



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

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

Consuntivo obiettivi 2021

Proposte e Obiettivi 2022

Sommario

Presentazione del CTMO	3
Consuntivo CTMO	10
Discussione scheda di Budget anno 2021.....	13
Le Terapie Cellulari Avanzate: CAR-T.....	15
Certificazioni/Accreditamenti	16
Contesto – Collaborazioni.....	16
Organizzazione	19
Consuntivo Unità Intensiva 2021	20
Consuntivo Unità Day-Hospital 2021	23
Consuntivo Unità Ambulatorio 2021.....	26
Centro di Raccolta	26
Survey 2021.....	29
Formazione e aggiornamento professionale.....	33
Analisi dei dati schede di qualità.....	36
Pubblicazioni	38
Obiettivi e proposte 2022.....	48
Il CTMO	52

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 ha garantire 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 31/12/2021.

Grafico 1

Attività Trapiantologica Totale CTMO RC 01/01/1992 – 31/12/2021 Totale Trapianti: 2518

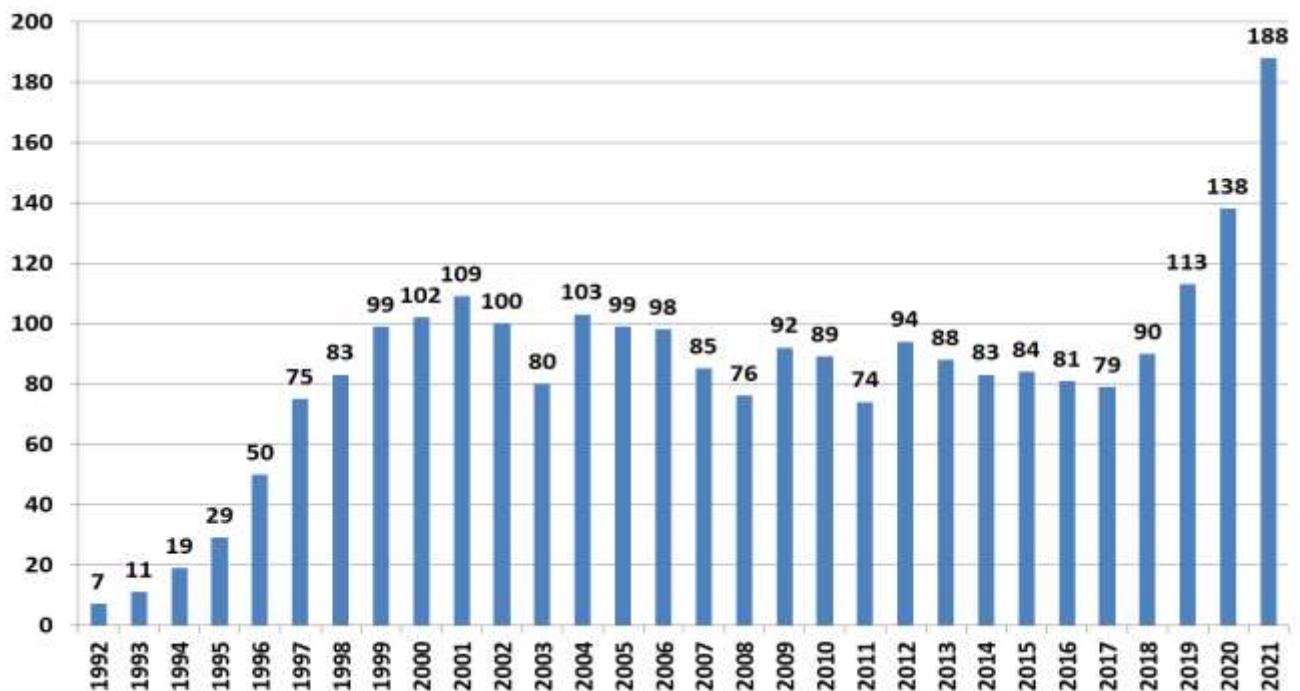


Grafico 2

Attività Trapiantologica CTMO
 01/01/1992 - 31/12/2021
 ■ TX Auto: 1845 ■ TX Allo: 661

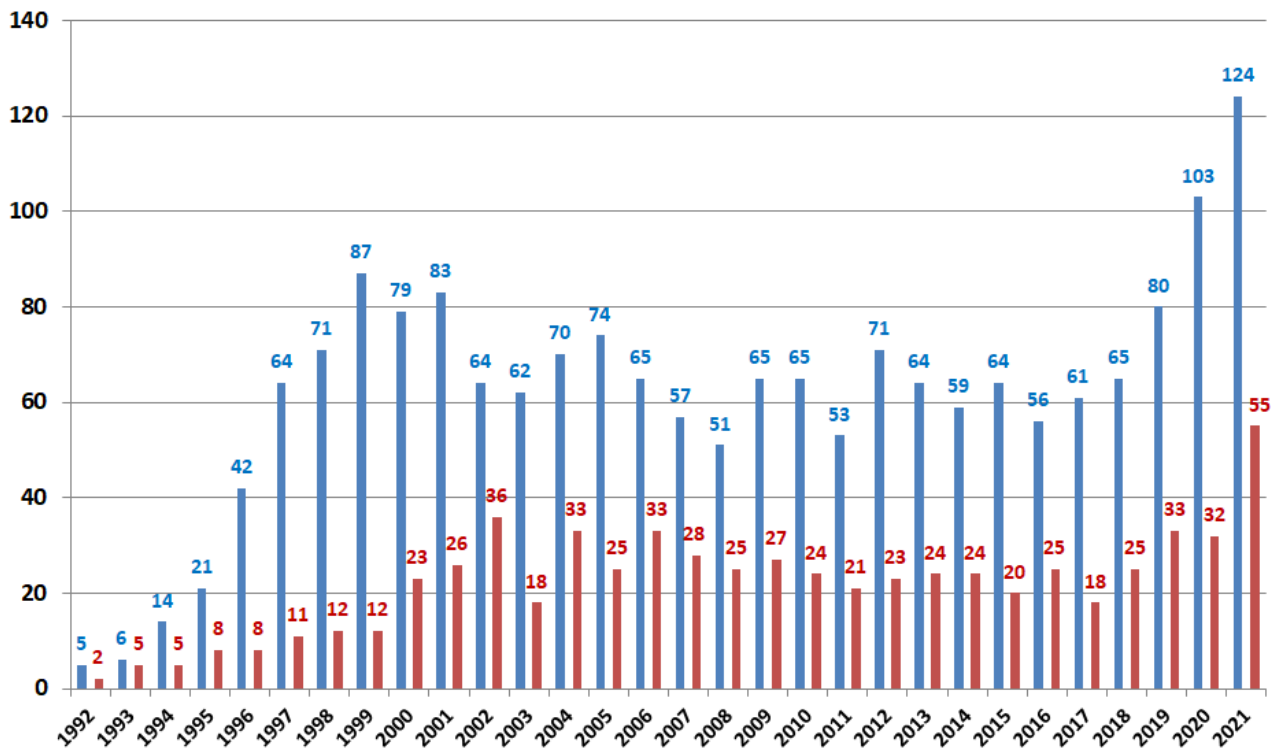


Grafico 3

Trapianti Allogeneici per Patologia (1992 – 2021)

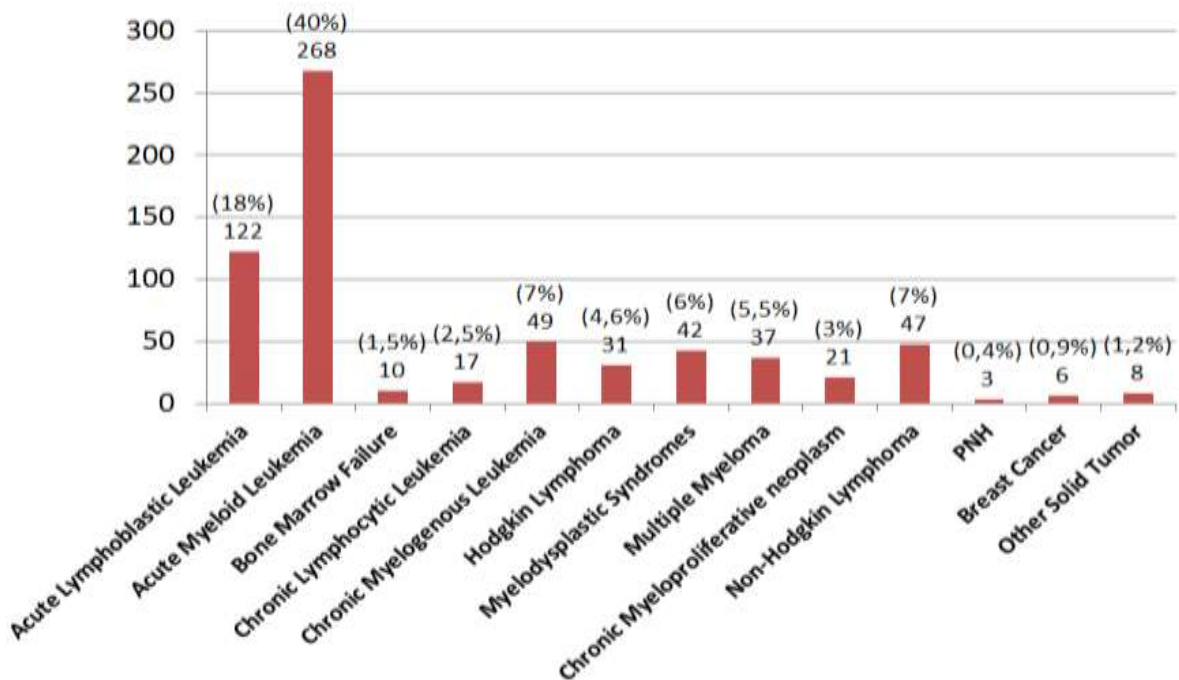


Grafico 4

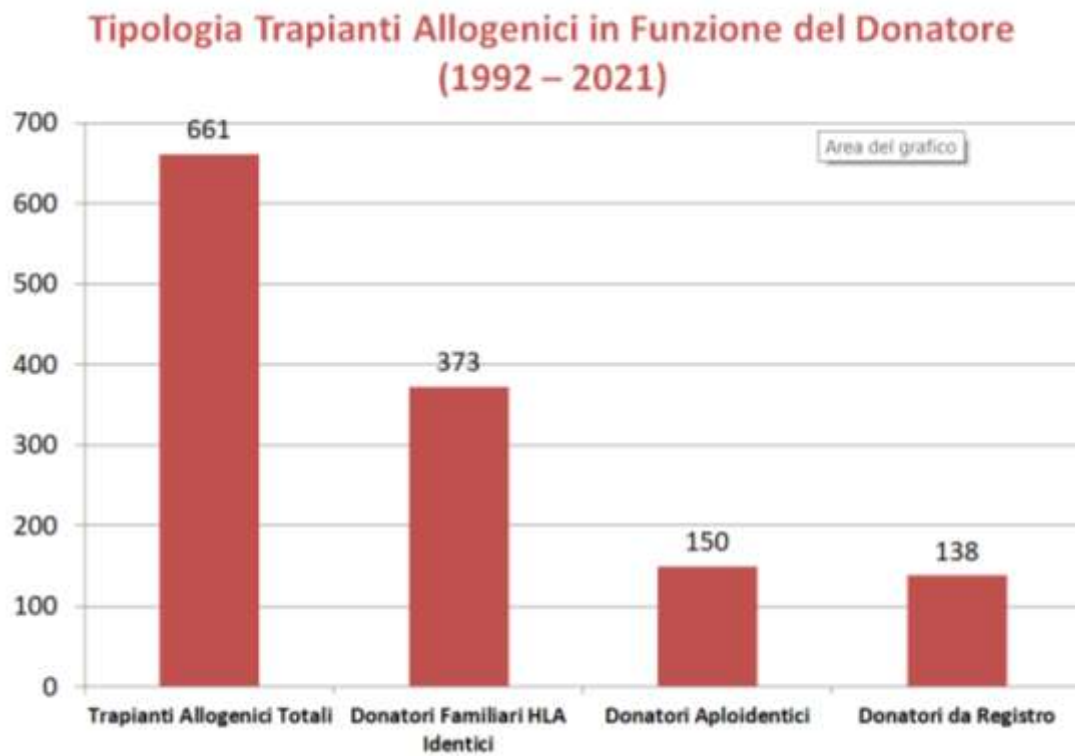


Grafico 5

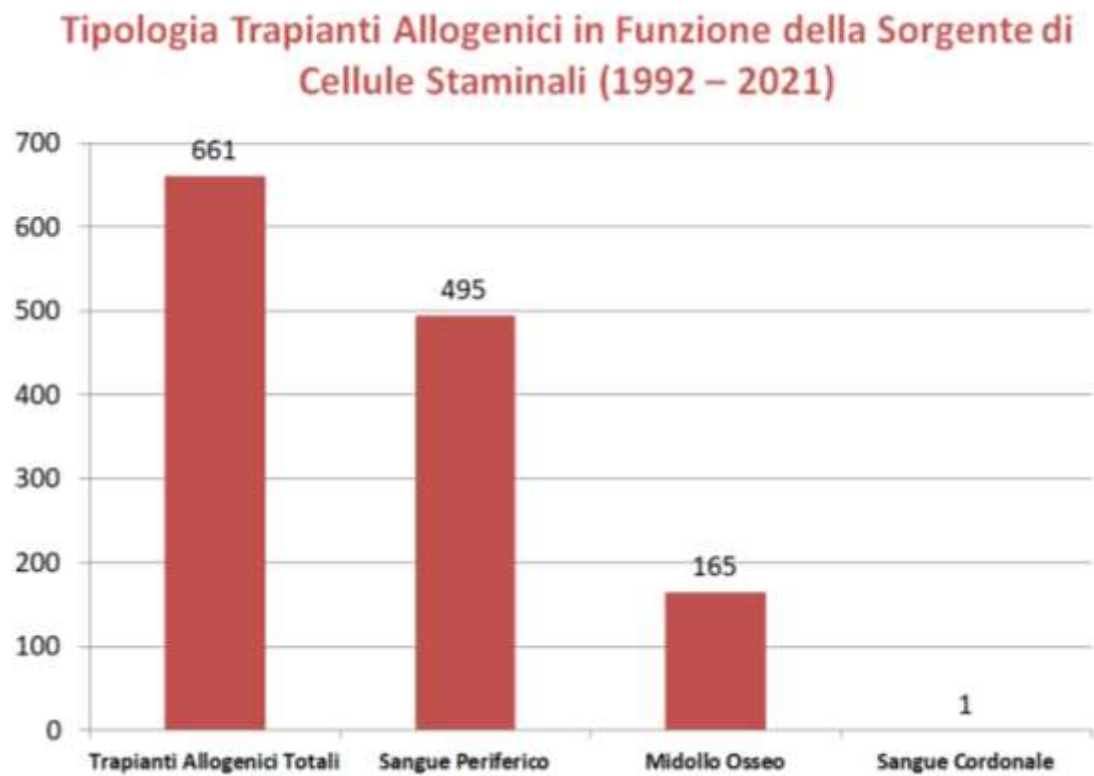


Grafico 6

Trapianti Allogeneici 2021 divisi per Patologia Numero TX: 55

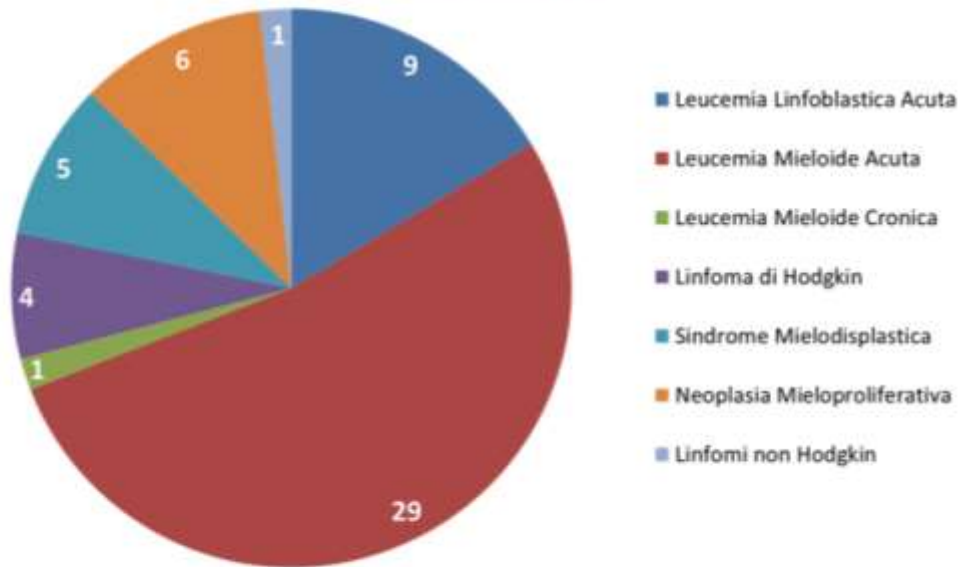


Grafico 7

Trapianti Allogeneici 2021 divisi per tipo di donatore Numero TX: 55

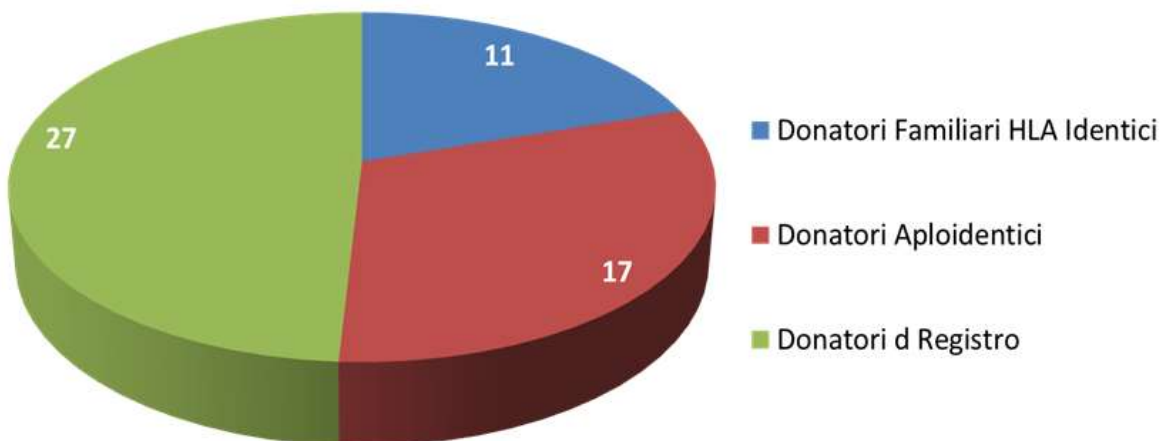


Grafico 8

Trapianti Allogeneici 2021: Sorgente Cellule Staminali

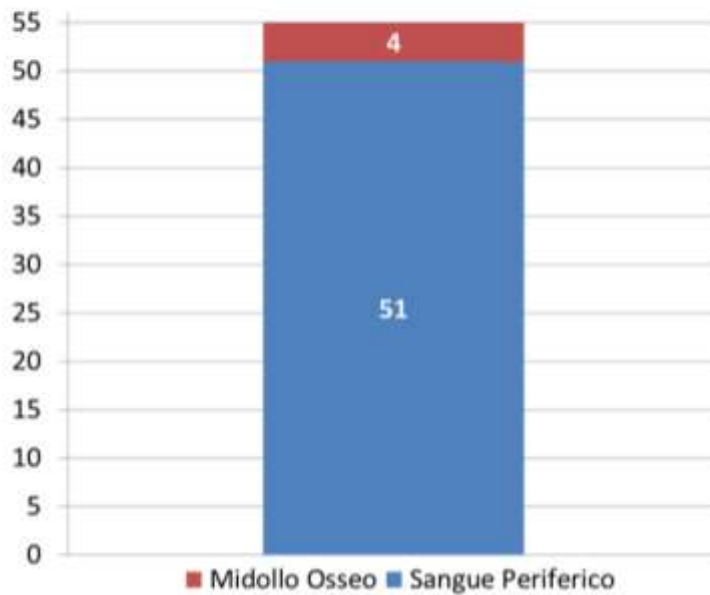


Grafico 9

Trapianti Autologhi per Patologia (1992 – 2021)

