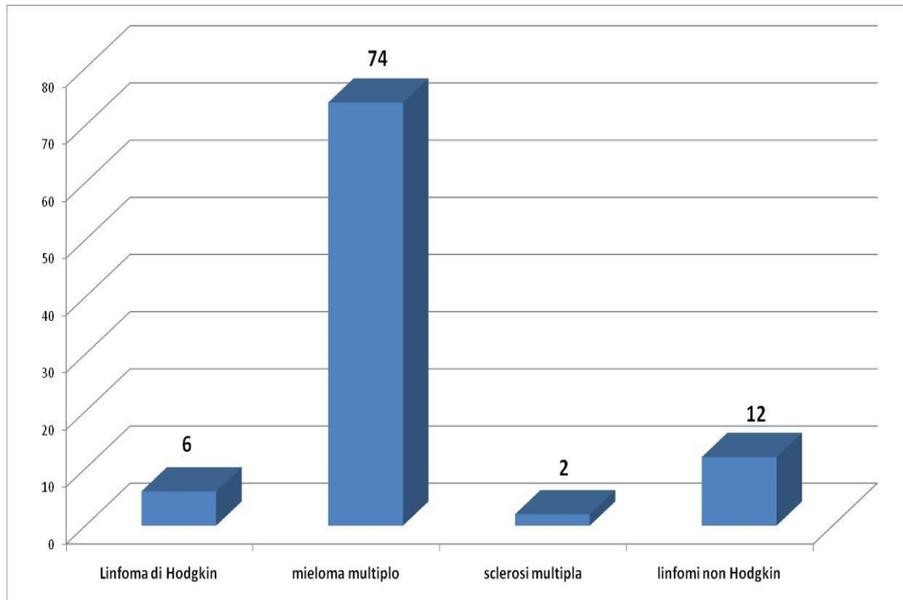
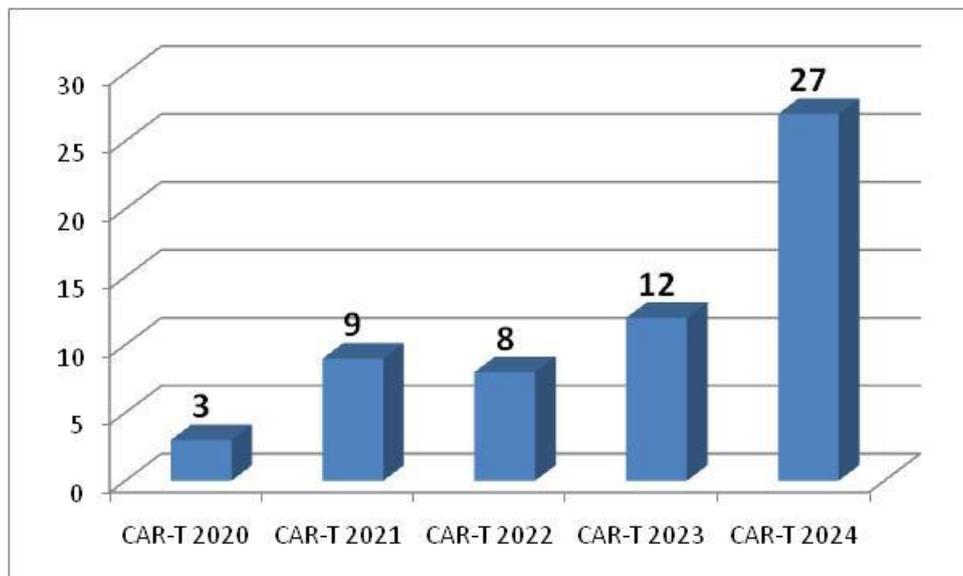


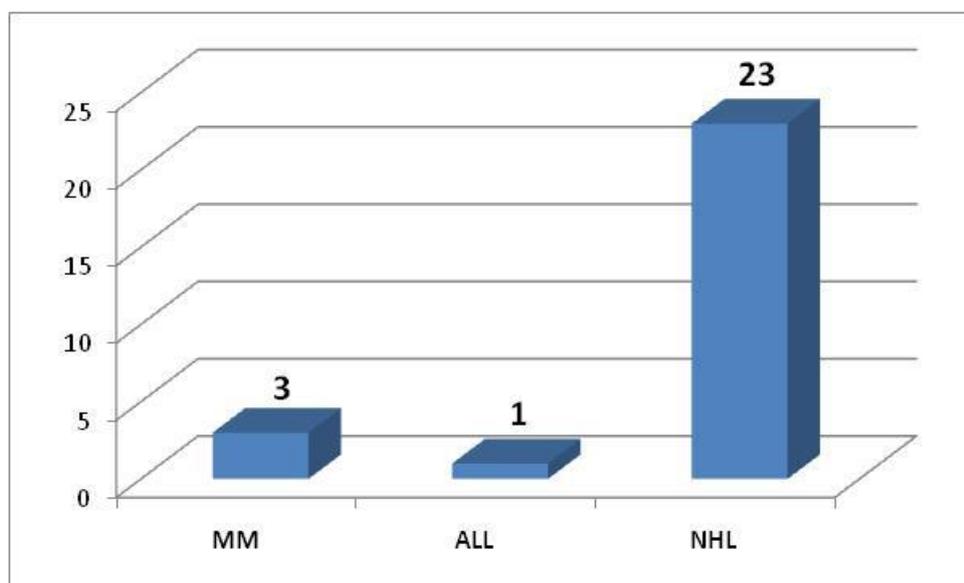
Grafico 11

**CAR-T**

**(08/06/2020-31/12/2024) - Totale infusioni: 59**



**Terapie Cellulari Car-T 2024 : suddivise per Patologia**



## Consuntivo CTMO

Di seguito, il consuntivo provvisorio e la scheda di budget del CTMO (inviato via Lapis dall' U.O.C. Programmazione e Controllo di Gestione e Sistemi Informativi Aziendali).

Grande Ospedale Metropolitano "Bianchi Melacrino Morelli" di Reggio Calabria  
U.O.C. Programmazione e Controllo di Gestione e Sistema Informativo Aziendale

PERFORMANCE ANNO 2024					
DIPARTIMENTO ONCOEMATOLOGICO E RADIOTERAPICO			DIRETTORE DR. SAID AL SAYYAD		
U.O.C. C. T. M. O.		DIRETTORE U.O.C. DR. MASSIMO MARTINO			
INDICATORI DI PRODUZIONE					
AREA	INDICATORI	ANNO 2022	ANNO 2023	ANNO 2024	SCOSTAMENTO 2024/2023
DEGENZA ORDINARIA	Posti letto di degenza ordinaria	10	10	10	
	Pazienti ammessi nel periodo	177	155	154	- 1
	Pazienti entrati da altri reparti	1	-	2	2
	Pazienti trasferiti ad altri reparti	4	5	5	-
	Pazienti dimessi	178	152	156	4
	Pazienti dimessi con DRG chirurgico	159	141	147	6
	Pazienti dimessi con DRG medico	19	11	9	- 2
	Pazienti dimessi con SDO non validata	-	-	-	-
	% dimessi con DRG chirurgico	89,33	92,76	94,23	1,47
	Peso medio DRG chirurgici	15,51	15,51	15,41	- 0,10
	Peso medio DRG medici	1,33	1,56	1,25	- 0,31
	Peso medio DRG	14,00	14,50	14,59	0,09
	Giornate di degenza	3.940	3.811	3.723	- 88
Degenza media	21,65	24,27	23,12	- 1,15	
Tasso occupazione pl (TOPL)	107,95%	104,41%	102,00%	- 2,41%	
DAY HOSPITAL	Posti letto DH	2	2	2	0
	Ricoveri DH	461	400	287	- 113
	Pazienti in reparto (cicli aperti)	-	-	-	-
	Pazienti dimessi (cicli chiusi)	461	400	287	- 113
	Pazienti dimessi con SDO non validata	-	-	-	-
	Peso medio DRG	1,26	0,87	0,87	-
	Accessi DH	2.685	1.938	1.398	- 540
	Degenza media	5,82	4,85	4,87	0,03
Tasso occupazione pl (TOPL)	537,00%	387,60%	279,60%	- 108,00%	
ATTIVITA' TRAPIANTOLOGICA E CAR-T	Trapianti di midollo (cod. ICD-9-CM 410_)	196	165	170	5
	Terapie Car-T	8	12	-	12
PRESTAZIONI AMBULATORIALI S.S.N.	Visite (prime visite)	136	577	388	- 189
	Visite (visite successive alla prima)	51	2.450	3.326	876
	Visite (piani di trattamento)	2.971	795	3	- 792
	Esami di laboratorio	114	138	185	47
	P.A.C.	28	17	14	- 3
	Altre prestazioni	160	60	31	- 29
Totale prestazioni S.S.N.	3.460	4.037	3.947	- 90	
PRESTAZIONI AMBULATORIALI A.L.P.I.	Visite (prime visite)	43	38	115	77
	Visite (visite successive alla prima)	3	3	4	1
	Altre prestazioni	-	-	-	-
Totale prestazioni A.L.P.I.	46	41	119	78	
RICAVI	Ricavi da ricoveri ordinari DRG chirurgici	9.512.394,00	8.480.031,00	8.767.000,00	286.969,00
	Ricavi da ricoveri ordinari DRG medici	98.115,00	91.295,00	40.890,00	- 50.405,00
	Ricavi da ricoveri ordinari	9.610.509,00	8.571.326,00	8.807.890,00	236.564,00
	Ricavi da Day Hospital	707.232,00	493.540,00	355.586,00	- 137.954,00
	Ricavi da attività ambulatoriale S.S.N.	76.326,11	67.610,70	58.008,38	- 9.602,32
	Ricavi da attività ambulatoriale A.L.P.I.	6.040,00	5.190,00	18.140,00	12.950,00
	Ricavi da file F	71.409,42	195.911,28	563.238,33	367.327,05
	Valore medio DRG	53.440,42	55.789,68	56.198,72	409,04
Ricavi DRG/pl ordinari	961.050,90	857.132,60	880.789,00	23.656,40	
<b>Totale ricavi</b>	<b>10.471.516,53</b>	<b>9.333.577,98</b>	<b>9.802.862,71</b>	<b>469.284,73</b>	

U.O.C. C. T. M. O.					
INDICATORI DA PROGRAMMA NAZIONALE ESITI (PNE) E DI APPROPRIATEZZA					
AREA	INDICATORI	ANNO 2022	ANNO 2023	ANNO 2024	SCOSTAMENTO 2024/2023
APPROPRIATEZZA	DRG ad alto rischio inapproprietezza	1,22	-	-	-
	% DH medici diagnostici	3,69%	2,75%	17,83%	15,1%

INDICATORI DI UTILIZZO DELLE LISTE DI ATTESA INFORMATIZZATE					
AREA	INDICATORI	ANNO 2022	ANNO 2023	ANNO 2024	SCOSTAMENTO 2024/2023
LISTE DI ATTESA	Utilizzo agende CUP: percentuale prestazioni ambulatoriali prenotate su totali erogate.	8,67%	43,59%	76,87%	33,3%
	Utilizzo Liste d'attesa ADT: DAY HOSPITAL - percentuale ricoveri programmati inseriti in lista di attesa informatizzata su totali erogati.	100,00%	0,00%	100,00%	100,0%
	Utilizzo Liste d'attesa ADT: REGIME ORDINARIO - percentuale ricoveri programmati inseriti in lista di attesa informatizzata su totali erogati.	100,00%	98,60%	100,00%	1,4%

13/02/2025

**SCHEDA DI BUDGET ANNO 2024**

DIPARTIMENTO ONCOEMATOLOGICO E RADIOTERAPICO U.O.C. C. T. M. O.		DIRETTORE DR. SAID AL SAYYAD DIRETTORE U.O.C. DR. MASSIMO MARTINO			
OBIETTIVI DI PRODUZIONE, APPROPRIATEZZA, QUALITA', SICUREZZA E ORGANIZZAZIONE					
AREA	OBIETTIVI ANNO 2024	INDICATORI	CONSUNTIVO ANNO 2023	VALORI ATTESI ANNO 2024	PESO OBIETTIVI
TRAPIANTO E TERAPIE INNOVATIVE	Mantenimento attività di trapianto.	Nr. trapianti	165	≥ 100.	10,00
	Mantenimento attività di terapia Car-T.	Incremento attività di terapia Car-T.	13	Mantenimento attività di terapia Car-T. ≥ 12 trattamenti.	10,00
PRESTAZIONI AMBULATORIALI S.S.N.	Mantenimento volume delle prime visite S.S.N. ≥ 500.	Nr. visite S.S.N. (prime visita)	577	≥ 500.	10,00
		Nr. visite S.S.N. (visita successiva alla prima)	2.450		-
		Nr. visite S.S.N. (stesura piano di trattamento)	795		-
RICERCA	Proseguimento delle attività di collaborazione tra le diverse componenti cliniche, laboratoristiche e dei servizi finalizzate al riconoscimento dell'IRCCS. Nr. pubblicazioni scientifiche pubblicate su riviste con impact factor.	Pubblicazioni scientifiche su riviste con impact factor.		Pubblicazioni scientifiche su riviste con impact factor.	10,00
FORMAZIONE	Organizzazione di almeno un evento formativo a carattere nazionale.	Organizzazione di almeno un evento formativo a carattere nazionale. Obiettivo condiviso con l'U.O.C. Ematologia.		Obiettivo da relazionare.	10,00
	Organizzazione di almeno 3 eventi formativi con ECM diretti al personale del C.T.M.O.	Organizzazione di almeno 3 eventi formativi con ECM diretti al personale del C.T.M.O. ed Ematologia. Obiettivo condiviso con l'U.O.C. Ematologia.		Obiettivo da relazionare e documentare.	10,00
LISTE D'ATTESA	Governo liste e tempi d'attesa secondo il Piano Regionale di Governo delle Liste d'Attesa (PRGLA) approvato con D.C.A. n. 88 del 23.5.2019 e delibera del Direttore Sanitario Aziendale n. 7 del 9.1.2020.	Utilizzo delle agende CUP secondo classi di priorità: incremento percentuale prestazioni prenotate su CUPWEB su totali erogate.	43,59%	Aumento percentuale delle prestazioni prenotate su totali erogate.	5,00
		Utilizzo del sistema informatizzato "Liste d'attesa" per la gestione dei ricoveri programmati e monitoraggio percentuale ricoveri inseriti su totali programmati.	98,60%	Sistema utilizzato a regime.	5,00
PREVENZIONE DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA	Controllo delle infezioni correlate all'assistenza.	Relazione sull'attività svolta per il controllo delle infezioni correlate all'assistenza da inoltrare, trimestralmente, alla Direzione Sanitaria Aziendale.	-	N. 4 relazioni pervenute alla DSA.	5,00

*(Handwritten signatures and initials)*

GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO	Migliorare la qualità e la completezza della documentazione clinica.	Analisi di un campione casuale di cartelle cliniche del reparto attraverso la compilazione della "Check list di verifica completezza e qualità della cartella clinica" secondo criteri di valutazione SAFETY (CRS-3).		Obiettivo "raggiunto" se valore medio ≤ 65. Obiettivo "parzialmente raggiunto" tra 66 e 75. Obiettivo "non raggiunto" se > 75.	10,00
	Mantenere un elevato livello di attenzione nell'area del rischio clinico secondo norme e linee di indirizzo ministeriali, regionali e aziendali.	Attività formativa in materia di rischio clinico effettuata all'interno dell'U.O. tramite il Referente della stessa Unità Operativa.		Organizzazione di almeno n. 2 eventi formativi e almeno n. 3 audit. Obiettivo da documentare.	5,00
FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO	Produzione di documenti clinici (lettere di dimissione ospedaliera, referti di Pronto Soccorso, referti ambulatoriali) firmati digitalmente per l'alimentazione del Fascicolo Sanitario Elettronico.	Nr. documenti prodotti/nr. documenti firmati digitalmente.		Documenti prodotti/documenti firmati digitalmente ≥ 90%.	5,00
PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE E TRASPARENZA	Consolidamento della cultura aziendale relativa agli aspetti legati alla prevenzione della corruzione e della trasparenza.	Partecipazione attiva al processo di gestione del rischio in collaborazione con il RPCT. Realizzazione della mappatura dei rischi e adozione delle misure di prevenzione della corruzione.		Esito positivo a misurazione di atti e attività a cura del Responsabile Prevenzione della Corruzione e Trasparenza (RPCT).	3,00
		Aggiornamento della sezione di competenza del sito aziendale (d. lgs. n. 33/2013).			2,00
					100,00

LIBERA PROFESSIONE: I volumi di attività libero professionale complessivamente erogabili, ai sensi delle leggi, dei contratti e del regolamento aziendale vigenti, non possono superare quelli istituzionali, né prevedere un impegno orario superiore a quello contrattualmente dovuto.

REGGIO CALABRIA 22/2/2024

IL DIRETTORE U.O.C.  
C.T.M.O.  
DR. MASSIMO MARTINO

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO  
ONCOEMATOLOGICO E RADIOTERAPICO  
DR. SAID AL SAYYAD

IL DIRETTORE SANITARIO AZIENDALE F.F.  
DR. SALVATORE COSTARELLA

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO AZIENDALE F.F.  
DOTT. FRANCESCO ARANITI

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO  
DR. GIULIO SCAFFIDI

Area	Indicatori	Riscontro	Valori attesi
<b>TERAPIE INNOVATIVE CAR-T</b>	Incremento attività terapia CAR-T $\geq 12$	Effettuate n.27 Infusioni CAR-T	Obiettivo raggiunto
<b>ATTIVITÀ DI TRAPIANTO</b>	n. Trapianti $\geq 100$	Trapianti Effettuati 171	Obiettivo raggiunto
<b>PRESTAZIONI AMBULATORIALI</b>	Mantenimento volume delle prime visite S.S.N. $\geq 500$	La quantità di prestazioni ambulatoriali suddivise per tipologia vengono monitorate mensilmente e dall'analisi si evince l'incremento. All'interno della relazione è riportato un istogramma che dimostra quanto premesso.	Obiettivo raggiunto
<b>I.R.C.C.S.</b>	Prosecuzione delle attività di collaborazione tra le diverse componenti cliniche, laboratoristiche e dei servizi finalizzate al riconoscimento dell'IRCSS. Nr. pubblicazioni scientifiche pubblicate su riviste con impact factor.	N. 26 Pubblicazioni <u>Scientifiche</u> N. 17 Protocolli Scientifici	Miglioramento impact factor. Obiettivo raggiunto
<b>FORMAZIONE</b>	Organizzazione di almeno 1 evento formativo a carattere nazionale Organizzazione di almeno 3 eventi formative con ECM diretti al personale del C.T.M.O.	La direzione del CTMO pianifica un piano di formazione annuale per garantire l'aggiornamento degli operatori sanitari e l'adempimento degli obblighi formativi previsti dalla normativa vigente. All'interno della presente relazione sono riportati dettagliatamente tutti gli eventi formativi internazionali e interni al C.T.M.O.	Obiettivo raggiunto
<b>LISTE D'ATTESA</b>	Implementazione Agende CUP incremento % prestazioni prenotate su CUPWEB su tot. erogate. Utilizzo del Sistema Informatizzato "Liste d'attesa"	Sono state implementate le agende CUP secondo classi di priorità ed incrementato l'utilizzo. Inoltre il sistema informatizzato liste d'attesa è utilizzato a regime secondo istruzione operativa interna.	Obiettivo raggiunto
<b>GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO</b>	Mantenere un elevato livello di attenzione nell'area del rischio clinico secondo norme e linee di indirizzo ministeriali, regionali e aziendali. Migliorare la qualità e la completezza della documentazione clinica.	Attività formativa in materia di rischio clinico effettuata dal Referente individuato il quale documenta la tenuta sotto controllo (annuale) di quanto previsto mediante due eventi formativi e tre audit.	Obiettivo raggiunto
<b>FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO</b>	Produzione di documenti clinici (lettere di dimissione ospedaliera, referti di Pronto Soccorso, referti ambulatoriali) firmati digitalmente per l'alimentazione del Fascicolo Sanitario Elettronico.	I Dirigenti Medici operanti presso il DH e UNI provvedono alla produzione dei documenti richiesti.	Obiettivo raggiunto

<p><b>PREVENZIONE DELLE INFEZIONI CORRELATE AL'ASSISTENZA</b></p>	<p>Relazione sull'attività svolta per il controllo delle infezioni correlate all'assistenza da inoltrare, trimestralmente alla Direzione Sanitaria Aziendale (D.S.A).</p>	<p>Il referente individuato dal DPT redige trimestralmente apposita relazione riguardante l'attività svolta per il controllo delle infezioni correlate all'assistenza. Il Team SGQ supervisiona quanto acquisito e procede con inoltro alla D.S.A.</p>	
<p><b>PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE E TRASPARENZA</b></p>	<p>Realizzazione della mappatura dei rischi e adozione delle misure di prevenzione della corruzione. Fattiva collaborazione con Il RPCT.</p>	<p>È stata inviata a mezzo lapis la documentazione richiesta corredata da relazione in riscontro alla nota ricevuta al fine di dare evidenza documentale del perseguimento degli obiettivi programmati.</p>	<p>Obiettivo raggiunto</p>
	<p>Aggiornamento della sezione di competenza del sito aziendale.</p>	<p>Il sito è stato aggiornato in ogni sua parte.</p>	<p>Obiettivo raggiunto</p>

## **Le Terapie Cellulari Avanzate: CAR-T**

Le Car-T cells rappresentano l'ultima frontiera dell'immunoterapia in campo oncologico. Un "farmaco vivente" che sulla base della modifica dei linfociti T, permette di curare linfomi e leucemie recidivanti e refrattarie per cui non ci sono altre possibilità terapeutiche. Quando parliamo di Car-T, parliamo di cellule autologhe, cioè dei linfociti del paziente che non sono più in grado di reagire contro la malattia, che può essere un linfoma aggressivo a cellule B, un linfoma follicolare, un linfoma mantellare o una leucemia linfoblastica nel bambino o giovane adulto, modificati geneticamente per esporre sulla loro superficie un recettore in grado di legare le cellule malate e distruggerle. Stiamo parlando quindi di una terapia cellulare altamente avanzata, estremamente personalizzata, in quanto si utilizzano i linfociti dello stesso paziente, e che permette un cambiamento di paradigma epocale nella cura dei tumori del sangue. Inoltre, con le Car-T cell possiamo permetterci di parlare di una terapia in grado di guarire, non solo di curare e questo è estremamente importante se si pensa al fatto che i pazienti eleggibili a tale trattamento sono refrattari ad altre terapie.

Tutti i dati che abbiamo a lungo termine, tra i due e i quattro anni, dicono che circa 35% di tutti i pazienti con linfoma che fanno questa terapia sono vivi in remissione e quindi probabilmente guariti. L'utilizzo pratico di questa terapia porta con sé una modulazione del processo di erogazione mai sperimentata prima.

Nel corso del 2024 il Centro è stato autorizzato alla somministrazione delle terapie cellulari CAR-T (BREYANZI ed ABECMA) prodotte dall'azienda biofarmaceutica Bristol Myers Squibb.

Trattasi di una significativa chance terapeutica considerando che Breyanzi prevede il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL), linfoma primitivo del mediastino a grandi cellule B (PMBCL) e linfoma follicolare di grado 3B (FL3B) recidivati o refrattari, dopo due o più linee di terapia sistemica, mentre Abecma consente il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivante e refrattario che hanno ricevuto almeno tre precedenti terapie, inclusi un agente immunomodulatore, un inibitore del proteasoma e un anticorpo anti-CD38, e che hanno dimostrato progressione della malattia all'ultima terapia.

## **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).
- 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.

Nel corso degli anni, sono stati riconfermati:

- l’accreditamento dell’European Bone Marrow Transplantation (EBMT);
- l’accreditamento Novartis per le terapie CAR-T;
- l’accreditamento Kite–Gilead per le terapie CAR-T;
- l’accreditamento BMS per le terapie CAR-T;
- L’accreditamento alla FDA (Food and DRUG Administration);
- Italian Bone Marrow Donor Registry (IBMDR).

In particolare, nel corso del 2024, in seguito a Visite Ispettive in loco, la Struttura ha riconfermato:

- l’accreditamento JACIE (Joint Accreditation Committee ISCT-EBMT);
- 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);
- la certificazione ISO 9001:2015

## **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, a maggio 2024, la raccolta di Cellule Staminali Emopoietiche (CSE) - da sangue periferico- è stata trasferita alla UOC Immunotrasfusionale, nel rispetto della legislazione vigente.

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.

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.

