



Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie



REGIONE CALABRIA



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

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

Consuntivo obiettivi 2023

Proposte e obiettivi 2024

Sommario

Presentazione del CTMO	3
Consuntivo CTMO	10
Discussione scheda di Budget anno2023	15
Le Terapie Cellulari Avanzate: CAR-T	17
Certificazioni/Accreditamenti	19
Contesto–Collaborazioni	19
Organizzazione	22
Consuntivo Unità Intensiva 2023	24
Consuntivo Unità Day-Hospital 2023	27
Consuntivo Unità Ambulatorio 2023	30
Centro di Raccolta	31
Survey 2023	34
EBMT Benchmarking	39
Epidemiologia di reparto	56
Formazione e aggiornamento professionale	56
Analisi dei dati schede di qualità	61
Pubblicazioni	63
Borse di studio e ricerca	67
Obiettivi e proposte 2024	72
Il CTMO	77

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 31/12/2023.

Grafico 1

Attività Trapiantologica Totale CTMO RC 01/01/1992 - 31/12/2023 Totale Trapianti: 2879

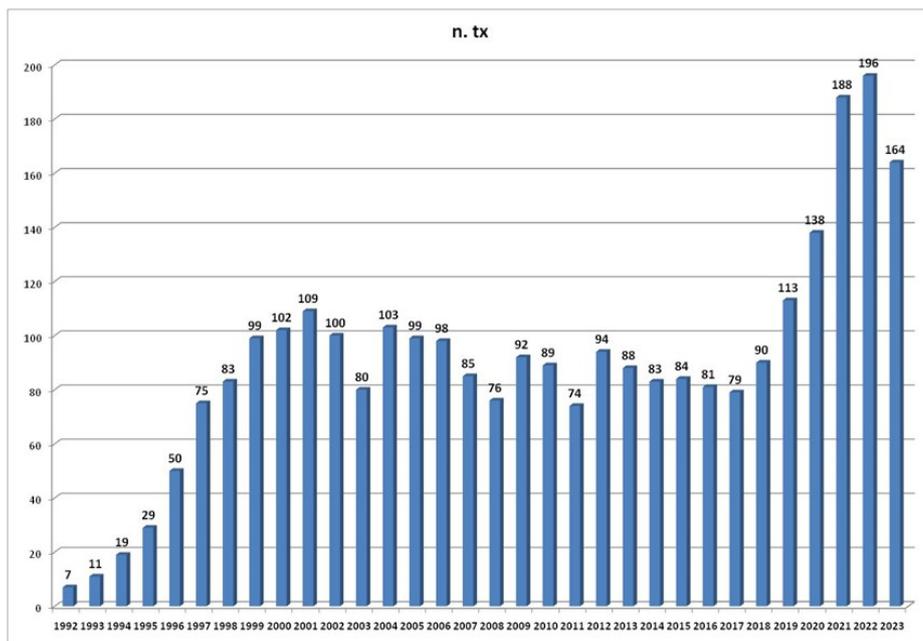


Grafico 2

Attività trapiantologica CTMO

01/01/1992-31/12/2023

TX ALLO: 753

TX AUTO:2093

TERAPIE CELLULARI CAR-T: 32

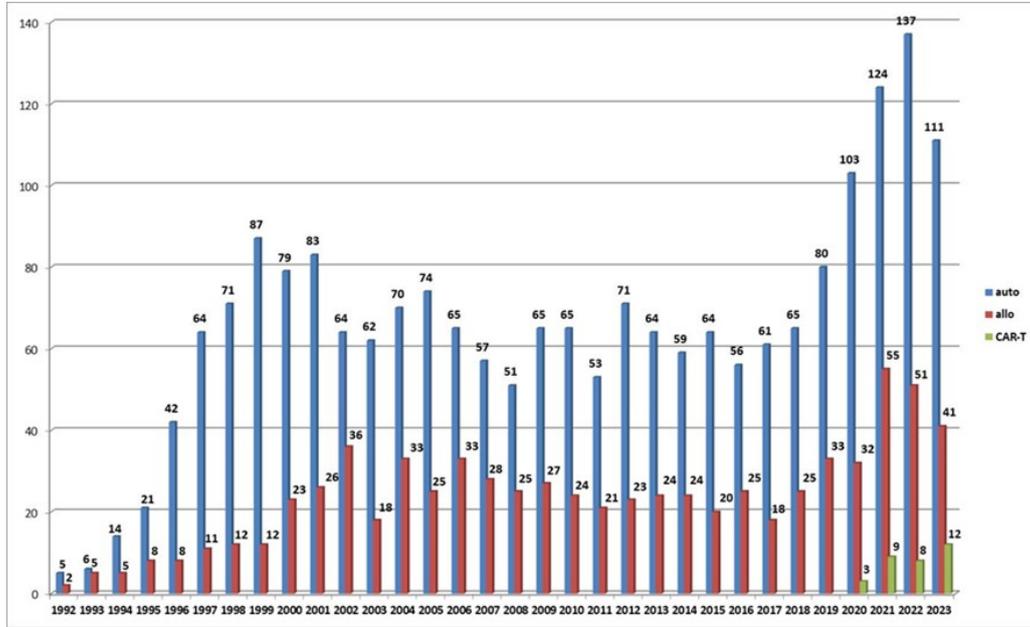


Grafico 3

Trapianti Allogeneici per Patologia (1992/2023)

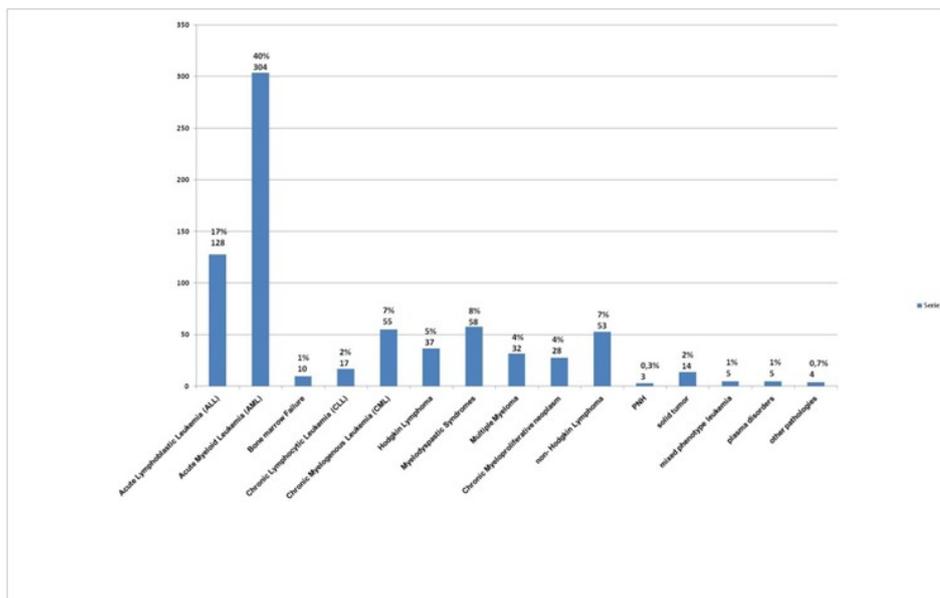


Grafico 4

Tipologia Trapianti Allogeneici in Funzione del Donatore (1992/2023)

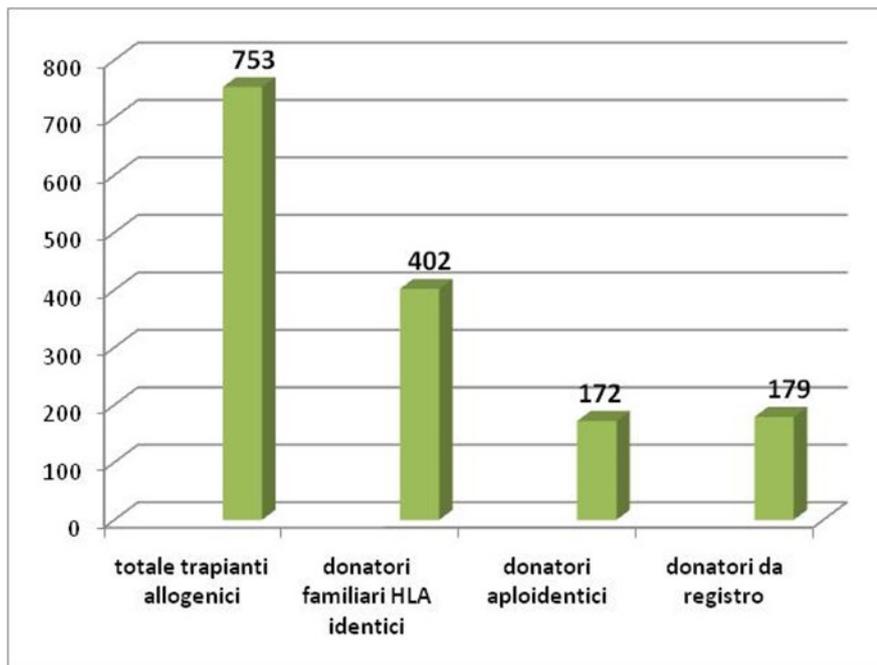


Grafico 5

Tipologia Trapianti Allogeneici in Funzione della Sorgente di Cellule Staminali (1992/2023)

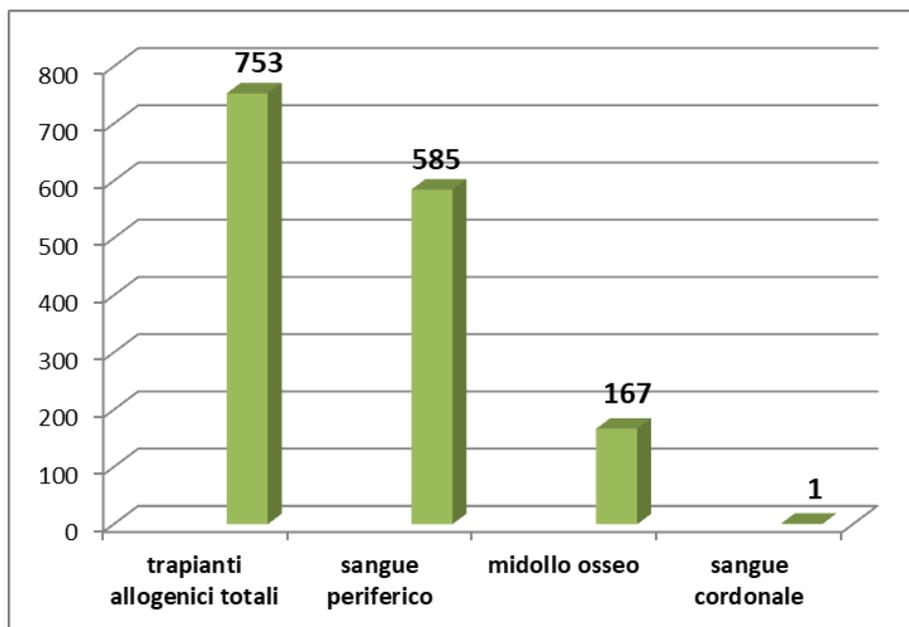


Grafico 6

Trapianti Allogeneici 2023 divisi per Patologia Numero Tx: 41

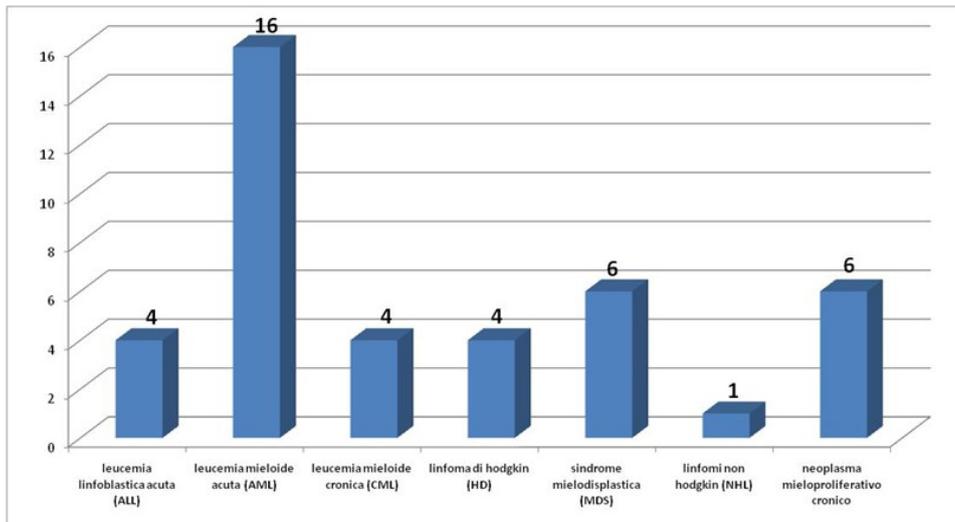
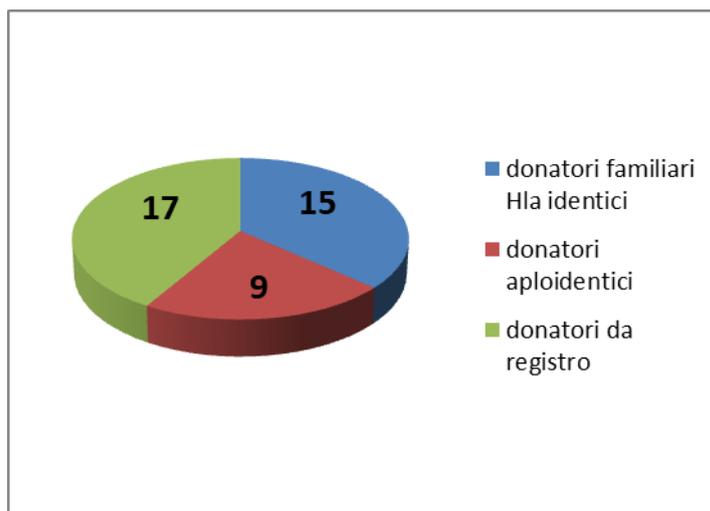


Grafico 7

Trapianti Allogeneici 2023 divisi per tipo di donatore Numero TX: 41



SORGENTE CELLULE STAMINALI: SANGUE PERIFERICO (BP)

Grafico 8

Trapianti Autologhi per Patologia (1992/2023)

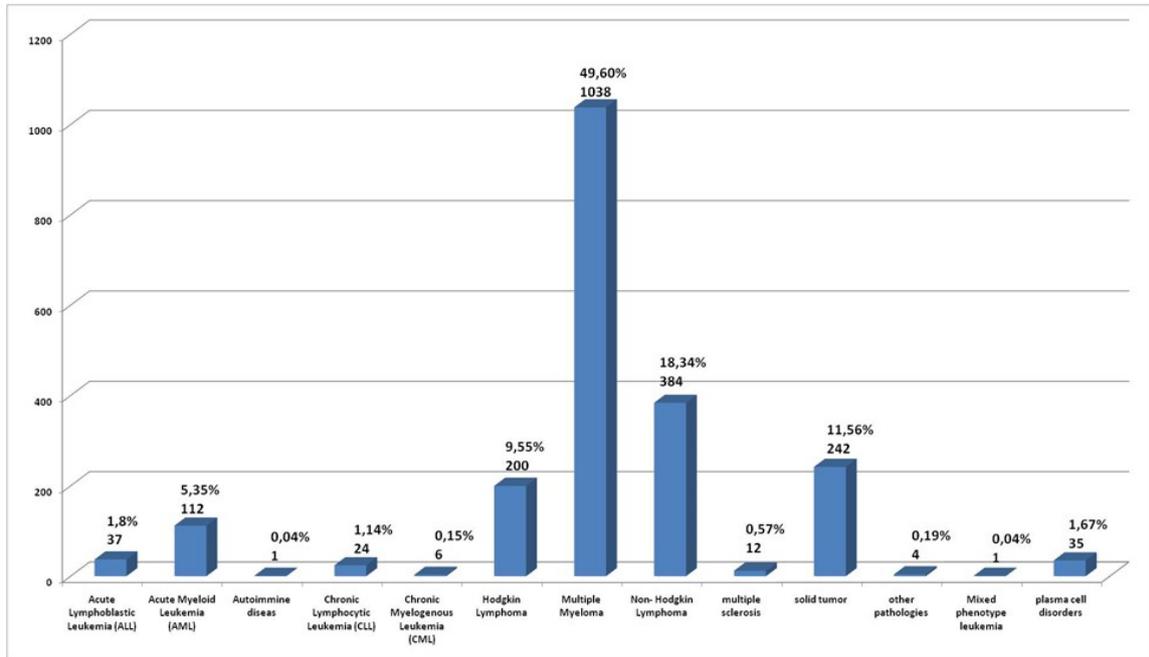


Grafico 9

Tipologia Trapianti Autologhi in Funzione della Sorgente di Cellule Staminali (1992/2023)

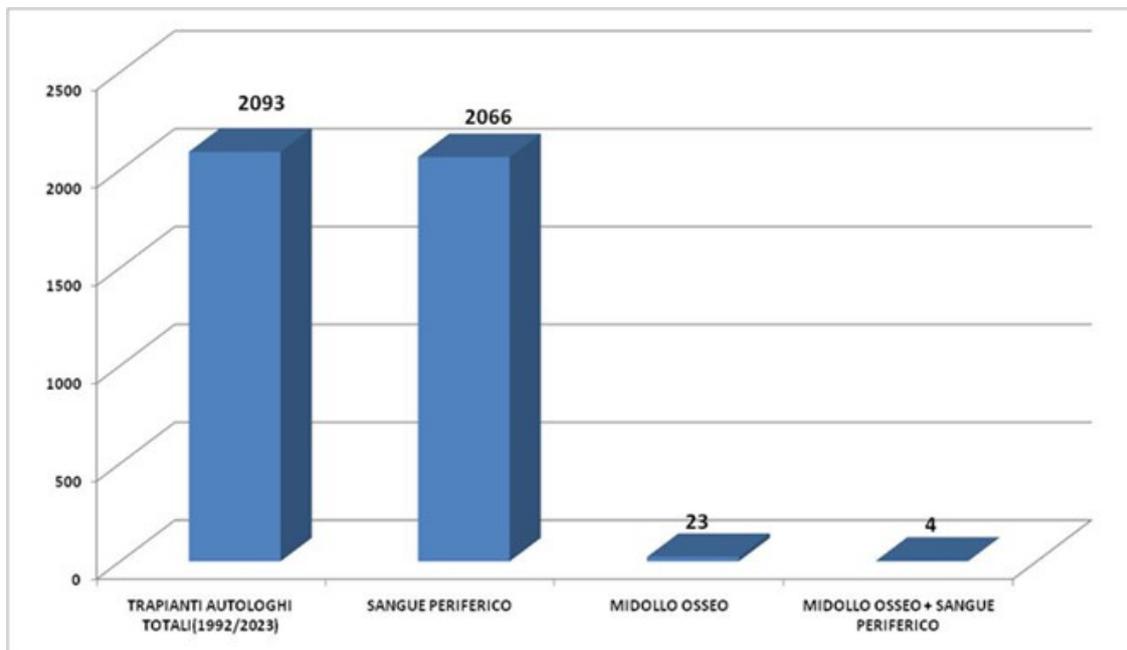


Grafico 10

Trapianti Autologhi 2023 per Patologia
Numero TX: 111

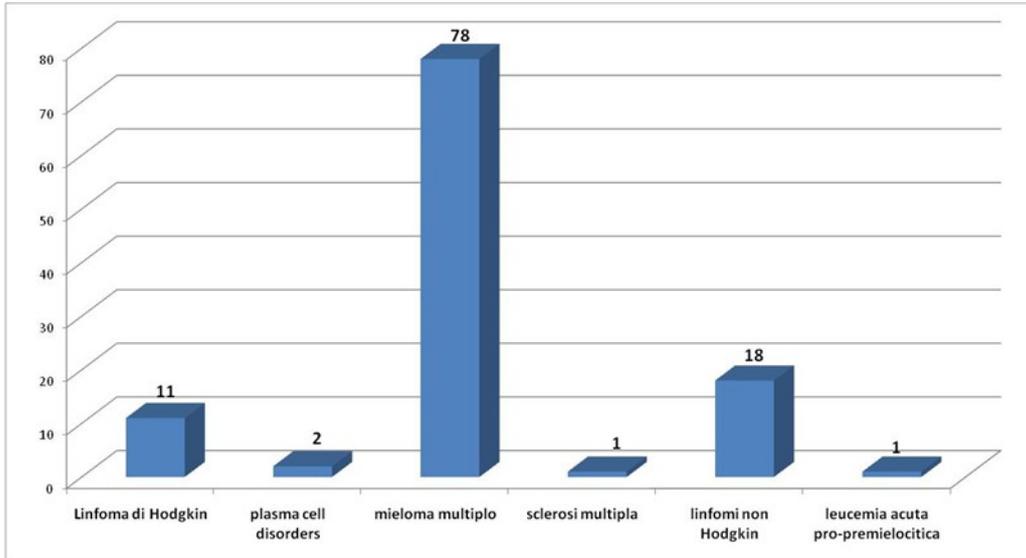
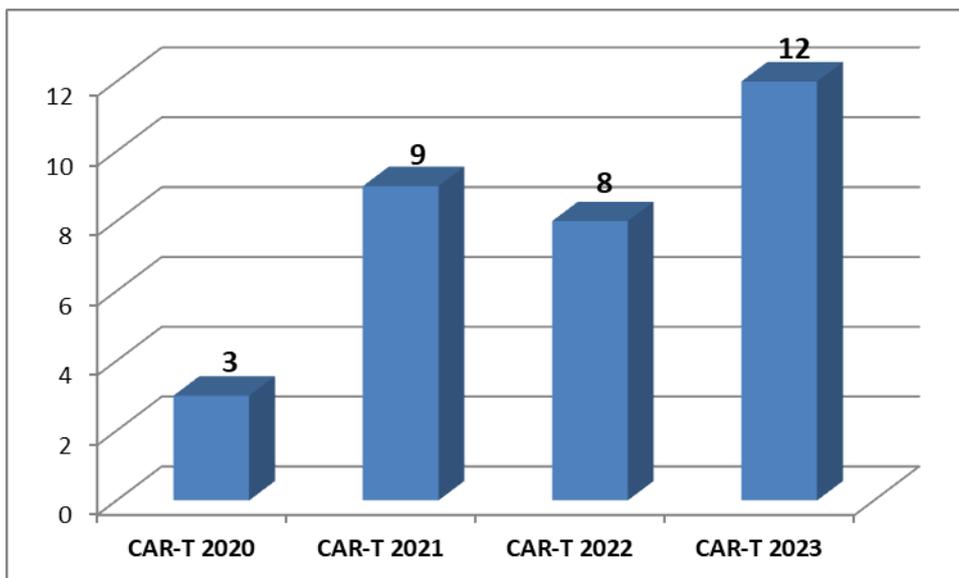