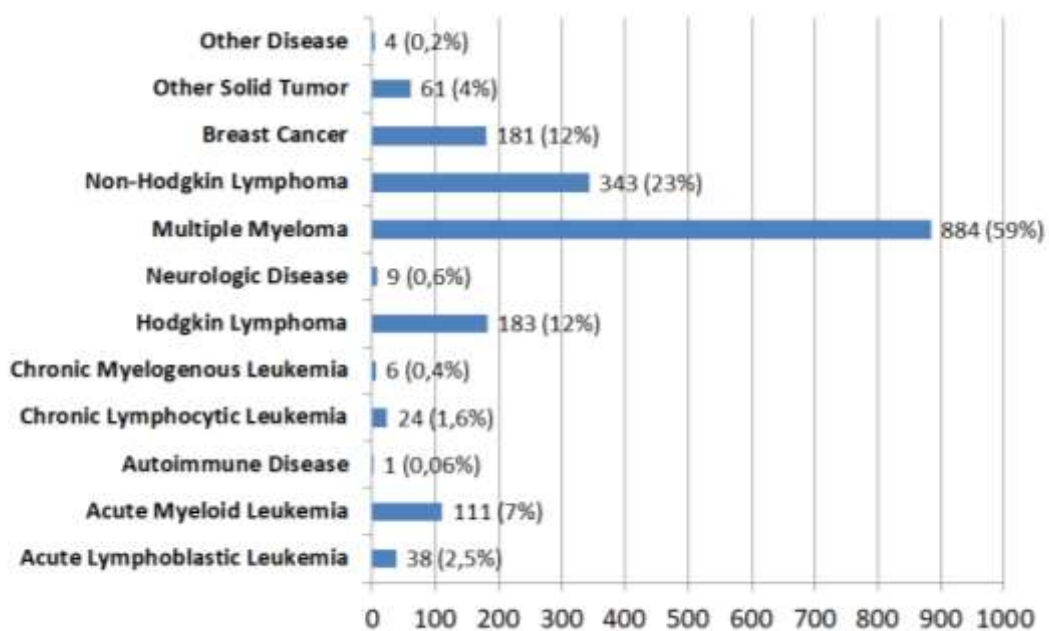


Grafico 10

Tipologia Trapianti Autologhi in Funzione della Sorgente di Cellule Staminali (1992 – 2021)

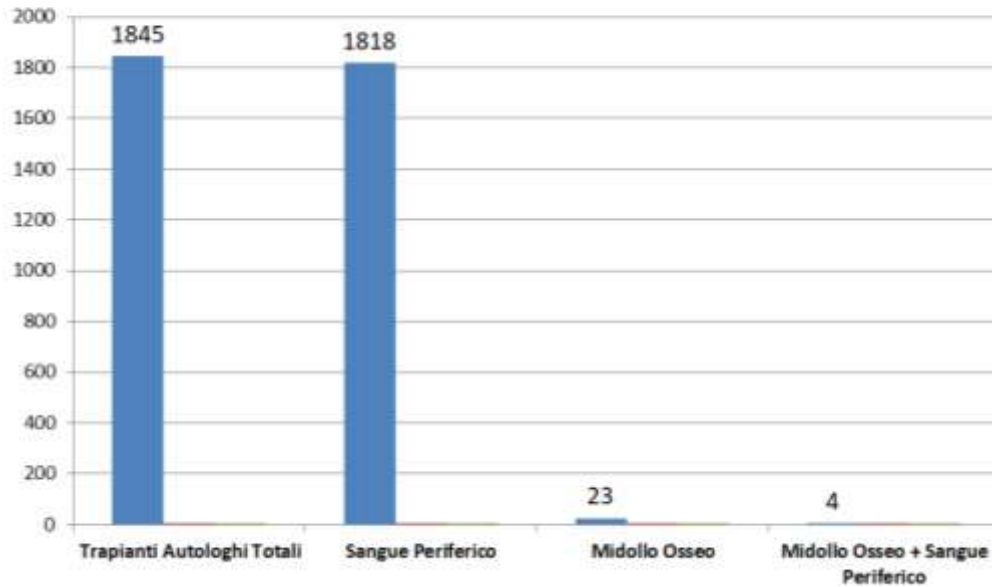


Grafico 11

Trapianti Autologhi 2021 per Patologia Numero TX: 124

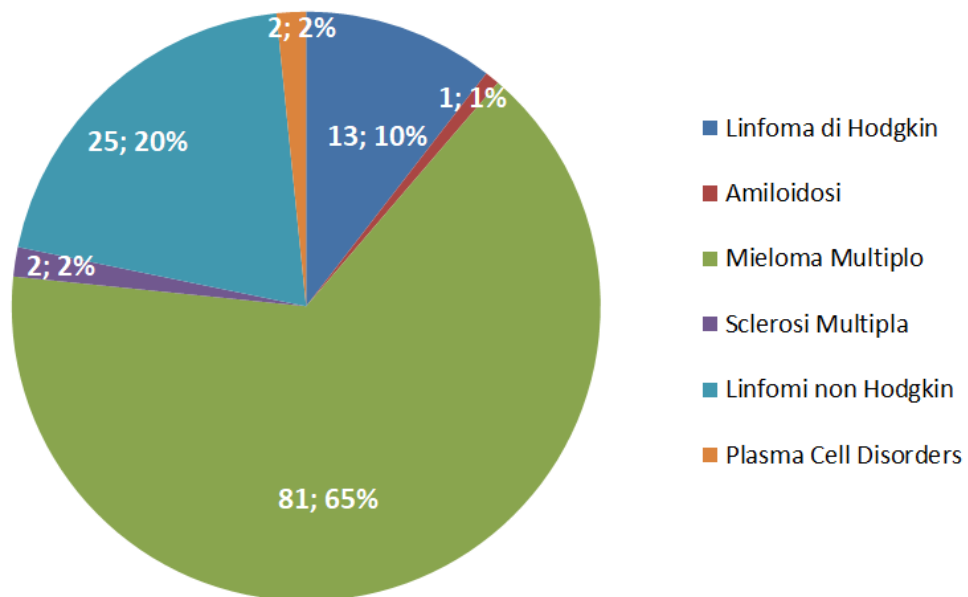
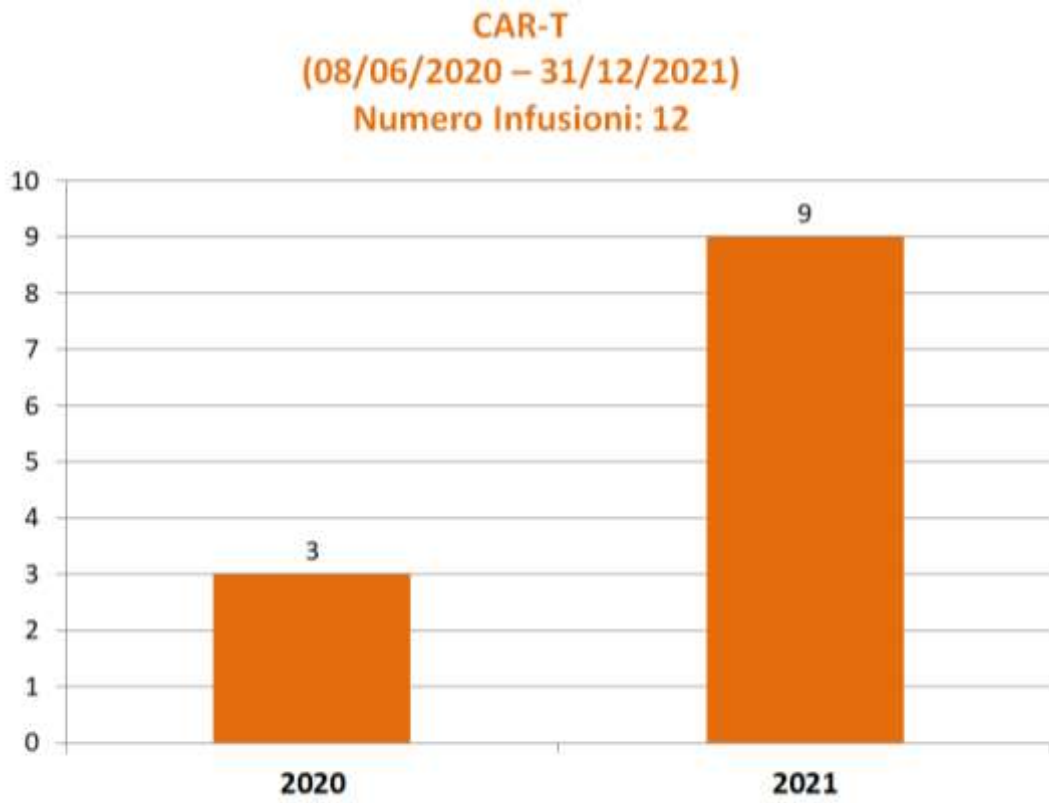


Grafico 12



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 2021

Dati provvisori al 31/1/2022

DIPARTIMENT U.O.C.		ONCOEMATOLOGICO E RADIOTERAPICO C. T. M. O.	DIRETTORE DOTT. SAID AL SAYYAD DIRETTORE U.O.C. DOTT. MASSIMO MARTINO		
INDICATORI DI PRODUZIONE					
AREA	INDICATORI	CONSUNTIVO ANNO 2019	CONSUNTIVO ANNO 2020	CONSUNTIVO ANNO 2021	SCOSTAMENTO 2021/2020
DEGENZA ORDINARIA	Posti letto di degenza ordinaria	8	8	10	
	Nr. pazienti ammessi nel periodo	130	146	168	22
	Nr. pazienti entrati da altri reparti	2	2	3	1
	Nr. pazienti trasferiti ad altri reparti	1	-	-	-
	Nr. pazienti dimessi	132	145	170	25
	Nr. dimessi con DRG chirurgico	115	131	156	25
	Nr. dimessi con DRG medico	17	14	14	-
	Nr. dimessi con SDG non validata	-	-	-	-
	% dimessi con DRG chirurgico	87,12	90,34	91,76	1,42
	Peso medio DRG chirurgici	15,38	15,40	15,51	0,11
	Peso medio DRG medici	0,67	0,77	0,90	0,13
	Peso medio DRG	13,49	13,99	14,31	0,32
	Giornate di degenza	2.734	3.115	3.859	744
Degenza media	20,71	21,48	22,70	1,22	
Tasso occupazione pl (TOPL)	93,63	106,68	105,73	-0,95	
DAY HOSPITAL	Posti letto DH	2	2	2	0
	Nr. ricoveri DH	579	601	728	127
	Nr. pazienti in reparto (cicli aperti)	-	-	-	-
	Nr. dimessi (cicli chiusi)	579	601	728	127
	Nr. dimessi con DRG chirurgico	10	9	5	-4
	Nr. dimessi con DRG medico	569	592	723	131
	Nr. dimessi con SDG non validata	-	-	-	-
	% dimessi con DRG chirurgico	1,73	1,50	0,69	-0,81
	Peso medio DRG	1,00	0,98	0,97	-0,01
	Accessi DH	2.289	2.392	3.227	835
Degenza media	3,95	3,98	4,43	0,45	
Tasso occupazione pl (TOPL)	457,30	478,40	645,40	167,00	
PRESTAZIONI INTERNE	Prestazioni a favore del Pronto Soccorso	-	-	-	-
	Prestazioni a favore di altre UU.OO.	-	-	-	-
Tot. prestazioni interne	-	-	-	-	
PRESTAZIONI AMBULATORIALI S.S.N.	Nr. visite S.S.N.	2.907	2.101	3.111	1.010
	Esami di laboratorio	27	62	112	50
	Nr. P.A.C.	50	54	11	-43
	Nr. altre prestazioni	42	55	75	20
	Tot. prestazioni S.S.N.	3.026	2.272	3.309	1.037
PRESTAZIONI AMBULATORIALI A.L.P.I.	Nr. visite S.S.N.	46	26	45	-19
	Nr. P.A.C.	-	-	-	-
	Nr. altre prestazioni	-	-	-	-
Tot. prestazioni A.L.P.I.	46	26	45	-19	
RICAVI	Ricavi da ricoveri ordinari DRG chirurgici	6.884.793,00	7.779.402,00	9.333.786,00	1.554.384,00
	Ricavi da ricoveri ordinari DRG medici	32.832,00	41.197,00	41.079,00	216,00
	Ricavi totali da ricoveri ordinari	6.917.625,00	7.820.599,00	9.374.865,00	1.554.268,00
	Ricavi da Day Hospital	630.806,00	555.762,00	823.147,00	267.385,00
	Ricavi da attività ambulatoriale S.S.N.	68.986,35	54.602,96	69.152,62	14.549,66
	Ricavi da attività ambulatoriale A.L.P.I.	4.600,00	2.540,00	5.920,00	3.380,00
	Ricavi da file F	137.417,34	272.482,50	20.791,11	-231.691,39
	Ricavi da prestazioni a favore di altri reparti	-	-	-	-
	Valore medio DRG	52.406,25	53.995,17	54.904,62	969,46
	Ricavi DRG/pl ordinari	864.703,13	977.574,88	937.486,50	-40.088,38
Totale ricavi	7.759.434,69	8.705.986,46	10.293.875,73	1.587.889,27	

U.O.C.		C. T. M. O.	INDICATORI DA PROGRAMMA NAZIONALE ESITI (PNE) E DI APPROPRIATEZZA		
AREA	INDICATORI	CONSUNTIVO ANNO 2019	CONSUNTIVO ANNO 2020	CONSUNTIVO ANNO 2021	SCOSTAMENTO 2021/2020
APPROPRIATEZZA	DRG medici ad alto rischio inappropriatezza	9,09	4,32	3,66	-0,66
	% DH medici diagnostici	0,17	0,01	9,24	9,23

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

U.O.C.	C. T. M. O.	INDICATORI DI EFFICIENZA/UTILIZZO RISORSE			
AREA	INDICATORI	CONSUNTIVO ANNO 2019	CONSUNTIVO ANNO 2020	CONSUNTIVO ANNO 2021	SCOSTAMENTO 2021/2020
COSTI PER BENI SANITARI	Medicinali con AIC	1.211.040,79	2.122.700,88	3.827.939,72	1.705.238,84
	Medicinali senza AIC	28.144,38	16.563,92	25.615,42	9.051,50
	Ossigeno con AIC	-	-	-	-
	Gas medicali con AIC	25.428,78	-	-	-
	Dispositivi Medico Diagnostici in Vitro (IVD)	3.594,56	4.894,50	6.053,57	1.159,07
	Presidi chirurgici	307.805,40	353.781,43	387.565,21	33.783,78
	Totale costi per beni sanitari	1.576.013,90	2.497.940,73	4.247.173,92	1.749.233,19
COSTI PER BENI NON SANITARI	Materiali di guardaroba, di pulizia e di convivenza in g	-	-	-	-
	Supporti informatici e cancelleria	3.428,41	1.655,96	1.429,48	- 226,48
	Attrezzature sanitarie	-	105.099,34	-	- 105.099,34
	Mobili e arredi	-	-	479,61	479,61
	Altri beni non sanitari	13,49	-	-	-
Totale costi per beni non sanitari	3.441,90	106.755,30	1.909,08	- 104.846,21	
COSTI PER MNUTENZIONE E RIPARAZIONE	Manutenzione e riparazione attrezzature	-	-	-	-
	Manutenzione e riparazione fabbricati	-	-	-	-
	Totale costi per manutenzione	-	-	-	-
COSTO DEL PERSONALE	Dirigenza Medica (unità di personale)	7	-	9	9
	Comparto Sanitario	24	-	20	- 20
	Comparto Tecnico (O.S.S.)	5	-	5	5
	Comparto Amministrativo	-	-	-	-
	Totale unità di personale	36	-	34	34
	Dirigenza Medica (costo)	702.380,00	627.170,28	814.023,31	186.853
	Comparto Sanitario	921.600,00	944.748,10	841.670,86	- 103.077,24
	Comparto Tecnico (O.S.S.)	127.500,00	153.953,31	152.770,17	- 1.183,15
Comparto Amministrativo	-	-	-	-	
Totale costi del personale	1.751.480,00	1.725.871,69	1.808.464,34	82.592,65	
COSTI PER PRESTAZIONI INTERNE	Consulenze (Nr. prestazioni)	-	207	402	195
	Diagnostica di laboratorio (LIS, WINSAP)	87.963	107.093	143.079	35.986
	Diagnostica Radiologica (RIS)	720	1.229	230	- 999
	Diagnostica Cardiologica (ECG)	74	122	420	298
	Endoscopie	-	-	-	-
	Medicina Trasfusionale	-	4.759	-	- 4.759
	Altre prestazioni	-	399	63	- 336
	Tot. numero prestazioni interne	88.757	113.809	144.194	30.385
	Consulenze (costo)	-	4.276,62	8.305,32	4.028,70
	Diagnostica di laboratorio (LIS, WINSAP)	152.953,41	956.378,18	1.367.472,75	- 411.094,57
	Diagnostica Radiologica (RIS)	39.211,20	73.740,00	25.300,00	- 48.440,00
	Diagnostica Cardiologica (ECG)	859,88	1.417,64	4.880,40	3.462,76
	Endoscopie	-	-	-	-
	Medicina Trasfusionale	205.779,50	403.237,62	-	- 403.237,62
	Altre prestazioni	-	4.479	2.410	- 2.068,50
Totale costi per prestazioni interne	398.804,00	1.443.529,01	1.408.368,92	- 35.160,09	
COSTI PER SERVIZI NON SANITARI	Lavanderia	25.935,77	42.439,31	50.759,23	8.319,92
	Pulizia	104.596,78	110.061,76	105.596,05	- 4.465,72
	Mensa	63.731,01	99.110,27	71.437,53	- 27.672,75
	Riscaldamento	-	-	-	-
	Servizi di assistenza informatica	-	-	-	-
	Servizi trasporti (non sanitari)	-	-	-	-
	Smaltimento rifiuti	11.174,12	19.777,35	19.587,20	- 190,15
	Utenze telefoniche	-	-	-	-
	Utenze elettricità	86.511,47	101.966,70	87.801,71	- 14.164,99
	Altre utenze	1.420,38	1.262,56	-	- 1.262,56
Totale costi per servizi non sanitari	293.369,53	374.622,95	335.181,71	- 39.436,23	
Totale costi		4.023.109,33	6.148.719,67	7.801.097,97	1.652.383,31
MARGINE OPERATIVO (ricavi vs costi)		3.736.325,37	2.557.266,80	2.492.777,76	- 64.494,04

