



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

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

Consuntivo obiettivi 2020

Proposte e Obiettivi 2021

Sommario

Presentazione del CTMO	3
Consuntivo CTMO	10
Discussione scheda di Budget anno 2020	13
LE TERAPIE CELLULARI AVANZATE: CAR-T	14
Certificazioni/Accreditamenti	15
Contesto – Collaborazioni	16
Organizzazione	19
Consuntivo Unità Intensiva 2020	20
Consuntivo Unità Day-Hospital 2020	22
Consuntivo Unità Ambulatorio 2020	25
Centro di Raccolta	25
Survey 2020	28
Formazione e aggiornamento professionale	32
Analisi dei dati schede di qualità	36
Produzione Scientifica	39
Obiettivi e proposte 2021	48
Il CTMO	50

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 31/12/2020.

Grafico 1

Attività trapiantologica CTMO RC (1992 - 2020): Totale Trapianti 2330

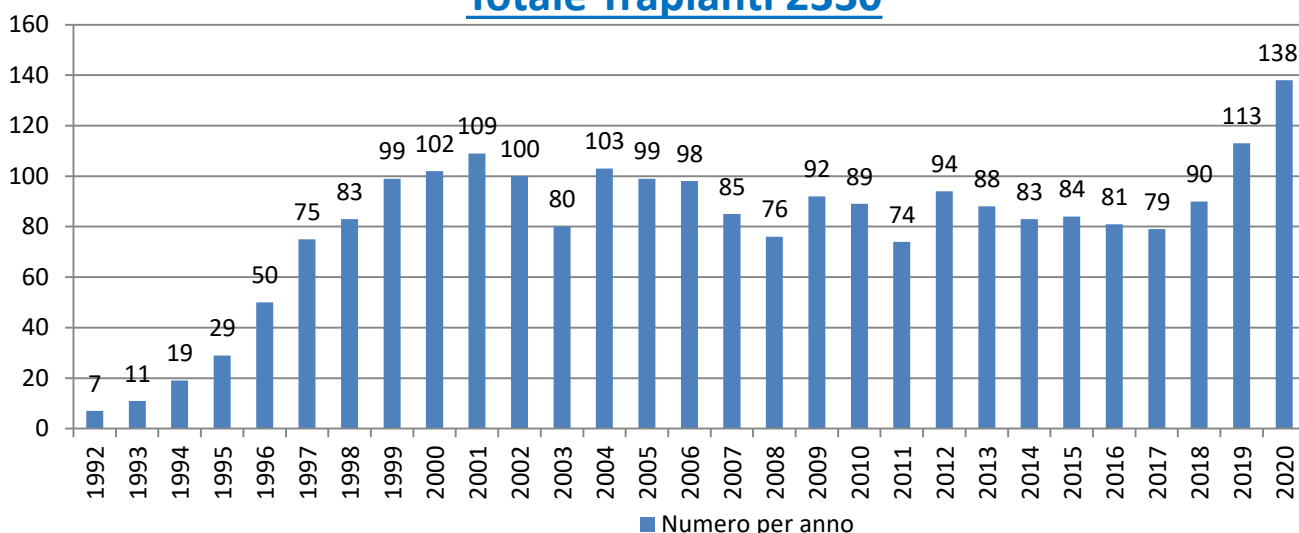


Grafico 2

Attività trapiantologica Allogeneica del CTMO RC (1992 - 2020): Totale Trapianti 606

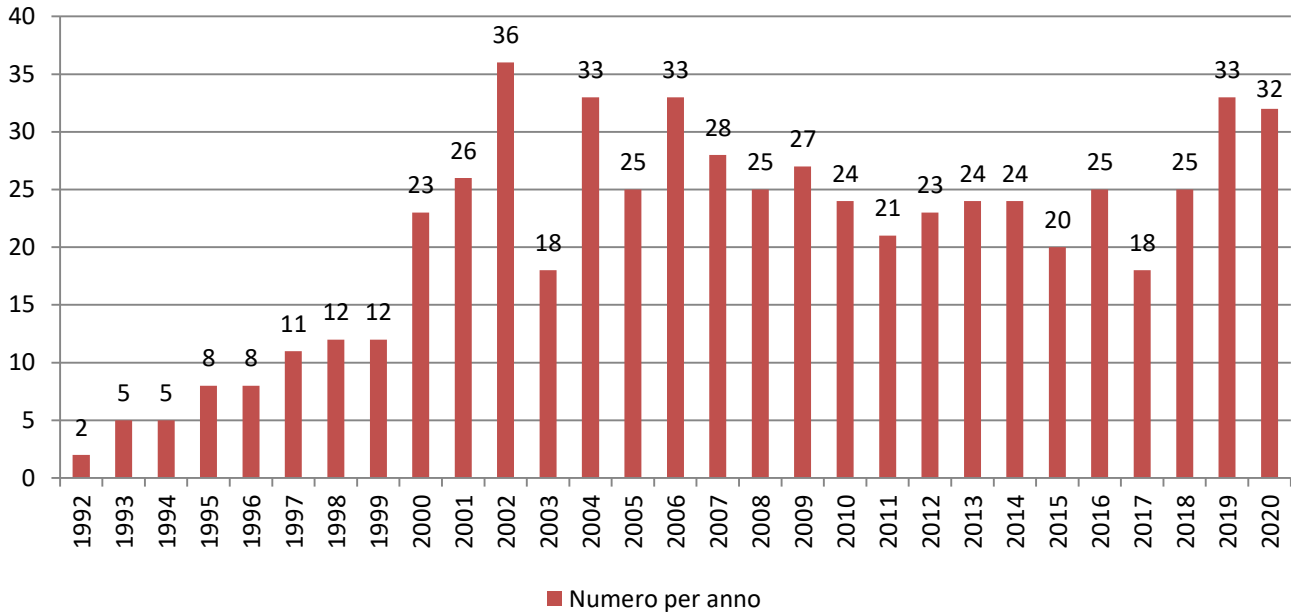


Grafico 3

Trapianti allogeneici: patologie (1992-2020)

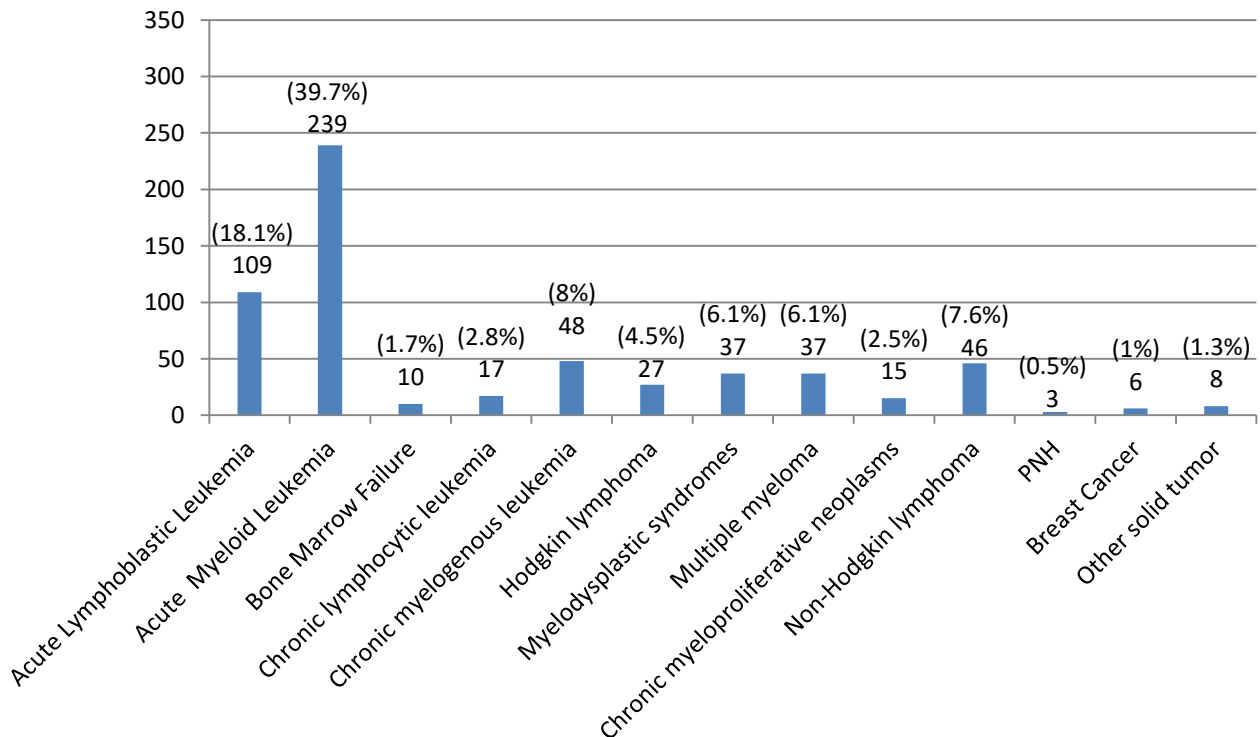


Grafico 4

Tipologia Trapianti Allogeneici in funzione del donatore (1992 - 2020)

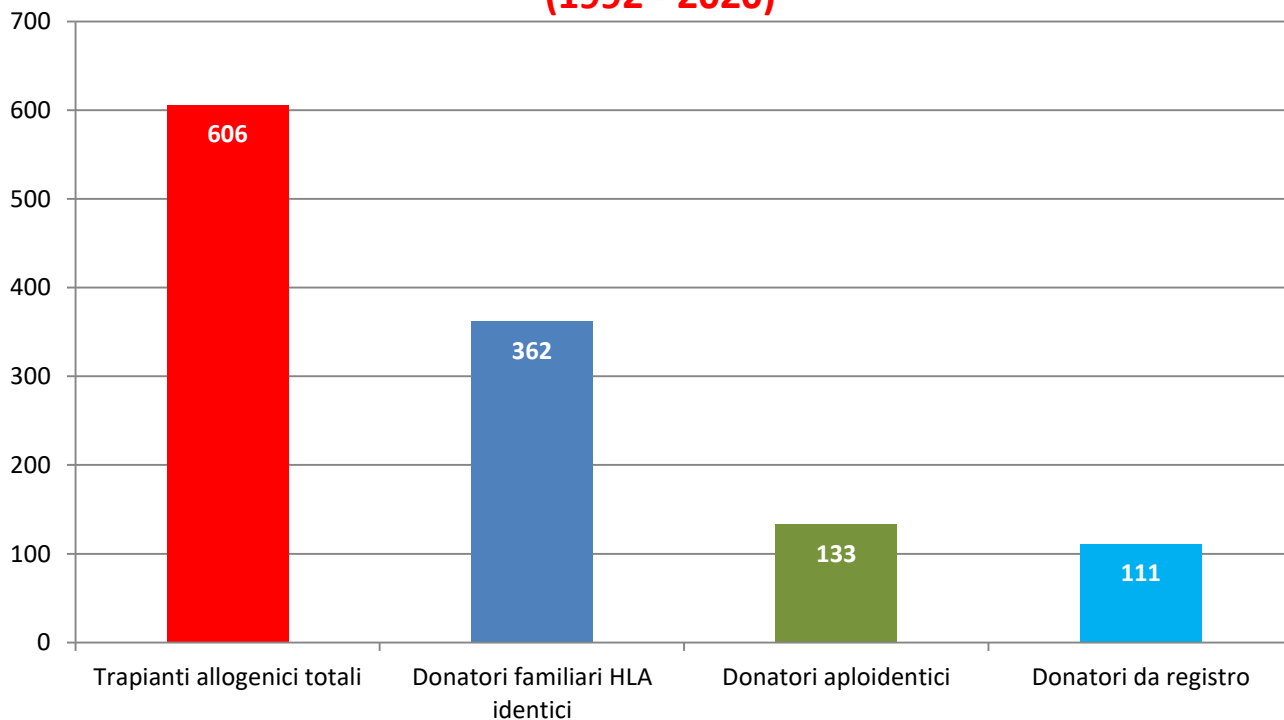


Grafico 5

Tipologia Trapianti Allogeneici in funzione della sorgente di cellule staminali (1992 - 2020)

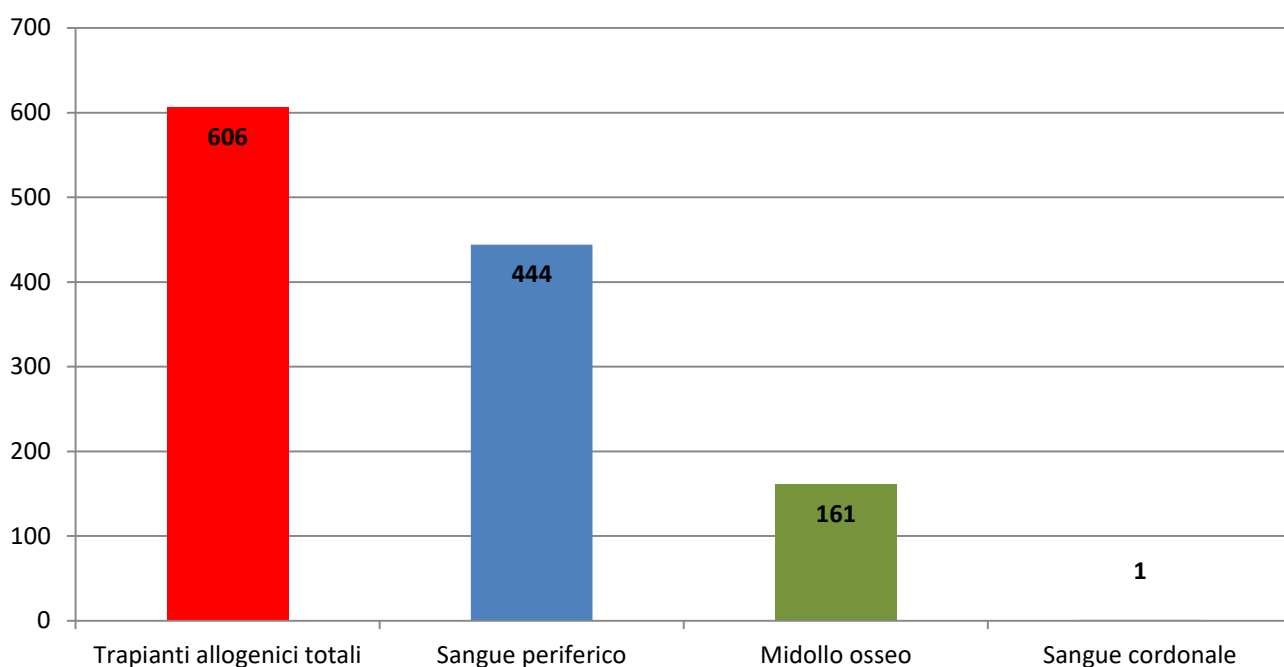


Grafico 6

Trapianti Allogeneici 2020 divisi per Patologia

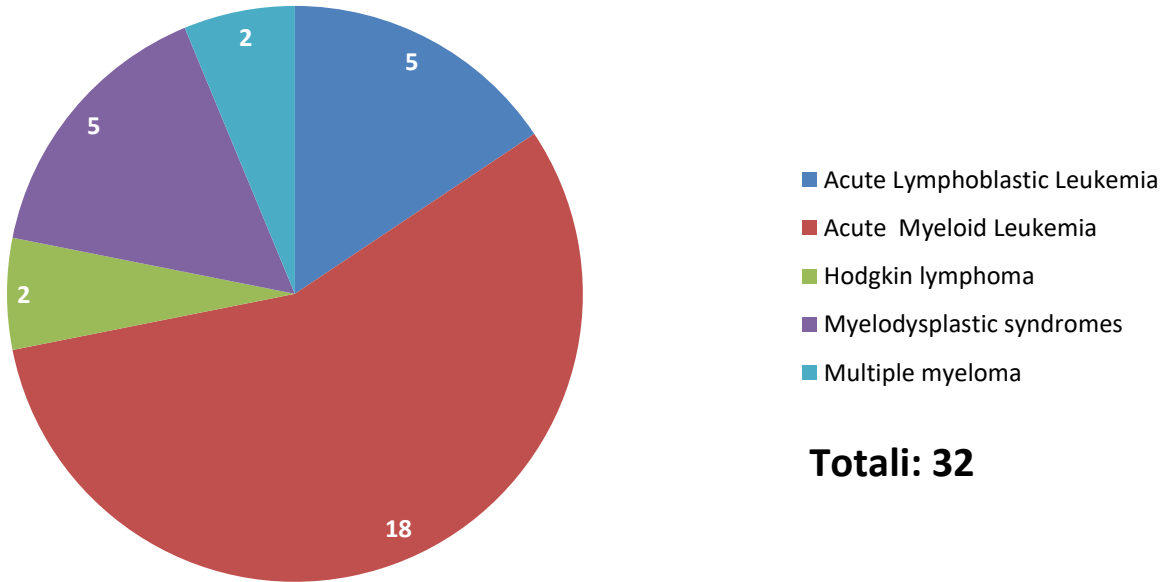


Grafico 7

Trapianti Allogeneici 2020 divisi per tipo di donatore

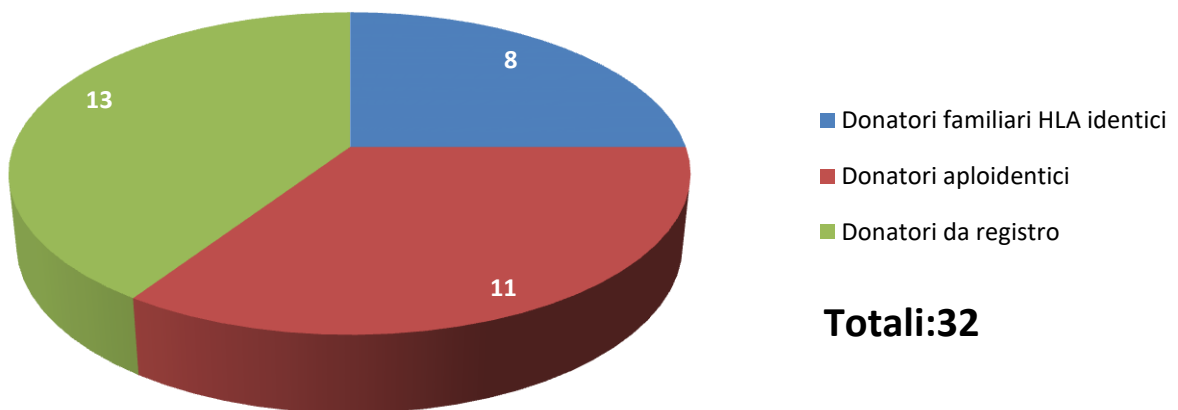


Grafico 8

Trapianti Allogeneici 2020: sorgente cellule staminali

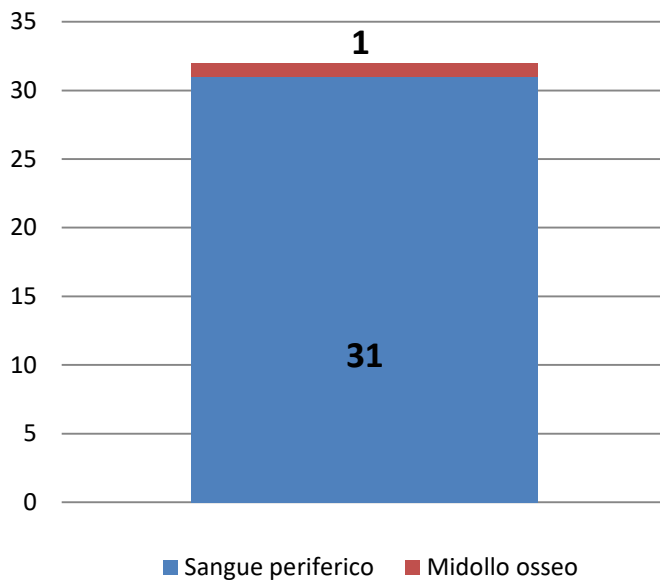


Grafico 9

Attività trapiantologica Autologa del CTMO RC (1992 - 2020): Totale Trapianti 1721

