



AZIENDA OSPEDALIERA
"Annunziata – Mariano Santo
S. Barbara"
Cosenza



U.O.C. di Ematologia

23-7-2018

ATTESTAZIONE TIPOLOGIA QUALI/QUANTITATIVA PRESTAZIONI EFFETTUATE DAL DR MASSIMO GENTILE, DIRIGENTE MEDICO U.O.C. DI EMATOLOGIA

Il dr Massimo Gentile, dopo il periodo di formazione, entra a far parte del personale medico della UOC di Ematologia, nel Luglio 2005 in qualità di dirigente medico volontario; nell'Aprile 2006, in seguito ad avviso pubblico, viene assunto in qualità di dirigente Medico a tempo determinato, ruolo ricoperto fino all'assunzione a tempo indeterminato in seguito a concorso nel Febbraio 2016. Dal Maggio del 2006, al dr Massimo Gentile, è stata affidata, con responsabilità delegata, la gestione clinico/amministrativa del settore DH-Day Service e Trials Clinici. Da Settembre 2016 ha l'incarico di Alta Professionalità "Diagnosi e terapia convenzionale e sperimentale delle malattie linfoproliferative" e da Novembre 2017 è Responsabile della UOS DI "PAC – DAY HOSPITAL E STUDI CLINICI".

Il dr Massimo Gentile ha, sin dalla data della sua assunzione, collaborato attivamente alla costruzione della UOC di Ematologia, istituita appunto nel marzo 2005, non solo per ciò che riguarda la gestione clinico/terapeutica dei pazienti affetti da patologie onco-ematologiche, seguiti attraverso la gestione integrata di Ambulatorio- Degenza Ordinaria-Day Hospital, ma anche per quanto attiene alla gestione amministrativa.

Le capacità gestionali del sanitario in oggetto emergono anche dal rapporto di produttiva collaborazione instaurato con il personale medico, infermieristico ed amministrativo. Il Dr. Massimo Gentile collabora in maniera fattiva e segue scrupolosamente le direttive impartite nell'ottica di un servizio ottimale reso ad un utente gravemente ammalato.

Il Dr. Massimo Gentile ha mostrato, in tutti questi anni, competenza ematologica non disgiunta da un atteggiamento cordiale e comprensivo che ha sempre consentito di instaurare un rapporto medico/paziente corretto e fiducioso. C'è da evidenziare che la capacità e la scrupolosità del Dr Massimo Gentile ha permesso e permettono, alla nostra Unità Operativa, di partecipare a protocolli terapeutici collaborativi, taluni particolarmente complessi ed impegnativi, oltre che a progetti di ricerca importanti dell' AIRC e del Ministero della Salute. Il Dr Massimo Gentile partecipa attivamente ai gruppi coordinatori nazionali per la cura delle malattie ematologiche, quali la Fondazione Italiana Linfomi ed il GIMEMA.

Consistente inoltre la sua produzione scientifica, che conta numerosi articoli pubblicati su riviste nazionali ed internazionali ad alto impact factor.e che ha permesso al Dr Massimo Gentile di ottenere l'Abilitazione Scientifica Nazionale a Professore di Seconda Fascia settore concorsuale 06/D3 Malattia del Sangue, Oncologia e Reumatologia dal 6/4/2017 al 6/4/2023.

Il Dr Massimo Gentile si è inoltre formato in questi anni sugli aspetti manageriali, del governo clinico, e del risk management conseguendo un master di II° livello in management sanitario ed un master di I° livello in risk management.

Inoltre ha partecipato attivamente alla realizzazione di vari percorsi diagnostici-terapeutici aziendali acquisendo esperienza nell'operare in stretta integrazione con tutti i professionisti delle Strutture e dei servizi Specialistici che intervengono in tali percorsi.

U.O.C. di Ematologia

E' infine coinvolto in gruppi di lavoro regionali per la stesura di linee guida di appropriatezza prescrittiva per farmaci ematologici e per la realizzazione della Rete Oncologica e per i percorsi Diagnostico-Terapeutici Assistenziali della Regione Calabria.