Dati provvisori al 31/1/2022

SCHEDA DI BUDGET ANNO 2021

Prot. 14796
del 6/11/2021

DIPARTIMENTO ONCOEMATOLOGICO E RADIOTERAPICO		DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO DOTT. SAID AL SAYYAD				
U.O.C. C. T. M. O.		DIRETTORE U.O.C. DOTT. MASSIMO MARTINO				
1 - OBIETTIVI DI PRODUZIONE E APPROPRIATEZZA						
AREA	OBIETTIVI ANNO 2021	ARTICOLAZIONE DEGLI OBIETTIVI	INDICATORI	PESO OBIETTIVI	CONSUMITIVO ANNO 2020	VALORI ATTESI ANNO 2021
DEGENZA ORDINARIA	Posi letto di degenza ordinaria				8	
	Nr. pazienti ammessi				145	
	Peso medio DRG				13,39	
	Giornate di degenza				1.115	
	Degenza media				71,48	
	Tasso occupazione pl (TOPL)					106,69
DAY HOSPITAL	Posi letto DH				1	
	Nr. ricoveri DH				681	
	Nr. pazienti in reparto (toti aperti)				-	
	Nr. ammessi (toti chiusi)				681	
	Peso medio DRG				0,30	
	Accessi DH				2.350	
PRESTAZIONI AMBULATORIALI S.S.R.	Degenza media				3,36	
	Tasso occupazione pl (TOPL)	Migliorare l'appropriatezza nell'ergonomia del IEA.	Miglioramento TOPL	10,00	478,40	TOPL 2020
	Nr. visite S.S.R.				2.550	
	Esami di laboratorio				58	
	Nr. P.A.C.				34	
	Nr. altre prestazioni				58	
	Tot. prestazioni S.S.R.	Incremento attività ambulatoriale	Attività ambulatoriale + 5%	10,00	2.271	2.295
TERAPIE INNOVATIVE	Incremento attività di terapia Car-T.	Incremento attività di terapia Car-T.	Nr. terapie Car-T.	10,00	3	Beneficiaria attività (dati anno 2021 + 2020)
ATTIVITA' DI TRAPIANTO	Attività di trapianto	Attività di trapianto	Nr. trapianti	10,00	133	> 100
RICERCA	Infestazione I.R.C.C.S. Centro di riferimento Emato-Oncologico (I.R.C.C.O.) Calabria	Presecuzione delle attività di collaborazione tra le diverse componenti cliniche, laboratoristiche e dei servizi finalizzate al riconoscimento dell'IRCCS.	Nr. pubblicazioni scientifiche e n. protocolli scientifici.	4,00	-	Impact factor migliorato.
LISTE D'ATTESA	Governare liste e tempi d'attesa secondo il Piano Regionale di Governo delle Liste d'Attesa (PRGLA) approvato con D.C.A. n. 88 del 18/5/2018 e Delibera del Direttore Sanitario Aziendale n. 7 del 6/1/2020.	Stratificazione delle Agende CUP secondo Classi di priorità per le prestazioni indicate nel PRGLA.	Implementazione delle agende CUP secondo classi di priorità e riordinaggio annuale/prestazioni prenotate su totali	4,00	-	Implementata agende CUP secondo classi di priorità.
		Implementazione del sistema informatizzato "liste d'attesa" per la gestione dei ricoveri.	Utilizzo del sistema informatizzato "liste d'attesa" per la gestione dei ricoveri programmati.	4,00	-	Sistema informatizzato "liste d'attesa" utilizzato a regime.
				40,00		

U.O.C. C.T.M.O. 2 - OBIETTIVI DI QUALITA', SICUREZZA E ORGANIZZAZIONE						
AREA	OBIETTIVI ANNO 2021	ARTICOLAZIONE DEGLI OBIETTIVI	INDICATORI	PESO OBIETTIVI	CONSUMITIVO ANNO 2020	VALORI ATTESI ANNO 2021
GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO	Mantenere un elevato livello di attenzione nell'area del rischio clinico secondo norme e linee di indirizzo ministeriali, regionali e aziendali.	Implementazione di tutte le raccomandazioni resistenziali ricevute e applicate.	Monitoraggio della implementazione di tutte le raccomandazioni ministeriali ricevute e applicate.	1,00	-	Obiettivo raggiunto su documento mediante apposita scheda di rilevazione del Risk Manager.
		Attività formative in materia di rischio clinico effettuate dai referenti di ciascuna unità operativa.	Organizzazione di almeno n. 2 eventi formativi e almeno n. 4 audit.	1,00	-	Obiettivo raggiunto su documentazione.
		Utilizzo della piattaforma E-Care, in grado di ridurre gli errori umani, per la prescrizione delle Chemioterapie.	Utilizzo della piattaforma E-Care da tutti i medici prescrittori.	1,00	-	Piattaforme utilizzate da tutti i medici prescrittori.
SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO	Prevenzione e Protezione dai rischi per la Salute e la Sicurezza.	Allineata al D.Lgs. 81/08 e s.m.i.	Formazione ex art. 37 D.Lgs. 81/08 e s.m.i.	3,00	-	Obiettivo raggiunto su valutazione di atti e attività tracciati a cura del Responsabile del Servizio Prevenzione e Protezione (RSPP) e del Delegato nelle Funzioni del Datore di lavoro.
			Protocolli, procedure, verifiche, audit e loro attuazione. Gestione e utilizzo di Mucchi e Dispositivi di Protezione Collettiva e Individuale e relativa vigilanza.	3,00	-	
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 responsabile della Prevenzione della Corruzione e Trasparenza (PCT).	Realizzazione della mappatura dei rischi e gestione delle misure di prevenzione della corruzione. Fattiva collaborazione con il PCT.	3,00	-	Obiettivo raggiunto su valutazione di atti e attività a cura del Responsabile Prevenzione della Corruzione e Trasparenza (PCT).
		Aggiornamento tempestivo della sezione di competenza del sito aziendale ai sensi del decreto legislativo n. 33 del 14.3.2013.	Aggiornamento tempestivo della sezione di competenza del sito aziendale.	3,00	-	
PRIVACY	Adeguamento al Regolamento (UE) 679/2016 in materia di protezione dei dati personali.	Formazione in materia di protezione dei dati personali.	Partecipazione ad eventi formativi in materia di protezione dei dati personali.	3,00	-	Obiettivo raggiunto su valutazione di atti e attività a cura del Responsabile Protezione Dati (RPD).
		Previdenzione del documento di valutazione di impatto sulla protezione dei dati (DPIA) ai sensi dell'art. 35 del Regolamento (UE) 2016/679.	Previdenzione del documento di valutazione di impatto sulla protezione dei dati (DPIA) ai sensi dell'art. 35 del Regolamento (UE) 2016/679.	4,00	-	
EFFICIENZA ORGANIZZATIVA	Diffusione degli obiettivi di budget.	Diffusione degli obiettivi di budget entro 30 giorni dalla firma della scheda di budget.	Diffusione degli obiettivi di budget attraverso l'organizzazione di apposita riunione esplicativa al personale.	4,00	-	Obiettivo da documentare e relazionare.
				24,00		

U.O.C. C.T.M.O. 3 - OBIETTIVI DI EFFICIENZA / UTILIZZO RISORSE						
AREA	OBIETTIVI ANNO 2021	ARTICOLAZIONE DEGLI OBIETTIVI	INDICATORI	PESO OBIETTIVI	CONSUMITIVO ANNO 2020	VALORI ATTESI ANNO 2021
RICAVI	Ricavi totali da ricoveri ordinari				7.820.935,01	
	Ricavi da Day Hospital				355.488,01	
	Ricavi da attività ambulatoriale S.S.R.				34.582,30	
	Ricavi da attività ambulatoriale A.L.P.				2.545,00	
	Ricavi da file F				172.584,43	
	TOTALE RICAVI				8.795.773,75	
COSTI PER BENI SANITARI	Medicinali con AIC				3.122.705,88	
	Medicinali senza AIC				16.543,52	
	Dispositivi Medico Diagnostici in Vitro (DMDI)				4.684,59	
	Protesi chirurgici				353.781,43	
	Totale costi per beni sanitari				3.497.545,73	
	Miglioramento peso percentuale costi per beni sanitari vs ricavi	Miglioramento peso percentuale costi per beni sanitari vs ricavi	Peso percentuale costi per beni sanitari vs ricavi	10,00	28,6%	
				10,00		

AREA	OBIETTIVI ANNO 2021	ARTICOLAZIONE DEGLI OBIETTIVI	INDICATORI	PESO OBIETTIVI	CONSUMITIVO ANNO 2020	VALORI ATTESI ANNO 2021
			TOTALE RICAVI		8.795.773,75	
			TOTALE COSTI (diretti e indiretti)		5.158.706,66	
			MARGINE OPERATIVO (ricavi vs costi)		3.547.067,09	

U.O.C. C.T.M.O.	
OBIETTIVI	PESO OBIETTIVI
1 - OBIETTIVI DI PRODUZIONE E APPROPRIATEZZA	60,00
2 - OBIETTIVI DI QUALITA', SICUREZZA E ORGANIZZAZIONE	24,00
3 - OBIETTIVI DI EFFICIENZA / UTILIZZO RISORSE	10,00
	100,00

Il Direttore di Dipartimento assume la responsabilità professionale in materia clinico-organizzativa nonché la responsabilità di tipo gestionale in ordine alla razionale e corretta programmazione e gestione delle risorse assegnate. A tal fine il Direttore di Dipartimento dispone delle risorse umane, tecnologiche e logistiche disponibili all'interno del proprio dipartimento ai fini del raggiungimento degli obiettivi attribuiti.

Reggio Calabria, 30/3/2021

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

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

IL DIRETTORE SANITARIO AZIENDALE F.F.
DOTT. SALVATORE COLASCIOLA

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

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
PER IL RENDICONTO
DOTT. GIUSEPPE MARIANO

Discussione scheda di Budget anno 2021

AREA	Indicatori	Riscontro	Valori attesi
Terapie innovative CAR-T	Incremento attività terapia CAR-T >3	Effettuate n. 9 Infusioni CAR-T (+6 rispetto al 2020)	Obiettivo raggiunto
Attività di Trapianto	n. Trapianti >100	Trapianti Effettuati 179 (+ 44 rispetto al 2020)	Obiettivo raggiunto
I.R.C.C.S.	N. Pubblicazioni Scientifiche	N. 20 Pubblicazioni Scientifiche	Miglioramento impact factor. Obiettivo raggiunto
	N. Protocolli Scientifici	N. 11 Protocolli Scientifici	
Liste d'attesa	Implementazione Agende CUP.	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. Per sopperire alle iniziali difficoltà di utilizzo si è ritenuto opportuno redigere una istruzione operativa nonché organizzare formazione interna.	Obiettivo raggiunto
	Utilizzo del Sistema Informatizzato "Liste d'attesa"		
Gestione del Rischio Clinico	Monitoraggio della implementazione di tutte le raccomandazioni ministeriali recepite e applicate.	Recepite ed applicate tutte le indicazioni ministeriali e le indicazioni e procedure interne. Sono stati svolti eventi formativi ed Audit con evidenza documentale trasmessa al Risk Management. La piattaforma E-Care è utilizzata quotidianamente dai medici prescrittori. Inoltre il Direttore e i referenti dell'UOC hanno partecipato agli eventi formativi Aziendali.	Obiettivo raggiunto
	Organizzazione di almeno n.2 eventi formativi e almeno n. 4 audit.		
	Utilizzo della piattaforma E-Care da tutti i medici prescrittori.		

SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO	Formazione ex art.37 D.Lgs. 81/08 e ss.mm.ii..	Partecipazione dei preposti, del Direttore e di tutto il personale dell'UOC agli incontri formativi Aziendali. Distribuzione materiale. Indetti Audit interni e organizzata formazione interna. Presentata la documentazione richiesta con riscontro positivo.	Obiettivo raggiunto
	Protocolli, procedure, verifiche, audit e loro osservanza .Gestione e utilizzo di Mezzi e Dispositivi di Protezione Collettiva e Individuale e relativa vigilanza .		
PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE E TRASPARENZA	Realizzazione della mappatura dei rischi e adozione delle misure di prevenzione della corruzione. Fattiva collaborazione con il RPCT.	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.	Obiettivo raggiunto
	Aggiornamento tempestivo della sezione di competenza del sito aziendale.	Il sito è stato aggiornato in ogni sua parte.	Obiettivo raggiunto
PRIVACY	Partecipazione ad eventi formativi in materia di protezione dei dati personali.	Partecipazione del Direttore e dei referenti dell' UOC agli eventi Formativi Aziendali. Organizzata formazione interna ed Audit interni. Redazione del documento di valutazione d'impatto sulla protezione dei dati relativamente a Cartella Clinica mista, Cartella Clinica Elettronica e ADT.	Obiettivo raggiunto
	Predisposizione del documento di valutazione di impatto sulla protezione dei dati (DPIA) ai sensi dell'art.35 del Regolamento (UE) 2016/679.		
Efficienza Organizzativa	Diffusione degli obiettivi di budget attraverso l'organizzazione di apposita riunione esplicativa al personale	Organizzata apposita riunione, informativa ed esplicativa degli obiettivi di budget con tutto il personale. Il verbale dell'incontro è stato trasmesso a mezzo lapis, nota n. 16499 del 15/04/2021.	Obiettivo raggiunto

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 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. Il valore di questa terapia è indubbio e le aspettative da parte dei pazienti sono molte, soprattutto alla luce di una possibile guarigione. L'utilizzo pratico di questa terapia porta con sé una modulazione del processo di erogazione mai sperimentata prima. Quello che emerge con chiarezza è che la ricerca e il progresso scientifico procedono a un passo diverso rispetto a quello regolatorio, amministrativo e burocratico e che la strada da percorrere al fine di adattare l'innovazione trasformativa alla realtà sanitaria del nostro Paese sembra ancora lunga. A tal proposito esistono delle linee guida ministeriali che stabiliscono quali sono i criteri standard affinché dei Centri di eccellenza possano somministrare tale terapia. In Italia ci sono circa 12-15 centri raggruppati principalmente al nord", soprattutto in Lombardia. Le altre regioni in cui sono presenti centri qualificati sono Emilia Romagna, Toscana, Lazio e, con estremo orgoglio il CTMO del GOM BMM di Reggio Calabria.

Tutti gli esperti sono concordi nel dire che con le Car-T attualmente disponibili si è fatto solo il primo passo verso cure sempre più mirate che vanno nella direzione dei tumori solidi. Nel frattempo la ricerca scientifica sta lavorando affinché "non solo le Car-T autologhe siano efficaci, ma lo diventino anche quelle allogeniche cioè provenienti da donatori, abbassando così anche i costi. Non solo, è alle porte anche una nuova generazione di Car-T: è di poche settimane fa, infatti, il parere positivo per KTE-X19 come potenziale trattamento per pazienti adulti con linfoma mantellare recidivante o refrattario da parte dell'Ema, l'agenzia regolatoria europea.



Certificazioni/Accreditamenti

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

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

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

In particolare, anche per il 2021, 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);
- 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;
- la certificazione ISO 9001:2015 del Programma Trapianto a seguito del secondo Audit di mantenimento svoltosi nelle giornate del 9 e 10 Novembre 2021.
- L’accreditamento alla FDA (Food and DRUG Administration);
- Italian Bone Marrow Donor Registry (IBMDR).

Contesto – Collaborazioni

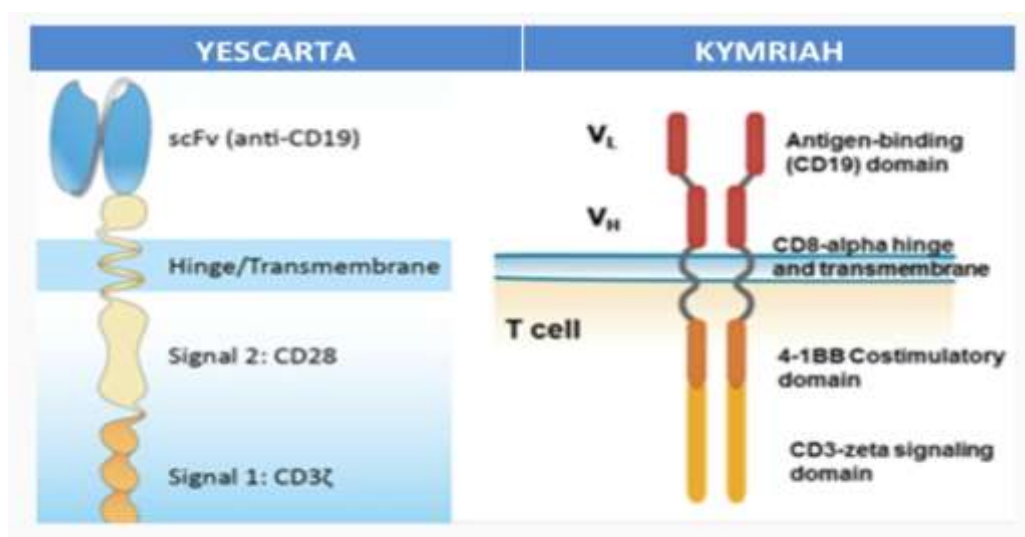
Il trapianto di cellule staminali è una procedura complessa che richiede interventi multidisciplinari, prolungati follow-up e unitarietà di cura con i trattamenti precedenti.

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

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

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

Nel 2021, inoltre, è stato avviato, con la società Bristol Celgine, il terzo accreditamento del CTMO alle procedure trapiantologiche da CAR-T. Tale nuovo percorso terapeutico, come già avvenuto con le Azienda Novartis e Kite - Gilead, ha comportato ed ancora nel 2022 comporterà costanti Tavoli Tecnici in sinergia con le UU.OO. (in particolare di Anestesia e Rianimazione, Cardiologia, Farmacia e Neurologia) del GOM per la progettazione di protocolli e strategie condivisi.



Naturalmente, gli obiettivi sono raggiunti anche con la piena collaborazione degli altri Servizi e Unità Operative dell'Azienda che hanno permesso di affrontare con tempestività ed efficacia molte problematiche cliniche e diagnostiche. Come affermato nelle precedenti relazioni, il CTMO ha un principale obiettivo: garantire le cure migliori a pazienti affetti da gravi malattie che spesso producono effetti devastanti sul piano socio-economico. È indispensabile – a tal fine – la costante e fruttuosa azione del Volontariato che opera per garantire il supporto logistico, economico e psicologico, la ricerca e le donazioni.

In tali ambiti, particolare è il ruolo dell'Associazione Italiana contro le Leucemie (AIL). Essa è parte attiva dei processi di accoglienza e del supporto logistico ai pazienti ed alle loro famiglie che spesso hanno il proprio domicilio in altre regioni. L'ospitalità, con un residence nei pressi del Day Hospital CTMO (Presidio Morelli), è stata potenziata ed è decisiva per ridurre all'indispensabile la durata dei ricoveri, per l'attuazione dei trapianti out-patient che consentono di ampliare sensibilmente la recettività del CTMO e per migliorare

la qualità di vita dei pazienti che provengono da tutta la Calabria e da fuori Regione. Altresì rilevante è il contributo che l'AIL offre all'attività di ricerca mettendo a disposizione del CTMO attrezzature, materiali, borse di studio e risorse per l'aggiornamento. Inoltre è lo sponsor principale del progetto Home Care, nave-scuola in Italia.

