



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

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

**Consuntivo obiettivi 2022**

**Proposte e obiettivi 2023**

## Sommario

|                                                       |           |
|-------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Presentazione del CTMO.....</b>                    | <b>3</b>  |
| <b>Consuntivo CTMO.....</b>                           | <b>10</b> |
| <b>Discussione scheda di Budget anno2022.....</b>     | <b>15</b> |
| <b>Le Terapie Cellulari Avanzate: CAR-T .....</b>     | <b>17</b> |
| <b>Certificazioni/Accreditamenti .....</b>            | <b>19</b> |
| <b>Contesto–Collaborazioni.....</b>                   | <b>19</b> |
| <b>Organizzazione.....</b>                            | <b>22</b> |
| <b>Consuntivo Unità Intensiva 2022.....</b>           | <b>24</b> |
| <b>Consuntivo Unità Day-Hospital 2022.....</b>        | <b>27</b> |
| <b>Consuntivo Unità Ambulatorio 2022.....</b>         | <b>30</b> |
| <b>Centro di Raccolta.....</b>                        | <b>31</b> |
| <b>Survey 2022 .....</b>                              | <b>34</b> |
| <b>EBMT Benchmarking .....</b>                        | <b>39</b> |
| <b>Formazione e aggiornamento professionale .....</b> | <b>56</b> |
| <b>Analisi dei dati schede di qualità.....</b>        | <b>61</b> |
| <b>Pubblicazioni.....</b>                             | <b>63</b> |
| <b>Borse di studio e ricerca.....</b>                 | <b>67</b> |
| <b>Obiettivi e proposte 2023 .....</b>                | <b>72</b> |
| <b>Il CTMO .....</b>                                  | <b>77</b> |

## Presentazione del CTMO

Il Centro Unico Regionale Trapianti Cellule Staminali e Terapie Cellulari "A. Neri" (CTMO) del Grande Ospedale Metropolitano "Bianchi-Melacrino-Morelli" di Reggio Calabria, fa parte del Dipartimento Onco-Ematologico e Radioterapico. La struttura è accreditata e certificata in tutte le sue componenti, secondo la normativa vigente, da Istituzioni ed enti Nazionali ed Internazionali. La struttura eroga attività trapiantologica sia con cellule autologhe (trapianto autologo o autotrapianto), che da donatore familiare, non familiare e da donatore familiare aploidentico (trapianto allogenico o allotrapianto). Dal Febbraio 2020 è struttura accreditata alla somministrazione della terapia cellulare CAR-T (infusione di linfociti autologhi ingegnerizzati). I dati di attività assistenziale e la casistica osservata hanno garantito l'elevata professionalità del Team e pongono il CTMO tra i centri ematologici più importanti a livello nazionale ed internazionale. L'attività è stata svolta in sinergia con le altre Unità Operative dell'Ospedale, al fine di fornire al paziente un approccio diagnostico-terapeutico multidisciplinare. La struttura garantisce un percorso di diagnosi e trattamento di tutte le patologie ematologiche da avviare a trapianto sviluppando, nel contempo, una vasta area di ricerca per lo sviluppo di trattamenti innovativi. L'attività è supportata dall'AIL (Associazione Italiana contro le Leucemie, Linfomi e Mieloma, Sezione "Alberto Neri" di Reggio Calabria/Vibo).

La performance della struttura è descritta nei grafici successivi dove si sintetizzano le prestazioni eseguite dall'unità operativa dalla data del primo trapianto al 31/12/2022.

Grafico 1

### Attività Trapiantologica Totale CTMO RC 01/01/1992 - 31/12/2022 Totale Trapianti: 2715

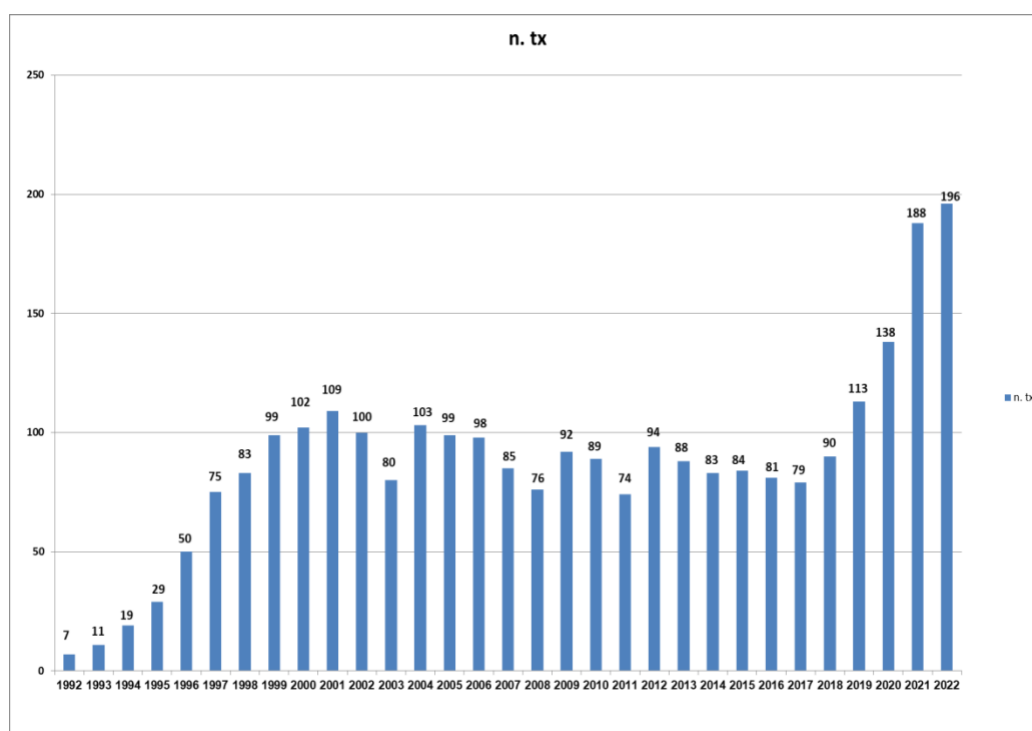


Grafico 2

**Attività trapiantologica CTMO**  
**01/01/1992-31/12/2022**  
**TX ALLO: 713**                      **TX AUTO:1982**

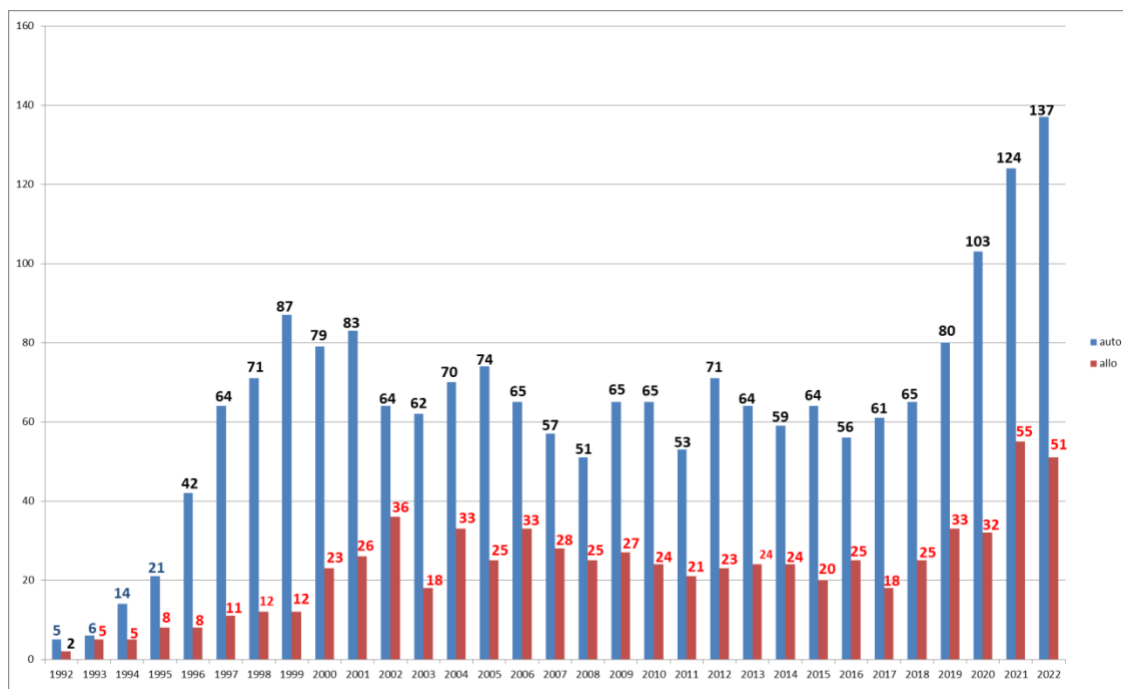


Grafico 3

**Trapianti Allogeneici per Patologia (1992/2022)**

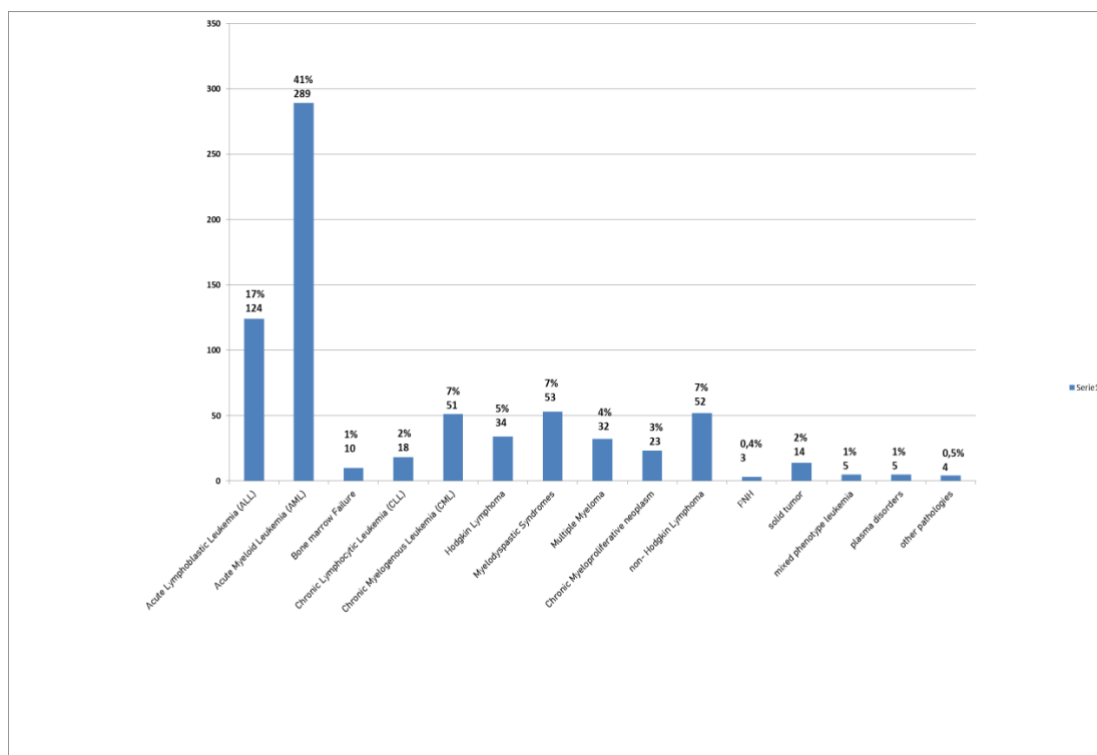


Grafico 4

**Tipologia Trapianti Allogenici in Funzione del Donatore (1992/2022)**

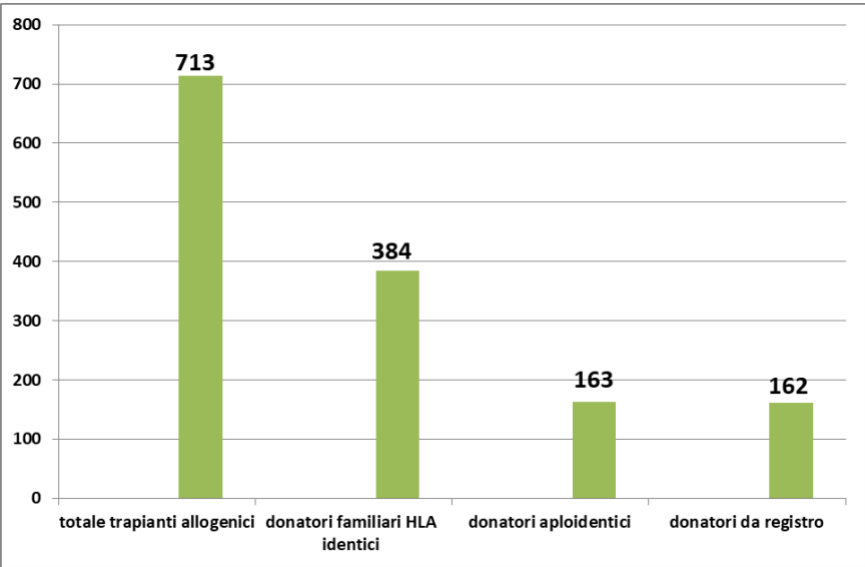


Grafico 5

**Tipologia Trapianti Allogenici in Funzione della Sorgente di Cellule Staminali (1992/2022)**

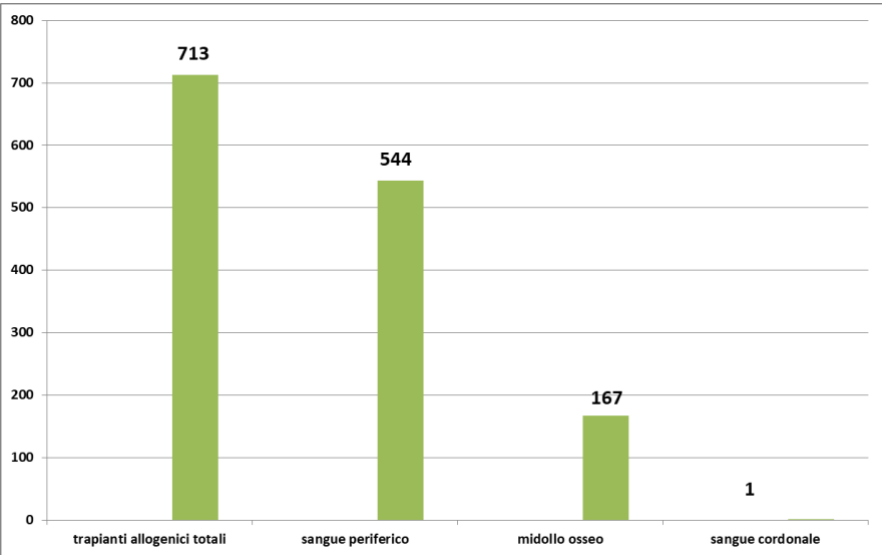


Grafico 6

**Trapianti Allogeneici 2022 divisi per Patologia**  
**Numero Tx: 51**

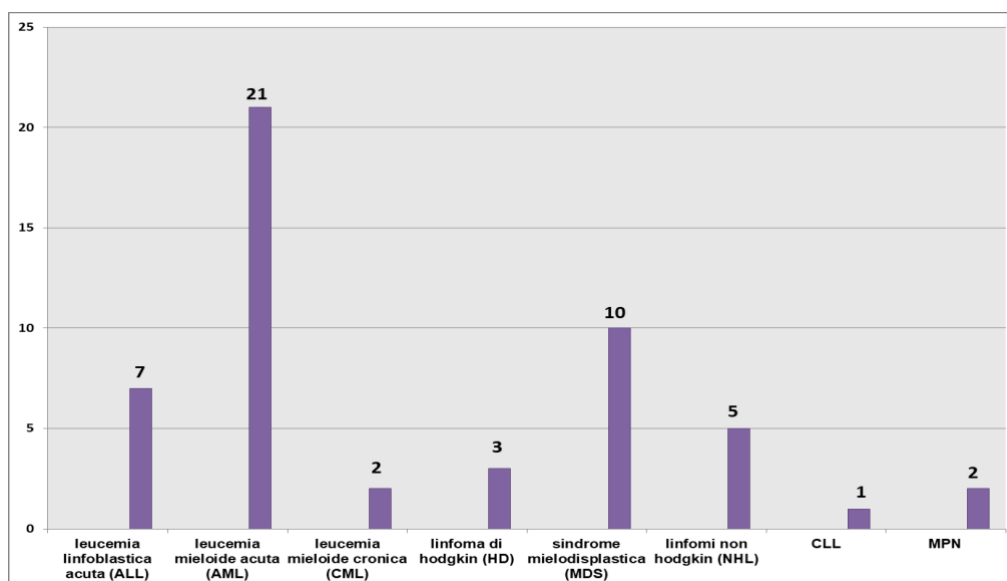


Grafico 7

**Trapianti Allogeneici 2022 divisi per tipo di donatore**  
**Numero TX: 51**

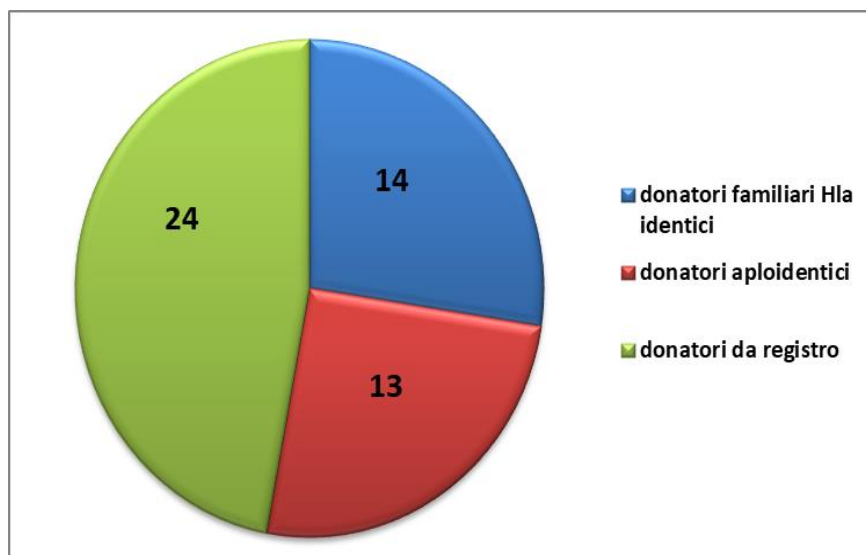


Grafico 8

**Trapianti Allogeneici 2022: Sorgente Cellule Staminali**

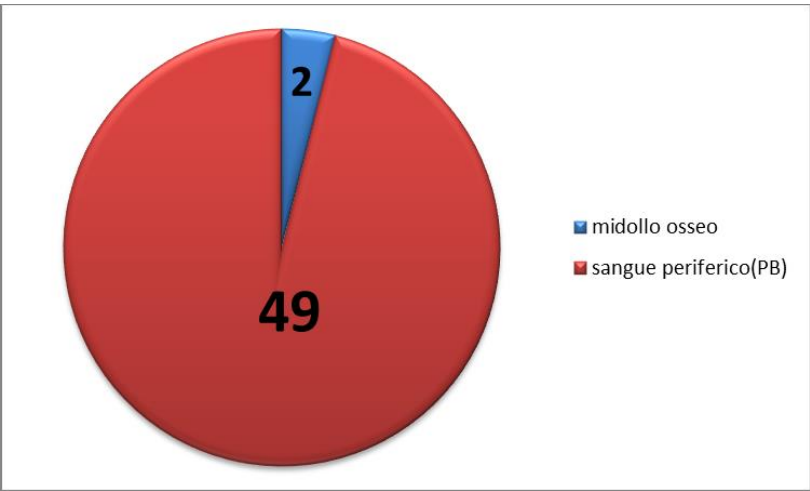


Grafico 9

**Trapianti Autologhi per Patologia (1992/2022)**

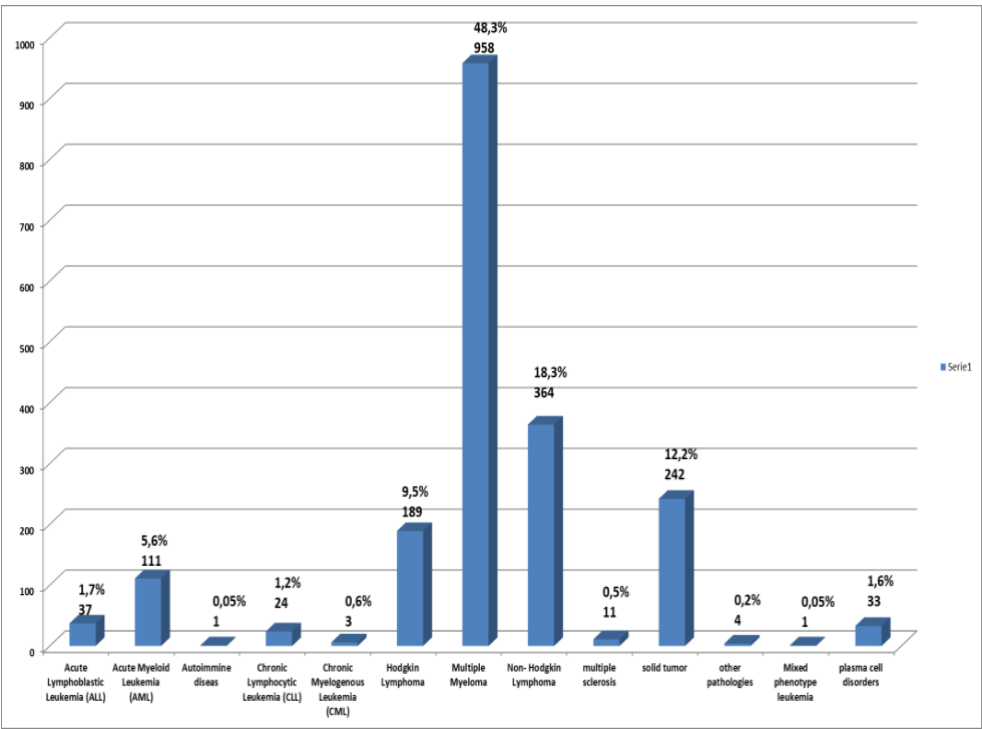


Grafico10

**Tipologia Trapianti Autologhi in Funzione della Sorgente di Cellule Staminali  
(1992/2022)**

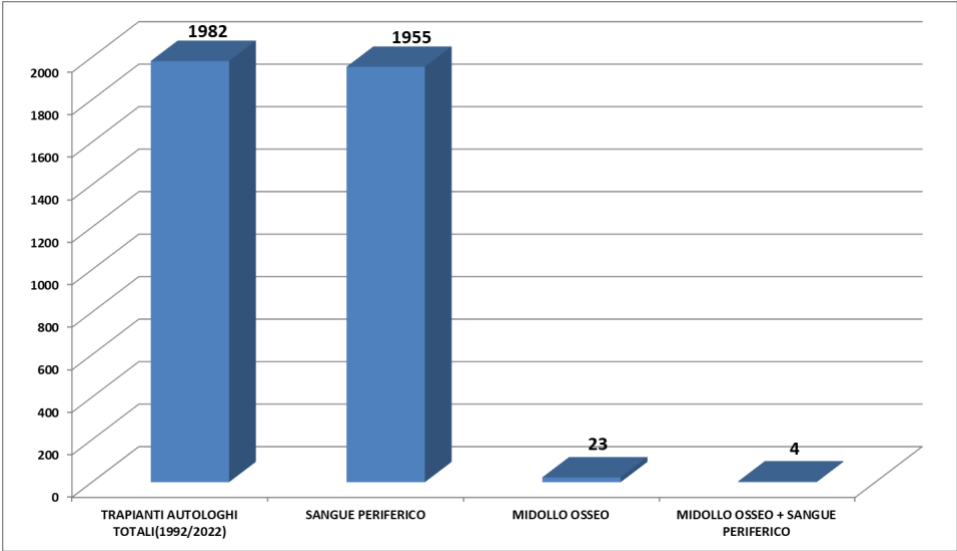


Grafico 11

**Trapianti Autologhi 2022 per Patologia  
Numero TX: 137**

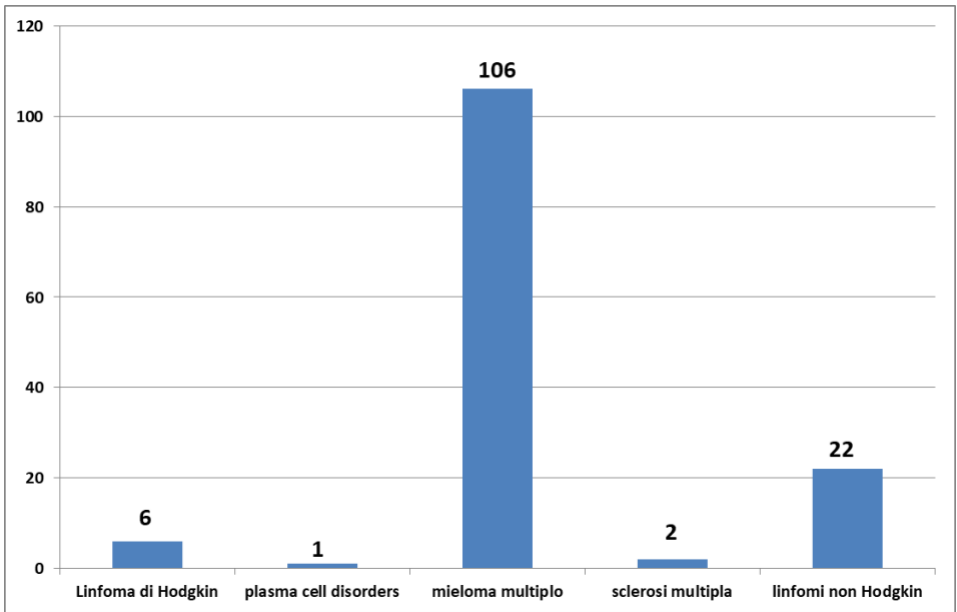
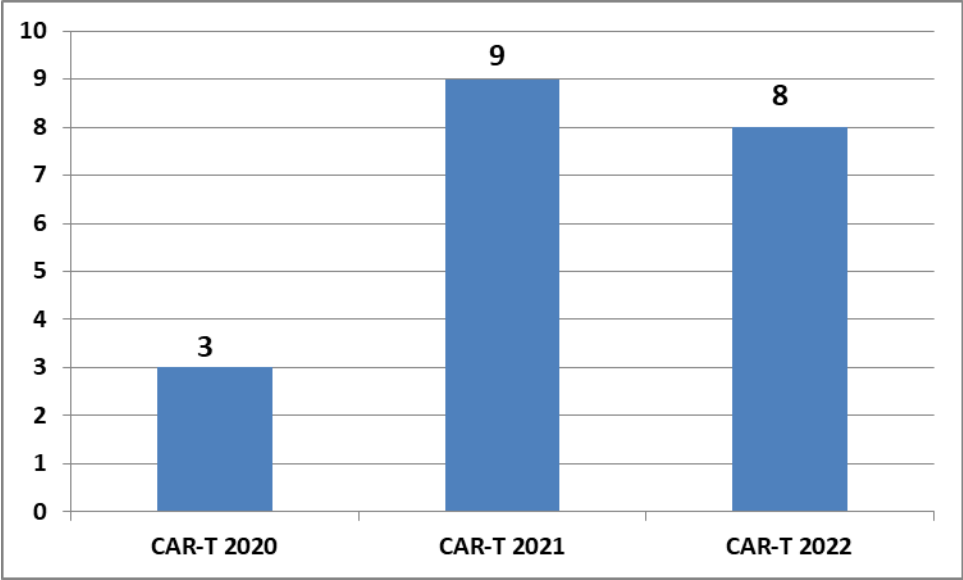