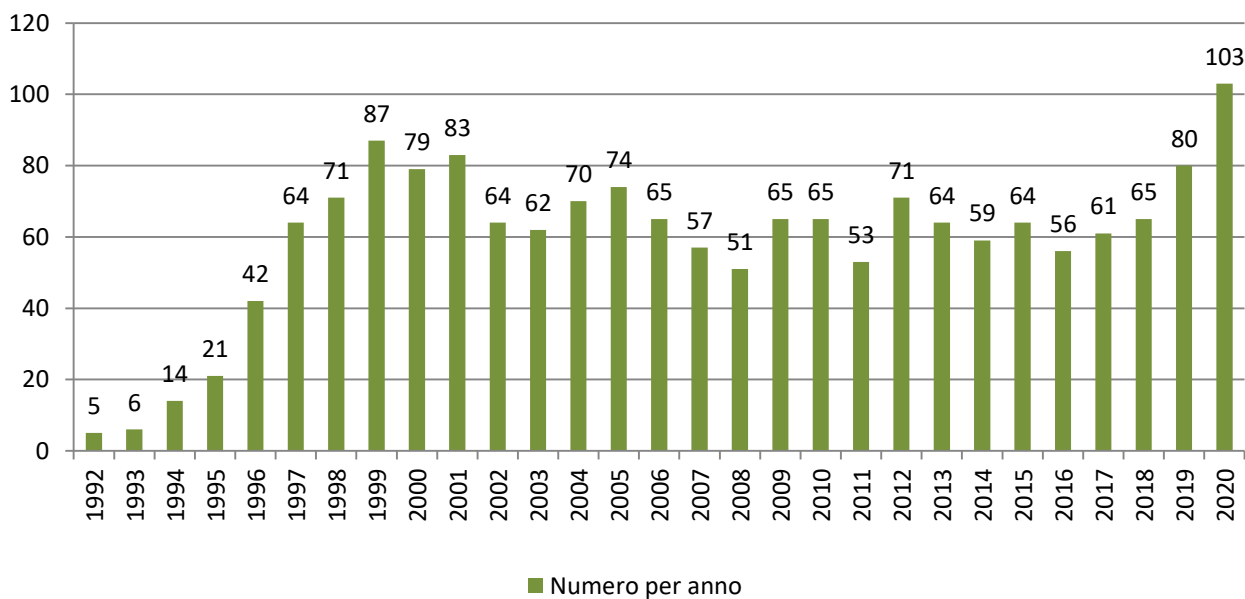


Grafico 10

Trapianti autologhi per patologia (1992 - 2020)

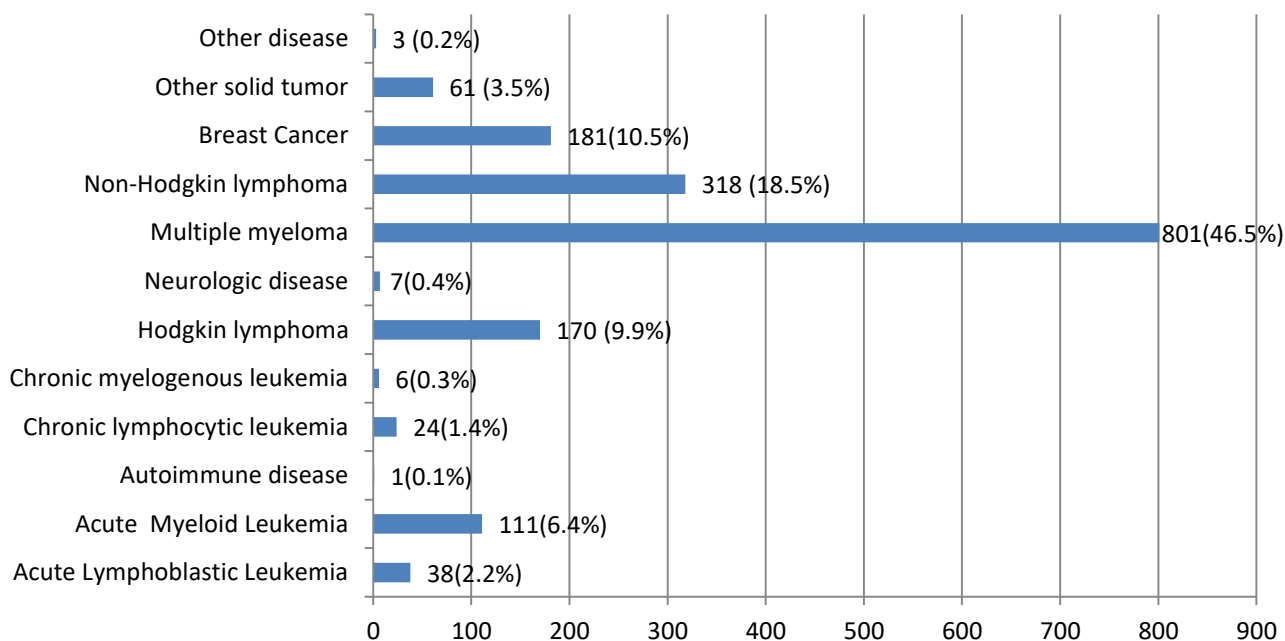


Grafico 11

Tipologia Trapianti Autologhi in funzione della sorgente di cellule staminali (1992 - 2020)

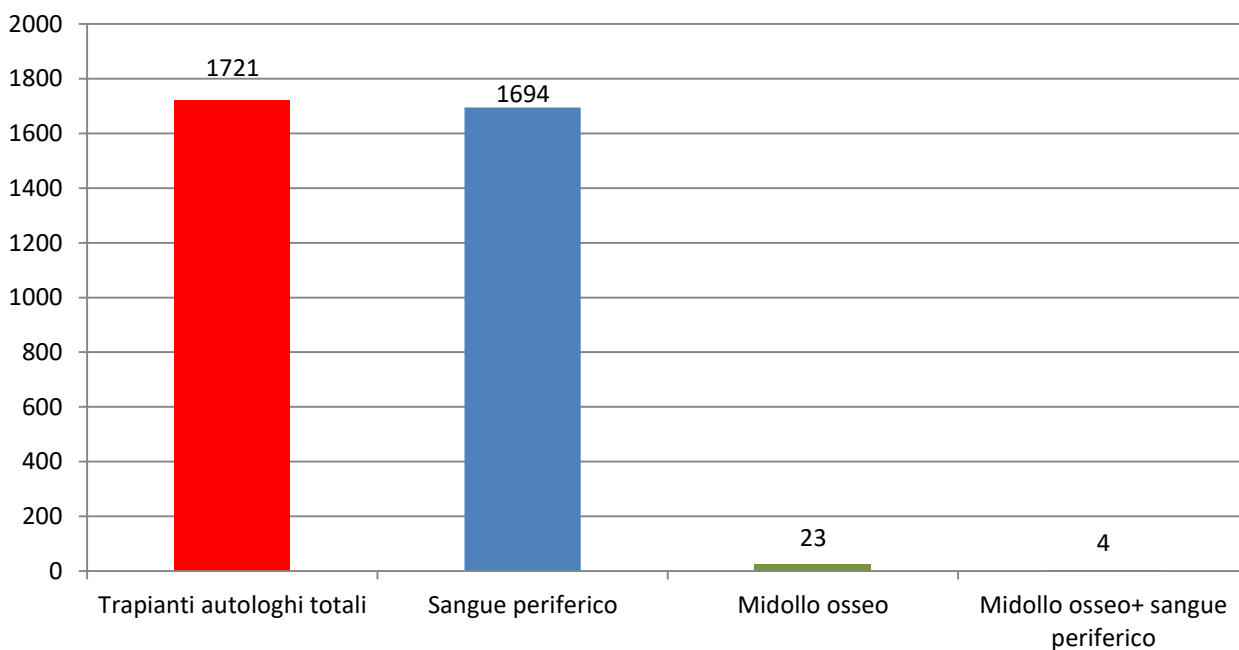


Grafico 12

Trapianti autologhi 2020 divisi per patologia

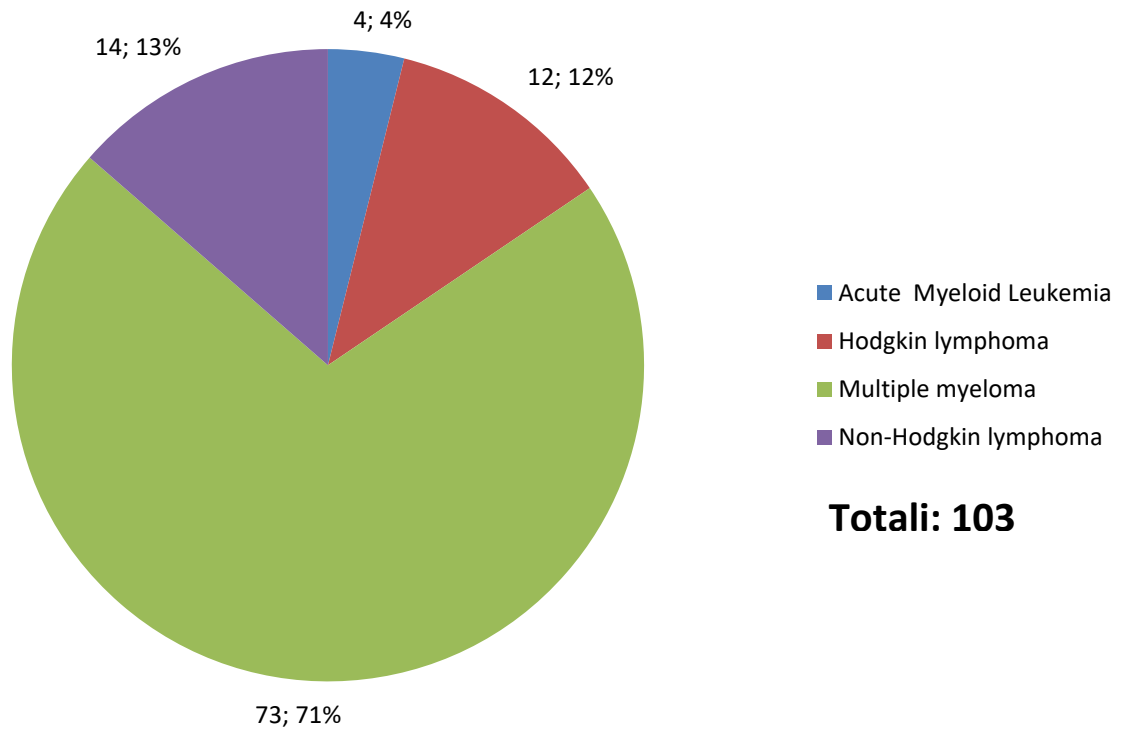
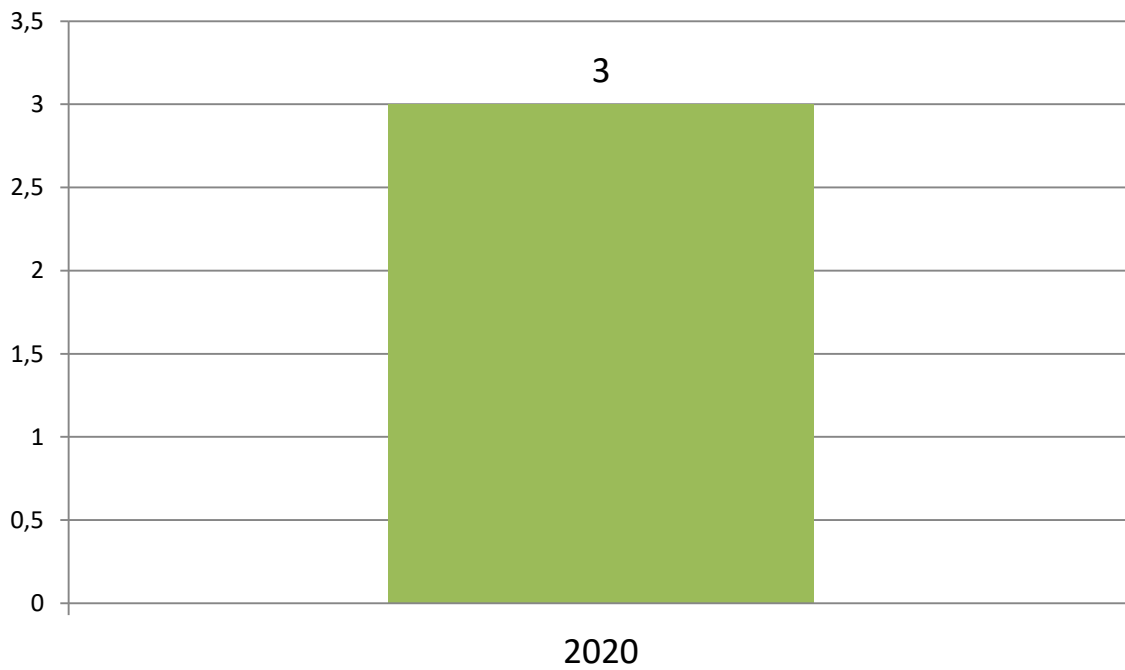