“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:

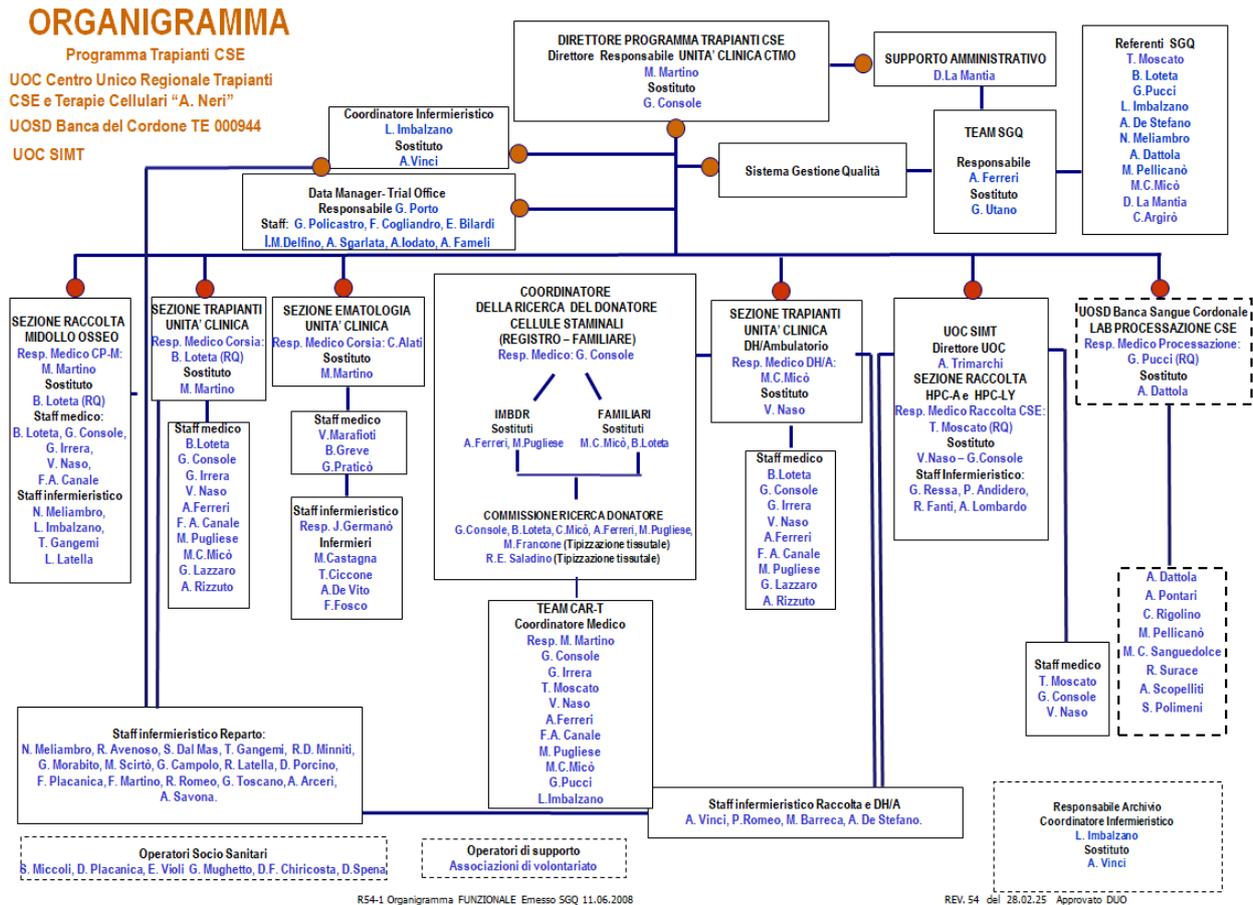
- EBMT (European Group for Blood and Marrow Transplantation), che si occupa delle procedure trapianto logiche e degli standard per i centri di trapianto, collegata all'ISCT (International Society for Cell Therapy),
- IBMTR (International Bone Marrow Transplant Registry)
- JACIE (Joint Accreditation Committee 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 Mobilizzazione e Aferesi per Terapie Cellulari)

### **Organizzazione**

Il Programma Trapianto di 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 Trapianto prevede 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 10 unità di personale medico, 21 unità di personale infermieristico, 6 operatori socio-sanitari, 6 unità di personale laboratoristico e personale con funzioni di natura amministrativa/ricerca. Le figure dirigenziali hanno presentato relativa relazione per la produzione 2024. Di seguito l'organigramma funzionale:



Il CTMO soddisfa i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici previsto dall'accordo Stato Regioni del 05 Maggio 2021, il quale prevede l'identificazione del:

- Responsabile Unità Clinica: Dr.ssa B. Loteta, sostituto Dr. M. Martino;
- Responsabile Unità di Raccolta di Sangue Midollare (BM): Dr. M. Martino, sostituto Dr. B. Loteta;
- Responsabile Unità di Raccolta di Sangue Periferico (PB): Dr.ssa T. Moscato, sostituto Dr. G. Console;
- Responsabile Unità di Processazione: Dr.ssa G. Pucci, sostituto Dr.ssa A. Dattola.

Inoltre, uno dei requisiti organizzativi previsto nell'accordo Stato Regioni è la presenza del personale Responsabile della Qualità. Così come descritto in organigramma, il Sistema Gestione Qualità (SGQ) è costituito da un Team e da dei Referenti, ovvero figure professionali appartenenti alle diverse aree (Unità Clinica, Unità di Raccolta ed Unità di Processazione).

## Consuntivo Unità Intensiva 2024

L'Unità Clinica è stata strutturata in:

- **degenza trapiantologica** (ubicata al piano 1 del blocco D del presidio Morelli), con utilizzo di 10 camere singole, protette con sistema di filtrazione dell'aria a pressione positiva che garantiscono l'isolamento dei pazienti immunodepressi sottoposti a trapianto allogenico, autologo e terapia cellulare CAR-T. Le stanze vengono utilizzate anche per la gestione delle complicanze acute post-trapianto. Presso la degenza trapiantologica viene effettuata l'infusione delle CSE. Al momento dell'infusione, ciascun prodotto cellulare finale è identificato da due persone differenti allo scopo di verificare le informazioni sul ricevente e l'integrità del contenitore. L'unità prodotta è identificata e acquisita sul registro di carico degli emocomponenti e sul Gestionale Player, come previsto da apposita normativa, al fine di garantire completa tracciabilità del prodotto.
- **day-hospital** (ubicato al piano 1 del blocco A del 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 attivo dal Lunedì al Venerdì 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.
- **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 garantisce sia l'attività ambulatoriale sia l'attività di Day Hospital. Effettua 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 riservati ad adeguato isolamento protettivo ed effettuano un servizio di guardia medica su 24 ore. Di seguito, le descrittive di sintesi del 2024 ed i confronti con gli anni precedenti. Nella tabella 1, sono riportate le attività di trapianto eseguite nel quinquennio 2020/2024.

**Tabella 1 Performance Attività Trapiantologica quinquennio 2020-2024**

TIPO		2020	2021	2022	2023	2024
ALLOGENICI	Related	8	11	14	15	22
	Aplo	11	17	13	9	7
	Unrelated	13	27	24	17	21
	<b>Totale Allogenici</b>	<b>32</b>	<b>55</b>	<b>51</b>	<b>41</b>	<b>50</b>
AUTOLOGHI	<b>Totale Autologhi</b>	103	124	137	111	94
CAR-T		3	9	8	12	27
<b>TOTALE TRAPIANTI</b>		<b>138</b>	<b>188</b>	<b>196</b>	<b>164</b>	<b>171</b>

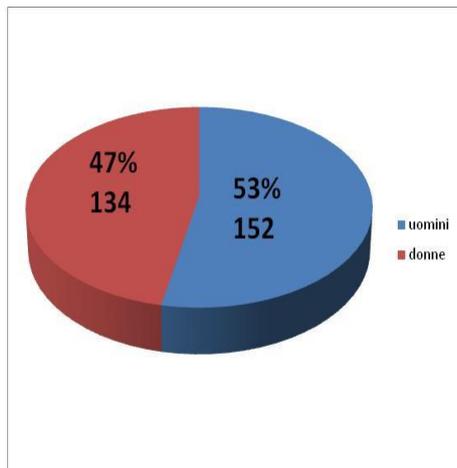
**Tabella 2: residenza dei ricoveri in degenza intensiva- report e confronto anni 2020/2024**

ANNO	IN REGIONE	FUORI REGIONE	ASP CZ	ASP CS	ASP KR	ASP VV	ASP RC	SICILIA	ALTRE REGIONI	FUORI ITALIA
2024	91 (76%)	28(24%)	33(28%)	39(33%)	6(5%)	8(6%)	0	33(28%)	33(24%)	0
2023	86 (72%)	33(28%)	33(28%)	33(28%)	12(10%)	8(7%)	0	29(24%)	33(28%)	0
2022	153 (81.4%)	35 (18.6%)	41 (21.9%)	36 (19.1%)	9( 4.8%)	22 (11.6%)	45 (24%)	33 (17.6%)	1 (0.5%)	1 (0.5%)
2021	146 (81.6%)	33 (18.4%)	34 (19%)	54 (30.2%)	8 (4.5%)	11 (6.1%)	39 (21.8%)	33 (18.4%)	0	0
2020	122 (78.8%)	33 (21.2%)	27 (17.4%)	38 (24.6%)	9 (5.9%)	3 (1.9%)	45 (29%)	32 (20.7%)	1 (0.5%)	0

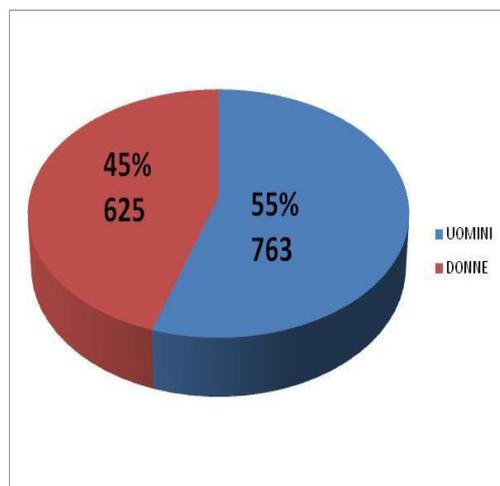
## Consuntivo Unità Day-Hospital 2024

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 2024- suddivisi per genere



### Grafico DHA2: Accessi in DH- anno 2024-sudivisi 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.

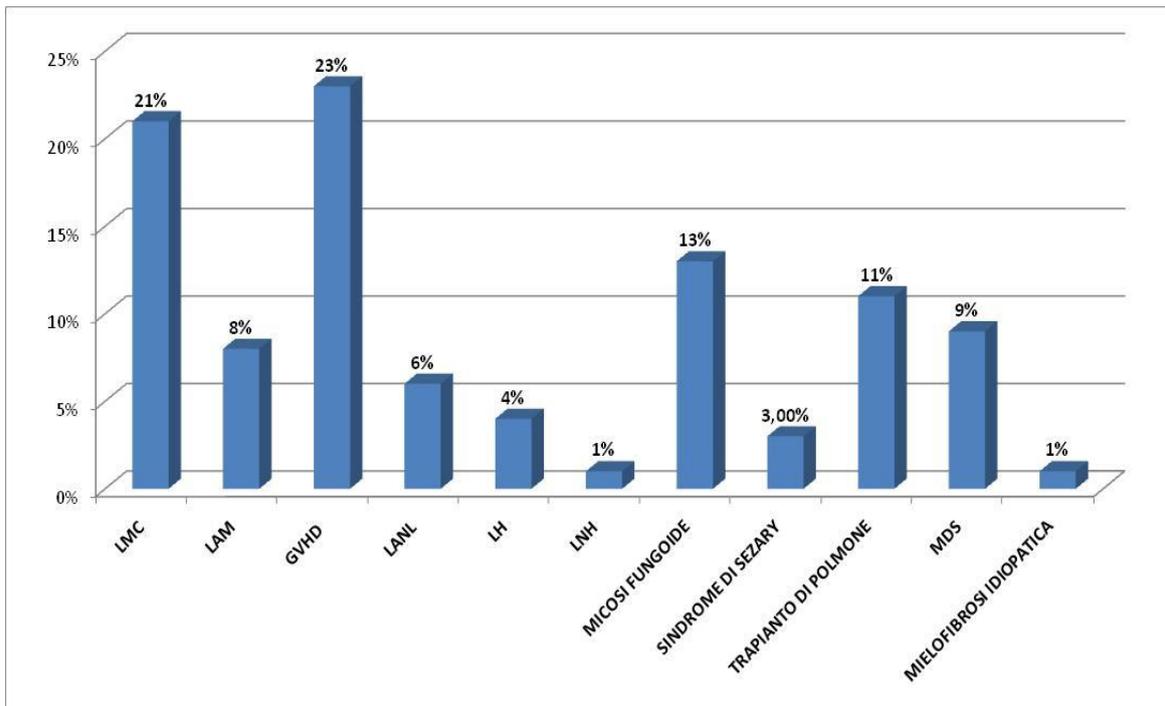
**Tabella 4: DRG- Regime DH e Regime Ordinario- anno 2024 - suddivisi per codice (fonti dati UOC Programmazione e controllo di Gestione)**

REGIME DH - ANNO 2024					
REGIME	DRG	DESCRIZIONE DRG	NR RICOVERI	NR ACCESSI	TOT IMPORTO
DH	DRG	DESCRIZIONE DRG	SommaDRG	NR ACCESSI	Importo
DH	79	Infezioni e infiammazioni respiratorie, età > 17 anni con CC	1	2	444,00 €
DH	87	Edema polmonare e insufficienza respiratoria	1	9	1.971,00 €
DH	89	Polmonite semplice e pleurite, età > 17 anni con CC	1	11	2.332,00 €
DH	102	Altre diagnosi relative all'apparato respiratorio senza CC	3	6	1.314,00 €
DH	173	Neoplasie maligne dell'apparato digerente senza CC	1	1	274,00 €
DH	183	Esofagite, gastroenterite e miscellanea di malattie dell'apparato digerente, età > 17 anni senza CC	1	1	179,00 €
DH	321	Infezioni del rene e delle vie urinarie, età > 17 anni senza CC	1	4	804,00 €
DH	395	Anomalie dei globuli rossi, età > 17 anni	6	15	3.240,00 €
DH	399	Disturbi sistema reticoloendoteliale e immunitario senza CC	25	46	8.832,00 €
DH	403	Linfoma e leucemia non acuta con CC	2	8	2.688,00 €
DH	404	Linfoma e leucemia non acuta senza CC	40	152	41.496,00 €
DH	410	Chemioterapia non associata a diagnosi secondaria di leucemia acuta	44	171	63.441,00 €
DH	411	Anamnesi di neoplasia maligna senza endoscopia	55	178	27.412,00 €
DH	421	Malattie di origine virale, età > 17 anni	1	8	1.768,00 €
DH	453	Complicazioni di trattamenti senza CC	1	2	428,00 €
DH	467	Altri fattori che influenzano lo stato di salute	17	63	8.442,00 €
DH	473	Leucemia acuta senza interventi chirurgici maggiori, età > 17 anni	3	50	23.050,00 €
DH	572	Malattie gastrointestinali maggiori e infezioni peritoneali	1	7	1.680,00 €
DH	574	Diagnosi ematologiche/immunologiche maggiori eccetto anemia falciforme e coagulopatie	82	655	164.405,00 €
TOTALE 2024			286	1.389	354.200,00 €

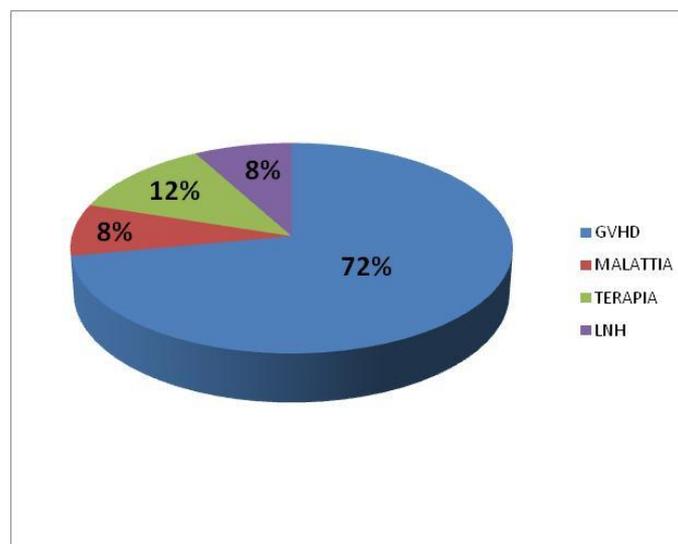
REGIME ORDINARIO - ANNO 2024					
REGIME	DRG	DESCRIZIONE DRG	NR RICOVERI	GG DEGENZA	TOT IMPORTO
ORDINARIO	16	Malattie cerebrovascolari aspecifiche con CC	1	3	4.553,00 €
ORDINARIO	205	Malattie del fegato eccetto neoplasie maligne, cirrosi, epatite alcolica con CC	1	11	3.760,00 €
ORDINARIO	364	Dilatazione e raschiamento, conizzazione eccetto per neoplasie maligne	1	13	2.114,00 €
ORDINARIO	398	Disturbi sistema reticoloendoteliale e immunitario con CC	2	21	7.178,00 €
ORDINARIO	403	Linfoma e leucemia non acuta con CC	1	6	7.185,00 €
ORDINARIO	404	Linfoma e leucemia non acuta senza CC	1	4	1.823,00 €
ORDINARIO	481	Trapianto di midollo osseo	146	3592	8.764.886,00 €
ORDINARIO	574	Diagnosi ematologiche/immunologiche maggiori eccetto anemia falciforme e coagulopatie	3	78	16.391,00 €
TOTALE 2024			156	3.728	8.807.890,00 €

## Attività Fotoferetica: anno 2024( totale procedure: 176)

### Grafico DHA3: Fotoferesi 2024 suddivise per patologia



### Grafico DHA4: Fotoferesi 2024 divise per scopo della procedura

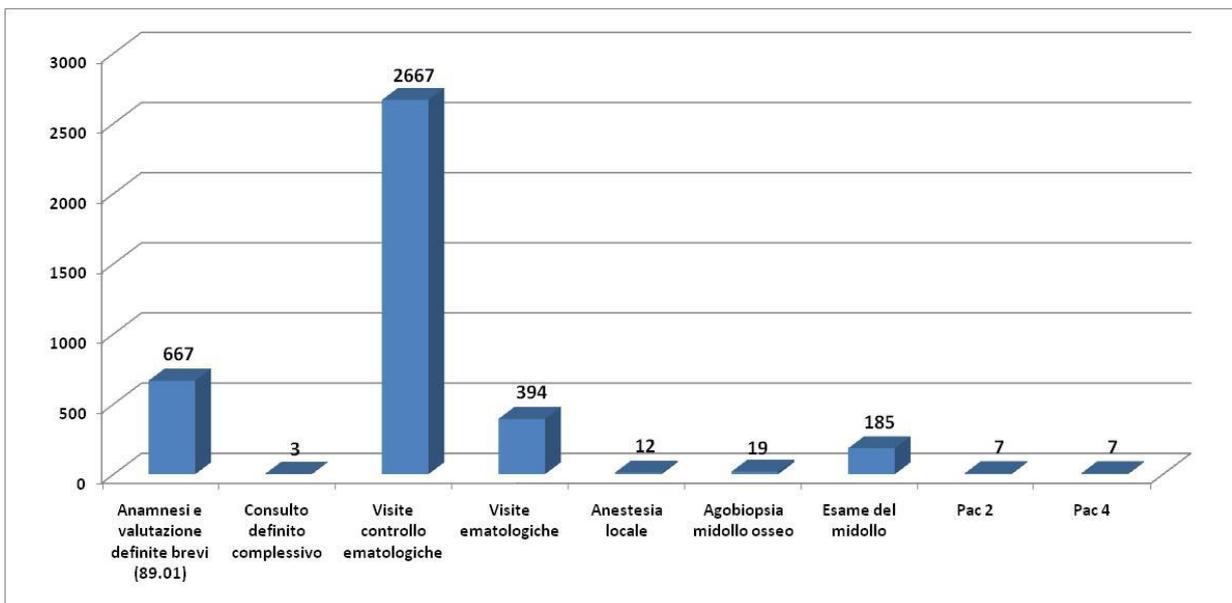


## Consuntivo Unità Ambulatorio 2024

Di seguito, il grafico mostra le attività ambulatoriali svolte nel 2024 riguardo alle tipologie di attività eseguite. Gli importi delle prestazioni, sono dettagliate nell'allegato consuntivo.

### GRAFICO DHA5: Attività 2024

#### PRESTAZIONI AMBULATORIALI DIVISE PER ATTIVITA'-ANNO 2024



## Centro di Raccolta

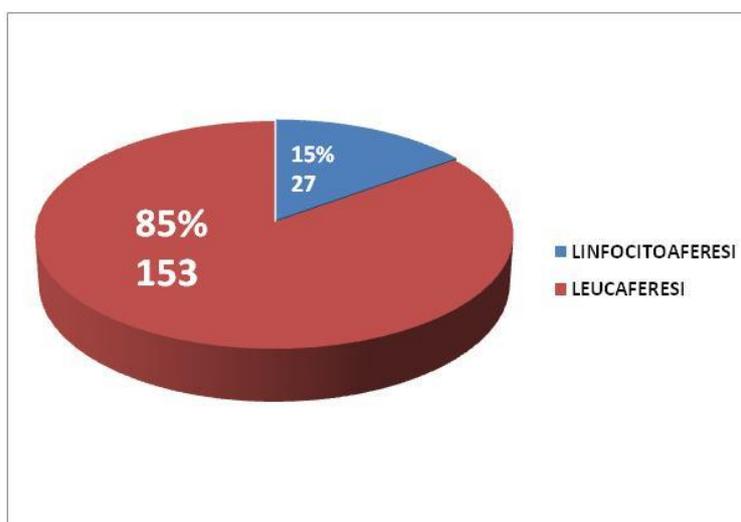
Le procedure di raccolta delle CSE da sangue periferico, a decorrere da maggio 2024, sono a carico della **UOC Servizio Immunotrasfusionale**. La Responsabile della raccolta è stata identificata nella persona della Dr.ssa Tiziana Moscato, medico con documentata esperienza capace di intervenire in modo clinicamente appropriato in presenza di effetti collaterali durante le procedure di raccolta delle CSE.

Nel corso dell'anno è stato pianificato un programma di inserimento volto a formare il neo personale infermieristico appartenente alla UOC citata, concluso entro l'anno con esito positivo.

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.

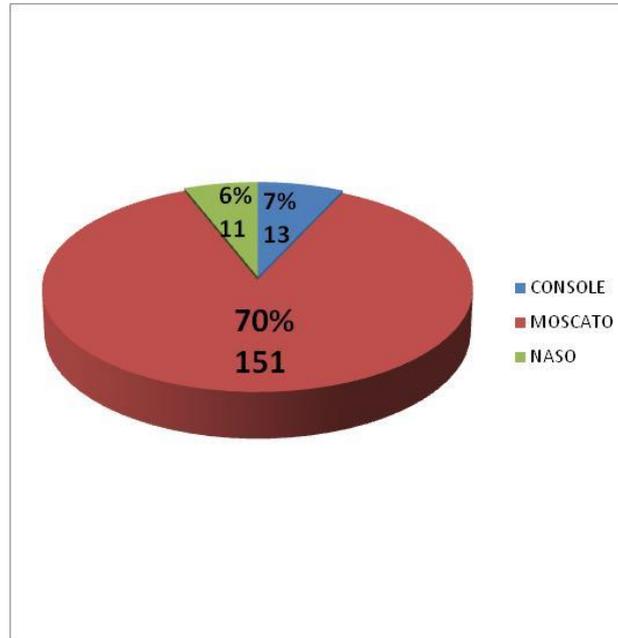
Presso la UOC citata viene effettuato il trattamento delle complicanze immunologiche post-trapianto con la foto chemioterapia.

## Grafico DHA6: Totale procedure aferetiche- Anno 2024 (N.180)

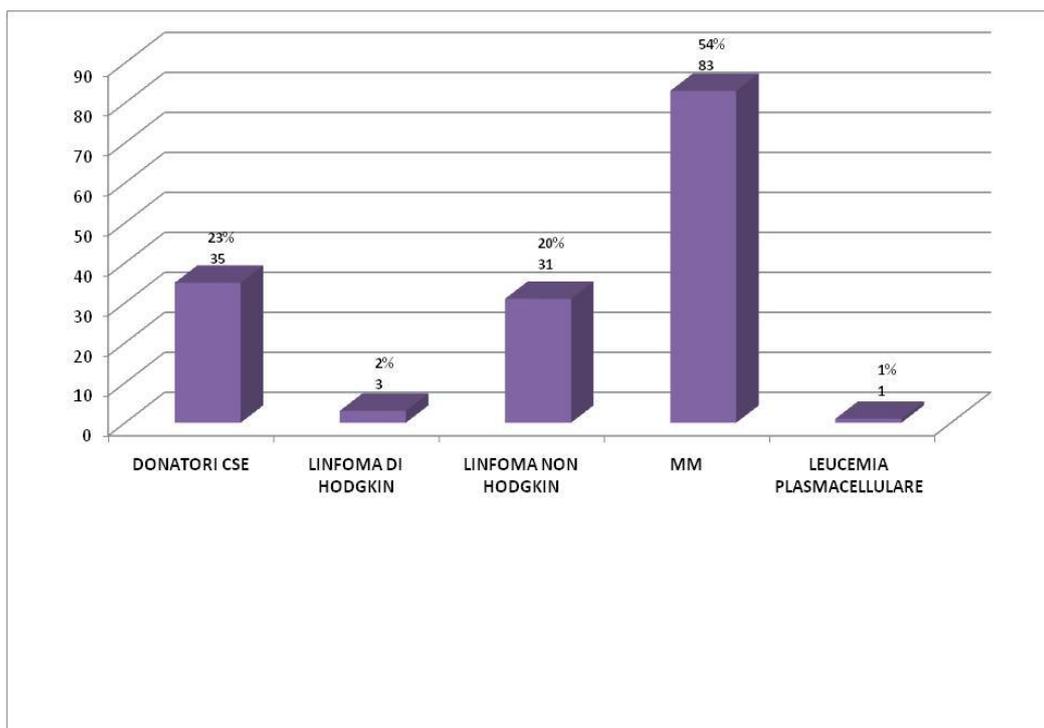


**Linfocitoaferesi: 2 allogeniche e 25 autologhe per produzione Car-T.**

**Grafico DHA7: Numero Procedure Aferetiche per Operatore Medico (totale procedure anno 2024, n.180)**



**Grafico DHA8: Leucaferesi divisa per patologia (DMO= Donatori Midollo Osseo/ cellule staminali)**



**Tabella: confronto attività leucoferetica Triennio 2022/2024**

Numero totale procedure di leucoferesi	Anno 2022 TOT. 202		Anno 2023 TOT. 201		Anno 2024 TOT.	
	N	%	N	%	N	%
<b>Patologia</b>						
Donatore sano	31	15%	35	17%	35	23%
Leucemia acuta	11	5%	2	1%	0	0
Linfomi	68	34%	54	27%	34	22%
Mielofibrosi	0	0	0	0	0	0
Mieloma Multiplo	90	44%	105	52%	83	54%
Amiloidosi	2	1%	0	0	0	0
Sclerosi Multipla	2	1%	5	3%	0	0
Leucemia plasmacellulare	0	0	0	0	1	1%
<b>Centro di Provenienza Pazienti</b>						
CTMO RC	0		0		0	0
Ematologia RC	57	28%	51	25%	57	37%
Ematologia CS	41	21%	44	22%	28	18%
Ematologia CZ	60	30%	35	18%	33	20%
Altri	10	5%	17	8%	5	3%
Ematologia Papardo Messina	17	8%	18	9%	13	8%
Ematologia Universitaria Messina	10	5%	33	17%	24	14%
Oncologia Universitaria Catanzaro	7	3%	3	1%	0	0
<b>Medico che ha effettuato la procedura</b>		%		%		%
Giuseppe Console		25,74%		10%		8%
Anna Ferreri		0		0		0
Giuseppe Irrera		0		0		0
Barbara Loteta		0		0		0
Tiziana Moscato		55,44%		70%		87%
Virginia Naso		17,82%		20%		5%
Moscato/Pugliese		0		0		0
Moscato/Console		1		0		0
Moscato/Naso		0		0		0
Martino/Canale		0		0		0

## Survey 2024

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 2024 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).