L'attività della UOC di Ematologia, cui ha fattivamente contribuito il dr Massimo Gentile, sin dalla sua istituzione, si sviluppa su tre livelli: **Ambulatorio, Day Hospital, Degenza Ordinaria.**

- **Ambulatorio**

I compiti dell'attività ambulatoriale ematologica sono: valutazione della problematica ematologica o ematoncologica con cui un soggetto viene inviato in prima visita; istituzione di un percorso diagnostico-prognostico; consiglio terapeutico o eventuale presa in carico presso l'U.O.C., con prenotazione/ricovero presso la Degenza Ordinaria o il Day Hospital e successivi controlli ambulatoriali. Ad oggi, i pazienti che regolarmente afferiscono all'Ambulatorio di Ematologia sono circa 6000, con un numero prestazioni pari a 16396, di cui circa 1000 prime visite, contro le circa 3000 totali dell'anno 2005.

Come si può notare dal grafico, l'anno 2011 ha visto una flessione del numero di prestazioni ambulatoriali in coincidenza dell'apertura della Degenza Ordinaria, avvenuta nell'Aprile 2011, e della conseguente riorganizzazione di tutta l'attività della U.O..

- **Day Hospital**

Il Day Hospital della UOC di Ematologia, dispone di n° 8 posti letto.

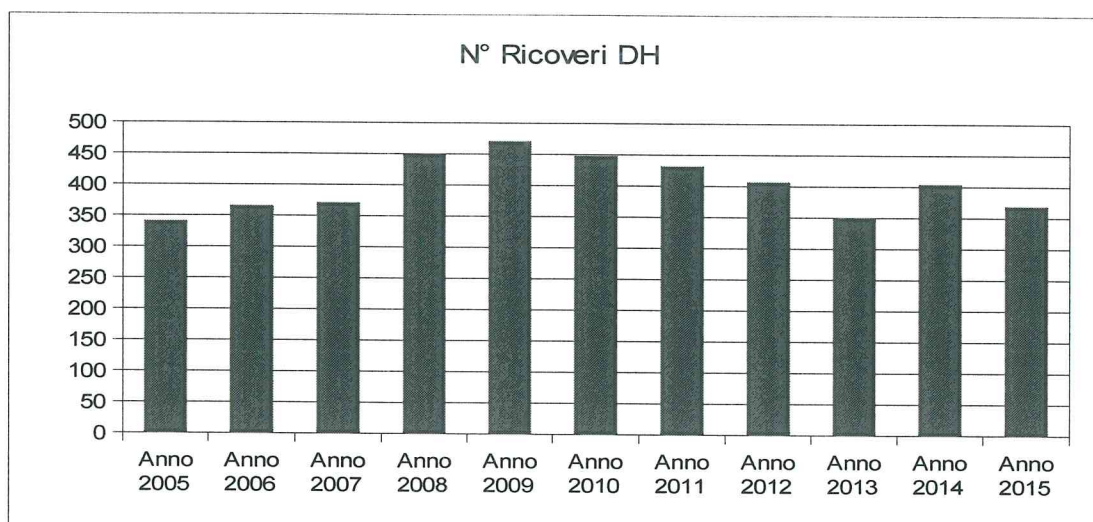
Le prestazioni erogate in regime di ricovero in Day Hospital comprendono la somministrazione della polichemioterapia endovenosa ed endorachidea, della terapia di supporto trasfusionale, antibiotica e antinfettiva, e l'esecuzione di indagini diagnostiche complesse, nonché la valutazione delle complicanze post-trapianto autologo e allogenico, per le quali è necessario e sufficiente l'accesso giornaliero ed il ricovero diurno.

Le patologie seguite sono rappresentate in prevalenza da Linfomi, Mielomi, Leucemie acute dell'anziano, Piastrinopenie, Sindromi Mielodisplastiche, Sindromi Mieloproliferative, Leucemia Linfatica Cronica, patologie Acute del Globulo Rosso ed anche Aplasie midollari.

Le percentuali di remissioni complete e parziali ottenute, come anche gli insuccessi, non si discostano dalle medie nazionali.

I dati, dell'attività di DH, testimoniano una sostanziale stabilizzazione del numero dei ricoveri che, dall'anno di istituzione della UO di Ematologia, hanno registrato un incremento fino all'anno 2011, anno dell'apertura della Degenza ordinaria, per poi stabilizzarsi negli anni successivi. La lettura di questo dato, testimonia come la UO sia riuscita a garantire livelli di assistenza accettabili in assenza di una propria Degenza Ordinaria, utilizzando i ricoveri in regime di ricovero diurno o presso altre UUOO dell'Azienda Ospedaliera.