Grafico 13

CAR-T ANNO 2020



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 2020						
Dati provvisori al 19/01/2021						
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						
INDICATORI DI PRODUZIONE						
AREA	INDICATORI	CONSUNTIVO ANNO 2017	CONSUNTIVO ANNO 2018	CONSUNTIVO ANNO 2019	CONSUNTIVO ANNO 2020	SCOSTAMENTO 2020/2019
DEGENZA ORDINARIA	Posti letto di degenza ordinaria	8	8	8	8	
	Nr. pazienti ammessi nel periodo	91	105	130	145	15
	Nr. pazienti entrati da altri reparti	1	2	2	2	-
	Nr. pazienti trasferiti ad altri reparti	-	3	1	-	1
	Nr. pazienti dimessi	93	102	132	146	14
	Nr. dimessi con DRG chirurgico	81	89	115	131	16
	Nr. dimessi con DRG medico	12	13	17	14	3
	Nr. dimessi con SDO non validata	-	-	-	1	1
	% dimessi con DRG chirurgico	87,10	87,25	87,12	89,73	2,60
	Peso medio DRG chirurgici	15,51	15,35	15,38	15,40	0,02
	Peso medio DRG medici	1,22	0,86	0,67	0,77	0,10
	Peso medio DRG	13,67	13,51	13,49	13,99	0,50
	Giornate di degenza	2.317	2.459	2.734	3.112	378
	Degenza media	24,91	24,11	20,71	21,32	0,60
	Tasso occupazione pl (TOPL)	79,35	84,21	93,63	106,58	12,95
Intervallo turn-over (ITO)	6,48	4,52	1,41	1,32	2,72	
Indice di rotazione (IR)	11,38	13,13	16,25	18,13	1,88	
DAY HOSPITAL	Posti letto DH	2	2	2	2	0
	Nr. ricoveri DH	238	451	579	601	22
	Nr. pazienti in reparto (cicli aperti)	-	-	-	-	-
	Nr. dimessi (cicli chiusi)	238	451	579	601	22
	Nr. dimessi con DRG chirurgico	1	18	10	9	1
	Nr. dimessi con DRG medico	237	433	569	592	23
	Nr. dimessi con SDO non validata	-	-	-	-	-
	% dimessi con DRG chirurgico	0,42	3,99	1,73	1,50	0,23
	Peso medio DRG chirurgici	15,51	13,92	14,25	15,51	1,26
	Peso medio DRG medici	0,93	0,83	0,77	0,76	0,01
	Peso medio DRG	0,99	1,33	1,00	0,98	0,02
	Accessi DH	1.280	1.482	2.289	2.390	101
	Degenza media	5,38	3,29	3,95	3,98	0,02
	Tasso occupazione pl (TOPL)	256,00	296,40	457,80	478,00	20,20
	Intervallo turn-over (ITO)	3,28	2,18	3,09	3,14	0,05
Indice di rotazione (IR)	119,00	225,50	289,50	300,50	11,00	
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.	1.740	2.709	2.907	2.084	-823
	Esami di laboratorio	-	-	27	62	35
	Nr. P.A.C.	113	214	50	54	4
	Nr. altre prestazioni	48	108	42	55	13
	Tot. prestazioni S.S.N.	1.901	3.031	3.026	2.255	-771
PRESTAZIONI AMBULATORIALI A.L.P.I.	Nr. visite S.S.N.	20	44	46	26	-20
	Nr. P.A.C.	-	-	-	-	-
	Nr. altre prestazioni	-	-	-	-	-
	Tot. prestazioni A.L.P.I.	20	44	46	26	-20
RICAVI	Ricavi da ricoveri ordinari DRG chirurgici	4.854.411,00	5.323.862,00	6.884.793,00	7.779.402,00	894.609,00
	Ricavi da ricoveri ordinari DRG medici	90.498,00	34.714,00	32.832,00	41.197,00	8.365,00
	Ricavi totali da ricoveri ordinari	4.944.909,00	5.358.576,00	6.917.625,00	7.820.599,00	902.974,00
	Ricavi da Day Hospital	316.571,00	368.911,00	630.806,00	555.337,00	-75.469,00
	Ricavi da attività ambulatoriale S.S.N.	48.578,70	92.936,93	68.986,35	54.251,74	-14.734,61
	Ricavi da attività ambulatoriale A.L.P.I.	1.990,00	4.400,00	4.600,00	2.540,00	-2.060,00
	Ricavi da file F	99.266,21	232.874,52	137.417,34	272.584,43	135.167,09
	Ricavi da prestazioni a favore del Pronto Soccorso	-	-	-	-	-
	Ricavi da prestazioni a favore di altri reparti	-	-	-	-	-
Totale ricavi	5.411.314,91	6.057.698,45	7.759.434,69	8.705.312,17	945.877,48	
U.O.C.	C. T. M. O.					
INDICATORI DA PROGRAMMA NAZIONALE ESITI (PNE) E DI APPROPRIATEZZA						
AREA	INDICATORI	CONSUNTIVO ANNO 2017	CONSUNTIVO ANNO 2018	CONSUNTIVO ANNO 2019	CONSUNTIVO ANNO 2020	SCOSTAMENTO 2020/2019
APPROPRIATEZZA	DRG medici ad alto rischio inapp.	2,20	5,15	9,09	4,32	-4,77
	% DH medici diagnostici	3,83	0,45	0,17	0,67	0,50

Grande Ospedale Metropolitano "Bianchi Melacrino Morelli" di Reggio Calabria
U.O.C. PROGRAMMAZIONE E CONTROLLO DI GESTIONE E SISTEMA INFORMATIVO AZIENDALE

U.O.C.	C. T. M. O.	COSTI					SCOSTAMENTO
AREA	INDICATORI	CONSUNTIVO ANNO 2017	CONSUNTIVO ANNO 2018	CONSUNTIVO ANNO 2019	CONSUNTIVO ANNO 2020	2020/2019	
COSTI PER BENI SANITARI	Medicinali con AIC	689.181,63	907.171,70	1.211.040,79	2.124.980,39	913.939,59	
	Medicinali senza AIC	2.270,00	4.639,72	28.144,38	16.563,92	- 11.580,46	
	Ossigeno con AIC	-	-	-	-	-	
	Materiali per emodialisi con AIC	-	-	-	-	-	
	Gas medicali con AIC	126.759,11	143.051,33	25.428,78	-	- 25.428,78	
	Dispositivi Medico Diagnostici in Vitro (IVD)	256.970,65	3.194,18	3.594,56	4.894,50	1.299,94	
	Dispositivi Medici Impiantabili Attivi	-	-	-	-	-	
	Presidi chirurgici	263.686,08	301.812,43	307.805,40	353.902,71	46.097,31	
Totale costi per beni sanitari	1.338.867,47	1.359.869,36	1.576.013,90	2.500.341,51	924.327,61		
COSTI PER BENI NON SANITARI	Materiali di guardaroba, di pulizia e di convivenza	1.693,85	1.051,06	-	-	-	
	Supporti informatici e cancelleria	-	3.260,40	3.428,41	1.655,96	- 1.772,46	
	Attrezzature sanitarie	-	-	-	105.099,34	105.099,34	
	Mobili e arredi	-	-	-	-	-	
	Altri beni non sanitari	3.848,57	-	13,49	-	- 13,49	
Totale costi per beni non sanitari	5.542,42	4.311,45	3.441,90	106.755,30	103.313,39		
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	7	7	-	- 7	
	Dirigenza Sanitaria non medica	-	-	-	-	-	
	Comparto Sanitario	22	23	24	-	- 24	
	Comparto Tecnico (O.S.S.)	-	5	5	-	- 5	
	Comparto Amministrativo	-	-	-	-	-	
	Totale unità di personale	29	35	36	-	- 36	
	Dirigenza Medica (costo)	644.413,86	630.363,77	702.380,00	627.170,28	- 75.210	
	Dirigenza Sanitaria non medica	363.236,05	23.707,96	-	-	-	
	Comparto Sanitario	817.327,45	833.163,76	921.600,00	944.748,10	23.148,10	
	Comparto Tecnico (O.S.S.)	-	75.095,19	127.500,00	153.953,31	26.453,31	
Comparto Amministrativo	-	-	-	-	-		
Totale costi del personale	1.824.977,36	1.562.330,67	1.751.480,00	1.725.871,69	- 25.608,31		
COSTI PER PRESTAZIONI INTERNE	Consulenze (Nr. prestazioni)	-	-	-	207	207	
	Diagnostica di laboratorio (LIS, WINSAP)	57.099	69.177	87.963	98.563	10.600	
	Diagnostica Radiologica (RIS)	765	908	720	1.229	509	
	Diagnostica Cardiologica (ECG)	-	52	74	122	48	
	Endoscopie	-	1	-	-	-	
	Medicina Trasfusionale	-	-	-	-	-	
	Altre prestazioni	-	-	-	-	-	
	Tot. numero prestazioni interne	57.864	70.138	88.757	100.121	11.364	
	Consulenze (costo)	-	-	-	4.276,62	4.277	
	Diagnostica di laboratorio (LIS, WINSAP)	190.539,81	182.342,35	367.177,41	-	- 367.177,41	
	Diagnostica Radiologica (RIS)	49.492,84	55.848,69	39.211,20	73.740,00	34.528,80	
	Diagnostica Cardiologica (ECG)	-	604,24	859,88	1.417,64	557,76	
	Endoscopie	-	99,40	-	-	-	
	Medicina Trasfusionale	-	88.440,17	205.780	-	- 205.779,50	
	Altre prestazioni	-	-	-	-	-	
Totale costi per prestazioni interne	240.032,65	327.334,84	613.027,99	79.434,26	- 533.593,73		
COSTI PER SERVIZI NON SANITARI	Lavanderia	26.186,90	25.796,18	25.935,77	31.829,48	5.893,71	
	Pulizia	108.516,72	104.634,36	104.596,78	79.278,93	- 25.317,84	
	Mensa	62.581,18	65.554,26	63.731,01	80.826,59	17.095,58	
	Riscaldamento	-	-	-	-	-	
	Servizi di assistenza informatica	-	-	-	-	-	
	Servizi trasporti (non sanitari)	-	-	-	-	-	
	Smaltimento rifiuti	14.633,03	12.263,47	11.174,12	14.805,53	3.631,40	
	Utenze telefoniche	-	-	-	5,00	5,00	
	Utenze elettricità	103.750,76	96.396,18	86.511,47	71.739,18	- 14.772,30	
	Altre utenze	820,95	3.030,14	1.420,38	789,10	- 631,28	
Totale costi per servizi non sanitari	316.489,53	307.674,58	293.369,53	279.273,80	- 14.095,72		
Totale costi		3.725.909,43	3.561.520,91	4.237.333,32	4.691.676,56	454.343,24	
MARGINE OPERATIVO (ricavi vs costi)		1.685.405,49	2.496.177,54	3.522.101,37	- 4.691.676,56	- 454.343,24	

Dati provvisori al 19/01/2021

SCHEDA DI BUDGET ANNO 2020

DIPARTIMENTO ONCOEMATOLOGICO E RADIOTERAPICO U.O.C. C. T. M. O.		DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO DOTT. SAID AL SAYYAD DIRETTORE U.O.C. DOTT. MASSIMO MARTINO			
AREA	OBIETTIVI ANNO 2020	PESO OBIETTIVI	INDICATORI	CONSUNTIVO ANNO 2019	VALORE ATTESO ANNO 2020
ORGANIZZAZIONE	Trasferimento del reparto di degenza presso il nuovo Polo Oncematologico del Presidio Morelli e avvio attività.	10,00	Reparto di degenza trasferito e avvio attività: SI/NO		SI
TERAPIE INNOVATIVE	Avvio terapia Car-T.	10,00	Avvio terapia Car-T		Terapia Car-T avviata. Rendicontazione attività.
LISTE D'ATTESA	Adozione di misure idonee al recupero delle prestazioni ambulatoriali non erogate a causa delle limitazioni imposte dall'emergenza Coronavirus.	10,00	Nr. prestazioni recuperate dalla lista d'attesa/prestazioni da recuperare: $\geq 70\%$.		Nr. prestazioni recuperate dalla lista d'attesa/prestazioni da recuperare: $\geq 70\%$.
INFORMATIZZAZIONE	Avvio cartella clinica elettronica.	10,00	Cartella clinica elettronica avviata: SI/NO		SI
	Utilizzo del sistema di prescrizione di farmaci chemioterapici.	10,00	Sistema utilizzato per tutte le prescrizioni: SI/NO.		SI
	Implementazione utilizzo agende CUP, pubbliche o esclusive.	10,00	Incremento percentuale delle prestazioni prenotate su cupweb rispetto al totale delle prestazioni erogate.	3%	> anno 2019
	Utilizzo di tutte le funzionalità del modulo AREAS armadietto di reparto	10,00	Utilizzo del modulo armadietto di reparto per la gestione delle richieste di farmacia ed il tempestivo scarico dei prodotti consumati (aggiornamento delle giacenze di magazzino).	2458 movimenti di scarico	Obiettivo raggiunto se le giacenze risultano aggiornate almeno settimanalmente.
	Utilizzo di tutte le funzionalità del modulo AREAS Order Entry.	10,00	Utilizzo a regime del modulo Order Entry per la richiesta e per la refertazione delle prestazioni specialistiche interne.		Modulo OE utilizzato per tutte le prestazioni specialistiche.
TRASPARENZA	Aggiornamento tempestivo della sezione di competenza del sito aziendale.	4,00	Misurazione del Responsabile Anticorruzione e Trasparenza.		Misurazione del Responsabile Anticorruzione e Trasparenza.
	Rilevazione del grado di soddisfazione dell'utenza.	4,00	Rilevazione del grado di soddisfazione dell'utenza.		Rilevazione del grado di soddisfazione dell'utenza. Dati trasmessi all'Ufficio Qualità.

PRIVACY	Adeguamento al Regolamento (UE) 679/2016 in materia di protezione dei dati personali.	4,00	Redazione/aggiornamento del registro dei trattamenti, data inventory: obiettivo raggiunto se registro e data inventory redatti e aggiornati.		Misurazione da parte del Responsabile Protezione Dati del grado di adeguamento al Regolamento (UE) 679/2016 mediante audit in accordo alla norma UNI EN ISO 27000.
		4,00	Applicazione documenti/misure di sicurezza: obiettivo raggiunto se documenti/misure di sicurezza applicabili > 80%.		
ORGANIZZAZIONE	Diffusione degli obiettivi di budget.	2,00	Diffusione degli obiettivi di budget.		Diffusione degli obiettivi di budget attraverso l'organizzazione di apposita riunione esplicativa al personale.
	Assegnazione obiettivi annuali ai Dirigenti responsabili di incarichi professionali di alta specializzazione o di struttura semplice.	2,00	Assegnazione obiettivi e rendicontazione attività.		Assegnazione obiettivi e rendicontazione attività.
		100,00			

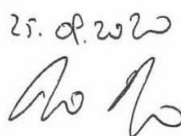
U.O.C. C.T.M.O. EFFICIENZA UTILIZZO RISORSE					
AREA	OBIETTIVI ANNO 2020	PESO OBIETTIVI	INDICATORI	CONSUNTIVO ANNO 2019	VALORE ATTESO ANNO 2020
			TOTALE RICAVI	7.759.434,69	
			TOTALE COSTI	3.732.098,05	
			MARGINE OPERATIVO (ricavi vs costi)	4.027.336,64	

Reggio Calabria, li 25/9/2020

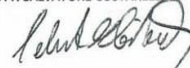
IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO
ONCOEMATOLOGICO E RADIOTERAPICO
DOTT. SAID AL SAYYAD



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

25. 09. 2020


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



IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
ING. DOLE FANTOZZI



Discussione scheda di Budget anno 2020

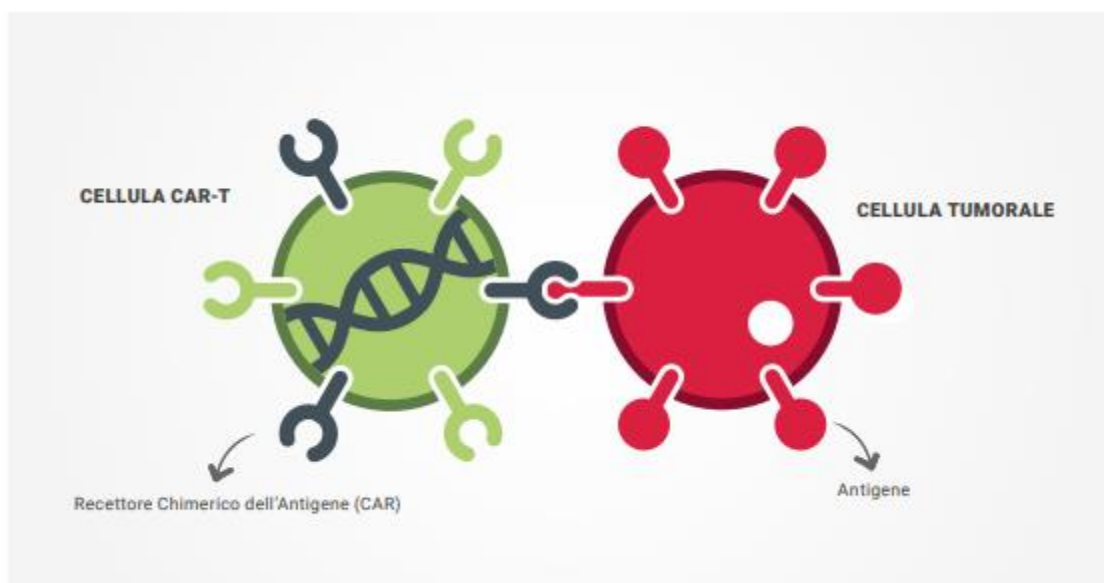
Area	Obiettivo	Indicatori	Valore atteso anno 2020
Organizzazione	Trasferimento del reparto di degenza presso il nuovo Polo Oncoematologico del Presidio Morelli ed avvio attività	Reparto di degenza trasferito ed avvio attività: SI/NO	Obiettivo raggiunto
Terapie Innovative	Avvio terapia CAR-T	Avvio terapia CAR-T	Obiettivo raggiunto. Effettuate 3 terapie con CAR-T
Liste d'attesa	Adozione di misure idonee al recupero delle prestazioni ambulatoriali non erogate a causa delle limitazioni imposte dall'emergenza Coronavirus	Nr. Prestazioni recuperate dalla lista d'attesa/prestazioni da recuperare: $\geq 70\%$	Obiettivo raggiunto
Informatizzazione	Avvio cartella clinica elettronica	Cartella clinica elettronica avviata: SI/NO	No. Per motivi non correlati alla struttura, ma al mancato start-up aziendale
	Utilizzo del sistema di prescrizione di farmaci chemioterapici	Sistema utilizzato per tutte le prescrizioni: SI/NO	Obiettivo raggiunto
	Implementazione utilizzo agenda CUP, pubbliche o esclusive	Incremento percentuale delle prestazioni prenotate su cupweb rispetto al totale delle prestazioni erogate	Si >anno 2019
	Utilizzo di tutte le funzionalità del modulo AREAS armadietto di reparto	Utilizzo del modulo armadietto di reparto per la gestione delle richieste di farmacia ed il tempestivo scarico di prodotti consumati (aggiornamento delle giacenze di magazzino)	Obiettivo raggiunto. La giacenza risulta aggiornata settimanalmente
	Utilizzo di tutte le funzionalità del modulo AREAS Order Entry	Utilizzo a regime del modulo Order Entry per le richieste e per la refertazione delle prestazioni specialistiche interne	Obiettivo raggiunto. Modulo OE utilizzato per tutte le prestazioni specialistiche.
Trasparenza	Aggiornamento tempestivo della sezione di competenza	Misurazione del Responsabile Anticorruzione e Trasparenza	Misurazione del Responsabile Anticorruzione e Trasparenza
	Rilevazione del grado di soddisfazione dell'utenza		Rilevazione del grado di soddisfazione dell'utenza. Dati trasmessi all'ufficio qualità
Privacy	Adeguamento al Regolamento (UE) 679/2016 in materia di protezione dei dati personali	Redazione/aggiornamento del registro dei trattamenti, data inventory: obiettivo raggiunto se registro e data inventory redatti ed aggiornati	Obiettivo raggiunto tramite misurazione del Responsabile Protezione Dati del grado di adeguamento al regolamento (UE) 679/2016 mediante audit in accordo alla norma UNI EN ISO 27000
		Applicazione documenti/misure di sicurezza: obiettivo raggiunto se documenti/misure di sicurezza applicabili >80%	

Organizzazione	Diffusione degli obiettivi di budget		E' stata organizzata riunione congiunta per illustrare gli obiettivi
	Assegnazione obiettivi e rendicontazione attività		Chiesta rendicontazione

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 Dicembre, la ricertificazione;
- l’accreditamento di eccellenza agli standard JACIE (Joint Accreditation Committee ISCT-EBMT) specifici e obbligatori secondo la normativa vigente, per i Centri trapianto di cellule staminali. Tale accreditamento europeo e quello istituzionale del Centro Nazionale Trapianti (CNT) e Centro Nazionale Sangue (CNS), organi di riferimento del Ministero della Salute certificano l’attività delle strutture che operano in ambito di trapianto di cellule, organi, tessuti ed emocomponenti.