Tabella6. Confronto indicatori di qualità anni 2020,2021,2022,2023,2024.

Indicatore	2020	2021	2022	2023	2024
<b>Autologhi</b>	103	124	137	111	94
<b>Allogeni</b>	32	55	51	41	50
<b>Totali</b>	<b>135</b>	<b>179</b>	<b>188</b>	<b>152</b>	<b>144</b>
<b>TRM a +100 Gg Allotrapianto</b>	6/32(18,7%)	10/55(18,18%)	9/51 (17.65%)	6/41 (14,63%)	12/50 (24%)

### Attecchimenti – confronto quinquennio 2020/2024:

Grafico SUR4 – Anno 2020.

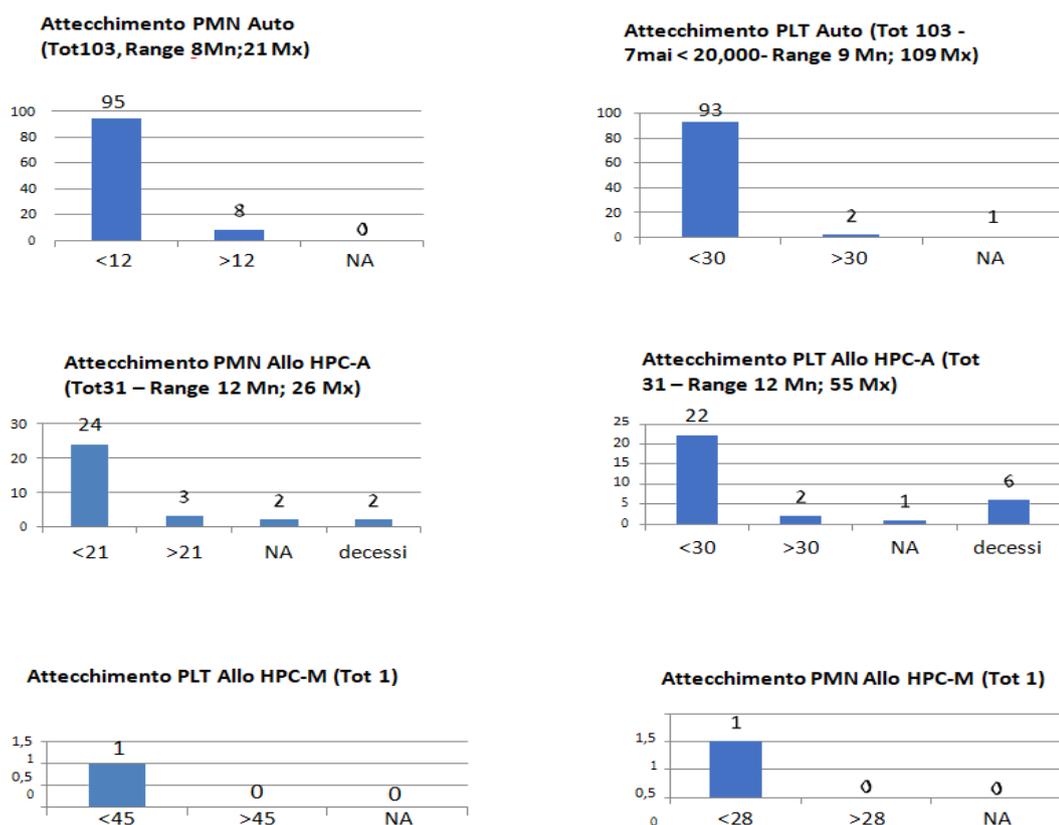
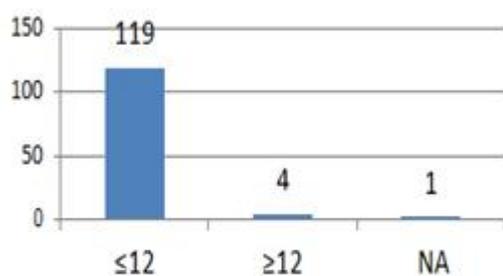
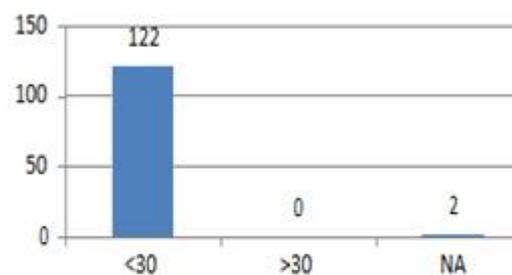


Grafico SUR5 – Anno 2021.

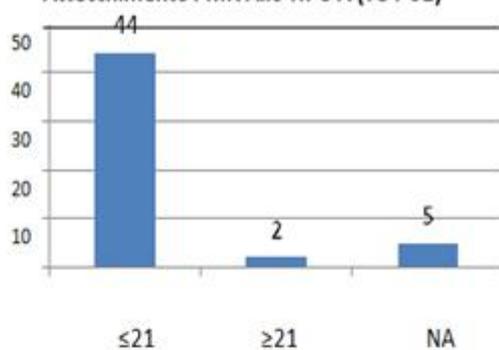
Atteccimento PMN Auto (Tot 124)



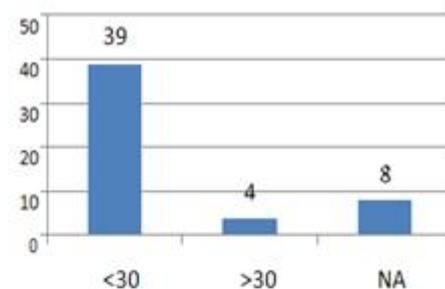
Atteccimento PLT Auto (Tot 124)



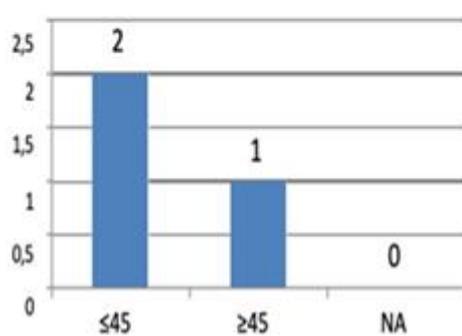
Atteccimento PMN Allo HPC-A (TOT-51)



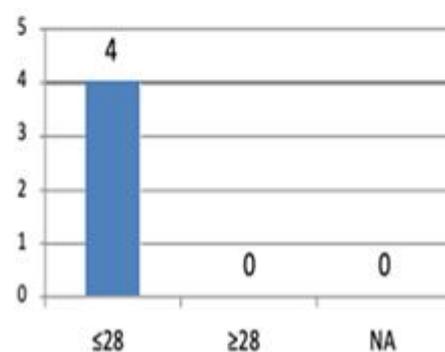
Atteccimento PLT Allo HPC-A (TOT-51)



Atteccimento PLT Allo HPC-M (Tot-4)

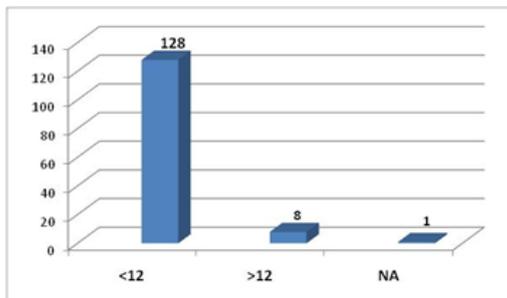


Atteccimento PMN Allo HPC-M (Tot-4)

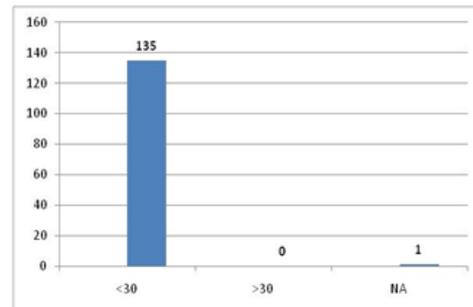


## Grafici – anno 2022

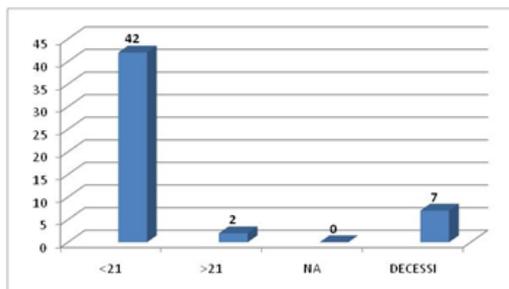
**Atteccimento PMN Auto (Tot 137, Range 8 Mn; 15 Mx)**



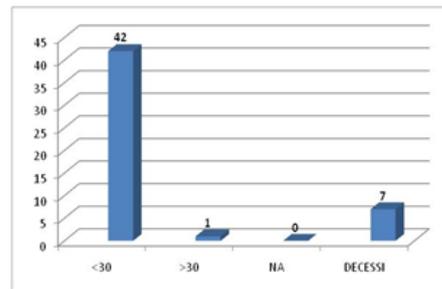
**Atteccimento PLT Auto (Tot 137 – Range 9 Mn; 26 Mx)**



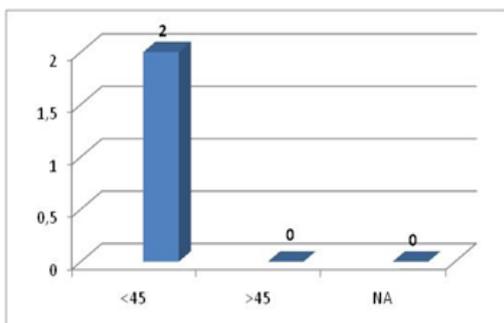
**Atteccimento PMN Allo HPC-A (Tot 51-Range 8 Mn; 23 Mx)**



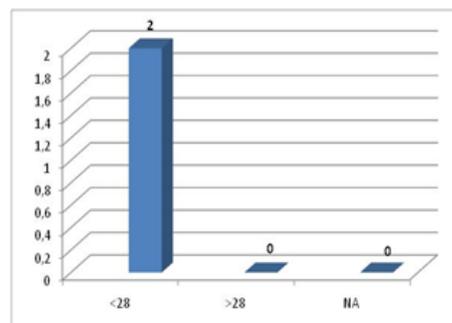
**Atteccimento PLT Allo HPC-A (Tot 51- Range 10 Mn; 37 Mx)**



**Atteccimento PLT Allo HPC-M (Tot 2)**

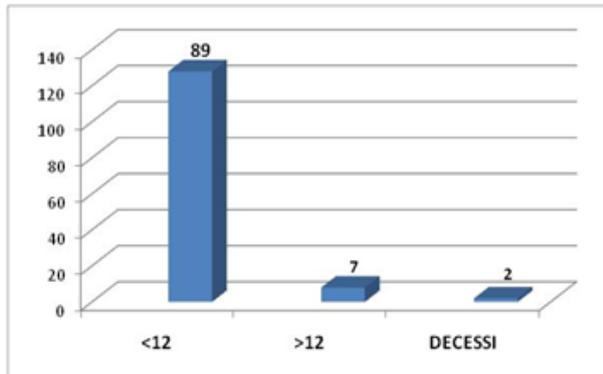


**Atteccimento PMN Allo HPC-M (Tot 2)**

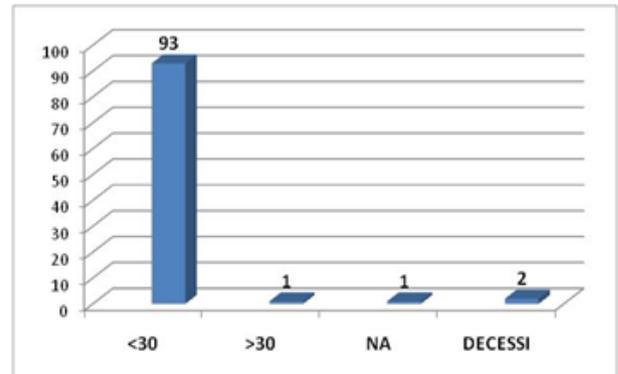


## Grafici – anno 2023

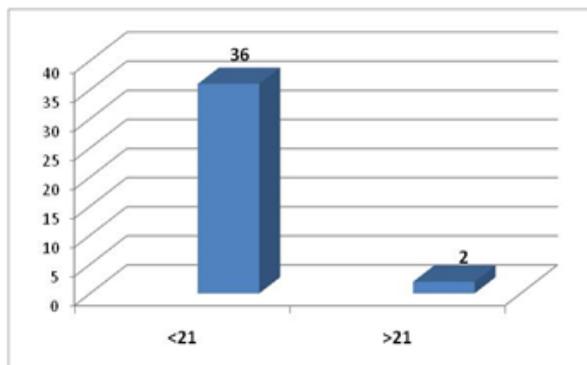
Atteccimento PMN Auto (Tot 111, Range 8 Mn; 17 Mx)



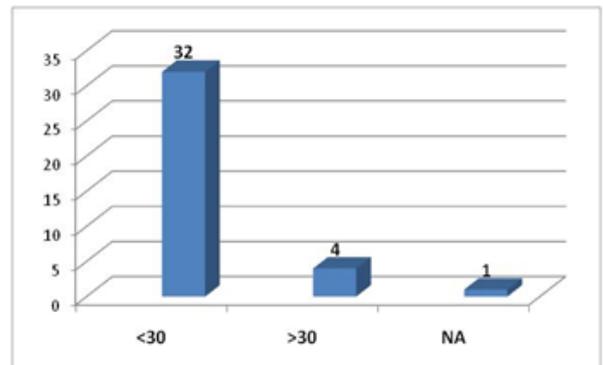
Atteccimento PLT Auto (Tot 111 – Range 6 Mn; 44 Mx)



Atteccimento PMN Allo HPC-A (Tot 41-Range 12 Mn; 28 Mx)

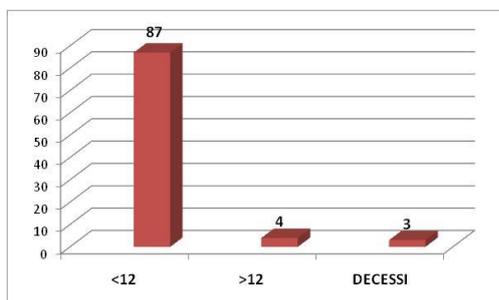


Atteccimento PLT Allo HPC-A (Tot 41- Range 12 Mn; 39 Mx)

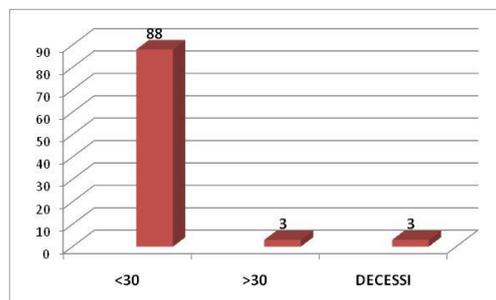


## Grafici – anno 2024

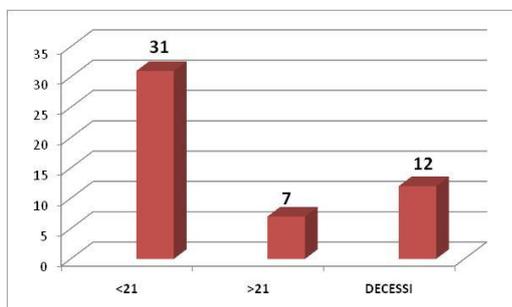
**Atteccimento PMN Auto (Tot 94, Range 8 Mn; 18 Mx)**



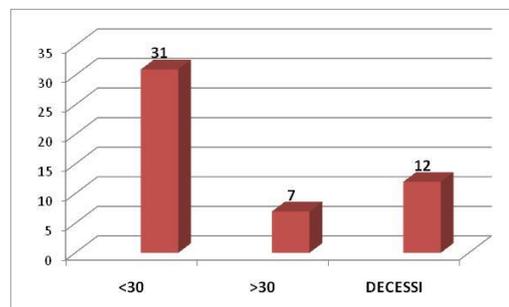
**Atteccimento PLT Auto (Tot 94 – Range 9 Mn; 54 Mx)**



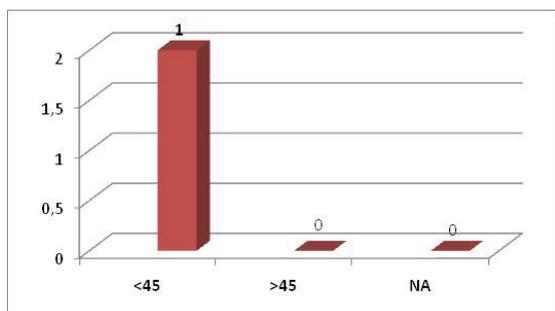
**Atteccimento PMN Allo HPC-A (Tot 50-Range 7 Mn; 27 Mx)**



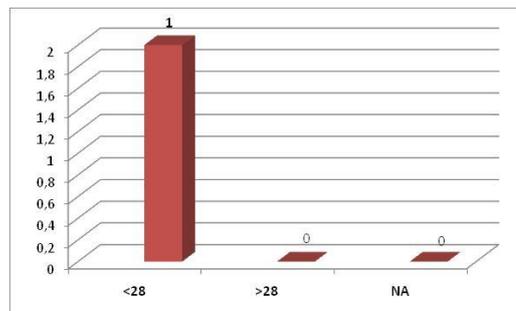
**Atteccimento PLT Allo HPC-A (Tot 50- Range 11 Mn; 71 Mx)**



**Atteccimento PLT Allo HPC-M (Tot 1- PLT 20)**



**Atteccimento PMN Allo HPC-M (Tot 1-PMN 17)**



**Il benchmarking** (definito come "il processo di confronto delle prestazioni di una pratica con uno standard esterno") è uno strumento che fornisce agli operatori nel settore di trapianti di midollo un mezzo per valutare le prestazioni della loro unità rispetto alla più ampia comunità di TMO.

Il benchmarking è diventato obbligatorio in molti contesti sanitari per procedure complesse e viene utilizzato dalle autorità competenti, dalle autorità di regolamentazione, dai pagatori e dai pazienti per garantire prestazioni cliniche, efficacia in termini di costi e assistenza sicura dei pazienti. In diversi paesi all'interno e all'esterno dell'Europa, sono stati stabiliti sistemi di benchmarking per l'HSCT, ma l'accesso non è universale. EBMT e JACIE hanno sviluppato alla fine del 2019 un sistema di benchmarking adattato al rischio basato su registri internazionali per gli esiti dell'HSCT nei diversi servizi sanitari e culture all'interno di EBMT (Snowden et al. BMT 2020). Un gruppo internazionale sugli esiti clinici è stato nominato per sviluppare e introdurre un sistema universale accessibile a tutti i membri dell'EBMT. Una prima fase, finalizzata alla validazione del modello statistico e allo sviluppo di una metodologia di reporting ai Programmi EBMT, è stata condotta alla fine del 2020, analizzando i dati anagrafici comprendenti l'attività di trapianto nel periodo 2013-2016. I rapporti sugli esiti sono stati distribuiti ai Principal Investigators del Centro qualificati all'inizio di febbraio. L'esperienza di altri sistemi di benchmarking evidenzia l'importanza fondamentale di un'elevata completezza dei dati, in quanto ha un impatto critico sulla validità dei confronti tra centri. Devono essere completati sia il follow-up che le variabili considerate clinicamente rilevanti per l'aggiustamento al rischio. Poiché qualsiasi perdita al follow-up potrebbe ostacolare il benchmarking della mortalità, i modelli di benchmark includono solo i centri che riportano una completezza assoluta del follow-up di almeno l'80%. Il follow-up assoluto è calcolato utilizzando la metodologia di Clark et al. La seconda fase del progetto comprende il periodo 2016-2020; i dati sono stati originariamente estratti il 12 maggio e analizzati secondo la metodologia validata dall'ufficio statistico EBMT.

La terza fase del progetto, riportata nel presente documento, riguarda l'attività trapiantologia eseguita nel periodo 2017-2021, sulla base dell'estrazione dei dati del 12 maggio 2023.

In questo documento viene riportato l'esito del nostro Centro, in termini di completezza del follow-up a 100 giorni e a un anno, mortalità attesa a un anno e sopravvivenza libera da recidiva/progressione a un anno rispetto al database EBMT. Di seguito sono riportati una descrizione dei criteri di selezione dei Centri, i dati grezzi del database del Centro e dell'EBMT e i grafici dei risultati. Le statistiche descrittive sono fornite separatamente per pazienti pediatrici e adulti, solo quando ci sono almeno 10 pazienti in ciascuna fascia di età.

## EBMT REPORT OUTCOME

### Selezione

I centri sono stati selezionati per il benchmarking del follow-up se:

- nel periodo 2017-2021, almeno l'80% dei trapianti segnalati nella Rilevazione Attività sono stati registrati presso l'EBMT;
- sono stati membri a pieno titolo di EBMT in qualsiasi momento durante il periodo 2017-2021;
- per il benchmarking per il trapianto allogenico: durante il periodo 2017-2021, hanno eseguito un minimo di 10 allotrapianti per anno in media;
- per il benchmarking per il trapianto autologo: durante il periodo 2017-2021, hanno eseguito un minimo di 5 autotrapianti per anno in media.

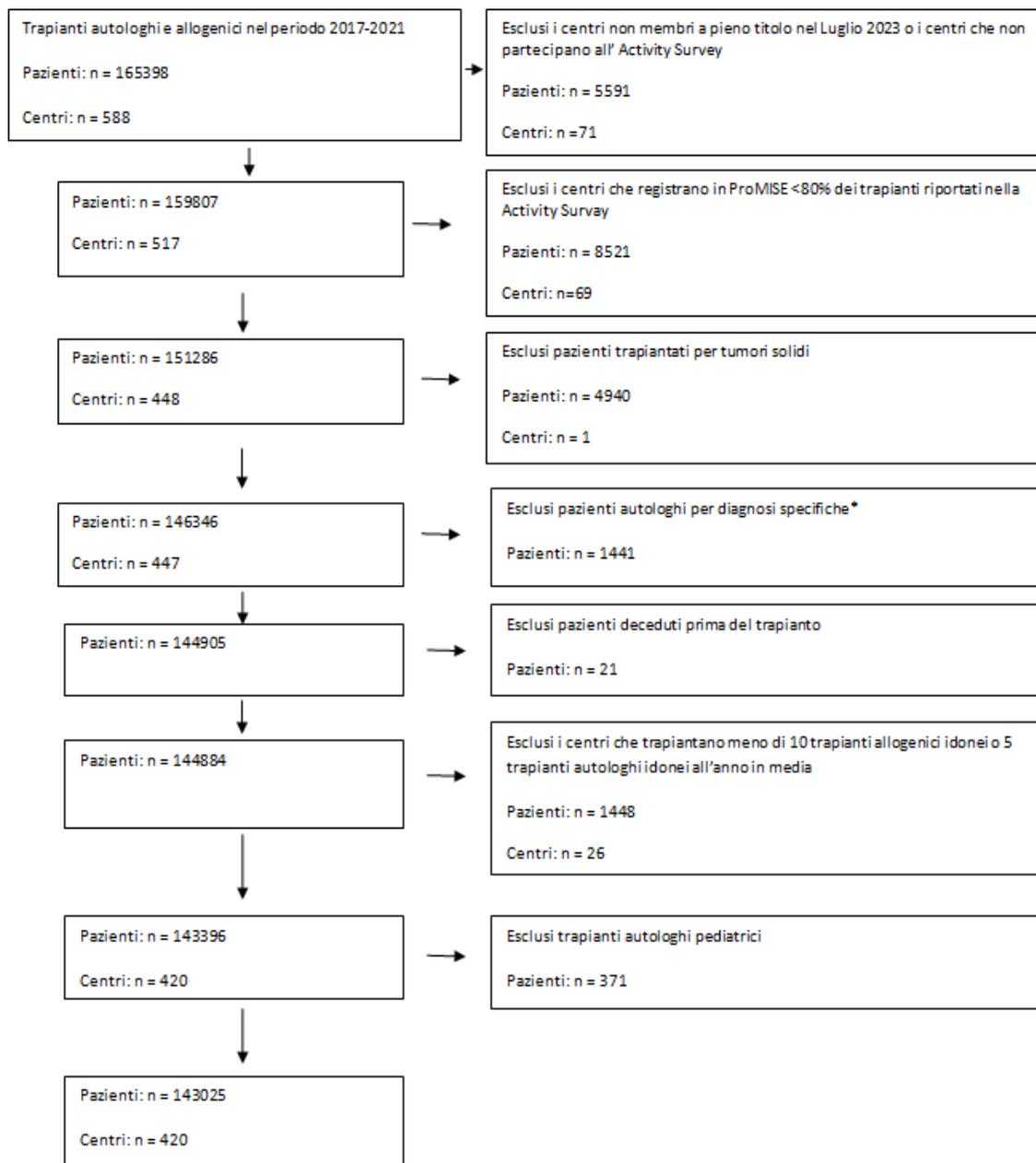
I centri sono stati selezionati per il benchmarking dei risultati clinici se:

- riportano un follow-up assoluto  $\geq 80\%$ , cioè sono classificati come VERDI o AMBRA.