“Immagini dei volontari AIL e la struttura di CASAIL”



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



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

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

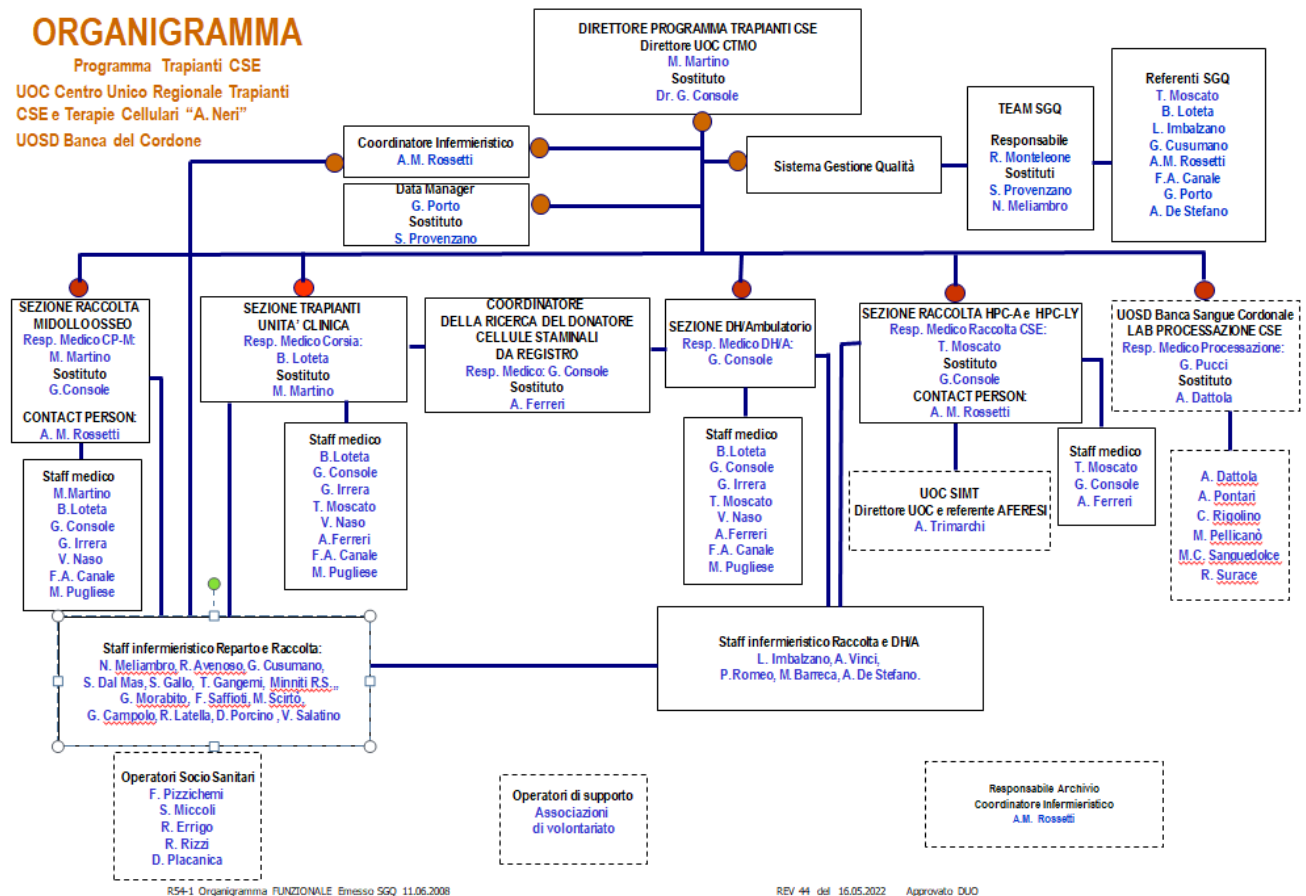
Organizzazione

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

protocolli approvati e validati, con l'esecuzione degli opportuni controlli di qualità delle procedure e delle attività e con l'adozione di comuni programmi di formazione continua.

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

Il CTMO è dotato di personale medico, infermieristico, OSS e personale con funzioni di natura amministrativa/ricerca. Le figure dirigenziali hanno presentato relativa relazione per la produzione 2021 (allegati). Di seguito l'organigramma funzionale:



Consuntivo Unità Intensiva 2021

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 la re-infusione delle CSE. Al momento della re-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. Presso il Day-Hospital viene effettuato il trattamento delle complicanze immunologiche post-trapianto con la fotochemioterapia;
- **ambulatorio trapianti**: adiacente al Day-Hospital (presso il Presidio Morelli), l'area è dedicata alla cura dei pazienti sottoposti a trapianto allogenico ed autologo con concomitante immunodepressione grave. L'ambulatorio 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 2021 ed i confronti con gli anni precedenti. Nella tabella 1, sono riportate le attività di trapianto eseguite nel quinquennio 2017/2021.

Tabella 1. Performance attività trapiantologica quinquennio 2017-2021

TIPO		2017	2018	2019	2020	2021
ALLOGENICI	Related	7	7	13	8	11
	Aplo	4	13	9	11	17
	Unrelated	7	5	10	13	27
	Totale Allogenici	18	25	32	32	55
AUTOLOGHI	Totale Autologhi	61	65	80	103	124
CAR-T		-	-	-	3	9
TOTALE TRAPIANTI		79	90	112	138	188

Sono stati ricoverati 171 pazienti in terapia intensiva e sub-intensiva e gestiti altri 8 pazienti poiché degenti al 31/12/2020 (nell'allegato consuntivo in calce, i dettagli dei ricoveri in degenza intensiva con i dettagli dell'ultimo triennio). Nelle tabelle che seguono, il motivo dei ricoveri - confronto con il quinquennio 2017/2021 (Tabella 2) e la residenza dei ricoverati (Tabella 3).

Tabella 2 Motivo del ricovero - confronto del quinquennio 2017/2021 (in grassetto il 2021)

MOTIVO	Numeri per anni					%					GG DEG.					%					Medie				
	17	18	19	20	21	17	18	19	20	21	17	18	19	20	21	17	18	19	20	21	17	18	19	20	21
	TRAPIANTO	87	97	122	139	157	87,8	85,7	86,6	89,6	92,35	2036	2320	2551	2957	3670	84,1	94,5	92,1	94,2	94,35	23,4	24,1	20,9	21,3
COMPLICANZE	9	11	8	7	8	9,1	9,8	5,7	4,6	4,7	366	124	194	150	173	15,2	5,1	7,0	4,7	4,75	40,6	11,3	24,9	21,4	15,8
ALTRO	2	3	6	9	2	2,1	2,7	4,3	5,80	4,18	15	7	14	42	27	0,6	0,3	0,5	1,1	0,74	7,5	2,3	2,3	4,7	2,8
DONATORI	1	2	5	0	3	1	1,8	3,4	0	1,23	3	4	12	0	18	0,1	0,1	0,4	0	0,16	3	2	2,4	0	4,32
TOTALE	99	113	141	155	170	100	100	100	100	100	2420	2455	2771	3149	3859	100	100	100	100	100	24,4	21,9	19,7	14,7	21,7

Tabella 3: residenza dei ricoverati in degenza intensiva – report e confronto anni 2017-2021

Anno	IN REGIONE	FUORI REGIONE	ASP CZ	ASP CS	ASP KR	ASP VV	ASP RC	SICILIA	Altre Regioni	Fuori Italia
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
2019	118 (83.7%)	23(16.3 %)	24 (17%)	27 (19.1%)	7 (5%)	5 (3.6%)	55 (39%)	20 (14,2%)	2 (1.4%)	1 (0.7%)
2018	92 (81.3%)	21 (18.7%)	21 (18.8%)	21 (18.8%)	10 (8.9%)	6 (5.3)	34 (29.5%)	19 (16.9)	2 (1.8%)	0
2017	73 (73,7%)	21 (18.7%)	13 (13.2)	22 (22.2%)	3 (8.9%)	7 (5.3%)	34 (29.5%)	26 (16.9%)	0	

Consuntivo Unità Day-Hospital 2021

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 2021 – suddivisi per genere:

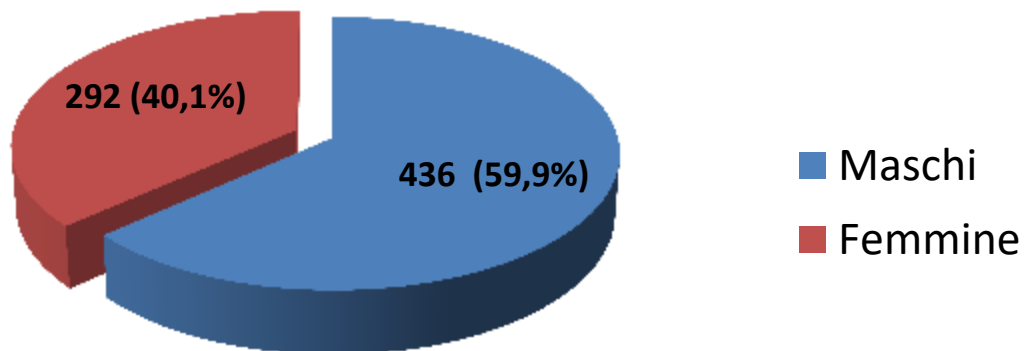
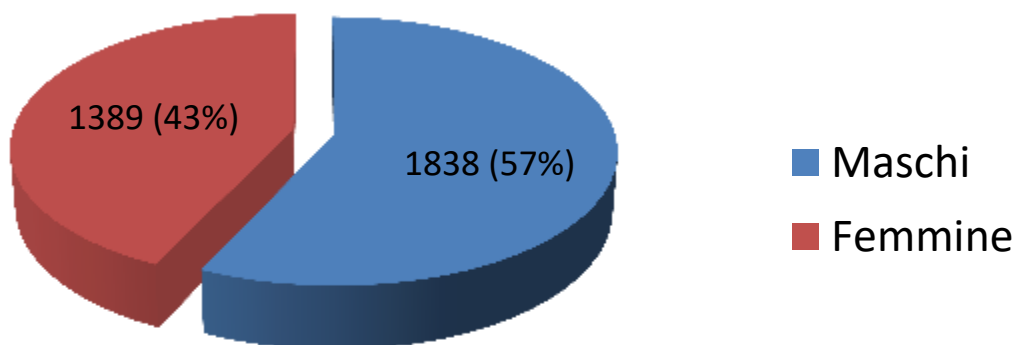


Grafico DHA2: Accessi in DH – anno 2021 – suddivisi per genere



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

Tabella 4: DRG Day Hospital – anno 2021 – suddivisi per codice (fonte dati UOC Programmazione e controllo di Gestione e Sistemi Informativi Aziendali - riadattato)

Prestazione – DRG	N. Accessi	Costo Unitario	Totali
Altre diagnosi relative all'apparato respiratorio con CC	10	219,00	2.190,00
Altre diagnosi relative all'apparato respiratorio senza CC	8	219,00	1.752,00
Altri fattori che influenzano lo stato di salute	345	134,00	46.230,00
Anamnesi di neoplasia maligna senza endoscopia	445	154,00	68.530,00
Anomalie dei globuli rossi, età > 17 anni	89	216,00	19.224,00
Chemioterapia non associata a diagnosi secondaria di leucemia acuta	653	371,00	242.263,00
Complicazioni di trattamenti senza CC	2	214,00	428,00
Diagnosi ematologiche/immunologiche maggiori eccetto anemia falciforme e coagulopatie	781	251,00	196.031,00
Disturbi della nutrizione e miscelanea di disturbi del metabolismo, età > 17 anni senza CC	2	191,00	382,00
Disturbi sistema reticoloendoteliale e immunitario con CC	5	218,00	1.090,00
Disturbi sistema reticoloendoteliale e immunitario senza CC	472	192,00	90.624,00
Infezioni e infiammazioni respiratorie, età > 17 anni senza CC	2	199,00	398,00
Leucemia acuta senza interventi chirurgici maggiori, età > 17 anni	115	461,00	53.015,00
Linfoma e leucemia non acuta con CC	2	336,00	672,00
Linfoma e leucemia non acuta senza CC	269	273,00	73.437,00
Malattie di origine virale, età > 17 anni	5	221	1.105,00
Neoplasie dell'apparato respiratorio	2	283	566,00
Sclerosi multipla e atassia cerebellare	10	188	1.880,00
Trapianto di midollo osseo	10	4666,00	23.330,00
TOTALE ACCESSI	3227	Totale	€ 823.147,00

Attività Fotoferetica anno 2021 (totale procedure: 257)

Grafico DHA3: Fotoferesi 2021 suddivise per patologie

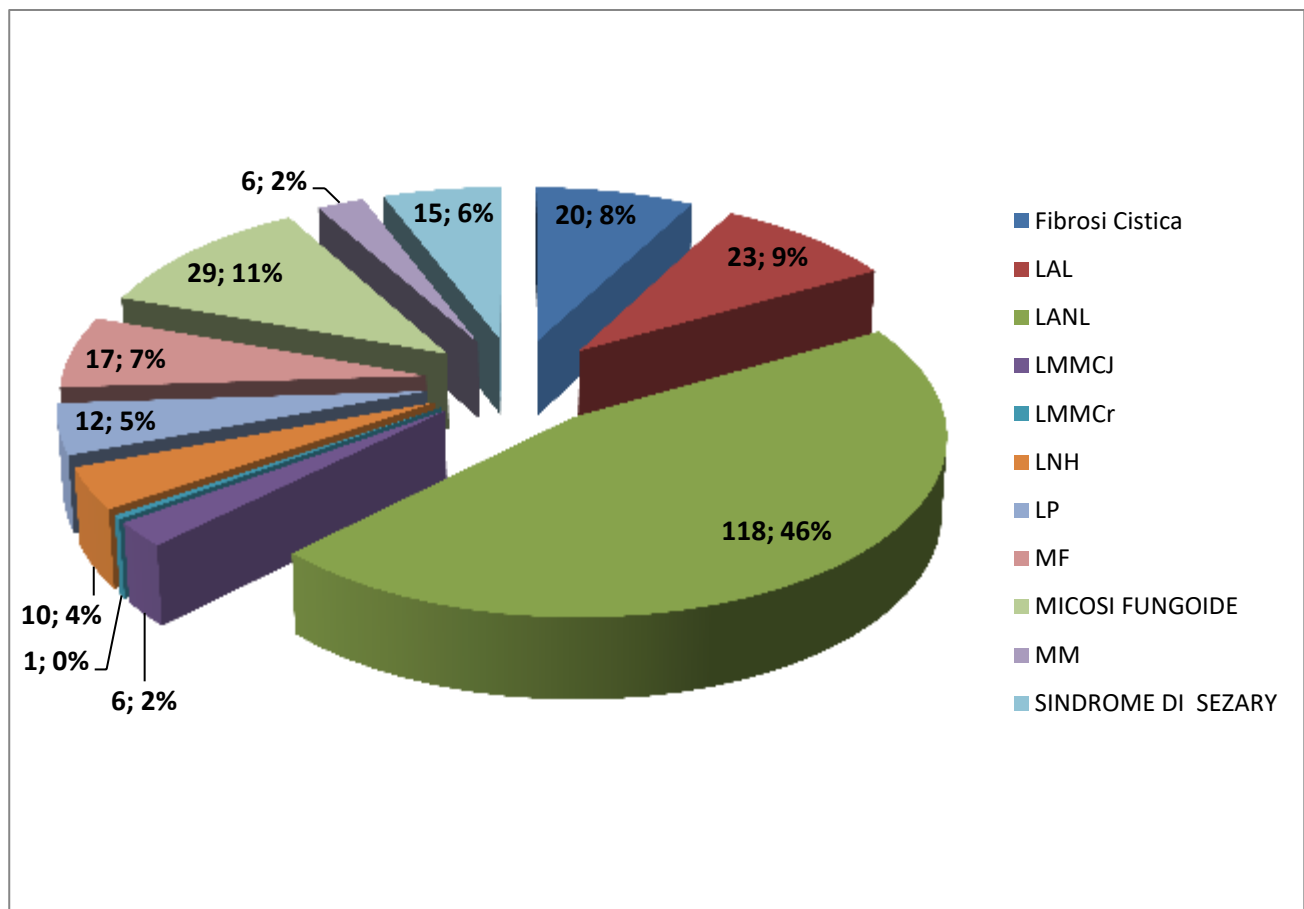
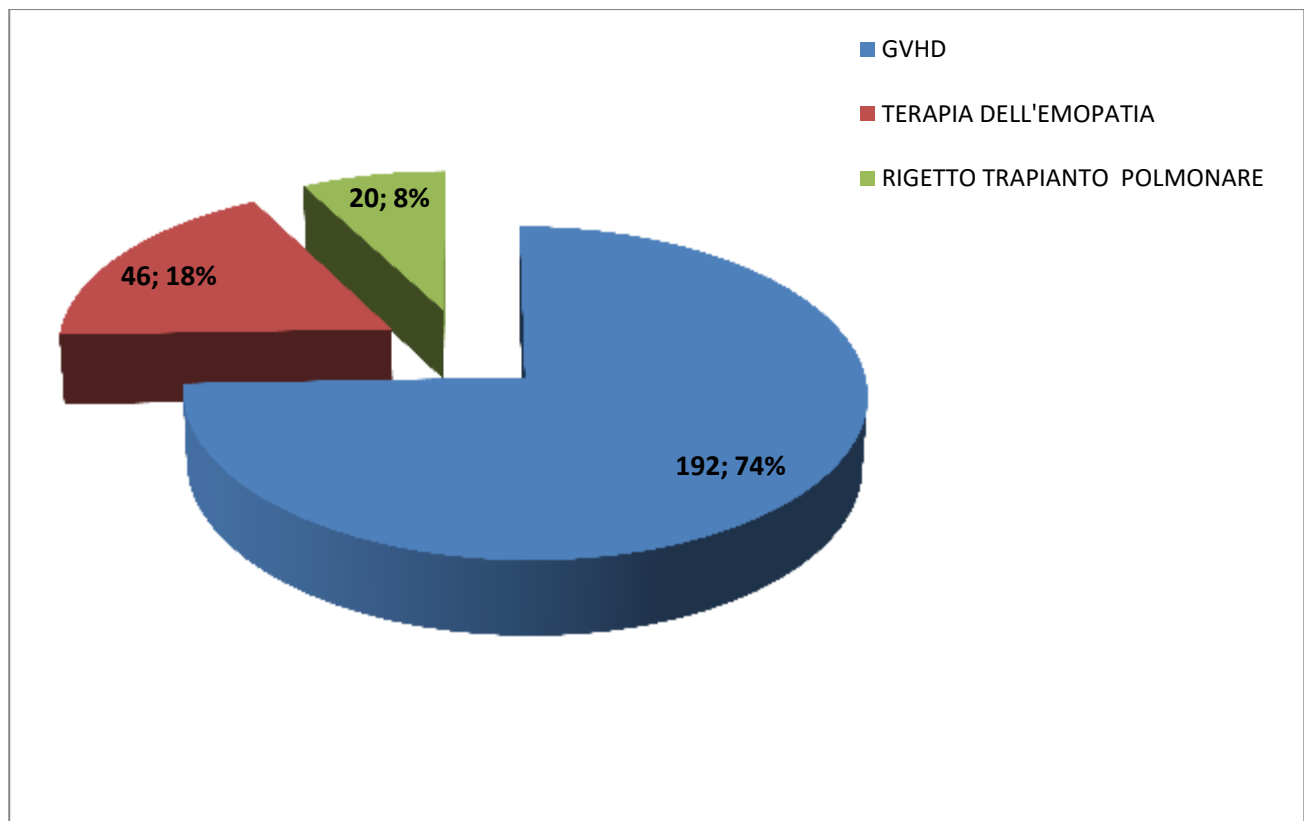


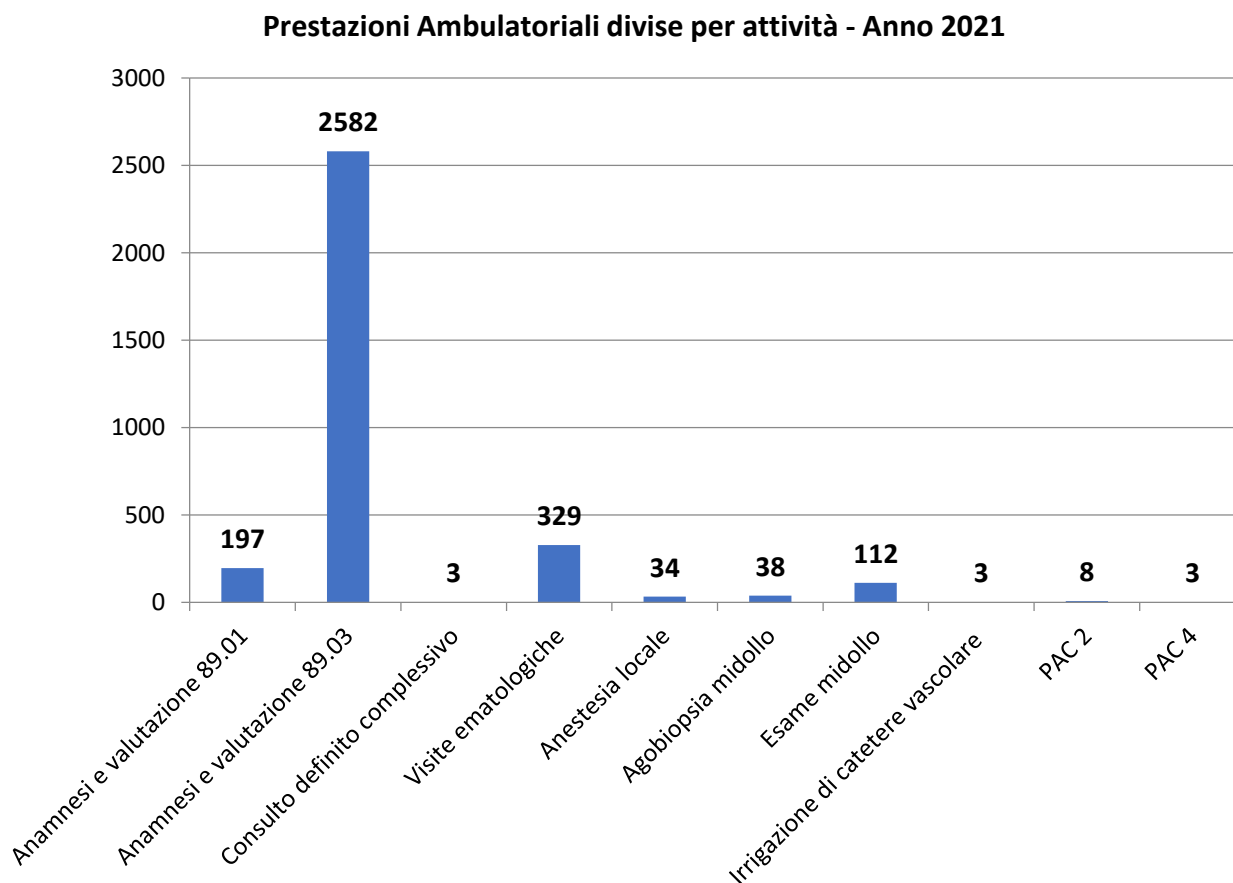
Grafico DHA 4: Fotoferesi 2021 suddivise per scopo della procedura



Consuntivo Unità Ambulatorio 2021

Di seguito, il grafico mostra le attività ambulatoriali svolte nel 2021 riguardo alle tipologie di attività eseguite. Gli importi delle prestazioni, sono dettagliate nell'allegato consuntivo in calce.