Grafico 11

CAR-T

(08/06/2020-31/12/2023) - Totale infusioni: 32



Consuntivo CTMO

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

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

MONITORAGGIO PERFORMANCE ANNO 2023

DIPARTIMENTO	ONCOEMATOLOGICO E RADIOTERAPIC DIRETTORE DR. SAID AL SAYYAD				
U.O.C.	C. T. M. O. DIRETTORE U.O.C. DR. MASSIMO MARTINO				
INDICATORI DI PRODUZIONE					
AREA	INDICATORI	ANNO 2021	ANNO 2022	ANNO 2023	SCOSTAMENTO 2023/2022
DEGENZA ORDINARIA	Posti letto di degenza ordinaria	10	10	10	
	Pazienti ammessi nel periodo	168	177	155	- 22
	Pazienti entrati da altri reparti	3	1	-	- 1
	Pazienti trasferiti ad altri reparti	-	4	5	1
	Pazienti dimessi	170	178	152	- 26
	Pazienti dimessi con SDO non validata	-	-	-	-
	% dimessi con DRG chirurgico	92,35	89,33	92,76	3,44
	Peso medio DRG	14,39	14,00	14,50	0,50
	Giornate di degenza	3.859	3.940	3.811	- 129
	Degenza media	22,70	21,65	24,27	2,63
Tasso occupazione pl (TOPL)	105,73	107,95%	104,41%	- 0,04	
DAY HOSPITAL	Posti letto DH	2	2	2	0
	Ricoveri DH	727	461	400	- 61
	Pazienti in reparto (cicli aperti)	-	-	-	-
	Pazienti dimessi (cicli chiusi)	727	461	400	- 61
	Pazienti dimessi con SDO non validata	-	-	-	-
	Peso medio DRG	0,97	1,26	0,87	- 0,39
	Accessi DH	3.226	2.685	1.937	- 748
	Degenza media	4,44	5,82	4,84	- 0,98
Tasso occupazione pl (TOPL)	645,20%	537,00%	387,40%	- 1,50	
ATTIVITA' TRAPIANTOLOGICA E CAR-T	Trapianti di midollo	188	196	-	-
	Terapie Car-T	9	8	-	-
PRESTAZIONI AMBULATORIALI S.S.N.	Visite (prime visite)	331	136	578	442
	Visite (visite successive alla prima)	197	51	2.443	2.392
	Visite (piani di trattamento)	3	2.971	795	- 2.176
	Esami di laboratorio	112	114	138	24
	P.A.C.	11	28	17	- 11
	Altre prestazioni	75	160	60	- 100
Totale prestazioni S.S.N.		729	3.460	4.031	571
PRESTAZIONI AMBULATORIALI A.L.P.I.	Visite (prime visite)	41	43	38	- 5
	Visite (visite successive alla prima)	4	3	3	-
	Visite (piani di trattamento)	-	-	-	-
	P.A.C.	-	-	-	-
	Altre prestazioni	-	-	-	-
Totale prestazioni A.L.P.I.		45	46	41	- 5
RICAVI	Ricavi da ricoveri ordinari DRG chirurgici	9.393.592,00	9.512.394,00	8.480.031,00	- 1.032.363,00
	Ricavi da ricoveri ordinari DRG medici	39.256,00	98.115,00	91.295,00	- 6.820,00
	Ricavi da ricoveri ordinari	9.432.848,00	9.610.509,00	8.571.326,00	- 1.039.183,00
	Ricavi da Day Hospital	823.013,00	707.232,00	492.427,00	- 214.805,00
	Ricavi da attività ambulatoriale S.S.N.	69.276,58	76.326,11	67.540,99	- 8.785,12
	Ricavi da attività ambulatoriale A.L.P.I.	5.920,00	6.040,00	5.190,00	- 850,00
	Ricavi da file F	20.791,11	71.409,42	194.391,03	122.981,61
Totale ricavi		10.351.848,69	10.471.516,53	9.330.875,02	

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.				
INDICATORI DA PROGRAMMA NAZIONALE ESITI (PNE) E DI APPROPRIATEZZA					
AREA	INDICATORI	ANNO 2021	ANNO 2022	ANNO 2023	SCOSTAMENTO 2023/2022
APPROPRIATEZZA	DRG ad alto rischio inappropriatelyzza	-	1,22	-	1,22
	% DH medici diagnostici	9,17%	3,69%	2,75%	-1%

INDICATORI DI UTILIZZO DELLE LISTE DI ATTESA INFORMATIZZATE					
AREA	INDICATORI	ANNO 2021	ANNO 2022	ANNO 2023	SCOSTAMENTO 2023/2022
LISTE DI ATTESA	Utilizzo agende CUP: percentuale prestazioni ambulatoriali prenotate su totali erogate.	23,30%	8,67%	43,59%	35%
	Utilizzo Liste d'attesa ADT: percentuale ricoveri programmati inseriti in lista di attesa informatizzata su totali erogati.	80,37%	100,00%	98,60%	-1%

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.	INDICATORI DI EFFICIENZA/UTILIZZO RISORSE			
AREA	INDICATORI	ANNO 2021	ANNO 2022	ANNO 2023	SCOSTAMENTO 2023/2022
COSTI PER BENI SANITARI	Medicinali con AIC	3.827.903,79	3.534.959,45	4.213.142,07	678.182,62
	Medicinali senza AIC	25.615,42	25.363,25	7.633,56	- 17.729,69
	Ossigeno con AIC	-	-	-	-
	Gas medicali con AIC	-	-	67.478,67	67.478,67
	Dispositivi Medico Diagnostici in Vitro (IVD)	6.053,57	4.749,49	14.006,43	9.256,94
	Presidi chirurgici	387.565,20	416.464,22	556.559,29	140.095,07
	Totale costi per beni sanitari	4.247.137,98	3.981.536,41	4.858.820,01	877.283,60
	Peso percentuale costi per beni sanitari vs ricavi	41,03%	38,02%	52,07%	14,05%
COSTI PER BENI NON SANITARI	Materiali di guardaroba, pulizia e convivenza in	-	411,53	-	- 411,53
	Supporti informatici e cancelleria	1.429,48	1.809,81	1.468,11	- 341,70
	Attrezzature sanitarie	-	44.530,00	2.820,46	- 41.709,54
	Mobili e arredi	479,61	40.918,80	3.172,00	- 37.746,80
	Altri beni non sanitari	-	-	-	-
	Totale costi per beni non sanitari	1.909,08	87.670,14	7.460,57	- 80.209,57
COSTI PER MNUTENZIONE E RIPARAZIONE	Manutenzione e riparazione attrezzature	-	-	-	-
	Manutenzione e riparazione fabbricati	-	-	-	-
	Totale costi per manutenzione	-	-	-	-
COSTO DEL PERSONALE	Dirigenza Medica (costo)	814.023,31	937.430,10	1.081.619,11	144.189,01
	Comparto Sanitario	841.670,86	892.900,18	419.146,89	- 473.753,29
	Comparto Sociosanitario (O.S.S.)	152.770,17	154.694,44	69.805,15	- 84.889,30
	Comparto Amministrativo	-	-	-	-
	Totale costi del personale	1.808.464,34	1.985.024,72	1.570.571,14	- 414.453,59
COSTI PER PRESTAZIONI INTERNE	Consulenze (Nr. prestazioni)	285	372	370	- 2
	Diagnostica di laboratorio (LIS, WINSAP)	128.338	121.929	101.442	- 20.487
	Diagnostica Radiologica (RIS)	1.293	1.438	78	- 1.360
	Diagnostica Cardiologica (ECG)	420	633	642	9
	Medicina Trasfusionale	3.122	2.893	-	- 2.893
	Altre prestazioni Order Entry	21	74	434	360
	Altro (dialisi, riabilitazione, ecc.)	181	108	669	561
	Totale prestazioni interne	133.660	127.447	103.635	- 23.812
	Consulenze (costo)	5.756,35	7.398,77	7.489,20	90,43
	Diagnostica di laboratorio (LIS, WINSAP)	1.565.564,05	1.803.932,13	292.822,76	- 1.511.109,37
	Diagnostica Radiologica (RIS)	77.592,00	86.280,00	4.680,00	- 81.600,00
	Diagnostica Cardiologica (ECG)	4.880,40	7.355,46	7.460,04	104,58
	Medicina Trasfusionale	321.978,11	274.371,00	-	- 274.371,00
	Altre prestazioni Order Entry	949,95	4.592,47	19.932,20	15.339,73
	Altro (dialisi, riabilitazione, ecc.)	316.657,95	1.466,54	7.237,71	5.771,17
	Totale costi per prestazioni interne	2.293.378,81	2.185.396,37	339.621,91	- 1.845.774,46
		Peso percentuale costi per prestazioni interne (LIS e RIS) vs ricavi	22,15%	20,87%	3,64%
Totale costi		8.350.890,21	8.239.627,64	6.776.473,63	
MARGINE OPERATIVO (ricavi vs costi)		2.000.958,48	2.231.888,89	2.554.401,39	

NB: Dati di costo (consumi, personale, prestazioni, ecc) provvisori al 31 gennaio 2024.

SCHEDA DI BUDGET ANNO 2023

Prot. 28647 DEL 2/08/2023

DIPARTIMENTO ONCOEMATOLOGICO E RADIOTERAPICO		DIRETTORE DR. SAID AL SAYYAD			
U.O.C. C. T. M. O.		DIRETTORE U.O.C. DR. MASSIMO MARTINO			
1 - OBIETTIVI DI PRODUZIONE					
AREA	OBIETTIVI ANNO 2023	INDICATORI	CONSUNTIVO ANNO 2022	VALORI ATTESI ANNO 2023	PESO OBIETTIVI
TRAPIANTO E TERAPIE INNOVATIVE	Mantenimento attività di trapianto.	Nr. trapianti	124	≥ 100.	20,00
	Mantenimento attività di terapia Car-T.	Incremento attività di terapia Car-T.	8	Mantenimento attività di terapia Car-T.	20,00
PRESTAZIONI AMBULATORIALI S.S.N.	Riduzione tempi di attesa per prima visita specialistica: incremento prime visite +5%.	Nr. visite S.S.N. (prime visita)	136	143	10,00
		Nr. visite S.S.N. (visita successiva alla prima)	51		-
		Nr. visite S.S.N. (stesura piano di trattamento)	2.971		-
		Esami di laboratorio	114		-
		Nr. P.A.C.	28		-
		Nr. altre prestazioni	160		-
		Totale prestazioni S.S.N.	3.460		50,00

U.O.C. C.T.M.O. 2 - OBIETTIVI DI QUALITA', SICUREZZA E ORGANIZZAZIONE					
AREA	OBIETTIVI ANNO 2023	INDICATORI	CONSUNTIVO ANNO 2022	VALORI ATTESI ANNO 2023	PESO OBIETTIVI
RICERCA	Proseguimento delle attività di collaborazione tra le diverse componenti cliniche, laboratoristiche e dei servizi finalizzate al riconoscimento dell'IRCCS. Nr. pubblicazioni scientifiche pubblicate su riviste con impact factor.	Nr. pubblicazioni scientifiche su riviste con impact factor.		Nr. pubblicazioni scientifiche su riviste con impact factor.	8,00
FORMAZIONE	Organizzazione di almeno un evento formativo a carattere nazionale.	Organizzazione di almeno un evento formativo a carattere nazionale.		Obiettivo da relazionare.	8,00
	Organizzazione di almeno 3 eventi formativi con ECM diretti al personale del C.T.M.O.	Organizzazione di almeno 3 eventi formativi con ECM diretti al personale del C.T.M.O.		Obiettivo da relazionare e documentare.	8,00
LISTE D'ATTESA	Governo liste e tempi d'attesa secondo il Piano Regionale di Governo delle Liste d'Attesa (PRGLA) approvato con D.C.A. n. 88 del 23.5.2019 e delibera del Direttore Sanitario Aziendale n. 7 del 9.1.2020.	Utilizzo delle agende CUP secondo classi di priorità: incremento percentuale prestazioni prenotate su CUPWEB su totali erogate.	8,67%	Aumento percentuale delle prestazioni prenotate su totali erogate.	5,00
		Utilizzo del sistema informatizzato "Liste d'attesa" per la gestione dei ricoveri programmati e monitoraggio percentuale ricoveri inseriti su totali programmati.	100,00%	Mantenimento della percentuale di ricoveri inseriti in lista d'attesa informatizzata sul totale dei ricoveri programmati ≥ 95%.	5,00

[Handwritten signatures]

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.	Attività formativa in materia di rischio clinico effettuata all'interno dell'U.O. tramite il Referente della stessa Unità Operativa.		Organizzazione di almeno n. 2 eventi formativi e almeno n. 3 audit. Obiettivo raggiunto se documentato.	5,00
IMPATTO AMBIENTALE	Riduzione della produzione di rifiuti speciali attraverso una più attenta raccolta differenziata.	Corretta applicazione della procedura aziendale di gestione dei rifiuti. Monitoraggio della Direzione Medica di Presidio.		Esito positivo al monitoraggio della Direzione Medica di Presidio.	5,00
PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE E TRASPARENZA	Consolidamento della cultura aziendale relativa agli aspetti legati alla prevenzione della corruzione e della trasparenza.	Partecipazione attiva al processo di gestione del rischio in collaborazione con il RPCT. Realizzazione della mappatura dei rischi e adozione delle misure di prevenzione della corruzione.		Esito positivo a misurazione di atti e attività a cura del Responsabile	4,00
		Aggiornamento della sezione di competenza del sito aziendale (d. lgs. n. 33/2013).		Prevenzione della Corruzione e Trasparenza (RPCT).	2,00
					50,00

U.O.C. C.T.M.O. 3 - OBIETTIVI DI EFFICIENZA / UTILIZZO RISORSE					
AREA	OBIETTIVI ANNO 2023	INDICATORI	CONSUNTIVO ANNO 2022	VALORI ATTESI ANNO 2023	PESO OBIETTIVI
					-

U.O.C. C.T.M.O.	
OBIETTIVI	PESO OBIETTIVI
1 - OBIETTIVI DI PRODUZIONE	50,00
2 - OBIETTIVI DI APPROPRIATEZZA, QUALITA', SICUREZZA E ORGANIZZAZIONE	50,00
3 - OBIETTIVI DI EFFICIENZA / UTILIZZO RISORSE	-
	100,00

REGGIO CALABRIA 28/6/2023

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

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

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

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

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
DR. GIANLUIGI SCAFFIDI

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Discussione scheda di Budget anno 2023

Area	Indicatori	Riscontro	Valori attesi
TERAPIE INNOVATIVE CAR-T	Mantenimento attività terapia CAR-T	Effettuate n.12 Infusioni CAR-T	Obiettivo raggiunto
ATTIVITÀ DI TRAPIANTO	n. Trapianti >100	Trapianti Effettuati 164	Obiettivo raggiunto
PRESTAZIONI AMBULATORIALI	Riduzione tempi di attesa per prima visita specialistica: incremento prime visite +5%	La quantità di prestazioni ambulatoriali suddivise per tipologia vengono monitorate mensilmente e dall'analisi si evince l'incremento. All'interno della relazione è riportato un istogramma che dimostra quanto premesso.	Obiettivo raggiunto
I.R.C.C.S.	N. Pubblicazioni Scientifiche	N. 14 Pubblicazioni Scientifiche	Miglioramento impact factor. Obiettivo raggiunto
	N. Protocolli Scientifici	N. 11 Protocolli Scientifici	
FORMAZIONE	Organizzazione di almeno 1 evento formativo a carattere nazionale Organizzazione di almeno 3 eventi formative con ECM diretti al personale del C.T.M.O.	La direzione del CTMO pianifica un piano di formazione annuale per garantire l'aggiornamento degli operatori sanitari e l'adempimento degli obblighi formativi previsti dalla normativa vigente. All'interno della presente relazione sono riportati dettagliatamente tutti gli eventi formative internazionali e interni al C.T.M.O.	Obiettivo raggiunto
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	Mantenere un elevato livello di attenzione nell'area del rischio clinico secondo norme e linee di indirizzo ministeriali, regionali e aziendali	Attività formativa in materia di rischio clinico effettuata attraverso il Referente individuato il quale semestralmente presenta opportuna relazione per documentare audit e d eventi formativi previsti.	Obiettivo raggiunto

IMPATTO AMBIENTALE	Riduzione della produzione di rifiuti speciali attraverso una più attenta raccolta differenziata.	Il SGQ effettua periodicamente Verifiche Ispettive Interne per verificare la corretta applicazione di quanto stabilito. Il personale si attiene all'ordine di servizio "Smatimento rifiuti" prot. N. 10895 del 13/03/2023.	Obiettivo raggiunto
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

Le Terapie Cellulari Avanzate: CAR-T

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

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

Certificazioni/Accreditamenti

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

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

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

In particolare, nel corso degli anni, 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;
- l’accreditamento BMS 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.

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

In tali ambiti, particolare è il ruolo dell'Associazione Italiana contro le Leucemie (AIL). Essa è parte attiva dei processi di accoglienza e del supporto logistico ai pazienti ed alle loro famiglie che spesso hanno il proprio domicilio in altre regioni.

Altresì rilevante è il contributo che l'AIL offre all'attività di ricerca mettendo a disposizione del CTMO attrezzature, materiali, borse di studio e risorse per l'aggiornamento.

