

3. L'ATTIVITA' DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

L'Istituto Superiore di Sanità, come previsto dall'art. 15, comma 1, della legge n. 40/2004, ha predisposto, entro il 28 febbraio 2006, la seguente relazione annuale per il Ministro della Salute, in base ai dati raccolti ai sensi dell'articolo 11, comma 5, sull'attività delle strutture autorizzate, con particolare riferimento alla valutazione epidemiologica delle tecniche e degli interventi effettuati.

Premessa

A partire dal 1997 l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) ha compilato una lista dei centri che applicavano le tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA) in seguito all'ordinanza del 5 Marzo 1997 emanata dall'allora Ministro della Sanità, secondo la quale ad ogni centro di PMA veniva richiesto di segnalare i propri dati all'ISS, alla Regione di appartenenza ed al Ministero della Sanità.

Nel 2001 è stata condotta una indagine sull'attività dei centri di PMA in Italia congiuntamente dal gruppo di lavoro dell'ISS e dal gruppo di lavoro del Ministero della Salute, con conseguente aggiornamento della lista dei centri di PMA.

Successivamente, la lista dei centri è stata costantemente aggiornata dall'ISS fino al 10 Dicembre 2004, data che determinava la fine delle norme transitorie presenti nel testo della legge n. 40 del 19 febbraio 2004.

Il decreto di istituzione del Registro Nazionale di PMA è del 7 Ottobre 2005 ed è tuttora in fase di attuazione in collaborazione con le Regioni.

La presente relazione si basa su una raccolta di dati retrospettiva, effettuata dall'ISS, per gli anni 2003 e 2004 su base volontaria da tutti i centri che applicavano le tecniche di procreazione medicalmente assistita identificati in una precedente indagine.

Introduzione

Per rispondere alle esigenze della relazione da presentare al Ministro della salute entro il 28 febbraio 2006, non essendo ancora in funzione lo strumento del Registro Nazionale (il decreto di istituzione dello stesso è del 7 Ottobre 2005), l'ISS ha predisposto una raccolta dati retrospettiva, in forma aggregata per gli anni 2003 e 2004, da tutti i centri che applicavano le tecniche di procreazione medicalmente assistita presenti nella lista dell'ISS.

Per attuare questa raccolta dati sono stati utilizzati gli strumenti già creati per il Registro Nazionale della Procreazione medicalmente assistita.

Si è proceduto quindi ad elaborare delle schede di raccolta dati che fossero simili a quelle già predisposte per la futura raccolta dati in forma aggregata del Registro Nazionale PMA, raccolta che si avvarrà di schede da compilare sul sito web del Registro stesso.

Questa raccolta dati retrospettiva sull'attività svolta dai centri negli anni 2003 e 2004 fornirà una base dati con cui comparare quelli raccolti per l'attività svolta nel 2005, quando le tecniche applicate avranno già subito le modifiche dettate dall'entrata in vigore della legge n. 40/2004.

Un'ulteriore finalità di tale raccolta dati sarà quella di aderire in veste istituzionale alla raccolta dati del Registro Europeo, a cui i centri Italiani aderiscono su base volontaria dal 1997.

Va segnalato che, per raccogliere dati su cicli di trattamento come le tecniche di procreazione medicalmente assistita e per valutarne gli esiti, dalla raccolta dei dati alla loro possibilità di analisi e quindi alla divulgazione dei risultati, vi è un lasso di tempo di due anni circa.

A fine Novembre 2005 sono state inviate, a tutti i centri di PMA presenti nella lista dell'ISS, le schede per la raccolta dati aggregati degli anni 2003 e 2004.

E' stato chiesto ai centri di compilare schede differenti a seconda che si trattasse di centri di primo livello, che nel 2003 e nel 2004, applicavano esclusivamente tecniche di inseminazione semplice, o che si trattasse di centri di secondo e terzo livello, che applicavano tecniche di fecondazione in vitro nel periodo considerato.