Grafico 12

**CAR-T**

**(08/06/2020-31/12/2022) - Totale infusioni: 20**



## 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).

### PERFORMANCE ANNO 2022

| DIPARTIMENTO                      | ONCOEMATOLOGICO E RADIOTERAPICODIRETTORE 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 2020                   | CONSUNTIVO ANNO 2021 | CONSUNTIVO ANNO 2022 | SCOSTAMENTO 2022/2021 |
| DEGENZA ORDINARIA                 | Posti letto di degenza ordinaria                              | 8                                      | 10                   | 10                   |                       |
|                                   | Nr. pazienti ammessi nel periodo                              | 146                                    | 168                  | 177                  | 9                     |
|                                   | Nr. pazienti entrati da altri reparti                         | 2                                      | 3                    | 1                    | -                     |
|                                   | Nr. pazienti trasferiti ad altri reparti                      | -                                      | -                    | 4                    | 4                     |
|                                   | Nr. pazienti dimessi                                          | 145                                    | 170                  | 178                  | 8                     |
|                                   | Nr. dimessi con DRG chirurgico                                | 131                                    | 157                  | 159                  | 2                     |
|                                   | Nr. dimessi con DRG medico                                    | 14                                     | 13                   | 19                   | 6                     |
|                                   | Nr. dimessi con SDO non validata                              | -                                      | -                    | -                    | -                     |
|                                   | % dimessi con DRG chirurgico                                  | 90,34                                  | 92,35                | 89,33                | -3,03                 |
|                                   | Peso medio DRG chirurgici                                     | 15,40                                  | 15,51                | 15,51                | -                     |
|                                   | Peso medio DRG medici                                         | 0,77                                   | 0,88                 | 1,33                 | 0,45                  |
|                                   | Peso medio DRG                                                | 13,99                                  | 14,39                | 14,00                | -0,39                 |
|                                   | Giornate di degenza                                           | 3.115                                  | 3.859                | 3.940                | 81                    |
|                                   | Degenza media                                                 | 21,48                                  | 22,70                | 22,13                | -0,57                 |
| Tasso occupazione pl (TOPL)       | 106,68                                                        | 105,73                                 | 107,95               | 2,22                 |                       |
| DAY HOSPITAL                      | Posti letto DH                                                | 2                                      | 2                    | 2                    | 0                     |
|                                   | Nr. ricoveri DH                                               | 601                                    | 727                  | 461                  | -266                  |
|                                   | Nr. pazienti in reparto (cicli aperti)                        | -                                      | -                    | -                    | -                     |
|                                   | Nr. dimessi (cicli chiusi)                                    | 601                                    | 727                  | 461                  | -266                  |
|                                   | Nr. dimessi con SDO non validata                              | -                                      | -                    | -                    | -                     |
|                                   | Peso medio DRG                                                | 0,98                                   | 0,97                 | 1,26                 | 0,29                  |
|                                   | Accessi DH                                                    | 2.392                                  | 3.226                | 2.685                | -541                  |
|                                   | Degenza media                                                 | 3,98                                   | 4,44                 | 5,82                 | 1,39                  |
| Tasso occupazione pl (TOPL)       | 478,40                                                        | 645,20                                 | 537,00               | -108,20              |                       |
| ATTIVITA' TRAPIANTOLOGICA E CAR-T | Nr trapianti autologhi                                        | 103                                    | 124                  | -                    | 124                   |
|                                   | Nr. trapianti allogenici                                      | 32                                     | 55                   | -                    | 55                    |
|                                   | Totale trapianti                                              | 135                                    | 179                  | -                    | 179                   |
|                                   | Nr. Terapie Car-T                                             | 3                                      | 9                    | 8                    | 1,00                  |
| PRESTAZIONI AMBULATORIALI S.S.N.  | Nr. visite S.S.N.                                             | 2.101                                  | 3.117                | 3.158                | 41                    |
|                                   | Esami di laboratorio                                          | 62                                     | 112                  | 114                  | 2                     |
|                                   | Nr. P.A.C.                                                    | 54                                     | 11                   | 28                   | 17                    |
|                                   | Nr. altre prestazioni                                         | 55                                     | 75                   | 160                  | 85                    |
|                                   | Nr. totale prestazioni S.S.N.                                 | 2.272                                  | 3.315                | 3.460                | 145                   |
| PRESTAZIONI AMBULATORIALI         | Nr. visite S.S.N.                                             | 26                                     | 45                   | 46                   | 1                     |
|                                   | Nr. totale prestazioni A.L.P.I.                               | 26                                     | 45                   | 46                   | 1                     |
| RICAVI                            | Ricavi da ricoveri ordinari DRG chirurgici                    | 7.779.402,00                           | 9.393.592,00         | 9.512.394,00         | 118.802,00            |
|                                   | Ricavi da ricoveri ordinari DRG medici                        | 41.197,00                              | 39.256,00            | 98.115,00            | 58.859,00             |
|                                   | Ricavi totali da ricoveri ordinari                            | 7.820.599,00                           | 9.432.848,00         | 9.610.509,00         | 177.661,00            |
|                                   | Ricavi da Day Hospital                                        | 555.762,00                             | 823.013,00           | 707.232,00           | -115.781,00           |
|                                   | Ricavi da attività ambulatoriale S.S.N.                       | 54.602,96                              | 69.276,58            | 76.305,45            | 7.028,87              |
|                                   | Ricavi da attività ambulatoriale A.L.P.I.                     | 2.540,00                               | 5.920,00             | 6.040,00             | 120,00                |
|                                   | Ricavi da file F                                              | 272.482,50                             | 20.791,11            | 71.409,42            | -50.618,31            |
|                                   | Ricavi da prestazioni a favore di altri reparti               | -                                      | -                    | -                    | -                     |
|                                   | Valore medio DRG                                              | 53.651,05                              | 55.256,42            | 53.440,42            | -1.816,01             |
|                                   | Ricavi DRG/pl ordinari                                        | 977.574,88                             | 943.284,80           | 961.050,90           | 17.766,10             |
|                                   | Totale ricavi                                                 | 8.705.986,46                           | 10.351.848,69        | 10.471.495,87        | 119.647,18            |

| U.O.C.                                                            | C. T. M. O.                                                                                                                 |                         |                         |                         |                          |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|--------------------------|
| INDICATORI DA PROGRAMMA NAZIONALE ESITI (PNE) E DI APPROPRIATEZZA |                                                                                                                             |                         |                         |                         |                          |
| AREA                                                              | INDICATORI                                                                                                                  | CONSUNTIVO<br>ANNO 2020 | CONSUNTIVO<br>ANNO 2021 | CONSUNTIVO<br>ANNO 2022 | SCOSTAMENTO<br>2022/2021 |
| APPROPRIATEZZA                                                    | DRG medici ad alto rischio inapproprietezza                                                                                 | 4,32                    | 3,66                    | -                       | - 3,66                   |
|                                                                   | % DH medici diagnostici                                                                                                     | 0,01                    | 9,25                    | 3,70                    | - 5,55                   |
|                                                                   |                                                                                                                             |                         |                         |                         |                          |
| INDICATORI DI UTILIZZO DELLE LISTE DI ATTESA INFORMATIZZATE       |                                                                                                                             |                         |                         |                         |                          |
| AREA                                                              | INDICATORI                                                                                                                  | CONSUNTIVO<br>ANNO 2020 | CONSUNTIVO<br>ANNO 2021 | CONSUNTIVO<br>ANNO 2022 | SCOSTAMENTO<br>2022/2021 |
| LISTE DI ATTESA                                                   | Utilizzo agende CUP: percentuale prestazioni ambulatoriali prenotate su totali erogate.                                     | -                       | 23,30%                  | 8,67%                   | -14,63%                  |
|                                                                   | Utilizzo Liste d'attesa ADT: percentuale ricoveri programmati inseriti in lista di attesa informatizzata su totali erogati. | -                       | 80,37%                  | 100,00%                 | 19,63%                   |
|                                                                   |                                                                                                                             |                         |                         |                         |                          |

| U.O.C.                                    | C. T. M. O.                                                          | INDICATORI DI EFFICIENZA/UTILIZZO RISORSE |                         |                         |                          |
|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------|-------------------------|--------------------------|
| AREA                                      | INDICATORI                                                           | CONSUNTIVO<br>ANNO 2020                   | CONSUNTIVO<br>ANNO 2021 | CONSUNTIVO<br>ANNO 2022 | SCOSTAMENTO<br>2022/2021 |
| COSTI PER<br>BENI SANITARI                | Medicinali con AIC                                                   | 2.122.700,88                              | 3.827.903,79            | 3.534.959,45            | - 292.944,34             |
|                                           | Medicinali senza AIC                                                 | 16.563,92                                 | 25.615,42               | 25.363,25               | - 252,17                 |
|                                           | Ossigeno con AIC                                                     | -                                         | -                       | -                       | -                        |
|                                           | Gas medicali con AIC                                                 | -                                         | -                       | -                       | -                        |
|                                           | Dispositivi Medico Diagnostici in Vitro (IVD)                        | 4.894,50                                  | 6.053,57                | 4.749,49                | - 1.304,08               |
|                                           | Presidi chirurgici                                                   | 353.781,43                                | 387.565,20              | 416.464,22              | 28.899,01                |
|                                           | Totale costi per beni sanitari                                       | 2.497.940,73                              | 4.247.137,98            | 3.981.536,41            | - 265.601,57             |
|                                           | Peso percentuale costi per beni sanitari vs ricavi                   | 28,69%                                    | 41,03%                  | 38,02%                  | -3,01%                   |
| COSTI PER<br>BENI NON SANITARI            | Materiali di guardaroba, di pulizia e di convivenza in genere        | -                                         | -                       | 411,53                  | 411,53                   |
|                                           | Supporti informatici e cancelleria                                   | 1.655,96                                  | 1.429,48                | 1.809,81                | 380,33                   |
|                                           | Attrezzature sanitarie                                               | 105.099,34                                | -                       | 44.530,00               | 44.530,00                |
|                                           | Mobili e arredi                                                      | -                                         | 479,61                  | 40.918,80               | 40.439,19                |
|                                           | Altri beni non sanitari                                              | -                                         | -                       | -                       | -                        |
|                                           | Totale costi per beni non sanitari                                   | 106.755,30                                | 1.909,08                | 87.670,14               | 85.761,06                |
| COSTI PER<br>MNUTENZIONE E<br>RIPARAZIONE | Manutenzione e riparazione attrezzature                              | -                                         | -                       | -                       | -                        |
|                                           | Manutenzione e riparazione fabbricati                                | -                                         | -                       | -                       | -                        |
|                                           | Totale costi per manutenzione                                        | -                                         | -                       | -                       | -                        |
| COSTO DEL<br>PERSONALE                    | Dirigenza Medica (costo)                                             | 627.170,28                                | 814.023,31              | 937.430,10              | 123.406,78               |
|                                           | Comparto Sanitario                                                   | 944.748,10                                | 841.670,86              | 892.900,18              | 51.229,33                |
|                                           | Comparto Tecnico (O.S.S.)                                            | 153.953,31                                | 152.770,17              | 154.694,44              | 1.924,28                 |
|                                           | Comparto Amministrativo                                              | -                                         | -                       | -                       | -                        |
|                                           | Totale costi del personale                                           | 1.725.871,69                              | 1.808.464,34            | 1.985.024,72            | 176.560,39               |
| COSTI PER<br>PRESTAZIONI<br>INTERNE       | Consulenze (Nr. prestazioni)                                         | 207                                       | 2.318                   | 622                     | - 1.696                  |
|                                           | Diagnostica di laboratorio (LIS, WINSAP)                             | 107.093                                   | 128.338                 | 114.392                 | - 13.946                 |
|                                           | Diagnostica Radiologica (RIS)                                        | 1.229                                     | 1.293                   | 1.438                   | 145                      |
|                                           | Diagnostica Cardiologica (ECG)                                       | 122                                       | 420                     | 633                     | 213                      |
|                                           | Endoscopie                                                           | -                                         | -                       | -                       | -                        |
|                                           | Medicina Trasfusionale                                               | 4.759                                     | 3.122                   | 2.893                   | - 229                    |
|                                           | Altre prestazioni                                                    | 399                                       | 267                     | 108                     | - 159                    |
|                                           | Nr. totale prestazioni interne                                       | 113.809                                   | 135.758                 | 120.086                 | - 15.672                 |
|                                           | Consulenze (costo)                                                   | 4.276,62                                  | 47.889,88               | 12.850,52               | - 35.039,36              |
|                                           | Diagnostica di laboratorio (LIS, WINSAP)                             | 956.378,18                                | 1.629.830,92            | 1.803.932,13            | 174.101,21               |
|                                           | Diagnostica Radiologica (RIS)                                        | 73.740,00                                 | 111.595,45              | 86.280,00               | - 25.315,45              |
|                                           | Diagnostica Cardiologica (ECG)                                       | 1.417,64                                  | 4.880,40                | 7.355,46                | 2.475,06                 |
|                                           | Endoscopie                                                           | -                                         | -                       | -                       | -                        |
|                                           | Medicina Trasfusionale                                               | 403.237,62                                | 321.978,11              | 274.371,00              | - 47.607,11              |
|                                           | Altre prestazioni                                                    | 4.478,95                                  | 317.513,79              | 1.466,54                | - 316.047,25             |
|                                           | Totale costi per prestazioni interne                                 | 1.443.529,01                              | 2.433.688,55            | 2.186.255,65            | - 247.432,90             |
|                                           | Peso percentuale costi per prestazioni interne (LIS e RIS) vs ricavi | 12,30%                                    | 16,98%                  | 18,32%                  | 1,34%                    |
| COSTI PER<br>SERVIZI NON SANITARI         | Lavanderia                                                           | 42.439,31                                 | 29.702,77               | -                       | - 29.702,77              |
|                                           | Pulizia                                                              | 110.061,76                                | 76.542,06               | 108.312,36              | 31.770,30                |
|                                           | Mensa                                                                | 99.110,27                                 | 73.820,44               | 17.676,51               | - 56.143,93              |
|                                           | Riscaldamento                                                        | -                                         | -                       | -                       | -                        |
|                                           | Servizi di assistenza informatica                                    | -                                         | -                       | -                       | -                        |
|                                           | Smaltimento rifiuti                                                  | 19.777,35                                 | 23.455,37               | 30.039,51               | 6.584,14                 |
|                                           | Utenze telefoniche                                                   | -                                         | -                       | -                       | -                        |
|                                           | Utenze elettricità                                                   | 101.966,70                                | 77.277,59               | 126.255,63              | 48.978,04                |
|                                           | Altre utenze                                                         | 1.262,56                                  | -                       | -                       | -                        |
|                                           | Totale costi per servizi non sanitari                                | 374.617,95                                | 280.798,23              | 282.284,01              | 1.485,78                 |
|                                           | Totale costi                                                         | 6.148.714,67                              | 8.771.998,18            | 8.522.770,93            | - 249.227,25             |
| MARGINE OPERATIVO (ricavi vs costi)       |                                                                      | 2.557.271,80                              | 1.579.850,51            | 1.948.724,94            | 368.874,42               |

**SCHEDA DI BUDGET ANNO 2022**

Prot. 25166  
del 17/06/2022

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

**1 - OBIETTIVI DI PRODUZIONE**

| AREA                             | INDICATORI                             | CONSUNTIVO ANNO 2019 | CONSUNTIVO ANNO 2020 | CONSUNTIVO ANNO 2021 | OBIETTIVI ANNO 2022                     | PESO OBIETTIVI | VALORI ATTESI ANNO 2022 |
|----------------------------------|----------------------------------------|----------------------|----------------------|----------------------|-----------------------------------------|----------------|-------------------------|
| DEGENZA ORDINARIA                | Posti letto di degenza ordinaria       | 8                    | 8                    | 8                    |                                         | -              |                         |
|                                  | Nr. pazienti dimessi                   | 132                  | 145                  | 170                  |                                         | -              |                         |
|                                  | Peso medio DRG                         | 13,49                | 13,99                | 14,39                |                                         | -              |                         |
|                                  | Giornate di degenza                    | 2.734                | 3.115                | 3.859                |                                         | -              |                         |
|                                  | Degenza media                          | 20,71                | 21,48                | 22,70                |                                         | -              |                         |
|                                  | Tasso occupazione pl (TOPL)            | 93,63                | 106,68               | 132,16               |                                         | -              |                         |
| DAY HOSPITAL                     | Posti letto DH                         | 2                    | 2                    | 2                    |                                         | -              |                         |
|                                  | Nr. ricoveri DH                        | 579                  | 601                  | 727                  |                                         | -              |                         |
|                                  | Nr. pazienti in reparto (cicli aperti) | -                    | -                    | -                    |                                         | -              |                         |
|                                  | Nr. dimessi (cicli chiusi)             | 579                  | 601                  | 727                  |                                         | -              |                         |
|                                  | Peso medio DRG                         | 1,00                 | 0,98                 | 0,97                 |                                         | -              |                         |
|                                  | Accessi DH                             | 2.289                | 2.392                | 3.226                |                                         | -              |                         |
|                                  | Degenza media                          | 3,95                 | 3,98                 | 4,44                 |                                         | -              |                         |
|                                  | Tasso occupazione pl (TOPL)            | 457,80               | 478,40               | 645,20               |                                         | -              |                         |
| PRESTAZIONI AMBULATORIALI S.S.N. | Nr. visite S.S.N.                      | 2.907                | 2.101                | 3.117                |                                         | -              |                         |
|                                  | Esami di laboratorio                   | 27                   | 62                   | 112                  |                                         | -              |                         |
|                                  | Nr. P.A.C.                             | 50                   | 54                   | 11                   |                                         | -              |                         |
|                                  | Nr. altre prestazioni                  | 42                   | 55                   | 75                   |                                         | -              |                         |
|                                  | Totale prestazioni S.S.N.              | 3.026                | 2.272                | 3.315                | Incremento attività ambulatoriale.      | 10,00          |                         |
| TERAPIE INNOVATIVE               | Incremento attività di terapia Car-T.  | -                    | 3                    | 9                    | Mantenimento attività di terapia Car-T. | 20,00          |                         |
| ATTIVITA' DI TRAPIANTO           | Attività di trapianto.                 | 115                  | 131                  | 157                  | Mantenimento attività di trapianto.     | 14,00          | N. 150 trapianti.       |
|                                  |                                        |                      |                      |                      |                                         | 44,00          |                         |

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.

**2 - OBIETTIVI DI QUALITA', SICUREZZA E ORGANIZZAZIONE**

| AREA                         | OBIETTIVI ANNO 2022                                                                                                                                                                                                                    | ARTICOLAZIONE DEGLI OBIETTIVI 2022                                                                                                                                                            | CONSUNTIVO ANNO 2021 | PESO OBIETTIVI | VALORI ATTESI ANNO 2022                                                                                             |
|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RICERCA                      | Istituzione I.R.C.C.S. Centro di Riferimento Emato-Oncologico (C.R.E.O.) Calabria                                                                                                                                                      | Prosecuzione delle attività di collaborazione tra le diverse componenti cliniche, laboratoristiche e dei servizi finalizzate al riconoscimento dell'IRCCS. Nr. pubblicazioni scientifiche.    |                      | 4,00           | Nr. pubblicazioni scientifiche.                                                                                     |
| EFFICIENZA ORGANIZZATIVA     | Monitoraggio dello stato di erogazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA) attraverso gli indicatori del "Nuovo Sistema di Garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria" (NSG), come previsto dal D.M. 12 marzo 2019. | Rapporto tra ricoveri ordinari attribuiti a DRG ad alto rischio di inappropriatezza (Allegato B Patto per la Salute 2010-2012) e ricoveri attribuiti a DRG non a rischio di inappropriatezza. | 3,66                 | 5,00           | Mantenimento % DRG ad alto rischio di inappropriatezza.                                                             |
|                              |                                                                                                                                                                                                                                        | Utilizzo appropriato del Day Hospital.                                                                                                                                                        | 9,25                 | 5,00           | % Day Hospital medici diagnostici in diminuzione.                                                                   |
| LISTE D'ATTESA               | Governo liste e tempi d'attesa secondo il Piano Regionale di Governo delle Liste d'Attesa (PRGLA) approvato con D.C.A. n. 88 del 23/5/2019 e delibera del Direttore Sanitario Aziendale n. 7 del 9/1/2020.                             | Utilizzo delle agende CUP secondo classi di priorità e incremento percentuale prestazioni prenotate su totali erogate.                                                                        | -                    | 5,00           | Aumento percentuale delle prestazioni prenotate su totali erogate.                                                  |
|                              |                                                                                                                                                                                                                                        | Utilizzo del sistema informatizzato "Liste d'attesa" per la gestione dei ricoveri programmati e monitoraggio percentuale ricoveri inseriti su totali erogati.                                 | -                    | 5,00           | Aumento percentuale dei ricoveri inseriti in lista d'attesa informatizzata su totali ricoveri programmati.          |
| 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 del sistema di "Incident Reporting".                                                                                                                                          |                      | 3,00           | Evidenza della disponibilità presso l'U.O. della scheda di segnalazione e nr. segnalazioni inviate al Risk Manager. |
|                              |                                                                                                                                                                                                                                        | Utilizzo dello strumento "Analisi dei modi e degli effetti dei guasti" (Failure Mode and Effect Analysis -FMEA) quale metodo di analisi dei processi.                                         |                      | 3,00           | Elaborazione e trasmissione al Risk Manager di almeno un documento di analisi FMEA.                                 |



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

|                                                     |                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |       |                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SICUREZZA NEI<br>LUOGHI DI<br>LAVORO                | Prevenzione e Protezione dai Rischi per la Salute e la Sicurezza. Aderenza al D.Lgs. 81/08 e ss.mm.ii.                     | Atti d'Ufficio comprovanti protocolli, procedure, percorsi e loro verifiche e osservanza, gestione del D.P.I., Informazione ex TUSL ai Lavoratori, Istanze di visite del Medico Competente, nomina/conferma Preposto ex TUSL, pertinenti interventi tecnici, di manutenzione, gestione apparecchiature elettro-medicali, pulizie (sanificazione, disinfezione, disinfestazione e diversi). Cooperazione nella Valutazione dei Rischi. |  | 6,00  | Obiettivo raggiunto su valutazione di atti e attività tracciabili a cura del Responsabile del Servizio Prevenzione e Protezione e del Delegato nelle Funzioni del Datore di Lavoro. |
| PREVENZIONE<br>DELLA<br>CORRUZIONE E<br>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 (RPCT). Realizzazione della mappatura dei rischi e adozione delle misure di prevenzione della corruzione.                                                                                                                                                                            |  | 3,00  | Obiettivo raggiunto su valutazione di atti e attività a cura del Responsabile Prevenzione della Corruzione e Trasparenza (RPCT).                                                    |
|                                                     |                                                                                                                            | Aggiornamento tempestivo della sezione di competenza del sito aziendale ai sensi del decreto legislativo n. 33 del 14.3.2013.                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  | 3,00  |                                                                                                                                                                                     |
| PRIVACY                                             | Adeguamento al Regolamento (UE) 679/2016 in materia di protezione dei dati personali.                                      | Partecipazione ad eventi formativi in materia di protezione dei dati personali.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  | 2,00  | Obiettivi raggiunti su valutazione di atti e attività a cura del Responsabile Protezione Dati (RPD).                                                                                |
|                                                     |                                                                                                                            | Piena applicazione delle misure di sicurezza tecnologiche e organizzative applicabili.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  | 2,00  |                                                                                                                                                                                     |
|                                                     |                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  | 46,00 |                                                                                                                                                                                     |

*[Handwritten signatures and initials]*

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. 3 - OBIETTIVI DI EFFICIENZA / UTILIZZO RISORSE |                                                           |                      |                      |                      |                                                                         |                             |
|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------------|----------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| AREA                                                           | INDICATORI                                                | CONSUNTIVO ANNO 2019 | CONSUNTIVO ANNO 2020 | CONSUNTIVO ANNO 2021 | OBIETTIVI ANNO 2022                                                     | VALORI ATTESI ANNO 2022     |
| RICAVI                                                         | Ricavi totali da ricoveri ordinari                        | 6.917.625,00         | 7.820.599,00         | 9.432.848,00         |                                                                         | -                           |
|                                                                | Ricavi da Day Hospital                                    | 630.806,00           | 555.762,00           | 823.013,00           |                                                                         | -                           |
|                                                                | Ricavi da attività ambulatoriale S.S.N.                   | 68.986,35            | 54.602,96            | 69.276,58            |                                                                         | -                           |
|                                                                | Ricavi da attività ambulatoriale A.L.P.I.                 | 4.600,00             | 2.540,00             | 5.920,00             |                                                                         | -                           |
|                                                                | Ricavi da file F                                          | 137.086,24           | 272.482,50           | 20.791,11            |                                                                         | -                           |
|                                                                | TOTALE RICAVI                                             | 7.759.103,59         | 8.705.986,46         | 10.351.848,69        |                                                                         | -                           |
| COSTI PER BENI SANITARI                                        | Medicinali con AIC                                        | 1.211.040,79         | 2.122.700,88         | 3.827.903,79         |                                                                         | -                           |
|                                                                | Medicinali senza AIC                                      | 28.144,38            | 16.563,92            | 25.615,42            |                                                                         | -                           |
|                                                                | Dispositivi Medico Diagnostici in Vitro (IVD)             | 3.594,56             | 4.894,50             | 6.053,57             |                                                                         | -                           |
|                                                                | Dispositivi Medici Implantabili Attivi                    | -                    | -                    | -                    |                                                                         | -                           |
|                                                                | Presidi chirurgici                                        | 307.805,40           | 353.781,43           | 387.565,20           |                                                                         | -                           |
|                                                                | TOTALE COSTI PER BENI SANITARI                            | 1.576.013,90         | 2.497.940,73         | 4.247.137,98         |                                                                         | -                           |
|                                                                | Peso percentuale costi per beni sanitari vs ricavi        | 20,31%               | 28,69%               | 41,03%               | Miglioramento peso percentuale costi per beni sanitari vs ricavi        | 5,00 Anno 2022 < Anno 2021. |
| COSTI PER PRESTAZIONI INTERNE                                  | Diagnostica di laboratorio (IUS, WINSAP)                  | 260.198,23           | 1.121.706,41         | 1.629.830,92         |                                                                         | -                           |
|                                                                | Diagnostica Radiologica (ROS)                             | -                    | 73.740,00            | 111.595,45           |                                                                         | -                           |
|                                                                | Peso percentuale costi per prestazioni interne vs ricavi. | 3,45%                | 14,27%               | 16,98%               | Miglioramento peso percentuale costi per prestazioni interne vs ricavi. | 5,00 Anno 2022 < Anno 2021. |
|                                                                |                                                           |                      |                      |                      |                                                                         | 10,00                       |

| U.O.C. C.T.M.O. OBIETTIVI                                             |  | PESO   |
|-----------------------------------------------------------------------|--|--------|
| 1 - OBIETTIVI DI PRODUZIONE                                           |  | 44,00  |
| 2 - OBIETTIVI DI APPROPRIATEZZA, QUALITA', SICUREZZA E ORGANIZZAZIONE |  | 46,00  |
| 3 - OBIETTIVI DI EFFICIENZA / UTILIZZO RISORSE                        |  | 10,00  |
|                                                                       |  | 100,00 |