La selezione da includere per il benchmarking è stata effettuata separatamente per i trapianti allogenici e autologhi. Il progetto di benchmarking EBMT prende di mira solo il primo trapianto autologo e il primo trapianto allogenico (compresi quelli preceduti da un trapianto autologo), che coprono circa l'80% di

tutta l'attività di trapianto, poiché l'inclusione di trapianti successivi complica il calcolo della sopravvivenza post-trapianto. Inoltre, sia per l'HSCT allogenico che per quello autologo, sono stati esclusi i pazienti trattati per tumori solidi. Per l'HSCT autologo sono stati inclusi solo i trapianti per adulti con tumori ematologici (linfoma, mieloma e leucemia acuta), con l'esclusione dei trapianti pediatrici (ricevente <18 anni) e altre indicazioni rare, come le malattie autoimmuni.

Per un resoconto più dettagliato di questi criteri, degli obiettivi e dei risultati complessivi e della metodologia statistica utilizzata, si rimanda al position paper in Bone Marrow Transplantation.



\*Le diagnosi includono malattie autoimmuni, insufficienza del midollo osseo, disturbi istiocitici, emoglobinopatie, disturbi ereditari e disturbi mielodisplastici/mieloproliferativi.

		2017	2018	2019	2020	2021
HSCT Allogeneico	Adulti	18	23	30	29	51
	Pediatrici	0	1	1	1	1
HSCT Autologo	Adulti	50	43	60	65	90

Riepilogo delle prestazioni del nostro centro nel benchmarking.

I punteggi attuali e precedenti del nostro centro sono forniti per il follow-up, l'esito clinico e il benchmark di completezza dei dati, ove applicabile, con i valori numerici associati forniti tra parentesi. La variazione calcolata nel follow-up aggiustato e l'esito clinico si basano sulle categorie di prestazioni, mentre la variazione nel follow-up assoluto e nella completezza dei dati al basale si basano sulle percentuali indicate.

#### TRAPIANTO ALLOGENICO BENCHMARK

Periodo	Completezza dati di riferimento	FU aggiustato	FU assoluto	1y outcome
2013-2016	32,3%	Decisamente migliore della media	98,2%	In range
2015-2019	82,2%	Migliore della media	94,6%	In range
2016-2020	95,3%	Decisamente migliore della media	95,1%	In range
2017-2021	96,8%	Decisamente migliore della media	95,3%	In range

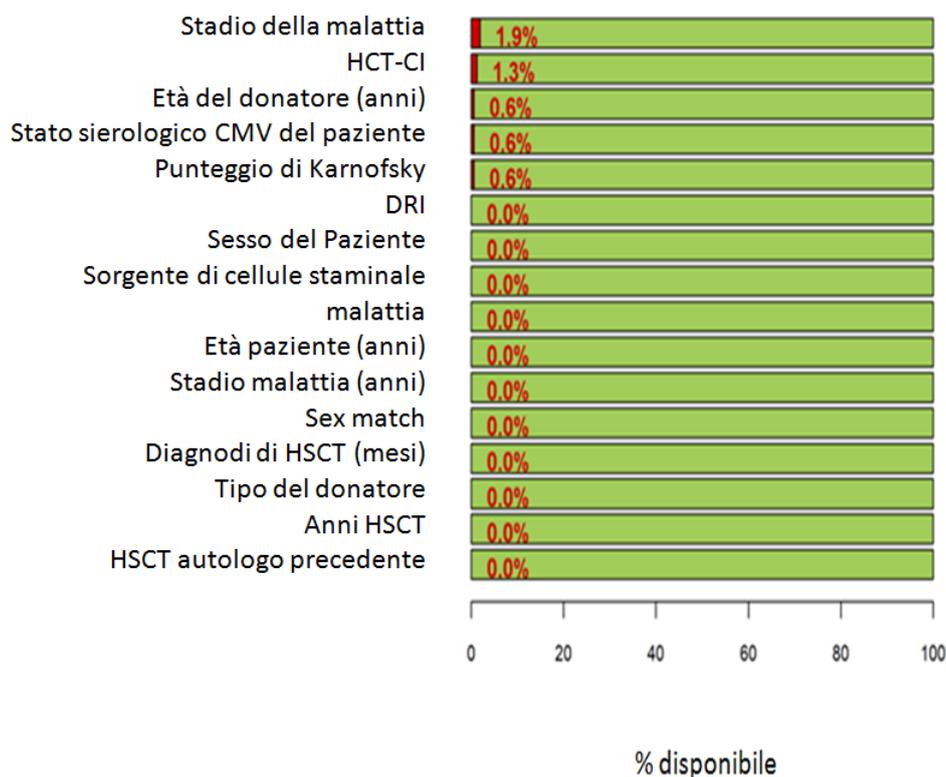
#### TRAPIANTO AUTOLOGO BENCHMARK

Periodo	Completezza dati di riferimento	FU aggiustato	FU assoluto	1y outcome
2013-2016	76,2%	Decisamente migliore della media	90,5%	In range
2015-2019	90,6%	Decisamente migliore della media	92,9%	Meglio della media
2016-2020	98,8%	Decisamente migliore della media	94,9%	In range
2017-2021	99,0%	Decisamente migliore della media	93,2%	In range

#### HSCT ALLOGENICO

##### Completezza dei dati al basale

Questa panoramica mostra la proporzione di dati mancanti per ogni variabile pre-trapianto (linea di base) inclusa nel benchmarking. I dati mancanti sono rappresentati da barre rosse, i dati osservati sono rappresentati da barre verdi, con la percentuale di mancanze indicata. Le variabili sono ordinate per proporzione decrescente di mancanze.



DRI manca se per una particolare diagnosi mancano i componenti del punteggio richiesti. Nel benchmarking si presume che il DRI mancante sia Intermedio. Questa barra mostra la percentuale di DRI mancante se non viene fatta tale ipotesi. La mancanza dei singoli componenti DRI è indicata nella tabella sottostante.

Tab 3.

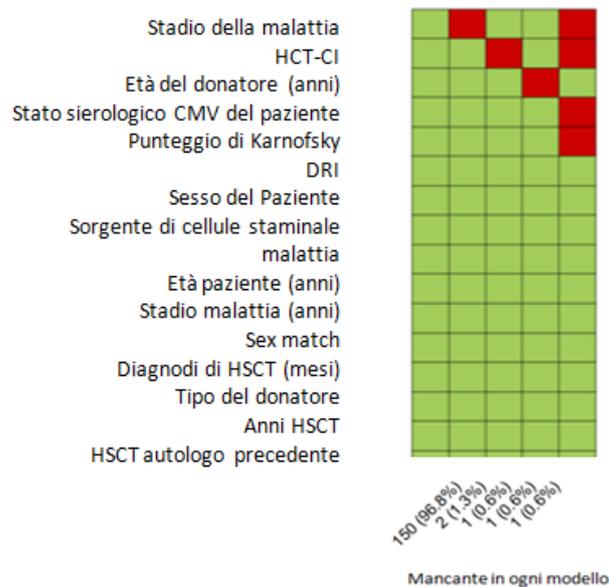
Caratteristiche	Gruppi	EBMT	IL TUO CENTRO
		N (%)	N (%)
DRI	Fase mancante quando richiesto	1757 (2.5)	3 (1.9)
	Citogenetica mancante quando richiesto	4728 (6.8)	19 (12.3)
	Fase MDS mancante per MDS	37 (0.1)	0 (0.0)
	Classificazione OMS mancante per il linfoma	9 (0.0)	0 (0.0)
	Dati completi	62579 (90.6)	133 (85.8)
HCT-CI	Tutti gli elementi mancanti	3249 (4.7)	2 (1.3)
	Manca almeno un elemento	3530 (5.1)	2 (1.3)
	Tutti gli elementi segnalati	62511 (90.2)	151 (97.4)

I dati sui marcatori citogenetici e molecolari sono richiesti su MED-A anche per malattie diverse da MDS e AML. Sui moduli MED-A, i dati dei marcatori citogenetici e molecolari sono richiesti specificamente per AML, ALL, CML, NHL, MDS, MPN e MM.

Caratteristiche	Gruppi	EBMT	IL TUO CENTRO
		N (%)	N (%)
Totale		49658 (100.0)	125 (100.0)
Marcatori molecolari	Assente	112265 (24.2)	45 (4.09)
	Presente (dati Mol. disponibili)	20820 (44.8)	38 (34.5)
	Presente (dati Mol. mancanti)	4844 (10.4)	6 (5.5)
	Fatto (mancano ulteriori dati)	26 (0.1)	0 (0.0)
	Mancante	9564 (20.6)	21 (19.1)
Citogenetica	Normale	18222 (36.2)	51 (40.8)
	Anormale (citogenetica registrata)	19078 (38.4)	32 (25.6)
	Anormale (citogenetica mancante)	2002 (4.0)	6 (4.8)
	Non fatto/fallito	2270 (4.6)	17 (13.6)
	Mancante	8086 (16.3)	19 (15.2)

La figura seguente fornisce una panoramica dei modelli di osservazioni mancanti in casemix e altre variabili. Eventuali quadrati rossi indicano dati mancanti, il verde indica che la variabile è osservata. Una riga completamente verde indica che la variabile è completa. Una colonna completamente verde indica che tutti i dati di riferimento nei pazienti del tuo centro sono riportati integralmente nel database. Ciò fornisce un'indicazione di quali variabili tendono a mancare insieme e con quale frequenza tali combinazioni mancano nei pazienti del tuo centro.

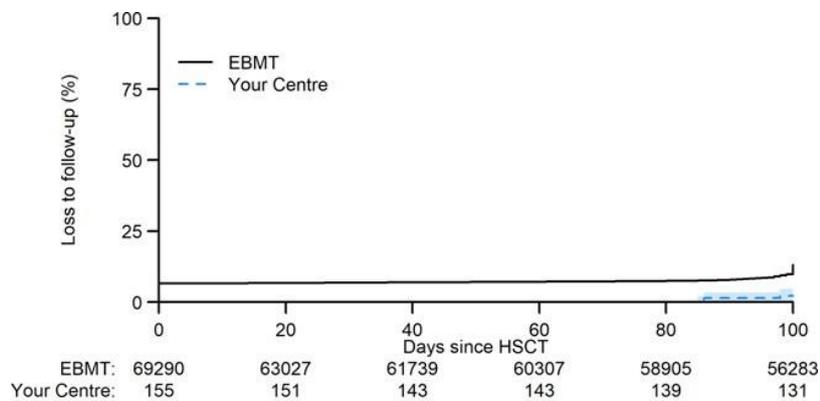
### Mancanze nel Nostro Centro | Casemix/altre variabili



Benchmark giorno 100

### Follow-up

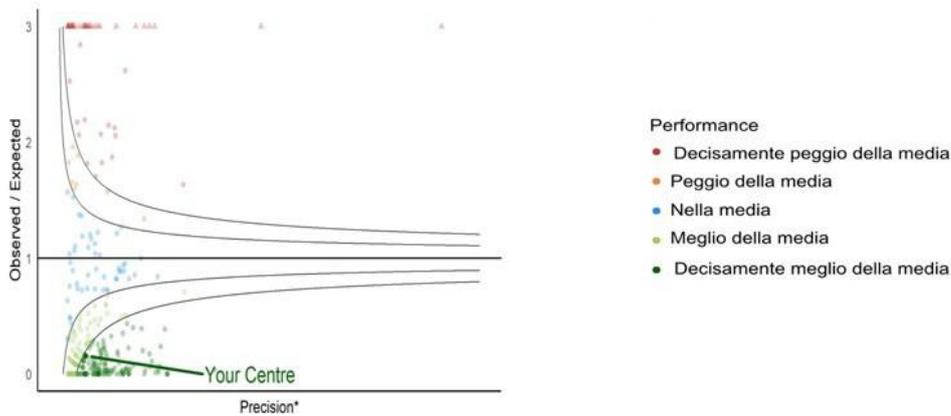
Il grafico seguente mostra la distribuzione di follow-up del tuo centro (blu tratteggiato) insieme a quella dell'EBMT nel suo insieme (nero), stimata utilizzando il metodo Kaplan-Meier inverso. Sull'asse x è il tempodal trapianto in mesi, sull'asse y la percentuale di pazienti ancora in follow-up. Ad ogni punto temporale, in cui un paziente è perso al follow-up, la curva aumenta proporzionalmente al numero di pazienti ancora in follow-up in quel momento. Una curva più ripida è indicativa di una maggiore perdita al tasso di follow-up. Le regioni ombreggiate indicano l'intervallo di confidenza del 95% intorno alle stime corrispondenti. Se il tuo centro non è mostrato nella figura, la tua perdita per il follow-up nel periodo di tempo è dello 0%.



Day 100 Follow-up	
EBMT	13%(13-13%)
Il Tuo Centro	2%(0-5%)

Si noti che queste curve non sono state aggiustate per il case-mix. Il grafico a imbuto di seguito è stato aggiustato per il case-mix e mostra il relativo follow-up di un anno. Ciò fornisce un confronto equo del tuo centro rispetto all'EBMT. Per una spiegazione più dettagliata della metodologia statistica utilizzata, si rimanda al position paper in Bone Marrow Transplantation

### Giorno 100 perdita al follow-up \ Trapianti Allogeneici



Follow-up corretto				
Chiaramente peggio della media	Peggio della media	Nella media	Meglio della media	Chiaramente meglio della media
47 (15.6%)	8 (2.6%)	48 (15.9%)	76 (25.2%)	123 (40.7%)

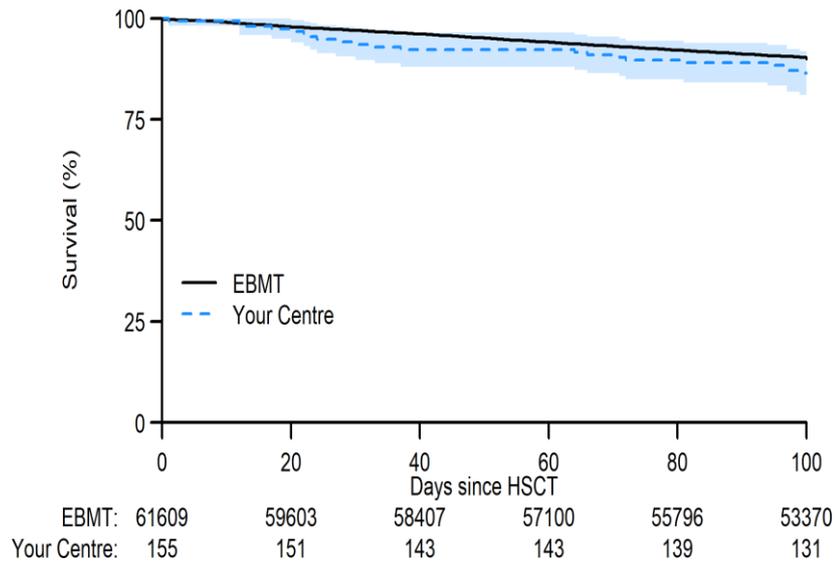
Il grafico a imbuto sopra mostra la perdita di 100 giorni al follow-up dopo il trapianto allogeneico, confrontando la mortalità osservata rispetto a quella prevista aggiustata per la mortalità specifica del paziente e del centro. I risultati sono fortemente influenzati dalla qualità del follow-up nel periodo. La tua posizione nella canalizzazione è **decisamente migliore della media**. Mentre le categorie del funnel-plot sono relative e tengono conto dell'incertezza nelle stime, la qualità del follow-up può essere quantificata anche in termini assoluti. Questo viene calcolato dividendo il tempo totale di follow-up osservato per il tempo totale massimo di follow-up, cioè il tempo fino alla morte per i pazienti deceduti entro il primo anno o un anno per i pazienti sopravvissuti al primo anno, per ogni centro Clark et al. (Lancetta 2002). Il tuo follow-up assoluto al giorno 100 è del 100%. Questa metrica verrà utilizzata per selezionare il tuo centro per il benchmarking dei risultati clinici a 100 giorni del tuo centro. Il follow-up soddisfa gli standard JACIE pertinenti (>90%) e può essere tranquillamente incluso nel benchmarking (conforme a GREEN). La distribuzione del follow-up nell'intero EBMT nel periodo attualmente di riferimento è la seguente:

	VERDE	AMBRA	ROSSO
Trapianti allogeneici	265 (87.7%)	11 (3.6%)	26 (8.6%)

## OUTCOME CLINICI NEL NOSTRO CENTRO

### Survival

Il grafico seguente mostra la curva di sopravvivenza a 100 giorni del tuo centro (in blu tratteggiato) insieme a quella di tutti i centri EBMT idonei (VERDE e AMBRA) in nero. Sull'asse x è il tempo dal trapianto in mesi, sull'asse y la percentuale di pazienti ancora vivi. Una curva più ripida è indicativa di un tasso di mortalità più elevato. Le regioni ombreggiate indicano l'intervallo di confidenza del 95% intorno alle stime corrispondenti.

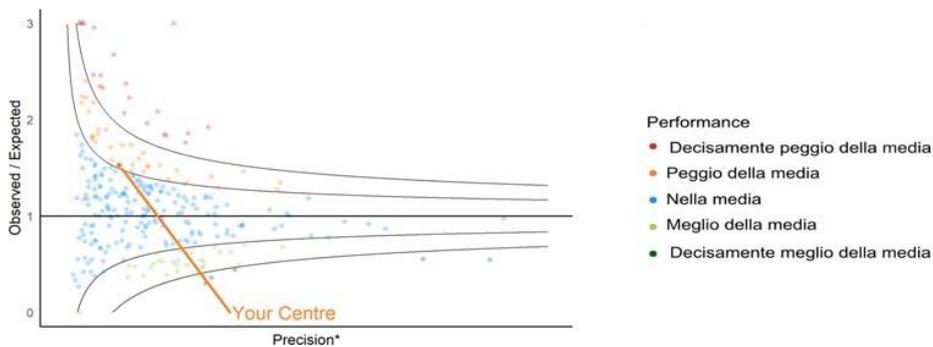


Sopravvivenza al giorno 100

EBMT 90% (90-90%)  
 Il Tuo Centro 86% (81-92%)

Si noti che queste curve non sono state aggiustate per il case-mix. Il grafico a imbuto di seguito è stato adattato per il case-mix e fornisce un confronto equo tra il tuo centro e l'EBMT.

Giorno 100 mortalità \ Trapianti Allogeneici



Mortalità aggiustata al giorno 100

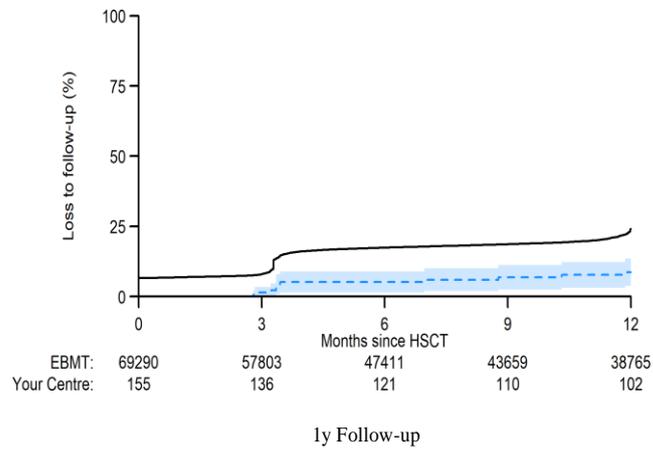
Chiaramente peggio della media	Peggio della media	Nella media	Meglio della media	Chiaramente meglio della media
21 (7.6%)	34 (12.3%)	187 (67.8%)	29 (10.5%)	5 (1.8%)

Grafico a imbuto per la mortalità a 100 giorni dopo il trapianto allogeneico che confronta la mortalità osservata rispetto a quella prevista aggiustata per il mix di casi e il follow-up del centro. I risultati sono fortemente influenzati dalla qualità del follow-up nel periodo. La nostra posizione nella canalizzazione è **peggio della media**.

## BENCHMARK A 1 ANNO

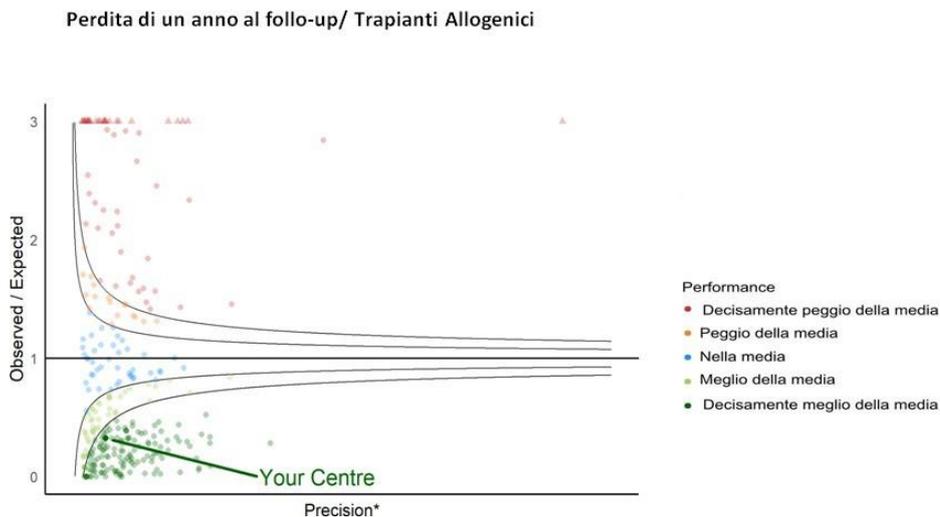
### Follow-Up

Il grafico seguente mostra la distribuzione di follow-up del tuo centro (in blu tratteggiato) insieme a quella dell'EBMT nel suo insieme (nero pieno), stimata utilizzando il metodo di Kaplan-Meier inverso. Sull'asse x è il tempo dal trapianto in mesi, sull'asse y la percentuale di pazienti ancora in follow-up. Ad ogni punto temporale, in cui un paziente viene perso al follow-up, la curva aumenta proporzionalmente al numero di pazienti ancora in follow-up in quel momento. Una curva più ripida è indicativa di una maggiore perdita al tasso di follow-up. Le regioni ombreggiate indicano l'intervallo di confidenza del 95% intorno alle stime corrispondenti.



EBMT 24% (24-24%)  
Il Tuo Centro 9% (4-14%)

Si noti che queste curve non sono state aggiustate per il case-mix. Il grafico a imbuto di seguito è stato adattato per il case-mix e fornisce un confronto equo tra il tuo centro e l'EBMT.



Chiaramente peggio della media	Peggio della media	Nella media	Meglio della media	Chiaramente meglio della media
59 (19.5%)	17 (5.6%)	43 (14.2%)	45 (14.9%)	138 (45.7%)

Grafico a imbuto per la perdita di 1 anno al follow-up in seguito a trapianto allogenico, confrontando la mortalità osservata rispetto a quella attesa aggiustata per la mortalità specifica del paziente e del centro. I risultati sono fortemente influenzati dalla qualità del follow-up nel periodo.

La nostra posizione nella canalizzazione è **decisamente migliore della media**.

Mentre le categorie del funnel-plot sono relative e tengono conto dell'incertezza nelle stime, la qualità del follow-up può essere quantificata anche in termini assoluti. Questo viene calcolato dividendo il tempo totale di follow-up osservato per il tempo totale massimo di follow-up, cioè il tempo fino alla morte per i pazienti deceduti entro il primo anno o un anno per i pazienti sopravvissuti al primo anno, per ogni centro Clark et al. (Lancetta 2002).

Il tuo follow-up a 1 anno è del 95%. La metrica di follow-up a 1 anno verrà utilizzata per selezionare il tuo centro per il benchmarking dei risultati clinici del nostro centro.

Il follow-up soddisfa gli standard JACIE pertinenti (>90%) e può essere tranquillamente incluso nel benchmarking (conforme - VERDE).