In particolare, anche per il 2020, la Struttura ha riconfermato:

- l’accreditamento JACIE, a seguito di ispezione dopo il trasferimento dell’Unità Intensiva dal P.O. Riuniti al P.O. Morelli ;
- 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 primo Audit di mantenimento svoltosi nelle giornate del 9 e 10 Dicembre 2020.
- L'accreditamento alla FDA (Food and DRUG Administration);

Contesto – Collaborazioni

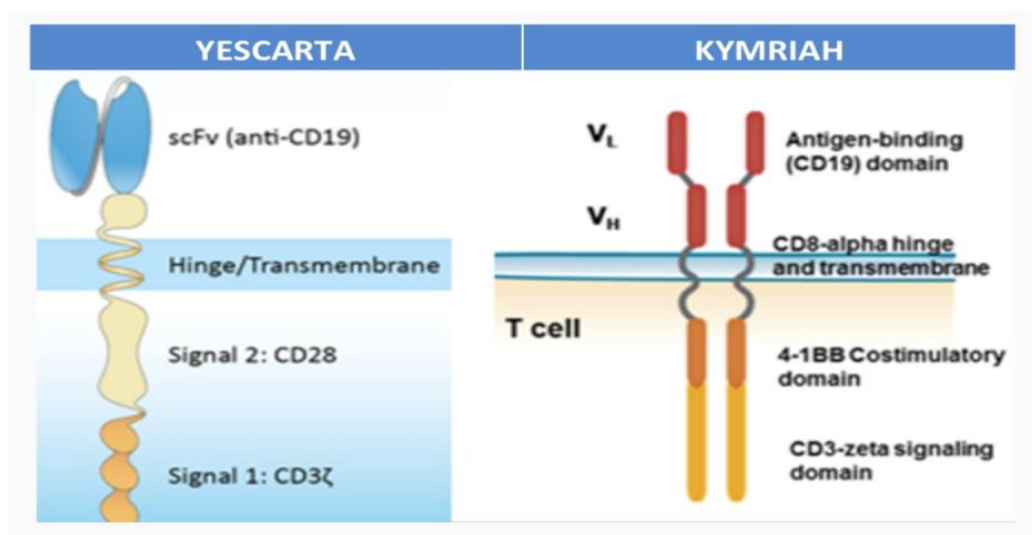
Il trapianto di cellule staminali è una procedura complessa che richiede interventi multidisciplinari, prolungati follow-up e unitarietà di cura con i trattamenti precedenti.

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 2020, inoltre, anche la società Kite - Gilead ha accreditato il CTMO alle procedure trapiantologiche da CAR-T. Tale nuovo percorso terapeutico, come già avvenuto con l'Azienda Novartis, ha comportato (ed ancora nel 2021 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);

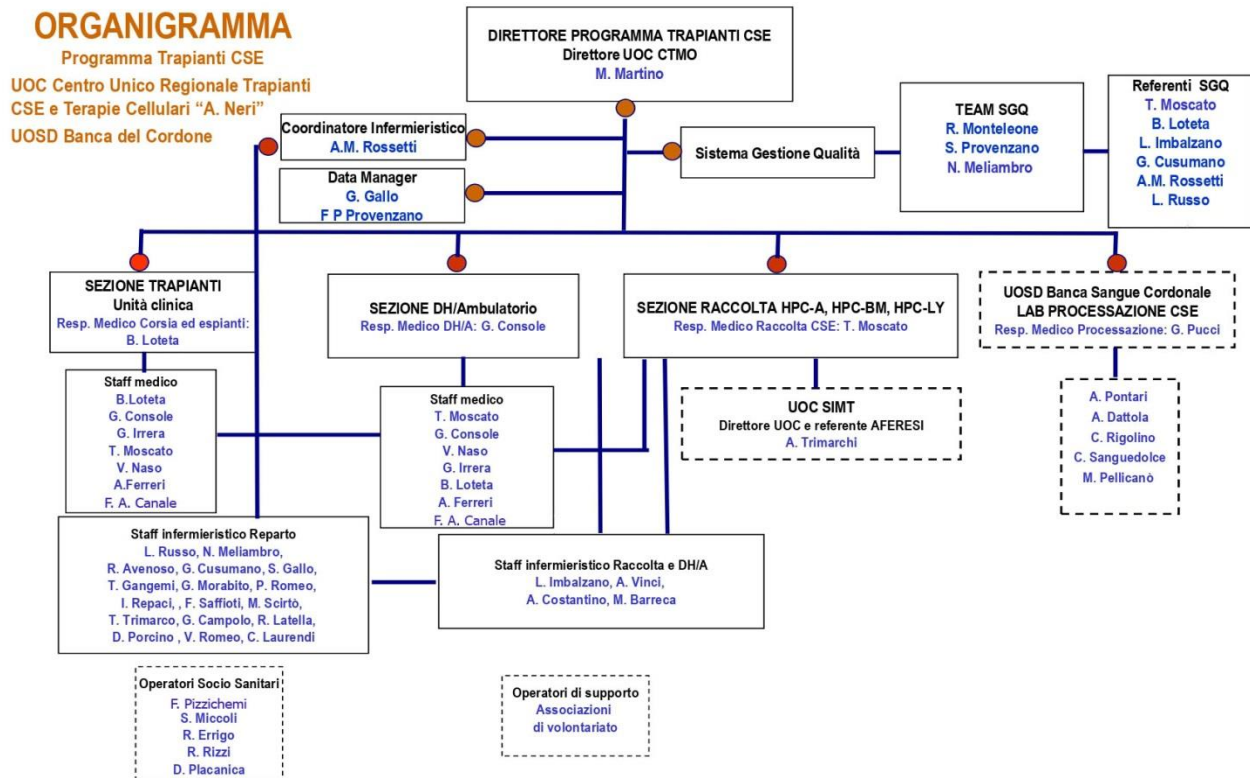
- SIMTI (Società Italiana di Medicina Trasfusionale e di Immunoematologia),
- SIDEM (Società Italiana di Emaferesi);
- ASH (American Society of Hematology)
- ASCO (American Society of Clinical Oncology)
- GIIMA (Gruppo Italiano Interdisciplinare Mobilizzazione e Aferesi per Terapie Cellulari)

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 2020 (allegati). Di seguito l'organigramma funzionale:



Consuntivo Unità Intensiva 2020

L'Unità Clinica è stata strutturata in:

- **degenza trapiantologica**, (precedentemente ubicata presso il Presidio Riuniti, da Agosto 2020, a seguito della delibera n. 244 del 23/05/2020 e dell'Ordine di Servizio prot. n. 24509 del 06/07/2020 del Commissario Straordinario, è stata trasferita presso il 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 hanno garantito l'isolamento dei pazienti immunodepressi sottoposti a trapianto allogenico, autologo e terapia cellulare CAR-T. Le stanze sono state utilizzate anche per la gestione delle complicanze acute post-trapianto. Presso la degenza trapiantologica è stata effettuata la re-infusione delle CSE. Al momento della re-infusione, ciascun prodotto cellulare finale è stato identificato da due persone differenti allo scopo di verificare le informazioni sul ricevente e l'integrità del contenitore. L'unità prodotta è stata identificata e acquisita sul registro di carico degli emocomponenti, come previsto da apposita normativa, al fine di garantire completa tracciabilità del prodotto.
- **day-hospital** (presso il Presidio Morelli): è distribuito in 2 postazioni ed organizzato in modo che, nel corso della giornata, siano garantiti flussi continui di accessi a rotazione. È stato attivo dal lunedì al 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 è stato effettuato il trattamento delle complicanze immunologiche post-trapianto con la fotochemioterapia;
- **ambulatorio trapianti**: adiacente al Day-Hospital (presso il Presidio Morelli), l'area è dedicata alla cura dei pazienti sottoposti a trapianto allogenico ed autologo con concomitante immunodepressione grave. L'ambulatorio ha garantito sia l'attività ambulatoriale, sia l'attività di Day Hospital. Ha effettuato anche le prime visite trapiantologiche, il follow-up dei lungo sopravvissuti post-trapianto e la gestione dei donatori di cellule staminali allogeniche.

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

Di seguito, le descrittive di sintesi del 2020 ed i confronti con gli anni precedenti. Nella tabella 1, sono riportate le attività di trapianto eseguite nel quinquennio 2016/2020.

Tabella 1. Performance attività trapiantologica quinquennio 2016-2020

TIPO		2016	2017	2018	2019	2020
ALLOGENICI	Related	9	7	7	13	8
	Aplo	7	4	13	9	11
	Unrelated	2	7	5	10	13
	Totale Allogenici	26	18	25	32	32
AUTOLOGHI	Totale Autologhi	56	61	65	80	103
CAR-T		-	-	-	-	3

TOTALE TRAPIANTI	82	79	90	112	138
-------------------------	-----------	-----------	-----------	------------	------------

Sono stati ricoverati 147 pazienti in terapia intensiva e sub-intensiva e gestiti altri 8 pazienti poiché degenti al 31/12/2019 (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 2016/2020 (Tabella 2) e la residenza dei ricoverati (Tabella 3).

Tabella 2 Motivo del ricovero - confronto del quinquennio 2016/2020 (in grassetto il 2020)

MOTIVO	Numeri per anni					%					gg Deg.					%					Medie				
	16	17	18	19	20	16	17	18	19	20	16	17	18	19	20	16	17	18	19	20	16	17	18	19	20
TRAPIANTO	86	87	97	122	139	88,6	87,8	85,7	86,6	89,6	2197	2036	2320	2551	2957	86,5	84,1	94,5	92,1	94,2	23,4	25,5	24,1	20,9	21,3
COMPLICANZE	7	9	11	8	7	7,2	9,1	9,8	5,7	4,6	322	366	124	194	150	12,7	15,2	5,1	7,0	4,7	46	40,6	11,3	24,9	21,4
ALTRO	1	2	3	6	9	1,1	2,1	2,7	4,3	5,80	9	15	7	14	42	0,35	0,6	0,3	0,5	1,1	9	7,5	2,3	2,3	4,7
DONATORI	3	1	2	5	0	3,1	1	1,8	3,4	0	10	3	4	12	0	0,45	0,1	0,1	0,4	0	3,3	3	2	2,4	0
TOTALE	97	99	113	141	155	100	100	100	100	100	2538	2420	2455	2771	3149	100	100	100	100	100	26,1	24,4	21,9	19,7	14,7

Tabella 3: residenza dei ricoverati in degenza intensiva - report e confronto anni 2016-2020

Anno	IN REGIONE	FUORI REGIONE	ASP CZ	ASP CS	ASP KR	ASP VV	ASP RC	SICILIA	Altre Regioni	Fuori Italia
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	0
2016	68 (75,5%)	22 (24,5%)	7 (7,7%)	23 (25,7%)	6 (6,6%)	5 (5,5%)	27 (30%)	21 (23,4%)	1 (1,1%)	0

Consuntivo Unità Day-Hospital 2020

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 2020 – suddivisi per genere:

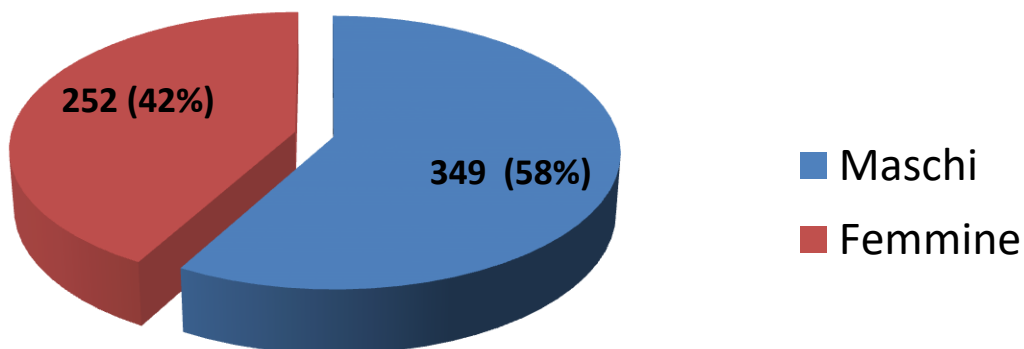
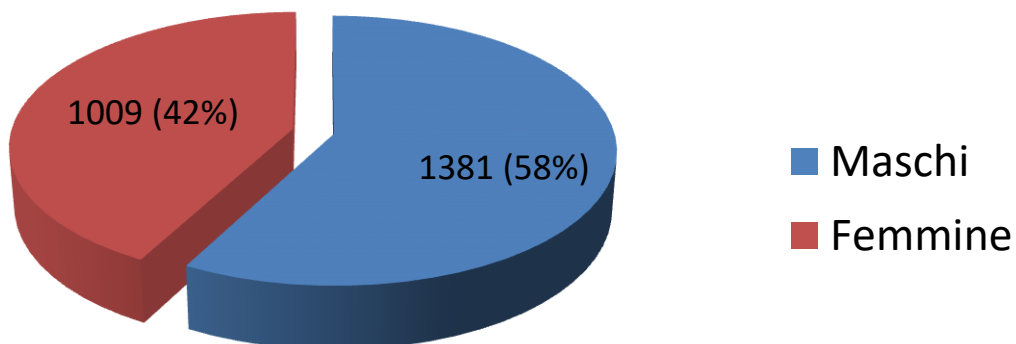


Grafico DHA2: Accessi in DH – anno 2020 – suddivisi per genere



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 2020 – 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	2	219,00	438,00
Altre diagnosi relative all'apparato respiratorio senza CC	5	219,00	1.095,00
Altri fattori che influenzano lo stato di salute	197	134,00	26.398,00
Anamnesi di neoplasia maligna senza endoscopia	533	154,00	82.082,00
Anomalie dei globuli rossi, età > 17 anni	67	216,00	14.472,00
Chemioterapia associata a diagnosi secondaria di leucemia acuta o con uso di alte dosi di agenti chemioterapici	13	353,00	4.589,00
Chemioterapia non associata a diagnosi secondaria di leucemia acuta	261	371,00	96.831,00
Diagnosi ematologiche/immunologiche maggiori eccetto anemia falciforme e coagulopatie	303	251,00	76.053,00
Disturbi sistema reticoloendoteliale e immunitario con CC	61	218,00	13.298,00
Disturbi sistema reticoloendoteliale e immunitario senza CC	749	192,00	14.3808,00
Insufficienza renale	10	260,00	2.600,00
Leucemia acuta senza interventi chirurgici maggiori, età > 17 anni	11	461,00	5.071,00
Linfoma e leucemia non acuta con CC	25	336,00	8.400,00
Linfoma e leucemia non acuta senza CC	139	273,00	37.947,00
Non attribuibile ad altro DRG	1	61,00	61,00
Polmonite semplice e pleurite, età > 17 anni senza CC	1	200,00	200,00
Trapianto di midollo osseo	12	4666,00	41.994,00
TOTALE ACCESSI	2390	Totale	€ 555.337,00

Attività Fotoferetica anno 2020 (totale procedure: 250)