*Gli OBIETTIVI potranno essere raggiunti con ADEGUATO DOVERE DEL PERSONALE DEL P.O. e TRAPIATI*

Reggio Calabria, li 16/6/2022

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO ONCOEMATOLOGICO E RADIOTERAPICO  
DOTT. SANDO SARRANI

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

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

IL DIRETTORE SANITARIO AZIENDALE F.F.  
NELLA QUALITA' DI MANUTENIMENTO E INIZIALE P.T.  
DOTT. ANTONIO LUCIFORA

*[Circular stamp: Grande Ospedale Metropolitano "Bianchi Melacrino Morelli" di Reggio Calabria]*  
Dott. Gianluigi Scaffidi

**Discussione scheda di Budget anno 2022**

| Area                           | Indicatori                                                                                                                                          | Riscontro                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Valori attesi                                    |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| Terapie innovative CAR-T       | Incremento attività terapia CAR-T>3                                                                                                                 | Effettuate n.8<br>Infusioni CAR-T                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Obiettivo raggiunto                              |
| Attività di Trapianto          | n. Trapianti >100                                                                                                                                   | Trapianti Effettuati 196<br>(+8 rispetto al 2021)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Obiettivo raggiunto                              |
| I.R.C.C.S.                     | N. Pubblicazioni Scientifiche                                                                                                                       | N. 15 Pubblicazioni Scientifiche                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Miglioramento impact factor. Obiettivo raggiunto |
|                                | N. Protocolli Scientifici                                                                                                                           | N. 24 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 secondo istruzione operativa interna.                                                                                                                                                                            | Obiettivo raggiunto                              |
|                                | Utilizzo del Sistema Informatizzato "Liste d'attesa"                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                  |
| Gestione del Rischio Clinico   | Implementazione del sistema di Incident Reporting                                                                                                   | Implementato il sistema di gestione e monitoraggio del rischio tramite il modello di Incident Reporting per le non conformità ed eventi critici e mantenute le segnalazioni di caduta tramite apposito modulo con documentazione trasmessa al Risk Managment. Mantenuto il sistema interno di gestione delle non conformità secondo procedura interna P83 e modulo di registrazione. | Obiettivo raggiunto                              |
|                                | Utilizzo dello strumento "Analisi dei modi e degli effetti dei guasti" (Failure Mode and Effect Analysis FMEA) quale metodo di analisi dei processi | Validazione di tutti i processi critici secondo risk assessment analizzato secondo metodologia F.M.E.A. /F.M.E.C.A (SOP PO75-001-GE VALIDAZIONE PROCESSI, istruzione operativa IO.02 e documenti di analisi F.M.E.A.)                                                                                                                                                                |                                                  |
| SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO | Formazione ex art.37D.Lgs. 81/08 e ss.mm.ii..                                                                                                       | Partecipazione dei preposti, del Direttore e di tutto il personale dell'UOC agli incontri formativi                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Obiettivo raggiunto                              |

|                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                     |
|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
|                                            | <p>Protocolli, procedure, verifiche, audit e loro osservanza . Gestione e utilizzo di Mezzi e DPI. Informazione ex TUSL Ai lavoratori. Istanze di visite del Medico Competente, nomina/conferma preposto ex TUSL. Manutenzione e gestione delle apparecchiature elettromedicali. Pulizia, sanificazione, disinfezione, disinfestazione. Cooperazione nella valutazione dei rischi.</p> | <p>Aziendali.<br/>Distribuzione materiale. Indetti Audit interni e organizzata formazione interna. Riconferma dei preposti. Effettuata da parte di tutto il personale visita Medico Competente nelle tempistiche richieste e trasmessa relativa documentazione. Effettuata adeguata manutenzione apparecchiature elettromedicali e periodica pulizia e sanificazione come da disposizioni con documentazione tracciata. Presentata la documentazione richiesta con riscontro positivo.</p> |                     |
| 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                                    | <p>Partecipazione ad eventi formativi in materia di Protezione dei dati personali.</p> <p>Predisposizione del documento di valutazione di impatto sulla protezione dei dati (DPIA )ai sensi dell'art.35 del Regolamento (UE) 2016/679.</p>                                                                                                                                             | <p>Partecipazione del Direttore e dei referenti dell' UOC agli eventi Formativi Aziendali. Organizzata formazione interna ed Audit interni.</p> <p>Redazione del documento di valutazione d'impatto sulla protezione dei dati relativamente a Cartella Clinica mista, Cartella Clinica Elettronica e ADT.</p>                                                                                                                                                                              | Obiettivo raggiunto |
| 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 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.

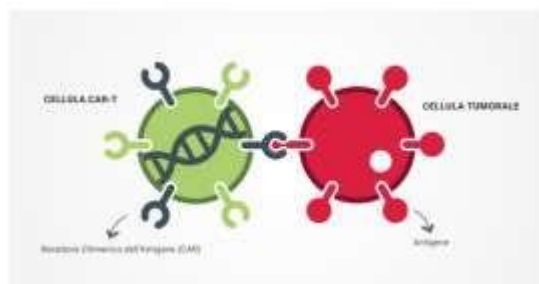
Tutti gli esperti sono concordi nel dire che con le Car-T attualmente disponibili si è fatto solo il primo passo verso cure sempre più mirate che vanno nella direzione dei tumori solidi. Nel frattempo la ricerca scientifica sta lavorando affinché "non solo le Car-T autologhe siano efficaci, ma lo diventino anche quelle allogeniche cioè provenienti da donatori, abbassando così anche i costi.

Nel 2022, è proseguita la cura delle malattie ematologiche, mediante terapia innovativa CAR-T.

Si ricorda che la terapia CAR-T venne impiegata per curare i soggetti affetti da Linfomi B diffusi a grandi cellule e leucemie acute linfoblastiche.

Ad oggi, grazie al continuo progresso scientifico è stato possibile estendere tale trattamento terapeutico a al Linfoma Mantellare ovvero una patologia dal decorso aggressivo e dalla difficile guarigione. L'obiettivo successivo sarà l'impiego della CAR-T per la cura del mieloma, tumore aggressivo che colpisce le plasmacellule del midollo osseo. In quest'ultimo caso si attende autorizzazione AIFA per la commercializzazione.

Durante l'anno 2022, inoltre si è assistito alla digitalizzazione del protocollo relativo alla richiesta CAR-T, passando dunque dal modello cartaceo al modello digitale "KITE CONNECT".



## **Certificazioni/Accreditamenti**

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

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

- in accordo alla normativa ISO 9001:2008, la prima certificazione di qualità nel 2007 (annualmente riconfermata e rinnovata ogni 3 anni); l’ultimo rinnovo è avvenuto nel corso del 2022.
- 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 2022, 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 ISO9001:2015
- L’accreditamento alla FDA (Food and DRUG Administration);
- Italian Bone Marrow Donor Registry (IBMDR).

## **Contesto – Collaborazioni**

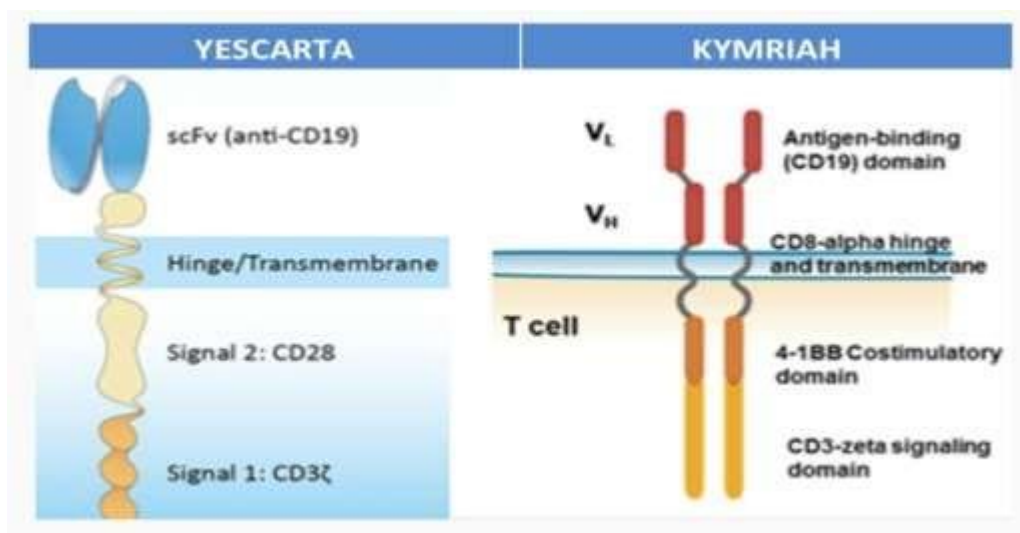
Il trapianto di cellule staminali è una procedura complessa che richiede interventi multidisciplinari, prolungati follow-up e unitarietà di cura con i trattamenti precedenti.

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 e di 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 Aziende Novartis e Kite - Gilead, ha comportato ed ancora comporterà costanti Tavoli Tecnici e training 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 notevolmente la durata dei ricoveri, inoltre è stata indispensabile negli anni precedenti per l'attuazione dei trapianti out-patient che hanno consentito di ampliare sensibilmente la recettività del CTMO e hanno migliorato

la qualità di vita dei pazienti che provenienti 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.

“Immagini dei volontari AIL e la struttura di CASAIL”



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



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

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

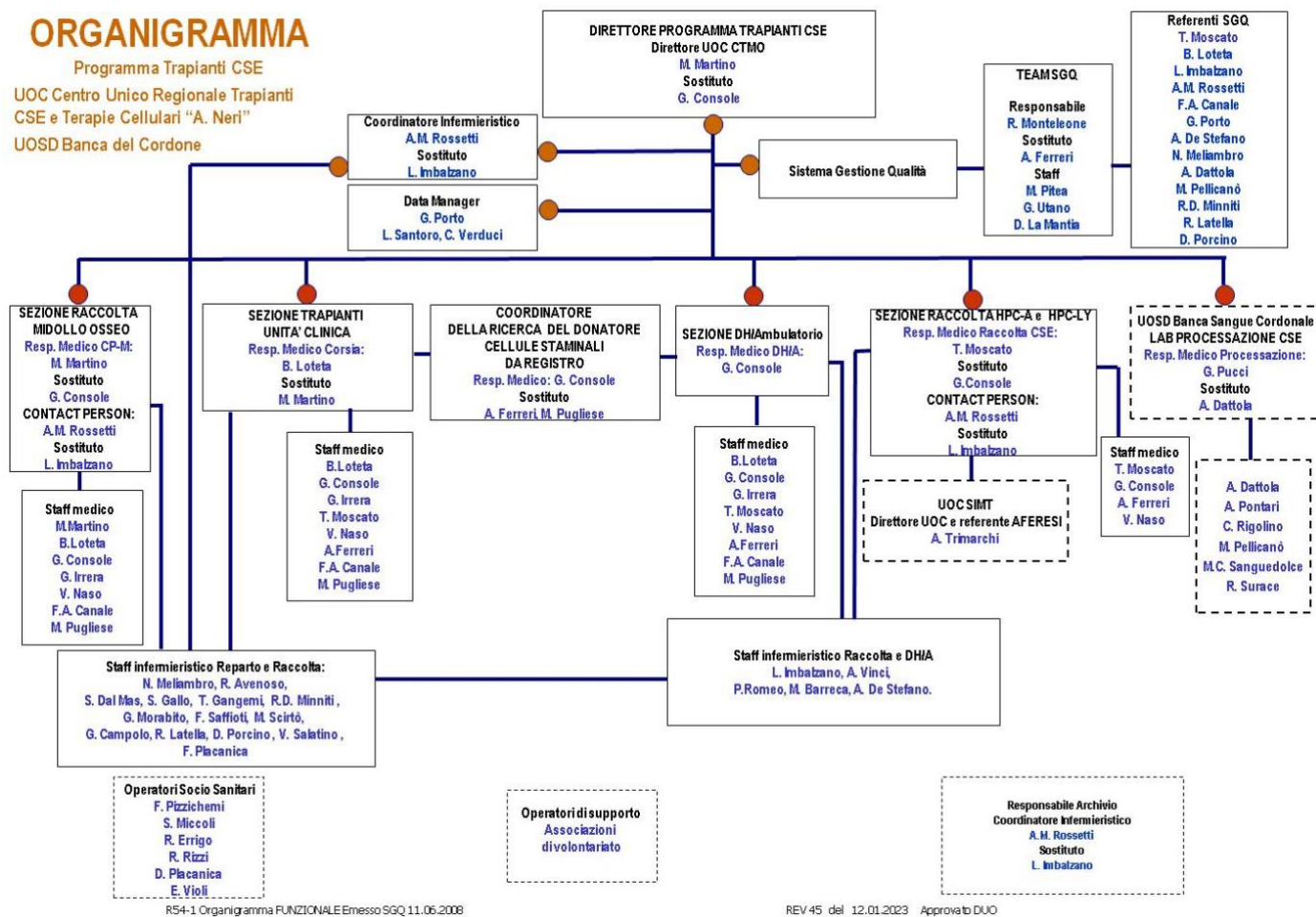
## Organizzazione

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



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

Dall'11-08-2017, il Direttore del Programma Trapianti è il Dr Massimo Martino (delibera aziendale n.460 del 04-08-2017). Il CTMO è dotato di 10 unità di personale medico, 20 unità di personale infermieristico, 6 operatori socio sanitari, 6 unità di personale laboratoristico e personale con funzioni di natura amministrativa/ricerca. Le figure dirigenziali hanno presentato relativa relazione per la produzione 2022. Di seguito l'organigramma funzionale:



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

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

Inoltre, uno dei requisiti organizzativi previsto nell'accordo Stato Regioni è la presenza del personale Responsabile della Qualità, infatti un obiettivo del 2023 è l'implementazione del Sistema di Gestione Qualità (SGQ), la cui Responsabile è la Dr.ssa R. Monteleone, sostituita Dr.ssa A. Ferreri, le quali

coopereranno con un nuovo Team SGQ formato da due borsiste e un personale amministrativo ed interagiranno con i Referenti SGQ.

### Consuntivo Unità Intensiva 2022

L'Unità Clinica è stata strutturata in:

- **degenza trapiantologica** (ubicata al piano 1 del blocco D del presidio Morelli), con utilizzo di 10 camere singole, protette con sistema di filtrazione dell'aria a pressione positiva che garantiscono l'isolamento dei pazienti immunodepressi sottoposti a trapianto allogenico, autologo e terapia cellulare CAR-T. Le stanze vengono utilizzate anche per la gestione delle complicanze acute post-trapianto. Presso la degenza trapiantologica viene effettuata l'infusione delle CSE. Al momento dell'infusione, ciascun prodotto cellulare finale è identificato da due persone differenti allo scopo di verificare le informazioni sul ricevente e l'integrità del contenitore. L'unità prodotta è identificata e acquisita sul registro di carico degli emocomponenti e sul Gestionale Player, come previsto da apposita normativa, al fine di garantire completa tracciabilità del prodotto.
- **day-hospital** (ubicato al piano 1 del blocco A del Presidio Morelli): è distribuito in 2 postazioni ed organizzato in modo che, nel corso della giornata, siano garantiti flussi continui di accessi a rotazione. È attivo dal Lunedì al Venerdì per la somministrazione delle terapie infusionali, delle terapie di supporto e convalescenza post-trapianto. Opera anche quale accesso per le emergenze trapiantologiche, per i pazienti immunodepressi che non possono sostare al Pronto Soccorso. Presso il Day-Hospital viene effettuato il trattamento delle complicanze immunologiche post-trapianto con la foto chemioterapia;
- **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 2022 ed i confronti con gli anni precedenti. Nella tabella 1, sono riportate le attività di trapianto eseguite nel quinquennio 2018/2022.

Tabella 1. Performance attività trapiantologica quinquennio 2018-2022

| TIPO                   |                          | 2018      | 2019       | 2020       | 2021       | 2022       |
|------------------------|--------------------------|-----------|------------|------------|------------|------------|
| ALLOGENICI             | Related                  | 7         | 13         | 8          | 11         | 14         |
|                        | Aplo                     | 13        | 9          | 11         | 17         | 13         |
|                        | Unrelated                | 5         | 10         | 13         | 27         | 24         |
|                        | <b>Totale Allogenici</b> | <b>25</b> | <b>32</b>  | <b>32</b>  | <b>55</b>  | <b>51</b>  |
| AUTOLOGHI              | <b>Totale Autologhi</b>  | <b>65</b> | <b>80</b>  | <b>103</b> | <b>124</b> | <b>137</b> |
| CAR-T                  |                          | -         | -          | 3          | 9          | 8          |
| <b>TOTALETRAPIANTI</b> |                          | <b>90</b> | <b>112</b> | <b>138</b> | <b>188</b> | <b>196</b> |



**Tabella 2 - Motivo del ricovero-confronto del quinquennio 2018/2022 (in grassetto il 2022)**

| Motivo        | Numeri per anni |            |            |            |            | %          |            |            |            |             | Gg deg.     |             |             |             |             | %          |            |            |            |             | Medie       |             |             |             |             |
|---------------|-----------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|------------|------------|------------|------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
|               | 18              | 19         | 20         | 21         | 22         | 18         | 19         | 20         | 21         | 22          | 18          | 19          | 20          | 21          | 22          | 18         | 19         | 20         | 21         | 22          | 18          | 19          | 20          | 21          | 22          |
| trapianto     | 97              | 122        | 139        | 157        | <b>169</b> | 85.7       | 86.6       | 89.6       | 92.3       | <b>89.9</b> | 2320        | 2551        | 2957        | 3670        | <b>3656</b> | 94.5       | 92.1       | 94.2       | 94.3       | <b>92.7</b> | 24.1        | 20.9        | 21.3        | 22.6        | <b>21.6</b> |
| Complicanze   | 11              | 8          | 7          | 8          | <b>14</b>  | 9.8        | 5.7        | 4.6        | 4.7        | <b>7.4</b>  | 124         | 194         | 150         | 173         | <b>263</b>  | 5.1        | 7.0        | 4.7        | 4.7        | <b>6.7</b>  | 11.3        | 24.9        | 21.4        | 15.8        | <b>15.8</b> |
| altro         | 3               | 6          | 9          | 2          | <b>5</b>   | 2.7        | 4.3        | 5.8        | 4.18       | <b>2.7</b>  | 7           | 14          | 42          | 27          | <b>24</b>   | 0.3        | 0.5        | 1.1        | 0.7        | <b>1.6</b>  | 2.3         | 2.3         | 4.7         | 2.8         | <b>7.2</b>  |
| donatori      | 2               | 5          | 0          | 3          | <b>-</b>   | 1.8        | 3.4        | 0          | 1.2        | <b>-</b>    | 4           | 12          | 0           | 18          | <b>-</b>    | 0.1        | 0.4        | 0          | 0.1        | <b>-</b>    | 2           | 2.4         | 0           | 4.3         | <b>-</b>    |
| <b>totale</b> | <b>113</b>      | <b>141</b> | <b>155</b> | <b>170</b> | <b>188</b> | <b>100</b> | <b>100</b> | <b>100</b> | <b>100</b> | <b>100</b>  | <b>2455</b> | <b>2771</b> | <b>3149</b> | <b>3859</b> | <b>3943</b> | <b>100</b> | <b>100</b> | <b>100</b> | <b>100</b> | <b>100</b>  | <b>21.9</b> | <b>19.7</b> | <b>14.7</b> | <b>21.7</b> | <b>21</b>   |

**Tabella 3: residenza dei ricoveri in degenza intensiva-report e confronto anni 2018/2022**

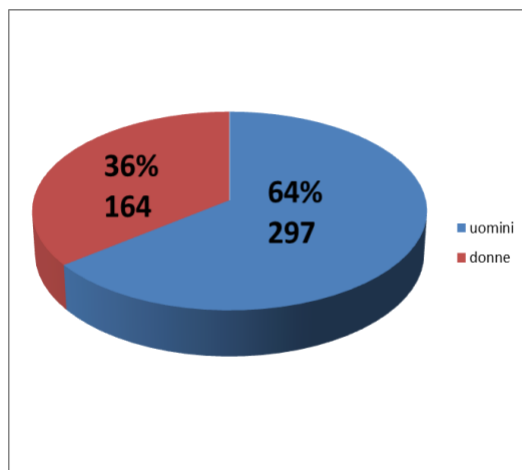
| ANNO        | IN REGIONE  | FUORI REGIONE | ASP CZ     | ASP CS     | ASP KR    | ASP VV     | ASP RC     | SICILIA    | ALTRE REGIONI | FUORI ITALIA |
|-------------|-------------|---------------|------------|------------|-----------|------------|------------|------------|---------------|--------------|
| <b>2022</b> | 153 (81.4%) | 35 (18.6%)    | 41 (21.9%) | 36 (19.1%) | 9 (4.8%)  | 22 (11.6%) | 45 (24%)   | 33 (17.6%) | 1 (0.5%)      | 1 (0.5%)     |
| <b>2021</b> | 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            |
| <b>2020</b> | 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            |
| <b>2019</b> | 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%)     |
| <b>2018</b> | 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            |



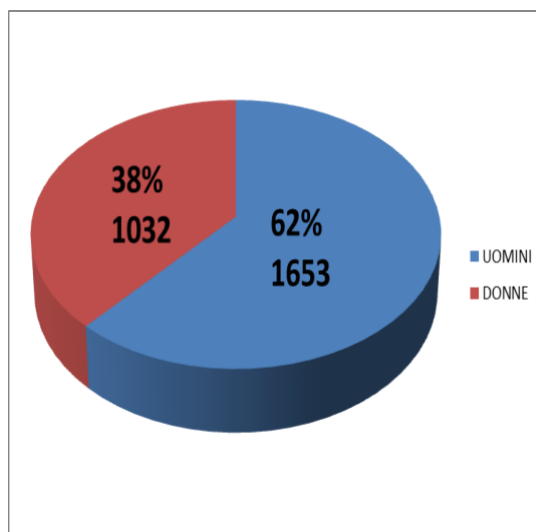
## Consuntivo Unità Day-Hospital 2022

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 2022- suddivisi per genere



### Grafico DHA2: Accessi in DH- anno 2022-sudivisi per genere



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

**Tabella 4: DRG Day Hospital - anno 2022 - suddivisi per codice (fonti dati UOC Programmazione e controllo di Gestione e Sistemi Informativi Aziendali - riadattato)**

| <b>Prestazione-DRG</b>                                                                  | <b>N. Accessi</b> | <b>Costo Unitario</b>         | <b>Totali</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------|---------------|
| Altre diagnosi relative all'apparato respiratorio con CC                                | 6                 | 219,00                        | 1.314,00      |
| Altre diagnosi relative all'apparato respiratorio senza CC                              | 30                | 219,00                        | 6.570,00      |
| Altri fattori che influenzano lo stato di salute                                        | 231               | 134,00                        | 30.954,00     |
| Anamnesi di neoplasia maligna senza endoscopia                                          | 227               | 154,00                        | 34.958,00     |
| Anamnesi di neoplasia maligna con endoscopia                                            | 18                | 230,00                        | 4.130,00      |
| Anomalie dei globuli rossi, età >17anni                                                 | 23                | 216,00                        | 4.968,00      |
| Chemioterapia non associate a diagnosi secondaria di leukemia acuta                     | 403               | 371,00                        | 149.513,00    |
| Diagnosi ematologiche / immunologiche maggiori eccetto anemia falciforme e coagulopatie | 842               | 251,00                        | 211.342,00    |
| Disturbi sistema reticoloendoteliale e immunitario con CC                               | 62                | 218,00                        | 13.516,00     |
| Disturbi sistema reticoloendoteliale e immunitario senza CC                             | 370               | 192,00                        | 71.040,00     |
| Leucemia acuta senza interventi chirurgici maggiori, età>17anni                         | 32                | 461,00                        | 14.752,00     |
| Linfoma e leukemia non acuta con CC                                                     | 11                | 336,00                        | 3.696,00      |
| Linfoma e leukemia non acuta senza CC                                                   | 317               | 273,00                        | 86.541,00     |
| Neoplasie maligne dell'apparato genitale maschile senza CC                              | 1                 | 238,00                        | 238,00,00     |
| Sclerosi multipla e atassia cerebellare                                                 | 12                | 188,00                        | 2.256,00      |
| Trapianto di midollo osseo                                                              | 52                | 4666,00                       | 242.632,00    |
| <b>TOTALE ACCESSI</b>                                                                   | <b>2637</b>       | <b>Totale EURO 878.182,00</b> |               |