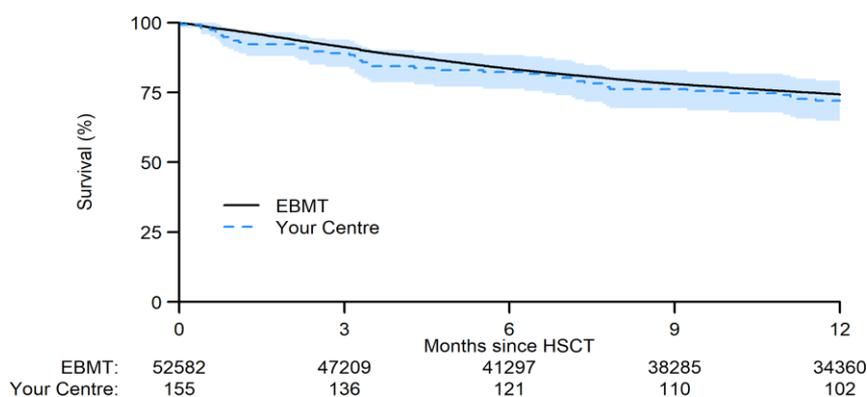
La distribuzione del follow-up nell'intero EBMT nel periodo attualmente di riferimento è la seguente:

	VERDE	AMBRA	ROSSO
Trapianti allogenici	189 (62.6%)	44 (14.6%)	69 (22.8%)

## OUTCOME CLINICO NEL NOSTRO CENTRO

### Sopravvivenza

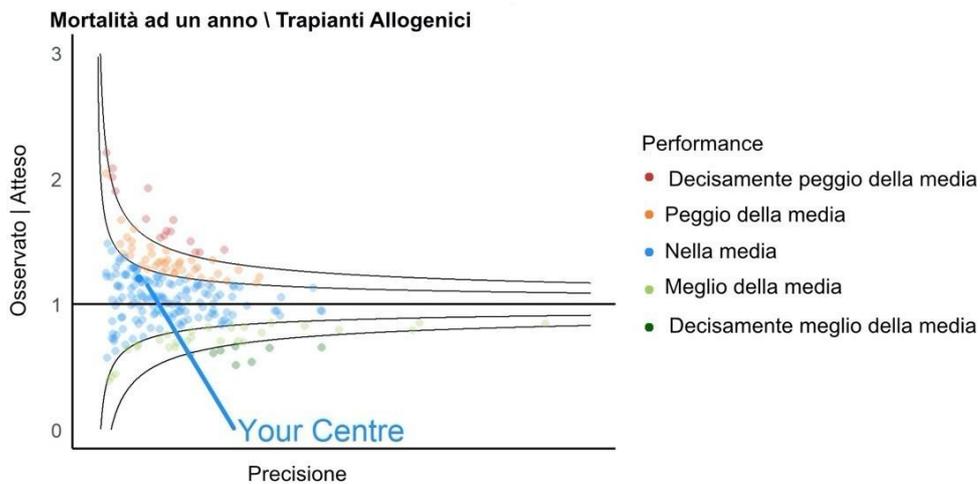
Il grafico seguente mostra la curva di sopravvivenza a 1 anno del nostro centro (in blu tratteggiato) insieme a quella di tutti i centri EBMT idonei (VERDE e AMBRA) in nero. Sull'asse x è il tempo dal trapianto in mesi, sull'asse y la percentuale di pazienti ancora vivi. Una curva più ripida è indicativa di un tasso di mortalità più elevato. Le regioni ombreggiate indicano l'intervallo di confidenza del 95% intorno alle stime corrispondenti.



### Sopravvivenza a 1 anno

EBMT	74% (74-75%)
Il Tuo Centro	72% (65-79%)

Si noti che queste curve non sono state aggiustate per il case-mix. Il grafico a imbuto di seguito è stato adattato per il case-mix e fornisce un confronto equo tra il tuo centro e l'EBMT.



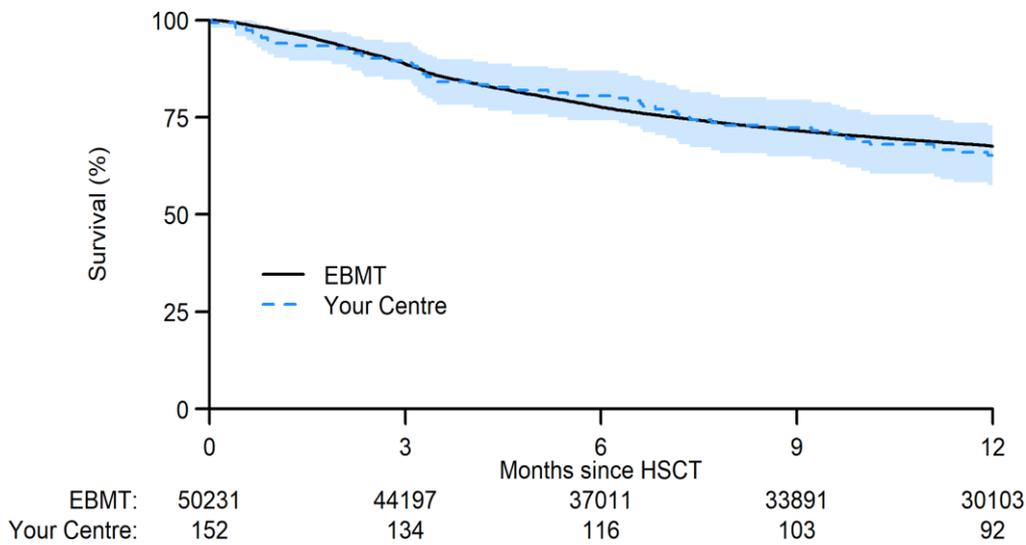
Mortalità aggiustata ad 1 anno				
Chiaramente peggio della media	Peggio della media	Nella media	Meglio della media	Chiaramente meglio della media
13 (5.7%)	37 (15.9%)	150 (64.4%)	25 (10.7%)	8 (3.4%)

Grafico a imbuto per la mortalità a 1 anno dopo il trapianto allogenico che confronta la mortalità osservata rispetto a quella attesa aggiustata per il mix di casi e il follow-up del centro. I risultati sono fortemente influenzati dalla qualità del follow-up nel periodo. La nostra posizione nella canalizzazione è **all'interno dell'intervallo**.

### SOPRAVVIVENZA LIBERA DA PROGRESSIONE

La sopravvivenza libera da progressione è definita come la sopravvivenza senza recidiva/progressione, seguendo i criteri specifici della malattia pertinente. Lo stato e il tempo dell'evento di recidiva/progressione sono definiti dai dati inseriti nell'item MED-A First Relapse or Progression after HSCT. La progressione continua non è inclusa come evento in questo endpoint.

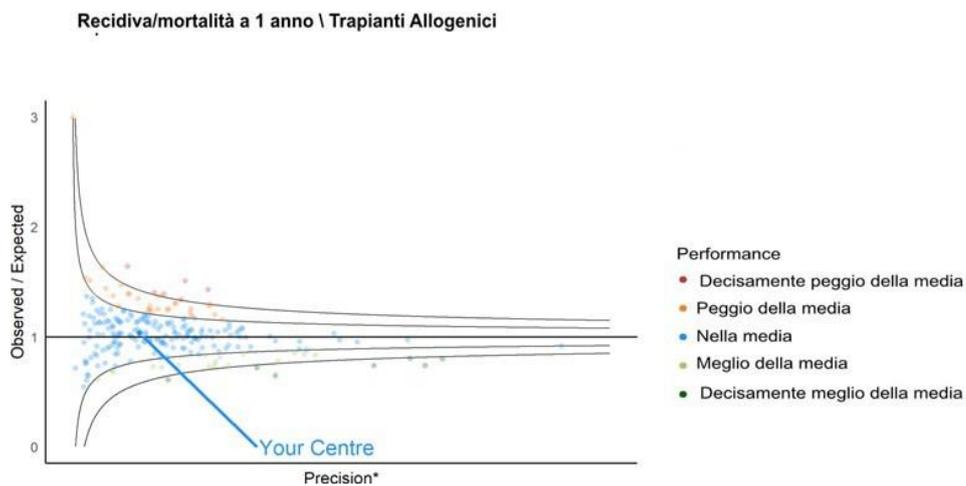
Analogamente alla mortalità a 1 anno, viene valutata anche la sopravvivenza libera da progressione (PFS), solo nei centri con sufficiente follow-up assoluto. Il grafico seguente mostra la curva di sopravvivenza a 1 anno del tuo centro (in blu tratteggiato) insieme a quella di tutti i centri EBMT idonei (VERDE e AMBRA) in nero. Sull'asse x è il tempo dal trapianto in mesi, sull'asse y la percentuale di pazienti ancora vivi. Una curva più ripida è indicativa di un più alto tasso di recidiva/mortalità. Le regioni ombreggiate indicano l'intervallo di confidenza del 95% intorno alle stime corrispondenti.



PFS a 1 anno

EBMT	68% (67-68%)
Il Tuo Centro	65% (58-73%)

Si noti che queste curve non sono state aggiustate per il case-mix. Il grafico a imbuto di seguito è stato adattato per il case-mix e fornisce un confronto equo tra il tuo centro e l'EBMT



Recidiva/mortalità a 1 anno aggiustate

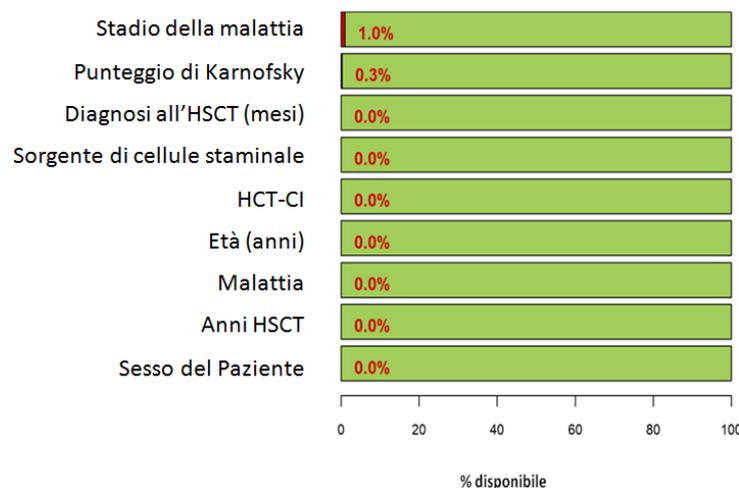
Chiaramente peggio della media	Peggio della media	Nella media	Meglio della media	Chiaramente meglio della media
6 (2.6%)	28 (12%)	174 (74.7%)	18 (7.7%)	7(3%)

Grafico a imbuto per recidiva/mortalità a 1 anno dopo trapianto allogenico che confronta la mortalità osservata rispetto a quella attesa aggiustata per il case mix e il follow-up del centro. I risultati sono fortemente influenzati dalla qualità del follow-up nel periodo. La nostra posizione nella canalizzazione è **all'interno dell'intervallo**.

## HSCT AUTOLOGO

### Completezza dei dati al baseline

Questa panoramica mostra la proporzione di dati mancanti per ogni variabile pre-trapianto (linea di base) inclusa nel benchmarking. I dati mancanti sono rappresentati dalle barre rosse, i dati osservati sono rappresentati dalle barre verdi, con la percentuale di mancanze indicata in rosso. Le variabili sono ordinate per proporzione decrescente di mancanze.



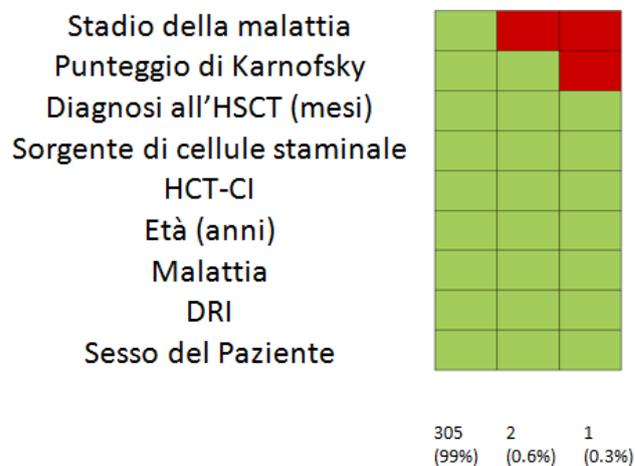
		EBMT	IL TUO CENTRO
Caratteristiche	Gruppi	N (%)	N (%)
DRI	Fase mancante quando richiesto	2568 (3.5)	3 (1.0)
	Citogenetica mancante quando richiesto	112 (0.2)	0 (0.0)
	Classificazione OMS mancante per il linfoma	16 (0.0)	0 (0.0)
HCT-CI	Dati completi	71039 (96.3)	305 (99.0)
	Tutti gli elementi mancanti	4944 (6.7)	0 (0.0)
	Manca almeno un elemento	3777 (5.1)	3 (1.0)
	Tutti gli elementi segnalati	65014 (88.2)	305 (99.0)

I dati sui marcatori citogenetici e molecolari sono richiesti su MED-A anche per malattie diverse da MDS e AML. Sui moduli MED-A, i dati dei marcatori citogenetici e molecolari sono richiesti specificamente per AML, ALL, CML, NHL, MDS, MPN e MM.

Caratteristiche	Gruppi	EBMT	IL TUO CENTRO
		N (%)	N (%)
Totale		20392 (100.0)	68 (100.0)
Marcatori molecolari	Assente	235 (1.2)	0 (0.0)
	Presente (dati Mol. disponibili)	777 (3.8)	4 (6.7)
	Presente (dati Mol. mancanti)	108 (0.5)	1 (1.7)
	Fatto (mancano ulteriori dati)	1 (0.0)	0 (0.0)
	Mancante	19116 (94.5)	55 (91.7)
Citogenetica	Normale	577 (2.8)	5 (7.4)
	Anormale (citogenetica registrata)	509 (2.5)	1 (1.5)
	Anormale (citogenetica mancante)	72 (0.4)	2 (2.9)
	Non fatto/fallito	169 (0.8)	6 (8.8)
	Mancante	19065 (93.5)	54 (79.4)

La figura seguente fornisce una panoramica dei modelli di osservazioni mancanti in casemix e altre variabili. Eventuali quadrati rossi indicano dati mancanti, il verde indica che la variabile è osservata. Una riga completamente verde indica che la variabile è completa. Una colonna completamente verde indica che tutti i dati di riferimento nei pazienti del tuo centro sono riportati integralmente nel database. Ciò fornisce un'indicazione di quali variabili tendono a mancare insieme e con quale frequenza tali combinazioni mancano nei pazienti del tuo centro.

#### Mancanze nel Nostro Centro | Casemix/altre variabili

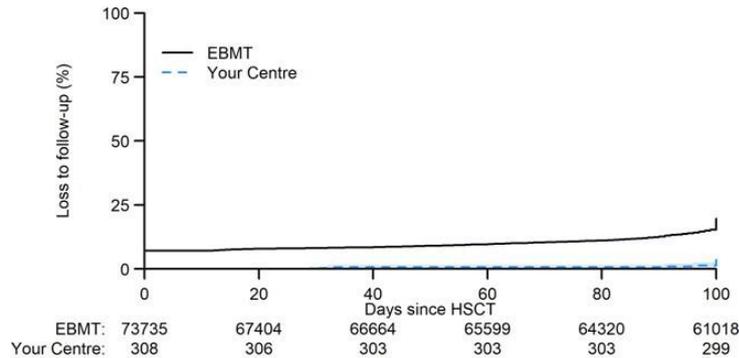


Mancante in ogni modello\*

## BENCHMARK AL GIORNO 100

### Follow-up

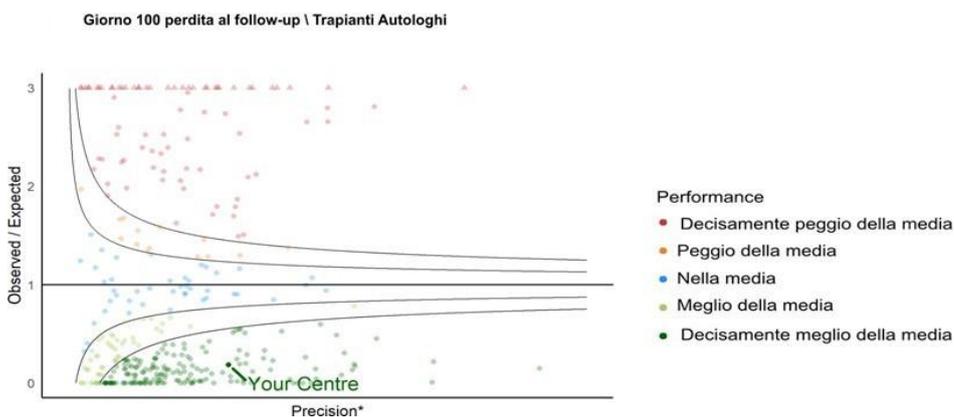
Il grafico seguente mostra la distribuzione di follow-up del tuo centro (in blu tratteggiato) insieme a quella dell'EBMT nel suo insieme (nero pieno), stimata utilizzando il metodo di Kaplan-Meier inverso. Sull'asse x è il tempo dal trapianto in mesi, sull'asse y la percentuale di pazienti ancora in follow-up. Ad ogni punto temporale, in cui un paziente viene perso al follow-up, la curva aumenta proporzionalmente al numero di pazienti ancora in follow-up in quel momento. Una curva più ripida è indicativa di una maggiore perdita al tasso di follow-up. Le regioni ombreggiate indicano l'intervallo di confidenza del 95% intorno alle stime corrispondenti.



Follow-up del giorno 100

EBMT 20% (19-20%)  
 Il Tuo Centro 4% (2-6%)

Si noti che queste curve non sono state aggiustate per il case-mix. Il grafico a imbuto di seguito è stato adattato per il case-mix e fornisce un confronto equo tra il tuo centro e l'EBMT.



Chiaramente peggio della media	Peggio della media	Nella media	Meglio della media	Chiaramente meglio della media
80 (22.3%)	14 (3.9%)	43 (12%)	50 (13.9%)	172 (47.9%)

Grafico a imbuto per la perdita al giorno 100 al follow-up in seguito a trapianto allogenico, confrontando la mortalità osservata rispetto a quella attesa aggiustata per la mortalità specifica del paziente e del centro. I risultati sono fortemente influenzati dalla qualità del follow-up nel periodo. La nostra posizione nel funnel è **decisamente migliore della media**.

Mentre le categorie del funnel-plot sono relative e tengono conto dell'incertezza nelle stime, la qualità del follow-up può essere quantificata anche in termini assoluti. Questo viene calcolato dividendo il tempo totale di follow-up osservato per il tempo totale massimo di follow-up, cioè il tempo fino alla morte per i pazienti deceduti entro il primo anno o un anno per i pazienti sopravvissuti al primo anno, per ogni centro Clark et al. Il tuo follow-up al giorno 100 è al 100%. Questa metrica verrà utilizzata per selezionare il tuo centro per il benchmarking dei risultati clinici a 100 giorni del tuo centro.

Il follow-up soddisfa gli standard JACIE pertinenti (>90%) e può essere tranquillamente incluso nel benchmarking (VERDE - conforme).

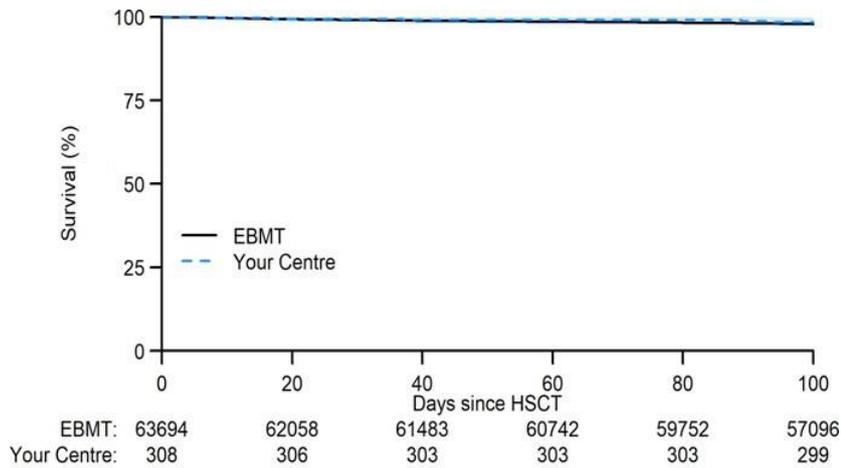
La distribuzione del follow-up nell'intero EBMT nel periodo attualmente di riferimento è la seguente:

	VERDE	AMBRA	ROSSO
Trapianti autologhi	284 (79.1%)	29 (8.1%)	46 (12.8%)

## OUTCOME CLINICO AL GIORNO 100

### Sopravvivenza

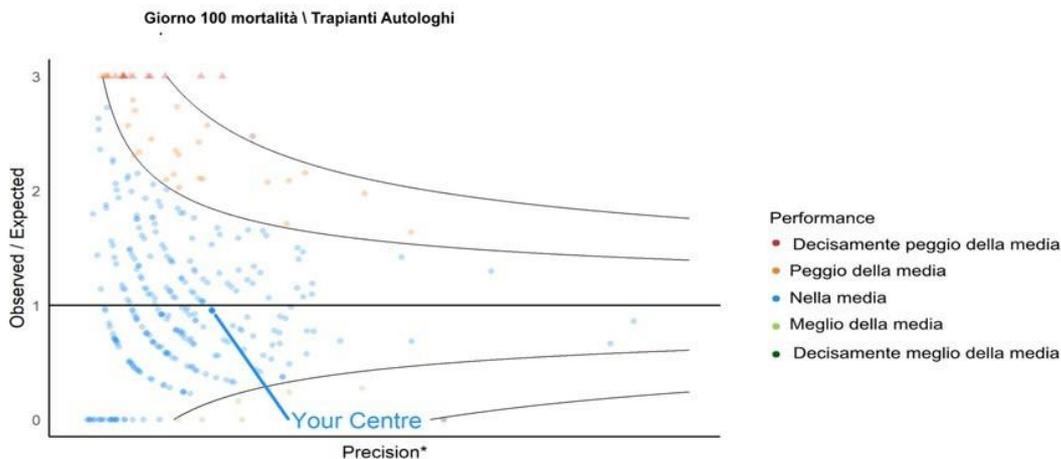
Il grafico seguente mostra la curva di sopravvivenza a 100 giorni del nostro centro (in blu tratteggiato) insieme a quella di tutti i centri EBMT idonei (VERDE e AMBRA) in nero. Sull'asse x è il tempo dal trapianto in mesi, sull'asse y la percentuale di pazienti ancora vivi. Una curva più ripida è indicativa di un tasso di mortalità più elevato. Le regioni ombreggiate indicano l'intervallo di confidenza del 95% intorno alle stime corrispondenti.



Sopravvivenza al giorno 100

EBMT	98% (98-98%)
Il Tuo Centro	98% (97-100%)

Si noti che queste curve non sono state aggiustate per il case-mix. Il grafico a imbuto di seguito è stato adattato per il case-mix e fornisce un confronto equo tra il tuo centro e l'EBMT.



Mortalità aggiustata al giorno 100

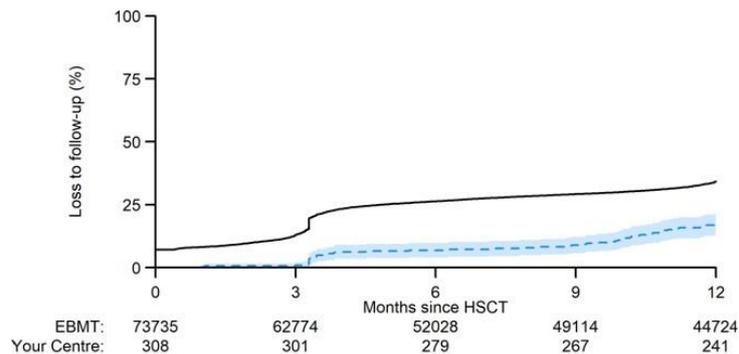
Chiaramente peggio della media	Peggio della media	Nella media	Meglio della media	Chiaramente meglio della media
12 (3.8%)	28 (8.9%)	265 (84.7%)	7 (2.2%)	1 (0.3%)

Grafico a imbuto per la mortalità a 100 giorni dopo il trapianto autologo confrontando la mortalità osservata rispetto a quella attesa aggiustata per il mix di casi e il follow-up del centro. I risultati sono fortemente influenzati dalla qualità del follow-up nel periodo. La nostra posizione nell'imbuto è **all'interno dell'intervallo**.

## BENCHMARK A 1 ANNO

### Follow-Up

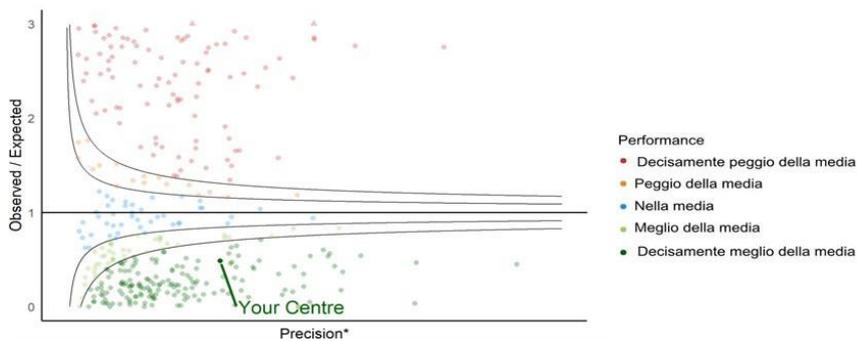
Il grafico seguente mostra la distribuzione di follow-up del nostro centro (in blu tratteggiato) insieme a quella dell'EBMT nel suo insieme (nero pieno), stimata utilizzando il metodo di Kaplan-Meier inverso. Sull'asse x è il tempo dal trapianto in mesi, sull'asse y la percentuale di pazienti ancora in follow-up. Ad ogni punto temporale, in cui un paziente viene perso al follow-up, la curva aumenta proporzionalmente al numero di pazienti ancora in follow-up in quel momento. Una curva più ripida è indicativa di una maggiore perdita al tasso di follow-up. Le regioni ombreggiate indicano l'intervallo di confidenza del 95% intorno alle stime corrispondenti.