Le schede elaborate per la raccolta dati dei centri di secondo e terzo livello contenevano la richiesta di informazioni diverse, più complesse e più dettagliate, e includevano comunque anche informazioni sulle tecniche di inseminazione semplice.

Si richiedeva inoltre ai Centri di compilare una domanda di iscrizione al Registro Nazionale PMA, e di fare specifica richiesta, tramite ulteriore modulo, nel caso di volontà di utilizzare il software di gestione dei centri di PMA elaborato dall'ISS.

A fine gennaio 2006 i dati raccolti sono stati inseriti in un database e quindi analizzati con l'ausilio di specifici software statistici; i risultati ottenuti vengono riportati di seguito nei punti 3.1 e 3.2.

3.1 Attività e risultati dell'applicazione delle tecniche di PMA nell'anno 2003

Inseminazione semplice

La tabella 3.1.1 fornisce le indicazioni relativamente al numero di centri che hanno fornito i dati del 2003, al numero di pazienti trattati, al numero di cicli iniziati per la tecnica dell'inseminazione semplice.

Tab. 3.1.1: Numero centri, pazienti e cicli iniziati da inseminazione semplice per regione ed area geografica

Regioni ed aree geografiche	Numero centri		Numero pazienti		Numero cicli iniziati (inclusi cicli sospesi)	
	Frequenza	Percentuale	Frequenza	Percentuale	Frequenza	Percentuale
Piemonte	13	7,4	748	7,6	946	5,6
Valle d'Aosta	0	0,0	-	-	-	-
Lombardia	23	13,1	1.619	16,5	2.905	17,3
Liguria	6	3,4	303	3,1	848	5,0
Nord ovest	42	24,0	2.670	27,3	4.699	28,0
P.A. Bolzano	3	1,7	121	1,2	313	1,9
P.A. Trento	0	0,0	-	-	-	-
Veneto	17	9,7	699	7,1	1.670	9,9
Friuli Venezia G.	4	2,3	194	2,0	427	2,5
Emilia Romagna	10	5,7	490	5,0	707	4,2
Nord est	34	19,4	1.504	15,4	3.117	18,6
Toscana	10	5,7	679	6,9	1.157	6,9
Umbria	1	0,6	64	0,7	145	0,9
Marche	2	1,1	106	1,1	258	1,5
Lazio	25	14,3	1.399	14,3	2.090	12,4
Centro	38	21,7	2.248	23,0	3.650	21,7
Abruzzo	2	1,1	69	0,7	72	0,4
Molise	1	0,6	4	0,0	4	0,0
Campania	22	12,6	1.336	13,6	2.158	12,8
Puglia	10	5,7	704	7,2	1.218	7,2
Basilicata	0	0,0	-	-	-	-
Calabria	6	3,4	212	2,2	280	1,7
Sicilia	15	8,6	531	5,4	781	4,6
Sardegna	5	2,9	512	5,2	824	4,9
Sud e isole	61	34,9	3.368	34,4	5.337	31,8
Totale	175	100,0	9.790	100,0	16.803	100,0

I 175 centri che hanno inviato i dati sono sia centri di primo livello e sia centri di secondo e terzo livello che eseguivano anche l'inseminazione semplice.

Hanno partecipato all'indagine 42 centri del Nord Ovest, 34 del Nord Est, 38 del Centro e 61 del Sud (isole comprese). Di questi il 60% erano centri privati, il 34,3% pubblici ed il 5,7% privati convenzionati.

In totale, nel 2003, sono state trattate con la tecnica dell'inseminazione semplice 9.790 pazienti, il 34,4% delle quali è stato trattato da centri ubicati nel Sud e Isole. Su queste pazienti sono stati iniziati ben 16.803 cicli, parte dei quali sospesi dopo la stimolazione.

La tabella 3.1.2 indica le gravidanze ottenute dai centri, distribuiti secondo le regioni e l'area geografica e le percentuali di successo, in relazione alle pazienti trattate e ai cicli effettuati.