“Immagini dei volontari AIL e la struttura di CASAIL”



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



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

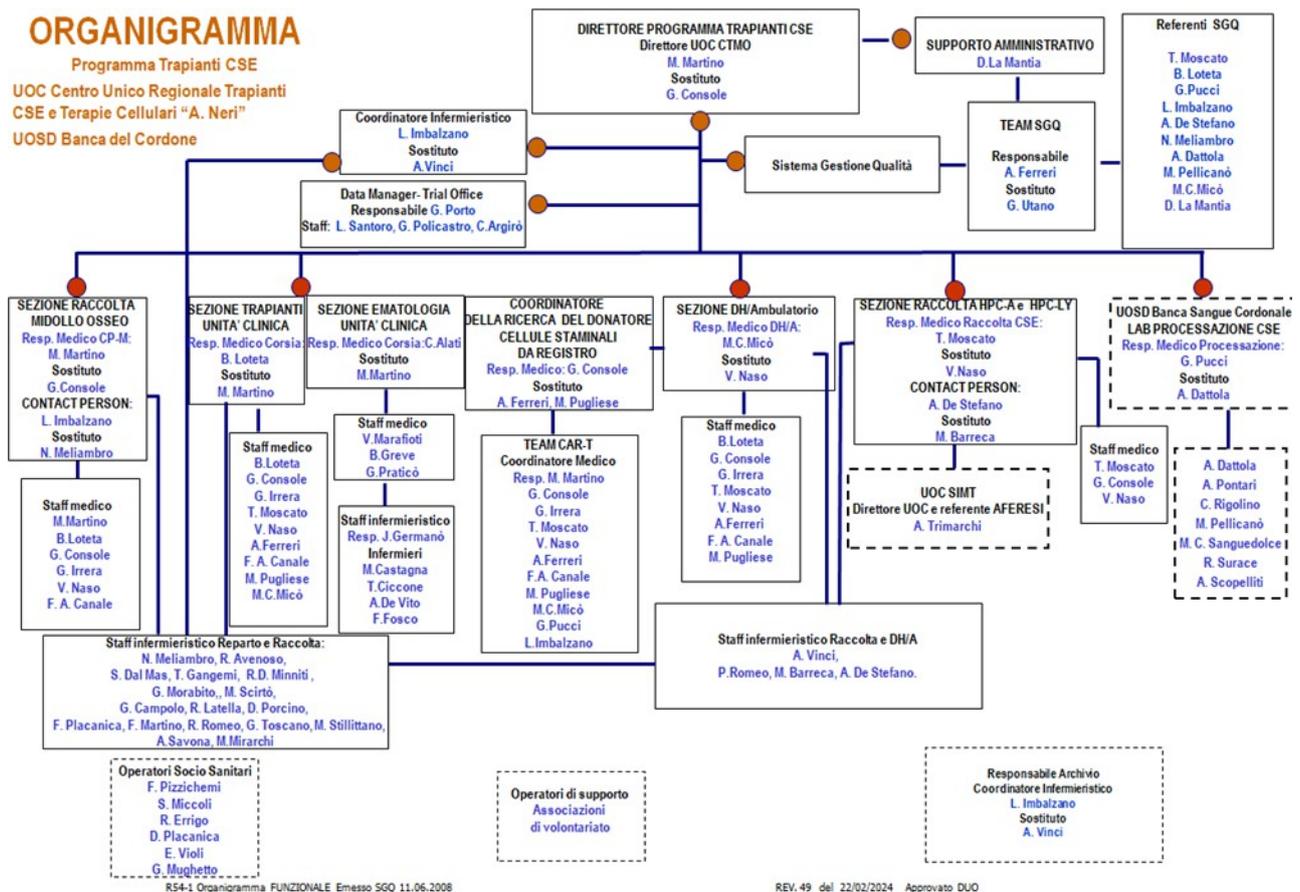
- EBMT (European Group for Blood and Marrow Transplantation), che si occupa delle procedure trapianto logiche e degli standard per i centri di trapianto, collegata all'ISCT (International Society for Cell Therapy),
- IBMTR (International Bone Marrow Transplant Registry)
- JACIE (Joint Accreditation Committee 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, 22 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 2023. 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 una borsista, un personale amministrativo ed i Referenti SGQ.

Consuntivo Unità Intensiva 2023

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 2023 ed i confronti con gli anni precedenti. Nella tabella 1, sono riportate le attività di trapianto eseguite nel quinquennio 2019/2023.

Tabella 1 Performance Attività Trapiantologica quinquennio 2019-2023

TIPO		2019	2020	2021	2022	2023
ALLOGENICI	Related	13	8	11	14	15
	Aplo	9	11	17	13	9
	Unrelated	10	13	27	24	17
	Totale Allogenici	32	32	55	51	41
AUTOLOGHI	Totale Autologhi	80	103	124	137	111
CAR-T		-	3	9	8	12
TOTALE TRAPIANTI		112	138	188	196	164

Tabella 2: residenza dei ricoveri in degenza intensiva-report e confronto anni 2019/2023

ANNO	IN REGIONE	FUORI REGIONE	ASP CZ	ASP CS	ASP KR	ASP VV	ASP RC	SICILIA	ALTRE REGIONI	FUORI ITALIA
2023	86 (72%)	33(28%)	33(28%)	33(28%)	12(10%)	8(7%)	0	29(24%)	33(28%)	0
2022	153 (81.4%)	35 (18.6%)	41 (21.9%)	36 (19.1%)	9 (4.8%)	22 (11.6%)	45 (24%)	33 (17.6%)	1 (0.5%)	1 (0.5%)
2021	146 (81.6%)	33 (18.4%)	34 (19%)	54 (30.2%)	8 (4.5%)	11 (6.1%)	39 (21.8%)	33 (18.4%)	0	0
2020	122 (78.8%)	33 (21.2%)	27 (17.4%)	38 (24.6%)	9 (5.9%)	3 (1.9%)	45 (29%)	32 (20.7%)	1 (0.5%)	0
2019	118 (83.7%)	23 (16.3%)	24 (17%)	27 (19.1%)	7 (5%)	5 (3.6%)	55 (39%)	20 (14.2%)	2 (1.4%)	1 (0.7%)

Consuntivo Unità Day-Hospital 2023

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 2023- suddivisi per genere

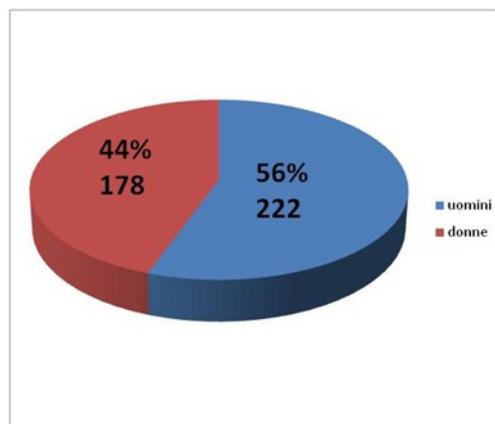
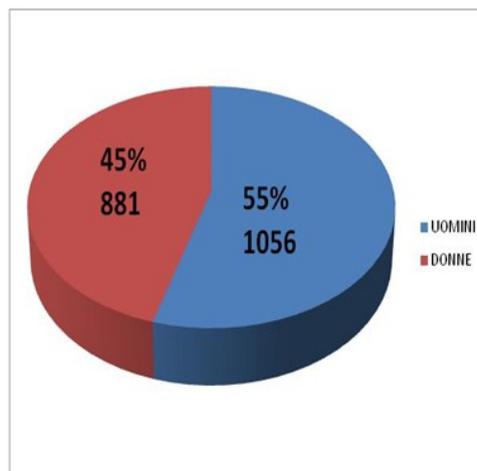


Grafico DHA2: Accessi in DH- anno 2023-sudivisi per genere



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

Tabella 4: DRG- Regime DH e Regime Ordinario- anno 2023 - suddivisi per codice (fonti dati UOC Programmazione e controllo di Gestione)

REGIME DH - ANNO 2023					
REGIME	DRG	DESCRIZIONE DRG	NR RICOVERI	NR ACCESSI	TOT IMPORTO
DH	13	Sclerosi multipla e atassia cerebellare	4	22	4.136,00 €
DH	102	Altre diagnosi relative all'apparato respiratorio senza CC	18	45	9.855,00 €
DH	395	Anomalie dei globuli rossi, età > 17 anni	4	6	1.296,00 €
DH	399	Disturbi sistema reticoloendoteliale e immunitario senza CC	17	82	15.744,00 €
DH	404	Linfoma e leucemia non acuta senza CC	20	63	17.199,00 €
DH	408	Alterazioni mieloproliferative o neoplasie poco differenziate con altri interventi	1	2	2.427,00 €
DH	410	Chemioterapia non associata a diagnosi secondaria di leucemia acuta	92	390	144.319,00 €
DH	411	Anamnesi di neoplasia maligna senza endoscopia	47	170	26.180,00 €
DH	467	Altri fattori che influenzano lo stato di salute	28	165	22.110,00 €
DH	473	Leucemia acuta senza interventi chirurgici maggiori, età > 17 anni	2	2	922,00 €
DH	574	Diagnosi ematologiche/immunologiche maggiori eccetto anemia falciforme e coagulopatie	167	990	248.490,00 €
TOTALE 2023			400	1.937	492.678,00 €

REGIME ORDINARIO - ANNO 2023					
REGIME	DRG	DESCRIZIONE DRG	NR RICOVERI	GG DEGENZA	TOT IMPORTO
ORDINARIO	18	Malattie dei nervi cranici e periferici con CC	1	42	6.035,00 €
ORDINARIO	95	Pneumotorace senza CC	1	6	1.818,00 €
ORDINARIO	145	Altre diagnosi relative all'apparato circolatorio senza CC	1	2	2.097,00 €
ORDINARIO	205	Malattie del fegato eccetto neoplasie maligne, cirrosi, epatite alcolica con CC	1	22	3.760,00 €
ORDINARIO	403	Linfoma e leucemia non acuta con CC	1	32	7.185,00 €
ORDINARIO	405	Leucemia acuta senza interventi chirurgici maggiori, età < 18 anni	1	3	11.143,00 €
ORDINARIO	473	Leucemia acuta senza interventi chirurgici maggiori, età > 17 anni	1	55	16.082,00 €
ORDINARIO	481	Trapianto di midollo osseo	141	3360	8.480.031,00 €
ORDINARIO	574	Diagnosi ematologiche/immunologiche maggiori eccetto anemia falciforme e coagulopatie	4	257	43.175,00 €
TOTALE 2023			152	3.779	8.571.326,00 €

Attività Fotoaferetica: anno 2023(totale procedure aferetiche: 340)

Grafico DHA3: Fotoaferesi 2023 suddivise per patologia

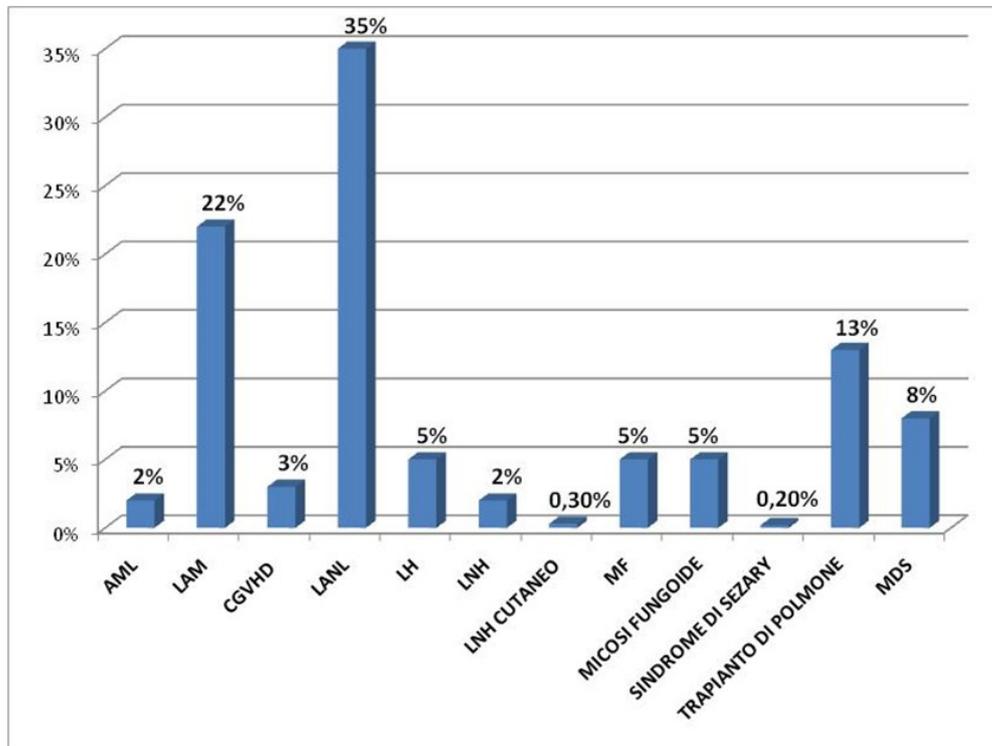
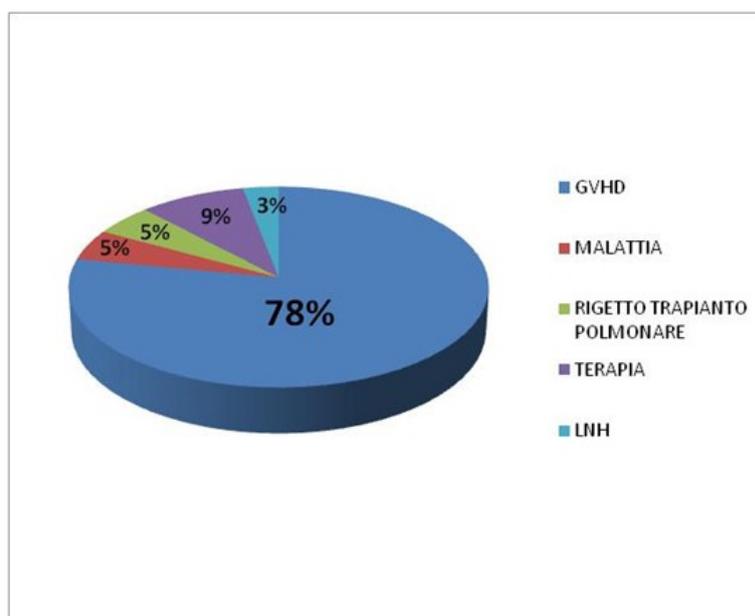


Grafico DHA4: Fotoaferesi 2023 divise per scopo della procedura

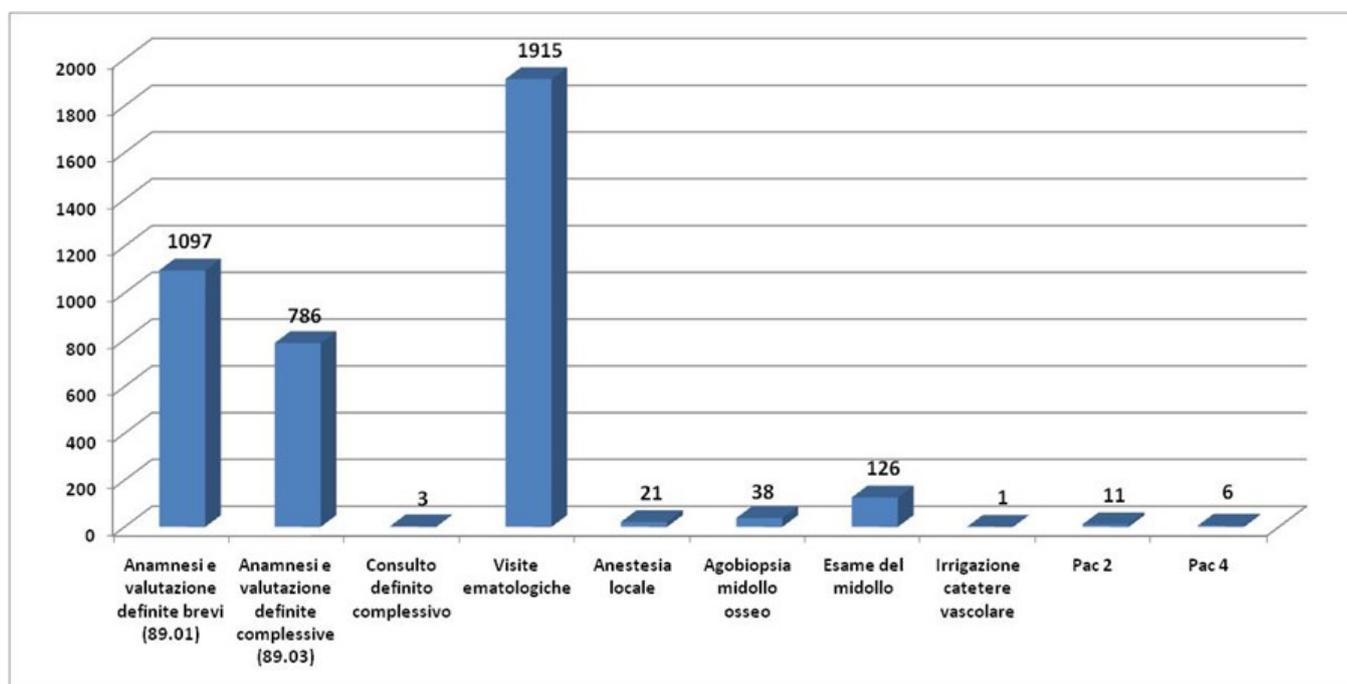


Consuntivo Unità Ambulatorio 2023

Di seguito, il grafico mostra le attività ambulatoriali svolte nel 2023 riguardo alle tipologie di attività eseguite. Gli importi delle prestazioni, sono dettagliate nell'allegato consuntivo.

GRAFICO DHA5: Attività 2023

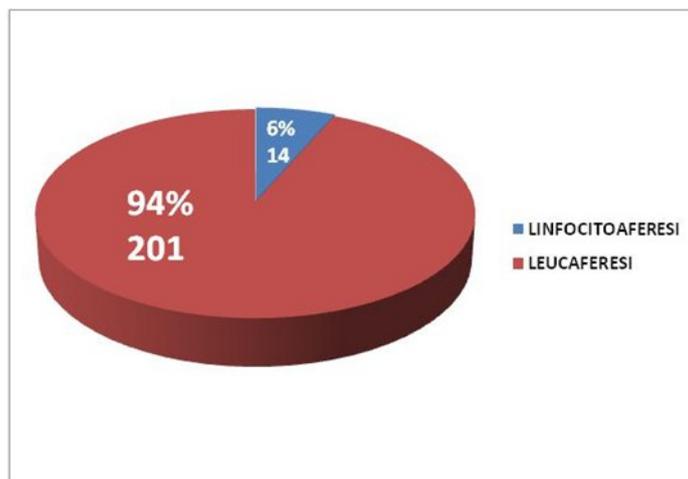
PRESTAZIONI AMBULATORIALI DIVISE PER ATTIVITA'-ANNO 2023



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 2023 (N.215)



Tutte le Linfocitoferesi eseguite sono autologhe per produzione Car-t.

Grafico DHA7: Numero Procedure Aferetiche per Operatore Medico (totale procedure anno 2023, 215)

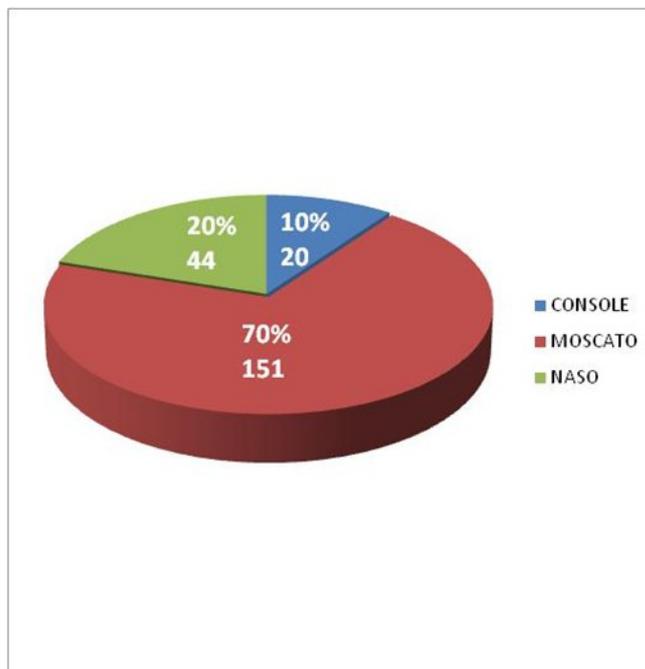


Grafico DHA8: Leucaferesi divisa per patologia (DMO= Donatori Midollo Osseo/ cellule staminali)

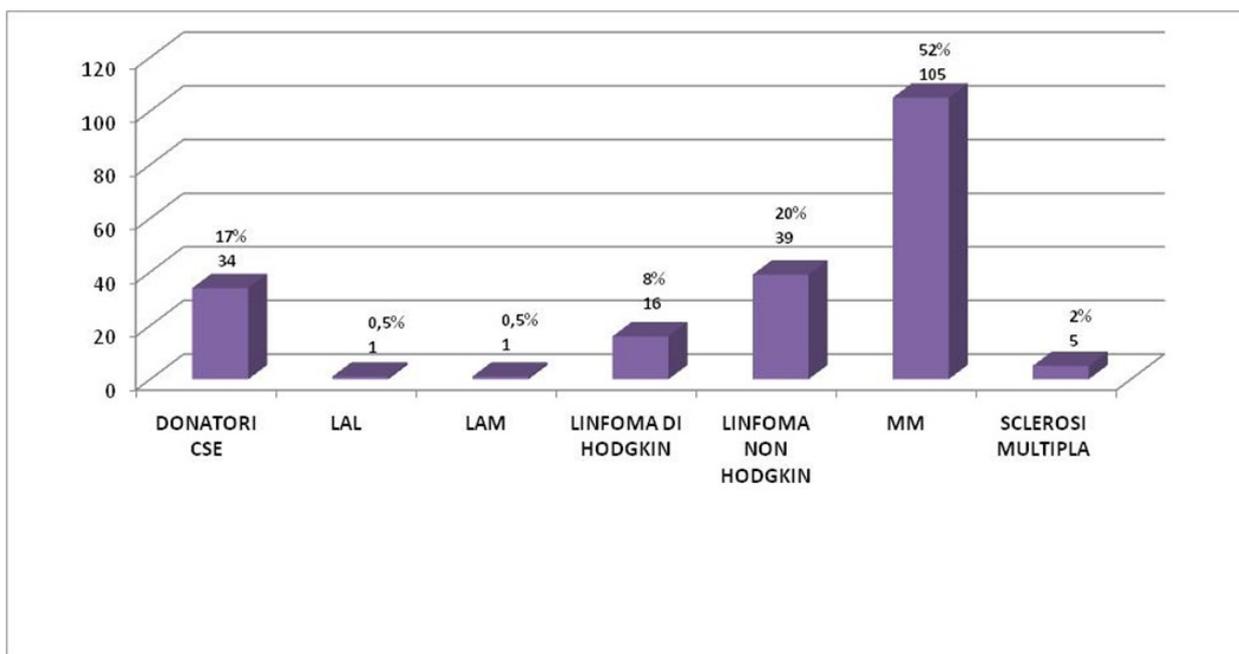


Tabella: confronto attività leucoferetica Triennio 2021/2023

Numero totale procedure di leucoferesi	Anno2021 Tot.256		Anno 2022 TOT. 202		Anno 2023 TOT. 201	
	N.	%	N	%	N	%
Donatore sano	34	13,28%	31	15%	35	17%
Leucemia acuta	23	8,98%	11	5%	2	1%
Linfomi	67	26,19%	68	34%	54	27%
Mielofibrosi	0	0	0	0	0	0
MielomaMultiplo	127	49,6%	90	44%	105	52%
Amiloidosi	4	1,56%	2	1%	0	0
Sclerosi Multipla	1	0,39%	2	1%	5	3%
Centro di ProvenienzaPazienti						
CTMO RC	0	0	0		0	
Ematologia RC	84	32,81%	57	28%	51	25%
Ematologia CS	57	22,26%	41	21%	44	22%
Ematologia CZ	29	11,32%	60	30%	35	18%
Altri	9	3,51%	10	5%	17	8%
EmatologiaPapardo Messina	24	9,37%	17	8%	18	9%
EmatologiaUniversitaria Messina	20	7,84%	10	5%	33	17%
OncologiaUniversitaria Catanzaro	33	12,89%	7	3%	3	1%
Medico che ha effettuato la procedura						
	%		%		%	
Giuseppe Console	14,45%		25,74%		10%	
Anna Ferreri	2,73%		0		0	
Giuseppe Irrera	10,54%		0		0	
Barbara Loteta	0		0		0	
TizianaMoscato	50,39%		55,44%		70%	
Virginia Naso	16,79%		17,82%		20%	
Moscato/Pugliese	3,54%		0		0	
Moscato/Console	0,39%		1		0	
Moscato/Naso	0,78%		0		0	
Martino/Canale	0,39%		0		0	

Survey 2023

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 2023 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 2019,2020,2021,2022,2023.