1y Follow-up  
 EBMT 34% (34-35%)  
 Il Tuo Centro 17% (13-21%)

Si noti che queste curve non sono state aggiustate per il case-mix. Il grafico a imbuto di seguito è stato adattato per il case-mix e fornisce un confronto equo tra il tuo centro e l'EBMT.

### Perdita di un anno al follow-up \ Trapianti Autologhi



Follow-up aggiustato a 1 anno

Chiaramente peggio della media	Peggio della media	Nella media	Meglio della media	Chiaramente meglio della media
94 (26.2%)	17 (4.7%)	43 (12%)	42 (11.7%)	163 (45.4%)

Grafico a imbuto per la perdita al giorno 100 al follow-up in seguito a trapianto allogenico, confrontando la mortalità osservata rispetto a quella attesa aggiustata per la mortalità specifica del paziente e del centro. I risultati sono fortemente influenzati dalla qualità del follow-up nel periodo. La nostra posizione nel funnel è **decisamente migliore della media**.

Mentre le categorie del funnel-plot sono relative e tengono conto dell'incertezza nelle stime, la qualità del follow-up può essere quantificata anche in termini assoluti. Questo viene calcolato dividendo il tempo totale di follow-up osservato per il tempo totale massimo di follow-up, cioè il tempo fino alla morte per i pazienti deceduti entro il primo anno o un anno per i pazienti sopravvissuti al primo anno, per ogni centro Clark et al. Il tuo follow-up al giorno 100 è al 100%. Questa metrica verrà utilizzata per selezionare il tuo centro per il benchmarking dei risultati clinici a 100 giorni del tuo centro.

Il follow-up soddisfa gli standard JACIE pertinenti (>90%) e può essere tranquillamente incluso nel benchmarking (VERDE - conforme).

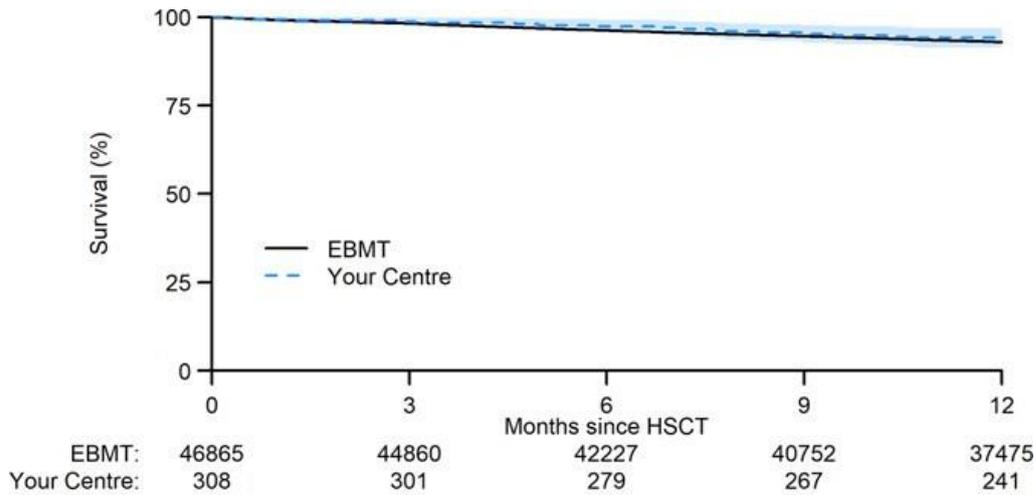
La distribuzione del follow-up nell'intero EBMT nel periodo attualmente di riferimento è la seguente:

	VERDE	AMBRA	ROSSO
Trapianti autologhi	189 (52.6%)	47 (13.1%)	123 (34.3%)

## OUTCOME CLINICO NEL NOSTRO CENTRO

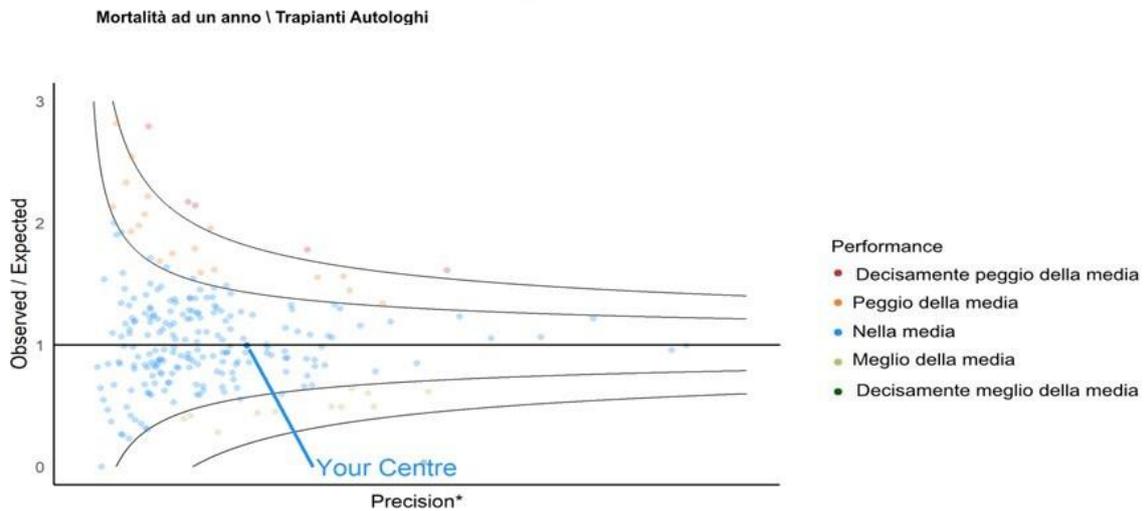
### Sopravvivenza

Il grafico seguente mostra la curva di sopravvivenza a 1 anno del nostro centro (in blu tratteggiato) insieme a quella di tutti i centri EBMT idonei (VERDE e AMBRA) in nero. Sull'asse x è il tempo dal trapianto in mesi, sull'asse y la percentuale di pazienti ancora vivi. Una curva più ripida è indicativa di un tasso di mortalità più elevato. Le regioni ombreggiate indicano l'intervallo di confidenza del 95% intorno alle stime corrispondenti.



Sopravvivenza a 1 anno  
 EBMT 93% (93-93%)  
 Il Tuo Centro 94% (91-97%)

Si noti che queste curve non sono state aggiustate per il case-mix. Il grafico a imbuto di seguito è stato adattato per il case-mix e fornisce un confronto equo tra il tuo centro e l'EBMT.



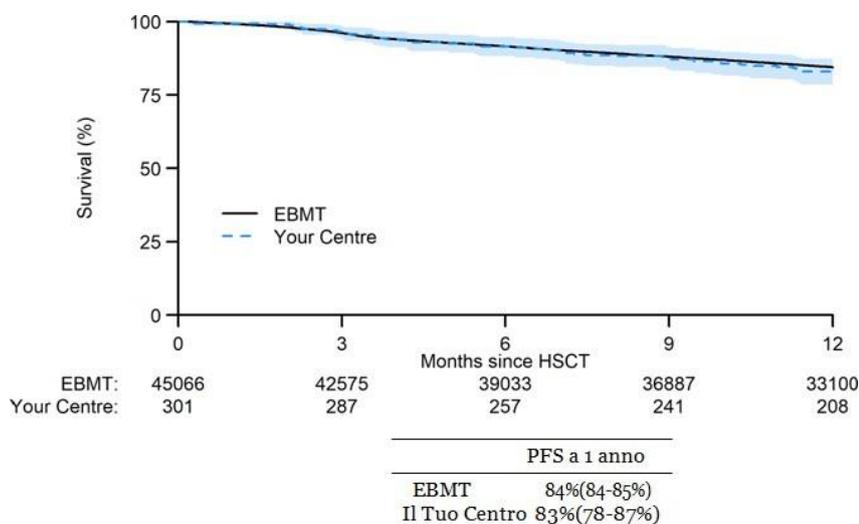
Mortalità aggiustata ad 1 anno				
Chiaramente peggio della media	Peggio della media	Nella media	Meglio della media	Chiaramente meglio della media
5 (2.1%)	18 (7.6%)	201 (85.2%)	11 (4.7%)	1 (0.4%)

Grafico a imbuto per la mortalità a 1 anno dopo il trapianto autologo che confronta la mortalità osservata rispetto a quella attesa aggiustata per il mix di casi e il follow-up del centro. I risultati sono fortemente influenzati dalla qualità del follow-up nel periodo. La nostra posizione nella canalizzazione è **all'interno dell'intervallo**.

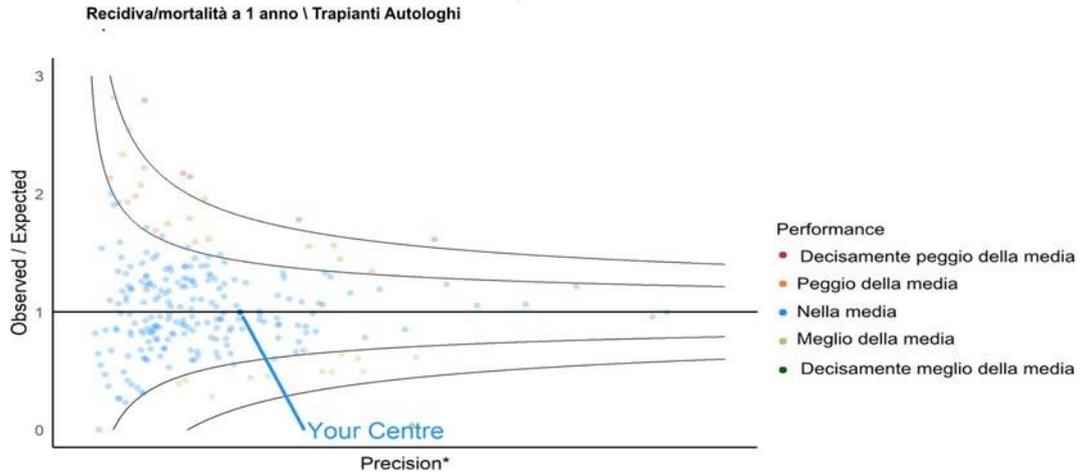
## SOPRAVVIVENZA LIBERA DA PROGRESSIONE

La sopravvivenza libera da progressione è definita come la sopravvivenza senza recidiva/progressione, seguendo i criteri specifici della malattia pertinente. Lo stato e il tempo dell'evento di recidiva/progressione sono definiti dai dati inseriti nell'item MED-A First Relapse or Progression after HSCT. La progressione continua non è inclusa come evento in questo endpoint.

Analogamente alla mortalità a 1 anno, anche la PFS viene valutata solo nei centri con sufficiente follow-up assoluto. Il grafico seguente mostra la curva di sopravvivenza a 1 anno del nostro centro (in blu tratteggiato) insieme a quella di tutti i centri EBMT idonei (VERDE e AMBRA) in nero. Sull'asse x è il tempo dal trapianto in mesi, sull'asse y la percentuale di pazienti ancora vivi. Una curva più ripida è indicativa di un più alto tasso di recidiva/mortalità. Le regioni ombreggiate indicano l'intervallo di confidenza del 95% intorno alle stime corrispondenti.



Si noti che queste curve non sono state aggiustate per il case-mix. Il grafico a imbuto di seguito è stato adattato per il case-mix e fornisce un confronto equo tra il tuo centro e l'EBMT.



Recidiva/mortalità a 1 anno aggiustate

Chiaramente peggio della media	Peggio della media	Nella media	Meglio della media	Chiaramente meglio della media
5 (2.1%)	27 (11.4%)	188 (79.7%)	13 (5.5%)	3 (1.3%)

Grafico a imbuto per la mortalità a 1 anno dopo il trapianto autologo che confronta la mortalità osservata rispetto a quella attesa aggiustata per il mix di casi e il follow-up del centro. I risultati sono fortemente influenzati dalla qualità del follow-up nel periodo. La nostra posizione nella canalizzazione è **all'interno dell'intervallo**.

FONTE: <https://www.ebmt.org/ebmt/news/ebmt-benchmarking-report-out>

## EPIDEMIOLOGIA DI REPARTO

Nell'arco dell'anno solare 2024 presso l'UOC CTMO in totale si sono verificati 131 eventi febbrili, di cui 76 FUO, 35 febbri clinicamente documentate e 36 eventi infettivi microbiologicamente documentati: fra questi 27 infezioni da gram negativi (75% delle infezioni microbiologicamente documentate) e 9 da gram positivi (25 % delle infezioni microbiologicamente documentate).

Di seguito l'epidemiologia infettiva riguardante infezioni / colonizzazioni per singolo paziente causate da germi gram positivi e gram negativi multi resistenti.

L'epidemiologia di reparto del nostro Centro nel corso dell'anno 2024 mostra una sostanziale stabilità dell'impatto dei germi multi resistenti sia in termini di eventi infettivi che di pazienti colonizzati. Si segnala, seppur con i limiti della casistica ristretta, un calo delle infezioni ( n.6 pazienti nel 2024 vs 13 pazienti nel 2023) e delle colonizzazioni ( n. 18 pazienti nel 2024 vs 41 pazienti nel 2023) da KPC rispetto all'anno solare precedente.

### ***S. aureus MRSA***

N 1 pazienti infetti/ n 1 colonizzati

### ***E. faecalis VRE***

N 1 pazienti infetti/n 0 colonizzati

### ***E. faecium VRE***

N 3 pazienti infetti/N 18 colonizzati

### ***A. baumannii resistente ai carbapenemi***

N 0 paziente infetti/N 1 colonizzati

### ***P. aeruginosa resistente ai carbapenemi***

N 3 pazienti infetti/n 2 colonizzati

### ***K. pneumoniae resistenti ai carbapenemi***

N6 pazienti infetti/ N 18 colonizzati

### ***E. coli resistenti alle cefalosporine di terza generazione***

N 8 pazienti infetti/ N 38 colonizzati

## **Formazione e aggiornamento professionale**

La direzione del CTMO promuove un costante piano di formazione e aggiornamento degli operatori sanitari, volti ad acquisire conoscenze, metodologie e strumenti indispensabili per il buon esito e il miglioramento della qualità lavorativa e garantire un adeguato grado di competenza professionale, così come richiesto dalla normativa vigente.

Le diverse attività proposte coinvolgono sia per il personale interno alla struttura, sia per il personale appartenente ad altre UU.OO.CC. L'obiettivo principale è quello di rendere sinergica l'operatività del Centro Unico Regionale Trapianti Cellule Staminali e Terapie Cellulari e dell'intero Dipartimento Onco-Ematologico e Radioterapico di cui il CTMO fa parte.

Il piano di aggiornamento-formazione viene pianificato annualmente inserendo in base agli obiettivi preposti, adeguati corsi e convegni, alcuni dei quali rilascianti ECM, assicurando così al personale coinvolto, il completo adempimento dell'obbligo formativo e la costante crescita professionale.

La formazione del singolo è da sempre considerata da questa U.O.C il successo dell'intero gruppo-lavoro, motivo per il quale ci si propone di investire sempre più nella crescita personale degli operatori sanitari, ognuno secondo le proprie competenze e responsabilità.

Inoltre, sono stati predisposti degli eventi formativi interni, in base alle necessità riscontrate, con lo scopo di attivare un confronto risolutivo inerente le problematiche quotidiane organizzative ed operative. La risoluzione delle "Non Conformità" riscontrate, rappresenta il punto cardine dell'attività risolutiva sopra citata insieme alla gestione dell'organizzazione, la pianificazione delle operatività e la condivisione delle Procedure Operative neo-emesse o revisionate.

Di seguito, l'elenco degli eventi, ECM e non ECM, 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).

<b>EVENTI FORMATIVI ANNO 2024</b>	<b>DATA</b>
RIUNIONI CLINICHE CONGIUNTE BISETTIMANALI	01/2024-12/2024
QUESTIONI APERTE SULLE INFEZIONI IN EMATOLOGIA:ESPERTI A CONFRONTO	11-12/01/2024
GITMO MILLE MIGLIA - IL NETWORK TRA EMATOLOGIA E E TERAPIE TRAPIANTOLOGICHE ATTUALITA' E E SVILUPPI FUTUTI-	02-03/02/2024
INCONTRO SULLA MULTIDISCIPLINARIETA' CLINICA E LABORATORISTICA RES AGGIORNAMENTO IN TEMA DI EMATOLOGIA E TRAPIANTI- 1 PARTE ED.1	12/02/2024
INCONTRO SULLA MULTIDISCIPLINARIETA' CLINICA E LABORATORISTICA RES AGGIORNAMENTO IN TEMA DI EMATOLOGIA E TRAPIANTI- 2 PARTE ED.1	13/03/2024
PROGETTO CONDIVISIONE TRAPIANTO ALLOGENICO DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE : ESPERIENZE CLINICHE A CONFRONTO	15/03/2024
CORSO FORMAZIONE OBBLIGATORIO I.S.S. "PREVENZIONE E CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELLATE ALL'ASSISTENZA MODULO A "	FAD
FOTOAFERESI COME TERAPIA PER LA GVHD DISCUSSIONE CASI CLINICI	26/03/2024
SIE INCONTRA I PAZIENTI	09/04/2024
FORMAZIONE CAR-T - KITE-GILEAD	24.04.2024 07.05.2024
RIUNIONE NAZIONALE GITMO	13-14/05/2024
FORMAZIONE CAR-T - BRISTOL	16-17/05/2024
CORSO DI FORMAZIONE DI INFEZIONI OSPEDALIERE PNRR M6-C2 SUB INVESTIMENTO 2.2 MODULI B.C	20-21/05/2024 12-13/06/2024
OLTRE OGNI SFIDA – 1° GIORNATA GITMO – AIL DEDICATA AL PAZIENTE TRAPIANTATO DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE	25/05/2024
INCONTRO SULLA MULTIDISCIPLINARIETA' CLINICA E LABORATORISTICA RES AGGIORNAMENTO IN TEMA DI EMATOLOGIA E TRAPIANTI- 3 PARTE ED.1	27/05/2024
IL TRATTAMENTO DELLA GVHD CON TERAPIE ECP	06/06/2024
CONTROVERSIE IN TERAPIE CELLULARI NELL'ANNO 2024	27/29-06.24
INCONTRO SULLA MULTIDISCIPLINARIETA' CLINICA E LABORATORISTICA RES AGGIORNAMENTO IN TEMA DI EMATOLOGIA E TRAPIANTI- 3 PARTE ED.1	11/09/2024
SITE INVITATION VISIT STUDIO ZUMA 23	27/09/2024
FOTOAFERESI EXTRACORPOREA (ECP) NELLA TERAPIA DELLA GVHD: UTILIZZO PRECOCE E TERAPIE DI COMBINAZIONE	03/10/2024
UNMEET CLINICAL NEEDS E MULTIDISCIPLINARIETA' NELLE TERAPIE TRAPIANTOLOGICHE NEL 2024	11-12/10/2024
INCONTRO SULLA MULTIDISCIPLINARIETA' CLINICA E LABORATORISTICA RES AGGIORNAMENTO IN TEMA DI EMATOLOGIA E TRAPIANTI- 5 PARTE ED.1	04.11.2024
HOSPITAL MEETING - MDS INFEZIONI MDS SU INFEZIONI E TERAPIA ANTIBIOTICA	07.11.2024
1° CORSO DI FORMAZIONE DELLA MAGNA GRECIA "UP-DATE IN EMATOLOGIA"	28-30/11/2024
MALATTIA LINFOPROLIFERATIVA POST TRAPIANTO	04.12.2024
CORSO BLSD-B	10.12.2024
GVHD ACUTA:LE EVIDENZE CLINICHE	12/12/2024
INCONTRO SULLA MULTIDISCIPLINARIETA' CLINICA E LABORATORISTICA RES AGGIORNAMENTO IN TEMA DI EMATOLOGIA E TRAPIANTI- 6 PARTE ED.1	17.12.2024

Nel 2024 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 10 eventi

Canale	Console	Ferreri	Irrera	Loteta	Martino	Micò	Moscato	Naso	Pugliese
100%	100%	NV	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%

Tabella 9 – Percentuali presenze del personale infermieristico agli eventi formativi obbligatori – tutte le aree - calcolo su 15 Eventi

<b>IMBALZANO</b>	<b>100%</b>
<b>VINCI</b>	<b>100%</b>
<b>AVENOSO</b>	<b>70%</b>
<b>BARRECA</b>	<b>100%</b>
<b>CAMPOLO</b>	<b>90%</b>
<b>DAL MAS</b>	<b>80%</b>
<b>DE STEFANO</b>	<b>100%</b>
<b>GANGEMI</b>	<b>100%</b>
<b>LATELLA</b>	<b>90%</b>
<b>MARTINO</b>	<b>100%</b>
<b>MELIAMBRO</b>	<b>100%</b>
<b>MINNITI</b>	<b>90%</b>
<b>MORABITO</b>	<b>80%</b>
<b>PORCINO</b>	<b>100%</b>
<b>PLACANICA</b>	<b>80%</b>
<b>ROMEO P.</b>	<b>80%</b>
<b>ROMEO R.</b>	<b>90%</b>
<b>SAVONA</b>	<b>100%</b>
<b>SCIRTO'</b>	<b>90%</b>
<b>STILLITTANO</b>	<b>90%</b>
<b>TOSCANO</b>	<b>70%</b>

**ELENCO NON CONFORMITA' (NC) 2024**

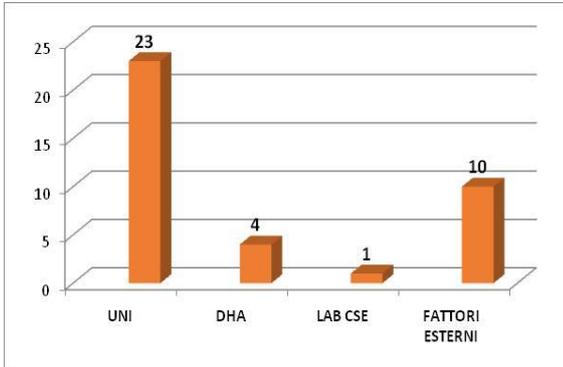
<b>DATA NC</b>	<b>SETTORE OPERATIVO DELLA NC</b>	<b>DESCRIZIONE della NC</b>	<b>CAUSA NC</b>	<b>GRAVITA' NC</b>
02.01.2024	DA	INADEGUATA PIANIFICAZIONE DELLE ATTIVITA'	FATTORI UMANI	MAGGIORE
15.01.2024	UNI	INADEGUATA DOCUMENTAZIONE CLINICA	DISTRAZIONE - INOSSERVANZA PO/IO/DISPOSIZIONI INTERNE	MINORE
22.01.2024	UNI	INADEGUATA DOCUMENTAZIONE CLINICA	ND	MAGGIORE
01.02.2024	UNI	INOSSERVANZA PIANIFICAZIONE DELLE ATTIVITA'	INOSSERVANZA PO/IO/DISPOSIZIONI INTERNE	MINORE
22.03.2024	UNI	EVENTI POTENZIALMENTE PERICOLOSI – ERRORE NELLA GESTIONE DELLA TERAPIA O EMOXCOMPONENTE	FATTORI UMANI	MAGGIORE
23.03.2024	ALTRO	ND	FATTORI UMANI - FATTORI ORGANIZZATIVI	MINORE
26.03.2024	UNI	ALTRO	INOSSERVANZA PO/IO/DISPOSIZIONI INTERNE	MAGGIORE
27.03.2024	UNI	ALTRO	FATTORI UMANI - INOSSERVANZA PO/IO/DISPOSIZIONI INTERNE	MAGGIORE
28.03.2024	UNI	ERRATA CONSERVAZIONE/TRASP ORTO CAMPIONE	INOSSERVANZA PO/IO/DISPOSIZIONI INTERNE	MAGGIORE
30.03.2024	UNI	ERRATA CONSERVAZIONE/TRASP ORTO CAMPIONE/ALTRO	INOSSERVANZA PO/IO/DISPOSIZIONI INTERNE	MAGGIORE
07.04.2024	FORNITORI	ERRORE NELLA GESTIONE DELLA TERAPIA EMOCOMPONENTE	NC	MAGGIORE
08.04.2024	UNI	ALTRO	FATTORI ORGANIZZATIVI	MINORE
10.04.2024	UNI	ERRATA CONSRVAZIONE/TRASPO RTO CAMPIONE	INOSSERVANZA PO/IO/DISPOSIZIONI INTERNE	MAGGIORE
11.04.2024	UNI	ALTRO	INOSSERVANZA	MAGGIORE