Grafico DHA5: Attività 2021



Centro di Raccolta

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

Di seguito il riepilogo dell'attività di raccolta cellule staminali tramite procedura aferetica nell'anno 2021:

Grafico DHA6: numero delle procedure aferetiche per Operatore Medico (Totale procedure dell'anno 2021, 256)

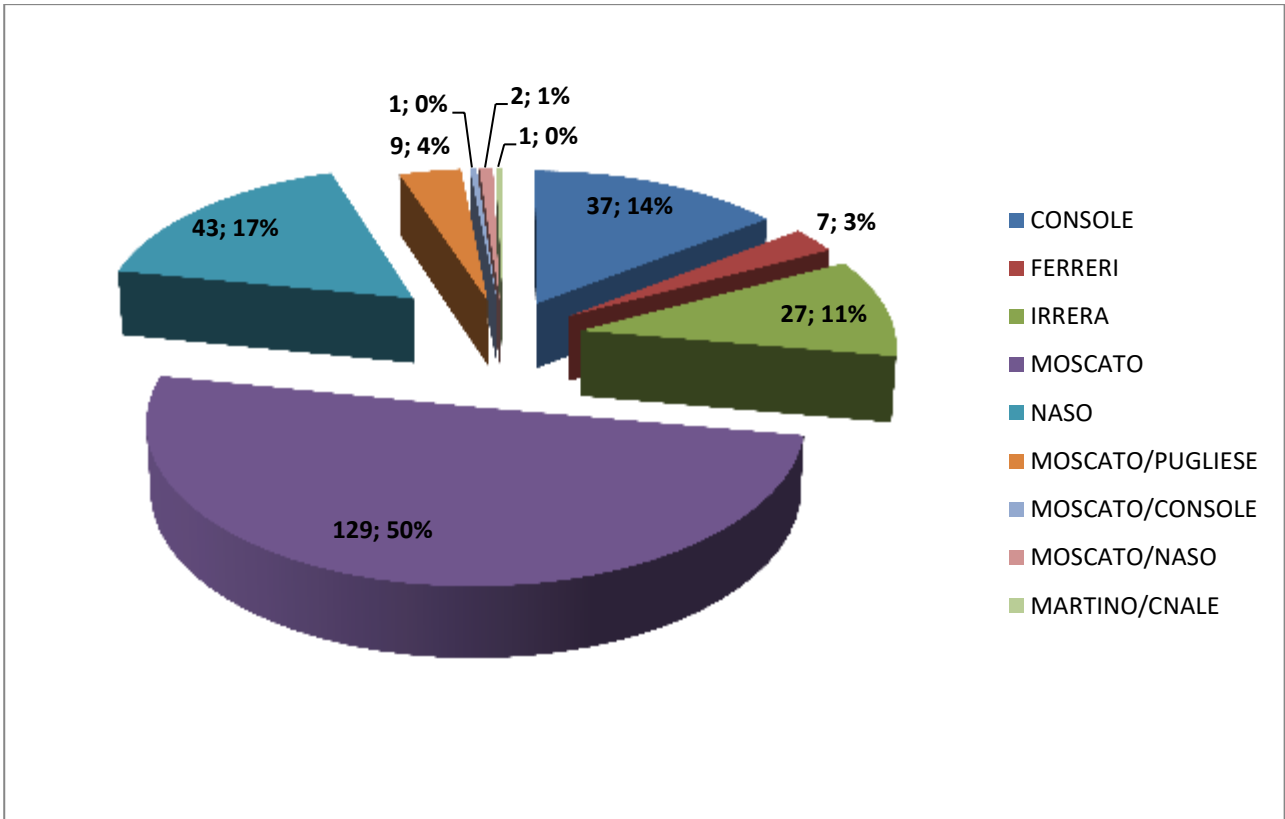


Grafico DHA7: Leucoferesi suddivisa per patologia (DMO = Donatori Midollo Osseo/Cellule Staminali)

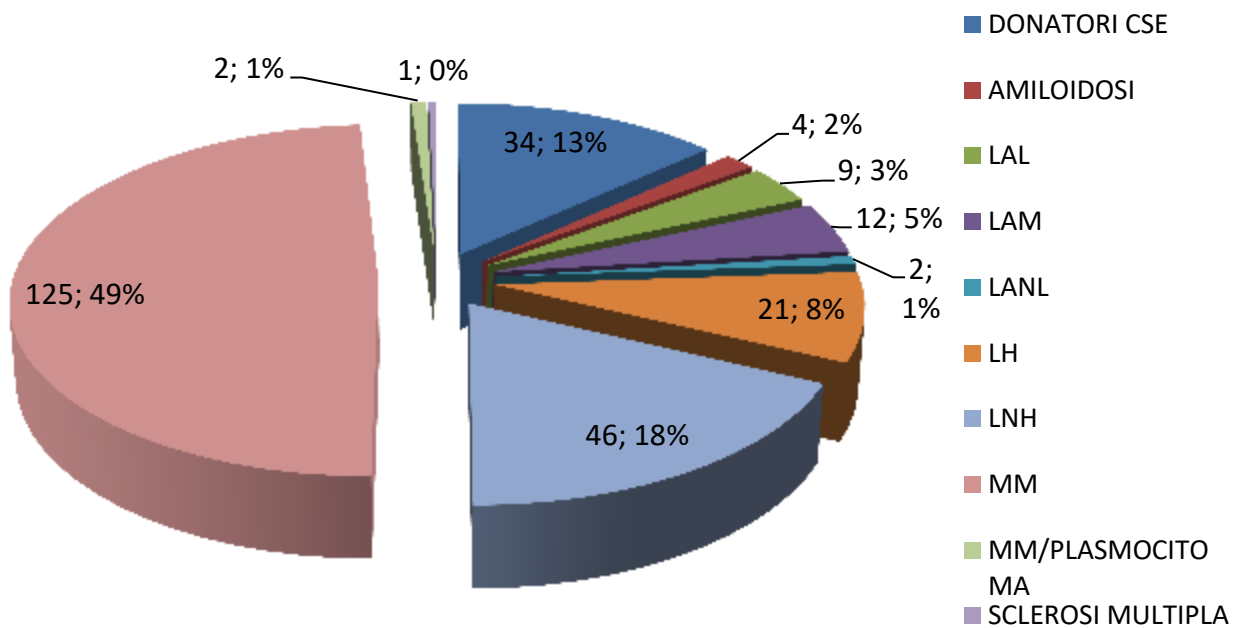


Tabella 5: confronto attività leucoferetica Triennio 2019/2021.

Numero totale procedure di leucoaferesi	Anno 2019		Anno 2020		Anno 2021	
	Tot.230		Tot. 218		Tot.256	
Patologia	N.	%	N.	%	N.	%
Donatore sano	30	13%	30	13%	34	13,28%
Leucemia acuta	15	6.5%	15	6.5%	23	8,98%
Linfomi	40	17.4%	40	17.4%	67	26,19%
Mielofibrosi	0	0	0	0	0	0
Mieloma Multiplo	145	63.1%	145	63.1%	127	49,6%
Amiloidosi	0	0	0	0	4	1,56%
Sclerosi Multipla	0	0	0	0	1	0,39%
Centro di Provenienza Pazienti						
CTMO RC	1	0.43%	0	0	0	0
Ematologia RC	88	38.26%	67	30.7%	84	32,81%
Ematologia CS	31	13.48	38	17.4%	57	22,26%
Ematologia CZ	33	14.35%	33	15.1%	29	11,32%
Altri	9	3.91%	2	1.1%	9	3,51%
Ematologia Papardo Messina	9	3.91%	19	8.71%	24	9,37%
Ematologia Universitaria Messina	19	8.26%	17	7.8%	20	7,84%
Oncologia Universitaria Catanzaro	40	17.39%	42	19.2%	33	12,89%
Medico che ha effettuato la procedura	%		%		%	
Giuseppe Console	17%		26.1%		14,45%	
Anna Ferreri	7.6%		41.8%		2,73%	
Giuseppe Irrera	10%		0		10,54%	
Barbara Loteta	0.5%		0.4%		0	
Tiziana Moscato	51,6%		41.7%		50,39%	
Virginia Naso	14%		33.5%		16,79%	
Moscato/Pugliese	0		0		3,54%	
Moscato/Console	0		0		0,39%	
Moscato/Naso	0		0		0,78%	
Martino/Canale	0		0		0,39%	

Survey 2021

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 2021 in accordo con quanto richiesto dalle normative ISO e JACIE. I dati sono confrontati nel quinquennio, in termini di qualità (TRM – ovvero Transplant Related Mortality; attecchimento piastrinico - PMN e polimorfo nucleati - PLT).

Tabella 6. Confronto indicatori di qualità anni 2017, 2018, 2019, 2020 e 2021.

Indicatore	2017	2018	2019	2020	2021
Autologhi	61	65	80	103	124
Allogenici	18	25	32	32	55
Totali	79	90	112	135	179
TRM a +100 gg Allotrapianto	1/18 (5,5%)	1/25 (4%)	1/32 (0,9%)	6/32 (18,7%)	10/55(18,18%)

Attecchimenti – confronto quinquennio 2017/2021:

Grafico SUR1: Anno 2017:

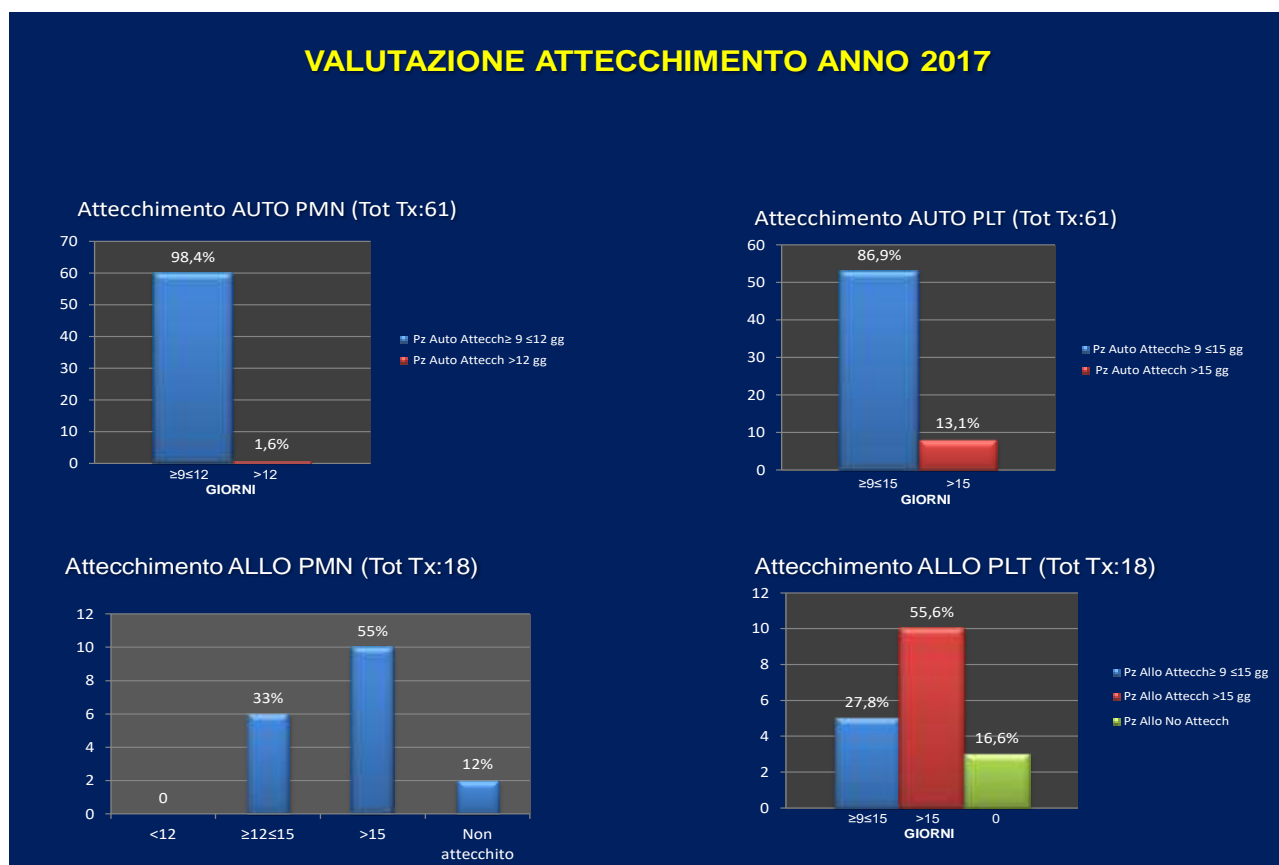


Grafico SUR2 – Anno 2018

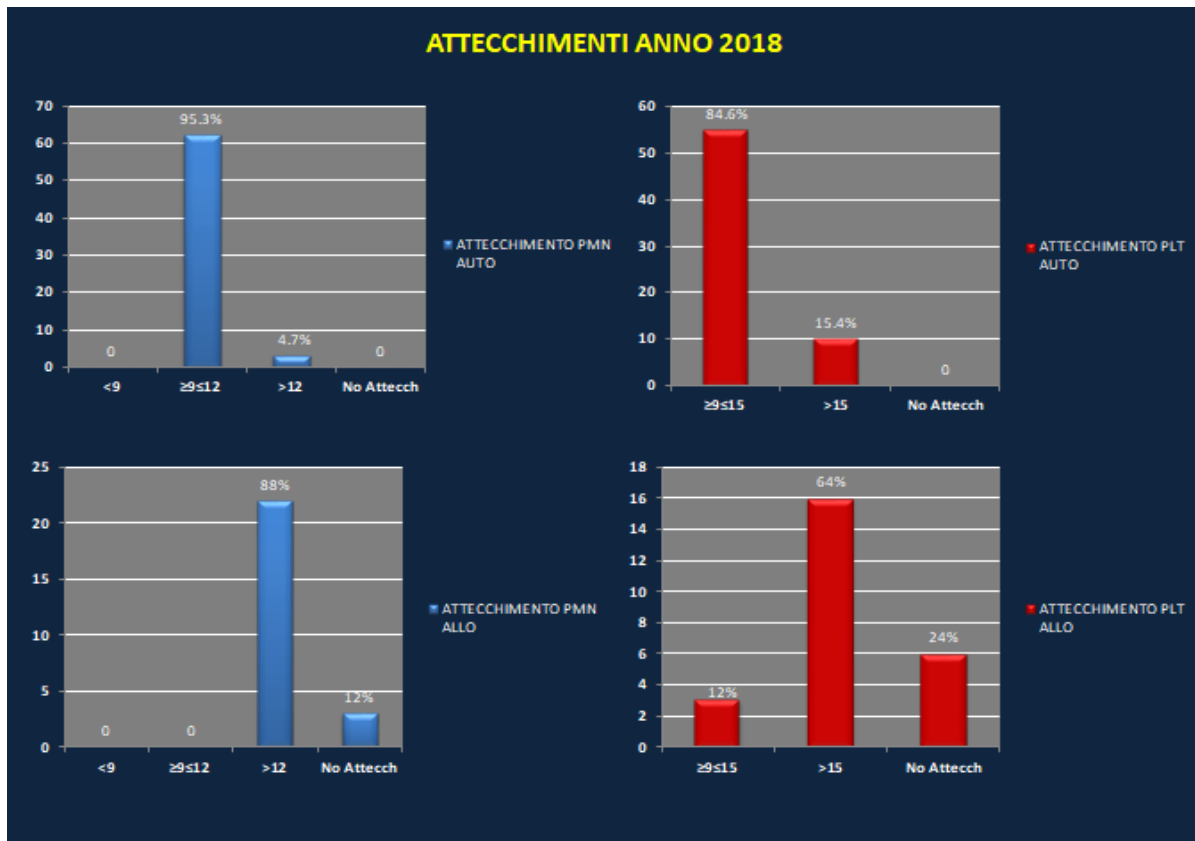


Grafico SUR3 – Anno 2019

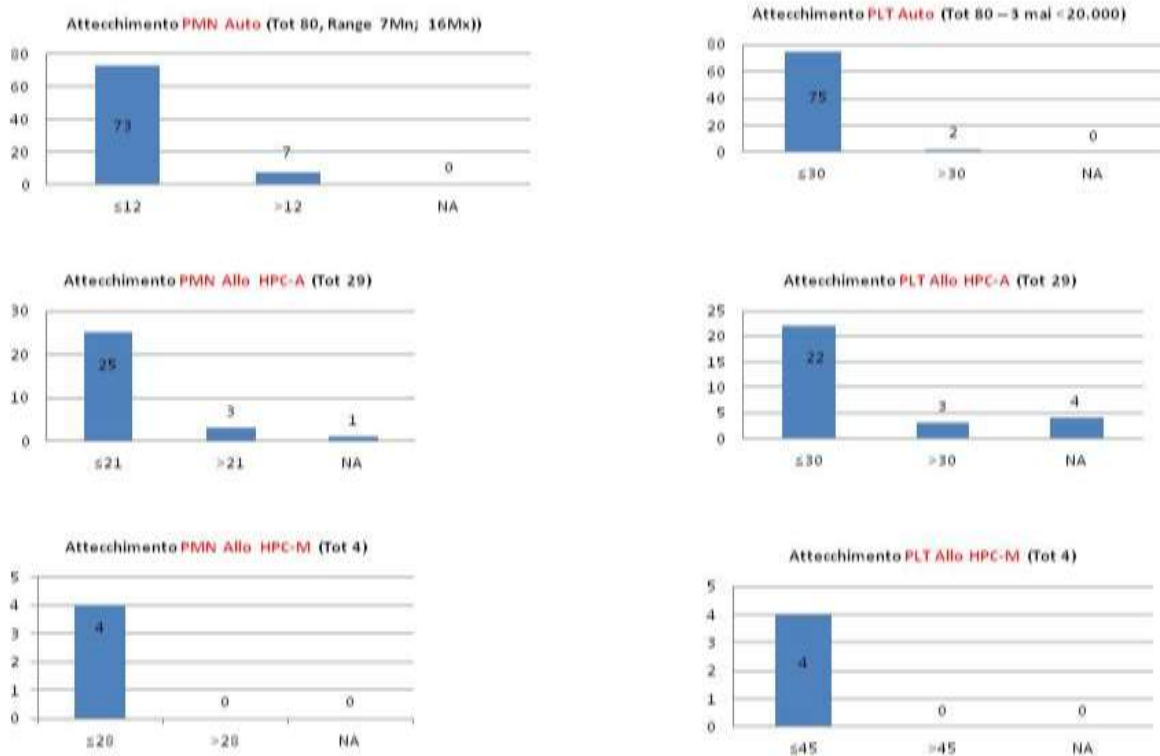


Grafico SUR4 – Anno 2020.