## Attività Fotoaferetica: anno 2022 totale procedure aferetiche: 281

Grafico DHA3: Fotoaferesi 2022 suddivise per patologia

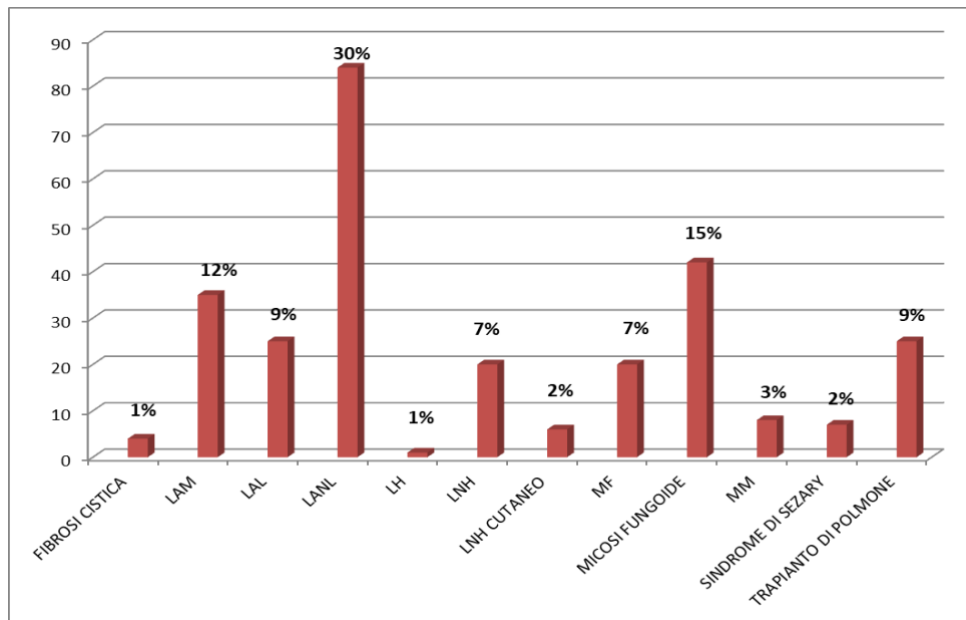
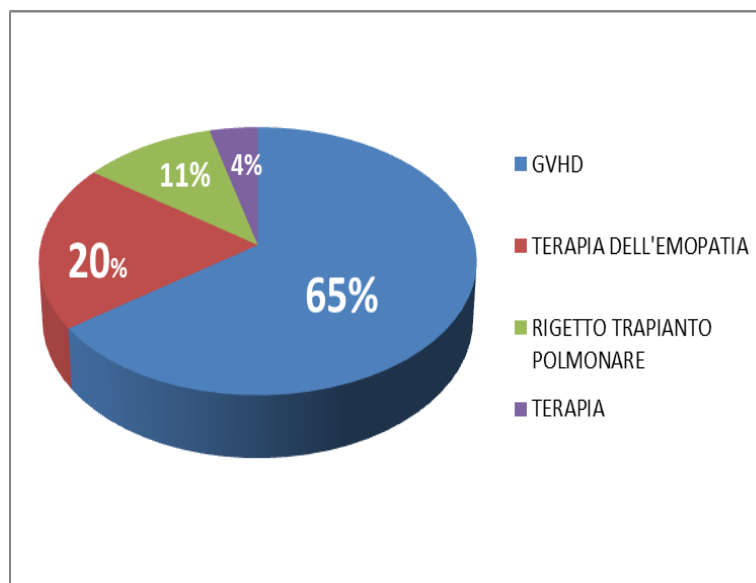


Grafico DHA4: Fotoaferesi 2022 divise per scopo della procedura

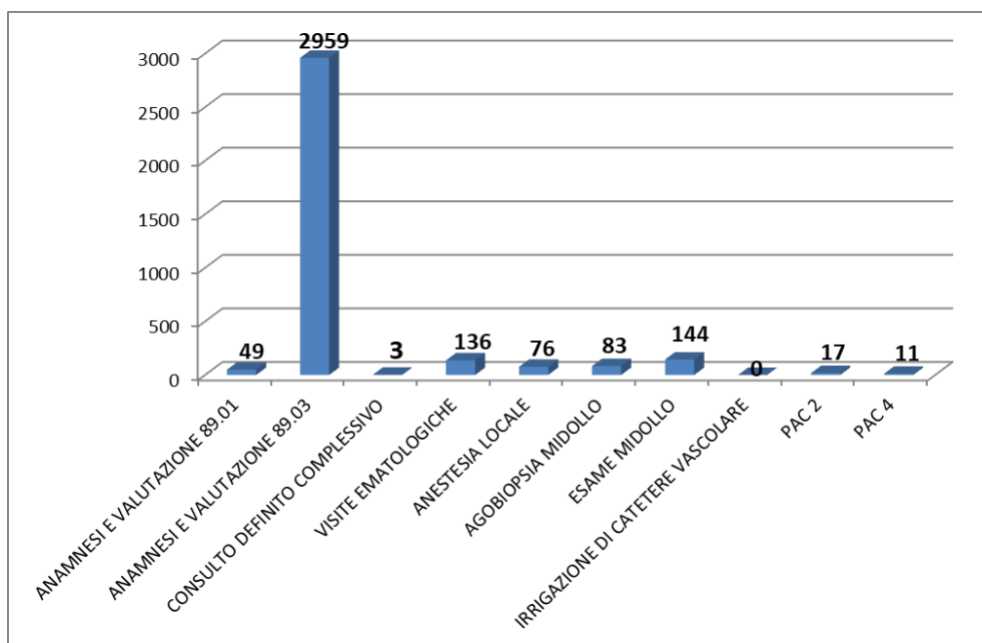


## Consuntivo Unità Ambulatorio 2022

Di seguito, il grafico mostra le attività ambulatoriali svolte nel 2022 riguardo alle tipologie di attività eseguite. Gli importi delle prestazioni, sono dettagliate nell'allegato consuntivo.

### GRAFICO DHA5: Attività 2022

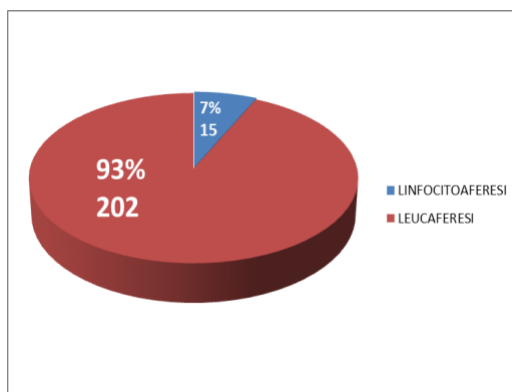
#### PRESTAZIONI AMBULATORIALI DIVISE PER ATTIVITA'-ANNO 2022



## 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 informazione.

**Grafico DHA6: Totale procedure aferetiche - Anno 2022 (N.217)**



**Grafico DHA7: Linfocitoaferesi 2022**

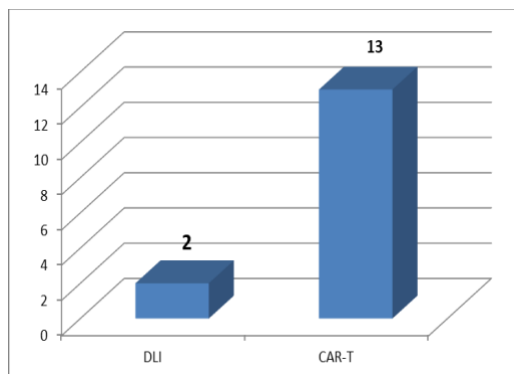


Grafico DHA8: Numero Procedure Aferetiche per Operatore Medico (totale procedure anno 2022, 217)

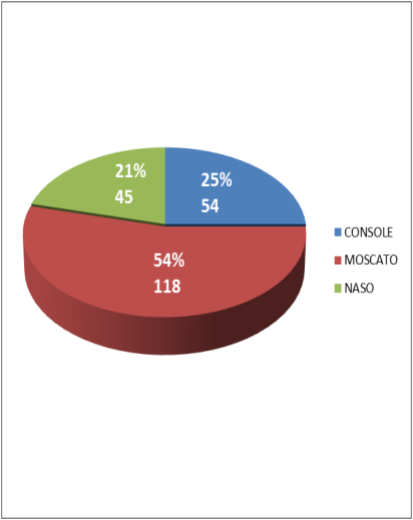
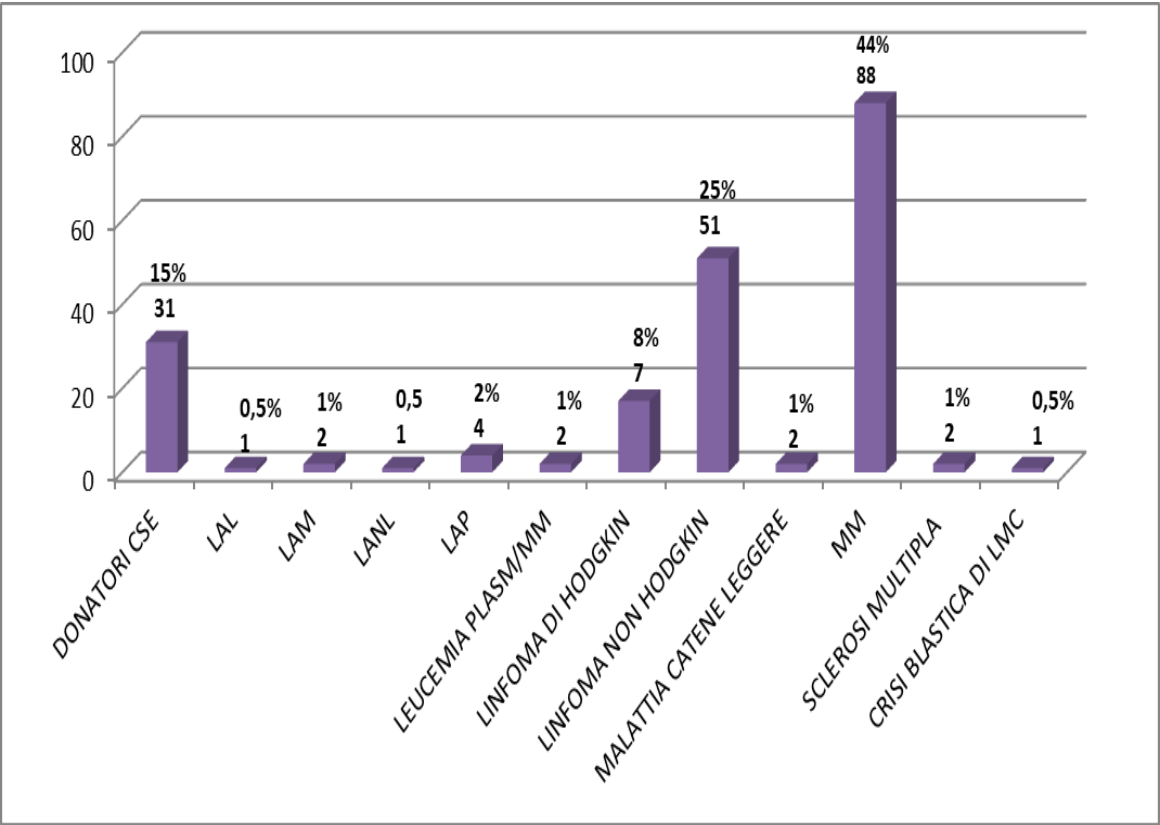


Grafico DHA9: Leucaferesi divisa per patologia (DMO= Donatori Midollo Osseo/ cellule staminali)





**Tabella 5: confronto attività leucoaferetica Triennio 2020/2022**

| Numero totale procedure di leucoafèresi      | Anno2020<br>Tot.218 |       | Anno2021<br>Tot.256 |        | Anno 2022<br>TOT. 202 |       |
|----------------------------------------------|---------------------|-------|---------------------|--------|-----------------------|-------|
|                                              | N.                  | %     | N.                  | %      | N                     | %     |
| <b>Patologia</b>                             |                     |       |                     |        |                       |       |
| Donatore sano                                | 30                  | 13%   | 34                  | 13,28% | 31                    | 15%   |
| Leucemia acuta                               | 15                  | 6.5%  | 23                  | 8,98%  | 11                    | 5%    |
| Linfomi                                      | 40                  | 17.4% | 67                  | 26,19% | 68                    | 34%   |
| Mielofibrosi                                 | 0                   | 0     | 0                   | 0      | 0                     | 0     |
| Mieloma Multiplo                             | 145                 | 63.1% | 127                 | 49,6%  | 90                    | 44%   |
| Amiloidosi                                   | 0                   | 0     | 4                   | 1,56%  | 2                     | 1%    |
| Sclerosi Multipla                            | 0                   | 0     | 1                   | 0,39%  | 2                     | 1%    |
| <b>Centro di Provenienza Pazienti</b>        |                     |       |                     |        |                       |       |
| CTMO RC                                      | 0                   | 0     | 0                   | 0      | 0                     |       |
| Ematologia RC                                | 67                  | 30.7% | 84                  | 32,81% | 57                    | 28%   |
| Ematologia CS                                | 38                  | 17.4% | 57                  | 22,26% | 41                    | 21%   |
| Ematologia CZ                                | 33                  | 15.1% | 29                  | 11,32% | 60                    | 30%   |
| Altri                                        | 2                   | 1.1%  | 9                   | 3,51%  | 10                    | 5%    |
| Ematologia Papardo Messina                   | 19                  | 8.71% | 24                  | 9,37%  | 17                    | 8%    |
| Ematologia Universitaria Messina             | 17                  | 7.8%  | 20                  | 7,84%  | 10                    | 5%    |
| Oncologia Universitaria Catanzaro            | 42                  | 19.2% | 33                  | 12,89% | 7                     | 3%    |
| <b>Medico che ha effettuato la procedura</b> |                     | %     |                     | %      |                       |       |
| Giuseppe Console                             |                     | 26.1% |                     | 14,45% |                       | 25,74 |
| Anna Ferreri                                 |                     | 41.8% |                     | 2,73%  |                       | 0     |
| Giuseppe Irrera                              |                     | 0     |                     | 10,54% |                       | 0     |
| Barbara Loteta                               |                     | 0.4%  |                     | 0      |                       | 0     |
| Tiziana Moscato                              |                     | 41.7% |                     | 50,39% |                       | 55,44 |
| Virginia Naso                                |                     | 33.5% |                     | 16,79% |                       | 17,82 |
| Moscato/Pugliese                             |                     | 0     |                     | 3,54%  |                       | 0     |
| Moscato/Console                              |                     | 0     |                     | 0,39%  |                       | 1     |
| Moscato/Naso                                 |                     | 0     |                     | 0,78%  |                       | 0     |
| Martino/Canale                               |                     | 0     |                     | 0,39%  |                       | 0     |

## Survey 2022

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 2022 in accordo con quanto richiesto dalle normative ISO e JACIE. I dati sono confrontati nel quinquennio, in termini di qualità (TRM – ovvero Transplant Related Mortality; attecchimento piastrinico - PMN e polimorfo nucleati - PLT).

Tabella6. Confronto indicatori di qualità anni 2018,2019,2020,2021,2022.

| Indicatore                     | 2018      | 2019       | 2020        | 2021          | 2022          |
|--------------------------------|-----------|------------|-------------|---------------|---------------|
| Autologhi                      | 65        | 80         | 103         | 124           | 137           |
| Allogeneici                    | 25        | 32         | 32          | 55            | 51            |
| <b>Totali</b>                  | <b>90</b> | <b>112</b> | <b>135</b>  | <b>179</b>    | <b>188</b>    |
| TRM a +100<br>Gg Allotrapianto | 1/25(4%)  | 1/32(0.9%) | 6/32(18,7%) | 10/55(18,18%) | 9/51 (17.65%) |

### Attecchimenti – confronto quinquennio 2018/2022:

#### Grafico SUR2 – Anno 2018

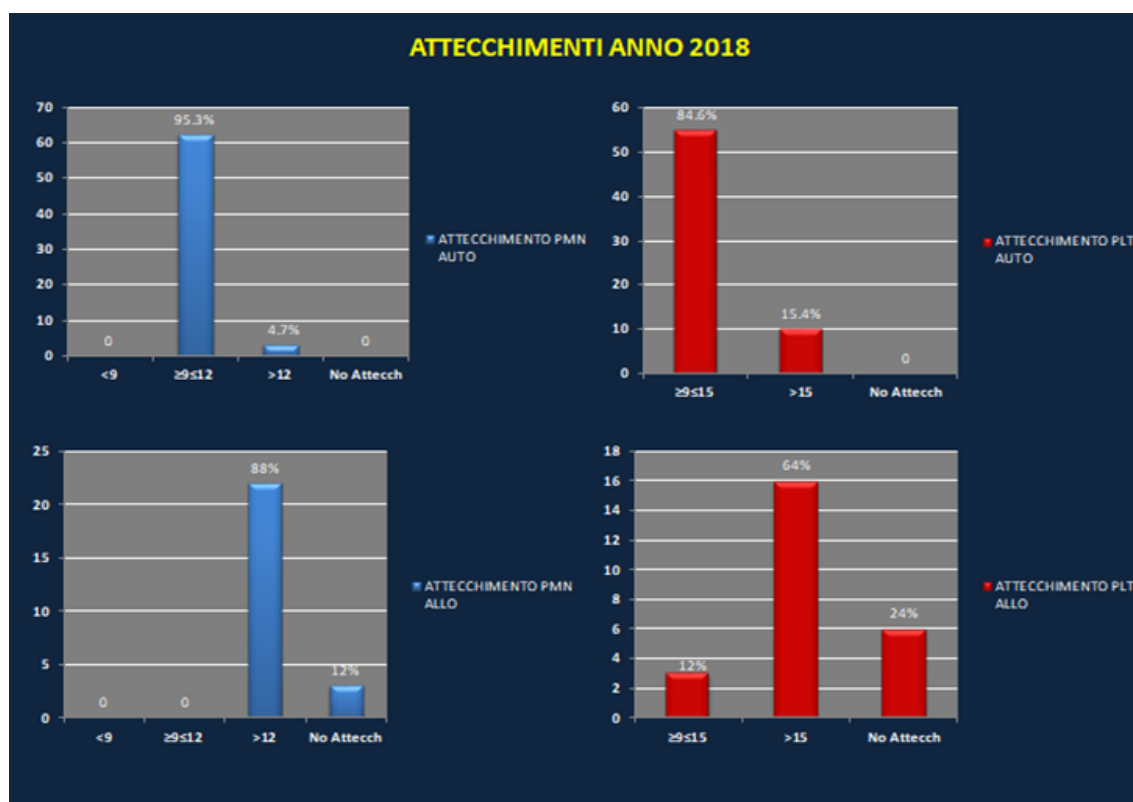


Grafico SUR3 – Anno 2019

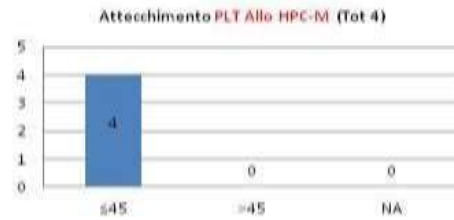
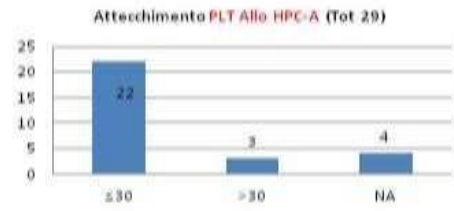
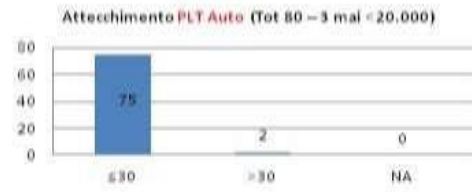
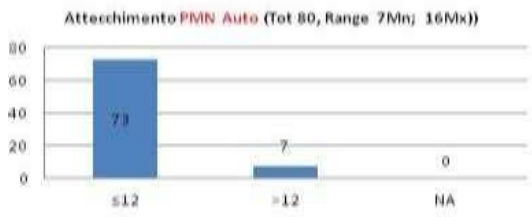


Grafico SUR4 – Anno 2020.

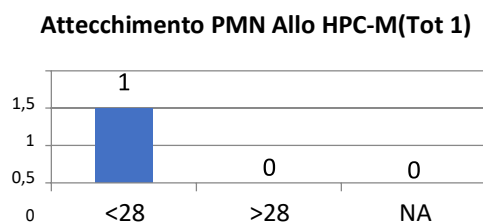
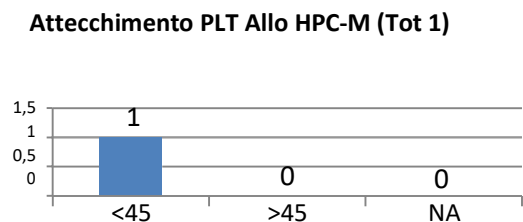
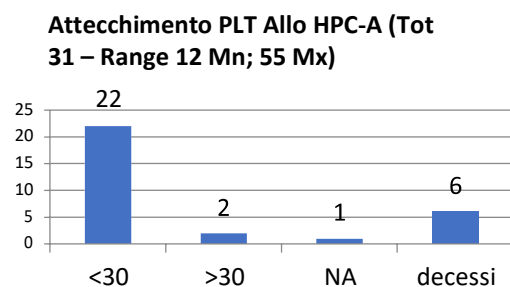
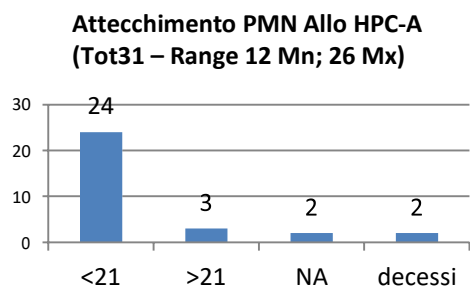
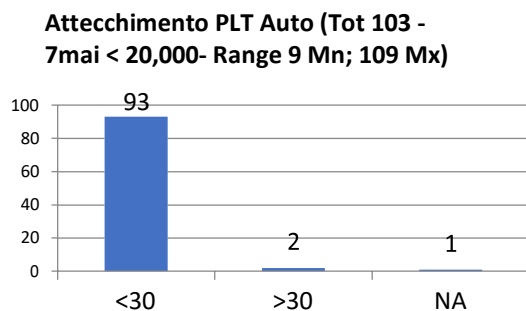
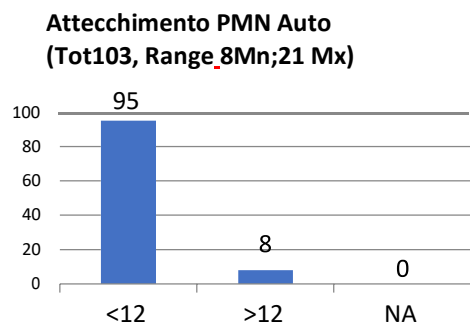
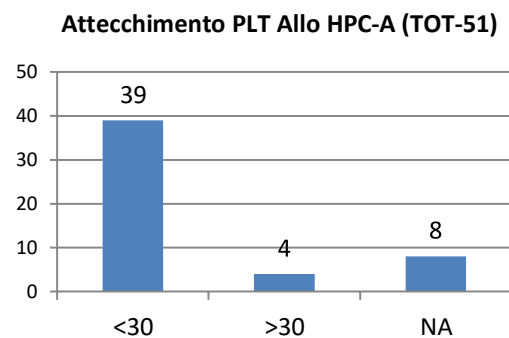
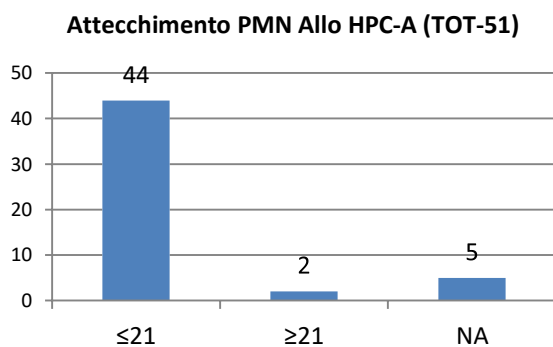
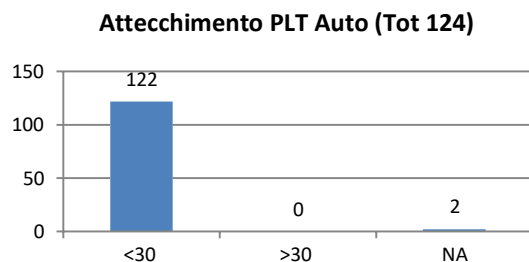
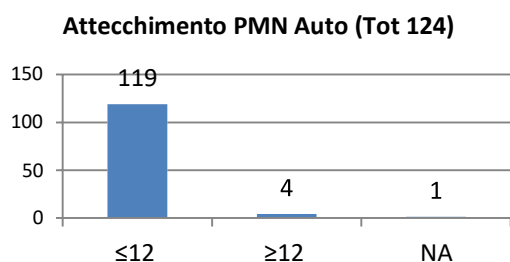
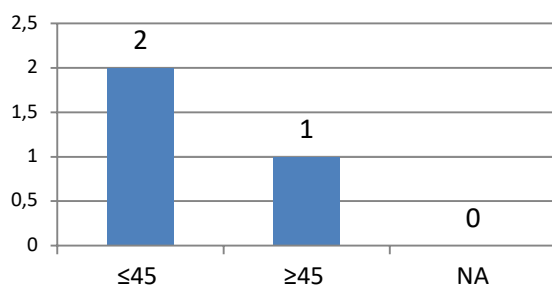


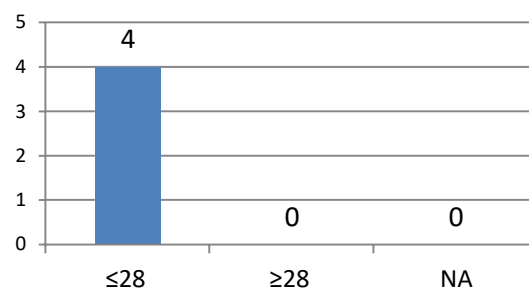
Grafico SUR5 – Anno 2021.