U.O.C. di Ematologia



- **Degenza Ordinaria**

Fino all'Aprile dell'anno 2011, anno di attivazione della degenza ordinaria, i pazienti ematologici sono stati gestiti presso il Dipartimento di Medicina per i quali giornalmente i Medici Ematologi ne supervisionavano le decisioni diagnostiche-terapeutiche. Ciò ha consentito di surrogare alla mancanza di una degenza ordinaria con una presenza importante del nostro personale medico nell'ambito del Dipartimento.

Fino all'attivazione della degenza ordinaria nella nostra UO, è stato possibile il ricovero ed il trattamento dei soli pazienti in età geriatrica, mentre per i pazienti giovani si è reso necessario il trasferimento presso altri centri ematologici calabresi per opportuna necessità di ricovero in struttura con organizzazione più specificatamente ematologica.

Dall'anno 2011, anno di attivazione della Degenza Ordinaria, e fino all'estate dell'anno in corso, la UOC di Ematologia disponeva di n° 10 posti letto, implementati, dal Giugno dell'anno in corso, di ulteriori 6 posti per un totale di n° 16 posti letto.

Il grafico successivo, mostra il numero dei ricoveri, dall'anno 2011 all'anno 2015, in decisivo aumento fino all'anno 2014. Nell'anno 2015 abbiamo registrato una flessione del numero dei ricoveri dovuta alla revisione dei percorsi terapeutici che hanno portato allo spostamento di un gruppo di pazienti, in numero di circa 50 pazienti affetti da Sindrome Mielodisplastica/Leucemia Acuta Mieloide in trattamento con Azacitidina, ad altro setting di trattamento (DH e PAC terapeutico), ed una conseguente decongestione sui 10 posti di Degenza Ordinaria.

L'alleggerimento dei 10 posti di degenza ordinaria dai ricoveri del gruppo di pazienti su menzionati, ha consentito di dare più spazio al trattamento di pazienti affetti da patologie ematologiche importanti, come la Leucemia Acuta o i Linfomi ad Alto Grado, le cui terapie, particolarmente aggressive, necessitano di ambienti protetti e sorveglianza e valutazioni stringenti.

U.O.C. di Ematologia

Nel grafico successivo, infatti, è ben evidenziato l'aumento dei casi con DRG 473 (LEUCEMIA ACUTA SENZA INTERVENTI CHIRURGICI MAGGIORI, ETA' > 17 ANNI).

Il grafico successivo conferma il trend di aumento dei DRG più pesanti, tra i nostri primi 10, dall'anno 2011 all'anno 2015.

<input checked="" type="checkbox"/>	473 LEUCEMIA ACUTA SENZA INTERVENTI CHIRURGICI MAGGIORI, ETA' > 17 ANNI
<input checked="" type="checkbox"/>	403 LINFOMA E LEUCEMIA NON ACUTA CON CC
<input checked="" type="checkbox"/>	404 LINFOMA E LEUCEMIA NON ACUTA SENZA CC
<input checked="" type="checkbox"/>	410 CHEMIOTERAPIA NON ASSOCIATA A DIAGNOSI SECONDARIA DI LEUCEMIA ACUTA
<input checked="" type="checkbox"/>	492 CHEMIOTERAPIA ASSOCIATA A DIAGNOSI SECONDARIA DI LEUCEMIA ACUTA O CON USO DI ALTE DOSI DI AGENTI CHEMIOTERAPICI

Progetti di ricerca

La ricerca biologica in campo ematologico è sempre più non disgiunta da aspetti terapeutici e clinici.

L'UOC di Ematologia è stata, sin dalla sua istituzione, ed è impegnata in rilevanti progetti di ricerca.

2006-2009

RFPS-2006-2-340196. Identificazione di nuovi target molecolari leucemici di potenziale utilizzo diagnostico e/o terapeutico Progetto Integrato di Oncologia anno 2006: "Nuovi approcci diagnostici come base molecolare per lo sviluppo di nuove terapie innovative nella cura delle neoplasie ematologiche" Responsabile scientifico: Prof. Ferrarini Manlio.