Indicatore	2019	2020	2021	2022	2023
Autologhi	80	103	124	137	111
Allogeni	32	32	55	51	41
Totali	112	135	179	188	152
TRM a +100 Gg Allotrapianto	1/32(0.9%)	6/32(18,7%)	10/55(18,18%)	9/51 (17.65%)	6/41 (14,63%)

Attecchimenti – confronto quinquennio 2019/2023:

Grafico SUR3 – Anno 2019

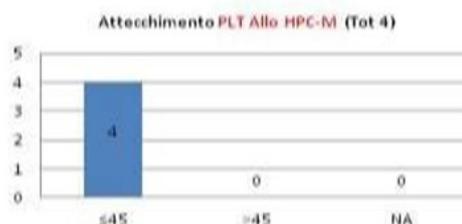
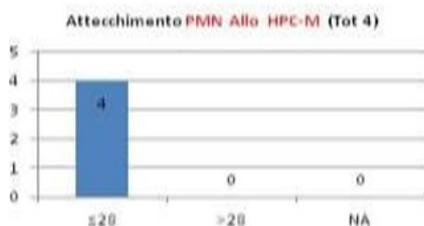
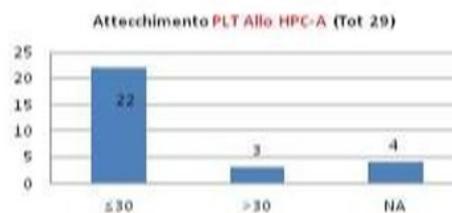
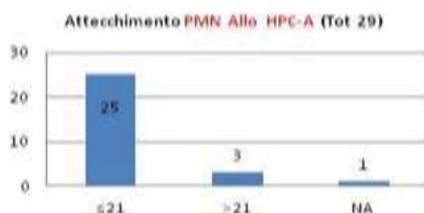
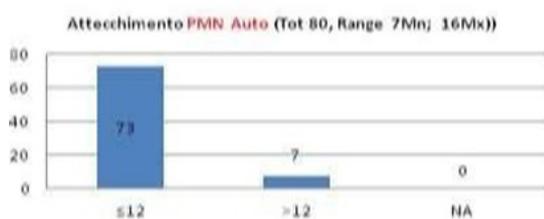
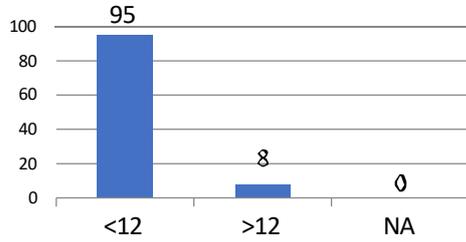
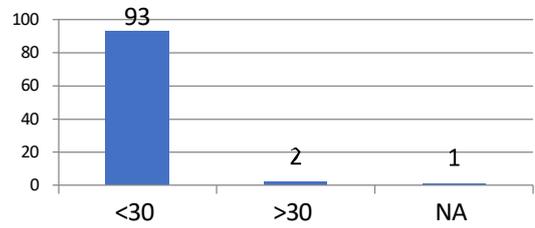


Grafico SUR4 – Anno 2020.

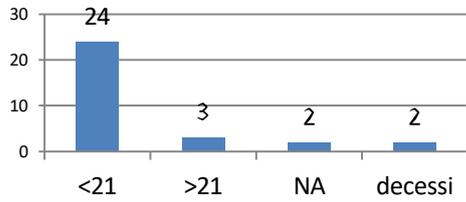
**Attecchimento PMN Auto
(Tot103, Range 8Mn;21 Mx)**



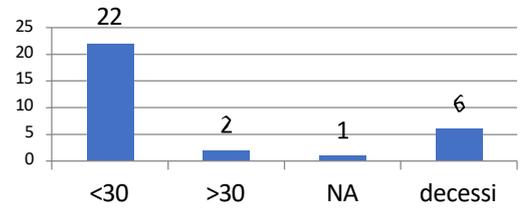
**Attecchimento PLT Auto (Tot 103 -
7mai < 20,000- Range 9 Mn; 109 Mx)**



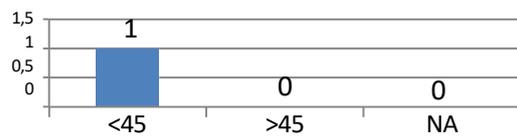
**Attecchimento PMN Allo HPC-A
(Tot31 – Range 12 Mn; 26 Mx)**



**Attecchimento PLT Allo HPC-A (Tot
31 – Range 12 Mn; 55 Mx)**



Attecchimento PLT Allo HPC-M (Tot 1)



Attecchimento PMN Allo HPC-M (Tot 1)

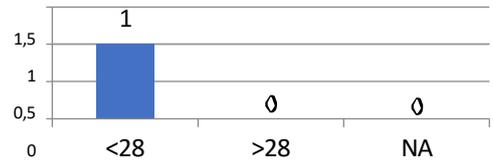
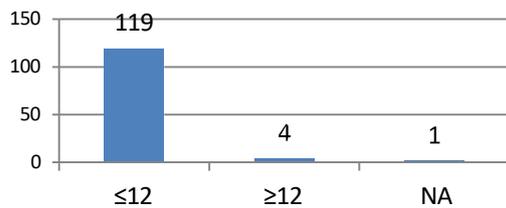
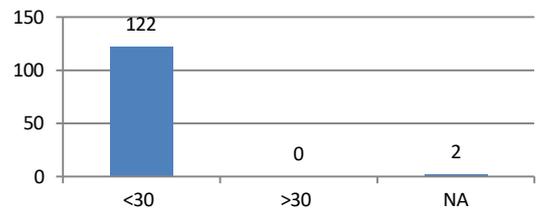


Grafico SUR5 – Anno 2021.

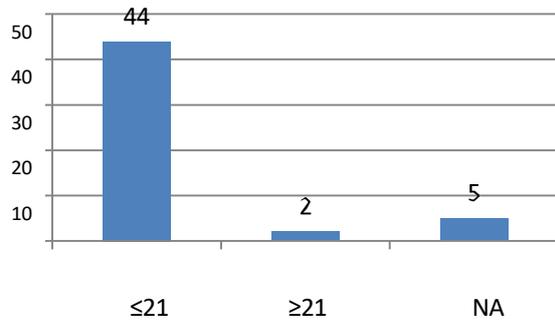
Attecchimento PMN Auto (Tot 124)



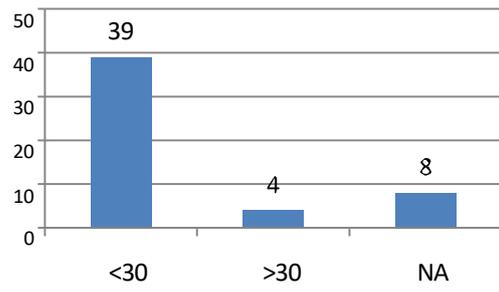
Attecchimento PLT Auto (Tot 124)



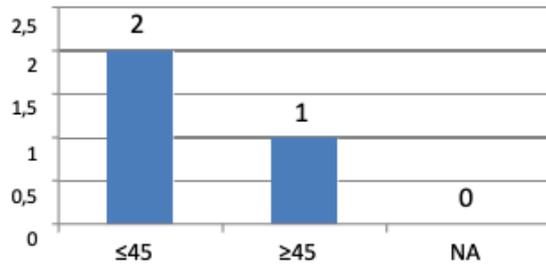
Attecchimento PMN Allo HPC-A (TOT-51)



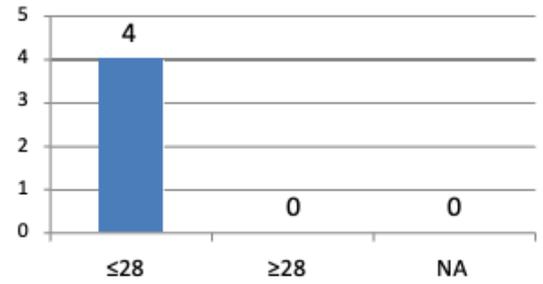
Attecchimento PLT Allo HPC-A (TOT-51)



Atteccimento PLT Allo HPC-M (Tot-4)

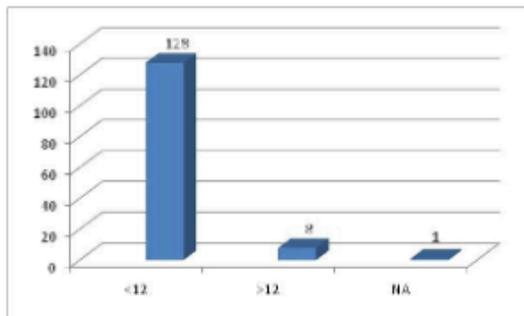


Atteccimento PMN Allo HPC-M (Tot-4)

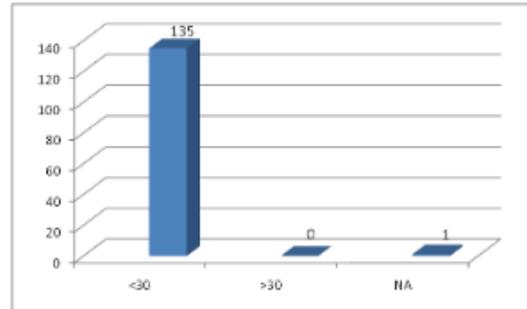


Grafici – anno 2022

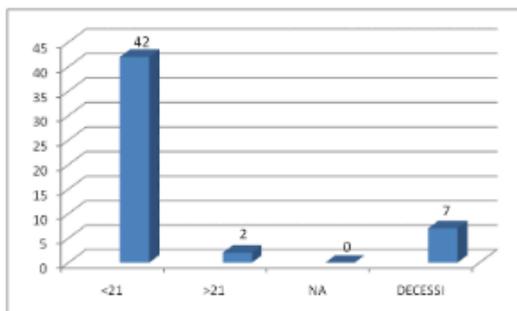
Atteccimento PMN Auto (Tot 137, Range 8 Mn; 15 Mx)



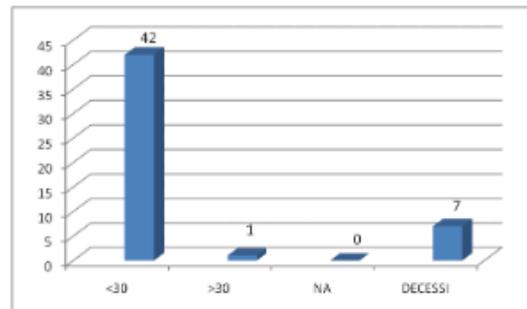
Atteccimento PLT Auto (Tot 137 – Range 9 Mn; 26 Mx)



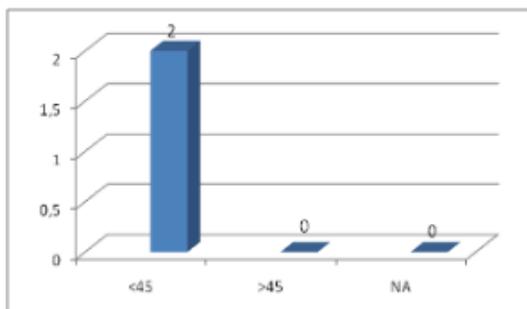
Atteccimento PMN Allo HPC-A (Tot 51-Range 8 Mn; 23 Mx)



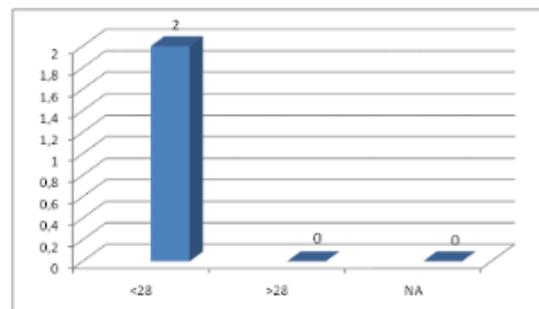
Atteccimento PLT Allo HPC-A (Tot 51- Range 10 Mn; 37 Mx)



Atteccimento PLT Allo HPC-M (Tot 2)

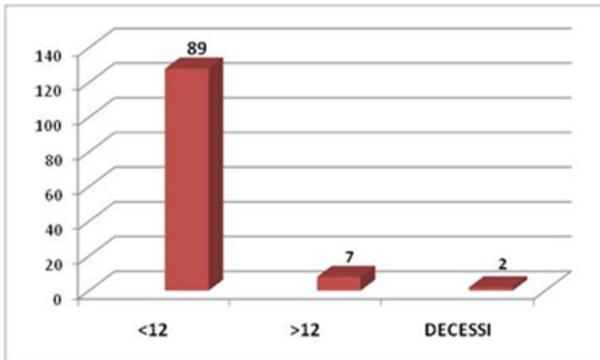


Atteccimento PMN Allo HPC-M (Tot 2)

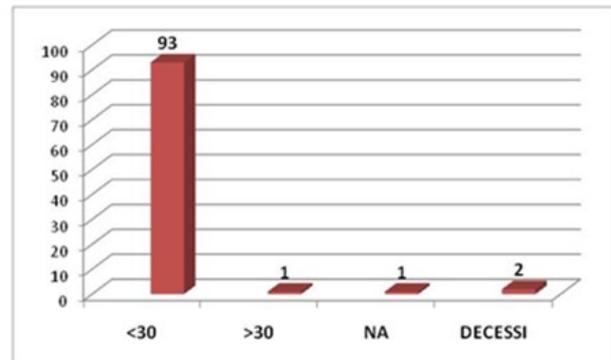


Grafici – anno 2023

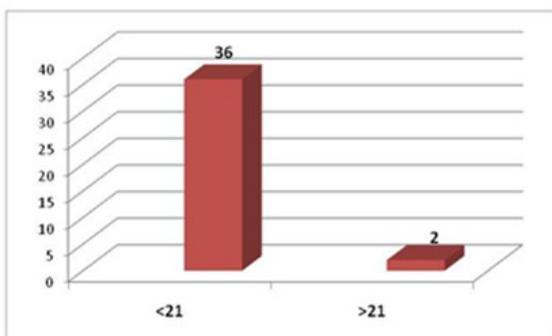
Atteccimento PMN Auto (Tot 111, Range 8 Mn; 17 Mx)



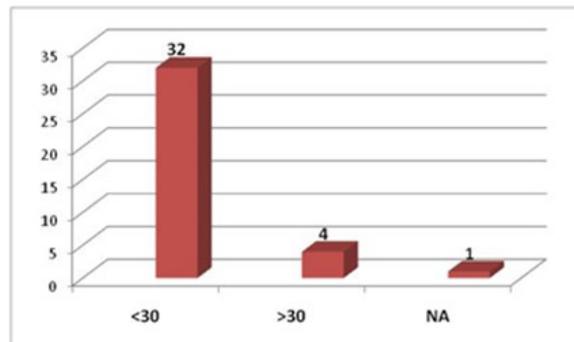
Atteccimento PLT Auto (Tot 111 – Range 6 Mn; 44 Mx)



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



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



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

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

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

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

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

EBMT REPORT OUTCOME

Selezione

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

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

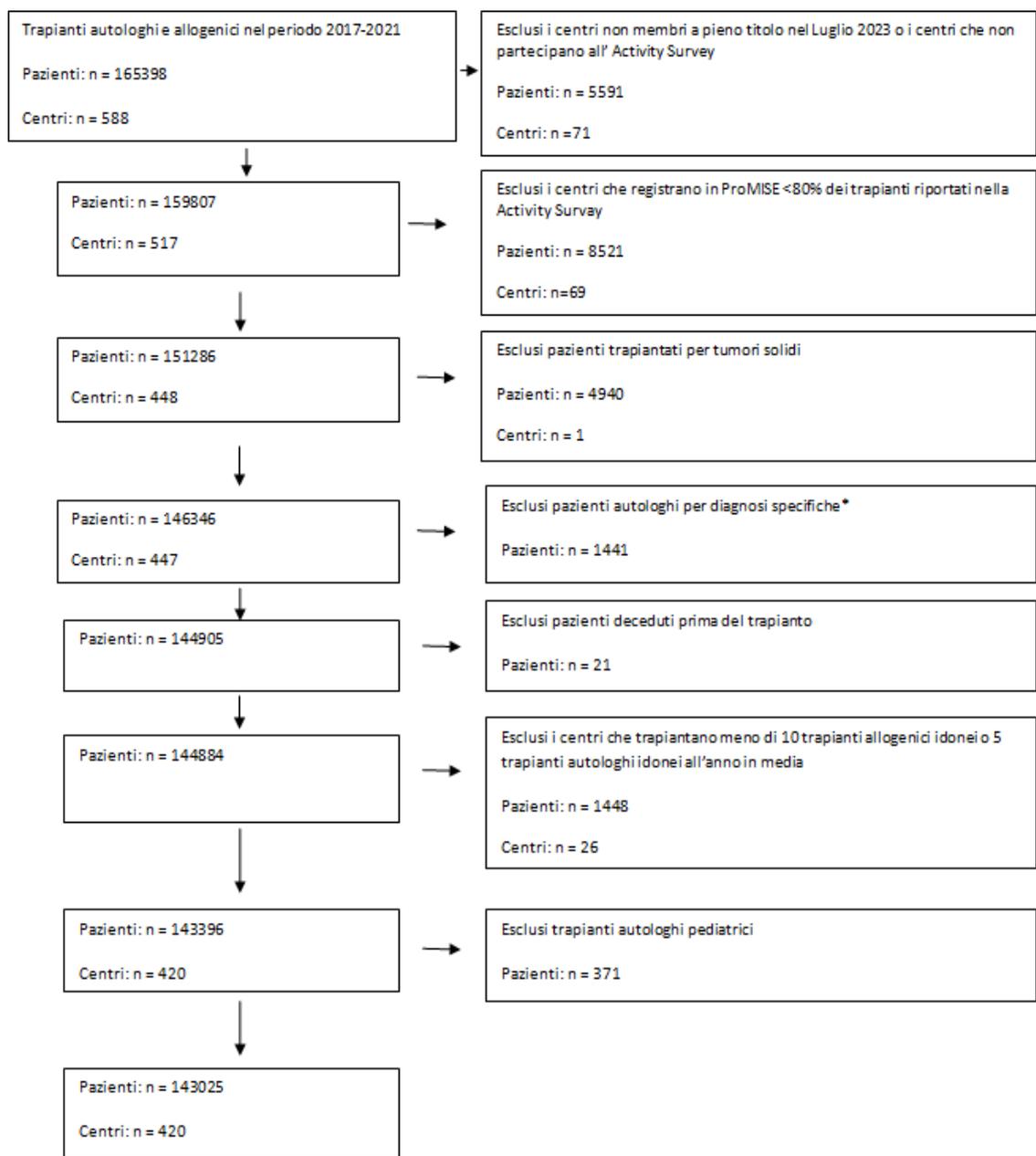
I centri sono stati selezionati per il benchmarking dei risultati clinici se:

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

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

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

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



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

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

Riepilogo delle prestazioni del nostro centro nel benchmarking.