**Attecchimento PLT Allo HPC-M (Tot-4)**

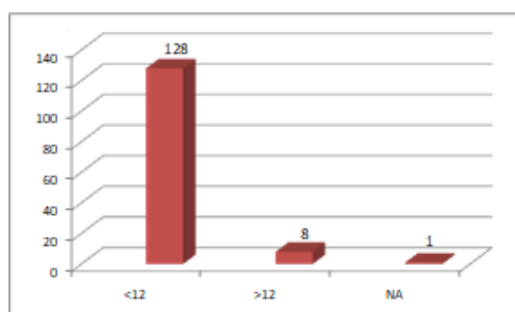


**Attecchimento PMN Allo HPC-M (Tot-4)**

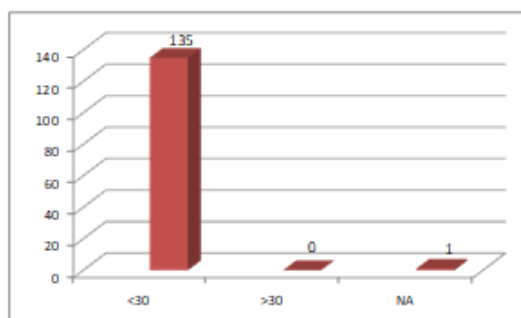


**Grafici – anno 2022**

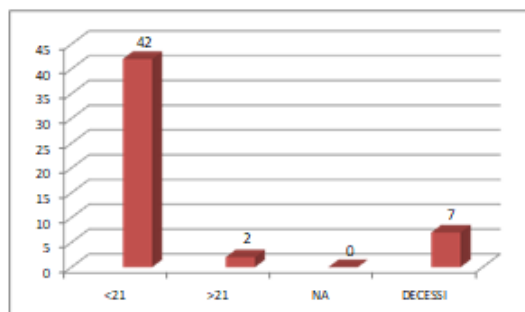
**Attecchimento PMN Auto (Tot 137, Range 8 Mn; 15 Mx)**



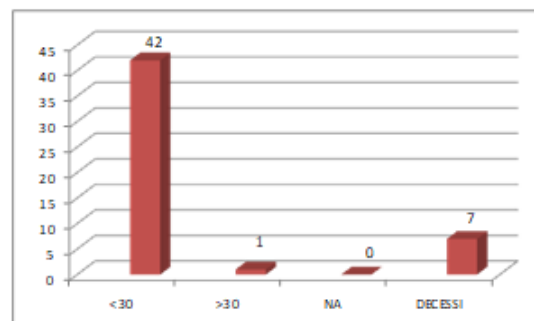
**Attecchimento PLT Auto (Tot 137 – Range 9 Mn; 26 Mx)**



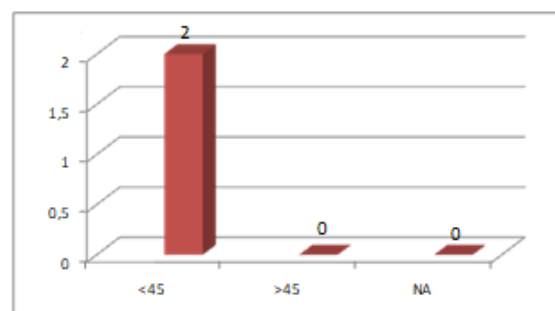
**Attecchimento PMN Allo HPC-A (Tot 51-Range 8 Mn; 23 Mx)**



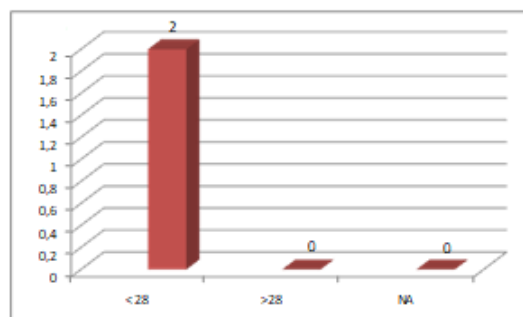
**Attecchimento PLT Allo HPC-A (Tot 51- Range 10 Mn; 37 Mx)**

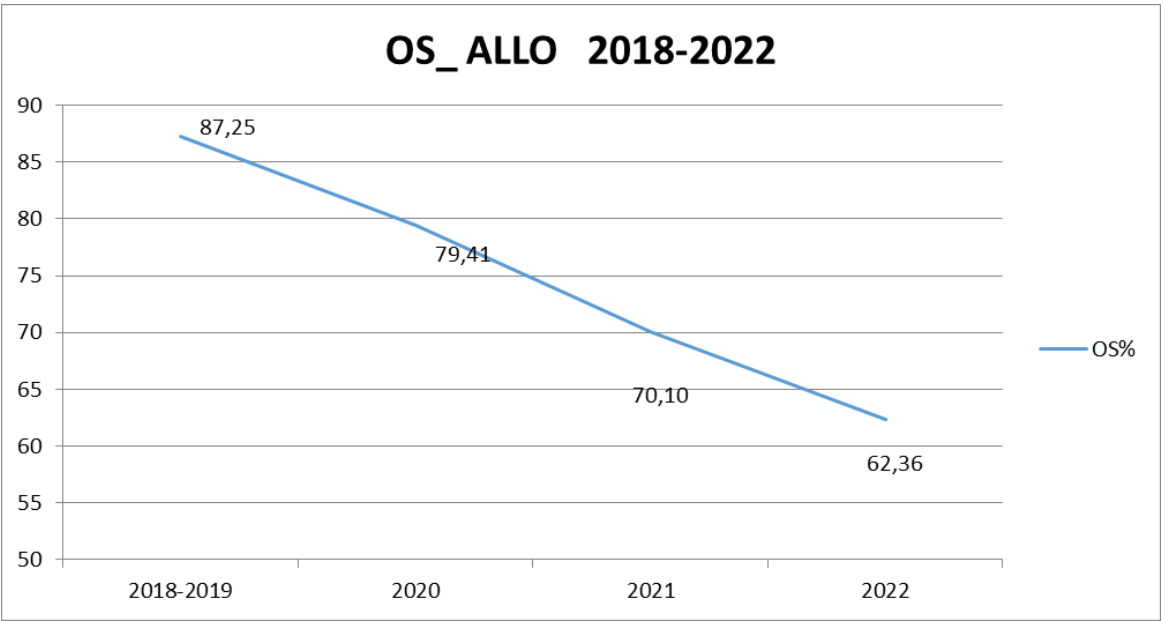
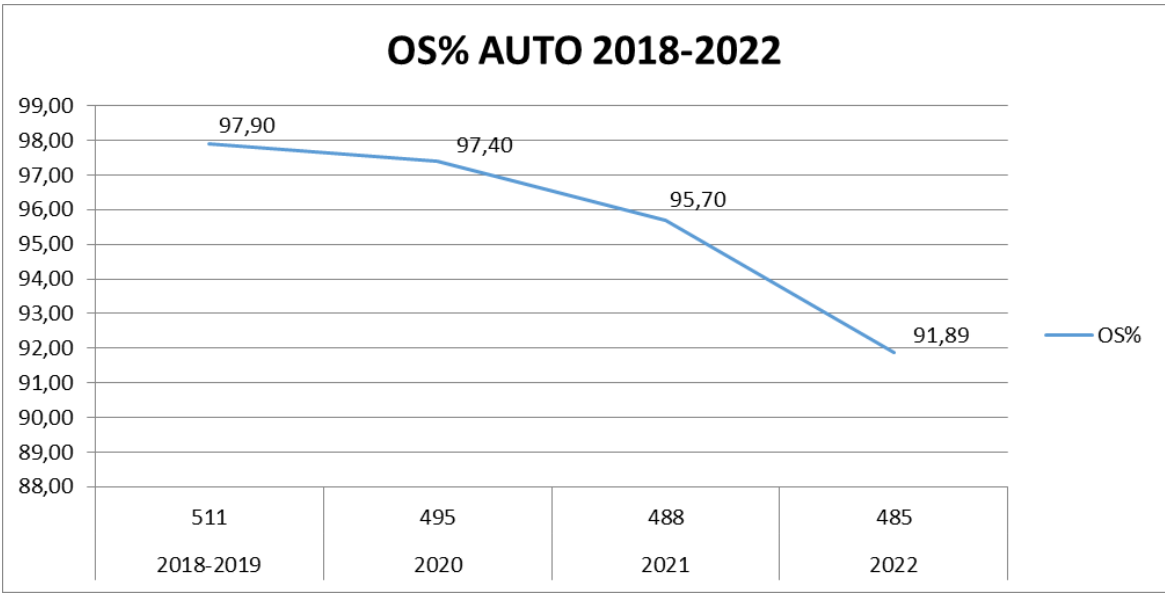


**Attecchimento PLT Allo HPC-M (Tot 2)**



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





## EBMT BENCHMARKING

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

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

La seconda fase del progetto comprende il periodo 2016-2020; i dati sono stati originariamente estratti il 12 maggio e analizzati secondo la metodologia validata dall'ufficio statistico EBMT.

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

Il prossimo rapporto è previsto per settembre 2023, sulla base dell'estrazione dei dati di maggio 2023, e riguarderà i trapianti eseguiti nel periodo 2017-2021.

## EBMT REPORT OUTCOME

### Selezione

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

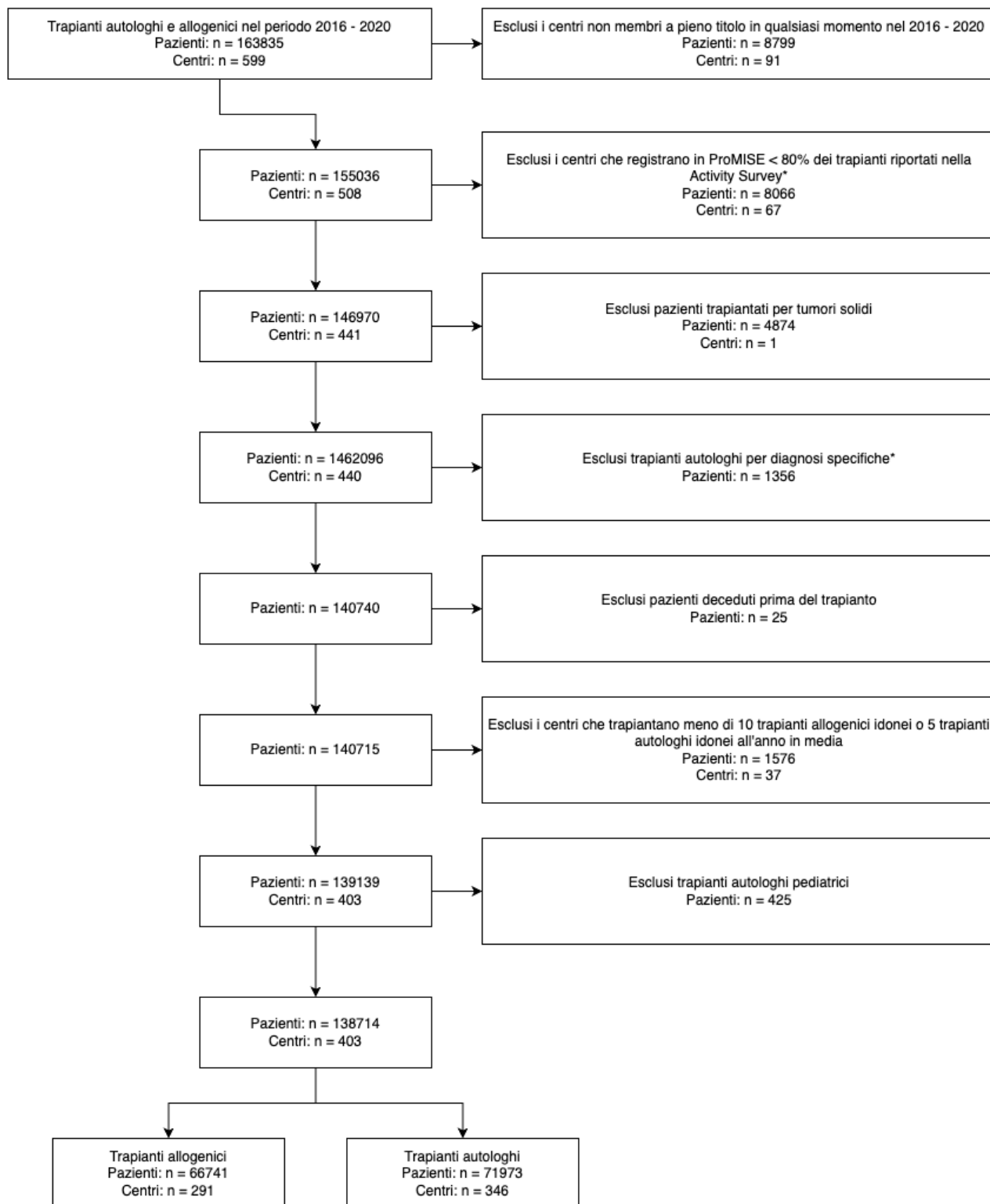
- nel periodo 2016-2020, almeno l'80% dei trapianti segnalati nella Rilevazione Attività sono stati registrati presso l'EBMT;
- sono stati membri a pieno titolo di EBMT in qualsiasi momento durante il periodo 2016-2020;
- per il benchmarking per il trapianto allogenico: durante il periodo 2016-2020, hanno eseguito un minimo di 10 allotrapianti per anno in media;
- per il benchmarking per il trapianto autologo: durante il periodo 2016-2020, hanno eseguito un minimo di 5 autotrapianti per anno in media.

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

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

La selezione da includere per il benchmarking è stata effettuata separatamente per i trapianti allogenici e autologhi. Il progetto di benchmarking EBMT prende di mira solo il primo trapianto autologo e il primo trapianto allogenico (compresi quelli preceduti da un trapianto autologo), che coprono circa l'80% di tutta l'attività di trapianto, poiché l'inclusione di trapianti successivi complica il calcolo della sopravvivenza post-trapianto. Inoltre, sia per l'HSCT allogenico che per quello autologo, sono stati esclusi i pazienti trattati per tumori solidi. Per l'HSCT autologo sono stati inclusi solo i trapianti per adulti con tumori ematologici (linfoma, mieloma e leucemia acuta), con l'esclusione dei trapianti pediatrici (ricevente  $<18$  anni) e altre indicazioni rare, come le malattie autoimmuni.

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



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

|                     |            | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 |
|---------------------|------------|------|------|------|------|------|
| HSCT<br>Allogeneico | Adulti     | 24   | 18   | 23   | 30   | 29   |
|                     | Pediatrici | 1    | 0    | 1    | 1    | 1    |
| HSCT<br>Autologo    | Adulti     | 40   | 50   | 43   | 60   | 65   |



## Riepilogo delle prestazioni del nostro centro nel benchmarking.

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

### TRAPIANTO ALLOGENICO BENCHMARK

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

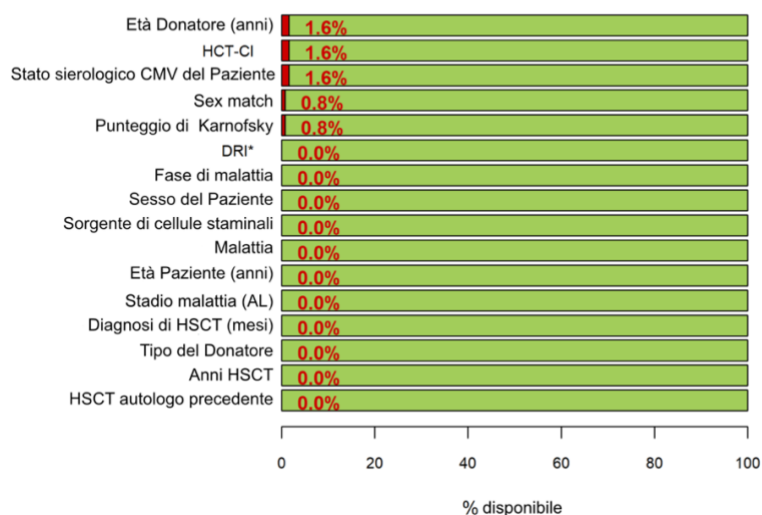
### TRAPIANTO AUTOLOGO BENCHMARK

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

### HSCT ALLOGENICO

#### Completezza dei dati al basale

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



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

Tab 3.

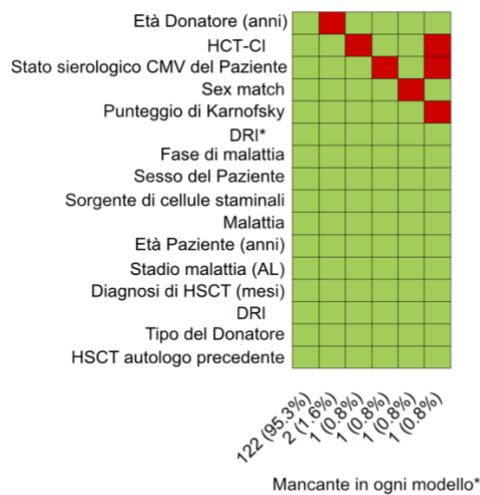
| Caratteristiche | Gruppi                                      | EBMT<br>N (%) | IL TUO CENTRO<br>N (%) |
|-----------------|---------------------------------------------|---------------|------------------------|
| DRI             | Fase mancante quando richiesto              | 1310 (2.0)    | 0 (0.0)                |
|                 | Citogenetica mancante quando richiesto      | 4671 (7.0)    | 13 (10.2)              |
|                 | Fase MDS mancante per MDS                   | 40 (0.1)      | 0 (0.0)                |
|                 | Classificazione OMS mancante per il linfoma | 15 (0.0)      | 0 (0.0)                |
|                 | Dati completi                               | 60705 (91.0)  | 115 (89.8)             |
| HCT-CI          | Tutti gli elementi mancanti                 | 3915 (5.9)    | 2 (1.6)                |
|                 | Manca almeno un elemento                    | 3551 (5.3)    | 7 (5.5)                |
|                 | Tutti gli elementi segnalati                | 59275 (88.8)  | 119 (93.0)             |

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

| Caratteristiche      | Gruppi                             | EBMT<br>N (%) | IL TUO CENTRO<br>N (%) |
|----------------------|------------------------------------|---------------|------------------------|
| Totale               |                                    | 47808 (100.0) | 103 (100.0)            |
| Marcatori molecolari | Assente                            | 11470 (25.8)  | 39 (39.4)              |
|                      | Presente (dati Mol. disponibili)   | 18841 (42.4)  | 26 (26.3)              |
|                      | Presente (dati Mol. mancanti)      | 4112 (9.3)    | 8 (8.1)                |
|                      | Fatto (mancano ulteriori dati)     | 62 (0.1)      | 0 (0.0)                |
|                      | Mancante                           | 9954 (22.4)   | 26 (26.3)              |
| Citogenetica         | Normale                            | 17299 (36.2)  | 38 (36.9)              |
|                      | Anormale (citogenetica registrata) | 18172 (38.0)  | 32 (31.1)              |
|                      | Anormale (citogenetica mancante)   | 1902 (4.0)    | 5 (4.9)                |
|                      | Non fatto/fallito                  | 2194 (4.6)    | 4 (3.9)                |
|                      | Mancante                           | 8241 (17.2)   | 24 (23.3)              |

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

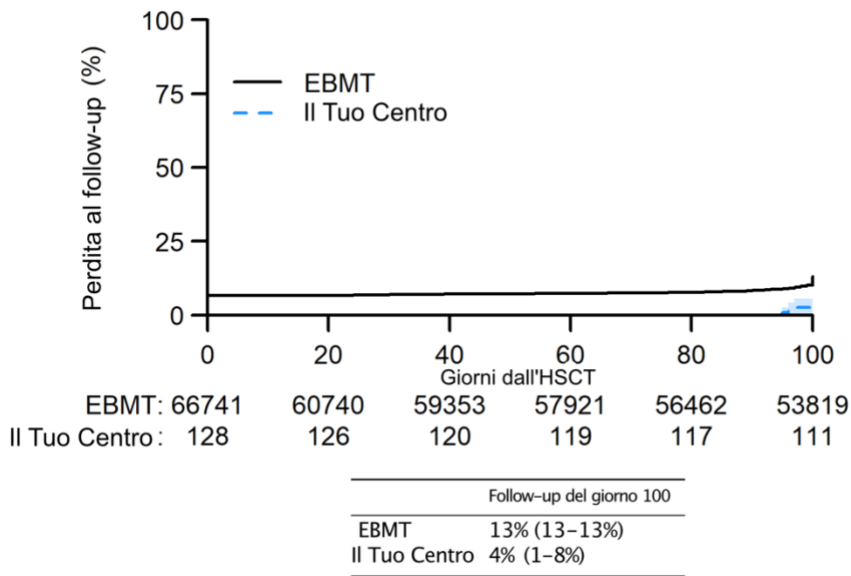
Mancanze nel Nostro Centro | Casemix/altre variabili



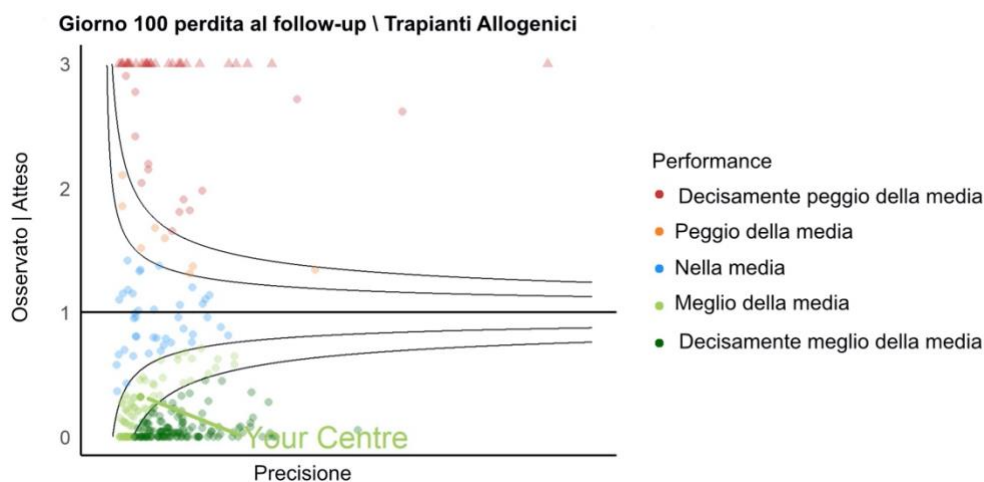
Benchmark giorno 100

Follow-up

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



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



| Follow-up corretto             |                    |             |                    |                                |
|--------------------------------|--------------------|-------------|--------------------|--------------------------------|
| Chiaramente peggio della media | Peggio della media | Nella media | Meglio della media | Chiaramente meglio della media |
| 44 (15.1%)                     | 8 (2.7%)           | 40 (13.7%)  | 73 (25.1%)         | 126 (43.3%)                    |

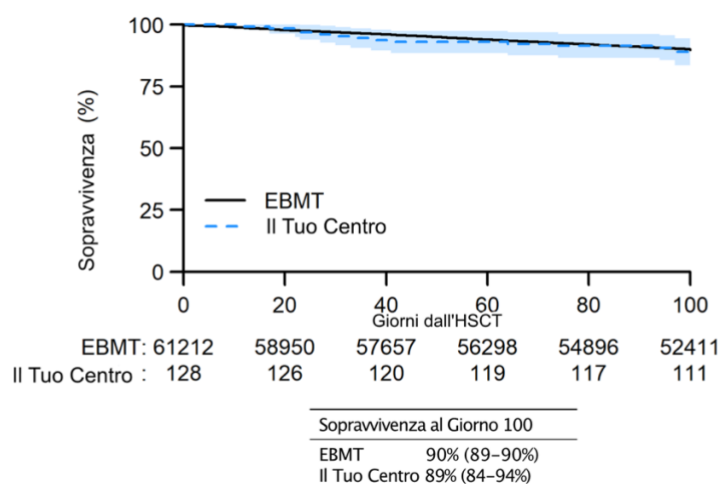
Il grafico a imbuto sopra mostra la perdita di 100 giorni al follow-up dopo il trapianto allogeneico, confrontando la mortalità osservata rispetto a quella prevista aggiustata per la mortalità specifica del paziente e del centro. I risultati sono fortemente influenzati dalla qualità del follow-up nel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

|                       | VERDE     | AMBRA     | ROSSO     |
|-----------------------|-----------|-----------|-----------|
| Trapianti allogeneici | 256 (88%) | 13 (4.5%) | 22 (7.6%) |

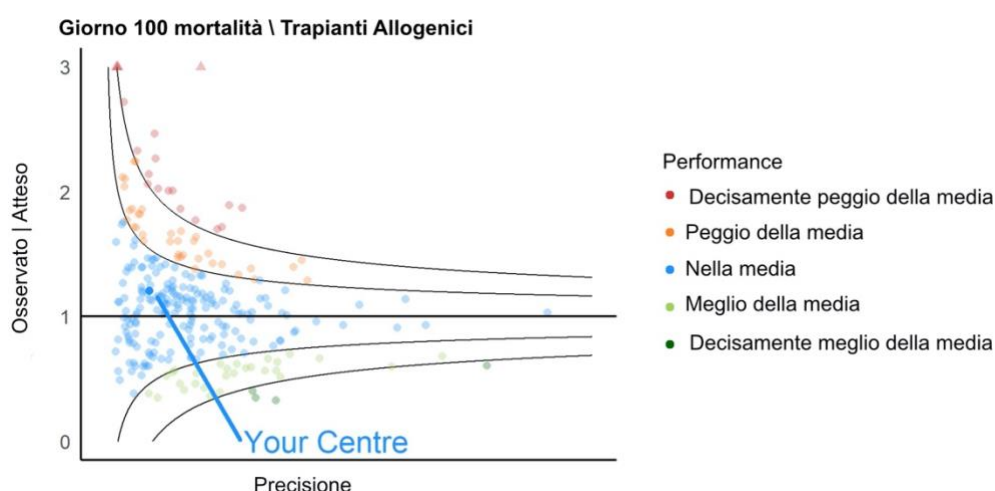
## OUTCOME CLINICI NEL NOSTRO CENTRO

### Survival

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



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



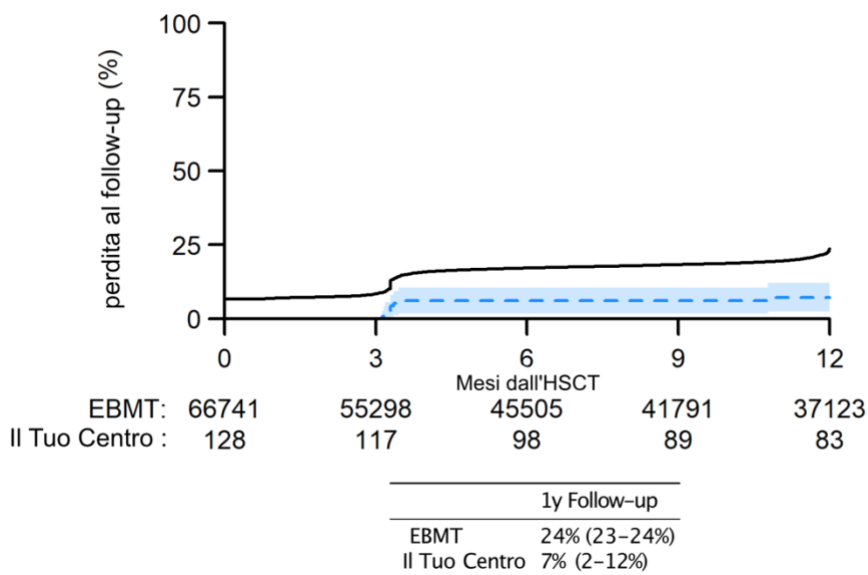
| Mortalità aggiustata al giorno 100 |                    |             |                    |                                |
|------------------------------------|--------------------|-------------|--------------------|--------------------------------|
| Chiaramente peggio della media     | Peggio della media | Nella media | Meglio della media | Chiaramente meglio della media |
| 31 (10.7%)                         | 38 (13.1%)         | 190 (65.3%) | 28 (9.6%)          | 4 (1.4%)                       |

Grafico a imbuto per la mortalità a 100 giorni dopo il trapianto allogenico che confronta la mortalità osservata rispetto a quella prevista aggiustata per il mix di casi e il follow-up del centro. I risultati sono fortemente influenzati dalla qualità del follow-up nel periodo. La nostra posizione nella canalizzazione è all'interno dell'intervallo.