2006/2009

Predictive and prognostic value for Graft vs. Host Disease of chimerism and gene expression

Responsabile scientifico: Dr Iacopino Pasquale. Progetto del Ministero della Salute – Direzione Generale della Ricerca Scientifica e Tecnologica "Programma Straordinario Ricerca Oncologica"

2006/2009

Identification of novel molecular prognostic markers in early stage B-cell chronic lymphocytic leukemia AIRC Regional Research Program 2008-2011, co-finanziato da, Provincia di Cosenza, Fondazione Carical e Fondazione Amelia Scorza



AZIENDA OSPEDALIERA
"Annunziata – Mariano Santo
S. Barbara"
Cosenza



U.O.C. di Ematologia
2012-2016

A research platform for miRNA-based treatment of multiple myeloma and chronic lymphocytic leukemia. AIRC "Special Program Molecular ClinicalRinnovo Oncology 5 per mille" Gli obiettivi del progetto sono stati raggiunti nel 2013 ed il progetto è stato rinnovato per ulteriori 2 anni.

2014-2016

microRNA-based immunotherapeutic strategies for Multiple Myeloma and Chronic Lymphocytic Leukemia " AIRC Innovative immunotherapeutic treatments of human cancer"

2011- in corso

Detection of BCR/ABL fusions proteins by flow cytometric bead (FC) assay: preparatory results for a prospective multicenter screen study in chronic myeloid leukemia(CML) Gruppo SCREEN

- **Studi Clinici**

La UOC di Ematologia partecipa quale centro coordinatore ai seguenti due studi:

1. Studio osservazionale O-CLL-01 (clinicaltrial.gov identifier: NCT00917540) che prevede il bancaggio di materiale biologico di circa 500 campioni di sangue periferico provenienti da pazienti affetti da Leucemia Linfoide Cronica presso la biobanca dell'istituto tumori di Genova, con lo scopo di effettuare una serie di correlazioni clinico-biologiche-molecolari.;
2. O.MDS-protocol, ClinicalTrials.gov Identifier: NCT01291745. Studio osservazionale prospettico iniziato nel 2010. Raccolta di dati biologici con potenziale significatività prognostica in pazienti con sindrome mielodisplastica. Il protocollo prevede lo studio di eventuali mutazioni acquisite presenti sul gene TET-2 e/o stati di ipermetilazione che abbiano come effetto finale il silenziamento e quindi il mancato funzionamento del gene stesso.

Accanto ai su citati studi, di cui l'U.O.C. Di Ematologia è Centro Coordinatore, da segnalare la partecipazione, dall'anno 2005 ad oggi, a numerosi protocolli clinico-terapeutici per pazienti affetti da Mieloma Multiplo, Linfomi, Leucemie acute e croniche. Di seguito sono riportati gli ultimi studi clinico/terapeutici, in ordine di tempo, approvati dal nostro Comitato Etico e da poco attivati, o in corso di attivazione, per alcuni dei quali il dr Massimo Gentile risulta essere principal investigator:

1. Protocollo LLC1315: Studio osservazionale per valutare l'efficacia e sicurezza di bendamustina e rituximab in pazienti affetti da leucemia linfatica cronica.
2. Protocollo FIL-GALILEO: Studio multicentrico di fase II della combinazione di CHOP-21 con Obinutuzumab e Ibrutinib in pazienti con high risk Diffuse Large B-cell Lymphoma (DLBCL)