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

TRAPIANTO ALLOGENICO BENCHMARK

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

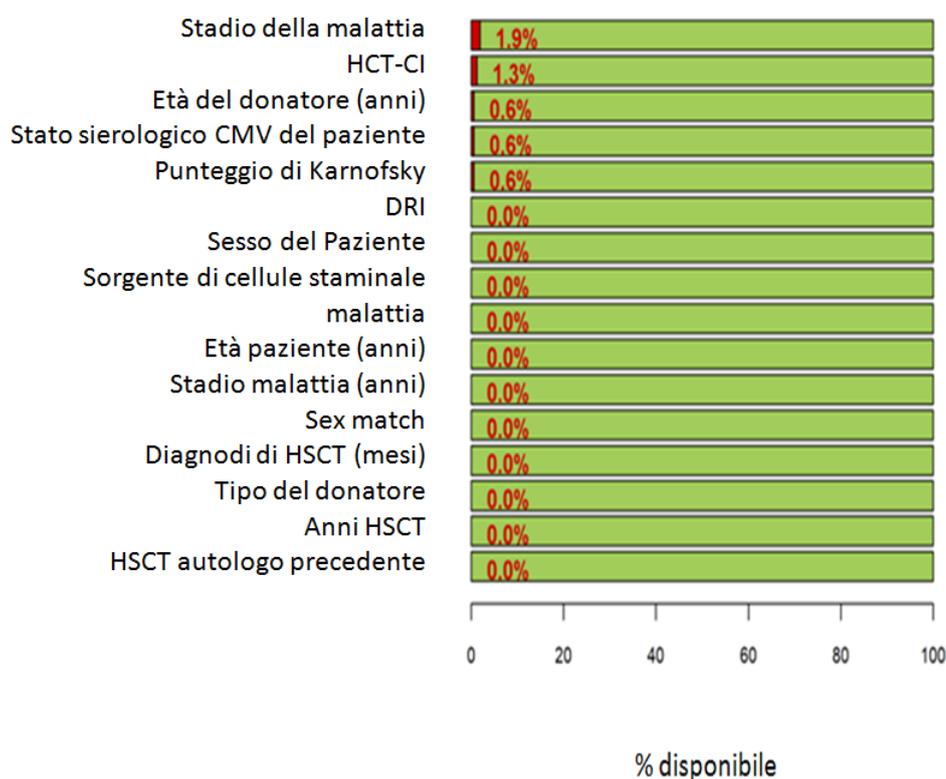
TRAPIANTO AUTOLOGO BENCHMARK

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

HSCT ALLOGENICO

Completezza dei dati al basale

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



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

Tab 3.

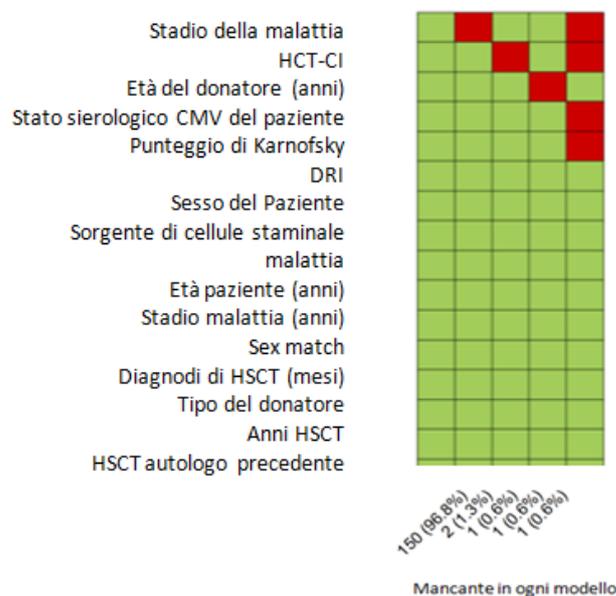
Caratteristiche	Gruppi	EBMT	IL TUO CENTRO
		N (%)	N (%)
DRI	Fase mancante quando richiesto	1757 (2.5)	3 (1.9)
	Citogenetica mancante quando richiesto	4728 (6.8)	19 (12.3)
	Fase MDS mancante per MDS	37 (0.1)	0 (0.0)
	Classificazione OMS mancante per il linfoma	9 (0.0)	0 (0.0)
	Dati completi	62579 (90.6)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

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

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

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

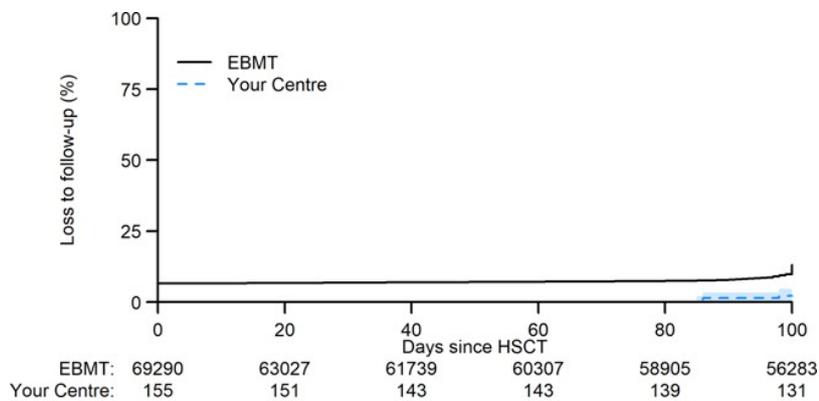
Mancanze nel Nostro Centro | Casemix/altre variabili



Benchmark giorno 100

Follow-up

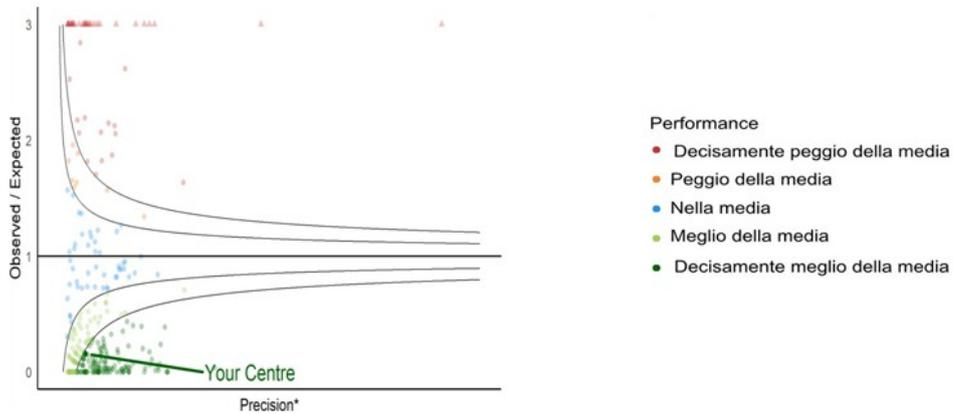
Il grafico seguente mostra la distribuzione di follow-up del tuo centro (blu tratteggiato) insieme a quella dell'EBMT nel suo insieme (nero), stimata utilizzando il metodo Kaplan-Meier inverso. Sull'asse x è il tempo dal trapianto in mesi, sull'asse y la percentuale di pazienti ancora in follow-up. Ad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



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

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

Giorno 100 perdita al follow-up \ Trapianti Allogenici



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

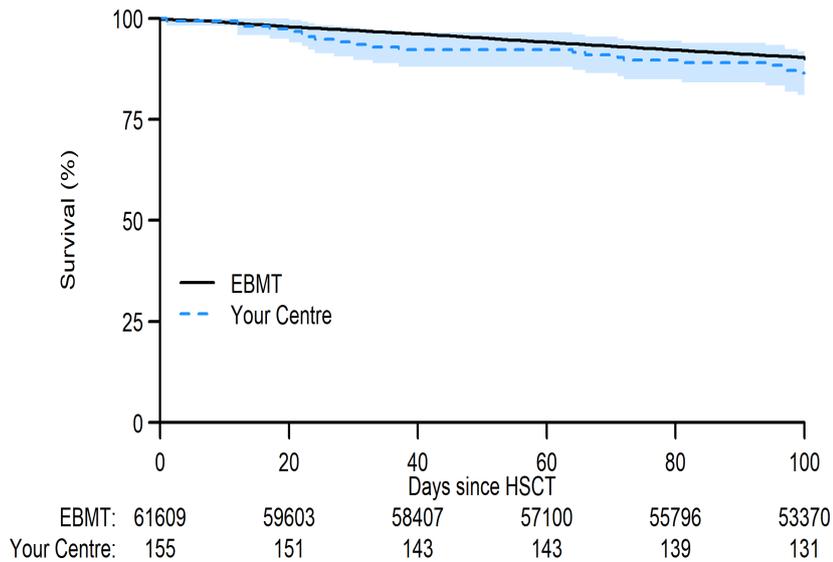
Il grafico a imbuto sopra mostra la perdita di 100 giorni al follow-up dopo il trapianto allogenico, confrontando la mortalità osservata rispetto a quella prevista aggiustata per la mortalità specifica del paziente e del centro. I risultati sono fortemente influenzati dalla qualità del follow-up nel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

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

OUTCOME CLINICI NEL NOSTRO CENTRO

Survival

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

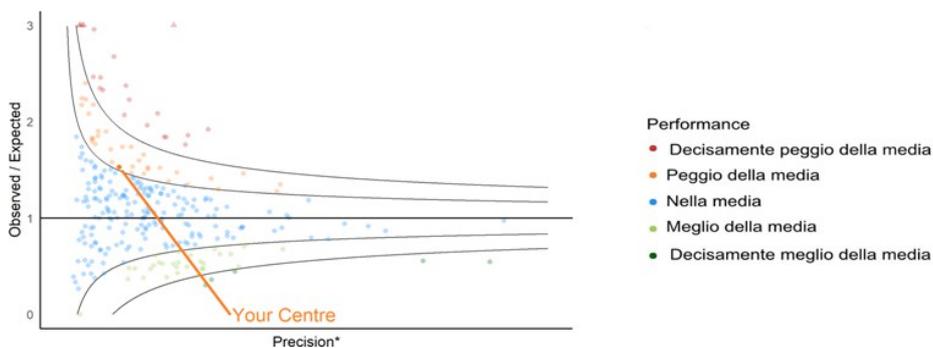


Sopravvivenza al giorno 100

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

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

Giorno 100 mortalità \ Trapianti Allogeneici



Mortalità aggiustata al giorno 100

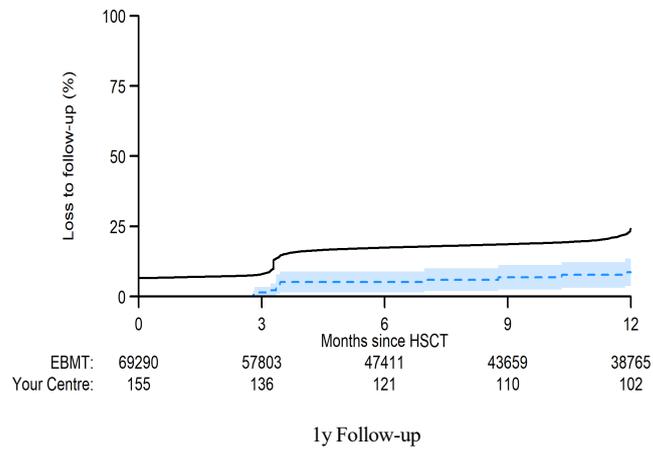
Chiaramente peggio della media	Peggio della media	Nella media	Meglio della media	Chiaramente meglio della media
21 (7.6%)	34 (12.3%)	187 (67.8%)	29 (10.5%)	5 (1.8%)

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

BENCHMARK A 1 ANNO

Follow-Up

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



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

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

Perdita di un anno al follo-up/ Trapianti Allogeneici



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

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

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

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

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

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

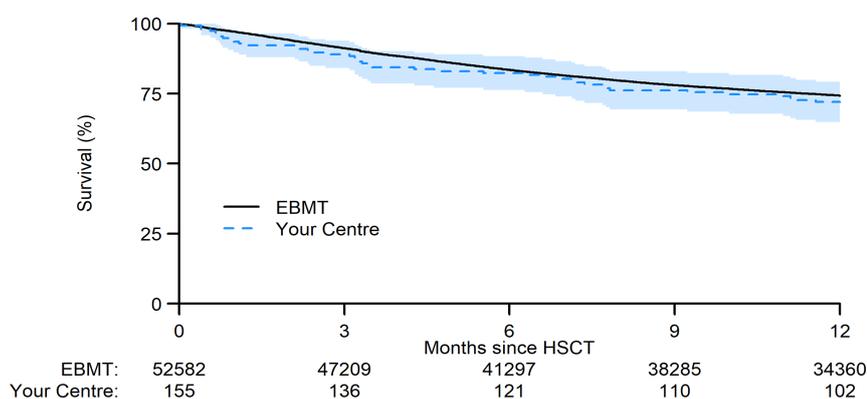
La distribuzione del follow-up nell'intero EBMT nel periodo attualmente di riferimento è la seguente:

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

OUTCOME CLINICO NEL NOSTRO CENTRO

Sopravvivenza

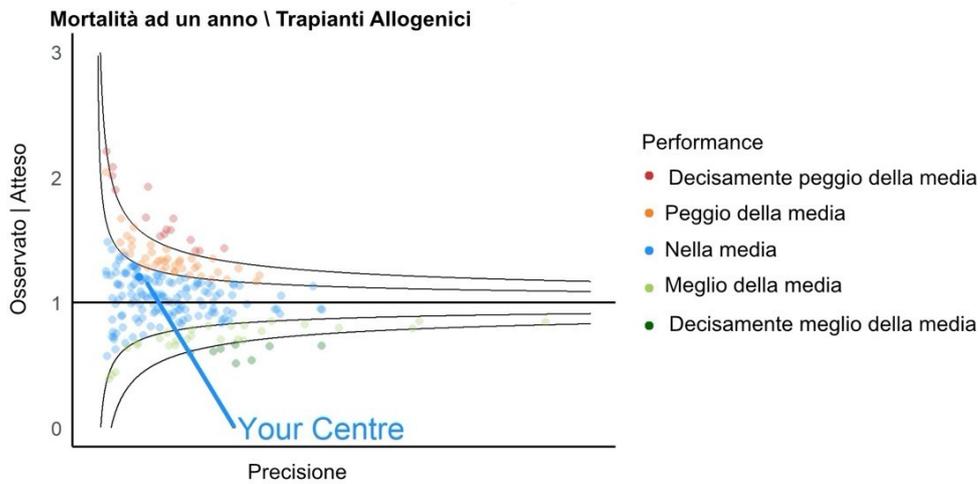
Il grafico seguente mostra la curva di sopravvivenza a 1 anno del nostro centro (in blu tratteggiato) insieme a quella di tutti i centri EBMT idonei (VERDE e AMBRA) in nero. Sull'asse x è il tempo dal trapianto in mesi, sull'asse y la percentuale di pazienti ancora vivi. Una curva più ripida è indicativa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



Sopravvivenza a 1 anno

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

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



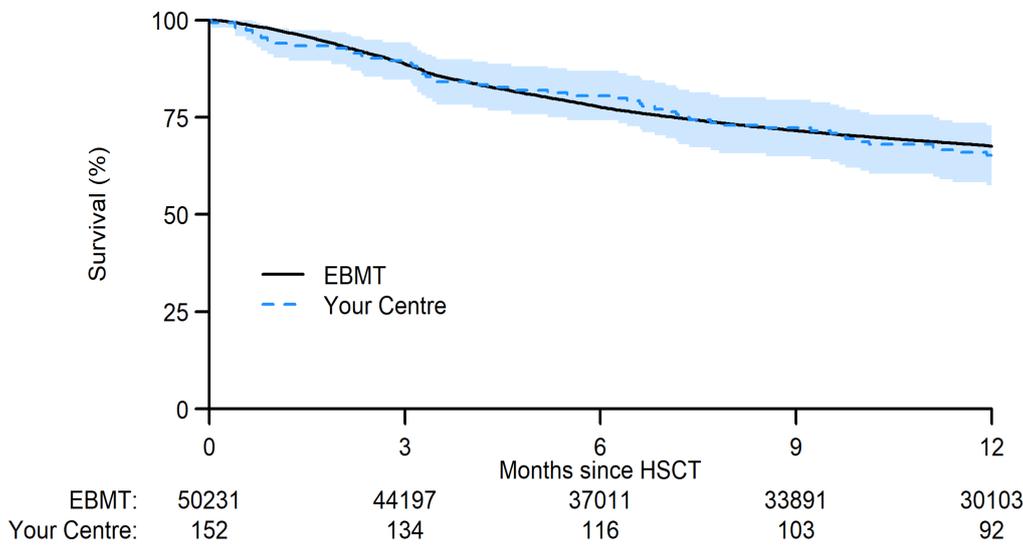
Mortalità aggiustata ad 1 anno				
Chiaramente peggio della media	Peggio della media	Nella media	Meglio della media	Chiaramente meglio della media
13 (5.7%)	37 (15.9%)	150 (64.4%)	25 (10.7%)	8 (3.4%)

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

SOPRAVVIVENZA LIBERA DA PROGRESSIONE

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

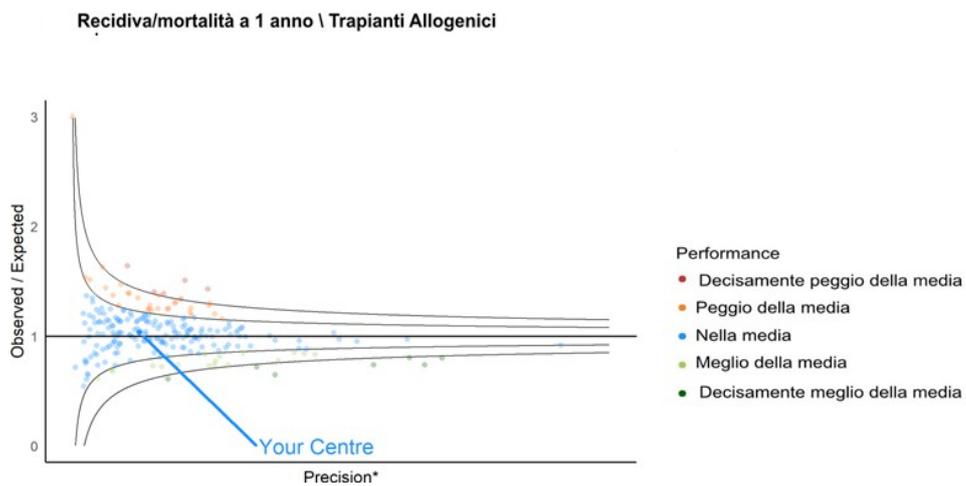
Analogamente alla mortalità a 1 anno, viene valutata anche la sopravvivenza libera da progressione (PFS), solo nei centri con sufficiente follow-up assoluto. Il grafico seguente mostra la curva di sopravvivenza a 1 anno del tuo centro (in blu tratteggiato) insieme a quella di tutti i centri EBMT idonei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



PFS a 1 anno

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

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



Recidiva/mortalità a 1 anno aggiustate

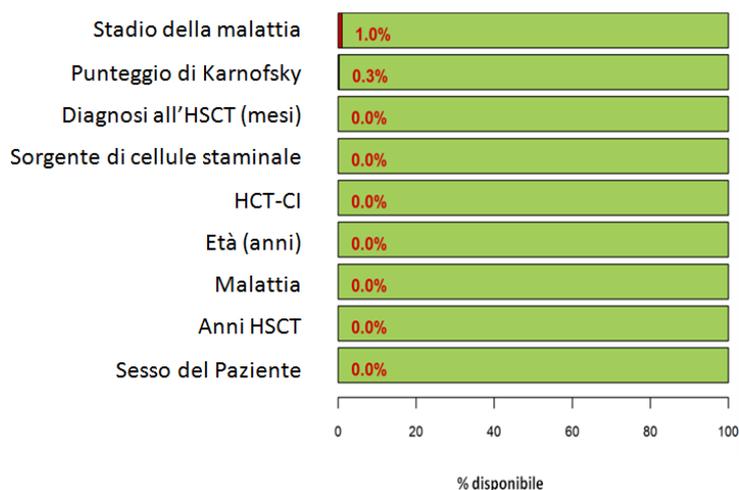
Chiaramente peggio della media	Peggio della media	Nella media	Meglio della media	Chiaramente meglio della media
6 (2.6%)	28 (12%)	174 (74.7%)	18 (7.7%)	7(3%)