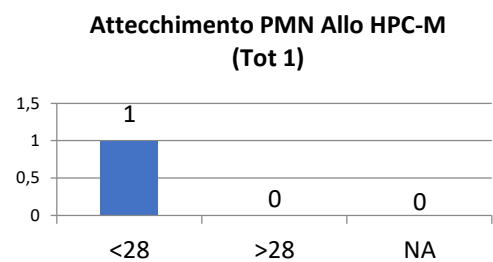
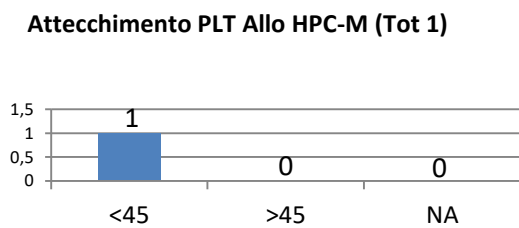
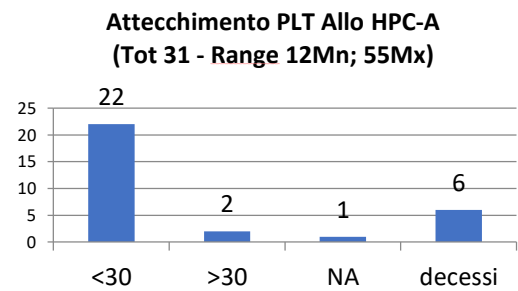
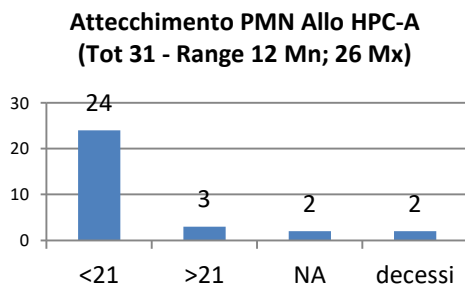
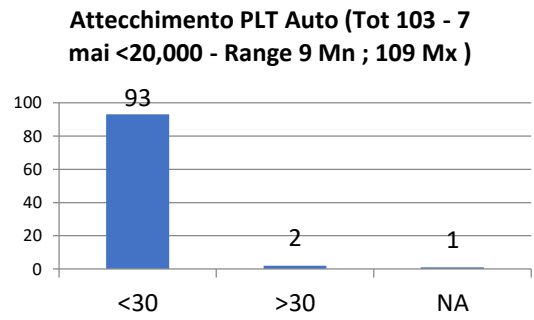
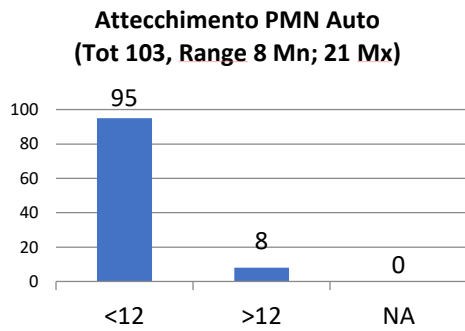
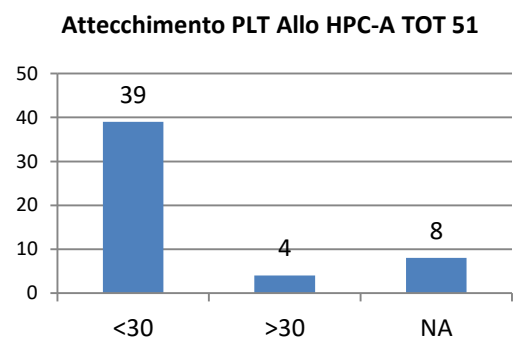
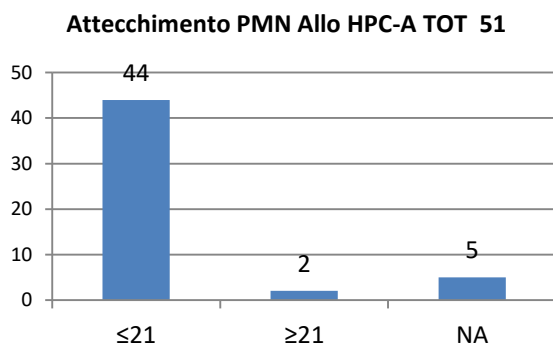
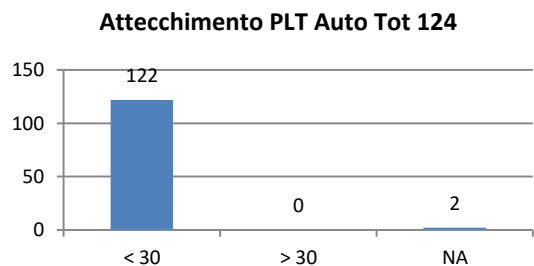
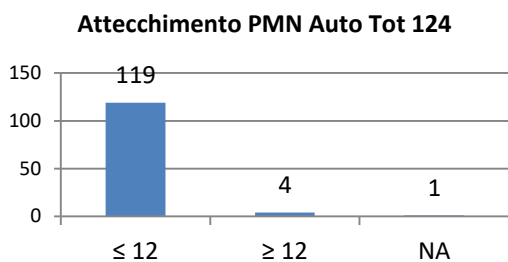
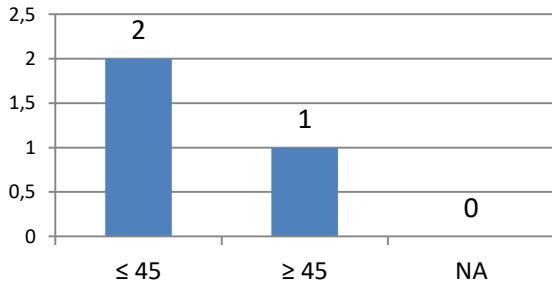


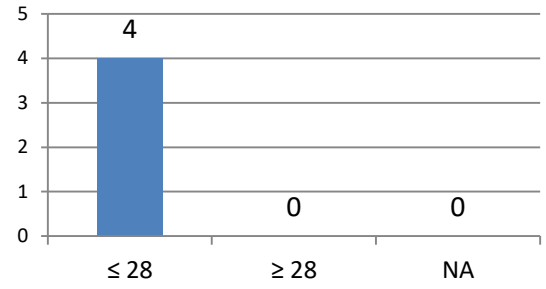
Grafico SUR5 – Anno 2021.



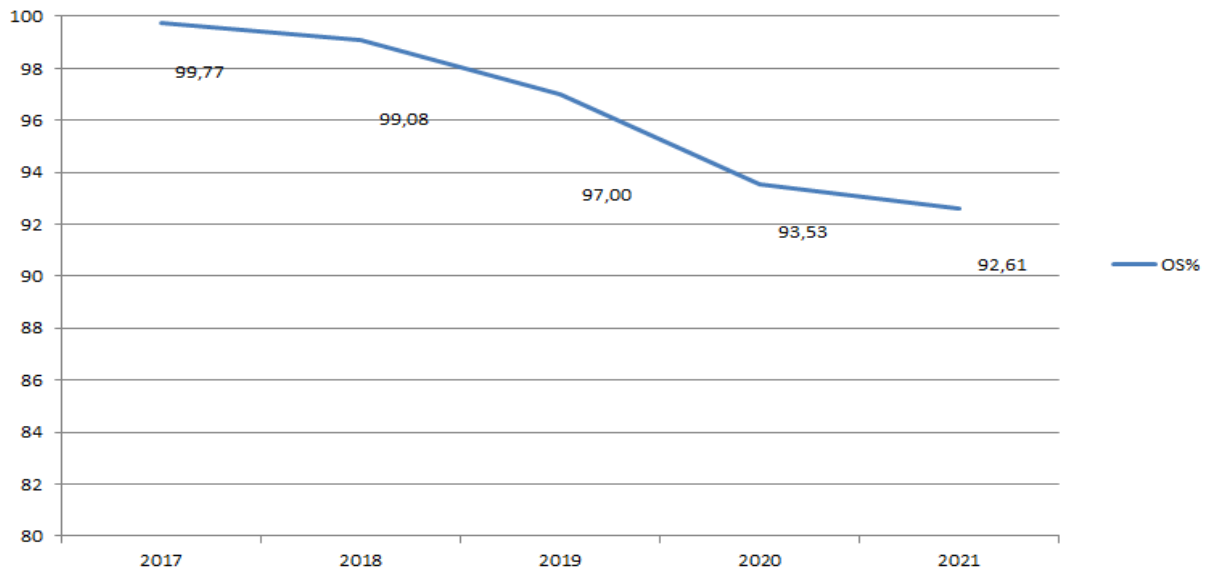
Attecchimento PLT Allo HPC-M Tot 4



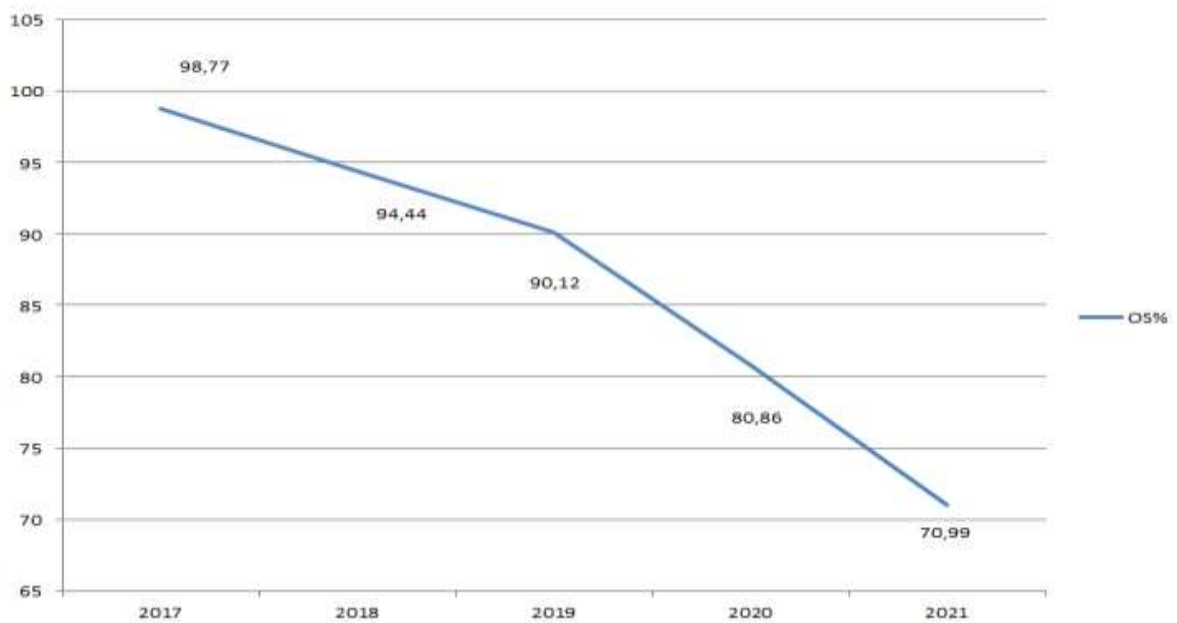
Attecchimento PMN Allo HPC-M (Tot 4)



Overall Survival AUTO



Overall Survival ALLO



Formazione e aggiornamento professionale

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

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

E' d'upo precisare che, tutta l'attività programmata a causa della diffusione della pandemia di COVID-19 è stata riorganizzata per permetterne lo svolgimento nel rispetto delle norme per il contenimento della diffusione del Coronavirus.

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

Tabella 7. Attività formativa anno 2021

Eventi formativi anno 2021 (eventi accreditati ECM e eventi interni non ECM)	Data
Riunioni Cliniche Congiunte Bisettimanali	dal 08/01/21 al 22/12/21
ECM: Individual Risk Factors in HSCT	13,14 e 15/01/2021
Audit CTMO e Lab CSE Non Conformità Rischio Clinico	18/01/2021
NOVARTIS CAR-T Cell Summit: Optimizing CAR-T Cell Therapy in the Real World	27/01/2021
Riunione Discussione Scheda Obiettivi anno 2021	05/02/2021
ECM: Donor Selection for Adults and Pediatrics	10,11 e 12/02/2021
Kite Gilead - Risk Management Plan training	24 e 25/02/2021
ECM: Conditioning in HSCT	10,11 e 12/03/2021
EBMT 47° Annual Meeting	14,15,16 e 17/03/2021
Audit Non conformità utilizzo Gestionale Player	23/03/2021
Formazione Non Conformità Compilazione Cartella Clinica	23/03/2021
Hospital Meeting - TMA post BMT Alexion	25/03/2021
Formazione Gestionale Player	31/03/2021
Riunione Analisi Dati I Trimestre	12/04/2021
Riunione informativa ed esplicativa degli obiettivi di budget con tutto il personale	12/04/2021
ECM: Conditioning in Allo-HSCT	14,15 e 16/04/2021
Audit Formazione sulla gestione delle infezioni batteriche da Gram-negativi nei pazienti	19/04/2021
WEBINAR GIMEMA SIE - Covid-19 e malattie ematologiche	20/04/2021
AUDIT Formazione PRIVACY	03/05/2021

Congresso Riunione Nazionale Gitmo	6,7 e 8/05/2021
Medical Meeting ATTP/Caplacizumab – Sanofi	11/05/2021
Audit n.2 Non Conformità documentazione in Cartella Clinica	21/05/2021
Car To Care Echo	24/05/2021
Audit trattamento Non conformità Rischio Clinico e Cartella Clinica inadeguata	26/05/2021
Formazione Therakos	26 e 27/05/2021
Audit e trattamento Non Conformità modulistica Cartella Clinica	26/05/2021
Kite Gilead - Risk Management Plan training	04/06/2021
Audit Tracciabilità Esami Istologici	07/06/2021
GIIMA - Aggiornamenti in ematologia e manipolazione cellulare	09/06/2021
ECM: Short and Long Term Controls After HSCT	10 e 11/06/2021
Formazione Sistema elettronico Areas ADT – Lista d’attesa, ricovero, esami	11/06/2021
Audit interno Day Hospital	15/06/2021
Audit interno Unità Intensiva	15/06/2021
Trattamento Non Conformità riscontrate in Audit programmati UNI e DH del 15/06/21	22/06/21
Audit e trattamento Non Conformità Incongruenze riscontrate in Cartella Clinica	08/07/2021
Formazione – Aggiornamento IDE CEL sul Mieloma Multiplo	13/07/2021
Formazione Cartella Clinica Elettronica	22 e 23/07/2021
Riunione Analisi Dati II Trimestre	28/07/2021
Riunione Organizzativa Espianto del 22/09/2021	21/09/2021
GITMO 1000 MIGLIA - le nuove terapie cellulari, il trapianto di cellule staminali e la gestione multiprofessionale dei problemi paziente	24/09/2021
Formazione Kite Gilead – Approfondimento su Terapia CAR-T: nuove indicazioni	29/09/2021
B.V. - Visita Ispettiva ISO 9001:2015 di mantenimento certificazione	9 e 10/11/2021
CAR-T infusion	13,14,15/10/2021
Audit IBMDR (Registro nazionale Italiano Donatori di Midollo Osseo)	14/10/2021
ECM: La disciplina della Protezione dei dati in ambito sanitario sistema sanitario – Ricerca scientifica – Dossier Sanitario	dal 21/10/21 al 06/12/21
Novartis - Risk Management Plan training - Kymriah	8 e 9/11/2021
Riunione Organizzativa Team Qualità	09/11/2021
CMV nel Trapianto Allogeneico: Ruolo delle Immunoglobuline anti-CMV (CMVIG) in era Letemovir	15/11/2021
Evento Formativo “Formazione Accoglienza del Paziente”	dal 22/11/21 al 02/12/21
Audit BMS Site Qualification – CAR-T	30/09/2021
Formazione Prevenzione e Protezione 19/10/2021	
Riunione Analisi Dati III Trimestre	21/10/2021
VIII Congresso Nazionale GIIMA	02/12/2021
ECM: La Gestione del Rischio Clinico: La risposta organizzativa al bisogno di ridurre gli errori	07/12/2021
Audit CTMO e Lab CSE Trattamento Non Conformità Rischio Clinico	09/12/2021
Formazione in materia di valutazione d’impatto del trattamento ai sensi	14/12/2021

dell'art. 35 del GDPR	
PDTA Calabria	15/12/2021
Formazione Privacy Analisi dei rischi	20/12/2021
ECM Evaluation and Counselling of Candidates	20,21 e 22/12/2021
Audit CTMO e Lab CSE Trattamento Non Conformità Rischio Clinico	22/12/2021
Riunione Analisi Dati IV Trimestre ed Annuali 2021	28/01/2022

Nel 2021 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 15 eventi

Canale	Console G.	Ferreri A.	Irrera G.	Loteta B.	Martino M.	Moscato T.	Naso V.	Pugliese
100%	100%	70%	100%	100%	100%	100%	100%	100%

Tabella 09 – Percentuali presenze del personale infermieristico agli eventi formativi obbligatori – tutte le aree - calcolo su 15

Eventi

Avenoso	100%
Barreca	100%
Campolo	100%
Costantino	N.V. Trasferito ad altra UOC
Cusumano	100%
De Stefano	90%
Gallo	100%
Gangemi	100%
Imbalzano	100%
Latella	90%
Meliambro	100%
Morabito	90%
Porcino	100%
Repaci	90%
Romeo P	100%
Romeo V	100%
Rossetti	100%
Russo	100%

Saffioti	100%
Salatino	N.V. Trasferito da altra UOC
Scirtò	100%
Vinci	100%

Analisi dei dati schede di qualità

Prosegue l'analisi della qualità percepita dagli utenti attraverso la somministrazione di schede differenziate di valutazione, impostate con l'ausilio del volontariato del Grande Ospedale Metropolitano (AIL) e indirizzate (a) ai pazienti assistiti nell'area di degenza intensiva e sub-intensiva e (b) ai pazienti assistiti in Day Hospital - Ambulatorio. Tale monitoraggio ha coinvolto anche i familiari dei pazienti. In sintesi, l'analisi delle schede del 2020 evidenzia, in generale, il mantenimento del gradimento da parte dell'utente/paziente dell'assistenza mantenendo il livello di accettazione degli anni precedenti. Si accentua, diversamente, il disagio relativo a problematiche non strettamente dipendenti dagli operatori del Centro e conseguenti alle condizioni strutturali, come l'adeguatezza dei locali dell'Ambulatorio e del Day Hospital (quasi la totalità dei pazienti coinvolti **vorrebbe una sala d'attesa più adeguata alle loro particolari condizioni patologiche**) e quindi il grado di riservatezza da garantire ai pazienti e ai loro familiari in un momento psicologicamente così delicato come è l'approccio alle problematiche trapiantologiche. Il giudizio sul vitto rimane, sia per gli utenti/pazienti ricoverati in regime ordinario, sia per quelli ricoverati in regime di Day Hospital, un problema irrisolto. In piccole percentuali segnalano la mancanza di vitto per i parenti e chiedono l'attivazione di un call center specifico per il reparto C.T.M.O.