U.O.C. di Ematologia

3. Protocollo FORTE MM: Studio di fase II multicentrico, randomizzato, aperto in pazienti affetti da Mieloma Multiplo(MM) di CARFILZOMIB e DESAMETASONE(CCyd) come induzione pretrapianto e consolidamento post trapianto trattamento continuo con CARFILZOMIB, LENALIDOMIDE E DESAMETASONE(12 cicli) senza trapianto.
4. Protocollo GIMEMA LLC1215: Studio di fase II per il trattamento di pazienti ad alto rischio con leucemia linfatica cronica con la combinazione di Ofatumumab e Ibrutinib.
5. Protocollo GIMEMA LLC1114: Studio multicentrico di fase 2 per valutare attività e sicurezza di Ibrutinib associato a Rituximab nei pazienti unfit affetti da Leucemia Linfatica Cronica (CLL).
6. Protocollo FO.NE.SA ONLUS PO-3887: Studio di fase III, multicentrico, randomizzato, controllato con pomalidomide-desametasone versus pomalidomide-ciclofosfamide-desametasone in pazienti affetti da mieloma multiplo (MM) che hanno manifestato una recidiva clinica nel corso del trattamento di mantenimento con lenalidomide.
7. Protocollo MM-LEN-DEX-2013: Studio osservazionale retrospettivo non interventistico post-approvazione per pazienti con mieloma multiplo recidivato/refrattario trattati con lenalidomide e desametasone per almeno 24 mesi.
8. Protocollo FO.NE.SA EMN02 HO95: Studio di fase III, randomizzato, per confrontare Bortezomib,Melfalan, Prednisone (VMP) con Melfalan ad alte dosi seguito da Bortezomib, Lenalidomide, Desametasone (VRD) come consolidamento e Lenalidomide in mantenimento in pazienti con nuova diagnosi di mieloma multiplo.
9. Protocollo FIL ELDERLY PROJECT: Raccolta prospettica di dati di pazienti anziani(≥ 65 aa) con DLBCL sottoposti al momento della diagnosi a Valutazione Geriatrica Multidimensionale (VGM).
10. Studio Attività e sicurezza dell'associazione di Venetoclax e Rituximab (VeRiTAs) in prima linea in pazienti giovani e fit con leucemia linfatica cronica (LLC) non IGHV mutati e/o TP53 mutati. Studio multicentrico di fase II.
11. Studio CC-5013-PASS-001 A non-interventional observational post authorisation safety study of subjects treated with lenalidomide.
12. Studio GIMEMA QoL-MM1016 Valutazione del processo decisionale, della prognosi e della qualità di vita in pazienti con mieloma multiplo recidivato e/o refrattario (CLARITY).Studio osservazionale di coorte prospettico e multicentrico.
13. FIL_V-RBAC Rituximab, bendamustina e citarabina seguiti da venetoclax (V-RBAC) in pazienti anziani, ad alto rischio con linfoma mantellare.

U.O.C. di Ematologia

14. Studio osservazionale prospettico GD-MGUS-Analisi per determinare la prevalenza di malattia di Gaucher in una popolazione selezionata di pazienti con gammopatia monoclonale e/o MGUS.
15. MM-DARA-CU-2017 A non-interventional observational retrospective study of Daratumumab single-agent treatment in patients with Multiple Myeloma who have received at least 3 prior lines of therapy (including a Proteasome Inhibitor and an Immunomodulatory Agent) or are double refractory to a Proteasome Inhibitor and an Immunomodulatory Agent.
16. FIL-RICHOP Phase II multicenter single arm study to evaluate the efficacy and safety of ibrutinib in combination to rituximab-CHOP followed by ibrutinib maintenance in untreated patients with Activated-B-Cell (ABC)-DLBCL, at intermediate-high and high risk (IPI ≥ 2).
17. MM-204_196 Studio multicentrico, in aperto, di fase II delle combinazioni di Ixazomib, elotuzumab e nivolumab come terapia di mantenimento post trapianto autologo di cellule staminali in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi
18. Studio Zeus GS-EU-313-4172 Studio non interventistico volto a valutare il profilo di sicurezza di idelalisib in pazienti affetti da linfoma follicolare (LF) refrattario.
19. Raccolta dati retrospettiva e multicentrica, relativa all'impiego dell'associazione Elotuzumab, Lenalidomide e Desametasone come terapia di salvataggio nei pazienti con Mieloma Multiplo.

Cosenza 23-7-2018

Dr Francesco Amato
Direttore Dipartimento Onco-Ematologico



AZIENDA OSPEDALIERA DI COSENZA
DIPARTIMENTO D'EMERGENZA
DIR. DOTT. FRANCESCO AMATO (MATR. 410)

Dr Salvatore De Paola
Direttore Sanitario di Presidio


AZIENDA OSPEDALIERA DI COSENZA
IL DIRETTORE MEDICO P.U.
DR. SALVATORE DE PAOLA