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

HSCT AUTOLOGO

Completezza dei dati al baseline

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



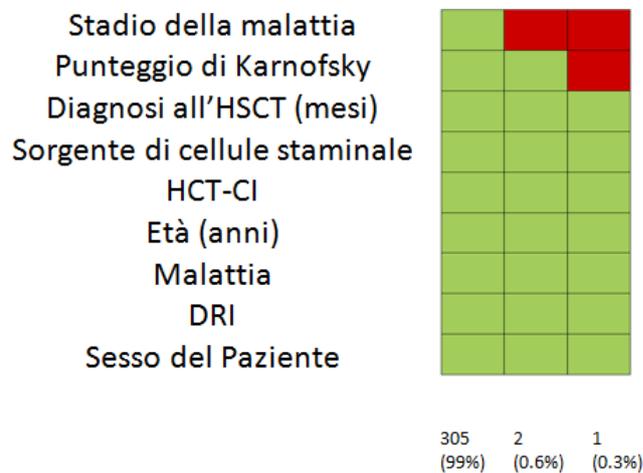
Caratteristiche	Gruppi	EBMT	IL TUO CENTRO
		N (%)	N (%)
DRI	Fase mancante quando richiesto	2568 (3.5)	3 (1.0)
	Citogenetica mancante quando richiesto	112 (0.2)	0 (0.0)
	Classificazione OMS mancante per il linfoma	16 (0.0)	0 (0.0)
	Dati completi	71039 (96.3)	305 (99.0)
HCT-CI	Tutti gli elementi mancanti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

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

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

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

Mancanze nel Nostro Centro | Casemix/altre variabili

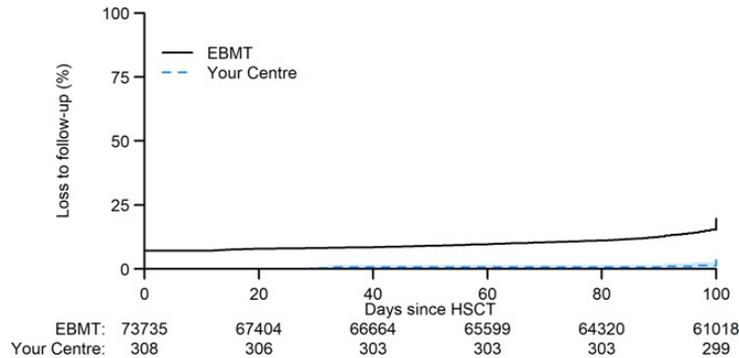


Mancante in ogni modello*

BENCHMARK AL GIORNO 100

Follow-up

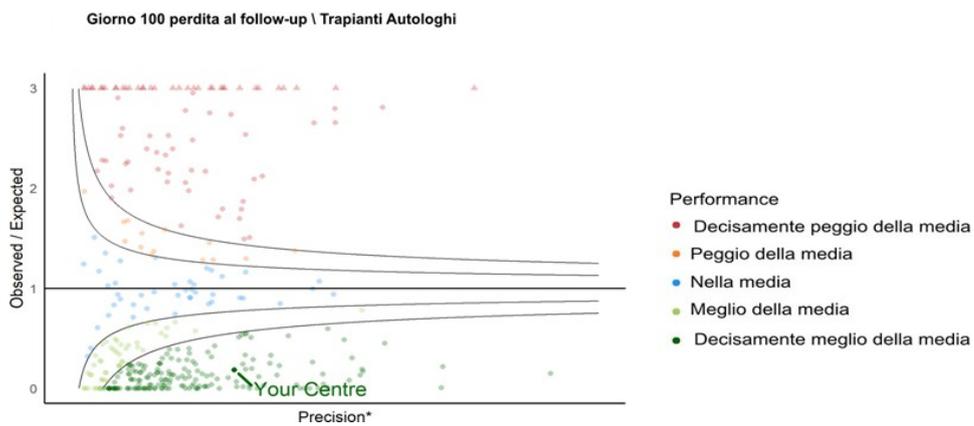
Il grafico seguente mostra la distribuzione di follow-up del tuo centro (in blu tratteggiato) insieme a quella dell'EBMT nel suo insieme (nero pieno), stimata utilizzando il metodo di Kaplan-Meier inverso. Sull'asse x è il tempo dal trapianto in mesi, sull'asse y la percentuale di pazienti ancora in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



Follow-up del giorno 100

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

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



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

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

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

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

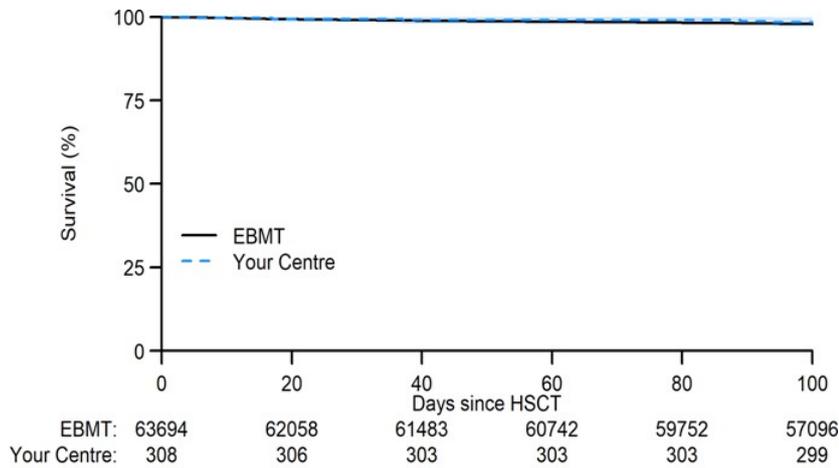
La distribuzione del follow-up nell'intero EBMT nel periodo attualmente di riferimento è la seguente:

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

OUTCOME CLINICO AL GIORNO 100

Sopravvivenza

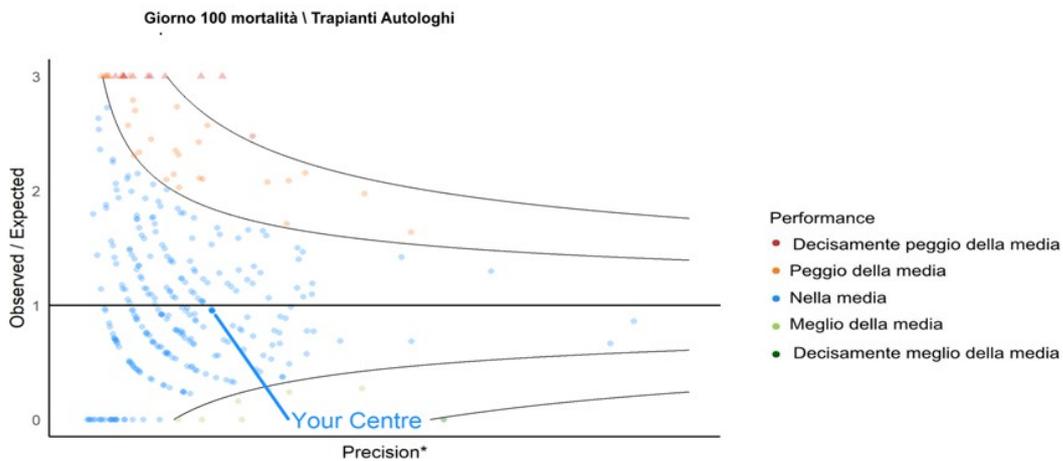
Il grafico seguente mostra la curva di sopravvivenza a 100 giorni del nostro centro (in blu tratteggiato) insieme a quella di tutti i centri EBMT idonei (VERDE e AMBRA) in nero. Sull'asse x è il tempo dal trapianto in mesi, sull'asse y la percentuale di pazienti ancora vivi. Una curva più ripida è indicativa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



Sopravvivenza al giorno 100

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

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



Mortalità aggiustata al giorno 100

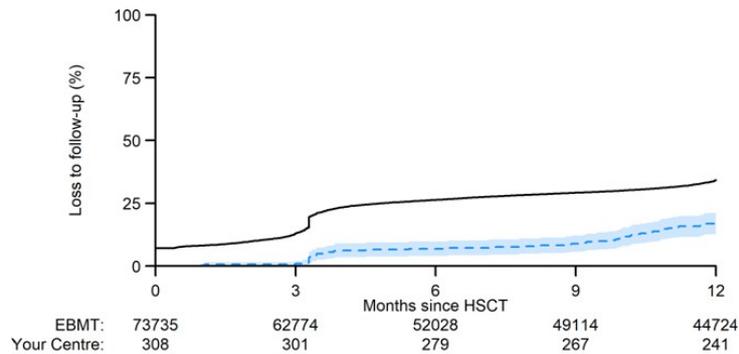
Chiaramente peggio della media	Peggio della media	Nella media	Meglio della media	Chiaramente meglio della media
12 (3.8%)	28 (8.9%)	265 (84.7%)	7 (2.2%)	1 (0.3%)

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

BENCHMARK A 1 ANNO

Follow-Up

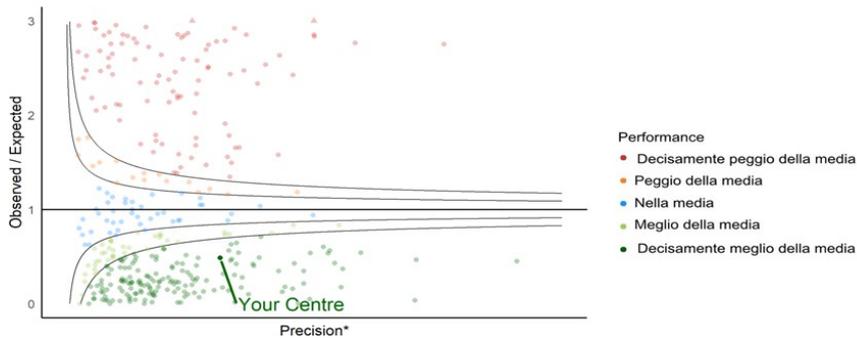
Il grafico seguente mostra la distribuzione di follow-up del nostro centro (in blu tratteggiato) insieme a quella dell'EBMT nel suo insieme (nero pieno), stimata utilizzando il metodo di Kaplan-Meier inverso. Sull'asse x è il tempo dal trapianto in mesi, sull'asse y la percentuale di pazienti ancora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



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

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

Perdita di un anno al follow-up \ Trapianti Autologhi



Follow-up aggiustato a 1 anno

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

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

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

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

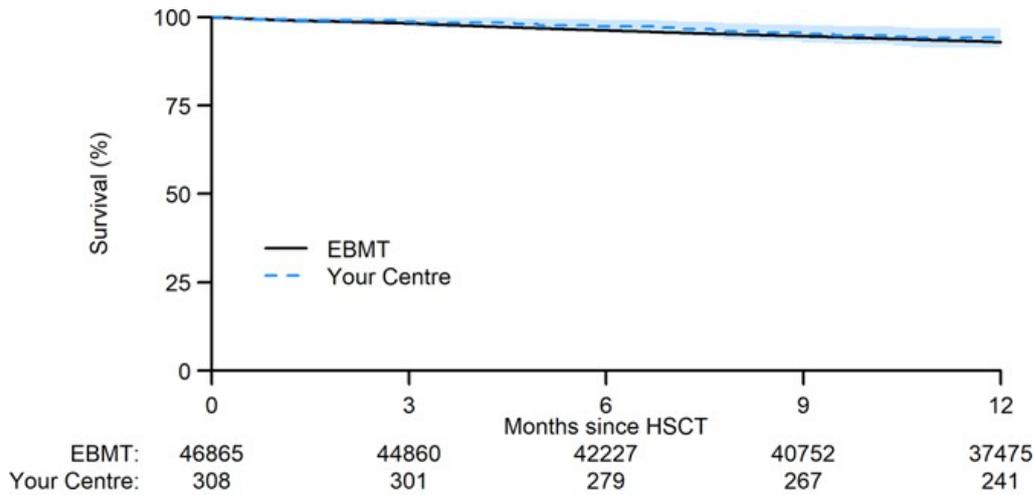
La distribuzione del follow-up nell'intero EBMT nel periodo attualmente di riferimento è la seguente:

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

OUTCOME CLINICO NEL NOSTRO CENTRO

Sopravvivenza

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



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

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



Mortalità aggiustata ad 1 anno

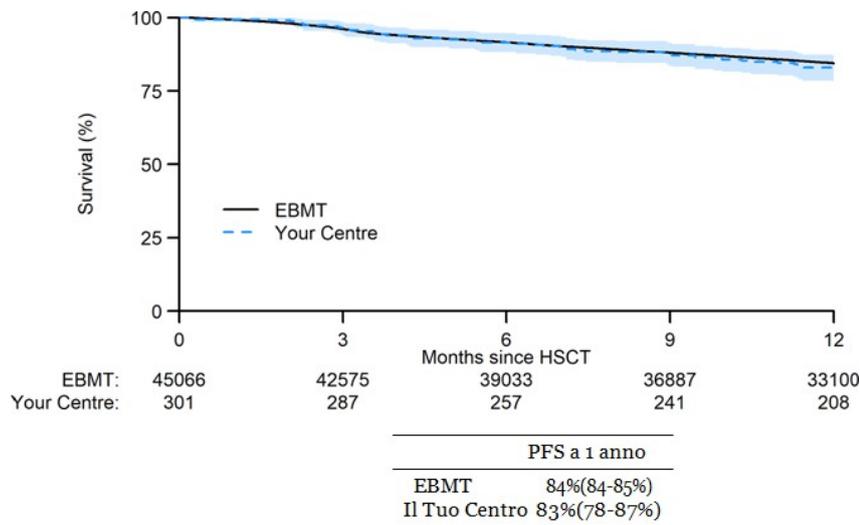
Chiaramente peggio della media	Peggio della media	Nella media	Meglio della media	Chiaramente meglio della media
5 (2.1%)	18 (7.6%)	201 (85.2%)	11 (4.7%)	1 (0.4%)

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

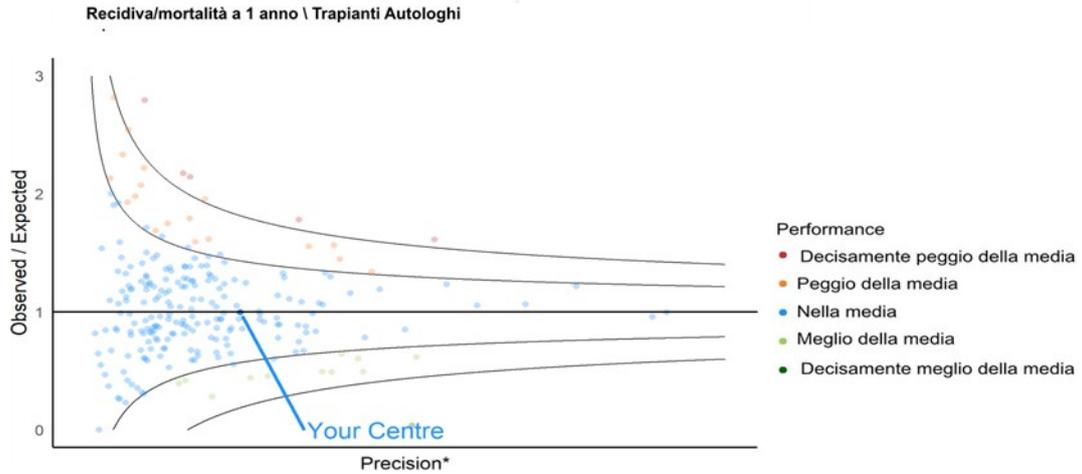
SOPRAVVIVENZA LIBERA DA PROGRESSIONE

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

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



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



Recidiva/mortalità a 1 anno aggiustate

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

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

EPIDEMIOLOGIA DI REPARTO

L'epidemiologia di reparto del nostro Centro nel corso dell'anno 2023 è stata influenzata da alcune modifiche gestionali apportate rispetto all'anno solare precedente ed altre inserite nel corso dello stesso anno 2023. Tali cambiamenti hanno riguardato la profilassi antibiotica con chinolonici che è stata eliminata sia nel setting alloBMT che autoBMT; d'altra parte, è stato implementato il monitoraggio delle colonizzazioni effettuando tamponi di sorveglianza oltre che al ricovero anche successivamente con monitoraggio di tutti i pazienti a cadenza settimanale.

Sintesi primo semestre 2023

Per quanto concerne le colonizzazioni sono stati rilevati 23 isolati positivi su 95 trapianti (alloBMT, Car-T, autoBMT), pari al 24.2% dei trapianti effettuati nel e al 26.1% dei pazienti sottoposti a trapianto nel sopraindicato periodo. Eventi febbrili si sono verificati nel 51.5% dei pazienti e fra questi il 7.3% è stato un evento infettivo documentato microbiologicamente.

Relazione secondo semestre 2023

Per quanto concerne le colonizzazioni nel secondo semestre sono stati rilevati isolati positivi pari al 49.3% dei trapianti (alloBMT, Car-T, autoBMT) eseguiti nel suddetto periodo. Nel 14.7% dei casi si è verificata una positività durante il periodo di ricovero in pazienti inizialmente negativi.

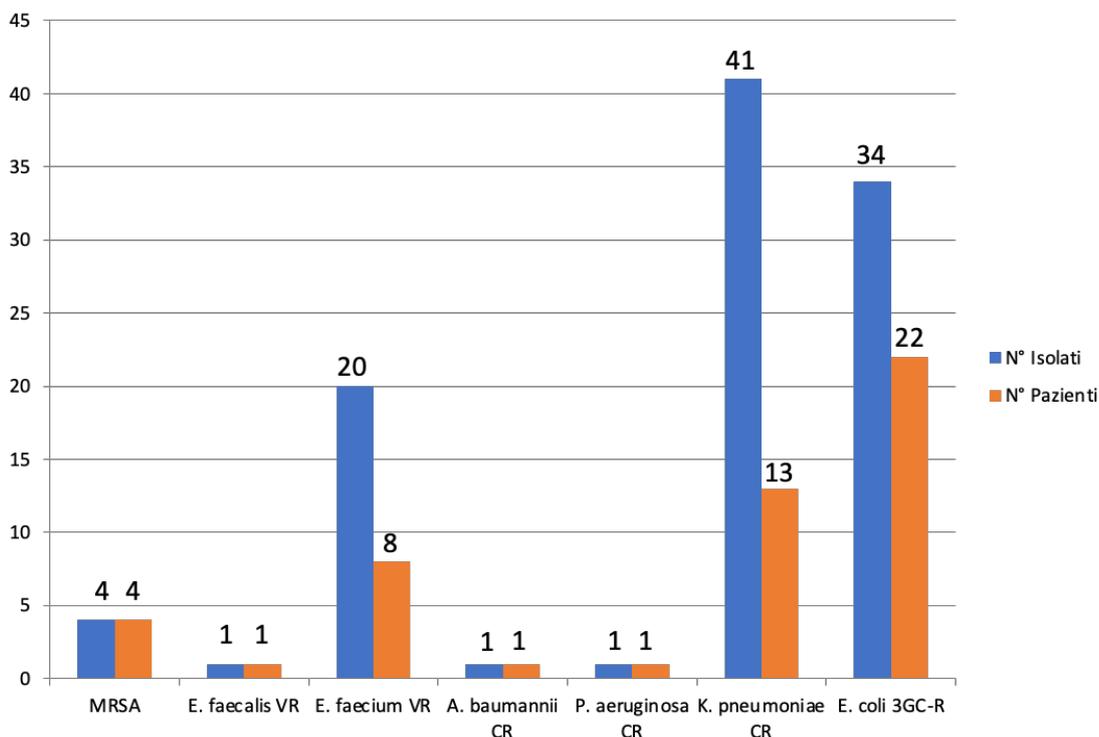
Germi colonizzanti:

- E. coli resistenti a cefalosporine di III generazione 17.6%
- Klebsiella P. resistenti a cefalosporine di III generazione 23.5%
- Klebsiella P. resistenti a carbapenemi 14.7%
- Pseudomonas A. resistente ai carbapenemi 2.9%
- E. faecium vancomicina resistente 5.8%
- St. epidermidis meticillino resistente 5.8%
- Asp. terreus 2.9%
- Candida 14.7%
- Altri 12.1% (st. maltophilia, listeria m. etc)

Eventi febbrili si sono verificati nel 89.1% dei pazienti sottoposti a trapianto (prendendo in esame solo i pazienti colonizzati l'incidenza di febbre è stata del 95.8%). Fra questi nel 20% dei casi la febbre si è verificata durante la fase di attecchimento dei neutrofili, nel 10% si è trattato di una febbre post-infusione di cellule staminali emopoietiche allogeneiche mentre nel 8% dei casi la febbre è stata espressione di una CRS in pazienti sottoposti a CAR-T. Complessivamente quindi il 38% degli eventi febbrili hanno avuto una verosimile genesi immunologica ed il restante 62% ricade nella categoria delle neutropenie febbrili, verificatesi pertanto nel 55.2% del totale di pazienti sottoposti a trapianto. Il 70% delle neutropenie febbrili così definite verificatesi nel secondo semestre 2023 è ascrivibile ad

una FUO (38,6% dei trapianti del II sem. 2023) mentre nel restante 30% dei casi si è trattato di eventi infettivi clinicamente/microbiologicamente documentati (16,6% dei trapianti II sem. 2023). Nei pazienti colonizzati le infezioni microbiologicamente documentate si sono dimostrate nel 40% dei casi concordanti con lo status colonizzazione e/o il tipo di germe colonizzante.