Grafico DHA3: Fotoferesi 2020 suddivise per patologie

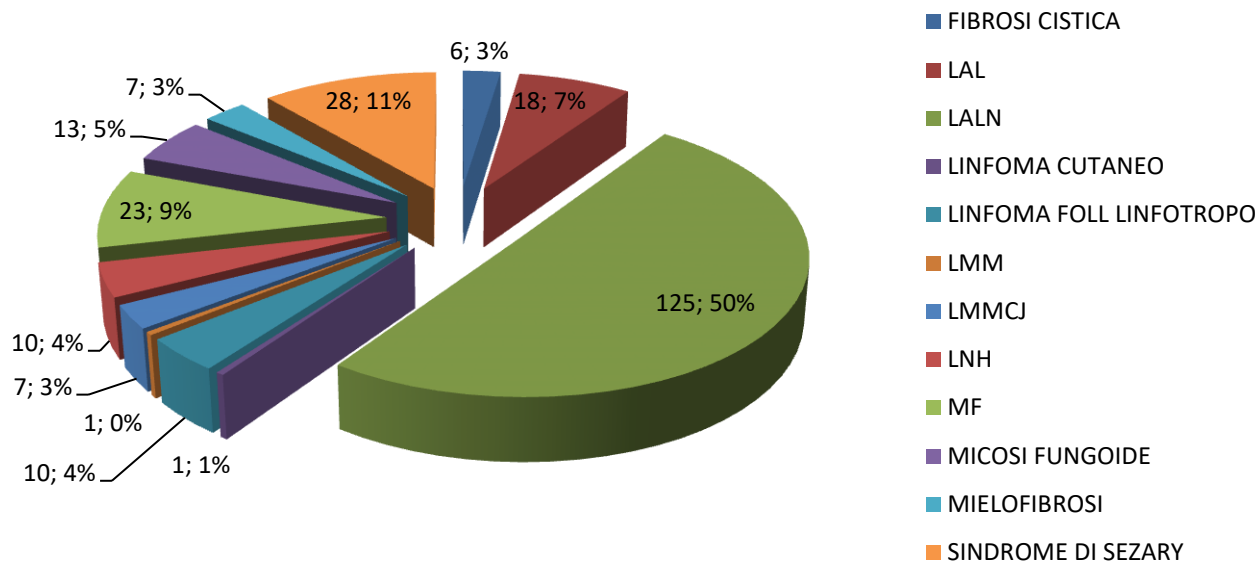
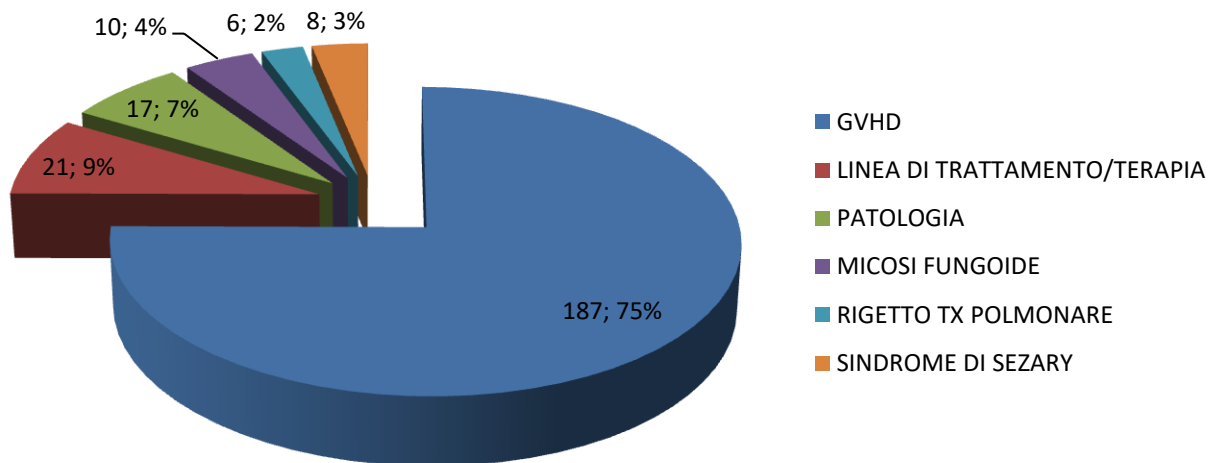


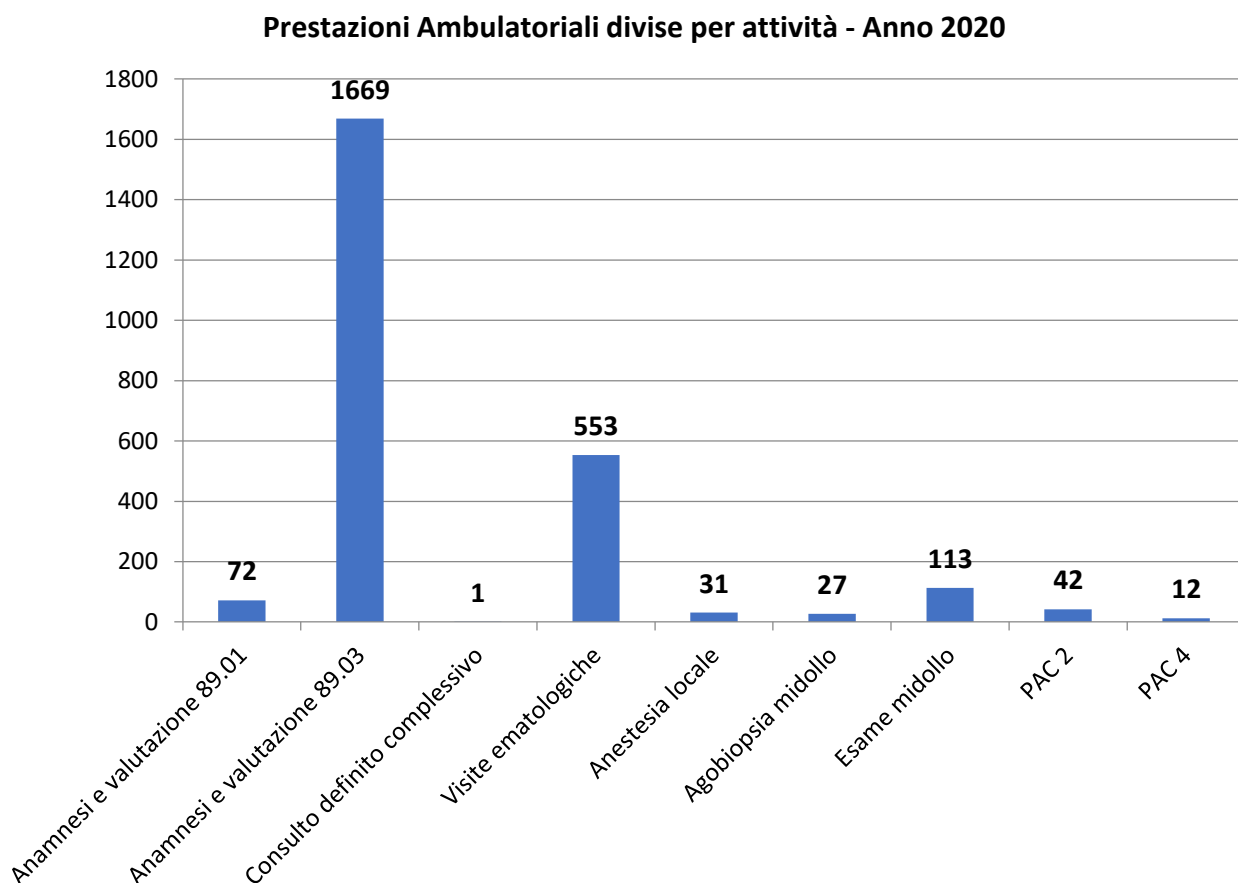
Grafico DHA4: Fotoferesi 2020 suddivise per scopo della procedura



Consuntivo Unità Ambulatorio 2020

Di seguito, il grafico mostra le attività ambulatoriali svolte nel 2020 riguardo alle tipologie di attività eseguite. Gli importi delle prestazioni, sono dettagliate nell'allegato consuntivo in calce.

Grafico DHA5: Attività 2020



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 2020:

Grafico DHA6: numero delle procedure aferetiche per Operatore Medico (Totale procedure dell'anno, 218)

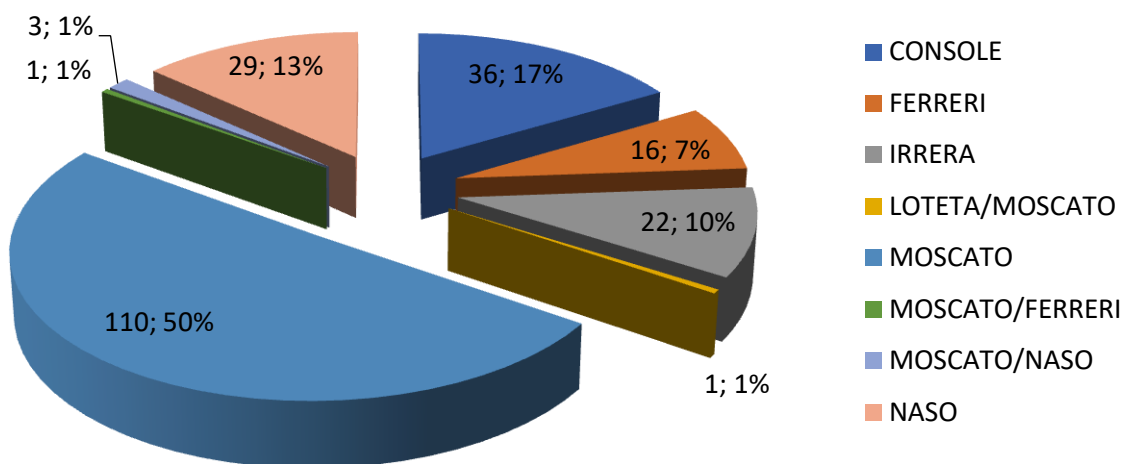


Grafico DHA7: Leucoferesi suddivisa per patologia (DMO = Donatori Midollo Osseo/Cellule Staminali)

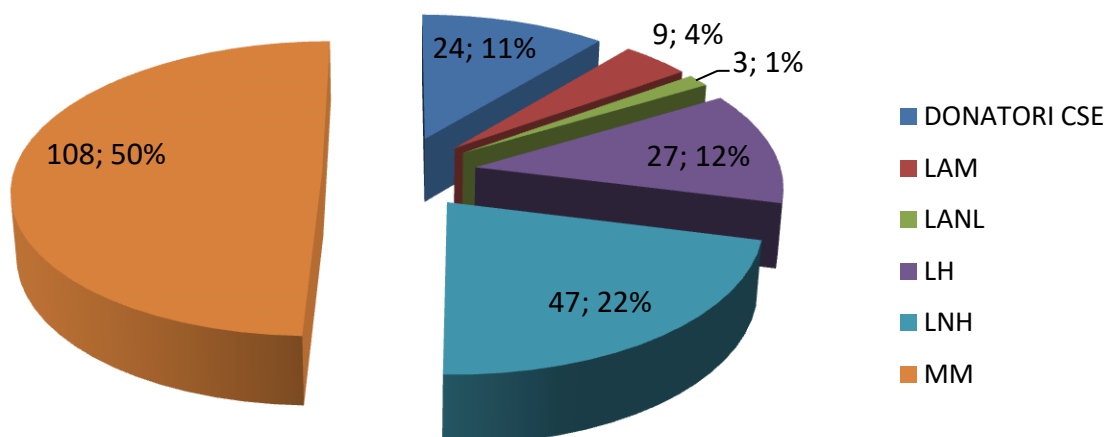


Tabella 5: confronto attività leucoferetica Triennio 2018/2020.

Numero totale procedure di leucoferesi	Anno 2018		Anno 2019		Anno 2020	
	Tot. 233		Tot.230		Tot. 218	
Patologia	N.	%	N.	%	N.	%
Donatore sano	33	14.2%	30	13%	24	11%
Leucemia acuta	29	12.4%	15	6.5%	12	5.5%
Linfomi	57	24.5%	40	17.4%	74	33.9%
Mielofibrosi	1	0.4%	0	0	0	0
Mieloma Multiplo	113	48.5%	145	63.1%	108	49.5%
Centro di Provenienza Pazienti						
CTMO RC	4	1.75%	1	0.43%	0	0
Ematologia RC	77	33.62%	88	38.26%	67	30.7%
Ematologia CS	43	18.78%	31	13.48	38	17.4%
Ematologia CZ	59	25.76%	33	14.35%	33	15.1%
Altri	1	0.44%	9	3.91%	2	1.1%
Ematologia Papardo Messina	20	8.73%	9	3.91%	19	8.71%
Ematologia Universitaria Messina	8	3.49%	19	8.26%	17	7.8%
Oncologia Universitaria Catanzaro	16	6.99%	40	17.39%	42	19.2%
Medico che ha effettuato la procedura	%		%		%	
Giuseppe Console	32%		26.1%		17%	
Anna Ferreri	6%		41.8%		7.6%	
Giuseppe Irrera	4%		0		10%	
Barbara Loteta	3%		0.4%		0.5%	
Tiziana Moscato	36%		41.7%		51,6%	
Virginia Naso	21%		33.5%		14%	

Survey 2020

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 2020 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 2016, 2017, 2018, 2019 e 2020.

Indicatore	2016	2017	2018	2019	2020
Autologhi	56	61	65	80	103
Allogenic	26	18	25	32	32
Totali	82	79	90	112	135
TRM a +100 gg Allotrapianto	6/26 (23%)	1/18 (5,5%)	1/25 (4%)	1/32 (0.9%)	6/32 (18,7%)

Attecchimenti – confronto quinquennio 2016/2020:

Grafico SUR1: Anno 2016:

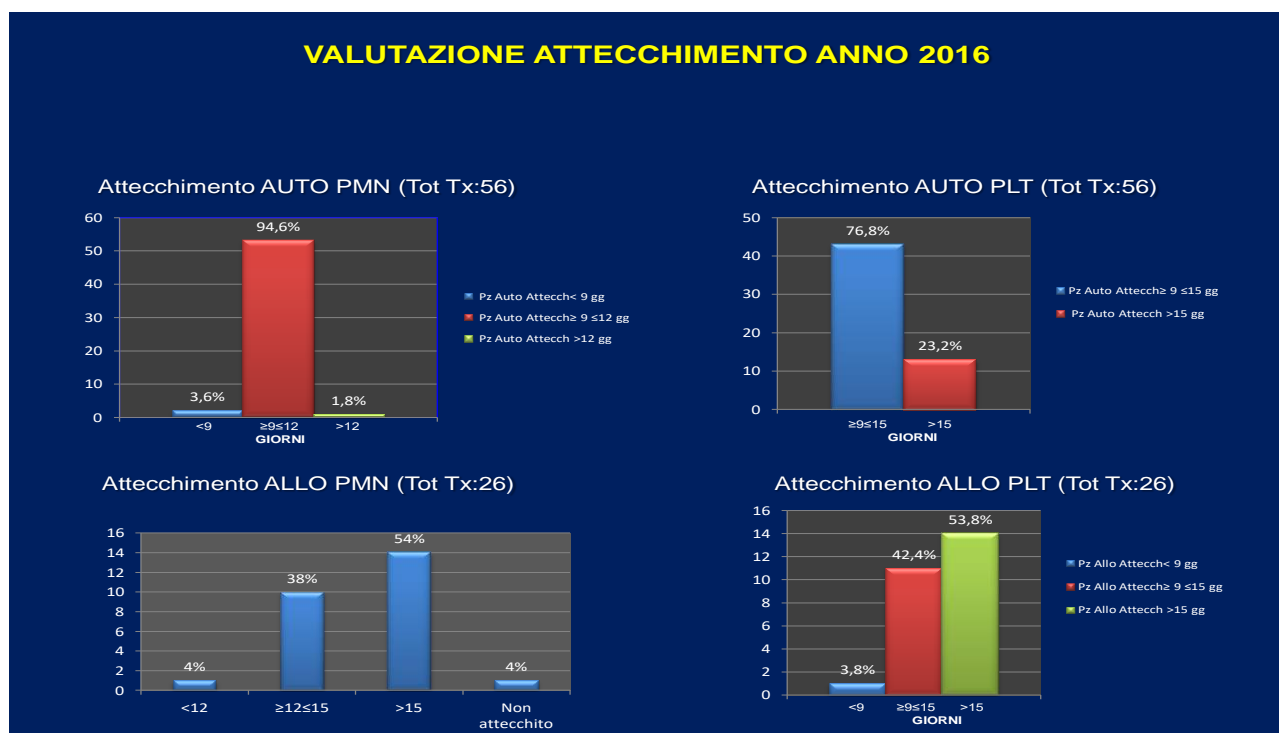


Grafico SUR2: Anno 2017:

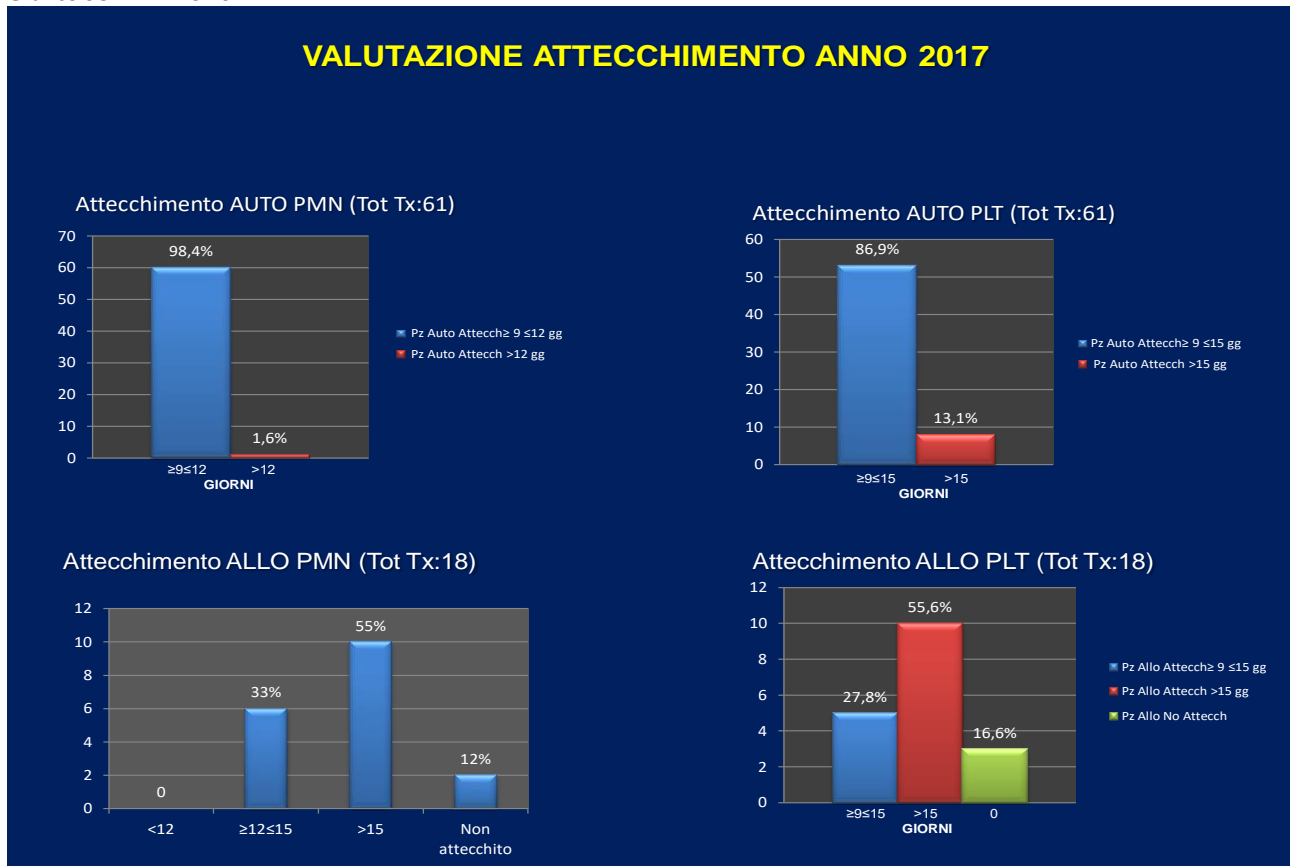


Grafico SUR3 – Anno 2018

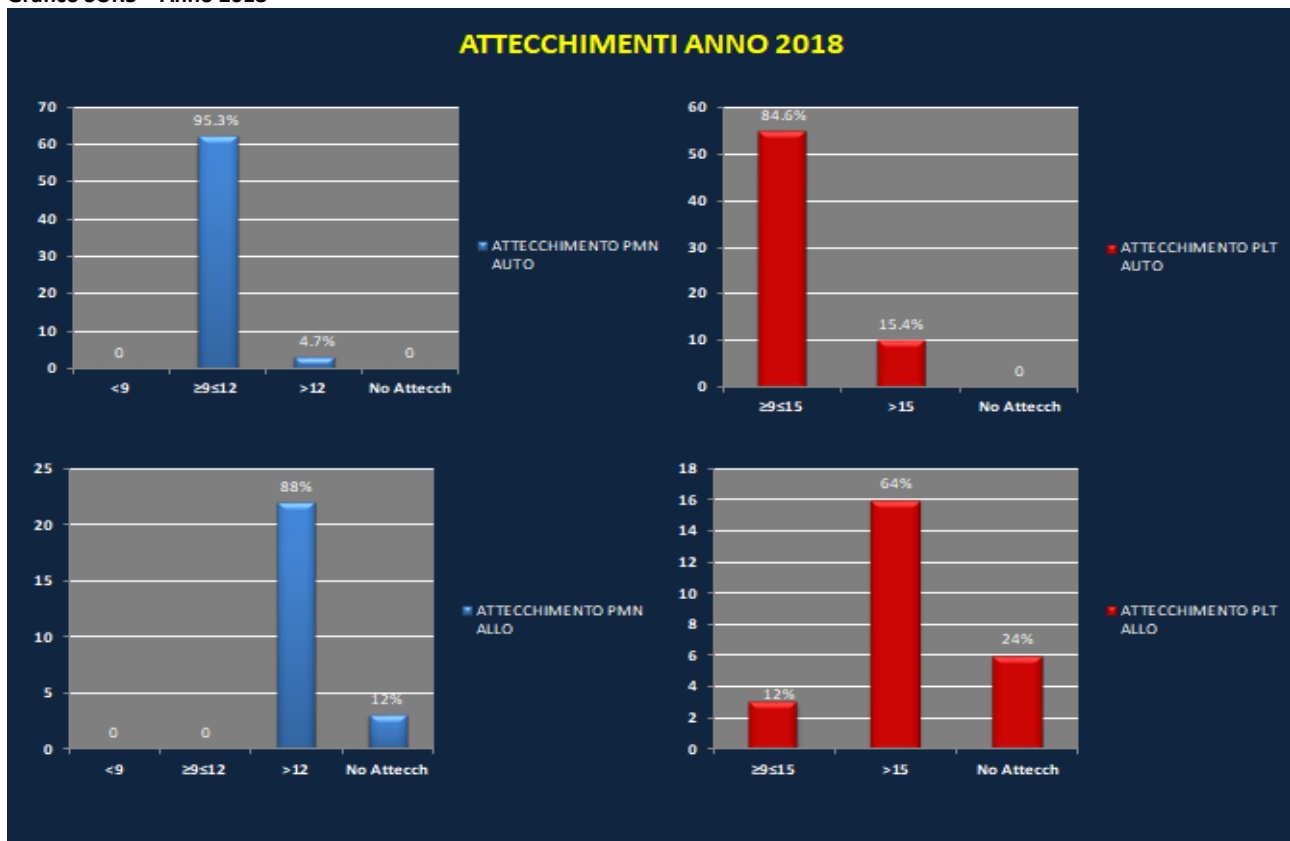


Grafico SUR4 – Attecchimento PMN e PLT nel trapianto autologo e nel trapianto allogenico 2019.

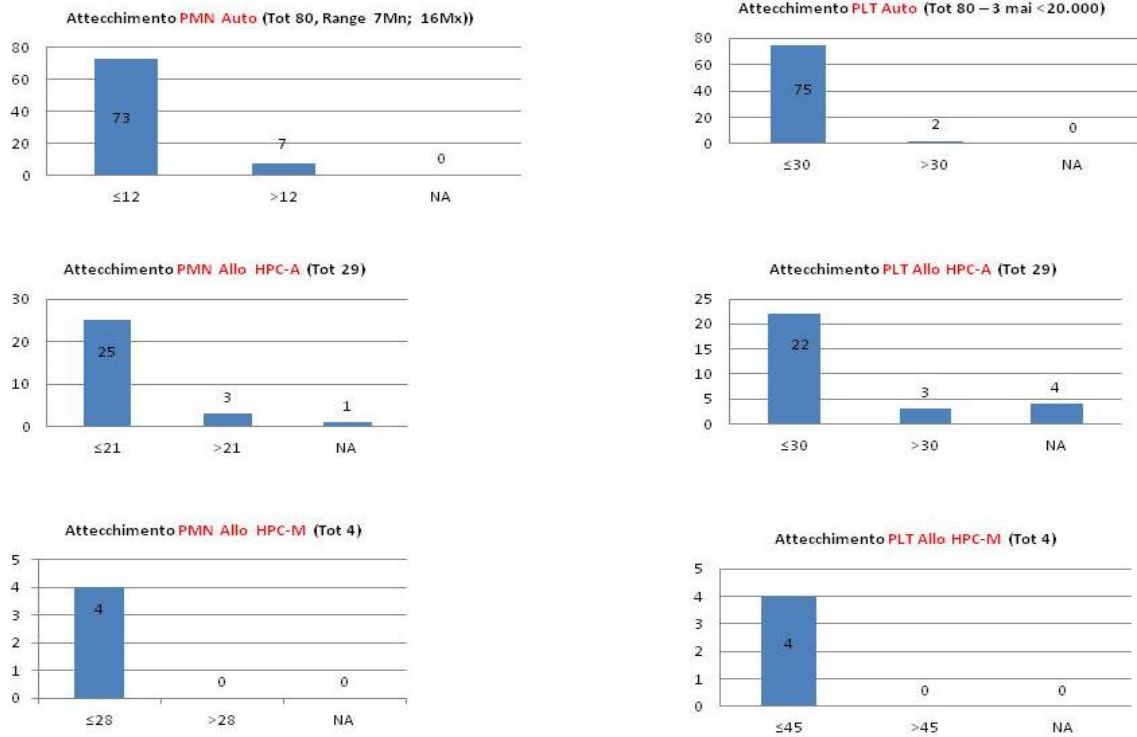
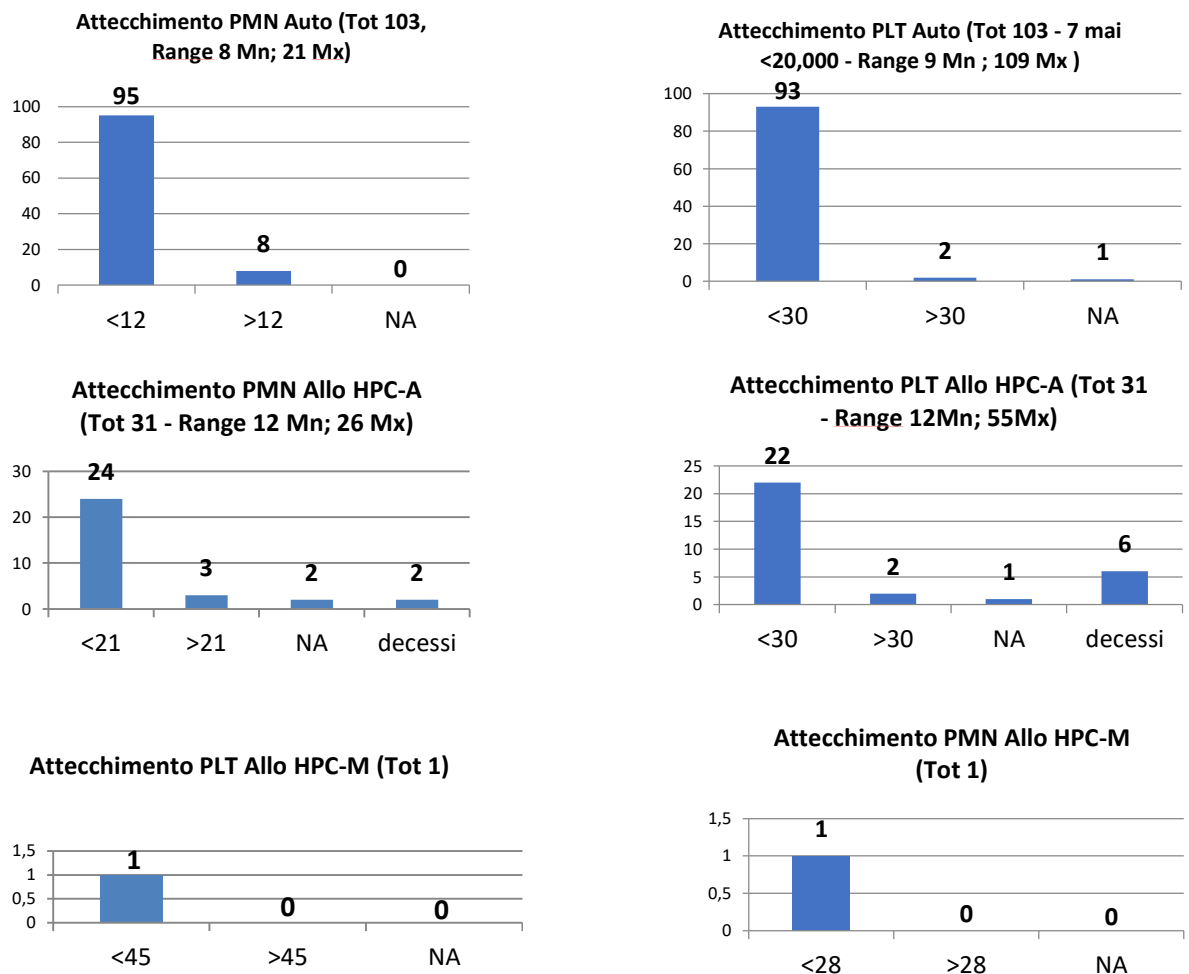
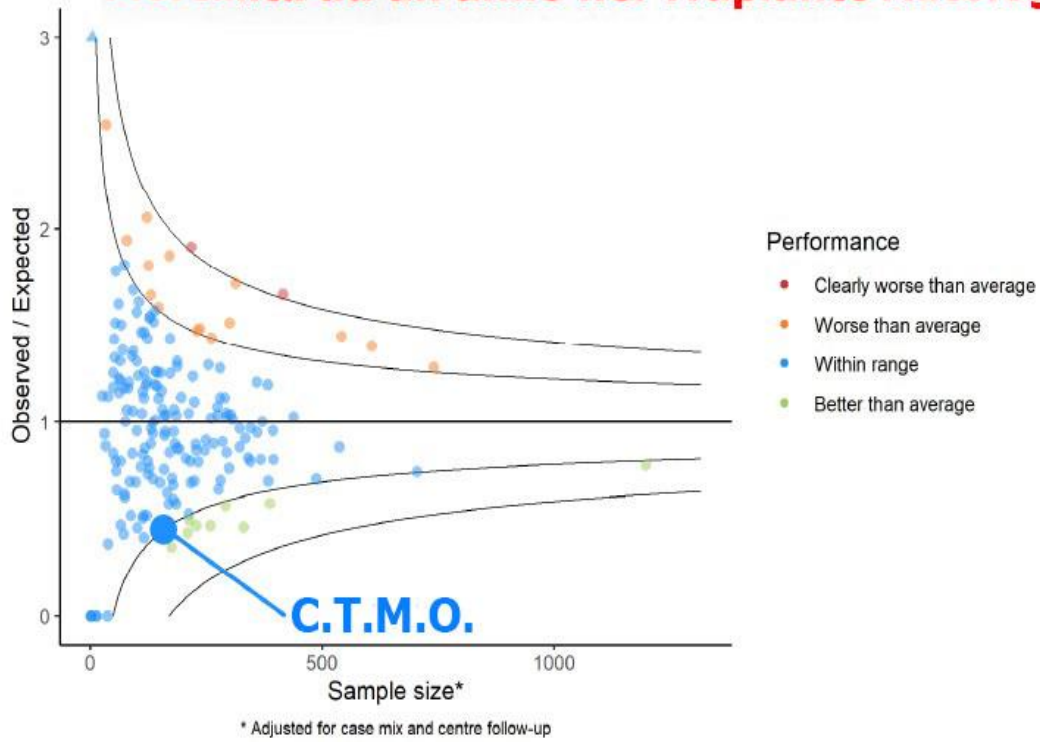


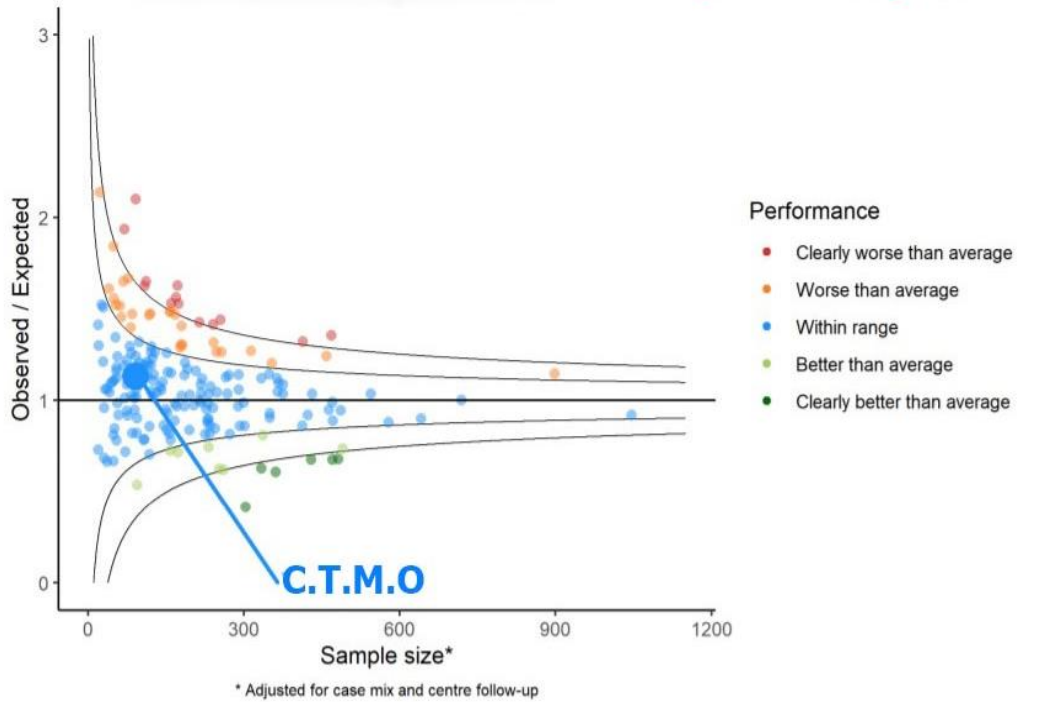
Grafico SUR5 – Attecchimento PMN e PLT nel trapianto autologo e nel trapianto allogenico 2020.