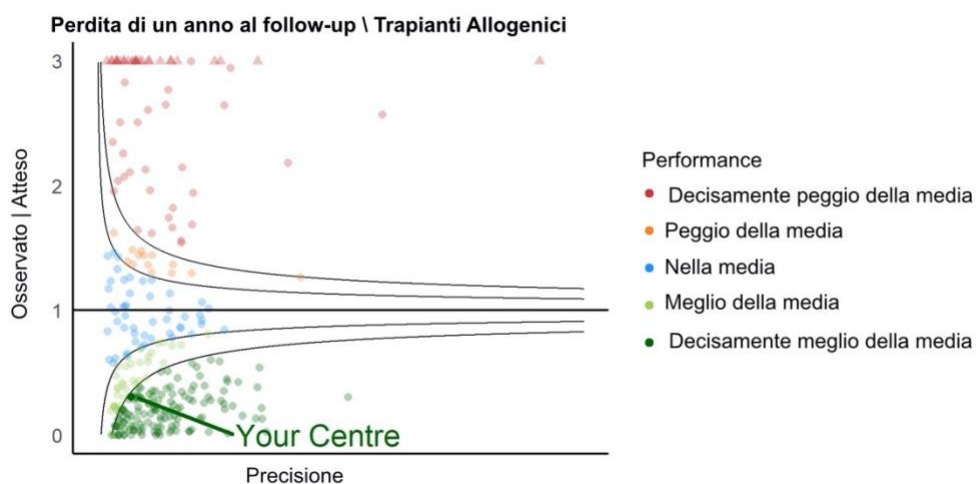
## BENCHMARK A 1 ANNO

### Follow-Up

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



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



| Follow-up aggiustato a 1 anno  |                    |             |                    |                                |
|--------------------------------|--------------------|-------------|--------------------|--------------------------------|
| Chiaramente peggio della media | Peggio della media | Nella media | Meglio della media | Chiaramente meglio della media |
| 56 (19.2%)                     | 14 (4.8%)          | 49 (16.8%)  | 35 (12%)           | 137 (47.1%)                    |

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

La nostra posizione nella canalizzazione è chiaramente migliore della media.

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

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

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

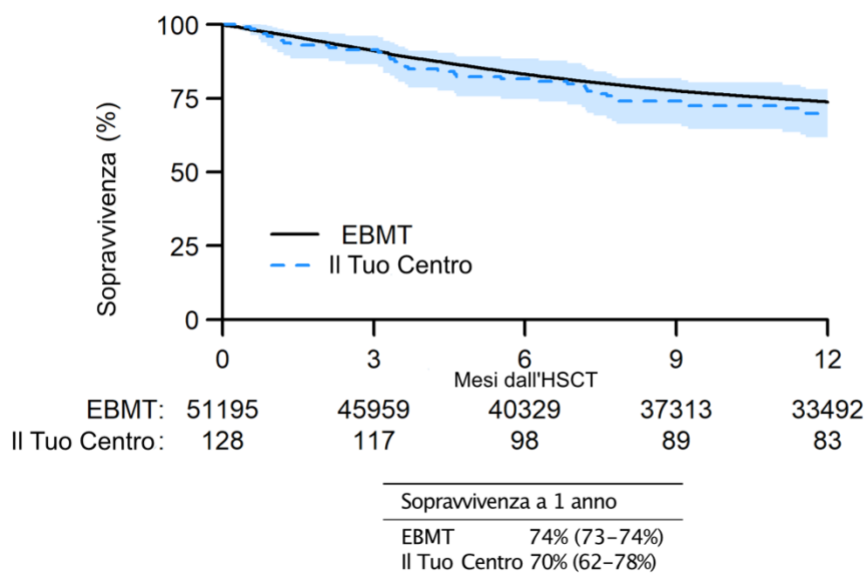
La distribuzione del follow-up nell'intero EBMT nel periodo attualmente di riferimento è la seguente:

|                      | VERDE       | AMBRA      | ROSSO      |
|----------------------|-------------|------------|------------|
| Trapianti allogenici | 187 (64.3%) | 45 (15.5%) | 59 (20.3%) |

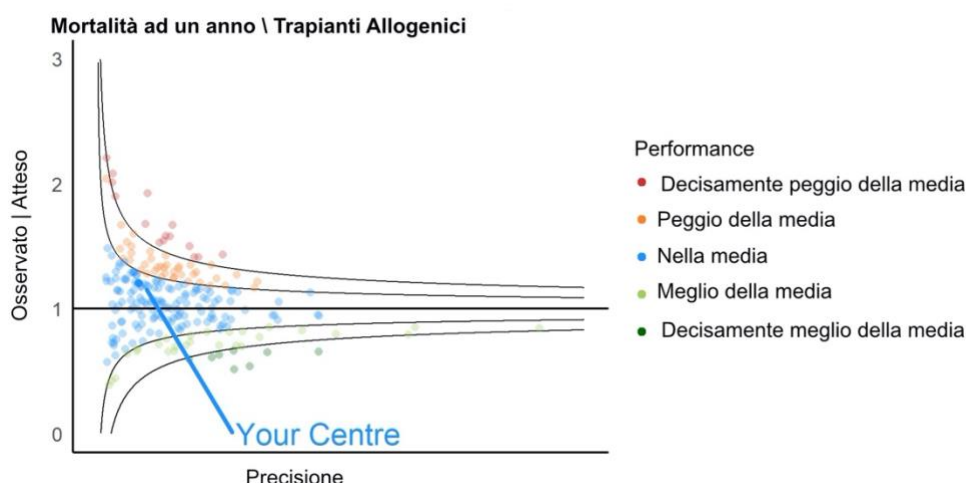
## OUTCOME CLINICO NEL NOSTRO CENTRO

### Sopravvivenza

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



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



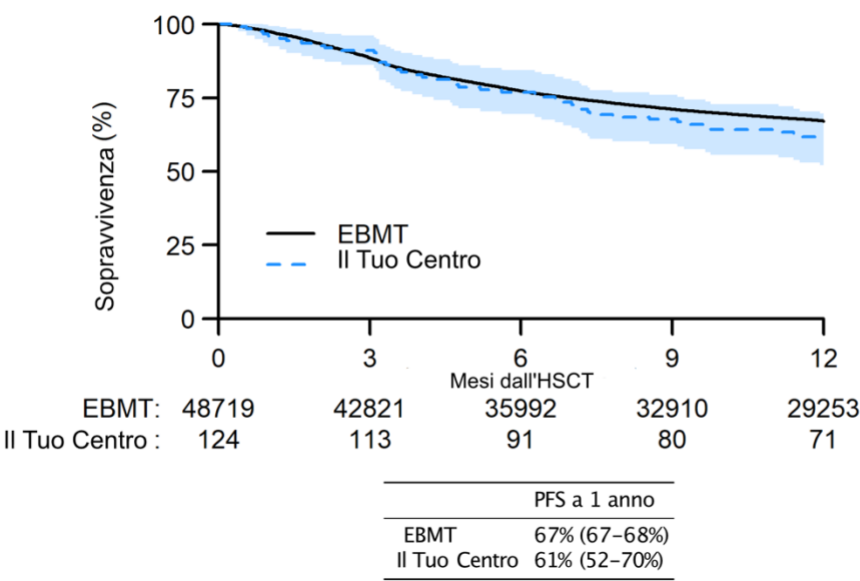
| Mortalità aggiustata ad 1 anno |                    |             |                    |                                |
|--------------------------------|--------------------|-------------|--------------------|--------------------------------|
| Chiaramente peggio della media | Peggio della media | Nella media | Meglio della media | Chiaramente meglio della media |
| 33 (11.3%)                     | 48 (16.5%)         | 173 (59.5%) | 29 (10%)           | 8 (2.7%)                       |

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

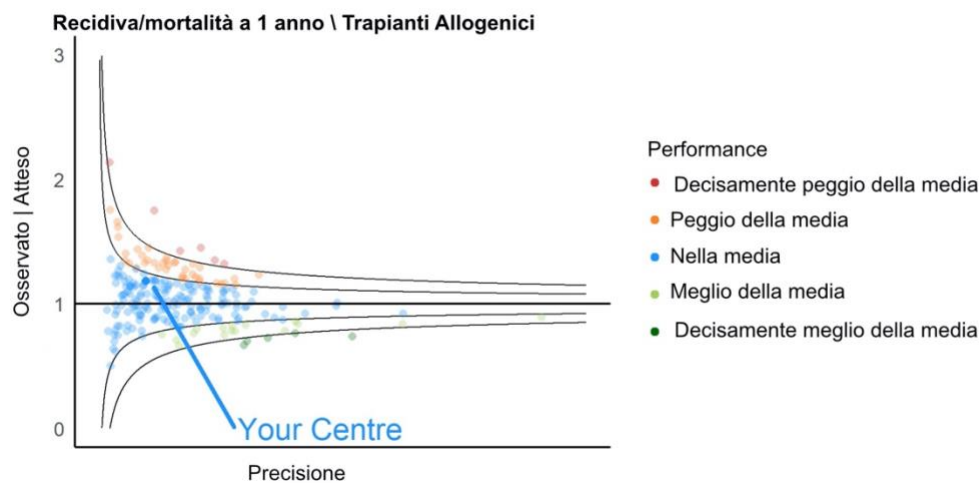
SOPRAVVIVENZA LIBERA DA PROGRESSIONE

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

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



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



| Recidiva/mortalità a 1 anno aggiustate |                    |             |                    |                                |
|----------------------------------------|--------------------|-------------|--------------------|--------------------------------|
| Chiaramente peggio della media         | Peggio della media | Nella media | Meglio della media | Chiaramente meglio della media |
| 13 (4.5%)                              | 60 (20.8%)         | 193 (66.8%) | 17 (5.9%)          | 6 (2.1%)                       |

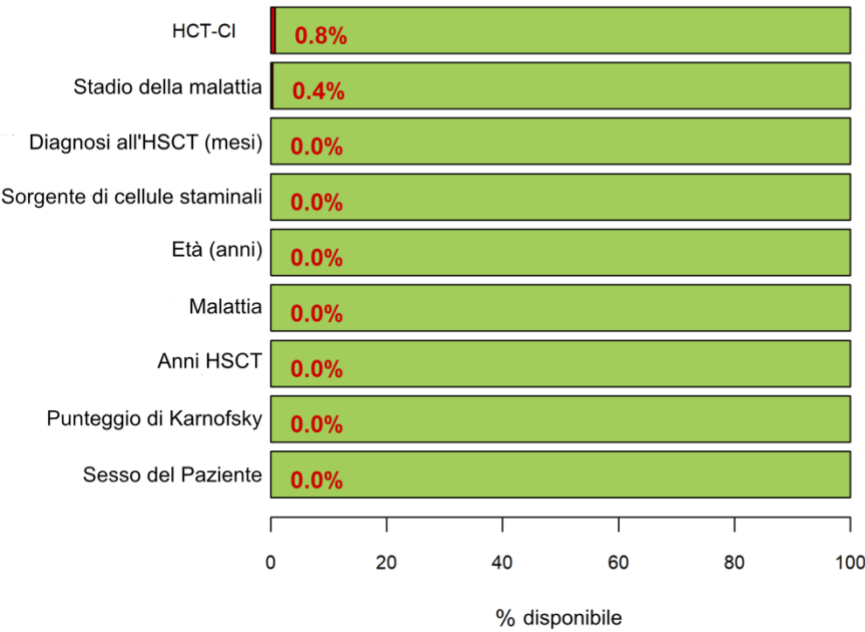
Grafico a imbuto per recidiva/mortalità a 1 anno dopo trapianto allogenico che confronta la mortalità osservata rispetto a quella attesa aggiustata per il case mix e il follow-up del centro. I risultati sono fortemente influenzati dalla qualità del follow-up nel periodo. La nostra posizione nella canalizzazione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



HSCT AUTOLOGO

Completezza dei dati al baseline

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



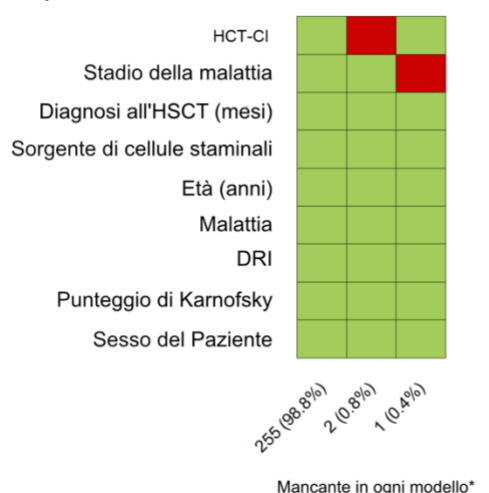
|                 |                                             | EBMT         | IL TUO CENTRO |
|-----------------|---------------------------------------------|--------------|---------------|
| Caratteristiche | Gruppi                                      | N (%)        | N (%)         |
| DRI             | Fase mancante quando richiesto              | 2090 (2.9)   | 1 (0.4)       |
|                 | Citogenetica mancante quando richiesto      | 124 (0.2)    | 0 (0.0)       |
|                 | Classificazione OMS mancante per il linfoma | 19 (0.0)     | 0 (0.0)       |
|                 | Dati completi                               | 69740 (96.9) | 257 (99.6)    |
| HCT-CI          | Tutti gli elementi mancanti                 | 4956 (6.9)   | 2 (0.8)       |
|                 | Manca almeno un elemento                    | 3794 (5.3)   | 12 (4.7)      |
|                 | Tutti gli elementi segnalati                | 63223 (87.8) | 244 (94.6)    |

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

| Caratteristiche      | Gruppi                             | EBMT<br>N (%) | IL TUO CENTRO<br>N (%) |
|----------------------|------------------------------------|---------------|------------------------|
| Totale               |                                    | 20255 (100.0) | 56 (100.0)             |
| Marcatori molecolari | Assente                            | 272 (1.4)     | 0 (0.0)                |
|                      | Presente (dati Mol. disponibili)   | 791 (3.9)     | 3 (5.6)                |
|                      | Presente (dati Mol. mancanti)      | 108 (0.5)     | 1 (1.9)                |
|                      | Fatto (mancano ulteriori dati)     | 1 (0.0)       | 0 (0.0)                |
|                      | Mancante                           | 18931 (94.2)  | 50 (92.6)              |
| Citogenetica         | Normale                            | 628 (3.1)     | 5 (8.9)                |
|                      | Anormale (citogenetica registrata) | 514 (2.5)     | 0 (0.0)                |
|                      | Anormale (citogenetica mancante)   | 62 (0.3)      | 2 (3.6)                |
|                      | Non fatto/fallito                  | 165 (0.8)     | 0 (0.0)                |
|                      | Mancante                           | 18886 (93.2)  | 49 (87.5)              |

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

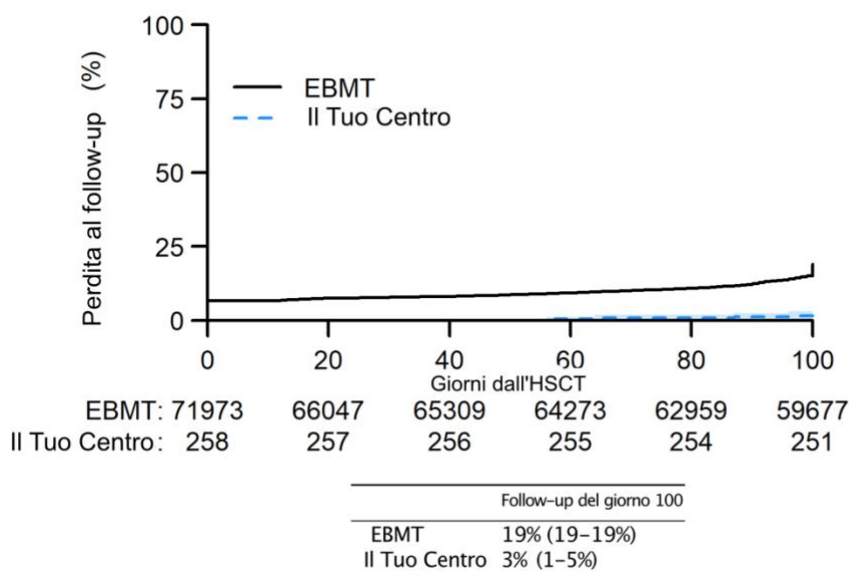
#### Mancanze nel Nostro Centro | Casemix/altre variabili



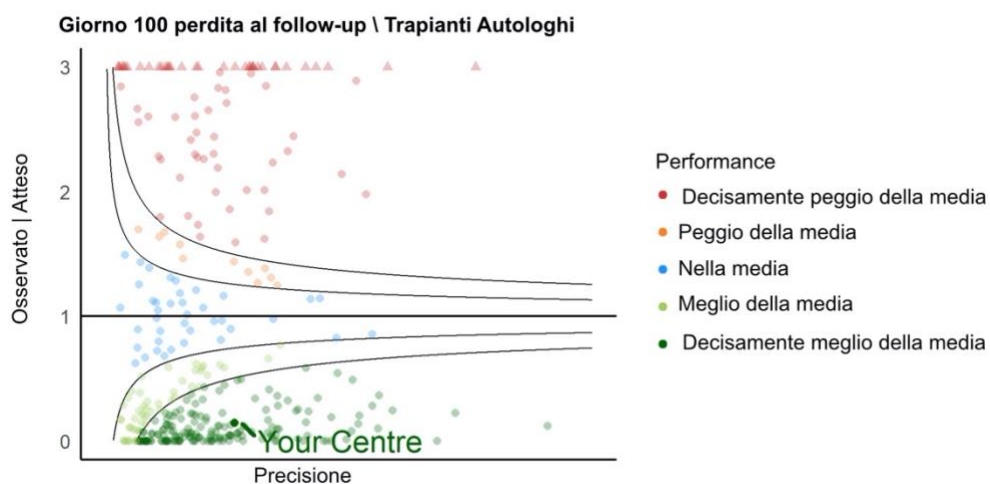
#### BENCHMARK AL GIORNO 100

##### Follow-up

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



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



| Follow-up aggiustato al giorno 100 |                    |             |                    |                                |
|------------------------------------|--------------------|-------------|--------------------|--------------------------------|
| Chiaramente peggio della media     | Peggio della media | Nella media | Meglio della media | Chiaramente meglio della media |
| 78 (22.5%)                         | 11 (3.2%)          | 39 (11.3%)  | 51 (14.7%)         | 167 (48.3%)                    |

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

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

Il tuo follow-up al giorno 100 è al 100%. Questa metrica verrà utilizzata per selezionare il tuo centro per il benchmarking dei risultati clinici a 100 giorni del tuo centro.

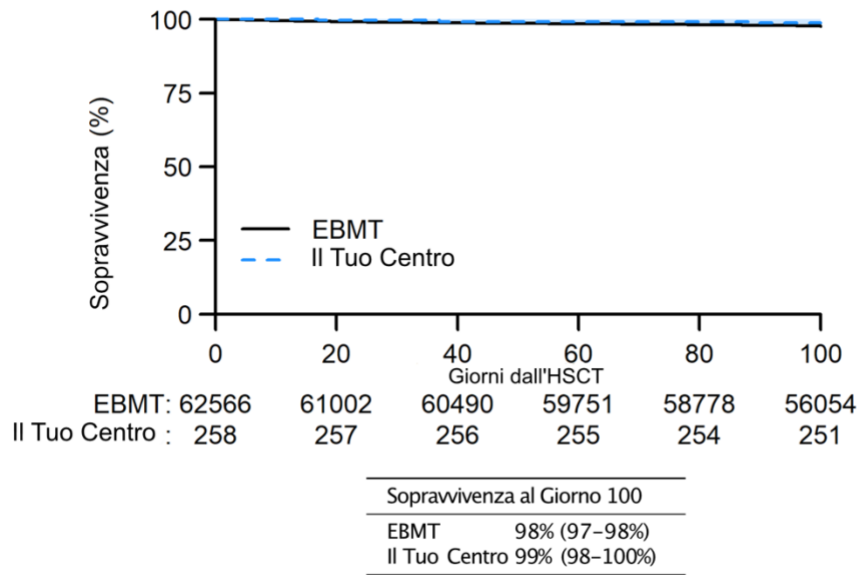
Il follow-up soddisfa gli standard JACIE pertinenti (>90%) e può essere tranquillamente incluso nel benchmarking (VERDE - conforme).

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

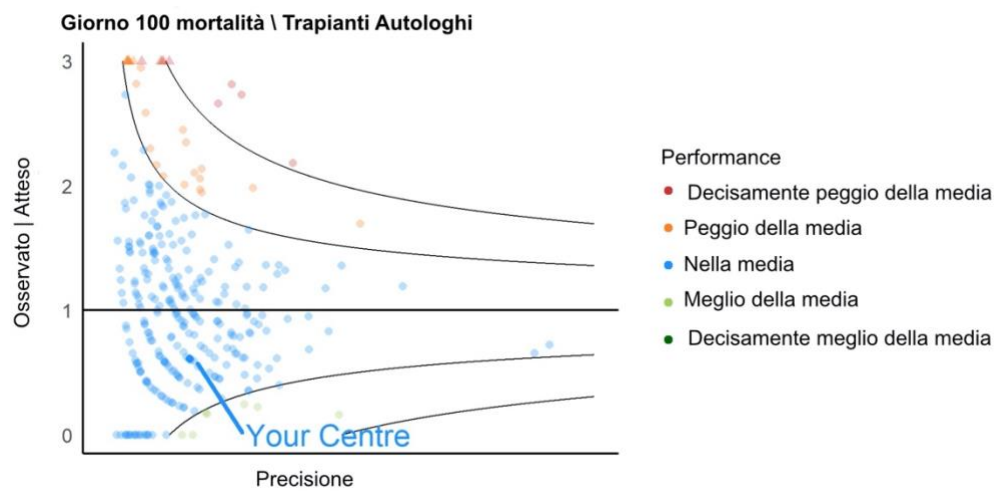
|                     | VERDE       | AMBRA     | ROSSO      |
|---------------------|-------------|-----------|------------|
| Trapianti autologhi | 278 (80.3%) | 24 (6.9%) | 44 (12.7%) |

OUTCAME CLINICO AL GIORNO 100

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



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



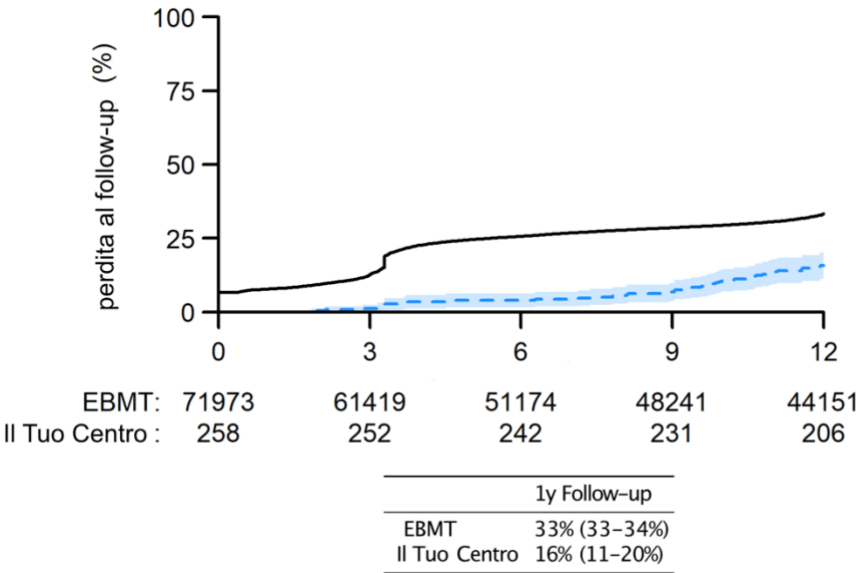
| Mortalità aggiustata al giorno 100 |                    |             |                    |                                |
|------------------------------------|--------------------|-------------|--------------------|--------------------------------|
| Chiaramente peggio della media     | Peggio della media | Nella media | Meglio della media | Chiaramente meglio della media |
| 15 (4.3%)                          | 31 (9%)            | 292 (84.4%) | 8 (2.3%)           | 0 (0%)                         |

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

BENCHMARK A 1 ANNO

Follow-Up

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



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

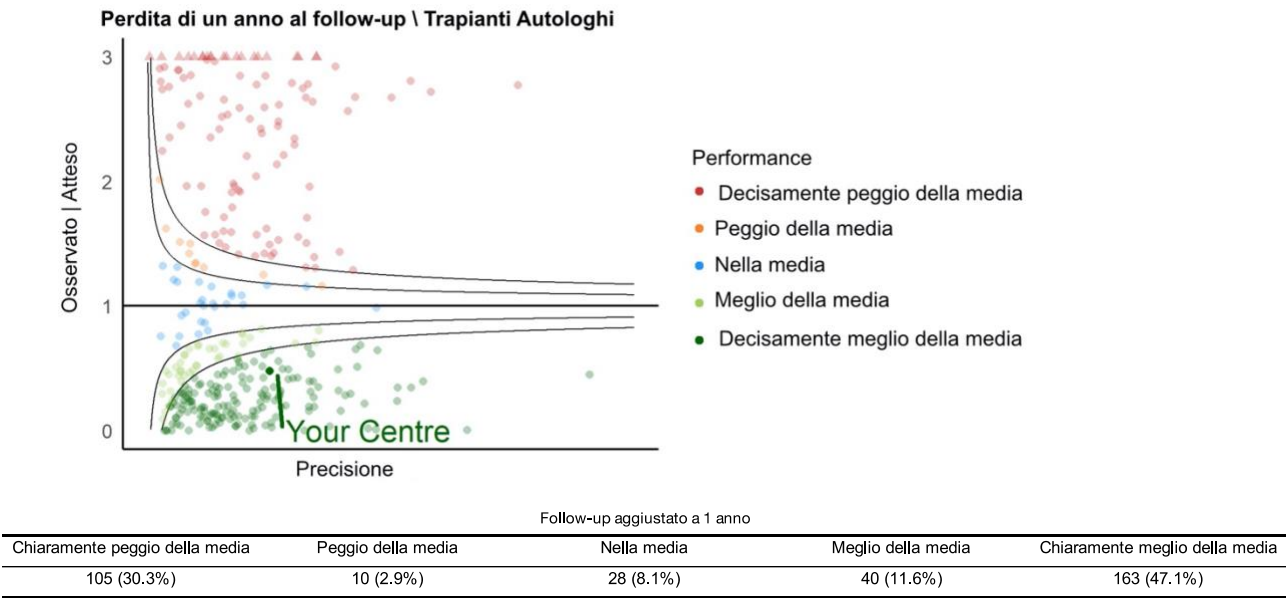


Grafico a imbuto per la perdita al giorno 100 al follow-up in seguito a trapianto allogenico, confrontando la mortalità osservata rispetto a quella attesa aggiustata per la mortalità specifica del paziente e del centro. I risultati sono fortemente influenzati dalla qualità del follow-up nel periodo.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

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

Il tuo follow-up al giorno 100 è al 100%. Questa metrica verrà utilizzata per selezionare il tuo centro per il

benchmarking dei risultati clinici a 100 giorni del tuo centro.