Dati sugli isolati dell'anno 2023 forniti da UO Microbiologia



***S. aureus* 8 isolati, di cui 4 MRSA (50%)**

5 pazienti infetti/colonizzati da *S. aureus*, di cui 4 con MRSA (80%)

***E. faecalis* 6 isolati, di cui 1 VRE (16.7%)**

6 pazienti infetti/colonizzati da *E. faecalis*, di cui 1 VRE (16.7%)

***E. faecium* 25 isolati, di cui 20 VRE (80%)**

11 pazienti infetti/colonizzati da *E. faecium*, di cui 8 VRE (72.7%)

***A. baumannii* 1 isolato resistente ai carbapenemi(100%)**

1 paziente infetti/colonizzato da *A. baumannii* resistente ai carbapenemi(100%)

***P. aeruginosa* 19 isolati, di cui 1 resistente ai carbapenemi(5.3%)**

11 pazienti infetti/colonizzati da *P. aeruginosa*, di cui 1 resistente ai carbapenemi(9.1%)

***K. pneumoniae* 109 isolati, di cui 41 resistenti ai carbapenemi(37.6%)**

47 pazienti infetti/colonizzati da *K. pneumoniae*, di cui 13 resistenti ai carbapenemi(27.6%)

***E. coli* 67 isolati, di cui 34 resistenti alle cefalosporine di terza generazione (50.7%)**

47 pazienti infetti/colonizzati da *E. coli*, di cui 22 resistenti alle cefalosporine di terza generazione (46.8%)

Formazione e aggiornamento professionale

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

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

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

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

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

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

EVENTI FORMATIVI ANNO 2023	DATA
RIUNIONI CLINICHE CONGIUNTE BISETTIMANALI	01/2023-12/2023
INCONTRO SULLA MULTIDISCIPLINARIETA' CLINICA E LABORATORISTICA I PARTE ED.1; AGGIORNAMENTO IN TEMA DI EMATOLOGIA E TRAPIANTI	18/01/2023
TRAINING RMP TECARTUS	08/02/2023
AUDIT THERAKOS	14/02/2023
AUDIT QUALITA' - PIANIFICAZIONE ANNO 2023 E CONDIVISIONE OUTCOME IV TRIMESTRE 2022	15/03/2022
IL RUOLO DEL TRAPIANTO E DELLE TERAPIE CELLULARI NEL MIELOMA MULTIPLO	17-18/02/2023
CORSO QUALITY MANAGER IN TISSUE ESTABLISHMENT/TRANSPLAT PROGRAMME AND BLOOD BANKS	10-11-17-18/02/2023
JACIE INSPECTORS COURSE 8TH EDITION	08/02/2023-06/03/2023
ECM MIELOMA MULTIPLO REAL LIFE E UP DATE	24-25/03/2023
LINEE GUIDA VACCINAZIONI	21/03/2023
MIELOMA MULTIPLO REAL LIFE E UP DATE	24-25/03/2023
L'AUDIT CLINICO: STRUMENTO PER VALUTARE L'APPROPRIATEZZA DEI PROCESSI CLINICO-ASSISTENZIALI	29-30/03/2023
GITMO MILLE MIGLIA	31/03/2023
L'AUDIT CLINICO: STRUMENTO PER VALUTARE L'APPROPRIATEZZA DEI PROCESSI CLINICO-ASSISTENZIALI ED.2	05/04/2023
FORMAZIONE STUDIO EQUATOR	05/04/2023
INCONTRO SULLA MULTIDISCIPLINARIETA' CLINICA E LABORATORISTICA II PARTE ED.4 -AGGIORNAMENTO IN TEMA DI EMATOLOGIA E TRAPIANTI - RES	23/05/2023
LE BASI STATISTICHE E METODOLOGICHE DEGLI STUDI CLINICI	30/06/2023-01/07/2023
CONGRESSO QOL- ONE: AGGIORNAMENTI DELL'EHA 2023 CONVEGNO REGIONALE SIES	5-6-7/07/2023
A CHALLENGE EXPERIENCE: RISCRIVERE I PERCORSI DI CURA NEL MIELOMA MULTIPLO	11/05/2023-31/12/2023
GIORNATE INTERREGIONALI DI MEDICINA TRASFUSIONALE	30/06/2023-01/07/2023
CORSO DI FORMAZIONE PER L'IMPLEMENTAZIONE ED IL CONTROLLO DELLE MISURE DI SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO	17-20/07/2023
TRAINING KYMRIA EU RMP V.3.0	01/09/2023
CORSO BLSO AVANZATO	12-20-28/09/2023 30/10/2023
CONTROVERSIE IN TERAPIE CELLULARI NELL'ANNO 2023	14-16/09/2023
MANTENIMENTO DELLE COMPETENZE SU CATENA TRASFUSIONALE E BUON USO DELSANGUE	22/09/2023
APPROCCIO MULTIDISCIPLINARE ALLA MEDICINA DI GENERE	07/10/2023
BE SPECIFIC SUMMIT: BISPECIFICI NEL MM: DALLE EVIDENZE ALLA PRATICA CLINICA	16/10/2023
GVHD POLMONARE GITMO	21/11/2023
INCONTRO SULLA MULTIDISCIPLINARIETA' CLINICA E LABORATORISTICA III PARTE ED.5; AGGIORNAMENTO IN TEMA DI EMATOLOGIA E TRAPIANTI	06/11/2023
FORMAZIONE CARRELLO DELLE EMERGENZE	22/11/2023
DAGLI ATTUALI APPROCCI TERAPEUTICI AL FUTURO DELLE CAR-T NEI LINFOMI	30/11/2023 05/12/2023
INCONTRO SULLA MULTIDISCIPLINARIETA' CLINICA E LABORATORISTICA IV PARTE ED.6; AGGIORNAMENTO IN TEMA DI EMATOLOGIA E TRAPIANTI	06/12/2023
FORMAZIONE INTERNA DIRIGENTI MEDICI- TAM	14/12/2023

Nel 2023 sono stati pianificati degli eventi che hanno visto coinvolto tutto il personale. Inoltre, sono stati organizzati degli eventi settorializzati per area (Unità Intensiva o Day Hospital/ambulatorio) con invito alla partecipazione del personale ivi operante. Di seguito, la misura percentuale delle presenze a tali eventi:

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

Canale	Console	Ferreri	Irrera	Loteta	Martino	Micò	Moscato	Naso	Pugliese
100%	100%	90%	100%	100%	100%	N.V	100%	100%	100%

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

ROSSETTI	100% (PENSIONAMENTO)
IMBALZANO	100%
AVENOSO	80%
BARRECA	100%
CAMPOLO	100%
DAL MAS	90%
DE STEFANO	100%
GALLO	100%
GANGEMI	100%
LATELLA	100%
MARTINO	N.V (NUOVA ASSUNTA)
MELIAMBRO	100%
MINNITI	100%
MORABITO	100%
PORCINO	100%
PLACANICA	100%
ROMEO P	90%
ROMEO R	N.V (NUOVA ASSUNTO)
SAFFIOTI	TRASFERITA AD ALTRA U.O.C.
SALATINO	TRASFERITA AD ALTRA U.O.C.
SCIERTO'	100%
STILLITTANO	N.V (NUOVA ASSUNTA)
TOSCANO	N.V (NUOVA ASSUNTO)
VINCI	100%

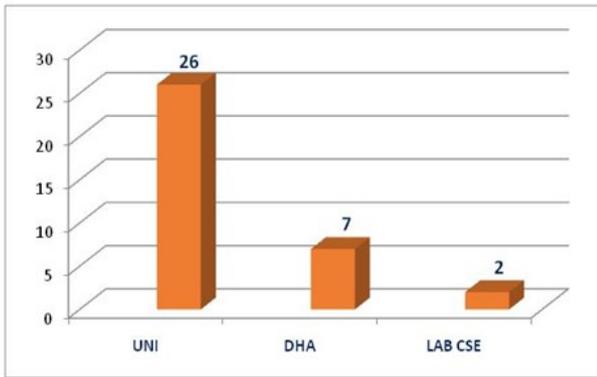
ELENCO NON CONFORMITA' (NC) 2023

DATA NC	SETTORE OPERATIVO DELLA NC	DESCRIZIONE NC	CAUSA NC	GRAVITA' NC
30/01/2023	UNI	INADEGUATEZZA DEL CAMPIONE	FATTORI UMANI; FATTORI ORGANIZZATIVI	MAGGIORE
07/02/2023	UNI	ALTRO	FATTORI UMANI	MINORE
07/02/2023	UNI	INADEGUATA PIANIFICAZIONE DELLE ATTIVITA'-INOSSERVANZA PIANOFICAZIONE DELLE ATTIVITA'- INOSSERVANZA PO-IO INTERNE	FATTORI UMANI	MAGGIORE
14.02.2023	UNI	INOSSERVANZA DELLE PO/IO/ DISPOSIZIONI INTERNE	ALTRO	MAGGIORE
13.03.2023	UNI	CONDIZIONI AMBIENTALI NON CONFORMI / INOSSERVANZA DELLA PO/IO/DISPOSIZIONI INTERNE	INOSSERVANZA PO/IO/DISPOSIZIONI INTERNE	N.D.
18.03.2023	UNI	EVENTI POTENZIALMENTE PERICOLOSI/ERRORE NELLA GESTIONE DELLA TERAPIA O EMOCOMPONENTE/INOSSERVANZA PO- IO INTERNE	INOSSERVANZA PO/IO/DISPOSIZIONI INTERNE	MINORE
21.03.2023	DA/UNI	INADEGUATA DOCUMENTAZIONE DEL CAMPIONE	FATTORI ORGANIZZATIVI	MAGGIORE
21.03.2023	UNI	INOSSERVANZA DELLE PO/ IO DISPOSIZIONI INTERNE	FATTORI UMANI	MAGGIORE
16/05/2023	UNI	EVENTI POTENZIALMENTE PERICOLOSI- INOSSERVANZA PO/IO/DISPOSIZIONI INTERNE	FATTORI LEGATI AL PAZIENTE	MAGGIORE
19/05/2023	UNI	INOSSERVANZA PO/IO/DISPOSIZIONI INTERNE	FATTORI UMANI	MINORE
19/05/2023	UNI	ERRORE NELLA GESTIONE DELLA TERAPIA O EMOCOMPONENTE- INOSSERVANZA DELLA PO/IO/DISPOSIZIONE INTERNA	FATTORI UMANI- FATTORI ORGANIZZATIVI	MAGGIORE
22/05/2023	UNI	ERRORE NELLA GESTIONE DELLA TERAPIA O EMOCOMPONENTE	FATTORI UMANI	MAGGIORE
24/05/2023	UNI	INOSSERVANZA PO/IO/DISPOSIZIONI INTERNE	INOSSERVANZA PO/IO/DISPOSIZIONI INTERNE	N.D.
01/06/2023	UNI	ND	FATTORI UMANI - FATTORI ORGANIZZATIVI	MAGGIORE
09/06/2023	UNI	INOSSERVANZA DELLE PO/IO/ DISPOSIZIONI INTERNE	INOSSERVANZA PO/IO/DISPOSIZIONI INTERNE	MAGGIORE
13/06/2023	UNI	INADEGUATA PIANIFICAZIONE DELLE ATTIVITA'-INOSSERVANZA PIANIFICAZIONE DELLE ATTIVITA'- INOSSERVANZA PO-IO DISPOSIZIONI INTERNE	INOSSERVANZA PO/IO/DISPOSIZIONI INTERNE	N.D.
13/06/2023	UNI	INOSSERVANZA PO/IO/DISPOSIZIONI INTERNE	FATTORI UMANI	MAGGIORE
19/06/2023	DA	INOSSERVANZA PO/IO/DISPOSIZIONI INTERNE	INOSSERVANZA PO/IO/DISPOSIZIONI INTERNE	MAGGIORE
19/06/2023	DA	INOSSERVANZA PO/IO/DISPOSIZIONI INTERNE	FATTORI UMANI	MINORE
22/06/2023	UNI	INADEGUATA GESTIONE DELLA STRUMENTAZIONE	FATTORI STRUTTURALI - APPARECCHIATURE	MAGGIORE
27/06/2023	UNI (LOCALE TECNICO)	INOSSERVANZA DELLE PO/IO/ DISPOSIZIONI INTERNE	INOSSERVANZA PO/IO/DISPOSIZIONI INTERNE	MAGGIORE

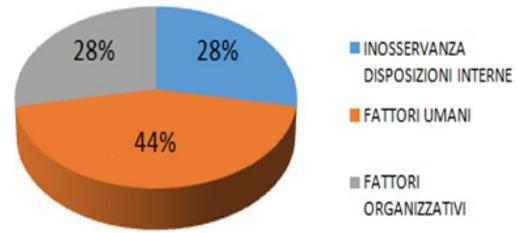
28/07/2023	UNI	INADEGUATA PIANIFICAZIONE DELLE ATTIVITA'	FATTORI UMANI-INOSSERVANZA	MINORE
			PO/IO DISPOSIZIONI INTERNE- FATTORI ORGANIZZATIVI	
11/08/2023	DA	INOSSERVANZA PO/IO/DISPOSIZIONI INTERNE	INOSSERVANZA PO/IO/DISPOSIZIONI INTERNE	MAGGIORE
06/09/2023	UNI	INADEGUATA COMUNICAZIONE SULLE ATTIVITA'- INOSSERVANZA DELLA PO/IO/DISPOSIZIONI INTERNE	FATTORI ORGANIZZATIVI	MAGGIORE
06/09/2023	UNI	INOSSERVANZA DELLA PO/IO/DISPOSIZIONI INTERNE	INOSSERVANZA PO/IO/DISPOSIZIONI INTERNE	MAGGIORE
13.09.2023	DA	REFERTO ERRATO O IN RITARDO	INOSSERVANZA PO/IO/DISPOSIZIONI INTERNE	MINORE
22.09.2023	UNI	ERRORE NELLA GESTIONE DELLA TERAPIA O EMOCOMPONENTE	FATTORI UMANI	MAGGIORE
05.10.2023	UNI	INADEGUATA DOUMENTAZIONE CLINICA	FATTORI ORGANIZZATIVI	OSSERVAZIONE
24.10.2023	DA	ARRIVO CAMPIONE FUORI ORARIO/FUORI GIORNO UTILE/INADEGUATA PIANIFICAZIONE DELLE ATTIVITA'/INOSSERVANZA PIANIFICAZIONE DELLE ATTIVITA'	FATTORI UMANI/FATTORI ORGANIZZATIVI	MAGGIORE
24.10.2023	DA	INADEGUATEZZA DEL CAMPIONE/ALTRO	FATTORI UMANI/FATTORI ORGANIZZATIVI	MINORE
20.11.2023	UNI	INADEGUATA GESTIONE DELLA STRUMENTAZIONE/INOSSERVANZA DELLE PO-IO INTERNE	DIFETTI DI COMUNICAZIONE	MINORE
04.12.2023	UNI	INADEGUATEZZA PIANIFICAZIONE DELLE ATTIVITA'- INADEGUATA COMUNICAZIONE SULLE ATTIVITA'- INOSSERVANZA PIANIFICAZIONE DELLE ATTIVITA'	FATTORI UMANI-FATTORI ORGANIZZATIVI	N.D

ANALISI DELLE NON CONFORMITA':

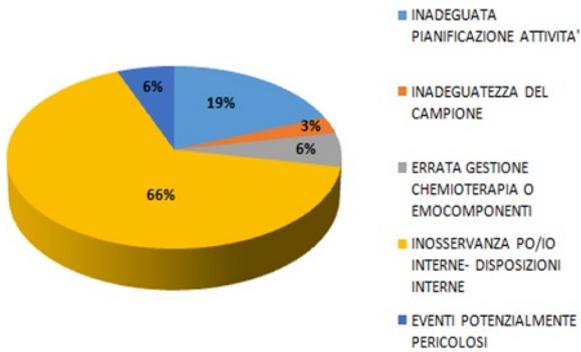
NC SUDDIVISE PER SETTORE



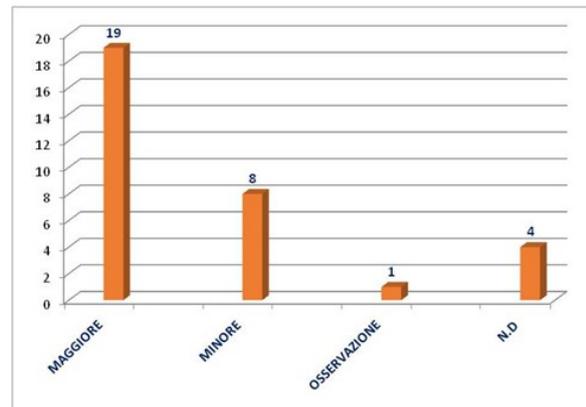
NC CLASSIFICATE PER CAUSA



NC CLASSIFICATE PER DESCRIZIONE



NC CLASSIFICATE PER GRAVITA'



PROGRAMMAZIONE AUDIT 2023

Data programmata inizio audit	Causa stillamento	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
feb-23		Therakos		14/02/2023	Laura Garlando				X	
mar-23		L.Orlando S. Botti	29-30/03/2023	29-30/03/2023	Laura Orlando Stefano Botti	X		X		
lug-23		SGQ		18-lug-23	A. Ferreri + team SGQ	X		X	X	
lug-23		SGQ		27-lug-23	A. Ferreri + team SGQ	X		X	X	
ago-23		SGQ		04-ago-23	A. Ferreri + team SGQ	X		X	X	
set-23		SGQ		06-set-23	A. Ferreri + team SGQ	X		X	X	
set-23		SGQ	13/09/2023	13/09/2023	A. Ferreri + team SGQ	X		X	X	
ott-23		SGQ	25/10/2023	25/10/2023	A. Ferreri + team SGQ	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), a partire dallo scorso anno 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 2023 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 2023

TOTALE PAZIENTI CHE HANNO COMPILATO IL QUESTIONARIO ANNO 2023	ETÀ MEDIA±SD		SESSO		
			M(%)	F(%)	N.D
145	50	(±14)	64 (44%)	74(51%)	7(5%)

1. Quando è giunto in ospedale ha avuto difficoltà a trovare il luogo in cui doveva recarsi?	SI	NO	N.D				
	12%	83%	5%				
2. Al momento del ricovero era a conoscenza del motivo per cui Lei veniva ricoverato/a?	SI	NO	N.D				
	87%	6%	7%				
3. È stato informato successivamente?	SI	NO	N.D				
	13%	2%	85%				

4. Ha consultato la carta dei servizi?	SI	NO	N.D				
	6%	9%	85%				
5. Come valuta nell'insieme l'ospitalità offerta?	PESSIMA	INSODDISFACENTE	SUFFICIENTE	SODDISFACIENTE	OTTIMA	NON SAPREI	N.D
	1%	3%	7%	44%	42%	1%	2%
6. Ambienti (letti, camere, corridoi, spazi comuni, servizi igienici, ecc.)	PESSIMA	INSODDISFACENTE	SUFFICIENTE	SODDISFACIENTE	OTTIMA	NON SAPREI	
	1	2%	10%	27%	46%	1%	13%
7. Frequenza delle visite mediche:	PESSIMA	INSODDISFACENTE	SUFFICIENTE	SODDISFACIENTE	OTTIMA	NON SAPREI	
			9%	21%	66%	1%	3%
8. Disponibilità all'ascolto:	PESSIMA	INSODDISFACENTE	SUFFICIENTE	SODDISFACIENTE	OTTIMA	NON SAPREI	
	1	3%	10%	24%	53%		9%
9. Professionalità	PESSIMA	INSODDISFACENTE	SUFFICIENTE	SODDISFACIENTE	OTTIMA	NON SAPREI	
		1	5%	19%	65%		10%
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	
		1	8%	16%	63%		12%
11. Informazioni ricevute al momento della dimissione	PESSIMA	INSODDISFACENTE	SUFFICIENTE	SODDISFACIENTE	OTTIMA	NON SAPREI	N.D
			3%	16%	56%	3%	20%
12. Comunicazioni di informazione riservate, svolgimento di azioni delicate da parte degli operatori, ecc.	PESSIMA	INSODDISFACENTE	SUFFICIENTE	SODDISFACIENTE	OTTIMA	NON SAPREI	
	1		11%	25%	50%	1%	12%
13. Come considera le cure a Lei prestate?	PESSIMA	INSODDISFACENTE	SUFFICIENTE	SODDISFACIENTE	OTTIMA	NON SAPREI	
		1	3%	16%	68%		12%
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	
			7%	18%	62%	1%	12%