Mortalità ad un anno nel Trapianto Autologo



Mortalità ad un anno nel Trapianto Allogeneico



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 2020

Eventi formativi anno 2020 (eventi accreditati ECM e eventi interni non ECM)	Data
Riunione di pianificazione attività contrattisti e Team SGQ	07/01/2020
Related Donors Provision and Follow-Up	08/01/2020
Uso del Pleixafor per la mobilitazione	08/01/2020
Riunione Clinica Settimanale	15/01/2020
Discussione NC n. 2 e 4	17/01/2020
Consegna materiale illustrativo CAR T	17/01/2020
Discussione NC del 17/01/2020 n.5	20/01/2020
L'infezione da CMV nel paziente Allo HSCT: esperienze a confronto. Bari	24/01/2020
Pianificazione settimanale	27/01/2020
Verifica dati IV trimestre - Discussione outcome laboratorio di processazione IV trimestre e anno 2019	27/01/2020
Pianificazione protocollo caregivers	27/01/2020
Verifica dati di IV trimestre: analisi deviazioni DHA/Raccolta	28/01/2020
Verifica dati IV trimestre - Discussione outcome collegiale e rivisitazione Anno 2019	29/01/2020
Riunione di condivisione PO CAR-T	31/01/2020
Ematologia: approcci terapeutici a confronto	7-8/02/2020
Riunione di raccordo studio GENESIS	10/02/2020
Related Donors Provision and Follow-Up	10/02/2020
Statistical Methods in HSCT and Cellular Therapies	11/02/2020
Riunione di raccordo studio GENESIS	12/02/2020

Post - Orlando 2019 - Novità dal Meeting della Società Americana di Ematologia	13-15/02/2020
Riunione di raccordo studio GENESIS	24/02/2020
Formazione Nuovi Separatori Fresenius	25/02/2020
Riunione di raccordo studio GENESIS	26/02/2020
Post ASH Aggiornamento Farmaci	27/02/2020
Riunione con focus su accesso UNI	28/02/2020
Formazione Studio Genesis	05/03/2020
Formazione Studio Genesis	06/03/2020
Formazione interna personale UNI	09/03/2020
Formazione interna personale UNI	10/03/2020
Formazione Studio Genesis	18/03/2020
Kick off meeting Gilead	31/03/2020
Riunione di definizione rilascio Gestionale Aferesi Player srl	15/04/2020
Riunione verifica dati I trimestre UNI	15/04/2020
Riunione verifica dati I trimestre DH	16/04/2020
Riunione per la discussione dei dati PT I trimestre 2020	21/04/2020
Terapia cellulare con "CAR T" - I edizione	15/05/2020
Riunione formativa protocollo Genesis	18/05/2020
Emissione nuova IO sulla valutazione del candidato al trapianto ed i rischi	22/05/2020
Formazione su Gestionale SW palyer srl - Raccolta aferetica - IO75-005-GE	27/05/2020
Master class in Transplantation and Hematology (MaTH) by the IAC	06/06/2020
TC JAZZ - Aggiornamento su VOS - Valutazione criteri nuovi di diagnosi e trapianto	17/06/2020
Retraining sulle modalità operative d'uso del separatore cellulare COMTEC Fresenius	24-25/06/2020
Optimal management of GVHD: AN UPDATE	25/06/2020
Presentazione studi CTMO	30/06/2020
Audit Revisione Percorso Raccolta e Consegna Raccolta	01/07/2020
GIIMA - La mobilitazione delle CSE in corso di pandemia	06/07/2020
Formazione interna CAR-T	07/07/2020
GIIMA - Convalescent plasma	09/07/2020
Percorso di cura e trapianto in era covid-19	14/07/2020
Riunione verifica dati II trimestre DH	14/07/2020
Riunione verifica dati II trimestre UNI	15/07/2020
Formazione interna Management della mucosite	20/07/2020
Arseducandi - VOD Diagnosi, prevenzione e cura	21-22- 23/07/2020
ECM "CAR-T II edizione"	23-24- 25/07/2020
Riunione per la discussione dei dati PT II trimestre 2020	31/07/2020
Formazione Studio Vedolizumab	31/07/2020
Riunione Team Qualità per programmazione Attività	28/08/2020

Virtual 46th Annual Meeting of the EBMT	29/08/20 01/09/20
Riunione clinica Settimanale	01/09/2020
Riunione clinica Settimanale	08/09/2020
Riunione clinica Settimanale	11/09/2020
DRY RUN PLANNING BMM " CAR-T Kite Gilead"	15/09/2020
Riunione clinica Settimanale	18/09/2020
Formazione KITE RMP	22-23/09/20
Excell Exploring the challenges in multiple myeloma treatment	23/09/2020
Soho 2nd Italian Conference	22-23- 24/09/2020
Formazione CAR-T Kite Konnect	24/09/2020
Riunione clinica Settimanale	25/09/2020
Arseducandi - Leucemia Mieloide Acuta Diagnosi, trattamento e gestione	29/09/2020
Riunione clinica Settimanale	29/09/2020
Meeting & Words - ZOOM ON - MIELOMA: dallo smouldering al trapianto	30/09/2020
Formazione interna CAR-T Kite - Dry run	01/10/2020
Riunione clinica Papardo	02/10/2020
Riunione clinica Settimanale	02/10/2020
Riunione clinica Settimanale	06/10/2020
Riunione clinica DH	07/10/2020
Riunione clinica Settimanale	09/10/2020
Riunione clinica Settimanale	13/10/2020
Riunione verifica dati II trimestre DH	14/10/2020
Riunione verifica dati II trimestre UNI	14/10/2020
Riunione clinica Settimanale	16/10/2020
VIRTUAL CONGRESS: Attualità e Prospettive in Ematologia 2020 XVIII Edizione	21-22/10/2020
Riunione clinica Settimanale	23/10/2020
Riunione clinica Settimanale	27/10/2020
RMP 3.0 CAR- T Novartis	29/10/2020
Riunione per la discussione dei dati PT III trimestre 2020	29/10/2020
FAD per Operatori di Programmi Trapianto di Cellule Staminali Emopoietiche Prot 1643_CNT2020	30/10/20 - 12/01/21
Riunione clinica Settimanale	30/10/2020
FAD VOD Dalla fisiopatologia alla diagnosi e al trattamento precoce	30/10/2020 - 30/03/2021
Audit CAR-T fallimento raccolta	03/11/2020

Riunione clinica Settimanale	03/11/2020
Riunione clinica Settimanale Congiunta	06/11/2020
Riunione clinica Settimanale	10/11/2020
Riunione clinica Settimanale	13/11/2020
Riunione clinica Settimanale	17/11/2020
RIUNIONE NAZIONALE GITMO Bologna, Hotel Royal Carlton, 18-19 novembre 2020	18_19/11/2020
Riunione clinica Settimanale	20/11/2020
SIdEM Formazione online 2020 TERAPIA GENICA E MANIPOLAZIONE CELLULARE	23/11/2020
Riunione clinica Settimanale	24/11/2020
La gestione delle terapie di supporto in oncologia medica e in ematologia oncologica nell'era post-COVID	26/11/2020
Apheresis for CAR-T Therapy Apheresis for CAR-T Therapy	26/11/2020
Training Studio Gravitas 309	27/11/2020
Managing DLBCL Patients for CAR-T	01/12/2020
Presentazione studi e Riunione Clinica	01/12/2020
Optimizing T-Cell Collections for CAR-T	03/12/2020
Compatibilità HLA e nuove possibilità di analisi	09/12/2020
VII Congresso Nazionale GIIMA	11/12/2020
Riunione clinica Settimanale	11/12/2020
SIdEM Formazione online 2020 AFERESI TERAPEUTICA E COMPLICANZE IN TRAPIANTOLOGIA	14/12/2020
Riunione clinica Settimanale	15/12/2020
Riunione Studio JANSSEN - CARTITUDE 4	18/12/2020
Riunione clinica Settimanale	22/12/2020

Nel 2020 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 19 eventi

Console G.	Ferreri A.	Irrera G.	Loteta B.	Martino M.	Moscato T.	Naso V.	Paviglianiti A.
36%	36%	52%	58%	100%	75%	27%	10%

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

Console G.	Ferreri A.	Irrera G.	Loteta B.	Martino M.	Moscato T.	Naso V.	Paviglianiti A.
35%	50%	60%	100%	100%	100%	30%	10%

Tabella 10 – Percentuali presenze del personale infermieristico agli eventi formativi obbligatori – tutte le aree - calcolo su 19

Eventi

Avenoso	42%
Barreca	58%
Campolo	26%
Costantino	47%
Cusumano	79%
De Stefano	52%
Gallo	63%
Gangemi	31%
Imbalzano	79%
Latella	42%
Meliambro	79%
Morabito	36%
Porcino	52%
Repaci	36%
Romeo P	42%
Romeo V	58%
Rossetti	52%
Russo	58%
Saffioti	21%
Scirtò	36%
Trimarco	26%
Vinci	58%

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 11: Dati qualità assistenza day hospital/ambulatorio anno 2020:

TOTALE PAZIENTI CHE HANNO COMPILATO IL QUESTIONARIO ANNO 2020	ETÀ MEDIA±SD	SESSO	
		M(%)	F(%)
187	51.3±14.02	105(56.1)	82(43.9)

Esito:

1. Il vostro Centro mi è stato consigliato da	Curante	Specialista	altro	
	48 (25.6%)	121(64.7%)	18 (9.7%)	
2. L'accesso al Centro è stato	Molto facile	Abbastanza facile	Piuttosto complicato	Decisamente difficile
	98(52.4%)	85(45.5%)	4(2.1%)	0(%)
3. La prima accoglienza al Centro è stata	Molto soddisfacente	Soddisfacente	Poco soddisfacente	Del tutto insoddisfacente
	120(64.2%)	65(34.7%)	2(1.1%)	0(%)
4. I locali in cui ho ricevuto le prime cure mi sono sembrati	Idonei	Accettabili	Inadeguati	
	146(78.1%)	39(20.9%)	2(1%)	
5. Credo che la mia riservatezza	Sia stata rispettata pienamente	Sia stata rispettata in modo sufficiente	Non sia stata rispettata	
	151(80.7%)	31(16.6%)	5(2.7%)	
6. Ha difficoltà, in caso di necessità, a mettersi in contatto con il nostro Centro?	No	Si		
	142(76%)	45(24%)		

7. Il vitto mi è parso	Soddisfacente	Non del tutto gradevole	Assolutamente inadeguato	
	48(25.7%)	11(5.9%)	128(68.4%)	
8. Le attrezzature del Centro mi sono sembrate	Molto valide	Sufficienti	Poco adeguate	Del tutto insoddisfacenti
	115(61.5%)	63(33.7%)	6(3.2%)	3(1.6%)
9. I confort erogati (tv, telefono, altro) mi sono sembrati	Ottimali	Abbastanza soddisfacenti	Un po' inadeguati	Del tutto insoddisfacenti
	65(34.8%)	53(28.3%)	48(25.7%)	21(11.2%)
10. L'assistenza medica è stata	Molto soddisfacente	Abbastanza soddisfacente	Poco soddisfacente	Del tutto insoddisfacente
	145(77.5%)	40(21.4%)	2(1.1%)	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
	92(49.2%)	88(47.1%)	7(3.7%)	0(%)
12. Ha difficoltà nel reperimento dei farmaci prescritti dai nostri sanitari?	Si	No		
	167(89.3%)	20(10.7%)		
13. Ha un medico disponibile per le sue esigenze impreviste?	Si	No		
	175(93.6%)	12(6.4%)		
14. I locali nei quali ha effettuato le prime prestazioni Le sono apparsi idonei?	Si	No		
	181(96.8%)	6(3.2%)		
15. Altro	Descrizione			
	<ul style="list-style-type: none"> - Il 74.8% dei pazienti vorrebbe una sala d'attesa più adeguata alle loro particolari condizioni patologiche - lo 0.53% chiede l'attivazione di un call center specifico per il reparto C.T.M.O 			
16. Suggerimenti	Descrizione			
	<ul style="list-style-type: none"> - Il 2.13% dei pazienti denunciano il mancato vitto (anche per i parenti) - L'1.6% conferma il poco comfort in sala d'attesa - Lo 0.53% suggerisce aumento del personale sanitario 			

Produzione Scientifica

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

Di seguito, un riepilogo.

Pubblicazioni

1. Martino M, Paviglianiti A. An update on B-cell maturation antigen-targeted therapies in Multiple Myeloma. *Expert Opin Biol Ther.* 2021 Jan 13;:1-10. doi: 10.1080/14712598.2021.1872540. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 33412948.
2. 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, Bringham S, Zamagni E, Patriarca F, De Stefano V, Di Raimondo F, Palmieri S, Petrucci MT, Offidani M, Boccadoro M, Cavo M, Morabito F. 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. *Haematologica.* 2021 Jan 1;106(1):291-294. doi: 10.3324/haematol.2019.241513. PubMed PMID: 32107338; PubMed Central PMCID: PMC7776255.
3. 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. Hematopoietic stem cell transplantation for adults with relapsed acute promyelocytic leukemia in second complete remission. *Bone Marrow Transplant.* 2020 Dec 15;. doi: 10.1038/s41409-020-01162-0. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 33323947.
4. Martino M, Paviglianiti A, Gentile M, Martinelli G, Cerchione C. Allogenic stem cell transplantation in multiple myeloma: dead or alive and kicking?. *Panminerva Med.* 2020 Dec;62(4):234-243. doi: 10.23736/S0031-0808.20.04142-7. Epub 2020 Sep 21. PubMed PMID: 32955185.
5. 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. 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. *Transfus Apher Sci.* 2020 Dec;59(6):102911. doi: 10.1016/j.transci.2020.102911. Epub 2020 Aug 24. PubMed PMID: 32859502.
6. 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. The Burden in Caregivers of Multiple Myeloma Patients Undergoing Outpatient Autologous Stem-Cell Transplantation Compared to Inpatient Transplantation. *Clin Lymphoma Myeloma Leuk.* 2020 Nov 20;. doi: 10.1016/j.clml.2020.11.011. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 33288484.
 7. Martino M, Paviglianiti A, Memoli M, Martinelli G, Cerchione C. Multiple Myeloma Outpatient Transplant Program in the Era of Novel Agents: State-of-the-Art. *Front Oncol.* 2020;10:592487. doi: 10.3389/fonc.2020.592487. eCollection 2020. Review. PubMed PMID: 33262948; PubMed Central PMCID: PMC7686536.
 8. 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. 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. *Leuk Res Rep.* 2020;14:100227. doi: 10.1016/j.lrr.2020.100227. eCollection 2020. PubMed PMID: 33204611; PubMed Central PMCID: PMC7649636.
 9. 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. Bone marrow versus mobilized peripheral blood stem cell graft in T-cell-replete haploidentical transplantation in acute lymphoblastic leukemia. *Leukemia.* 2020 Oct;34(10):2766-2775. doi: 10.1038/s41375-020-0850-9. Epub 2020 May 11. PubMed PMID: 32393841.
 10. Laszlo D, Marcacci GP, Martino M, Radice D, Rabascio C, Lucchetti B, Magarò A, Caime A, Menna S, Lionetti MT, Bertolini F. A comparison of chemo-free strategy with G-CSF plus plerixafor on demand versus intermediate-dose cyclophosphamide and G-CSF as PBSC mobilization in newly diagnosed multiple myeloma patients: An Italian explorative cost Analysis. *Transfus Apher Sci.* 2020 Oct;59(5):102819. doi: 10.1016/j.transci.2020.102819. Epub 2020 May 25. PubMed PMID: 32499108.
 11. Gentile M, Morabito F, Martino M, Vigna E, Martino EA, Mendicino F, Martinelli G, Cerchione C. Chemotherapy-based regimens in multiple myeloma in 2020. *Panminerva Med.* 2020 Sep 21;. doi: 10.23736/S0031-0808.20.04145-2. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 32955186.
 12. 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. Impact of donor age and kinship on clinical outcomes

- after T-cell-replete haploidentical transplantation with PT-Cy. *Blood Adv.* 2020 Aug 25;4(16):3900-3912. doi: 10.1182/bloodadvances.2020001620. PubMed PMID: 32813875; PubMed Central PMCID: PMC7448598.
13. 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. Treatment of steroid resistant acute graft versus host disease with an anti-CD26 monoclonal antibody-Begelomab. *Bone Marrow Transplant.* 2020 Aug;55(8):1580-1587. doi: 10.1038/s41409-020-0855-z. Epub 2020 Mar 13. PubMed PMID: 32203257.
 14. 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. Long-Term Remission Achieved by Ponatinib and Donor Lymphocytes Infusion in a Ph+ Acute Lymphoblastic Leukemia Patient in Molecular Relapse After Allogeneic Stem Cell Transplant and Dasatinib: A Case Report. *Front Oncol.* 2020;10:967. doi: 10.3389/fonc.2020.00967. eCollection 2020. PubMed PMID: 32626658; PubMed Central PMCID: PMC7314974.
 15. 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. 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. *Biol Blood Marrow Transplant.* 2020 May;26(5):936-942. doi: 10.1016/j.bbmt.2020.01.003. Epub 2020 Jan 9. PubMed PMID: 31926364.
 16. Lanza F, Mangianti S, Accorsi P, Lombardini L, Martino M, Saccardi R, Vassanelli A, Ostuni A, Ciceri F. Manipulation, and cryopreservation of autologous peripheral blood stem cell products in Italy: A survey by GITMO, SIDEM and GIIMA societies. *Transfus Apher Sci.* 2020 Apr;59(2):102753. doi: 10.1016/j.transci.2020.102753. Epub 2020 Mar 5. Review. PubMed PMID: 32305212.
 17. Martino M, Gori M, Tripepi G, Recchia AG, Cimminiello M, Provenzano PF, Naso V, Ferreri A, Moscato T, Console G, Loteta B, Gallo GA, Gentile M, Innao V, Rossi M, Morabito A, Vincelli ID, Mannina D, Pitino A. A comparative effectiveness study of lipegfilgrastim in multiple myeloma patients after high dose melphalan and autologous stem cell transplant. *Ann Hematol.* 2020 Feb;99(2):331-341. doi: 10.1007/s00277-019-03901-w. Epub 2019 Dec 18. PubMed PMID: 31853703.
 18. Morabito F, Recchia AG, Vigna E, Botta C, Skafi M, Abu-Rayyan M, Atrash M, Galimberti S, Morabito L, Al-Janazreh H, Martino M, Cutrona G, Gentile M. An in-depth evaluation of acalabrutinib for the

treatment of mantle-cell lymphoma. *Expert Opin Pharmacother*. 2020 Jan;21(1):29-38. doi: 10.1080/14656566.2019.1689959. Epub 2019 Nov 18. Review. PubMed PMID: 31738609.