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

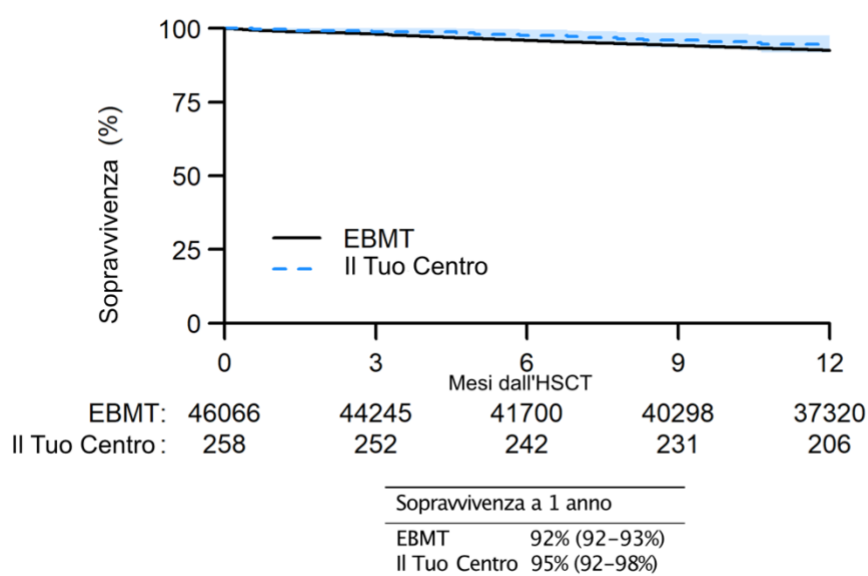
La distribuzione del follow-up nell'intero EBMT nel periodo attualmente di riferimento è la seguente:

|                     | VERDE       | AMBRA     | ROSSO       |
|---------------------|-------------|-----------|-------------|
| Trapianti autologhi | 195 (56.4%) | 34 (9.8%) | 117 (33.8%) |

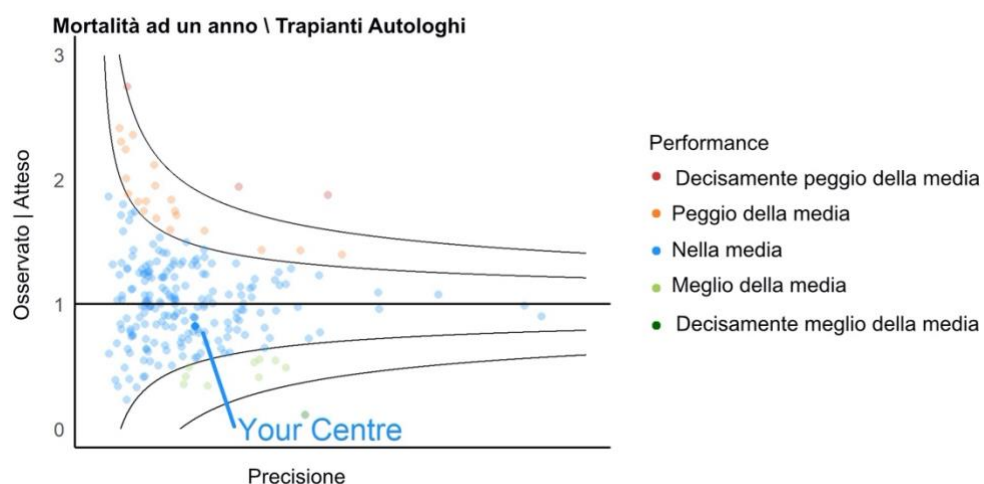
## OUTCOME CLINICO NEL NOSTRO CENTRO

### Sopravvivenza

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



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



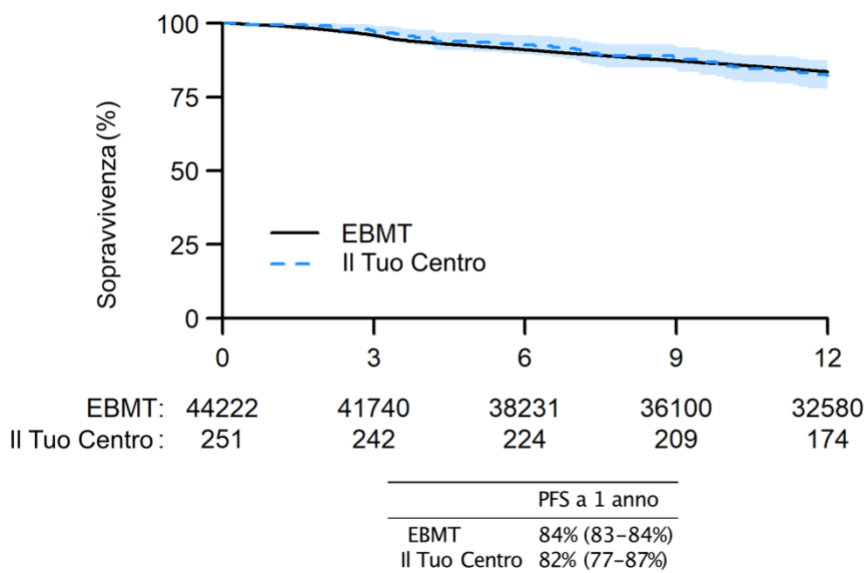
| Chiaramente peggio della media | Peggio della media | Nella media | Meglio della media | Chiaramente meglio della media |
|--------------------------------|--------------------|-------------|--------------------|--------------------------------|
| 16 (4.6%)                      | 39 (11.3%)         | 279 (80.6%) | 11 (3.2%)          | 1 (0.3%)                       |

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

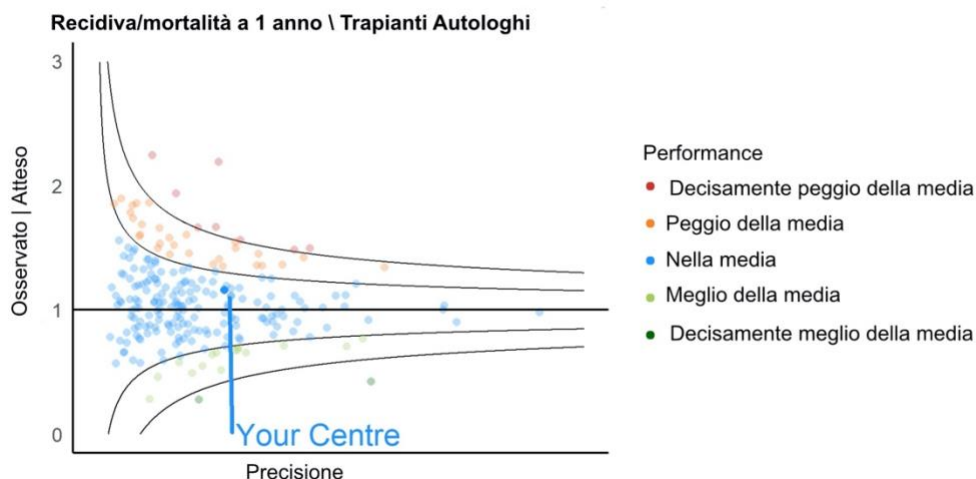
#### SOPRAVVIVENZA LIBERA DA PROGRESSIONE

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

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



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



| Chiaramente peggio della media | Peggio della media | Nella media | Meglio della media | Chiaramente meglio della media |
|--------------------------------|--------------------|-------------|--------------------|--------------------------------|
| 20 (5.8%)                      | 60 (14.5%)         | 257 (74.5%) | 16 (4.6%)          | 2 (0.6%)                       |

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

## Formazione e aggiornamento professionale

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

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

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

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

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

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



|                                           |
|-------------------------------------------|
| <b>PIANO DI FORMAZIONE(ECM E NON ECM)</b> |
|-------------------------------------------|

| <b>EVENTI FORMATIVI ANNO 2022</b>                                                                                  | <b>DATA</b>         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| RIUNIONI CLINICHE CONGIUNTE BISETTIMANALI                                                                          | 01/2022-12/2022     |
| PDTA CALABRIA                                                                                                      | 19/01/2022          |
| TRAPIANTO E TERAPIA CELLULARE NEI LINFOMI                                                                          | 21/01/2022          |
| ECM - INCONTRO SULLA MULTIDISCIPLINARIETA' CLINICA E LABORATORISTICA EDIZIONE 1                                    | 28/01/2022          |
| PDTA CALABRIA                                                                                                      | 09/02/2022          |
| ECM - INCONTRO SULLA MULTIDISCIPLINARIETA' CLINICA E LABORATORISTICA EDIZIONE 2                                    | 16/02/2022          |
| FORMAZIONE PRIVACY "LA DISCIPLINA DELLA PROTEZIONE DEI DATI IN AMBITO SANITARIO"                                   | 21/02/2022          |
| PDTA CALABRIA                                                                                                      | 02/03/2022          |
| FORMAZIONE PRIVACY "LA DISCIPLINA DELLA PROTEZIONE DEI DATI IN AMBITO SANITARIO"                                   | 07/03/2022          |
| FORMAZIONE SEPARATORE CELLULARE TERUMO OPTIA                                                                       | 07/03/2022          |
| FORMAZIONE SEPARATORE CELLULARE TERUMO OPTIA                                                                       | 08/03/2022          |
| ECM - INCONTRO SULLA MULTIDISCIPLINARIETA' CLINICA E LABORATORISTICA EDIZIONE 3                                    | 16/03/2022          |
| PDTA CALABRIA                                                                                                      | 23/03/2022          |
| PDTA CALABRIA                                                                                                      | 13/04/2022          |
| ECM - INCONTRO SULLA MULTIDISCIPLINARIETA' CLINICA E LABORATORISTICA EDIZIONE 4                                    | 20/04/2022          |
| FORMAZIONE SULL'UTILIZZO DELLA FOSFOMICINA NEL PAZIENTE EMATOLOGICO                                                | 21/04/2022          |
| PDTA CALABRIA                                                                                                      | 04/05/2022          |
| ECM - INCONTRO SULLA MULTIDISCIPLINARIETA' CLINICA E LABORATORISTICA EDIZIONE 5                                    | 25/05/2022          |
| 30 ANNI CENTRO TRAPIANTI                                                                                           | 04/06/2022          |
| FORMAZIONE KITE GILEAD                                                                                             | 17/06/2022          |
| AGGIORNAMENTO SULLE PROBLEMATICHE POLMONARI DEL PAZIENTE TRAPIANTATO                                               | 17/06/2022          |
| LINFOMA DI HODGKIN QUALE NUOVO STANDARD OF CARE NEI PAZIENTI STADIO AVANZATO                                       | 24/06/2022          |
| IL TRAPIANTO DI CELLULE STAMINALI E LE TERAPIE CELLULARI INTEGRAZIONE O ALTERNATIVA TERAPEUTICA (GITMO)            | 24-25/06/2022       |
| AUDIT GILEAD                                                                                                       | 6-7/09/2022         |
| GIIM A WEBINAR GGIM A TOGHETER ONLINE                                                                              | 30/06/2022          |
| PREVENTION AND MANAGEMENT OF RELAPSES IN ACUTE LEUKEMIA PATIENTS IN THE ERA OF CELL THERAPIES AND NOVEL TREATMENTS | 19-20/07/2022       |
| ECM - INCONTRO SULLA MULTIDISCIPLINARIETA' CLINICA E LABORATORISTICA EDIZIONE 6                                    | 21/09/2022          |
| ECM LA NORMATIVA APPLICABILE AI PROGRAMMI TRAPIANTO DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE (FAD)                        | 09-12/022           |
| RUOLO DELLA FOTOAFERESI TERAPEUTICA NELLA GESTIONE DELLA GVHD                                                      | 20/10/2022          |
| ECM - INCONTRO SULLA MULTIDISCIPLINARIETA' CLINICA E LABORATORISTICA EDIZIONE 7                                    | 26/10/2022          |
| GITMO MILLE MIGLIA                                                                                                 | 29/10/2022          |
| CORSO BLS                                                                                                          | 14-15/11/2022       |
| CORSO PRIVACY                                                                                                      | 17-28/11-12/12/2022 |
| ECM - INCONTRO SULLA MULTIDISCIPLINARIETA' CLINICA E LABORATORISTICA EDIZIONE 8                                    | 05/12/2022          |

Nel 2022 sono stati pianificati degli eventi che hanno visto coinvolto tutto il personale. Inoltre, sono stati organizzati degli eventi settorializzati per area (Unità Intensiva o Day Hospital/ambulatorio) con invito alla partecipazione del personale ivi operante. Di seguito, la misura percentuale delle presenze a tali eventi:

**Tabella 8 – Percentuali presenze del personale medico agli eventi formativi obbligatori – Destinazione: tutte le aree – calcolo su 10 eventi**

| Canale | Console | Ferreri | Irrera | Loteta | Martino | Moscato | Naso | Pugliese |
|--------|---------|---------|--------|--------|---------|---------|------|----------|
| 100%   | 100%    | 90%     | 100%   | 100%   | 100%    | 100%    | 100% | 100%     |

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

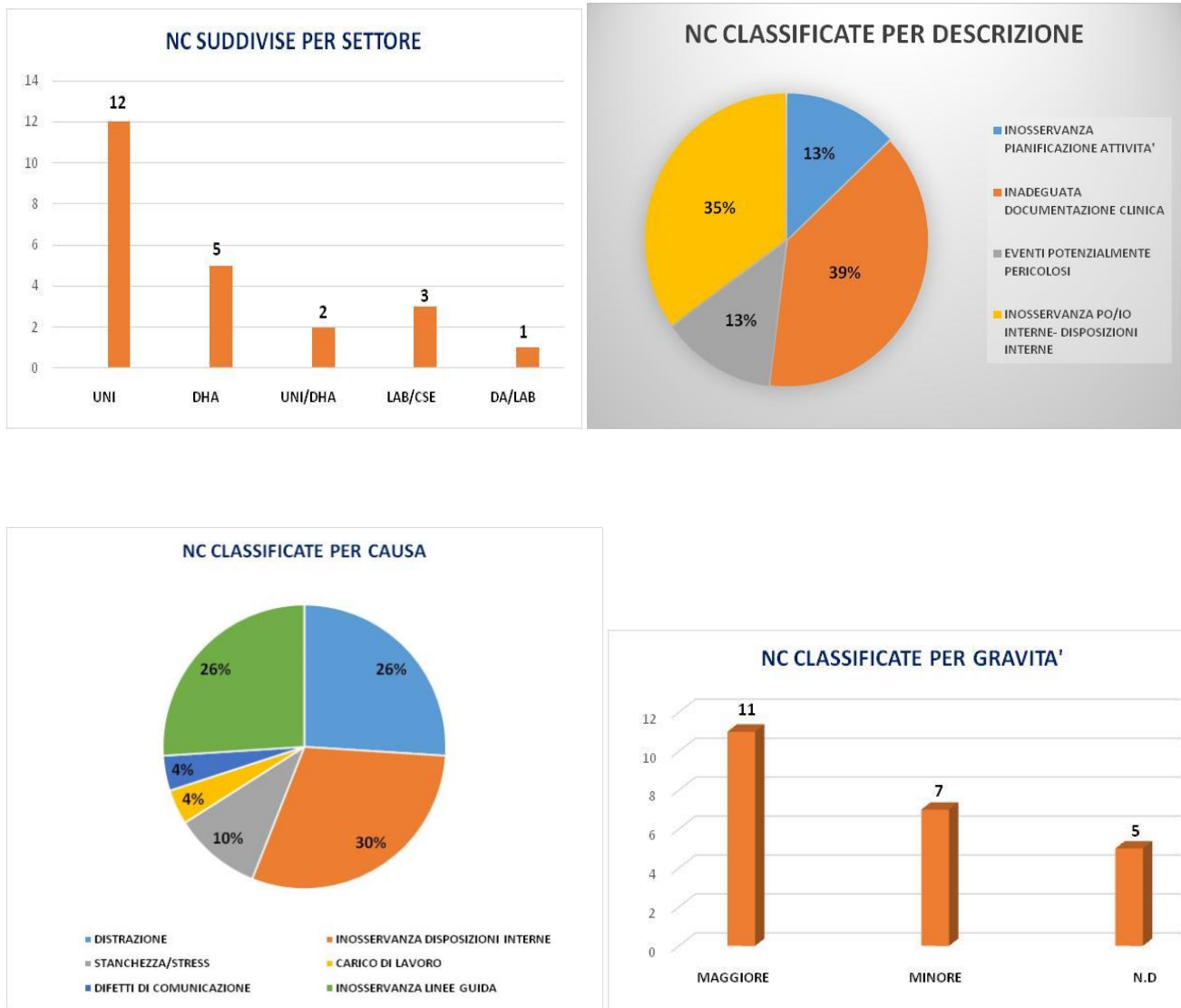
|            |                                   |
|------------|-----------------------------------|
| AVENOSO    | 100%                              |
| BARRECA    | 100%                              |
| CAMPOLO    | 100%                              |
| CUSUMANO   | 100% (TRASFERITA AD ALTRA U.O.C.) |
| DAL MAS    | 70%                               |
| DE STEFANO | 100%                              |
| GALLO      | 100%                              |
| GANGEMI    | 100%                              |
| IMBALZANO  | 100%                              |
| PLACANICA  | N.V (NUOVA ASSUNTA)               |
| LATELLA    | 90%                               |
| MELIAMBRO  | 100%                              |
| MINNITI    | 70%                               |
| MORABITO   | 60%                               |
| PORCINO    | 100%                              |
| REPACI     | N.V (PENSIONAMENTO)               |
| ROMEO V    | N.V (TRASFERITA AD ALTRA U.O.C.)  |
| ROMEO P    | 100%                              |
| ROSSETTI   | 100%                              |
| RUSSO      | N.V (PENSIONAMENTO)               |
| SAFFIOTI   | 100%                              |
| SALATINO   | 100%                              |
| SCIERTO'   | 100%                              |
| VINCI      | 100%                              |

#### ELENCO NON CONFORMITA' (NC) 2022

| DATA NC    | SETTORE OPERATIVO DELLA NC | DESCRIZIONE della NC                        | CAUSA NC                                    | GRAVITA' NC |
|------------|----------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------|-------------|
| 05/01/2022 | UNI                        | INOSSERVANZA PIANIFICAZIONE DELLE ATTIVITA' | DISTRAZIONE                                 | MINORE      |
| 10/01/2022 | UNI                        | INOSSERVANZA PIANIFICAZIONE DELLE ATTIVITA' | ALTRO                                       | MAGGIORE    |
| 10/02/2022 | UNI DHA                    | INADEGUATA DOCUMENTAZIONE CLINICA           | DISTRAZIONE/INOSSERVANZA PO/IO/DISPOSIZIONI | MAGGIORE    |

|            |         |                                                                                                                           |                                                                                        |          |
|------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------|
|            |         |                                                                                                                           | INTERNE                                                                                |          |
| 11/02/2022 | DHA     | INADEGUATA DOCUMENTAZIONE CLINICA/INOSSERVANZA PO/IO/DISPOSIZIONI INTERNE                                                 | DISTRAZIONE/INOSSERVANZA PO/IO/DISPOSIZIONI INTERNE                                    | MINORE   |
| 15/02/2022 | UNI     | INADEGUATA DOCUMENTAZIONE CLINICA                                                                                         | DISTRAZIONE/INOSSERVANZA PO/IO/DISPOSIZIONI INTERNE                                    | MAGGIORE |
| 08/03/2022 | DHA     | UNITÀ RIENTRATE NON CORREDATE DA ATTESTAZIONI COMPROVANTI LA LORO INTEGRITÀ E CORRETTA CONSERVAZIONE                      | CONTROLLO UNITÀ RESTITUITE NON TRASFUSE. UNITÀ NON INTEGRE O CON ALTERAZIONI VISIBILI. | N.I.     |
| 06/04/2022 | UNI     | ERRATA CONSERVAZIONE / TRASPORTO CAMPIONE/INOSSERVANZA PIANIFICAZIONE DELLE ATTIVITÀ                                      | DISTRAZIONE                                                                            | MAGGIORE |
| 11/04/2022 | LAB CSE | IMPOSSIBILITÀ A FARE CIQ E OTTIMIZZAZIONE IN QUANTO LE PROVETTE DEL SAGNUE DI CONTROLLO SONO CADUTE PERDENDO IL CONTENUTO | STANCHEZZA/STRESS E DISTRAZIONE/CARICO DI LAVORO                                       | N.I.     |
| 03/05/2022 | UNI     | INOSSERVANZA PIANIFICAZIONE DELLE ATTIVITÀ                                                                                | DIFETTI DI COMUNICAZIONE / INOSSERVANZA PO/IO/DISPOSIZIONI INTERNE                     | MINORE   |
| N.D.       | DA LAB  | INADEGUATA DOCUMENTAZIONE CLINICA                                                                                         | INOSSERVANZA PO/IO DISPOSIZIONE INTERNE                                                | MAGGIORE |
| 13/09/2022 | DHA     | INADEGUATA PIANIFICAZIONE E COMUNICAZIONE DELLE ATTIVITÀ                                                                  | STANCHEZZA E DISTRAZIONE                                                               | N.I.     |
| 14/09/2022 | UNI     | EVENTI POTENZIALMENTE PERICOLOSI                                                                                          | INOSSERVANZA PO/IO DISPOSIZIONE INTERNE                                                | MAGGIORE |
| 14/09/2022 | DHA     | INADEGUATA DOCUMENTAZIONE CLINICA                                                                                         | NON APPLICATA LA LEGGE                                                                 | MINORE   |
| 23/09/2022 | LAB CSE | EVENTI POTENZIALMENTE PERICOLOSI                                                                                          | PERVENUTA SACCA MUD CON EMOCOLTURE PRE-MANIPOLAZIONE POSITIVE                          | N.I.     |
| 03/10/2022 | UNI     | INADEGUATA DOCUMENTAZIONE CLINICA INOSSERVANZA PO/IO/ DI                                                                  | INOSSERVANZA LINEE GUIDA                                                               | MINORE   |
| 03/10/2022 | UNI     | INADEGUATA DOCUMENTAZIONE CLINICA INOSSERVANZA PO/IO/ DI                                                                  | INOSSERVANZA LINEE GUIDA                                                               | MINORE   |
| 10/10/2022 | UNI     | INADEGUATA DOCUMENTAZIONE CLINICA INOSSERVANZA PO/IO/                                                                     | INOSSERVANZA LINEE GUIDA                                                               | MINORE   |
| 11/10/2022 | UNI     | INADEGUATA DOCUMENTAZIONE CLINICA INOSSERVANZA PO/IO/                                                                     | INOSSERVANZA LINEE GUIDA                                                               | MINORE   |
| 11/10/2022 | UNI     | INADEGUATA DOCUMENTAZIONE CLINICA INOSSERVANZA PO/IO/                                                                     | INOSSERVANZA LINEE GUIDA                                                               | MINORE   |
| 13/10/2022 | DHA     | INOSSERVANZA IO E PO-DISPOSIZIONI INTERNE                                                                                 | MANCATA APPLICAZIONE IO                                                                | MINORE   |
| 18/10/2022 | LAB CSE | EVENTI POTENZIALMENTE PERICOLOSI                                                                                          | FATTORI IMPIANTISTICI CATTIVO FUNZIONAMENTO                                            | N.I.     |
| 04/11/2022 | DHA/UN  | INOSSERVANZA IO E PO-DISPOSIZIONI INTERNE                                                                                 | INOSSERVANZ LINEE GUIDA                                                                | MAGGIORE |
| 15/12/2022 | UN      | INADEGUATA DOCUMENTAZIONE CLINICA                                                                                         | INOSSERVANZA PO/IO DISPOSIZIONE INTERNE                                                | MINORE   |

ANALISI DELLE NON CONFORMITA':



PROGRAMMAZIONE AUDIT 2022

| Data programmata inizio audit | Causa sistematica | Auditor programmato | Data ripianificata | Data effettuazione | Auditor effettivo          | SGQ                         | DM              | UNI                       | DHA                                | LAB CSE                             |
|-------------------------------|-------------------|---------------------|--------------------|--------------------|----------------------------|-----------------------------|-----------------|---------------------------|------------------------------------|-------------------------------------|
|                               |                   |                     |                    |                    |                            | Sistema di Gestione Qualità | Data Management | Unità Operativa Intensiva | Day Hospital, Ambulatorio-RACCOLTA | Laboratorio processazione cellulare |
| Aprile-Maggio 2022            |                   | SGQ                 |                    | 19/05/2022         | N. Meliambro S. Provenzano |                             |                 | X                         | X                                  |                                     |
| Aprile-Maggio 2022            |                   | SGQ                 |                    | 23/05/2022         | N. Meliambro S. Provenzano |                             |                 |                           |                                    | X                                   |
| Settembre-ottobre 2022        |                   | KITE                |                    | 07/09/2022         |                            | X                           |                 | X                         | X                                  | X                                   |
| Settembre-ottobre 2022        |                   | KITE                |                    | 04/10/2022         |                            | X                           |                 | X                         | X                                  | X                                   |
| Novembre-dicembre 2022        |                   | ISO                 |                    |                    |                            | X                           | X               | X                         | X                                  | X                                   |

### Analisi dei dati schede di qualità

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

Tali schede, denominate "Schede Qualità assistenza", sono identificate con un numero di registrazione (R52-1 schede qualità UNI e R52-2 schede qualità DH), per l'anno 2022 si presentano uguali nella tipologia di domande proposte, quindi è stata condotta la stessa indagine sia per i pazienti assistiti nell'area di degenza intensiva e sub-intensiva sia per i pazienti assistiti in Day Hospital - Ambulatorio.

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

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

Così come verificatosi nell'anno precedente, anche nel 2022 si accentua il disagio relativo ai locali dell'Ambulatorio e del Day Hospital. Molti dei pazienti non sono soddisfatti riguardo la condivisione degli spazi comuni, poiché non risulta totalmente garantita la loro riservatezza e quella dei propri familiari in un momento psicologicamente così.

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

Di seguito, l'analisi (nel pieno rispetto del regolamento Europeo in tema di trattamento dei dati personali) della qualità percepita nei locali del Day Hospital/ Ambulatorio del presidio Morelli.