Di seguito, l'analisi (nel pieno rispetto del regolamento Europeo in tema di trattamento dei dati personali) della qualità percepita nei locali del Day Hospital/Ambulatorio del presidio Morelli. Nella valutazione può essere utile considerare le condizioni socio-economiche ed i livelli di istruzione dei pazienti.

Tabella 10: Dati qualità assistenza day hospital/ambulatorio anno 2021:

TOTALE PAZIENTI CHE HANNO COMPILATO IL QUESTIONARIO ANNO 2021	ETÀ MEDIA±SD	SESSO	
		M(%)	F(%)
103	52 (±15)	47 (46%)	56 (54%)

Esito:

1. Il vostro Centro mi è stato consigliato da	Curante	Specialista	altro	
	15(14%)	61(63%)	24 (25%)	
2. L'accesso al Centro è stato	Molto facile	Abbastanza facile	Piuttosto complicato	Decisamente difficile
	47(45.6%)	51(49.6%)	4(3.9%)	1(0.9%)
3. La prima accoglienza al Centro è stata	Molto soddisfacente	Soddisfacente	Poco soddisfacente	Del tutto insoddisfacente
	59 (57.3%)	43(41.8%)	1(0.9%)	0(0%)

4. I locali in cui ho ricevuto le prime cure mi sono sembrati	Idonei	Accettabili	Inadeguati	
	83(80.6%)	18(17.5%)	2(1.9%)	
5. Credo che la mia riservatezza	Sia stata rispettata pienamente	Sia stata rispettata in modo sufficiente	Non sia stata rispettata	
	85(82.5%)	18(17.5%)	0(0%)	
6. Ha difficoltà, in caso di necessità, a mettersi in contatto con il nostro Centro?	No	Si		
	84(81.5%)	19(18.5%)		
7. Il vitto mi è parso	Soddisfacente	Non del tutto gradevole	Assolutamente inadeguato	
	40(38.8%)	18(17.7%)	45(43.7%)	
8. Le attrezzature del Centro mi sono sembrate	Molto valide	Sufficienti	Poco adeguate	Del tutto insoddisfacenti
	4(3.9%)	77(74.6%)	22(21.5%)	0(0%)
9. I confort erogati (tv, telefono, altro) mi sono sembrati	Ottimali	Abbastanza soddisfacenti	Un po' inadeguati	Del tutto insoddisfacenti
	35(33.9%)	32(31%)	10(9.8%)	26(25.3%)
10. L'assistenza medica è stata	Molto soddisfacente	Abbastanza soddisfacente	Poco soddisfacente	Del tutto insoddisfacente
	77(74.7%)	26(25.3%)	0(0%)	0(0%)
11. I servizi che mi sono stati prestati sono stati	Rapidi e precisi	Abbastanza solleciti e corretti	Non del tutto insoddisfacenti per tempestività e precisione	Assolutamente insoddisfacenti
	51(49.6%)	41(39.8%)	11(10.6%)	0(0%)
12. Ha difficoltà nel reperimento dei farmaci prescritti dai nostri sanitari?	Si	No		
	24(23.4%)	79(76.6%)		
13. Ha un medico disponibile per le sue esigenze impreviste?	Si	No		
	90(87.3%)	13(12.7%)		
14. I locali nei quali ha effettuato le prime prestazioni Le sono apparsi idonei?	Si	No		
	97(94.2%)	6(5.8%)		
15. Altro	Descrizione			

	- Il 2% dei pazienti vorrebbe specialista per supporto psicologico
16. Suggestioni	Descrizione
	- Il 4% dei pazienti denunciano troppa attesa per le visite - Il 2% conferma il poco comfort in sala d'attesa - Il 2% denuncia un vitto insoddisfacente

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

1. Reduced intensity versus non-myeloablative conditioning regimen for haploidentical transplantation and post-transplantation cyclophosphamide in complete remission acute myeloid leukemia: a study from the ALWP of the EBMT.
Devillier R, Galimard JE, Labopin M, Blaise D, Raiola AM, Pavlu J, Castagna L, Socié G, Chalandon Y, Martino M, Stölzel F, Bug G, Bruno B, Vrhovac R, Charbonnier A, Olivieri A, Bay JO, Arroyo H, Yakoub-Agha I, Avenoso D, Neubauer A, Nguyen S, Forcade E, Brissot E, Savani B, Nagler A, Mohty M.
Bone Marrow Transplant. 2022 Jun 25. doi: 10.1038/s41409-022-01674-x. Online ahead of print. PMID: 35752739
2. Elotuzumab plus lenalidomide and dexamethasone in relapsed/refractory multiple myeloma: Extended 3-year follow-up of a multicenter, retrospective clinical experience with 319 cases outside of controlled clinical trials.
Bruzzese A, Derudas D, Galli M, Martino EA, Rocco S, Conticello C, Califano C, Giuliani N, Mangiacavalli S, Farina G, Lombardo A, Brunori M, Rossi E, Antonioli E, Ria R, Zambello R, Di Renzo N, Mele G, Marcacci G, Pietrantonio G, Palumbo G, Cascavilla N, Cerchione C, Belotti A, Criscuolo C, Uccello G, Curci P, Vigna E, Mendicino F, Iaccino E, Mimmi S, Botta C, Vincelli D, Sgherza N, Bonalumi A, Cupelli L, Stocchi R, Martino M, Ballanti S, Gangemi D, Gagliardi A, Gamberi B, Pompa A, Tripepi G, Frigeri F, Consoli U, Bringhen S, Zamagni E, Patriarca F, De Stefano V, Di Raimondo F, Palmieri S, Petrucci MT, Offidani M, Musto P, Boccadoro M, Cavo M, Neri A, Morabito F, Gentile M.
Hematol Oncol. 2022 May 24. doi: 10.1002/hon.3031. Online ahead of print. PMID: 35608183
3. Deciphering the effects of graft Tregs on chronic graft-versus-host disease: results from a prospective, multicenter study in patients with acute leukemia undergoing allogeneic peripheral blood stem cell transplantation.
Delia M, Carluccio P, Gagliardi VP, Mestice A, Chiusolo P, Arpinati M, Milone GA, Martino M, Mazza P, Ingrosso C, Vacca A, Saporiti G, Zallio F, Attolico I, Pastore D, Specchia G, Albano F, Musto P.

Bone Marrow Transplant. 2022 Jun;57(6):1042-1044. doi: 10.1038/s41409-022-01676-9. Epub 2022 Apr 19.
PMID: 35440806

4. Myeloablative conditioning with thiotepa-busulfan-fludarabine does not improve the outcome of patients transplanted with active leukemia: final results of the GITMO prospective trial GANDALF-01.

Bonifazi F, Pavoni C, Peccatori J, Giglio F, Arpinati M, Busca A, Bernasconi P, Grassi A, Iori AP, Patriarca F, Brunello L, Di Grazia C, Carella AM, Cilloni D, Picardi A, Proia A, Santarone S, Sorasio R, Carluccio P, Chiusolo P, Cupri A, Luppi M, Nozzoli C, Baronciani D, Casini M, Grillo G, Musso M, Onida F, Palazzo G, Parma M, Tringali S, Vacca A, Vallisa D, Sacchi N, Oldani E, Masciulli A, Gheorghiu A, Girmenia C, Martino M, Bruno B, Rambaldi A, Ciceri F; GITMO.

Bone Marrow Transplant. 2022 Jun;57(6):949-958. doi: 10.1038/s41409-022-01626-5. Epub 2022 Apr 12.

PMID: 35413985 Free PMC article. Clinical Trial.

5. Post-transplant cyclophosphamide in one-antigen mismatched unrelated donor transplantation versus haploidentical transplantation in acute myeloid leukemia: a study from the Acute Leukemia Working Party of the EBMT.

Battipaglia G, Galimard JE, Labopin M, Raiola AM, Blaise D, Ruggeri A, Koc Y, Gülbas Z, Vitek A, Sica S, Diez-Martin JL, Castagna L, Bruno B, Rovira M, Moiseev I, Martino M, Grillo G, Araujo MC, Bulabois CE, Nguyen S, Socié G, Arat M, Pavlu J, Tischer J, Martin H, Corral LL, Choi G, Forcade E, McDonald A, Pane F, Bazarbachi A, Ciceri F, Nagler A, Mohty M.

Bone Marrow Transplant. 2022 Apr;57(4):562-571. doi: 10.1038/s41409-022-01577-x. Epub 2022 Jan 25.

PMID: 35079140

6. The association of graft-versus-leukemia effect and graft-versus host disease in haploidentical transplantation with post-transplant cyclophosphamide for AML.

Shimoni A, Labopin M, Angelucci E, Blaise D, Ciceri F, Koc Y, Gülbas Z, Diez-Martin JL, Bruno B, Castagna L, Martino M, Rovira M, Mohty M, Nagler A.

Bone Marrow Transplant. 2022 Mar;57(3):384-390. doi: 10.1038/s41409-021-01493-6. Epub 2022 Jan 13.

PMID: 35022535

7. GITMO Registry Study on Allogeneic Transplantation in Patients Aged ≥ 60 Years from 2000 to 2017: Improvements and Criticisms.

Malagola M, Polverelli N, Rubini V, Martino M, Patriarca F, Bruno B, Giaccone L, Grillo G, Bramanti S, Bernasconi P, De Gobbi M, Natale A, Terruzzi E, Olivieri A, Chiusolo P, Carella AM, Casini M, Nozzoli C, Mazza P, Bassi S, Onida F, Vacca A, Falcioni S, Luppi M, Iori AP, Pavone V, Skert C, Carluccio P, Borghero C, Proia A, Selleri C, Sacchi N, Mammoliti S, Oldani E, Ciceri F, Russo D, Bonifazi F.

Transplant Cell Ther. 2022 Feb;28(2):96.e1-96.e11. doi: 10.1016/j.jtct.2021.11.006. Epub 2021 Nov 21.

PMID: 34818581

8. Long-term survival in a fraction of patients with metastatic breast cancer who received consolidation therapy with high-dose chemotherapy and autologous stem cell transplant between 2000 and 2015: an EBMT registry-based study.

Martino M, Pitino A, Gori M, Viens P, Siena S, Tripepi G, Canale FA, Ballestrero A, Zamagni C, Musso M, Zambelli A, Dreger P, Badoglio M, Secondino S, Console G, Chabannon C, Pedrazzoli P; EBMT Cellular Therapy and Immunobiology Working Party (CTIWP).

Bone Marrow Transplant. 2022 Feb;57(2):276-278. doi: 10.1038/s41409-021-01503-7. Epub 2021 Oct 23.

PMID: 34689176 No abstract available.

- 9.** Letermovir Prophylaxis for Cytomegalovirus Infection in Allogeneic Stem Cell Transplantation: A Real-World Experience.

Martino M, Pitino A, Gori M, Bruno B, Crescimanno A, Federico V, Picardi A, Tringali S, Ingrosso C, Carluccio P, Pastore D, Musuraca G, Paviglianiti A, Vacca A, Serio B, Storti G, Mordini N, Leotta S, Cimminiello M, Prezioso L, Loteta B, Ferreri A, Colasante F, Merla E, Giaccone L, Busca A, Musso M, Scalone R, Di Renzo N, Marotta S, Mazza P, Musto P, Attolico I, Selleri C, Canale FA, Pugliese M, Tripepi G, Porto G, Martinelli G, Carella AM Jr, Cerchione C.

Front Oncol. 2021 Sep 6;11:740079. doi: 10.3389/fonc.2021.740079. eCollection 2021.

PMID: 34616684 Free PMC article.

- 10.** Identifying and managing CAR T-cell-mediated toxicities: on behalf of an Italian CAR-T multidisciplinary team.

Martino M, Macheda S, Aguglia U, Arcudi L, Pucci G, Martino B, Altomonte M, Rossetti AM, Cusumano G, Russo L, Imbalzano L, Stelitano C, Alati C, Germano J, Labate D, Amalfi V, Florenzano MT, Morabito A, Borzumati V, Dattola V, Gattuso C, Moschella A, Quattrone D, Curmaci F, Franzutti C, Scappatura G, Rao CM, Loddo V, Pontari A, Pellicano M, Surace R, Sanguedolce C, Naso V, Ferreri A, Irrera G, Console G, Moscato T, Loteta B, Canale FA, Trimarchi A, Monteleone R, Al Sayyad S, Cirrone F, Bruno B.

Expert Opin Biol Ther. 2022 Mar;22(3):407-421. doi: 10.1080/14712598.2021.1974394. Epub 2021 Sep 15.

PMID: 34463175

- 11.** The Impact of Graft CD3 Cell/Regulatory T Cell Ratio on Acute Graft-versus-Host Disease and Post-Transplantation Outcome: A Prospective Multicenter Study of Patients with Acute Leukemia Undergoing Allogeneic Peripheral Blood Stem Cell Transplantation.

Delia M, Carluccio P, Mestice A, Chiusolo P, Metafuni E, Bellesi S, Arpinati M, Milone GA, Martino M, Mazza P, Ingrosso C, Vacca A, Saporiti G, Zallio F, Attolico I, Pastore D, Specchia G, Albano F, Musto P.

Transplant Cell Ther. 2021 Nov;27(11):918.e1-918.e9. doi: 10.1016/j.jtct.2021.08.008. Epub 2021 Aug 14.

PMID: 34403789

- 12.** The role of pharmacies in haematopoietic stem cell transplantation process: A nationwide survey by Gruppo Italiano Trapianto di Midollo Osseo.

Faraci M, Lorenzi I, Martino M, Mammoliti S, Iurilli V, Serra N, Giardino S, Cannici C, Ciceri F, Botti S.

J Clin Pharm Ther. 2021 Dec;46(6):1665-1679. doi: 10.1111/jcpt.13498. Epub 2021 Aug 16.

PMID: 34397108

- 13.** Netupitant/palonosetron without dexamethasone for preventing nausea and vomiting in patients with multiple myeloma receiving high-dose melphalan for autologous stem cell transplantation: a single-center experience.

Loteta B, Paviglianiti A, Naso V, Ferreri A, Moscato T, Console G, Canale FA, Irrera G, Pugliese M, Di Costanzo A, Provenzano PF, Loddo V, Porto G, Cusumano G, Russo L, Meliambro N, Romeo V, Porcino D, Gallo S, Gangemi T, Rossetti AM, Martino M.
Support Care Cancer. 2022 Jan;30(1):585-591. doi: 10.1007/s00520-021-06472-7. Epub 2021 Aug 4.
PMID: 34347181 Free PMC article.

14. Spotlight on Melphalan Flufenamide: An Up-and-Coming Therapy for the Treatment of Myeloma.

Morabito F, Tripepi G, Martino EA, Vigna E, Mendicino F, Morabito L, Todoerti K, Al-Janazreh H, D'Arrigo G, Canale FA, Cutrona G, Neri A, Martino M, Gentile M.
Drug Des Devel Ther. 2021 Jul 8;15:2969-2978. doi: 10.2147/DDDT.S295215. eCollection 2021.
PMID: 34262262 Free PMC article. Review.

15. CART-Cell Therapy: Recent Advances and New Evidence in Multiple Myeloma.

Martino M, Canale FA, Alati C, Vincelli ID, Moscato T, Porto G, Loteta B, Naso V, Mazza M, Nicolini F, Ghelli Luserna di Rorà A, Simonetti G, Ronconi S, Ceccolini M, Musuraca G, Martinelli G, Cerchione C.
Cancers (Basel). 2021 May 27;13(11):2639. doi: 10.3390/cancers13112639.
PMID: 34072068 Free PMC article. Review.

16. Allelic HLA Matching and Pair Origin Are Favorable Prognostic Factors for Unrelated Hematopoietic Stem Cell Transplantation in Neoplastic Hematologic Diseases: An Italian Analysis by the Gruppo Italiano Trapianto di Cellule Staminali e Terapie Cellulari, Italian Bone Marrow Donor Registry, and Associazione Italiana di Immunogenetica e Biologia dei Trapianti.

Picardi A, Sacchi N, Miotti V, Lorentino F, Oldani E, Rambaldi A, Sessa M, Bruno B, Cerno M, Vago L, Bernasconi P, Arcese W, Benedetti F, Pioltelli P, Russo D, Farina L, Fagioli F, Guidi S, Saporiti G, Zallio F, Chiusolo P, Borghero C, Papalinetti G, La Rocca U, Milone G, Lamparelli T, Carella AM, Luppi M, Olivieri A, Martino M, Carluccio P, Celeghini I, Andreani M, Gallina AM, Patriarca F, Pollichieni S, Mammoliti S, Miccichè S, Mangione I, Ciceri F, Bonifazi F.
Transplant Cell Ther. 2021 May;27(5):406.e1-406.e11. doi: 10.1016/j.jtct.2020.11.021. Epub 2021 Feb 16.
PMID: 33965179

17. Eltrombopag for the treatment of poor graft function following allogeneic stem cell transplant: a retrospective multicenter study.

Giammarco S, Sica S, Chiusolo P, Laurenti L, Sorá F, Martino M, Metafuni E, Busca A, Risitano A, Vallejo C, Bacigalupo A.
Int J Hematol. 2021 Aug;114(2):228-234. doi: 10.1007/s12185-021-03153-3. Epub 2021 Apr 22.
PMID: 33886103

18. Changes in Stem Cell Transplant activity and procedures during SARS-CoV2 pandemic in Italy: an Italian Bone Marrow Transplant Group (GITMO) nationwide analysis (TransCOVID-19 Survey).

Russo D, Polverelli N, Malagola M, Farina M, Leoni A, Bernardi S, Mammoliti S, Sacchi N, Martino M, Ciceri F; GITMO Centers.
Bone Marrow Transplant. 2021 Sep;56(9):2272-2275. doi: 10.1038/s41409-021-01287-w. Epub 2021 Apr 19.
PMID: 33875810 Free PMC article.