Attività scientifica presentata ai congressi nazionali ed internazionali

1. Iolanda Donatella Vincelli, Patrizia Cufari, Carmelo Toscano, Al Sayyad Said, Mauro Campello, Giuseppina Caruso, Maria Grazia D'Errigo, Irene Bova, Corrado Mammi', Stefania Ciolli, Massimo Martino, Bianca Oliva, Cristina Garreffa, Bruno Martino. A Patient with Chronic Lymphocytic Leukemia, Chronic Myeloid Leukemia and Multiple Myeloma. *Blood* (2020) 136 (Supplement 1): 37. DOI: <https://doi.org/10.1182/blood-2020-141974>. The American Society of Hematology, Annual Meeting 2020
2. Raynier Devillier, Jacques-Emmanuel Galimard, Myriam Labopin, MD, Didier Blaise, MD, Emanuele Angelucci, Luca Castagna, Jiri Pavlu, MDMRCP, FRCPath, Gerard Socie, MDPH, Massimo Martino, Friedrich Stoelzel, PD, MD, Gesine Bug, Yves Chalandon, MD, Benedetto Bruno, MD, Victoria Potter, MBBS, BSc, FRACP, FRCPA, Eolia Brissot, MDPH, Bipin N. Savani, MD, Arnon Nagler, MD, Mohamad Mohty, MD PhD. Reduced Intensity Vs. Non-Myeloablative Conditioning Regimens for Haploidentical Transplantation in Complete Remission Acute Myeloid Leukemia: A Study from the ALWP of the EBMT. *Blood* (2020) 136 (Supplement 1): 9. DOI: <https://doi.org/10.1182/blood-2020-140657>. The American Society of Hematology, Annual Meeting 2020
3. Giorgia Battipaglia, MD, Jacques-Emmanuel Galimard, Myriam Labopin, MD, Emanuele Angelucci, Didier Blaise, MD, Annalisa Ruggeri, MD, Zafer Gulbas, MD, José Luis Díez-Martín, MD PhD, Yener Koc, Luca Castagna, Antonin Vitek, Simona Sica, MD PhD, Benedetto Bruno, MD, Ivan S. Moiseev, Montserrat Rovira, Massimo Martino, Mercedes Colorado Araujo, Mutlu Arat, MD, Giovanni Grillo, MD, Hans Martin, MD, Lucía López Corral, MD, Fabrizio Pane, MD, Fabio Ciceri, MD, Arnon Nagler, MD, Mohamad Mohty, MD PhD. Use of Post-Transplant Cyclophosphamide in One-Antigen Mismatched Unrelated Donor Transplantation Results in Similar Transplant Outcomes Than Haploidentical Transplantation: A Retrospective Study on Behalf of the Acute Leukemia Working Party of the EBMT. *Blood* (2020) 136 (Supplement 1): 26–27. DOI: <https://doi.org/10.1182/blood-2020-137099>. The American Society of Hematology, Annual Meeting 2020
4. Barbara Loteta, Virginia Naso, Anna Ferreri, Tiziana Moscato, Giuseppe Console, Giuseppe Irrera, Fabio Provenzano, Giuseppa Cusumano, Letteria Russo, Nicola Meliambro, Valentina Romeo, Domenico Porcino, Salvatore Gallo, Tiziana Gangemi, Antonio Maria Rossetti, Massimo Martino Use of Netupitant/palonosetron in Multiple Myeloma Patients Receiving High-dose Melphalan and Autologous Stem Cell Transplantation: A Single Centre Experience. The 46th Annual Meeting of the

European Society for Blood and Marrow Transplantation: Physicians Poster Session (P001-P706). Bone Marrow Transplantation volume 55, pages181–714(2020)

5. Sabrina Giammarco, Simona Sica, Patrizia Chiusolo, Luca Laurenti, Federica Sorà, Massimo Martino, Alessandro Busca, Antonio Risitano, Carlos Valejo, Andrea Bacigalupo. Eltrombopag for the Treatment of Poor Graft Function following Allogeneic Stem Cell Transplants : A Multicenter Survey Update. The 46th Annual Meeting of the European Society for Blood and Marrow Transplantation: Physicians Poster Session (P001-P706). Bone Marrow Transplantation volume 55, pages181–714(2020)

Dr. Massimo Martino: attività svolte nel corso dell'anno 2020

Incarichi istituzionali

- Nomina in qualità di Coordinatore Aziendale del TEAM Multidisciplinare, finalizzato alla gestione della terapia con CAR-T
- Componente del gruppo degli esperti che ha redatto il PDTA Aziendale, dal titolo “Gestione tossicità terapia con linfociti geneticamente modificati (CAR-T)”. Delibera Aziendale n. 246 del 26-05-2020

Responsabile Scientifico e Relatore/Moderatore dei seguenti eventi

- Membro della Faculty della “SOHO ITALY 1st SCHOOL OF MULTIPLE MYELOMA” che si è tenuto in data 15-16-17 Dicembre 2020. Nel corso dell'evento ha tenuto una relazione scientifica in lingua inglese dal titolo “CAR-T: lights and shadows in Italy”
- Relatore all'evento dal titolo “ALL – IN, Acute Lymphocytic Leukemia – Improving Network, Edizione tenutosi nel mese di dicembre. Titolo della presentazione: “Ruolo del trapianto nel paziente adulto con ALL”
- Relatore nel corso del VII Congresso Nazionale GIIMA, tenutosi in data 11 dicembre. Titolo delle presentazioni: “La mobilizzazione CSE autologa e allogenica in era COVID” e “Ruolo della fotoaferesi nel management della GVHD”
- Relatore all'evento dal titolo “Gli incontri di Linfovita - UN MEDICO PER AMICO INSIEME per curare MEGLIO i Linfomi”, tenutosi in data 27 novembre. Titolo della presentazione “Il Centro Trapianti di Midollo Osseo del GOM di Reggio Calabria, punto di riferimento per l'ematologia calabrese”
- Relatore al XIV Congresso della Società – Riunione Nazionale GITMO, 18-19 novembre. Titolo: Introduzione agli studi clinici GITMO: survey da registro e studi prospettici
- Relatore con invited lecture al XIV Congresso della Società – Riunione Nazionale GITMO, 18-19

novembre. Titolo: CAR-T e DLBCL: il valore delle Real World Evidence

- Moderatore al XIII Corso di Formazione In Ematologia ed Oncologia. Conciliare i modelli gestionali del post pandemia con l'evoluzione delle terapie in onco-ematologia, tenutosi il 19 ed il 20 novembre. Evento reS 1072-303212
- Relatore al congresso tenutosi in data 21 e 22 ottobre dal titolo "Attualità e Prospettive in Ematologia – XVIII Edizione". Titolo della presentazione "Leucemia Linfoblastica Acuta: terapia delle ricadute"
- Responsabile Scientifico e Moderatore dell'evento dal titolo "EXPERT MEETING VIRTUALE ZOOM ON MIELOMA: dallo smouldering al trapianto, in data 30 settembre . ECM n. 1037
- Relatore nel CORSO DI AGGIORNAMENTO ECM/FAD SINCRONA Leucemia Mieloide Acuta Diagnosi, trattamento e gestione 29 settembre, con relazione dal titolo "Bridge al trapianto nelle Leucemie Acute". Accredimento ECM: 317 – 302330
- Relatore alla FAD SINCRONA EXCELL. EXPLORING THE CHALLENGES IN MULTIPLE MYELOMA TREATMENT 23 SETTEMBRE. Relazione dal titolo "Come è cambiata la terapia di prima linea nel paziente eleggibile a trapianto"
- Membro della Faculty del Congresso "SOHO 2nd Italian Conference" che si è tenuto in data 22-23-24 settembre 2020. Nel corso dell'evento ha tenuto una relazione scientifica in lingua inglese dal titolo "CAR T-cells therapies in MM"
- Responsabile Scientifico e docente all'evento FAD dal titolo "HOT TOPICS IN EMATOLOGIA CMV anno 2020: strategie attuali di intervento", tenutosi in data 15 luglio 2020. ID ECM: 5387-296679
- Relatore all'evento "La Mobilitazione delle CSE in corso di Pandemia". Relazione dal titolo "Le raccomandazioni delle Società Scientifiche". 6 luglio, Evento FAD n. 2773-297895

Formazione manageriale

- Corso di formazione manageriale per ematologi (SDA Bocconi, School of Management). Modulo I: a) Lo scenario del SSN: struttura e attività del SSN, le dinamiche evolutive dei servizi sanitari regionali, b) L'Azienda e le sue diverse configurazioni; c) L'Azienda: dalla visione d'insieme alle responsabilità organizzative - luglio. Modulo II: a) Politiche del farmaco e meccanismi di finanziamento; b) Programmazione e controllo: strumenti e processi (I parte); c) Programmazione e controllo: strumenti e processi (II parte) - novembre

Eventi Formativi/Congressi

- Evento digitale IMNOVATION tenutosi il 13 novembre 2020. Argomento applicazione del farmaco pomalidomide nel Mieloma Multiplo

- Partecipazione all'evento dal titolo "The 1st online master class in transplantation and hematology (MaTH), by the IACH, June 06
- Partecipazione all'evento dal titolo "Post-Orlando 2019 – Novità dal Meeting della Società Americana di Ematologia – in data 13-15 febbraio

Advisor board

- IL TRATTAMENTO DEI PAZIENTI CON MIELOMA MULTIPIO IN ITALIA, in data 24 novembre. Relazione dal titolo "Le terapie avanzate in Italia. Focus: CAR-T. Innovazione dell'ultima frontiera della medicina personalizzata"
- VIRTUAL ADVISORY BOARD Lessons Learned from TPO-RAs in Hematology, tenutosi in data 16 settembre

Borse di Studio e Ricerca:

Grazie anche al supporto dell'AIL, nel 2020 sono state promosse delle attivazioni di Borse Studio finalizzate alla ricerca ad all'implementazione delle risorse per obiettivi specifici.

In particolare:

- con Determina aziendale n. 366/2020 - al Dr Giovanni Foti - è stata rinnovata una borsa di studio per la manipolazione di CSE
- con Delibera aziendale n. 650/2020 – al Dr Salvatore Provenzano è stata rinnovata una borsa di studio per la valutazione e l'implementazione del Sistema Gestione di Qualità ai fini dell'accreditamento JACIE e della certificazione ISO;
- con Determina Aziendale n. 290/2020 – vincitore il dr Pasquale Fabio Provenzano - è stata attivata una borsa di studio finalizzata alla gestione dati dei protocolli clinico/sperimentali.
- con Determina Aziendale n. 290/2020 – vincitrice la dr.ssa Gartana Porto - è stata attivata una borsa di studio finalizzata alla gestione dati dei protocolli clinico/sperimentali.
- con Determina Aziendale n. 630/2020 – vincitrice la dr.ssa Chiara Verduci - è stata attivata una borsa di studio finalizzata alla gestione del farmaco sperimentale in tutte le sue fasi.

Tabella 12: 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

<p>A phase III, randomized, double-blinded, placebo-controlled, multicentre study evaluating the safety, tolerability and efficacy of combination treatment of bl-8040 and g-csf as compared to placebo and g-csf for the mobilization of hematopoietic stem cells for autologous transplantation in subjects with multiple myeloma – the genesis study</p>	<p>Superiorità BL-8040+G-CSF vs Placebo+G-CSF</p>	<p>BL-8040.SCM.301</p>
<p>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</p>	<p>Efficacia e sicurezza Vedolizumab vs Placebo per profilassi intestinale</p>	<p>2018-002141-11</p>
<p>"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"</p>	<p>Riduzione della graft-versus-host disease (GvHD) acuta (grado II-IV)</p>	<p>2017-003530-85</p>
<p>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)</p>	<p>Efficacia AAT per la prevenzione della GvHD acuta</p>	<p>CSL964_2001</p>
<p>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</p>	<p>Dose di begelomab che porta a legare il massimo numero di recettori entro l'intervallo di dosi testato (4,0 - 25,0 mg / m² / giorno), come determinato dalla citometria a flusso</p>	<p>2017-002715-34</p>
<p>GRAVITAS-309: a phase 2/3 study of itacitinib and corticosteroids as initial treatment for chronic graft-versus-host disease</p>	<p>Efficacia Itacitinib vs placebo in associazione con corticosteroidi nel trattamento di cGVHD moderato o severo</p>	<p>2018-001606-29</p>

<p>Il carico assistenziale percepito dal caregiver di pazienti affetti da mieloma multiplo sottoposti a trapianto di midollo osseo autologo</p>	<p>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</p>	<p>Caregiver2020</p>
<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 Allogeneico 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>

Obiettivi e proposte 2021

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

Il mantenimento dell'attività trapiantologica (ed i relativi Follow Up) consolidata negli anni si proporziona equamente con l'infrastruttura e le risorse attuali dell'Unità Operativa. L'aumento della performance con la nuova struttura attiva dal mese di Agosto. In tale ottica, la performance della UOC sicuramente aumenterà sensibilmente in virtù del maggior numero dei posti letti. Anche le performances del personale, come già emerso in questi pochi mesi, potrebbero avere un risvolto positivo, in virtù dell'unione della struttura in un unico presidio.

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

Le nuove sfide che saranno affrontate dal CTMO riguarderanno l'impiego delle terapie cellulari da CAR-T. Il percorso terapeutico dopo aver ottenuto l'accreditamento nel 2019 da parte di una delle società produttrici (Novartis), nel 2020 è stato accreditato dall'Azienda Giead ed è in corso il terzo accreditamento con la terza società (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.

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

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

II CTMO

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



Dipartimento Onco-Ematologico e Radioterapico

UOC Centro Trapianti Midollo Osseo

UOC Ematologia

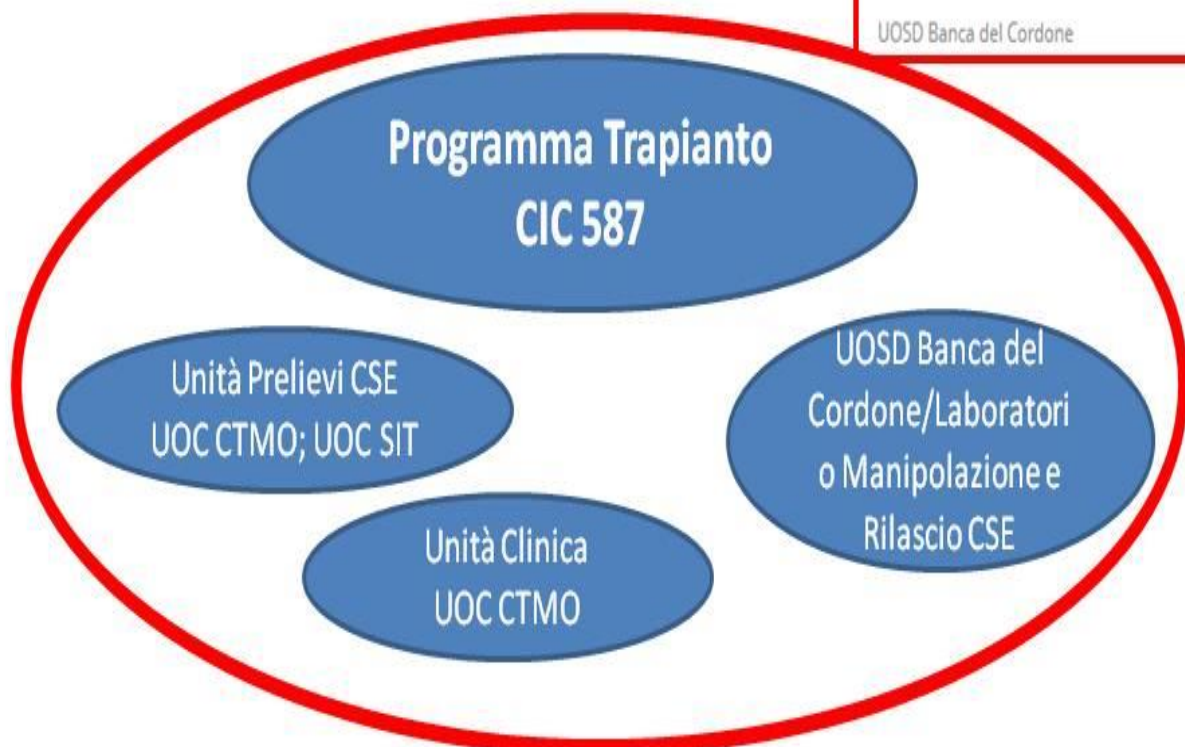
UOC Oncologia Medica

UOC Radioterapia Oncologica

UOSD Microcitemie Emostasi e Trombosi

UOSD Oncoematologia Pediatrica

UOSD Banca del Cordone



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
UOC Medicina Generale
UOC Malattie Infettive

UOSD Genetica Medica

**Programma
Trapianto
CIC 587**

UOC Radiologia
UOC Fisica sanitaria
UOC Medicina Nucleare
UOC Neuroradiologia
UOSD Radiologia Morelli

UOC Laboratorio Analisi
UOC Microbiologia Virologica
UOC Farmacia

UOC Cardiologia e UTIC

UOC Chirurgia Toracica

UOC Terapia Intensiva

UOC Neurologia



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