			PO/IO/DISPOSIZIONI INTERNE	
12.04.2024	UNI	ALTRO	INOSSERVANZA PO/IO/DISPOSIZIONI INTERNE	MAGGIORE
17.04.2024	UFA	ERRRE NELLA GESTIONE DELLA TERAPIA O EMOCOMPONENTE	INOSSERVANZA PO/IO/DISPOSIZIONI AZIENDALI	MINORE
24.04.2024	DA	ALTRO	ALTRO	MAGGIORE
20.05.2024	UNI	INADEGUATA PIANIFICAZIONE DELLE ATTIVITA'/INOSSERVANZA A PIANIFICAIONE DELLE ATTIVITA'	INOSSERVANZA PO/IO/DISPOSIZIONI AZIENDALI	MAGGIORE
03.06.2024	UNI	INOSSERVANZA DELLA PO/IO/DISPOSIZIONI INTERNE	FATTORI UMANI/ INOSSERVANZA PO/IO/DISPOSIZIONI AZIENDALI	MAGGIORE
03.06.2024	DA	INADEGUATA PIANIFICAZIONE DELLE ATTIVITA'/INADEGUATA COMUNICAZIONE SULLE ATTIVITA'	FATTORI UMANI/FATTORI ORGANIZZATIVI	MAGGIORE
17.06.2024	UNI	INADEGUATA PIANIFICAZIONE DELLE ATTIVITA'	FATTORI UMANI	MAGGIORE
17.06.2024	FORNITORI UR SIMT	INADEGUATEZZA DEL CAMPIONE - INADEGUATA GESTIONE DELLA STRUMENTAZIONE	FATTORI STRUTTURALI - INOSSERVANZA PO/IO/DISPOSIZIONI AZIENDALI	MAGGIORE
17.06.2024	UNI	ALTRO	INOSSERVANZA PO/IO/DISPOSIZIONI INTERNE	MAGGIORE
27.06.2024	UFA	INADEGUATA DOCUMENTAZIONE DEL CAMPIONE	INOSSERVANZA PO/IO/DISPOSIZIONI INTERNE	MAGGIORE
27.06.2024	FARMACIA	ERRORE O RITARDO APPROVIGIONAMENTO FARMACI/EMOCOMPONENTI	MANCATO RISPETTO SOP	MAGGIORE
03.07.2024	LAB-CSE	INADEGUATA PIANIFICAZIONE DELLE ATTIVITA'-INADEGUATA COMUNICAZIONE SULLE ATTIVITA'	INOSSERVANZA Percorsi LAB CSE- FATTORI ORGANIZZATIVI	MINORE
04.07.2024	UFA	INADEGUATA DOCUMENTAZIONE DEL CAMPIONE	DIFETTO/ASSENZA DELLE PROCEDURE	MAGGIORE
05.07.2024	UNI	INADEGUATA DOCUMENTAZIONE DEL	INOSSERVANZA PO/IO DISPOSIZIONI INTERNE	MAGGIORE

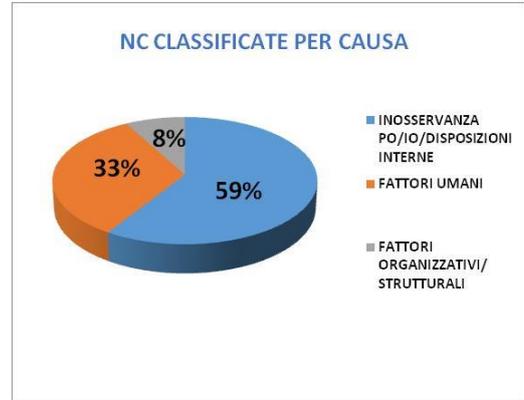
		CAMPIONE		
24.07.2024	UFA	INADEGUATA DOCUMENTAZIONE DEL CAMPIONE	INOSSERVANZA PO/IO DISPOSIZIONI INTERNE	MAGGIORE
29.07.2024	UFA	INADEGUATA DOCUMENTAZIONE DEL CAMPIONE	INOSSERVANZA PO/IO DISPOSIZIONI INTERNE	MAGGIORE
05.09.2024	UNI	INADEGUATA DOCUMENTAZIONE CLINICA	FATTORI UMANI - INOSSERVANZA DELLE DISPOSIZIONI INTERNE	MAGGIORE
05.09.2024	UNI	INADEGUATA DOCUMENTAZIONE CLINICA	FATTORI UMANI - INOSSERVANZA DELLE DISPOSIZIONI INTERNE	MINORE
13.09.2024	DA	INADEGUATA COMUNICAZIONE SULL'ATTIVITA'	FATTORI ORGANIZZATIVI	MAGGIORE
16.09.2024	DA	INOSSERVANZA PO/IO/DISPOSIZIONI INTERNE	INOSSERVANZA PO/IO/DISPOSIZIONI INTERNE	MAGGIORE
16.09.2024	DA	INOSSERVANZA PO/IO/DISPOSIZIONI INTERNE	INOSSERVANZA PO/IO/DISPOSIZIONI INTERNE	MAGGIORE
18.10.2024	UNI	ALTRO	INOSSERVANZA PO/IO/DISPOSIZIONI INTERNE	MAGGIORE
18.10.2024	UNI	ALTRO	INOSSERVANZA PO/IO/DISPOSIZIONI INTERNE	MINORE
25.10.2024	UNI	INOSSERVANZA PO/IO/DISPOSIZIONI INTERNE	INOSSERVANZA PO/IO/DISPOSIZIONI INTERNE	MAGGIORE
13.12.2024	UNI	INOSSERVANZA PO/IO/DISPOSIZIONI INTERNE	FATTORI UMANI/FATTORI ORGANIZZATIVI	MAGGIORE

## ANALISI DELLE NON CONFORMITA':

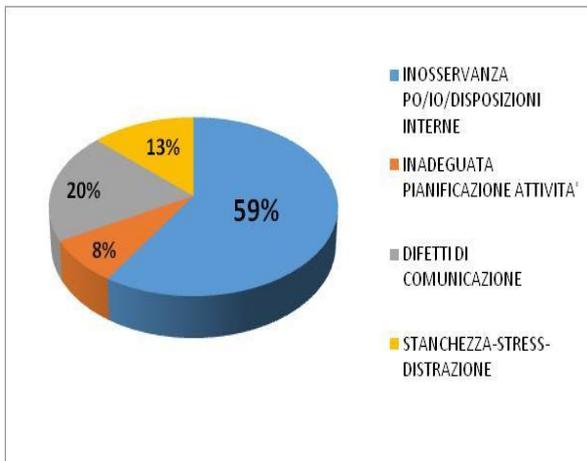
### NC CLASSIFICATE PER SETTORE



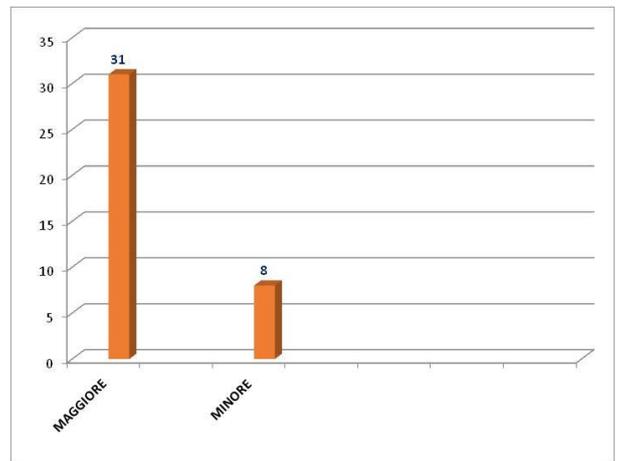
### NC CLASSIFICATE PER CAUSA



### NC CLASSIFICATE PER DESCRIZIONE



### NC CLASSIFICATE PER GRAVITA'



## PROGRAMMAZIONE AUDIT 2024

Data programmata inizio audit	Causa affilamento	Auditor programmato	Data ripianificata	Data effettuazione	Auditor effettivo	SGQ	DM	UNI	DHA	LAB CSE	UR SIMT
						Sistema di Gestione Qualità	Data Management	Unità Operativa Intensiva	Day Hospital, Ambulatorio- (RACCOLTA fino al 14.06.24)	Laboratorio precessazione cellulare	Unità di Raccolta SIMT
gen-24		SGQ		04/01/2024	G.Utano- L- imbalzano	X		X	X		
gen-24		SGQ		26-gen-24	G.Utano- L- imbalzano	X		X	X		
feb-24		ISO-BUREAU VERITAS		23-feb-24	A.Napoli- Team e referenti SGQ	X		X	X	X	
mar-24		ISO-BUREAU VERITAS		11-12/03/24	A.Napoli- Team e referenti SGQ	X		X	X	X	
giu-24		verifica ispettiva Jacie-		25-26/06/2024	JACIE/CNT-CNS	X	X	X	X	X	
set-24		TEAM SGQ		10-set-24	SGQ	X		X	X		
set-24		TEAM SGQ		13/09/2024	SGQ	X					X
ott-24		TEAM SGQ		03-ott-24	SGQ	X				X	
nov-24		MINISTERO SANITA' ZUMA 23		12/11/2024	MINISTERO SANITA' ZUMA 23	X		X		X	

## Analisi dei dati schede di qualità

Prosegue l'analisi della qualità percepita dagli utenti attraverso la somministrazione di schede di valutazione qualitativa.

Tali schede, denominate "Schede Qualità assistenza", sono identificate con un numero di registrazione (R52-1 schede qualità UNI e R52-2 schede qualità DH), si presentano uguali nella tipologia di domande proposte, quindi è stata condotta la stessa indagine sia per i pazienti assistiti nell'area di degenza intensiva e sub-intensiva sia per i pazienti assistiti in Day Hospital - Ambulatorio.

La somministrazione delle stesse è avvenuta principalmente con l'ausilio del volontariato del Grande Ospedale Metropolitano (AIL) e mira a percepire il grado di gradimento o insoddisfazione di tutti i pazienti in cura al CTMO, con l'obiettivo di acquisire informazioni utili che consentono, in vista di un ambiente di crescita, di poter mettere alla luce il parere dei pazienti stessi.

Le domande vertono principalmente sull'ingresso in ospedale del paziente, aspetti alberghieri, valutazione del personale medico ed infermieristico, cure prestate e la riservatezza delle informazioni personali.

Così come verificatosi nell'anno precedente, anche nel 2024 si accentua il disagio relativo ai locali dell'Ambulatorio e del Day Hospital. Molti dei pazienti non sono soddisfatti riguardo la condivisione degli spazi comuni, poiché non risulta totalmente garantita la loro riservatezza e quella dei propri familiari.

Tra le attività gradite, rientra la disponibilità all'ascolto che risulta molto apprezzata da soggetti così fragili. Questa U.O si auspica che tale sostegno possa essere sempre più garantito e continuativo, si tratta infatti di una forma assistenziale indispensabile all'interno di una unità operativa così complessa.

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.

**TABELLA 10: DATI QUALITÀ ASSISTENZA ANNO 2024**

TOTALE PAZIENTI CHE HANNO COMPILATO IL QUESTIONARIO ANNO 2024	ETÀ MEDIA±SD		SESSO	
	M(%)	F(%)	M(%)	F(%)
<b>129</b>	<b>51 (±14)</b>		<b>73 (57%)</b>	<b>56(43%)</b>

1. Quando è giunto in ospedale ha avuto difficoltà a trovare il luogo in cui doveva recarsi?	SI	NO	N.D				
	<b>5%</b>	<b>95%</b>					
2. Al momento del ricovero era a conoscenza del motivo per cui Lei veniva ricoverato/a?	SI	NO	N.D				
	<b>89%</b>	<b>11%</b>					
3. È stato informato successivamente?	SI	NO	N.D				
	<b>85%</b>	<b>5%</b>	<b>10%</b>				

4. Ha consultato la carta dei servizi?	SI	NO	N.D				
	<b>10%</b>	<b>10%</b>	<b>80%</b>				
5. Come valuta nell'insieme l'ospitalità offerta?	PESSIMA	INSODDISFACENTE	SUFFICIENTE	SODDISFACIENTE	OTTIMA	NON SAPREI	N.D
	<b>1%</b>	<b>5%</b>	<b>6%</b>	<b>53%</b>	<b>35%</b>		
6. Ambienti (letti, camere, corridoi, spazi comuni, servizi igienici, ecc.)	PESSIMA	INSODDISFACENTE	SUFFICIENTE	SODDISFACIENTE	OTTIMA	NON SAPREI	
		<b>2%</b>	<b>11%</b>	<b>35%</b>	<b>43%</b>	<b>1%</b>	<b>8%</b>
7. Frequenza delle visite mediche:	PESSIMA	INSODDISFACENTE	SUFFICIENTE	SODDISFACIENTE	OTTIMA	NON SAPREI	
		<b>3%</b>	<b>22%</b>	<b>7%</b>	<b>64%</b>	<b>1%</b>	<b>3%</b>
8. Disponibilità all'ascolto:	PESSIMA	INSODDISFACENTE	SUFFICIENTE	SODDISFACIENTE	OTTIMA	NON SAPREI	
			<b>9%</b>	<b>29%</b>	<b>58%</b>	<b>4%</b>	
9. Professionalità	PESSIMA	INSODDISFACENTE	SUFFICIENTE	SODDISFACIENTE	OTTIMA	NON SAPREI	
			<b>8%</b>	<b>20%</b>	<b>70%</b>	<b>2%</b>	
10. Informazioni date dai medici sugli accertamenti necessari a diagnosticare e/o controllare la malattia stessa sulle condizioni di salute ed eventuali rischi legati alle cure	PESSIMA	INSODDISFACENTE	SUFFICIENTE	SODDISFACIENTE	OTTIMA	NON SAPREI	
		<b>2%</b>	<b>8%</b>	<b>22%</b>	<b>68%</b>		
11. Informazioni ricevute al momento della dimissione	PESSIMA	INSODDISFACENTE	SUFFICIENTE	SODDISFACIENTE	OTTIMA	NON SAPREI	N.D
			<b>3%</b>	<b>16%</b>	<b>56%</b>	<b>3%</b>	<b>20%</b>
12. Comunicazioni di informazione riservate, svolgimento di azioni delicate da parte degli operatori, ecc.	PESSIMA	INSODDISFACENTE	SUFFICIENTE	SODDISFACIENTE	OTTIMA	NON SAPREI	
			<b>7%</b>	<b>17%</b>	<b>76%</b>		
13. Come considera le cure a Lei prestate?	PESSIMA	INSODDISFACENTE	SUFFICIENTE	SODDISFACIENTE	OTTIMA	NON SAPREI	
			<b>3%</b>	<b>17%</b>	<b>76%</b>		<b>4%</b>
14. È soddisfatto delle indicazioni fornite dagli operatori sanitari sul come comportarsi riguardo ad uso dei farmaci, presidi protesici, attività fisica, abitudini quotidiane, eventuali visite di controllo, ecc?	PESSIMA	INSODDISFACENTE	SUFFICIENTE	SODDISFACIENTE	OTTIMA	NON SAPREI	
			<b>10%</b>	<b>22%</b>	<b>63%</b>		<b>5%</b>

## 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.

### Pubblicazioni 2024

#### **1. Optimizing maintenance therapy in acute myeloid leukemia: where do we stand in the year 2024?**

Alati C, Pitea M, Mico MC, Marafioti V, Greve B, Pratico G, Loteta B, Cogliandro F, Porto G, Policastro G, Utano G, Sgarlata A, Imbalzano L, Delfino IM, Montechiarello E, Germano J, Filippelli G, Martino M. *Expert Rev Hematol.* 2024 Aug;17(8):515-525. doi: 10.1080/17474086.2024.2382300. Epub 2024 Jul 21. PMID: 39017205

#### **2. Anti-BCMA CAR-T cell-based therapies and bispecific antibodies in the immunotherapy era: are we ready for this?**

Martino M, Gamberi B, Antonioli E, Aquino S, Della Pepa R, Malerba L, Mangiacavalli S, Pezzatti S, Bringhen S, Zamagni E. *Expert Rev Hematol.* 2024 Jul;17(7):375-390. doi: 10.1080/17474086.2024.2357274. Epub 2024 May 21. PMID: 38770902 Review.

#### **3. Axicabtagene ciloleucel treatment is more effective in primary mediastinal large B-cell lymphomas than in diffuse large B-cell lymphomas: the Italian CART-SIE study.**

Chiappella A, Casadei B, Chiusolo P, Di Rocco A, Ljevar S, Magni M, Angelillo P, Barbui AM, Cutini I, Doderò A, Bonifazi F, Tisi MC, Bramanti S, Musso M, Farina M, Martino M, Novo M, Grillo G, Patriarca F, Zacchi G, Krampera M, Pennisi M, Galli E, Martelli M, Ferreri AJM, Ferrari S, Saccardi R, Bermema A, Guidetti A, Miceli R, Zinzani PL, Corradini P. *Leukemia.* 2024 May;38(5):1107-1114. doi: 10.1038/s41375-024-02213-x. Epub 2024 Mar 8. PMID: 38459167

#### **4. A multi-center real-life prospective study of axicabtagene ciloleucel versus tisagenlecleucel toxicity and outcomes in Large B-Cell Lymphomas.**

Stella F, Chiappella A, Casadei B, Bramanti S, Ljevar S, Chiusolo P, Di Rocco A, Tisi MC, Carrabba MG, Cutini I, Martino M, Doderò A, Bonifazi F, Santoro A, Sora F, Botto B, Barbui AM, Russo D, Musso M, Grillo G, Krampera M, Olivieri J, Ladetto M, Cavallo F, Massaia M, Arcaini L, Pennisi M, Zinzani PL, Miceli R, Corradini P. *Blood Cancer Discov.* 2024 Jul 2. doi: 10.1158/2643-3230.BCD-24-0052. Online ahead of print. PMID: 38953781

#### **5. Impact of post-transplant cyclophosphamide (PTCy)-based prophylaxis in matched sibling donor allogeneic haematopoietic cell transplantation for patients with myelodysplastic syndrome: a retrospective study on behalf of the Chronic Malignancies Working Party of the EBMT.**

Salas MQ, Eikema DJ, Koster L, Maertens J, Passweg J, Finke J, Broers AEC, Koc Y, Kröger N, Ozkurt ZN, Pascual-Cascon MJ, Platzbecker U, Van Gorkom G, Schroeder T, López-Lorenzo JL, Martino M,

Chiusolo P, Kaufmann M, Onida F, Gurnari C, Scheid C, Drozd-Sokolowska J, Raj K, Robin M, McLornan DP.

Bone Marrow Transplant. 2024 Apr;59(4):479-488. doi: 10.1038/s41409-023-02159-1. Epub 2024 Jan 22. PMID: 38253869

**6. Tacrolimus versus cyclosporine a combined with post-transplantation cyclophosphamide for AML In first complete remission: a study from the acute leukemia working party (EBMT).**

Bug G, Labopin M, Kulagin A, Blaise D, Raiola AM, Vydra J, Sica S, Kwon M, López-Corral L, Bramanti S, von dem Borne P, Itälä-Remes M, Martino M, Koc Y, Brissot E, Giebel S, Nagler A, Ciceri F, Mohty M.

Bone Marrow Transplant. 2024 Jul 3. doi: 10.1038/s41409-024-02331-1. Online ahead of print. PMID: 38961258

**7. Case Report: CAR-T cells and subsequent maintenance with ponatinib in an adult Philadelphia acute lymphoblastic leukemia patient with hematological and extramedullary relapse after allogeneic stem cell transplantation.**

Canale FA, Pitea M, Alati C, Porto G, Pratico G, Utano G, Germanò J, Imbalzano L, Ferreri A, Verduci C, Santoro L, Policastro G, Loteta B, Pugliese M, Martino M.

Eur J Haematol. 2024 Jan;112(1):137-140. doi: 10.1111/ejh.14087. Epub 2023 Aug 21. PMID: 37605437

**8. Effectiveness of CAR-T treatment toward the potential risk of second malignancies.**

Martino M, Porto G, Policastro G, Alati C, Loteta B, Micó MC, Argiró C, Altomonte M, Moscato T, Labate D, Dattola V, Rao CM, Cogliandro F, Canale FA, Naso V, Filippelli G, Iaria A, Pitea M.

Front Immunol. 2024 May 2;15:1384002. doi: 10.3389/fimmu.2024.1384002. eCollection 2024. PMID: 38756776

**9. Efficient wastewater sample filtration improves the detection of SARS-CoV-2 variants: An extensive analysis based on sequencing parameters.**

Robotto A, Olivero C, Pozzi E, Strumia C, Crasà C, Fedele C, Derosa M, Di Martino M, Latino S, Scorza G, Civra A, Lembo D, Quaglino P, Brizio E, Polato D.

PLoS One. 2024 May 24;19(5):e0304158. doi: 10.1371/journal.pone.0304158. eCollection 2024. PMID: 38787865

**10. Young (<35 years) haploidentical versus old (≥35 years) mismatched unrelated donors and vice versa for allogeneic stem cell transplantation with post-transplant cyclophosphamide in patients with acute myeloid leukemia in first remission: a study on behalf of the Acute Leukemia Working Party of the European Society for Blood and Marrow Transplantation.**

Nagler A, Labopin M, Swoboda R, Blaise D, Angelucci E, Vydra J, Corral LL, Bramanti S, Chiusolo P, Kwon M, Koc Y, Itälä-Remes M, Martino M, Kulagin A, Busca A, Ciceri F, Mohty M.

Bone Marrow Transplant. 2024 Aug 18. doi: 10.1038/s41409-024-02400-5. Online ahead of print. PMID: 39155338

**11. The safety of a low protein diet in older adults with advanced chronic kidney disease.**

Windahl K, Chesnaye NC, Irving GF, Stenvinkel P, Almquist T, Lidén MK, Drechsler C, Szymczak M, Krajewska M, de Rooij E, Torino C, Porto G, Caskey FJ, Wanner C, Jager KJ, Dekker FW, Evans M.

Nephrol Dial Transplant. 2024 Mar 27:gfae077. doi: 10.1093/ndt/gfae077. Online ahead of print. PMID: 38544335

**12. Evaluation of factors affecting total nucleated cells in umbilical cord blood collected for the Calabria Cord Blood Bank.**

Pucci G, Foti G, Surace R, Monteleone R, Princi D, Fabrizi E, Quattrone G, Miniero R, Liverani A, Talarico V, Minerva

Pediatr (Torino). 2024 Jun;76(3):363-371. doi: 10.23736/S2724-5276.20.06096-X. Epub 2020 Dec 11. PMID: 33305918

**13. Prospective study on the impact of BEAM versus FEAM conditioning on occurrence of neutropenic enterocolitis and on transplant outcome in lymphoma patients.**

Benedetti E, Traverso G, Pucci G, Morganti R, Bramanti E, Cavallo F, Capochiani E, De Maria M, Ricchiuto V, Stella MS, Galimberti S.

Front Oncol. 2024 May 13;14:1369601. doi: 10.3389/fonc.2024.1369601. eCollection 2024. PMID: 38803538 Free PMC article.

**14. Optimizing maintenance therapy in acute myeloid leukemia: where do we stand in the year 2024?**

Alati C, Pitea M, Mico MC, Marafioti V, Greve B, Pratico G, Loteta B, Cogliandro F, Porto G, Policastro G, Utano G, Sgarlata A, Imbalzano L, Delfino IM, Montechiarelo E, Germano J, Filippelli G, Martino M.

Expert Rev Hematol. 2024 Aug;17(8):515-525. doi: 10.1080/17474086.2024.2382300. Epub 2024 Jul 21. PMID: 39017205 Review.

**15. Treatment Strategies Used in Treating Myelofibrosis: State of the Art.**

Martino M, Pitea M, Sgarlata A, Delfino IM, Cogliandro F, Scopelliti A, Marafioti V, Polimeni S, Porto G, Policastro G, Utano G, Pellicano M, Leanza G, Alati C. Hematol Rep. 2024 Oct 30;16(4):698-713. doi: 10.3390/hematolrep16040067. PMID: 39584924 Free PMC article.

**16. First-Line Use of Daratumumab in Patients with Multiple Myeloma Shows Delayed Neutrophil and Platelet Engraftment after Autologous Stem Cell Transplantation: Results from a Real-Life Single-Center Study.**

Martino M, Gori M, Porto G, Policastro G, Pitea M, Sgarlata A, Delfino IM, Cogliandro F, Scopelliti A, Utano G, Pellicano M, Idato A, Vincelli ID, Marafioti V, Micò MC, Lazzaro G, Loteta B, Alati C, Leanza G, D'Arrigo G, Tripepi GL, Pitino A. Cancers (Basel). 2024 Sep 27;16(19):3307. doi: 10.3390/cancers16193307. PMID: 39409927 Free PMC article.

**17. Comparative Analysis of Bispecific Antibodies and CAR T-Cell Therapy in Follicular Lymphoma.**

Morabito F, Martino EA, Nizzoli ME, Talami A, Pozzi S, Martino M, Neri A, Gentile M. Eur J Haematol. 2025 Jan;114(1):4-16. doi: 10.1111/ejh.14335. Epub 2024 Oct 27. PMID: 39462177 Free PMC article. Review.

**18. Venetoclax plus decitabine as a bridge to allogeneic haematopoietic stem-cell transplantation in older patients with acute myeloid leukaemia (VEN-DEC GITMO): final report of a multicentre, single-arm, phase 2 trial.**

Russo D, Polverelli N, Bernardi S, Santarone S, Farina M, Borlenghi E, Onida F, Castagna L, Bramanti S, Carella AM, Sorasio R, Martino M, Alati C, Olivieri A, Beltrami G, Curti A, Vetro C, Leotta S, Mancini V, Terruzzi E, Bernardi M, Galieni P, Musto P, Cerretti R, Giaccone L, Skert C, Radici V, Vezzoli M, Calza S, Leoni A, Garuffo L, Bonvicini C, Pellizzeri S, Malagola M, Ciceri F. Lancet Haematol. 2024 Nov;11(11):e830-e838. doi: 10.1016/S2352-3026(24)00241-2. Epub 2024 Sep 20. PMID: 39312920 Clinical Trial.

**19. Impact of daratumumab/bortezomib/thalidomide and dexamethasone induction therapy on chemo-free stem cell mobilization in transplant eligible newly diagnosed multiple myeloma: a multicentre real-world experience.**

Porrizzo M, Moscato T, Sapienza G, Accardi F, Patti C, Cangialosi C, Costanza C, Bono R, Tringali S, Rotolo C, Gigliotta E, Rizzuto A, Ingrassiè MG, Butera G, Di Noto L, Santoro A, Marfia A, Botta C, Siragusa S, Martino M, Castagna L. Haematologica. 2024 Oct 31. doi: 10.3324/haematol.2024.286332. Online ahead of print. PMID: 39479867 Free article.