- 19.** Low-Dose Cyclophosphamide versus Intermediate-High-Dose Cyclophosphamide versus Granulocyte Colony-Stimulating Factor Alone for Stem Cell Mobilization in Multiple Myeloma in the Era of Novel Agents: A Multicenter Retrospective Study.
Zannetti BA, Saraceni F, Cellini C, Fabbri E, Monaco F, Guarini A, Laszlo D, Martino M, Olivieri A, Imola M, Tosi P, Chiarucci M, Zuffa E, Lanza F.
Transplant Cell Ther. 2021 Mar;27(3):244.e1-244.e8. doi: 10.1016/j.jtct.2020.12.009. Epub 2021 Jan 28.
PMID: 33781522
- 20.** The role of ponatinib in adult BCR-ABL1 positive acute lymphoblastic leukemia after allogeneic transplantation: a real-life retrospective multicenter study.
Leotta S, Markovic U, Piroso MC, Stella S, Tringali S, Martino M, Specchia G, Carluccio P, Risitano AM, Grimaldi F, Vigna E, Palmieri F, Palmieri R, Annunziata M, Pisapia G, Palazzo G, Milone GA, Pelle AC, Scalise L, Di Giorgio MA, Bulla A, Leotta V, Di Raimondo F, Milone G.
Ann Hematol. 2021 Jul;100(7):1743-1753. doi: 10.1007/s00277-021-04504-0. Epub 2021 Mar 28.
PMID: 33774681
- 21.** Prognostic factors for neutrophil engraftment after haploidentical cell transplantation with PT-Cy in patients with acute myeloid leukemia in complete remission, on behalf of the ALWP-EBMT.
Ruggeri A, Labopin M, Angelucci E, Blaise D, Ciceri F, Koc Y, Chiusolo P, Diez-Martin JL, Gülbas Z, Castagna L, Bruno B, Arat M, Martino M, Nagler A, Mohty M.
Bone Marrow Transplant. 2021 Aug;56(8):1842-1849. doi: 10.1038/s41409-021-01248-3. Epub 2021 Mar 5.
PMID: 33674790
- 22.** A Review of Clinical Outcomes of CAR T-Cell Therapies for B-Acute Lymphoblastic Leukemia.
Martino M, Alati C, Canale FA, Musuraca G, Martinelli G, Cerchione C.
Int J Mol Sci. 2021 Feb 21;22(4):2150. doi: 10.3390/ijms22042150.
PMID: 33670075 Free PMC article. Review.
- 23.** An update on B-cell maturation antigen-targeted therapies in Multiple Myeloma.
Martino M, Paviglianiti A.
Expert Opin Biol Ther. 2021 Aug;21(8):1025-1034. doi: 10.1080/14712598.2021.1872540. Epub 2021 Jan 13.
PMID: 33412948
- 24.** Hematopoietic stem cell transplantation for adults with relapsed acute promyelocytic leukemia in second complete remission.
Sanz J, Labopin M, Sanz MA, Aljurf M, Sousa AB, Craddock C, Zuckerman T, Labussière-Wallet H, Campos A, Grillo G, Ozkurt ZN, Cornelissen JJ, Reményi P, Martino M, Porrás RP, Nagler A, Gorin NC, Mohty M; Acute Leukemia Working Party of the European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT).
Bone Marrow Transplant. 2021 Jun;56(6):1272-1280. doi: 10.1038/s41409-020-01162-0. Epub 2020 Dec 15.
PMID: 33323947
- 25.** The Burden in Caregivers of Multiple Myeloma Patients Undergoing Outpatient Autologous Stem-Cell Transplantation Compared to Inpatient Transplantation.

Martino M, Pitino A, Tripepi G, Paviglianiti A, Russo L, Cusumano G, Rossetti A, Provenzano PF, Porto G, Meliambro N, Gallo S, Porcino D, Romeo V, Gangemi T, D'Arrigo G, Imbalzano L, Console G, Gori M.
Clin Lymphoma Myeloma Leuk. 2021 Apr;21(4):e402-e409. doi: 10.1016/j.clml.2020.11.011.
Epub 2020 Nov 20.
PMID: 33288484

- 26.** Multiple Myeloma Outpatient Transplant Program in the Era of Novel Agents: State-of-the-Art.
Martino M, Paviglianiti A, Memoli M, Martinelli G, Cerchione C.
Front Oncol. 2020 Nov 11;10:592487. doi: 10.3389/fonc.2020.592487. eCollection 2020.
PMID: 33262948 Free PMC article. Review.
- 27.** Chemotherapy-based regimens in multiple myeloma in 2020.
Gentile M, Morabito F, Martino M, Vigna E, Martino EA, Mendicino F, Martinelli G, Cerchione C.
Panminerva Med. 2021 Mar;63(1):7-12. doi: 10.23736/S0031-0808.20.04145-2. Epub 2020 Sep 21.
PMID: 32955186 Review.
- 28.** Plerixafor on-demand in association with low-dose cyclophosphamide and G-CSF in the mobilization of patients with multiple myeloma: High effectiveness, low toxicity, and affordable cost.
Milone G, Conticello C, Leotta S, Michieli MG, Martino M, Marco ALD, Spadaro A, Cupri A, Condorelli A, Milone GA, Markovic U, Sciortino R, Schininà G, Moschetti G, Villari L, Saccardi R; for GITMO.
Leuk Res Rep. 2020 Oct 30;14:100227. doi: 10.1016/j.lrr.2020.100227. eCollection 2020.
PMID: 33204611 Free PMC article.
- 29.** Allogenic stem cell transplantation in multiple myeloma: dead or alive and kicking?
Martino M, Paviglianiti A, Gentile M, Martinelli G, Cerchione C.
Panminerva Med. 2020 Dec;62(4):234-243. doi: 10.23736/S0031-0808.20.04142-7. Epub 2020 Sep 21.
PMID: 32955185 Review.
- 30.** Granisetron transdermal system and dexamethasone for the prevention of nausea and vomiting in multiple myeloma patients receiving chemo-mobilization: An observational real-world study of effectiveness and safety.
Martino M, Naso V, Porto G, Paviglianiti A, Ferreri A, Loteta B, Moscato T, Console G, Gentile M, Rossi M, Provenzano PF, Gori M, Pitino AL, Morabito A, Tripepi G.
Transfus Apher Sci. 2020 Dec; 59(6):102911. doi: 10.1016/j.transci.2020.102911. Epub 2020 Aug 24.
PMID: 32859502
- 31.** Impact of donor age and kinship on clinical outcomes after T-cell-replete haploidentical transplantation with PT-Cy.
Mariotti J, Raiola AM, Evangelista A, Carella AM, Martino M, Patriarca F, Risitano A, Bramanti S, Busca A, Giaccone L, Brunello L, Merla E, Savino L, Loteta B, Console G, Fanin R, Sperotto A, Marano L, Marotta S, Frieri C, Sica S, Chiusolo P, Harbi S, Furst S, Santoro A, Bacigalupo A, Blaise D, Angelucci E, Mavilio D, Castagna L, Bruno B.
Blood Adv. 2020 Aug 25;4(16):3900-3912. doi: 10.1182/bloodadvances.2020001620.

PMID: 32813875 Free PMC article.

- 32.** Long-Term Remission Achieved by Ponatinib and Donor Lymphocytes Infusion in a Ph+ Acute Lymphoblastic Leukemia Patient in Molecular Relapse After Allogenic Stem Cell Transplant and Dasatinib: A Case Report.
Botta C, Caruso N, Bossio S, Storino F, Console G, Martino M, Mendicino F, Lucia E, Morelli R, Correale P, Morabito F, Gentile M, Vigna E.
Front Oncol. 2020 Jun 18;10:967. doi: 10.3389/fonc.2020.00967. eCollection 2020.
PMID: 32626658 Free PMC article.
- 33.** Bone marrow versus mobilized peripheral blood stem cell graft in T-cell-replete haploidentical transplantation in acute lymphoblastic leukemia.
Nagler A, Dholaria B, Labopin M, Savani BN, Angelucci E, Koc Y, Arat M, Pioltelli P, Sica S, Gülbas Z, Tischer J, Bernasconi P, Pavlu J, Socié G, Blaise D, Rigacci L, Martino M, Diez-Martin JL, Perić Z, Giebel S, Mohty M.
Leukemia. 2020 Oct;34(10):2766-2775. doi: 10.1038/s41375-020-0850-9. Epub 2020 May 11.
PMID: 32393841
- 34.** Treatment of steroid resistant acute graft versus host disease with an anti-CD26 monoclonal antibody-Begelomab.
Bacigalupo A, Angelucci E, Raiola AM, Varaldo R, Di Grazia C, Gualandi F, Benedetti E, Risitano A, Musso M, Zallio F, Ciceri F, Chiusolo P, Sica S, Rambaldi A, Bonifazi F, Parma M, Martino M, Onida F, Iori AP, Selleri C, Borghero C, Bertaina A, Prezioso L, Algeri M, Locatelli F.
Bone Marrow Transplant. 2020 Aug;55(8):1580-1587. doi: 10.1038/s41409-020-0855-z. Epub 2020 Mar 13. PMID: 32203257
- 35.** Elotuzumab, lenalidomide, and dexamethasone as salvage therapy for patients with multiple myeloma: Italian, multicenter, retrospective clinical experience with 300 cases outside of controlled clinical trials.
Gentile M, Specchia G, Derudas D, Galli M, Botta C, Rocco S, Conticello C, Califano C, Giuliani N, Mangiacavalli S, Attingenti E, Lombardo A, Brunori M, Rossi E, Antonioli E, Ria R, Zambello R, Di Renzo N, Mele G, Marcacci G, Musto P, Capalbo S, Cascavilla N, Cerchione C, Belotti A, Criscuolo C, Uccello G, Curci P, Vigna E, Fraticelli V, Vincelli D, Bonalumi A, Siniscalchi A, Stocchi R, Martino M, Ballanti S, Gangemi D, Gagliardi A, Gamberi B, Pompa A, Recchia AG, Tripepi G, Pitino A, Frigeri F, Consoli U, Bringhen S, Zamagni E, Patriarca F, De Stefano V, Di Raimondo F, Palmieri S, Petrucci MT, Offidani M, Boccadoro M, Cavo M, Morabito F.
Haematologica. 2021 Jan 1;106(1):291-294. doi: 10.3324/haematol.2019.241513.
PMID: 32107338 Free PMC article. No abstract available.
- 36.** Haploidentical Transplantation with Post-Transplantation Cyclophosphamide for T Cell Acute Lymphoblastic Leukemia: A Report from the European Society for Blood and Marrow Transplantation Acute Leukemia Working Party.
Bazarbachi A, Labopin M, Angelucci E, Gülbas Z, Ozdogu H, Arat M, de Rosa L, Pastano R, Pioltelli P, Montserrat R, Martino M, Ciceri F, Koç Y, Socié G, Blaise D, Herrera C, Chalandon Y, Bernasconi P, Marotta G, Castagna L, McDonald A, Visani G, Carluccio P, Vitek A, Simand C, Afanasyev B, Rösler W, Diez-Martin JL, Nagler A, Brissot E, Giebel S, Mohty M.
Biol Blood Marrow Transplant. 2020 May;26(5):936-942. doi: 10.1016/j.bbmt.2020.01.003. Epub 2020 Jan 9.
PMID: 31926364

37. A comparative effectiveness study of lipegfilgrastim in multiple myeloma patients after high dose melphalan and autologous stem cell transplant.

Martino M, Gori M, Tripepi G, Recchia AG, Cimminiello M, Provenzano PF, Naso V, Ferreri A, Moscato T, Console G, Loteta B, Gallo GA, Gentile M, Innao V, Rossi M, Morabito A, Vincelli ID, Mannina D, Pitino A.

Ann Hematol. 2020 Feb;99(2):331-341. doi: 10.1007/s00277-019-03901-w. Epub 2019 Dec 18. PMID: 31853703 Clinical Trial.

38. An in-depth evaluation of acalabrutinib for the treatment of mantle-cell lymphoma.

Morabito F, Recchia AG, Vigna E, Botta C, Skafi M, Abu-Rayyan M, Atrash M, Galimberti S, Morabito L, Al-Janazreh H, Martino M, Cutrona G, Gentile M.

Expert Opin Pharmacother. 2020 Jan;21(1):29-38. doi: 10.1080/14656566.2019.1689959. Epub 2019 Nov 18.

PMID: 31738609 Review.

Borse di Studio e Ricerca:

Grazie anche al supporto dell'AIL, nel 2021 sono state promosse delle attivazioni di Borse Studio finalizzate alla ricerca ad all'implementazione delle risorse per obiettivi specifici.

In particolare:

- con Delibera n. 1149 del 29/11/2021– vincitore il Dr Salvatore Provenzano, è stata attivata una borsa di studio per la valutazione e l'implementazione del Sistema Gestione di Qualità ai fini dell'accREDITAMENTO JACIE e della certificazione ISO;
- con Determina di rinnovo n. 450 del 28/04/2021, alla dr.ssa Gaetana Porto è stata rinnovata una borsa di studio finalizzata alla gestione dati dei protocolli clinico/sperimentali.
- con Delibera Aziendale n. 955 del 28-09-2021, alla dr.ssa Chiara Verduci è stata rinnovata una borsa di studio finalizzata alla gestione del farmaco sperimentale in tutte le sue fasi.

Tabella 11: Attività di ricerca e studi scientifici in essere al CTMO:

TITOLO STUDIO	OUTCOME	N° EUDRACT
DAMTE: double asct in mm: phase iii study comparing between melphalan based regimen vs a new regimen consisting of melphalan and thiotepa	Comparare il tasso PFS a 24 mesi	2017-001013-89
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	Superiorità BL-8040+G-CSF vs Placebo+G-CSF	BL-8040.SCM.301

autologous transplantation in subjects with multiple myeloma – the genesis study		
A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter study to evaluate the efficacy and safety of vedolizumab in the prophylaxis of intestinal acute graft-versus-host disease in subjects undergoing allogeneic hematopoietic stem cell transplantation	Efficacia e sicurezza Vedolizumab vs Placebo per profilassi intestinale	2018-002141-11
"PHYLOS post transplant high-dose cyclophosphamide as gvhd prophylaxis in patients receiving 1-antigen/allele hla mismatched (7/8 matched) unrelated hemopoietic stem cell transplantation for myeloid malignancies"	Riduzione della graft-versus-host disease (GvHD) acuta (grado II-IV)	2017-003530-85
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 (modulate study)	Efficacia AAT per la prevenzione della GvHD acuta	CSL964_2001
A phase II open label, dose escalation study to investigate the pharmacokinetics, pharmacodynamics, safety and clinical activity of begelomab as an initial treatment of acute graft-versus-host disease in combination with standard steroid therapy	Dose di begelomab che porta a legare il massimo numero di recettori entro l'intervallo di dosi testato (4,0 - 25,0 mg / m ² / giorno), come determinato dalla citometria a flusso	2017-002715-34
GRAVITAS-309: a phase 2/3 study of itacitinib and corticosteroids as initial treatment for chronic graft-versus-host disease	Efficacia Itacitinib vs placebo in associazione con corticosteroidi nel trattamento di cGVHD moderato o severo	2018-001606-29
Il carico assistenziale percepito dal caregiver di pazienti affetti da mieloma multiplo sottoposti a trapianto di midollo osseo autologo	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	Caregiver2020

<p>Studio di Fase II su Venetoclax (VEN) e Decitabine (DEC) (VENDEC) per pazienti anziani (≥ 60 - < 75 anni) con Leucemia Acuta Mieloide di nuova diagnosi (LAM) eleggibili per Trapianto Allogenico di Cellule Staminali Emopoietiche (allo-SCT)</p>	<p>Valutazione terapia "chemo-free" Venetoclax/Decitabina per il miglioramento della pratica clinica</p>	<p>2020-002297-26</p>
<p>Studio di sorveglianza, prospettica, multicentrica delle infezioni e malattie da citomegalovirus (CMV) e da altri virus erpetici in pazienti sottoposti a trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche (CSE)</p>	<p>Descrizione dell'incidenza delle infezioni (CMV DNAemia seguita o non da terapia preemptive, HHV6 ed EBV) e malattie da CMV in pazienti adulti e pediatrici sottoposti a trapianto allogenico di CSE durante i primi 6 mesi dal trapianto.</p>	<p>NCT04412811</p>
<p>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</p>	<p>Fattibilità ed efficacia della terapia cellulare CAR-T nella Real Life</p>	<p>INT-180/19 CAR-T in Real Life</p>

Obiettivi e proposte 2022

Gli obiettivi che la Direzione si pone per l'anno 2022 comprendono, in primis, il mantenimento degli ormai consolidati traguardi raggiunti nel corso del ciclo di vita della struttura e che riguardano la primordiale mission.

Il mantenimento e l'incremento dell'attività trapiantologica (ed i relativi Follow Up) consolidata negli anni, nonostante le problematiche correlate alla pandemia che incidono in modo significativo soprattutto sulle risorse attuali dell'Unità Operativa.

Il 2022 sarà l'anno delle riconferme dei grandi obiettivi raggiunti nel 2018 e nel 2019: il mantenimento dell'accreditamento JACIE (quindi anche del Centro Nazionale Trapianti e del Centro Nazionale Sangue) ed ottenere la nuova certificazione ISO 9001:2015 a seguito della visita ispettiva.

Una delle nuove sfide che saranno affrontate dal CTMO riguarda l'incremento dell'impiego delle terapie cellulari da CAR-T. 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 ed è in corso il terzo accreditamento con Bristol Celgene. È bene evidenziare che la scelta del nostro Centro (unico nel bacino meridionale per i trapianti da CAR-T) è stata possibile per le solide basi della struttura e per gli accreditamenti e certificazioni ottenuti con notevole sforzo da tutto il personale ivi operante.

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

- Cardiologia e UTIC
- Chirurgia Toracica
- Farmacia
- Fisica Sanitaria
- Genetica medica
- Laboratorio Analisi
- Malattie infettive
- Medicina Nucleare
- Microbiologia Virologica
- Neurologia
- Neuroradiologia
- Pneumologia
- Radiologia
- Terapia del dolore
- Terapia Intensiva

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

Il Centro, inoltre, si propone sia di incrementare l'attività ambulatoriale rispetto all'anno precedente, sia di apportare dei miglioramenti strutturali al Day Hospital che andrebbero ad incidere significativamente e positivamente sull'attività assistenziale.

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 3 mesi 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 il 50% 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 polimorfonucleati 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;
- Recupero di CD34 vitali post manipolazione nelle procedure di separazione/purificazione cellulare;
- In caso di prodotto criopreservato devono essere definiti i range di accettabilità in termini di recupero di CD34 vitali post scongelamento;
- Percentuale (%) contaminazione microbiologica;
- Percentuale (%) incidenza eventi avversi gravi sul prodotto.

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

L'attività di 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 espianati effettuati/numero di indicazioni all'espianato;
- 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 e CD34 nel prodotto raccolto;
- percentuale (%) di contaminazione microbiologica;
- incidenza di eventi avversi gravi sul prodotto/donatore;
- efficienza di raccolta di CD34 nelle procedure di raccolta di PB.

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



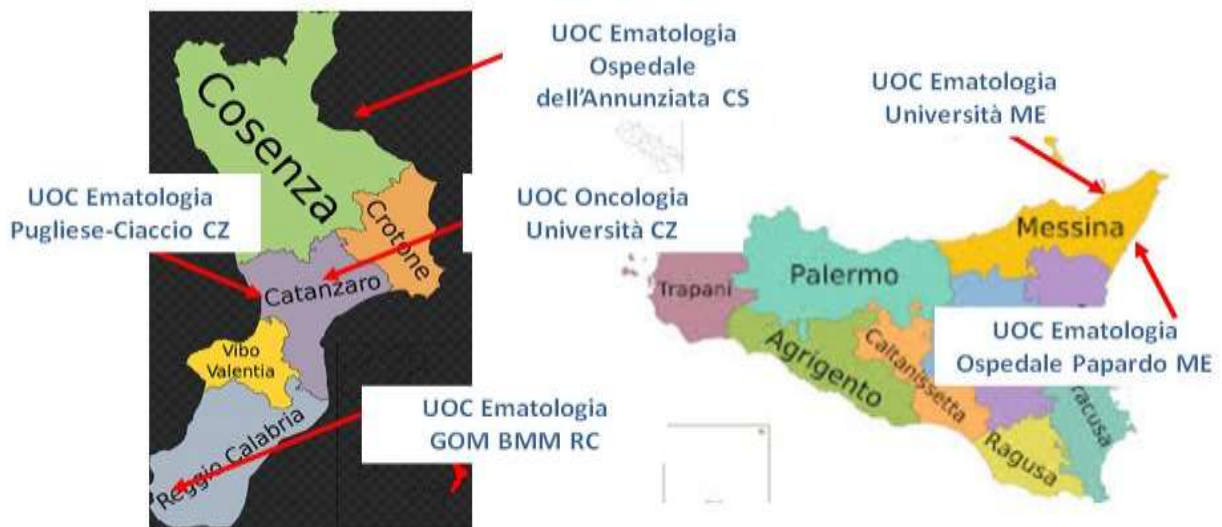
CALABRIA CBB

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