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 2023

- 1- **Motixafortide and G-CSF to mobilize hematopoietic stem cells for autologous transplantation in multiple myeloma: a randomized phase 3 trial**
[Zachary D Crees¹](#), [Michael P Rettig²](#), [Reyka G Jayasinghe²](#), [Keith Stockerl-Goldstein²](#), [Sarah M Larson³](#), [Illes Arpad⁴](#), [Giulio A Milone⁵](#), [Massimo Martino⁶](#), [Patrick Stiff⁷](#), [Douglas Sborov⁸](#), [Denise Pereira⁹](#), [Ivana Micallef¹⁰](#), [Gemma Moreno-Jiménez¹¹](#), [Gabor Mikala¹²](#), [Maria Liz Paciello Coronel¹³](#), [Udo Holtick¹⁴](#), [John Hiemenz¹⁵](#), [Muzaffar H Qazilbash¹⁶](#), [Nancy Hardy¹⁷](#), [Tahir Latif¹⁸](#), [Irene García-Cadenas¹⁹](#), [Abi Vainstein-Haras²⁰](#), [Ella Sorani²⁰](#), [Irit Gliko-Kabir²⁰](#), [Inbal Goldstein²⁰](#), [Debby Ickowicz²⁰](#), [Liron Shemesh-Darvish²⁰](#), [Shaul Kadosh²¹](#), [Feng Gao²²](#), [Mark A Schroeder²](#), [Ravi Vij²](#), [John F DiPersio²](#)
2023 Apr- PMID: **37069359** PMCID: [PMC10115633](#) DOI: [10.1038/s41591-023-02273-z](#)
- 2- **The Role of MicroRNA in Graft-Versus-Host-Disease: A Review**
[Martina Pitea¹](#), [Filippo Antonio Canale¹](#), [Gaetana Porto¹](#), [Chiara Verduci¹](#), [Giovanna Utano¹](#), [Giorgia Policastro¹](#), [Caterina Alati²](#), [Ludovica Santoro¹](#), [Lucrezia Imbalzano¹](#), [Massimo Martino¹](#)
2023 Sep 13- PMID: **37761936** PMCID: [PMC10530280](#) DOI: [10.3390/genes14091796](#)
- 3- **Do CAR-T and Allogeneic Stem Cell Transplant Both Have a Place in Lymphoid Neoplasms?**
[Massimo Martino^{1 2}](#), [Filippo Antonio Canale^{1 2}](#), [Virginia Naso^{1 2}](#), [Gaetana Porto^{1 2}](#), [Demetrio Gerace³](#), [Alessandro Allegra³](#)
2023 Jan 5- PMID: **36674573** PMCID: [PMC9861434](#) DOI: [10.3390/ijms24021045](#)
- 4- **The power of telemedicine to improve CAR-T cell therapy programs: lessons learned from COVID-19 pandemic**
[Filippo A Canale¹](#), [Massimo Martino²](#), [Gaetana Porto¹](#), [Chiara Verduci³](#), [Giuseppe Console³](#), [Giuseppe Irrera³](#), [Barbara Loteta¹](#), [Virginia Naso¹](#), [Marta Pugliese¹](#), [Tiziana Moscato¹](#), [Anna Ferreri³](#), [Davide Nappi⁴](#), [Fabio Nicolini⁵](#), [Massimiliano Mazza⁵](#), [Giovanni Martinelli⁶](#), [Claudio Cerchione⁷](#)
2023 May 25- PMID: **37227523** PMCID: [PMC10209549](#) DOI: [10.1007/s00520-023-07811-6](#)

- 5- **Monitoring for virus-specific T-cell responses and viremia in allogeneic HSCT recipients: a survey from the EBMT Cellular Therapy & Immunobiology Working Party**
[Raffaella Greco](#)¹, [Jorinde D Hoogenboom](#)², [Edouard F Bonneville](#)^{2 3}, [Achilles Anagnostopoulos](#)⁴,
[Angela Cuoghi](#)⁵, [Jean-Hugues Dalle](#)⁶, [Eva M Weissinger](#)⁷, [Peter Lang](#)⁸, [Federica Galaverna](#)⁹, [Massimo Martino](#)¹⁰,
[Alexei Maschan](#)¹¹, [Christine Mauz-Körholz](#)^{12 13}, [Maddalena Noviello](#)¹⁴, [Jakob Passweg](#)¹⁵,
[Jacopo Peccatori](#)¹⁶, [Montserrat Rovira](#)¹⁷, [Carlos Solano](#)¹⁸, [Hendrik Veelken](#)¹⁹, [Andrea Velardi](#)²⁰, [Eva Maria Wagner-Drouet](#)²¹,
[Xi Zhang](#)²², [Fabio Ciceri](#)^{16 23}, [Chiara Bonini](#)^{14 23}, [Luca Vago](#)^{16 23 24}, [Annalisa Ruggeri](#)¹⁶,
[Christian Chabannon](#)²⁵
 2023 May- PMID: **36813866** PMCID: [PMC9944777](#) DOI: [10.1038/s41409-023-01939-z](#)
- 6- **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**
[Cecilia Passeri](#)¹, [Ornella Iuliani](#)¹, [Mauro Di Ianni](#)^{1 2 3}, [Carlo Sorrentino](#)^{2 3}, [Raffaella Giancola](#)¹, [Luciano Abbruzzese](#)⁴,
[Franco M Dallavalle](#)⁵, [Salvatore Gattillo](#)⁶, [Maria T Mariano](#)⁷, [Massimo Martino](#)⁸, [Angelo Ostuni](#)⁹,
[Chiara Savignano](#)¹⁰, [Luca Santoleri](#)⁶, [Tiziana Tison](#)¹¹, [Michele Vacca](#)¹², [Patrizia Accorsi](#)¹
 2023 Jan- PMID: **35969140** PMCID: [PMC9918379](#) DOI: [10.2450/2022.0026-22](#)
- 7- **Correction to: Effectiveness of biosimilar pegfilgrastim in patients with multiple myeloma after high-dose melphalan and autologous stem cell transplantation**
 2023 Aug; PMID: **37347271** PMCID: [PMC10345001](#) DOI: [10.1007/s00277-023-05323-1](#)
[Massimo Martino](#)^{1 2}, [Mercedes Gori](#)³, [Gaetana Porto](#)^{4 5}, [Maria Pellicano](#)⁵, [Ludovica Santoro](#)^{4 5},
[Chiara Verduci](#)^{4 5}, [Filippo Antonio Canale](#)^{4 5}, [Barbara Loteta](#)^{4 5}, [Tiziana Moscato](#)^{4 5}, [Caterina Alati](#)⁶,
[Maria Consuelo Ieracitano](#)⁷, [Amelia Cuzzocrea](#)⁷, [Maria Altomonte](#)⁷, [Maria Teresa Florenzano](#)⁷,
[Antonella Morabito](#)⁷, [Giuseppe Irrera](#)^{4 5}, [Virginia Naso](#)^{4 5}, [Marta Pugliese](#)^{4 5}, [Giuseppe Console](#)^{4 5},
[Anna Ferreri](#)^{4 5}, [Lucrezia Imbalzano](#)^{4 5}, [Giovanni Tripepi](#)⁸, [Annalisa Pitino](#)³
- 8- **Effectiveness of biosimilar pegfilgrastim in patients with multiple myeloma after high-dose melphalan and autologous stem cell transplantation**
[Massimo Martino](#)^{1 2}, [Mercedes Gori](#)³, [Gaetana Porto](#)^{4 5}, [Maria Pellicano](#)⁵, [Ludovica Santoro](#)^{4 5},
[Chiara Verduci](#)^{4 5}, [Filippo Antonio Canale](#)^{4 5}, [Barbara Loteta](#)^{4 5}, [Tiziana Moscato](#)^{4 5}, [Caterina Alati](#)⁶,
[Maria Consuelo Ieracitano](#)⁷, [Amelia Cuzzocrea](#)⁷, [Maria Altomonte](#)⁷, [Maria Teresa Florenzano](#)⁷,
[Antonella Morabito](#)⁷, [Giuseppe Irrera](#)^{4 5}, [Virginia Naso](#)^{4 5}, [Marta Pugliese](#)^{4 5}, [Giuseppe Console](#)^{4 5},
[Anna Ferreri](#)^{4 5}, [Lucrezia Imbalzano](#)^{4 5}, [Giovanni Tripepi](#)⁸, [Annalisa Pitino](#)³
 2023 Jul- PMID: **37079070** PMCID: [PMC10281896](#) DOI: [10.1007/s00277-023-05228-z](#)
- 9- **Busulfan or Treosulfan Conditioning Platform for Allogeneic Stem Cell Transplantation in Patients Aged >60 Y With Acute Myeloid Leukemia/Myelodysplastic Syndrome: A Subanalysis of the GITMO AlloEld Study**
[Michele Malagola](#)¹, [Nicola Polverelli](#)¹, [Massimo Martino](#)², [Francesca Patriarca](#)³, [Benedetto Bruno](#)^{4 5},
[Luisa Giaccone](#)^{4 5}, [Giovanni Grillo](#)⁶, [Stefania Bramanti](#)⁷, [Paolo Bernasconi](#)⁸, [Marco De Gobbi](#)^{9 10},
[Annalisa Natale](#)¹¹, [Elisabetta Terruzzi](#)¹², [Attilio Olivieri](#)¹³, [Patrizia Chiusolo](#)^{14 15}, [Angelo Michele Carella](#)¹⁶,
[Marco Casini](#)¹⁷, [Enrico Maffini](#)¹⁸, [Chiara Nozzoli](#)¹⁹, [Patrizio Mazza](#)²⁰, [Simona Bassi](#)²¹,
[Francesco Onida](#)²², [Adriana Vacca](#)²³, [Sadia Falcioni](#)²⁴, [Mario Luppi](#)²⁵, [Anna Paola Iori](#)²⁶, [Vincenzo](#)

[Pavone](#)²⁷, [Cristina Skert](#)²⁸, [Paola Carluccio](#)²⁹, [Carlo Borghero](#)³⁰, [Anna Proia](#)³¹, [Carmine Selleri](#)³², [Vicky Rubini](#)³³, [Nicoletta Sacchi](#)³⁴, [Elena Oldani](#)³⁵, [Francesca Bonifazi](#)¹⁸, [Fabio Ciceri](#)³⁶, [Domenico Russo](#)¹

2023 Feb 22- PMID: **36845852** PMCID: [PMC9949804](#) DOI: [10.1097/TXD.0000000000001451](#)

10- Prediction of Nonrelapse Mortality in Patients With Acute Myeloid Leukemia and Acute Lymphoblastic Leukemia Receiving Allogeneic Stem Cell Transplantation With Posttransplantation Cyclophosphamide-based Graft Versus Host Disease Prophylaxis

[Sjoerd J F Hermans](#)¹, [Jurjen Versluis](#)¹, [Myriam Labopin](#)², [Sebastian Giebel](#)³, [Yvette van Norden](#)¹, [Ivan Moiseev](#)⁴, [Didier Blaise](#)⁵, [Jose L Díez Martín](#)⁶, [Ellen Meijer](#)⁷, [Montserrat Rovira](#)⁸, [Goda Choi](#)⁹, [Anna Maria Raiola](#)¹⁰, [Yener Koc](#)¹¹, [Péter Reményi](#)¹², [Jan Vydra](#)¹³, [Nicolaus Kröger](#)¹⁴, [Simona Sica](#)^{15 16}, [Massimo Martino](#)¹⁷, [Gwendolyn van Gorkom](#)¹⁸, [Patrice Chevallier](#)¹⁹, [Alessandro Busca](#)²⁰, [Concepcion Herrera Arroyo](#)²¹, [Eolia Brissot](#)², [Zinaida Peric](#)²², [Arnon Nagler](#)²³, [Roni Shouval](#)²⁴, [Fabio Ciceri](#)²⁵, [Jan J Cornelissen](#)¹, [Mohamad Mohty](#)²

2023 Feb 21- PMID: **36844179** PMCID: [PMC9946411](#) DOI: [10.1097/HS9.0000000000000846](#)

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

[Filippo Antonio Canale](#)^{1 2}, [Martina Pitea](#)^{1 2}, [Caterina Alati](#)³, [Gaetana Porto](#)^{1 2}, [Giulia Pratico](#)³, [Giovanna Utano](#)^{1 2}, [Jessyca Germanò](#)³, [Lucrezia Imbalzano](#)^{1 2}, [Anna Ferreri](#)^{1 2}, [Chiara Verduci](#)^{1 2}, [Ludovica Santoro](#)^{1 2}, [Giorgia Policastro](#)^{1 2}, [Barbara Loteta](#)^{1 2}, [Marta Pugliese](#)^{1 2}, [Massimo Martino](#)^{1 2}

2023 Aug 21- PMID: **37605437** DOI: [10.1111/ejh.14087](#)

12- Managing leukapheresis in adult and pediatric patients eligible for chimeric antigen receptor T-cell therapy: suggestions from an Italian Expert Panel

[Giovanna Leone](#)¹, [Valentina Baldini](#)², [Stefania Bramanti](#)³, [Roberto Crocchiolo](#)⁴, [Salvatore Gattillo](#)⁵, [Stefano Ermini](#)⁶, [Valeria Giudice](#)⁷, [Ivana Ferrero](#)⁸, [Tiziana Moscato](#)⁹, [Raffaella Milani](#)¹⁰, [Maria Gozzer](#)¹¹, [Nicola Piccirillo](#)¹², [Cristina Tassi](#)⁸, [Valter Tassi](#)¹³, [Paola Coluccia](#)¹⁴

2023 Nov 23- PMID: **37146295** DOI: [10.2450/BloodTransfus.471](#)

13- Venetoclax durable response in adult relapsed/refractory Philadelphia-negative acute lymphoblastic leukemia with JAK/STAT pathway alterations

[Anna Ferrari](#)⁴, [Delia Cangini](#)², [Andrea Ghelli Luserna di Rorà](#)^{1 3}, [Annalisa Condorelli](#)⁴, [Marta Pugliese](#)⁴, [Giovanni Schininà](#)⁴, [Sebastiano Cosentino](#)⁵, [Eugenio Fonzi](#)⁶, [Chiara Domizio](#)⁷, [Giorgia Simonetti](#)¹, [Salvatore Leotta](#)⁴, [Giuseppe Milone](#)⁴, [Giovanni Martinelli](#)⁸

2023 May 23- PMID: **37287455** PMCID: [PMC10242111](#) DOI: [10.3389/fcell.2023.1165308](#)

14- Integrating CAR-T cell therapy into the management of DLBCL: what we are learning

[Massimo Martino](#)¹, [Filippo Antonio Canale](#)¹, [Gaetana Porto](#)¹, [Chiara Verduci](#)¹, [Giovanna Utano](#)¹, [Giorgia Policastro](#)¹, [Jessyca Germanò](#)², [Caterina Alati](#)², [Ludovica Santoro](#)¹, [Lucrezia Imbalzano](#)¹, [Martina Pitea](#)¹

Borse di Studio e Ricerca:

Nel 2023, grazie anche al supporto AIL, sono state attivate delle Borse di Studio finalizzate alla ricerca ed all'implementazione delle risorse per obiettivi specifici.

Nel dettaglio:

- Con determina n.11 del 09/01/2023 alla Dott.ssa Giovanna Utano viene assegnata una borsa di studio dalla durata di un anno, per l'implementazione della Gestione della Qualità presso il Centro Unico Regionale Trapianti Cellule Staminali e Terapie Cellulari.
- Con determina n.455 del 23/05/2023 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 delibera n.851 del 27/09/2023 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 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 per l'implementazione del Team Qualità da espletarsi presso il Centro Unico Regionale Trapianti Cellule Staminali e Terapie Cellulari.

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

TITOLO DI STUDIO	CARATTERISTICHE STUDIO	NOTE	CODICE	N°EUDRACT	DATA APPROVAZIONE CE
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 (modulatee study)	1) Trapianto allogenico (MUD (matched o mismatched)) 2) Trial fase II / III 3) efficacia AAT per la prevenzione della GvHD acuta	ATTIVO	CSL964_2001 Pz 6	CSL964_2001	21/07/2021
Il carico assistenziale percepito dal caregiver di pazienti affetti da mieloma multiplo sottoposti a trapianto di midollo osseo autologo	1) Trapianto autologo (MM) 2) Studio Osservazionale 3) Valutazione carico assistenziale percepito di coloro che assistono, in forma non professionale, i malati affetti da MM e validità, fattibilità ed affidabilità dei questionari utilizzati	ATTIVO	Caregiver2020 Pz 46 coppie	caregiver2020	08/07/2020
Studio osservazionale prospettico multicentrico sulla terapia con cellule CAR T nei linfomi: monitoraggio di fattibilità, efficacia, tossicità e biomarcatori nella pratica clinica".	1) Car-T (Linfoma) 2) Osservazionale 3) Monitoraggio, tossicità e biomarkers in RW	ATTIVO	CAR-T REAL LIFE Pz 40	N.A.	16/06/2020

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 2) Randomizzata in aperto 3) Pritelivir rispetto foscarnet	ATTIVO	AICURIS	2020-004940-27	08/08/2022
La gestione del paziente PatientJourney nella Terapia Car-T (PJCAR-T)	1) Pazienti che hanno fatto Car-T 2) Osservazionale 3) Gestione dei pazienti Car-T costi e qualità di vita	ATTIVO	PJART	N.A.	27/04/2022
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 2) Trial fase III aperto 3) Efficacia MaaT013 come terapia di salvataggio in pazienti affetti da GVHD acuta	ATTIVO	MAREES	2021-001841-11	15/12/2022
Studio multicentrico di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo volto a valutare itolizumab in combinazione con corticosteroidi per il trattamento iniziale della malattia acuta del trapianto contro l'ospite	1) Trattamento iniziale della malattia acuta del trapianto contro l'ospite aGVHD 2) Studio fase 3 randomizzato 3) Itoizumab in combinazione con corticosteroidi 4) aGVHD III-IV o grado II con coinvolgimento intestino basso (criteri magi)	ATTIVO	EQ-100-02		
Studio Prospettico di fase II sulla sicurezza e l'efficacia del regime di condizionamento con Fludarabina più Treosulfano (14g) (FT14) nel Trapianto Allogenico di Cellule Staminali (allo-TCSE) in pazienti con Leucemia Acuta Mieloide (LAM) (>40 <65anni)	1) Trapianto Allogenico di Cellule Staminali (allo-TCSE) in pazienti con Leucemia Acuta Mieloide (LAM) (>40 <65anni) 2) Prospettico di fase II 3) Regime di condizionamento con Fludarabina più Treosulfano (14g) (FT14)	ATTIVO	FT14 Pz 3	2021-006515-28	17/01/2023
Anomalie genetiche correlate all'attività del complemento nelle microangiopatie associate a trapianto di midollo	1) Donatori e riceventi sottoposti a trapianto di cellule staminali ematopoietiche	ATTIVO	PNRR_TA-TMA Pz 16	NA	04/05/2023
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 2) Osservazionale	ATTIVO	OMST Pz 2	NA	19/10/2022
Analisi dell'immunobiologia delle recidive di leucemia mieloide acuta dopo trapianto allogenico di CSE per la generazione di linee guida e percorsi terapeutici personalizzati	1) Leucemia acuta mieloide Recidivati post trapianto allogenico di CSE 2) Osservazionale, multicentrico, non	ATTIVO	GITMO-RELAPSE	NA	09/03/2023
	interventistico, retrospettivo e Prospettico				

Obiettivi e proposte 2024

Gli obiettivi che la Direzione si pone per l'anno 2024 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 2024 sarà l'anno delle riconferme dei grandi obiettivi già raggiunti nel corso degli anni.

In particolare, si attende la riconferma dei seguenti accreditamenti: JACIE, CNT/CNS, ISO9001/2015, in seguito al superamento delle verifiche ispettive programmate per il 2024.

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

Il percorso terapeutico dopo aver ottenuto l'accreditamento nel 2019 da parte di una delle società produttrici, Novartis, nel 2020 è stato accreditato dall'Azienda Gilead 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
- Gastroenterologia
- Nefrologia
- Patologia
- Psichiatria
- Oncologia
- Medicina trasfusionale
- Oftalmologia
- Ostetricia / ginecologia
- Dermatologia

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

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

Ovviamente sarà fondamentale la vicinanza dell'Azienda per il raggiungimento di tutti gli obiettivi. Sia di risorse economiche per via dei costi da sopportare e che avranno rientro in termini di prevenzione di spese future, di qualità della prestazione e di immagine per l'Azienda (per la corretta gestione del rischio e per le modalità operative di lavoro che poco margine lasciano ad imprevisti aziendali); sia di risorse strutturali laddove, per le necessità di interagire con le altre UU.OO., sarà necessario un *reinventing* di gestione per via delle risorse possedute e per via di necessarie implementazioni di risorse tecnologiche, informatiche e gestionali; nonché, di formazione specialistica per le nostre figure interne e per l'adeguamento delle risorse umane (incluso 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 il50% dei pazienti con donatore selezionato deve avere richiesta work up entro 30 giorni);
- percentuale work up sospesi per condizioni cliniche del paziente.

Requisiti di risultato: Unità Clinica

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

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

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

Requisiti di risultato: Unità di processazione

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

Sono definiti e dovranno essere monitorati i seguenti parametri:

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

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

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

Sono definiti e dovranno essere monitorati i seguenti parametri:

- Numero di espunti effettuati/numero di indicazioni all'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 staminoafèresi. Visto che l'Unità di raccolta PB svolge attività di raccolta in ambito non familiare, devono essere effettuate e documentate almeno 10 raccolte di cellule staminali ematopoietiche da donatore allogenico (familiare e non familiare).

Sono definiti e dovranno essere monitorati i seguenti parametri:

- Concentrazione di TNC e CD34 nel prodotto raccolto;
- 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

Espianto di Midollo



Raccolta Cellule Staminali da sangue periferico