**TABELLA 10: DATI QUALITÀ ASSISTENZA ANNO 2022**

| TOTALE PAZIENTI CHE HANNO COMPILATO IL QUESTIONARIO ANNO 2021 | ETÀ MEDIA ± SD  | SESSO           |                |              |
|---------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|----------------|--------------|
|                                                               |                 | M(%)            | F(%)           | N.D          |
| <b>148</b>                                                    | <b>52 (±15)</b> | <b>84 (57%)</b> | <b>61(41%)</b> | <b>3(2%)</b> |

|                                                                                                                                                                                  |            |                 |             |                |            |            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------|-------------|----------------|------------|------------|
| 1. Quando è giunto in ospedale ha avuto difficoltà a trovare il luogo in cui doveva recarsi?                                                                                     | SI         | NO              | N.D         |                |            |            |
|                                                                                                                                                                                  | <b>10%</b> | <b>84%</b>      | <b>6%</b>   |                |            |            |
| 2. Al momento del ricovero era a conoscenza del motivo per cui Lei veniva ricoverato/a?                                                                                          | SI         | NO              | N.D         |                |            |            |
|                                                                                                                                                                                  | <b>89%</b> | <b>4%</b>       | <b>7%</b>   |                |            |            |
| 3. È stato informato successivamente?                                                                                                                                            | SI         | NO              | N.D         |                |            |            |
|                                                                                                                                                                                  | <b>24%</b> | <b>4%</b>       | <b>72%</b>  |                |            |            |
| 4. Ha consultato la carta dei servizi?                                                                                                                                           | SI         | NO              | N.D         |                |            |            |
|                                                                                                                                                                                  | <b>9%</b>  | <b>15%</b>      | <b>76%</b>  |                |            |            |
| 5. Come valuta nell'insieme l'ospitalità offerta?                                                                                                                                | PESSIMA    | INSODDISFACENTE | SUFFICIENTE | SODDISFACIENTE | OTTIMA     | NON SAPREI |
|                                                                                                                                                                                  | <b>1%</b>  | <b>1%</b>       | <b>6%</b>   | <b>49%</b>     | <b>38%</b> | <b>2%</b>  |
| 6. Ambienti (letti, camere, corridoi, spazi comuni, servizi igienici, ecc.)                                                                                                      | PESSIMA    | INSODDISFACENTE | SUFFICIENTE | SODDISFACIENTE | OTTIMA     | NON SAPREI |
|                                                                                                                                                                                  |            | <b>1%</b>       | <b>9%</b>   | <b>26%</b>     | <b>48%</b> | <b>2%</b>  |
| 7. Frequenza delle visite mediche:                                                                                                                                               | PESSIMA    | INSODDISFACENTE | SUFFICIENTE | SODDISFACIENTE | OTTIMA     | NON SAPREI |
|                                                                                                                                                                                  |            | <b>3%</b>       | <b>2%</b>   | <b>29%</b>     | <b>64%</b> | <b>1%</b>  |
| 8. Disponibilità all'ascolto:                                                                                                                                                    | PESSIMA    | INSODDISFACENTE | SUFFICIENTE | SODDISFACIENTE | OTTIMA     | NON SAPREI |
|                                                                                                                                                                                  |            | <b>1%</b>       | <b>8%</b>   | <b>36%</b>     | <b>49%</b> |            |
| 9. Professionalità                                                                                                                                                               | PESSIMA    | INSODDISFACENTE | SUFFICIENTE | SODDISFACIENTE | OTTIMA     | NON SAPREI |
|                                                                                                                                                                                  |            |                 | <b>4%</b>   | <b>17%</b>     | <b>75%</b> |            |
| 10. Informazioni date dai medici sugli accertamenti necessari a diagnosticare e/o controllare la malattia stessa sulle condizioni di salute ed eventuali rischi legati alle cure | PESSIMA    | INSODDISFACENTE | SUFFICIENTE | SODDISFACIENTE | OTTIMA     | NON SAPREI |
|                                                                                                                                                                                  |            |                 | <b>6%</b>   | <b>33%</b>     | <b>54%</b> | <b>2%</b>  |
| 11. Informazioni ricevute al momento della dimissione                                                                                                                            | PESSIMA    | INSODDISFACENTE | SUFFICIENTE | SODDISFACIENTE | OTTIMA     | NON SAPREI |
|                                                                                                                                                                                  |            |                 | <b>4%</b>   | <b>26%</b>     | <b>55%</b> | <b>3%</b>  |
| 12. Comunicazioni di informazione riservate, svolgimento di azioni delicate da parte degli operatori, ecc.                                                                       | PESSIMA    | INSODDISFACENTE | SUFFICIENTE | SODDISFACIENTE | OTTIMA     | NON SAPREI |

|                                                                                                                                                                                                                    |         | 1%              | 6%          | 26%            | 59%    | 1%         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------|-------------|----------------|--------|------------|
| 13. Come considera le cure a Lei prestate?                                                                                                                                                                         | PESSIMA | INSODDISFACENTE | SUFFICIENTE | SODDISFACIENTE | OTTIMA | NON SAPREI |
|                                                                                                                                                                                                                    |         |                 | 4%          | 25%            | 64%    | 2%         |
| 14. È soddisfatto delle indicazioni fornite dagli operatori sanitari sul come comportarsi riguardo ad uso dei farmaci, presidi/protesi, attività fisica, abitudini quotidiane, eventuali visite di controllo, ecc? | PESSIMA | INSODDISFACENTE | SUFFICIENTE | SODDISFACIENTE | OTTIMA | NON SAPREI |
|                                                                                                                                                                                                                    |         |                 | 5%          | 24%            | 65%    | 2%         |

## 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. Chimeric Antigen Receptor T-Cell Therapy: What We Expect Soon.

Martino M, Naso V, Loteta B, Canale FA, Pugliese M, Alati C, Musuraca G, Nappi D, Gaimari A, Nicolini F, Mazza M, Bravaccini S, Derudas D, Martinelli G, Cerchione C. Int J Mol Sci. 2022 Nov 1;23(21):13332. doi: 10.3390/ijms232113332. PMID: 36362130 Free PMC article

### 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. HematolOncol. 2022 Oct;40(4):704-715. doi: 10.1002/hon.3031. Epub 2022 Jun 1. PMID: 35608183

**3. 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, Gülbaz 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 MarrowTransplant. 2022 Apr;57(4):562-571. doi: 10.1038/s41409-022-01577-x. Epub 2022 Jan 25. PMID: 35079140

**4. 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 OpinBiolTher. 2022 Mar;22(3):407-421. doi: 10.1080/14712598.2021.1974394. Epub 2021 Sep 15. PMID: 34463175

**5. Impact of second-degree related donor on the outcomes of T cell-replete haploidentical transplantation with post-transplant cyclophosphamide.**

Mariotti J, Raiola AM, Evangelista A, Harbi S, Patriarca F, Carella MA, Martino M, Risitano A, 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, Chabannon C, Furst S, Santoro A, Bacigalupo A, Bruno B, Blaise D, Mavilio D, Bramanti S, Devillier R, Angelucci E, Castagna L. Bone MarrowTransplant. 2022 Sep 3. doi: 10.1038/s41409-022-01565-1. Online ahead of print. PMID: 36057732

**6. 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 MarrowTransplant. 2022 Jun;57(6):949-958. doi: 10.1038/s41409-022-01626-5. Epub 2022 Apr 12. PMID: 35413985

**7. 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 MarrowTransplant. 2022 Mar;57(3):384-390. doi: 10.1038/s41409-021-01493-6. Epub 2022 Jan 13. PMID: 35022535

8. **Comparison between peripheral blood progenitor cell collection on the 4th or 5th day of granulocyte colony-stimulating factor treatment in allogeneic stem cell donors: implications for hematopoietic progenitor cell apheresis guidelines.**

Passeri C, Iuliani O, Di Ianni M, Sorrentino C, Giancola R, Abbruzzese L, Dallavalle FM, Gattillo S, Mariano MT, Martino M, Ostuni A, Savignano C, Santoleri L, Tison T, Vacca M, Accorsi P. Blood Transfus. 2022 Aug 9. doi: 10.2450/2022.0026-22. Online ahead of print. PMID: 35969140

9. **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 MarrowTransplant. 2022 Feb;57(2):276-278. doi: 10.1038/s41409-021-01503-7. Epub 2021 Oct 23. PMID: 34689176

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

11. **GITMO Registry Study on Allogeneic Transplantation in Patients Aged  $\geq 60$  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

12. **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

**13. 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 Sep;57(9):1421-1427. doi: 10.1038/s41409-022-01674-x. Epub 2022 Jun 25. PMID: 35752739

**14. Effect of prophylactic or pre-emptive use of tyrosine kinase inhibitors post-Allo SCT in bcr-abl positive acute lymphoblastic leukemia: a subanalysis of GITMO ph-positive ALL study.**

Candoni A, Lazzarotto D, Rambaldi A, Dubbini MV, Bresciani P, Busca A, Arcese W, Iori AP, Sorasio R, Irrera G, Fanin R, Ciceri F, Bonifazi F; GITMO. *Bone Marrow Transplant*. 2022 May;57(5):834-836. doi: 10.1038/s41409-022-01618-5. Epub 2022 Feb 24. PMID: 35210562

**15. Comprehensive UHPLC- and CE-based methods for engineered Cas9 characterization.**

Camperi J, Console G, Zheng L, Stephens N, Montti M, Roper B, Zheng M, Moshref M, Dagdas Y, Holder P, Stella C. *Talanta*. 2023 Jan 15;252:123780. doi: 10.1016/j.talanta.2022.123780. Epub 2022 Aug 9. PMID: 35988299

Nel 2022, grazie anche al supporto ALL, sono state attivate delle Borse di Studio finalizzate alla ricerca ed all'implementazione delle risorse per obiettivi specifici.

Nel dettaglio:

- Con determina n. 1115 del 15/12/2022 alla Dott.ssa Martina Pitea è stata attribuita una borsa di studio, indetta con deliberazione n.530 del 29/07/2022, annuale rinnovabile per l'implementazione del team qualità da espletarsi presso il Centro Unico Regionale Trapianti Cellule Staminali e Terapie Cellulari.
- Con delibera n 228 del 16/03/2022 alle Dott.sse Chiara Verduci e Ludovica Santoro, sono state assegnate due Borse di studio annuali,rinnovabili,per la figura di Data Manager da espletarsi presso il Centro Unico Regionale Trapianti Cellule Staminali e Terapie Cellulari.
- Con delibera n.230 del 16/03/2022 alla Dott.ssa Gaetana Porto, è stata attribuita una Borsa di Studio annuale e rinnovabile, per la figura di Data Manager presso il Centro Unico Regionale Trapianti Cellule Staminali e Terapie Cellulari.
- Con determina n. 1149 del 29/11/2021 al Dott. Salvatore Provenzano viene assegnata una borsa di studio annuale e rinnovabile , per l'implementazione della Gestione della Qualità presso il Centro Unico Regionale Trapianti Cellule Staminali e Terapie Cellulari.
- Con determina n.794 del 02/09/2021 alla Dott.ssa Giovanna Utano viene assegnata una borsa di studio dalla durata di quattro mesi, per l'implementazione della Gestione della Qualità presso il Centro Unico Regionale Trapianti Cellule Staminali e Terapie Cellulari.

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

| TITOLO DI STUDIO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | CARATTERISTICHE STUDIO                                                                                                                                                             | NOTE                                 | N°EUDRACT       | DATA APPROVAZIONE CE |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------|----------------------|
| DAMTE:DOUBLE ASCT IN MM: PHASE III STUDY COMPARING BETWEEN MELPHALAN BASED REGIMEN VS A NEW REGIMEN CONSISTING OF MELPHALAN AND THIOTEPA                                                                                                                                                                                                             | 1)Trapianto autologo (MM)<br>2)Trial fase III<br>3)Comparare il tasso PFS a 24 mesi                                                                                                | ATTIVO<br>(CHIUSURA<br>ARRUOLAMENTO) | 2017-001013-89  | 28/08/2018           |
| 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 | 1)Trapianto autologo (MM)<br>2)Trial fase III<br>3)Superiorità BL-8040+G-CSF vs Placebo+G-CSF                                                                                      | ATTIVO<br>(FOLLOW-UP)                | BL-8040.SCM.301 | 02/05/2019           |
| 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                                                                                      | 1) Traianto allogenico (MUD, malattie ematologiche, disordini mieloproliferativi)<br>2)Trial fase III<br>3)Efficacia e sicurezza Vedolizumab vs Placebo per profilassi intestinale | ATTIVO<br>(CHIUSURA<br>ARRUOLAMENTO) | 2018-002141-11  | 12/12/2018           |
| 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                                                                                                                                   | 1) Trapianto allogenico (MUD, LMA, MDS)<br>2)Trial fase II<br>3)riduzione della graft-versus-hostdisease (GvHD) acuta (grado II-IV)                                                | ATTIVO<br>(CHIUSURA<br>ARRUOLAMENTO) | 2017-003530-85  | 13/11/2019           |
| A PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, STUDY TO EVALUATE THE SAFETY AND EFFICACY OF ALPHA-1 ANTITRYPSIN FOR THE PREVENTION OF GRAFT-VERSUS-HOST DISEASE IN PATIENTS RECEIVING HEMATOPOIETIC CELL TRANSPLANT (MODULAATE STUDY)                                                                                       | 1) Trapianto allogenico (MUD (matched o mismatched))<br>2)Trial fase II / III<br>3)efficacia AAT per la prevenzione della GvHD acuta                                               | ATTIVO                               | CSL964_2001     | 21/07/2021           |
| GRAVITAS-309: A PHASE 2/3 STUDY OF ITACITINIB AND CORTICOSTEROIDS AS INITIAL TREATMENT FOR CHRONIC GRAFT-VERSUS-HOST DISEASE                                                                                                                                                                                                                         | 1) Trapianto allogenico<br>2) Trials fase II / III<br>3)Efficacia Itacitinib vs placebo in associazione con corticosteroidi nel trattamento di cGVHD moderato o severo             | ATTIVO<br>(FASE 1-<br>EXPANSION)     | 2018-001606-29  | 13/11/2019           |

|                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                        |                       |                |            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------|------------|
| IL CARICO ASSISTENZIALE PERCEPITO DAL CAREGIVER DI PAZIENTI AFFETTI DA MIELOMA MULTIPLO SOTTOPOSTI A TRAPIANTO DI MIDOLLO OSSEO AUTOLOGO                                                                                                     | 1) Trapianto autologo (MM)<br>2) Studio Osservazionale<br>3) Valutazione carico assistenziale percepito di coloro che assistono, in forma non professionale, i malati affetti da MM e validità, fattibilità ed affidabilità dei questionari utilizzati | ATTIVO                | caregiver2020  | 08/07/2020 |
| 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) | 1) Trapianto Allo<br>2) Leucemia Mieloide Acuta<br>3) Studio fase II<br>4) Valutazione terapia "chemo-free"<br>Venetoclax/Decitabina per il miglioramento della pratica clinica                                                                        | ATTIVO                | 2020-002297-26 | 20/01/2021 |
| COMPARISON OF OUTCOMES ACCORDING TO POST-TRANSPLANT CYCLOPHOSPHAMIDE DOSES AFTER HAPLOIDENTICAL STEM CELL TRANSPLANTATION IN PATIENTS WITH ACUTE MYELOID LEUKEMIA IN FIRST COMPLETE REMISSION                                                | 1) Trapianto aploidentico AML<br>2) Osservazionale<br>3) Valutazione dell'uso Ciclofosfamide                                                                                                                                                           | ATTIVO                | N.A.           | 10/03/2021 |
| IL TRAPIANTO ALLOGENICO DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE NELL'ANZIANO (ALLO-SCT): STUDIO RETROSPETTIVO DELL'ATTIVITÀ ALLOTAPIANTOLOGICA DEL GITMO NEGLI ULTIMI 17 ANNI                                                                      | 1) Trapianto allogenico in pazienti anziani<br>2) Osservazionale, retrospettivo                                                                                                                                                                        | ATTIVO                | N.A.           | 02/04/2019 |
| 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                           | 1) Trapianto allogenico<br>2) Valutazione dell'uso Ciclofosfamide<br>3) Profilassi GVHD                                                                                                                                                                | ATTIVO                | 2017-003530-85 | 13/11/2019 |
| THE USE OF NETUPITRANT/PALONOSETRON IN MULTIPLE MYELOMA PATIENTS RECEIVING HIGH-DOSE MELPHALAN FOR AUTOLOGOUS STEM CELL TRANSPLANTATION                                                                                                      | 1) Trapianto autologo (MM)<br>2) Valutazione dell'uso Netupitrant/Palonosetron<br>3) Pazienti che ricevono Melphalan                                                                                                                                   | In pubblicazione dati | N.A.           | 02/04/2019 |
| 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                                               | 1) Car-T (Linfoma)<br>2) Osservazionale<br>3) Monitoraggio, tossicità e biomarkers in RW                                                                                                                                                               | ATTIVO                | N.A.           | 16/06/2020 |
| AN OBSERVATIONAL, RETROSPECTIVE, MULTICENTER, POST-AUTHORIZATION STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY OF LETERMIVIR IN THE PRIMARY PREVENTION OF CYTOMEGALOVIRUS INFECTION IN PATIENTS UNDERGOING ALLOGENEIC STEM CELL TRANSPLANTATION             | 1) Trapianto allogenico<br>2) Valutazione efficacia Letermovir<br>3) Prevenzione CMV                                                                                                                                                                   | ATTIVO                | N.A.           | 21/07/2021 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                  |        |                |            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------------|------------|
| STUDIO MULTICENTRICO SUL RUOLO DELLE CELLULE ENDOTELIALI CIRCOLANTI (CEC) QUALI BIOMARCATORE DI DANNO ENDOTELIALE NEI PAZIENTI SOTTOPOSTI A TRAPIANTO ALLOGENICO DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE AD ALTO RISCHIO DI MALATTIA VENO-OCCLUSIVA EPATICA/SINDROME DA OSTRUZIONE SINUSOIDALE (VOD/SOS)                                                                                   | 1) Trapianto allogenico<br>2) Ruolo delle Cellule Endoteliali Circolanti (CEC) quali biomarcatore<br>3) Pazienti ad alto rischio di malattia veno-occlusiva epatica/sindrome da ostruzione sinusoidale (VOD/SOS) | ATTIVO | N.A.           | 23/02/2022 |
| STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO SULL'USO DI PEGFILGRASTIM-BMEZ DOPO CHEMIOTERAPIA AD ALTE DOSI E TRAPIANTO DI CELLULE STAMINALI AUTOLOGHE (ASCT) IN PAZIENTI AFFETTI DA MIELOMA MULTIPLO (MM) O LINFOMI.                                                                                                                                                                         | 1) Trapianto autologo (MM o linfomi)<br>2) Osservazionale<br>3) Pegfilgrastim-bmez                                                                                                                               | ATTIVO | N.A.           | 27/04/2022 |
| SPERIMENTAZIONE RANDOMIZZATA, IN APERTO, MULTICENTRICA, COMPARATIVA, PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI PRITELIVIR RISPETTO A FOSCARNET PER IL TRATTAMENTO DELLE INFEZIONI MUCOCUTANEE IMMUNOCOMPROMESSI (PRIOH-1). DA HSV RESISTENTI AD ACICLOVIR IN SOGGETTI                                                                                                               | 1) Pazienti HSV resistenti ad aciclovir<br>2) Randomizzata in aperto<br>3) Pritelivir rispetto foscarnet                                                                                                         | ATTIVO | 2020-004940-27 | 08/08/2022 |
| LA GESTIONE DEL PAZIENTE PATIENT JOURNEY NELLA TERAPIA CAR-T (PJCAR-T)                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 1) Pazienti che hanno fatto Car-T<br>2) Osservazionale<br>3) Gestione dei pazienti Car-T costi e qualità di vita                                                                                                 | ATTIVO | N.A.           | 27/04/2022 |
| "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)"                                                                                                                                                             | 1) Trapianto allogenico<br>2) Osservazionale<br>3) Infezioni e malattie da citomegalovirus (CMV) e da altri virus erpetici                                                                                       | ATTIVO | N.A.           | 27/04/2022 |
| STUDIO OSSERVAZIONALE, MONOCENTRICO, PROSPETTICO E/O RETROSPETTIVO, VOLTO A VALUTARE L'EVIDENZA, IN REAL WORLD, DELL'UTILIZZO DELLA TERAPIA DI CONDIZIONAMENTO CON TREOSULFAN (TREO) (10G/M2) IN ASSOCIAZIONE A FLUDARABINA (FLU) (30 MG/M2), IN PAZIENTI AFFETTI DA LEUCEMIA MIELOIDE ACUTA (AML) O SINDROME MIELODISPLASTICHE (MDS) SOTTOPOSTI A TRAPIANTO ALLOGENICO APOIDENTICO. | 1) Trapianto aploidentico (AML-MDS)<br>2) Osservazionale monocentrico, prospettico e/o retrospettivo<br>3) Efficacia in RWE di Treosulfano e Fludarabina                                                         | ATTIVO | N.A.           | 19/10/2022 |
| STUDIO OSSERVAZIONALE, MONOCENTRICO, PROSPETTICO E/O RETROSPETTIVO, VOLTO A VALUTARE L'EVIDENZA, IN REAL WORLD, DELL'UTILIZZO DI UN CONDIZIONAMENTO TREOSULFANO (TREO)-BASED IN PAZIENTI AFFETTI DA MIELOFIBROSI (MF) E SOTTOPOSTI A TRAPIANTO DI CELLULE STAMINALI ALLOGENICHE (ALLO-SCT).                                                                                          | 1) Trapianto allogenico (MF)<br>2) Osservazionale monocentrico, prospettico e/o retrospettivo<br>3) Efficacia in RWE Treosulfano                                                                                 | ATTIVO | N.A.           | 19/10/2022 |
| THE USE OF BRENTUXIMAB VEDOTIN AND/OR CHECKPOINT INHIBITORS AS BRIDGE TO AUTOLOGOUS STEM CELL TRANSPLANTATION IN HODGKIN LYMPHOMA                                                                                                                                                                                                                                                    | 1) Trapianto autologo nei pazienti con linfoma Hodgkin<br>2) Brentuximab Vedotin e/o inibitori Checkpoint<br>3) Terapia ponte                                                                                    | ATTIVO | N.A.           | 19/10/2022 |

|                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                           |        |                |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------------|------------|
| STUDIO OSSERVAZIONALE MULTICENTRICO, IN PAZIENTI AFFETTI DA SCLEROSI MULTIPLA, TRATTATI CON TRAPIANTO AUTOLOGO DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE                                                                            | 1)Trapianto autologo nei pazienti affetti da sclerosi multipla<br>2) Osservazionale                                                       | ATTIVO | N.A.           | 19/10/2022 |
| VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA DI MAAT013 COME TERAPIA DI SALVATAGGIO IN PAZIENTI AFFETTI DA GVHD ACUTA CON COINVOLGIMENTO GASTROINTESTINALE, REFRATTARI A RUXOLITINIB; UNA SPERIMENTAZIONE MULTICENTRICA DI FASE III IN APERTO | 1) Trapianto allogenico<br>2) Trial fase III aperto<br>3) Efficacia MaaT013 come terapia di salvataggio in pazienti affetti da GVHD acuta | ATTIVO | 2021-001841-11 | 15/12/2022 |

## Obiettivi e proposte 2023

Gli obiettivi che la Direzione si pone per l'anno 2023 sono molteplici tra questi il miglioramento e mantenimento degli ormai consolidati traguardi raggiunti nel corso del ciclo di vita della struttura e l'incremento dell'attività trapiantologica (ed i relativi Follow Up) ormai consolidata negli anni.

Il 2023 sarà l'anno delle riconferme dei grandi obiettivi già raggiunti nel 2018 e nel 2019. In particolare, si attende la riconferma dell'accreditamento JACIE, in seguito al superamento della verifica ispettiva programmata per il 2023.

Una delle nuove sfide che saranno affrontate dal CTMO riguarda l'incremento dell'impiego delle terapie cellulari CAR-T, terapia innovativa ed avanzata, che sarà impiegata per la cura del mieloma multiplo e del linfoma follicolare, si attendono autorizzazioni ufficiali a riguardo.

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

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



- Pneumologia
- Radiologia
- Terapia del dolore
- Terapia Intensiva

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 5Maggio 2021.

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

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

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

- tempo medio di permanenza in ricerca di un donatore non familiare per pazienti con patologia "acuta" e "cronici";
- tempo di attivazione del work up, calcolato dall'arrivo del risultato del test di compatibilità finale giudicato compatibile e con donatore selezionato (almeno 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 polimorfo nucleati e piastrine);
- Mortalità trapianto correlata (TRM) a 100 giorni ed 1 anno;
- Sopravvivenza globale (OS);
- Incidenza graft-versus-host-disease (GVHD) acuta e cronica;
- Infezione da catetere venoso centrale (CVC);
- Incidenza di eventi/reazioni avverse gravi

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

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

Sono definiti e dovranno essere monitorati i seguenti parametri:

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

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

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

Sono definiti e dovranno essere monitorati i seguenti parametri:

- Numero di espunti effettuati/numero di indicazioni all'espanto;
- 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 staminoaferesi. 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;
- Concentrazione HT (%)
- Percentuale (%) di contaminazione microbiologica;
- Incidenza di eventi avversi gravi sul prodotto/donatore;
- Efficienza di raccolta di CD34 nelle procedure di raccolta di PB.

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 Medicina Generale

UOC Malattie Infettive

**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

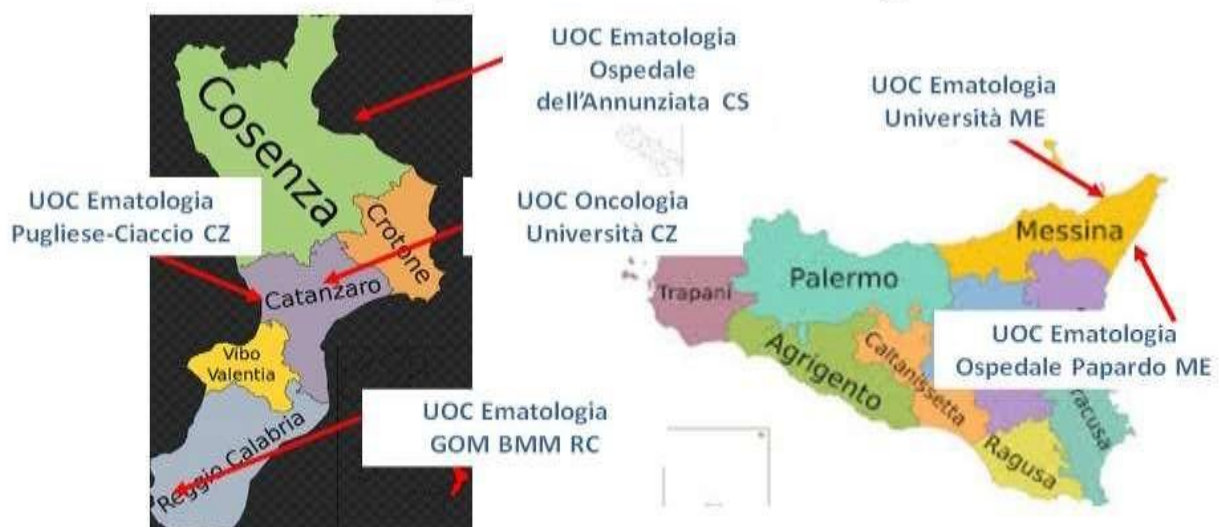


**CALABRIA CBB**

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**