**20. Novel Drug Combinations and Donor Lymphocyte Infusions Allow Prolonged Disease Control in Multiple Myeloma Patients Relapsing after Allogeneic Transplantation.**

Nozzoli C, Pucillo M, Giaccone L, Rambaldi A, Stanghellini MTL, Benedetti E, Russo D, Mordini N, Mangiacavalli S, Bernasconi P, Parma M, Carluccio P, Galieni P, Rivela P, Martino M, Chiusolo P, Isola M, De Martino M, Oldani E, Degrandi E, Boncompagni R, Antonioli E, Carnevale F, Tozzi M, Selleri C, Fanin R, Patriarca F; Gruppo Italiano Trapianto Midollo Osseo (GITMO). *Transplant Cell Ther.* 2024 Nov 4;S2666-6367(24)00744-9. doi: 10.1016/j.jtct.2024.10.015. Online ahead of print. PMID: 39505212

**21. ECP versus ruxolitinib in steroid-refractory chronic GVHD - a retrospective study by the EBMT transplant complications working party.**

Penack O, Peczynski C, Boreland W, Lemaitre J, Reinhardt HC, Afanasyeva K, Avenoso D, Holderried TAW, Kornblit BT, Gavriilaki E, Martinez C, Chiusolo P, Mico MC, Daguinet E, Wichert S, Ozdogu H, Piekarska A, Kinsella F, Basak GW, Schoemans H, Koenecke C, Moiseev I, Peric Z. *Bone Marrow Transplant.* 2024 Mar;59(3):380-386. doi: 10.1038/s41409-023-02174-2. Epub 2024 Jan 6. PMID: 38184740 Free PMC article.

**22. Safety and efficacy of narsoplimab in pediatric and adult patients with transplant-associated thrombotic microangiopathy: a real-world experience.**

Castelli M, Micò MC, Grassi A, Algarotti A, Lussana F, Finazzi MC, Rambaldi B, Pavoni C, Rizzuto G, Tebaldi P, Vendemini F, Verna M, Bonanomi S, Biondi A, Balduzzi A, Rambaldi A, Gotti G. *Bone Marrow Transplant.* 2024 Aug;59(8):1161-1168. doi: 10.1038/s41409-024-02305-3. Epub 2024 May 21. PMID: 38773280 Free PMC article.

**23. Busulfan-fludarabine versus busulfan-cyclophosphamide for allogeneic transplant in acute myeloid leukemia: long term analysis of GITMO AML-R2 trial.**

Cavallaro G, Grassi A, Pavoni C, Micò MC, Busca A, Cavattoni IM, Santarone S, Borghero C, Olivieri A, Milone G, Chiusolo P, Musto P, Saccardi R, Patriarca F, Pane F, Saporiti G, Rivela P, Terruzzi E, Cerretti R, Marotta G, Carella AM, Nagler A, Russo D, Corradini P, Bernasconi P, Iori AP, Castagna L, Mordini N, Oldani E, Di Grazia C, Bacigalupo A, Rambaldi A. *Blood Cancer J.* 2024 Aug 21;14(1):141. doi: 10.1038/s41408-024-01116-5. PMID: 39168989 Free PMC article.

**24. Molecular prognostication for transplant decision making of patients with myelodysplastic syndromes: A retrospective single-center study.**

Condorelli A, Frigeni M, Quaresmini G, Salmoiraghi S, Pavoni C, Grassi A, Raviglione M, Civini A, Putelli A, Lussana F, Finazzi MC, Algarotti A, Micò MC, Spinelli O, Rambaldi A. *Leuk Res.* 2024 Jul;142:107529. doi: 10.1016/j.leukres.2024.107529. Epub 2024 May 26. PMID: 38820666

**25. Rituximab added to conditioning regimen significantly improves erythroid engraftment in major incompatible ABO-group hematopoietic stem cell transplantation.**

Finazzi MC, Weber A, Pavoni C, Grassi A, Micò MC, Algarotti A, Lussana F, Rambaldi A. *Bone Marrow Transplant.* 2024 Jun;59(6):751-758. doi: 10.1038/s41409-024-02247-w. Epub 2024 Feb 24. PMID: 38402345

**26. Correction: ECP versus ruxolitinib in steroid-refractory chronic GVHD - a retrospective study by the EBMT transplant complications working party.**

Penack O, Peczynski C, Boreland W, Lemaitre J, Reinhardt HC, Afanasyeva K, Avenoso D, Holderried TAW, Kornblit BT, Gavriilaki E, Martinez C, Chiusolo P, Mico MC, Daguinet E, Wichert S, Ozdogu H, Piekarska A, Kinsella F, Basak GW, Schoemans H, Koenecke C, Moiseev I, Peric Z. *Bone Marrow Transplant.* 2024 Oct 18. doi: 10.1038/s41409-024-02435-8. Online ahead of print. PMID: 39424959

## Borse di Studio attive e Ricerca:

Nel 2024, grazie al supporto dell'AIL e del PNRR, sono state attivate delle Borse di Studio finalizzate alla ricerca ed all'implementazione delle risorse per obiettivi specifici.

Nel dettaglio:

- Con determina n.187 del 15/02/2024 alle Dott.sse: Giovanna Utano, Giorgia Policastro e Clizia Argirò sono state assegnate tre borse di studio dalla durata di 14 mesi, per l'implementazione del Sistema Gestione Qualità e dello staff delle Data Manager da espletarsi presso il Centro Unico Regionale Trapianti Cellule Staminali e Terapie Cellulari.
- Con delibera n.1062 del 13/12/2023 alla Dott.ssa Gaetana Porto, è stata attribuita una Borsa di Studio dalla durata di due anni, per la figura di Data Manager da espletarsi presso il Centro Unico Regionale Trapianti Cellule Staminali e Terapie Cellulari.
- Con delibera n.505 del 06/06/2024 alle Dott.sse: Erica Bilardi e Francesca Cogliandro, sono state assegnate due Borse di studio annuali,rinnovabili,per la figura di Data Manager da espletarsi presso il Centro Unico Regionale Trapianti Cellule Staminali e Terapie Cellulari.

## Tabella: attività di ricerca e studi scientifici in essere al CTMO

TITOLO STUDIO	CARATTERISTICHE STUDIO	n°EUDRACT/Codice Studio	STATO STUDIO	Tipo Studio	Delibera e Data di Attivazione
<b>QUALITA' DELLA VITA DEI CAREGIVER DI PAZIENTI AFFETTI DA MIELOMA MULTIPLO (Studio Caregiver)</b>	1) Trapianto autologo (MM) 2) Studio Osservazionale 3) Valutazione carico assistenziale percepito di coloro che assistono, in forma non professionale, i malati affetti da MM e validità, fattibilità ed affidabilità dei questionari utilizzati	NA	attivo	OSSERVAZIONALE	546 del 27/08/2020
<b>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</b>	1)Trapianto autologo (MM) 2) Studio Interventistico	2018-001715-79	attivo	INTERVENTISTICO	372 del 20/06/2019

<b>A PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, STUDY TO EVALUATE THE SAFETY AND EFFICACY OF ALPHA-1 ANTITRYPSIN FOR THE PREVENTION OF GRAFT-VERSUS-HOST DISEASE IN PATIENTS RECEIVING HEMATOPOIETIC CELL TRANSPLANT (MODULAATE STUDY)</b>	1) Trapianto allogenico (MUD (matched o mismatched)) 2) Trial fase II / III 3) efficacia AAT per la prevenzione della GvHD acuta	2018-000329-29		attivo	INTERVENTISTICO	112 del 08/02/2022
<b>A multicenter prospective observational study on Chimeric Antigen Receptor (CAR) T-cell therapy for lymphoma: monitoring feasibility, efficacy, toxicity and biomarkers in a real life setting (CAR-T Real Life)</b>	1) Car-T (Linfoma) 2) Osservazionale 3) Monitoraggio, tossicità e biomarkers in RW	NA		attivo	OSSERVAZIONALE	321 del 25/06/2020
<b>Studio multicentrico, osservazionale in pazienti affetti da Sclerosi Multipla (SM), sottoposti ad autotrapianto di cellule staminali emopoietiche. OMST-EBMT</b>	1) Trapianto autologo nei pazienti affetti da sclerosi multipla 2) Osservazionale	NA		attivo	OSSERVAZIONALE	787 del 03/12/2022
<b>Valutazione dell'efficacia di MaaT013 come terapia di salvataggio in pazienti affetti da GVHD acuta con coinvolgimento gastrointestinale, refrattari a ruxolitinib; una sperimentazione multicentrica di fase III in aperto (MAARES STUDY)</b>	1) Trapianto allogenico 2) Trial fase III aperto 3) Efficacia MaaT013 come terapia di salvataggio in pazienti affetti da GVHD acuta	2021-001841-11		attivo	INTERVENTISTICO	64 del 31/01/2023
<b>Studio multicentrico di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo volto a valutare itolizumab in combinazione con corticosteroidi per il trattamento iniziale della malattia acuta del trapianto contro l'ospite (EQUATOR)</b>	1) Trattamento iniziale della malattia acuta del trapianto contro l'ospite aGVHD 2) Studio fase 3 randomizzato 3) Itolizumab in combinazione con corticosteroidi 4) aGVHD III-IV o grado II con coinvolgimento intestino basso (criteri magi)	2021-004529-57		attivo	INTERVENTISTICO	744 del 21/11/2022
<b>Anomalie genetiche correlate all'attività del complemento nelle microangiopatie associate a trapianto di midollo (PNRR_TA-TMA)</b>	1) Donatori e riceventi sottoposti a trapianto di cellule staminali emopoietiche	PNRR-MAD-2022-12376816		attivo	INTERVENTISTICO	
<b>A randomized, double-blind, multicenter, Phase 3 study to evaluate efficacy and safety of belumosudil in combination with corticosteroids versus placebo in combination with corticosteroids in participants at least 12 years of age with newly diagnosed chronic graft versus host disease (cGVHD) - SANOFI ROCK'N ROLL</b>	1) Post trapianto allogenico 2) cGVHD	2023-505394-32		attivo	INTERVENTISTICO	160 del 21/03/2024
<b>Raccolta di campioni e dati per la valutazione e il monitoraggio della ricostituzione delle cellule T specifiche del Citomegalovirus (CMV) umano e della risposta immunologica coinvolta nel controllo dell'infezione da Citomegalovirus in riceventi adulti sieropositivi CMV [R+] di un trapianto di cellule staminali emopoietiche allogeniche (HSCT) dopo profilassi con Letemovir (CMV OCCUR)</b>	1) Post Trapianto Allogenico 2) CMV +	CLI-PR-2304		attivo	esplorativo non interventistico	360 del 10/06/2024

Studio dell'ematopoiesi clonale in pazienti sottoposti a terapia con cellule CAR-T (ClonHema-CAR-T Study)	1)Trapianto autologo CART	NA	attivo	OSSERVAZIONALE	
Prospective Phase II study on Safety and Efficacy of Fludarabine plus Treosulfan (14g) (FT14) conditioning regimen for allogeneic Stem Cell Transplantation (allo-SCT) in Acute Myeloid Leukemia (AML) patients (≥40 <65years) FT14 - Trial	1) Trapianto Allogeneico di Cellule Staminali (allo-TCSE) in pazienti con Leucemia Acuta Mieloide (LAM) (≥40 <65anni) 2)Prospettico di fase II 3) Regime di condizionamento con Fludarabina più Treosulfano (14g) (FT14)	2021-006515-28	attivo	INTERVENTISTICO	375 del 24/05/2023
Health-Related Quality of Life Outcomes in Patients with Aggressive B-Cell Lymphomas Treated with CAR-T Cell Therapy in Real Life: A Multicenter Prospective Observational Study (Gimema CAR-T QoL)	1)Trapianto autologo CART	NA	attivo	OSSERVAZIONALE	1915 del 06/12/2023 (Ospedale Policlinico San Martino)
Analisi dell'immunobiologia delle recidive di leucemia mieloide acuta dopo trapianto allogeneico di CSE per la generazione di linee guida e percorsi terapeutici personalizzati (GITMO-RELAPSE)	1)Leucemia acuta mieloide Recidivati post trapianto allogeneico di CSE 2)Osservazionale, multicentrico, non interventistico, retrospettivo e Prospettico		attivo	OSSERVAZIONALE	366 del 24/05/2023
A prospective randomized, double-blind, placebo-controlled, multi-center phase III study to evaluate the efficacy and safety of mocravimod as an adjunctive and maintenance treatment in adult acute myeloid leukemia (AML) patients undergoing allogeneic hematopoietic cell transplantation (HCT) PRIOTHERA	1)Pazienti con AML	2021-002864-36	attivo	INTERVENTISTICO	661 del 24/10/2024 Delibera Rettificata n. 698 del 05/11/2024
An Adaptive Phase 3, Randomized, Open-Label, Multicenter Study to Compare the Efficacy and Safety of Axicabtagene Ciloleucl versus Standard of Care Therapy as First-Line Therapy in Subjects with High-Risk Large B-Cell Lymphoma (ZUMA-23)	1)Pazienti con DLBCL ad alto rischio 2)Trapianto Autologo	2022-501489-24-00	attivo	INTERVENTISTICO	540 del 05/09/2024
Decoding the inflammasome influence on treatment response in acute myeloid leukemia (Inflamm-AML)	1)Pazienti con AML di nuova diagnosi	PNRR-MCNT1-2023-12377456	attivo	OSSERVAZIONALE	583 del 23/09/2024

## 1^ GIORNATA GITMO-AIL DEDICATA AL PAZIENTE TRAPIANTATO DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE

In data 25/05/2024, si è svolta la prima giornata nazionale dedicata al paziente trapiantato di cellule staminali emopoietiche.

Si consolida così il sodalizio tra GITMO (Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare) e AIL, a sostegno dei pazienti ematologici e della ricerca scientifica. L'annuncio di tale appuntamento scientifico è stato annunciato durante l'incontro con la stampa, organizzato nell'ambito dell'annuale Riunione Nazionale GITMO tenutasi a Napoli il 14 maggio.

L'obiettivo è quello di accendere i riflettori non solo sui tumori del sangue ma su tutti gli aspetti che riguardano la qualità di vita e la quotidianità del paziente trapiantato e possibilmente guarito. Le problematiche e le sequele conseguenti a un trapianto sono tante: nutrizionali, sessuali, psicologiche, lavorative e di ordine sanitario e organizzativo della vita quotidiana e dei controlli medici.

La Giornata verrà celebrata ogni anno, probabilmente in primavera, con il sostegno di Ail e dei Centri di trapianto di midollo osseo su tutto il territorio nazionale, con iniziative di sensibilizzazione e informazione e vedrà il coinvolgimento di specialisti, pazienti, istituzioni nazionali e locali, media e pubblico.

Dobbiamo ricordare che il paziente trapiantato trascorre almeno due anni della propria vita affrontando un percorso molto faticoso e complesso; una volta uscito dalla fase più delicata deve ritornare alla normalità e questo pone per lui e per i suoi cari altre sfide importanti per le quali occorre tutto l'aiuto possibile da parte degli specialisti che lo hanno in cura".

**OLTRE OGNI SFIDA 1^ GIORNATA GITMO - AIL**  
**DEDICATA AL PAZIENTE TRAPIANTATO DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE**

CON IL PATROCINIO DI

Ministero della Sanità  
Repubblica Italiana  
Associazione Medici Chirurghi  
Società Italiana di Patologia-Oncologia  
adspan - AIDIS  
Associazione Docenti di Sangue per il Trapianto Emopoietico

Sabato 25 Maggio 2024 èHotel, Reggio Calabria

## Obiettivi e proposte 2025

Gli obiettivi che la Direzione si pone per l'anno 2025 sono molteplici tra questi il miglioramento e mantenimento degli ormai consolidati traguardi raggiunti nel corso del ciclo di vita della struttura e l'incremento dell'attività trapiantologica (ed i relativi Follow Up) ormai consolidata negli anni.

Una delle nuove sfide che saranno affrontate dal CTMO riguarda l'incremento dell'impiego delle terapie cellulari CAR-T, terapia innovativa ed avanzata, che sarà impiegata per la cura di molteplici malattie così come enunciato nella presente relazione.

Il percorso terapeutico dopo aver ottenuto l'accreditamento nel 2019 da parte di una delle società produttrici, Novartis, nel 2020 è stato accreditato dall'Azienda Gilead, nel corso del 2024 è stato accreditato con Bristol Celgene. Ad oggi, risulta in corso il quarto accreditamento con la Janssen, azienda farmaceutica del gruppo Johnson & Johnson.

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 testè 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
- Gastroenterologia
- Nefrologia
- Patologia
- Psichiatria
- Oncologia
- Medicina trasfusionale
- Oftalmologia
- Ostetricia / ginecologia
- Dermatologia

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

Il Centro, inoltre, si propone di incrementare l'attività ambulatoriale rispetto all'anno precedente e di incrementare l'organico per favorire il raggiungimento dei vari obiettivi prefissati.

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).

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"

Ed infine, di seguito, gli obiettivi di risultato del PT, in ottemperanza alla normativa Ministeriale ed in particolare

all'Accordo Stato Regioni n.49 del 5 Maggio 2021.

IL CTMO deve effettuare almeno 10 trapianti allogenici nel corso dell'anno solare. Visto che il CTMO effettua sia trapianto autologo che allogenico, è sufficiente effettuare il numero minimo di trapianti previsti per l'accREDITAMENTO allogenico.

Il PT deve aver ottemperato al debito informativo nel 100% dei pazienti (comunicazione del trapianto a tempo zero o al massimo entro 5 giorni dall'infusione nonché comunicazione del follow-up a 3mesi dal trapianto dei pazienti trapiantati nell'anno in corso); aver aggiornato il follow-up per almeno l'80% dei pazienti registrati dalla data del provvedimento di autorizzazione del PT.

Il CTMO, accreditato per il trapianto allogenico, deve monitorizzare i seguenti indici di performance:

- tempo medio di permanenza in ricerca di un donatore non familiare per pazienti con patologia "acuta" e "cronici";
- tempo di attivazione del work up, calcolato dall'arrivo del risultato del test di compatibilità finale giudicato compatibile e con donatore selezionato (almeno il50% dei pazienti con donatore selezionato deve avere richiesta work up entro 30 giorni);
- percentuale work up sospesi per condizioni cliniche del paziente.

### **Requisiti di risultato: Unità Clinica**

Il PT definisce gli indicatori per il monitoraggio i requisiti di risultato. Per ogni indicatore devono essere definiti i range di accettabilità e la percentuale (%) accettabile dei risultati fuori specifica, tenendo in considerazione l'andamento degli stessi indicatori a livello nazionale ed internazionale.

Sono definiti e tenuti sotto controllo i seguenti parametri, suddivisi per tipologia di trapianto auto/allo:

- Attecchimento (per polimorfo nucleati e piastrine);
- Mortalità trapianto correlata (TRM) a 100 giorni ed 1 anno;
- Sopravvivenza globale (OS);
- Incidenza graft-versus-host-disease (GVHD) acuta e cronica;
- Infezione da catetere venoso centrale (CVC);
- Incidenza di eventi/reazioni avverse gravi

### **Requisiti di risultato: Unità di processazione**

L'attività di un'Unità di processazione è direttamente correlata all'attività trapiantologica svolta dal Programma Clinico al quale la stessa afferisce. Deve assicurare l'effettuazione di almeno dieci procedure di manipolazione all'anno.

Sono definiti e dovranno essere monitorati i seguenti parametri:

- Recupero di CD34 vitali post manipolazione nelle procedure di deplasmazione o deplezione eritrocitaria (%);
- % Vitalità CD34 (Idoneità trapiantologica)
- Recupero CD34 post infusione (%)
- Percentuale (%) contaminazione microbiologica;
- Percentuale (%) incidenza eventi avversi gravi sul prodotto.
- Recupero Vitalità CD34 7AAD post-infusione (%)
- MNC al congelamento

### **Requisiti di risultato: Unità di raccolta cellule staminali da midollo osseo (BM)**

L'attività dell'Unità di raccolta BM è direttamente correlata all'attività trapiantologica svolta dal Programma Clinico al quale la stessa afferisce. Al fine di garantire sufficienti standard di qualità e sicurezza, è necessario che l'Unità di Raccolta BM svolga almeno 1 raccolta di BM all'anno.

Sono definiti e dovranno essere monitorati i seguenti parametri:

- Numero di espunti effettuati/numero di indicazioni all'espianto;
- Percentuale (%) delle procedure che raggiungono il target cellulare richiesto in termini di TNC e CD34;
- Percentuale (%) di contaminazione microbiologica;
- Percentuale (%) di prodotto non conforme;
- Numero di eventi/reazioni avverse gravi.

Per ogni indicatore devono essere definiti i range di accettabilità e la percentuale (%) accettabile dei risultati fuori specifica.

### **Requisiti di risultato: Unità di raccolta cellule staminali da sangue periferico (PB)**

L'attività dell'Unità di raccolta PB è direttamente correlata al numero di trapianti di PB svolti dal PT al quale la stessa afferisce. Devono essere, tuttavia, definiti, ai fini del mantenimento dell'accreditamento, specifici indicatori di attività, di processo e di risultato. Per il mantenimento dell'autorizzazione ministeriale, l'Unità di Raccolta PB deve assicurare un'attività di aferesi terapeutica di almeno 50 procedure all'anno, di cui almeno 10 di staminoafèresi. Visto che l'Unità di raccolta PB svolge attività di raccolta in ambito non familiare, devono essere effettuate e documentate almeno 10 raccolte di cellule staminali ematopoietiche da donatore allogenico (familiare e non familiare).

Sono definiti e dovranno essere monitorati i seguenti parametri:

- concentrazione di TNC (GB prodotto x Volume sacca) e CD34 nel prodotto raccolto (si valuta il rapporto tra la resa cellulare effettiva e quella prevista in termini di CD34/kg) ;
- Concentrazione HT (%)
- percentuale (%) di contaminazione microbiologica;
- incidenza di eventi avversi gravi sul prodotto/donatore;
- efficienza di raccolta di CD34 nelle procedure di raccolta di PB (resa CD34x10 E6/preconta CD34 su SPB x volume processato in Lx100)

Per ogni indicatore devono essere definiti i range di accettabilità e la percentuale (%) accettabile dei risultati fuori specifica.

## II CTMO

Breve presentazione, per immagini, della struttura nel suo complesso Programma Trapianto.



# La Storia del CTMO del G.O.M.

- ❖ INAUGURAZIONE: 07 GENNAIO 1992
- ❖ PRIMO TRAPIANTO AUTOLOGO: 10 MARZO 1992
- ❖ PRIMO TRAPIANTO ALLOGENICO: 29 OTTOBRE 1992
- ❖ PRIMO TRAPIANTO ALLOGENICO MUD: 28 GIUGNO 1998
- ❖ PRIMO TRAPIANTO ALLOGENICO APLOIDENTICO: 21 APRILE 1999
- ❖ PRIMA INFUSIONE CAR-T: 8 GIUGNO 2020

# Network Aziendale



Direzione Strategica  
Dipartimento Amministrativo

UOSD Terapia del Dolore

Direzione Sanitaria Presidio Riuniti  
Direzione Sanitaria Presidio Morelli

UOC Pneumologia

UOSD Genetica Medica

UOC Radiologia

UOC Medicina Generale

UOC Fisica sanitaria

UOC Malattie Infettive

**Programma  
Trapianto  
CIC 587**

UOC Medicina Nucleare

UOC Neuroradiologia

UOSD Radiologia Morelli

UOC Laboratorio Analisi

UOC Cardiologia e UTIC

UOC Microbiologia Virologica

UOC Chirurgia Toracica

UOC Farmacia

UOC Terapia Intensiva

UOC Neurologia

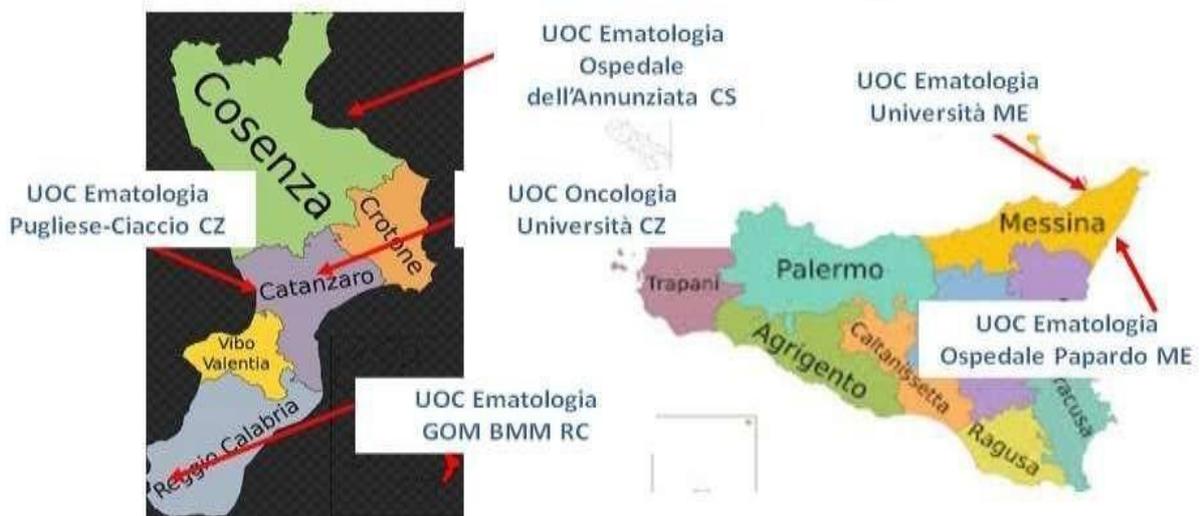


**CALABRIA CBB**

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



## **Espianto di Midollo**



## **Raccolta Cellule Staminali da sangue periferico**