Tab. 3.1.2: Numero gravidanze con percentuale di successo sui pazienti e sui cicli iniziati, secondo la regione e l'area geografica

Regioni ed aree geografiche	Numero gravidanze		Percentuali di successo su numero di pazienti trattati	Percentuali di successo su cicli iniziati (inclusi i sospesi)
	Frequenza	Percentuale		
Piemonte	104	5,1	13,9	11,0
Valle d'Aosta	-	-	-	-
Lombardia	304	14,8	18,8	10,5
Liguria	75	3,7	24,8	8,8
Nord ovest	483	23,5	18,1	10,3
P.A. Bolzano	24	1,2	19,8	7,7
P.A. Trento	-	-	-	-
Veneto	132	6,4	18,9	7,9
Friuli Venezia Giulia	43	2,1	22,2	10,1
Emilia Romagna	84	4,1	17,1	11,9
Nord est	283	13,8	18,8	9,1
Toscana	181	8,8	26,7	15,6
Umbria	13	0,6	20,3	9,0
Marche	27	1,3	25,5	10,5
Lazio	299	14,6	21,4	14,3
Centro	520	25,4	23,1	14,2
Abruzzo	9	0,4	13,0	12,5
Molise	1	0,0	25,0	25,0
Campania	340	16,6	25,4	15,8
Puglia	143	7,0	20,3	11,7
Basilicata	-	-	-	-
Calabria	79	3,9	37,3	28,2
Sicilia	108	5,3	20,3	13,8
Sardegna	85	4,1	16,6	10,3
Sud e isole	765	37,3	22,7	14,3
Totale	2.051	100,0	20,9	12,2

Le gravidanze ottenute nel 2003 dalla totalità dei centri esaminati ammontano a 2.051, con una percentuale di successo sulle pazienti trattate pari al 20,9%, mentre la percentuale di successo sui cicli iniziati è pari al 12,2%.

Alla variabilità del dato riferito alle percentuali di successo da una regione ad un'altra, contribuiscono diversi fattori, tra cui la quantità dei cicli effettuati, delle pazienti trattate, la loro età al momento del trattamento e il numero dei centri coinvolti nell'indagine.

Ricordando questa problematica e che tutti i dati sono dichiarati dai centri, senza alcuna possibilità di controllo, si nota come le percentuali di successo da una regione ad un'altra appaiono piuttosto disomogenee.

Le percentuali di successo, in relazione alle pazienti trattate, più elevate si registrano nel Centro Italia con il 23,1%.

In Calabria si registra una percentuale di successo pari al 37,3%, a fronte però di un numero di pazienti abbastanza esiguo (212). In generale, le percentuali di successo si attestano tra il 18 e il 20%.

Il dato del Piemonte appare al di sotto della media nazionale con il 13,9% di successi sul totale delle pazienti.

Le percentuali di successo rispetto ai cicli iniziati appaiano più omogenee.

Il dato della Calabria rimane comunque il più alto e quello del Piemonte si allinea al dato nazionale.

Delle 2.051 gravidanze ottenute, il 9,9% (202) sono gravidanze gemellari, il 2,1% (42) sono trigemini e lo 0,2% (5) sono gravidanze multiple (con numero superiore a tre gemelli).

Un dato interessante è quello riguardante il numero di gravidanze perse al follow-up, gravidanze delle quali si ignora se abbiano avuto come esito un parto, o se si siano interrotte prima.

Nei prossimi anni, grazie all'introduzione del Registro Nazionale e agli obblighi che la nuova legge impone, la percentuale di perdita di informazione dovrebbe essere sensibilmente ridotta.

Per ciò che concerne il 2003, si perdono le informazioni relative al parto e ai bambini nati in 323 gravidanze, pari al 15,7% del totale dei casi.

Questa tendenza diventa rilevante soprattutto nel Centro Italia, con il 39,4% di gravidanze perse al follow-up.

Il dato è determinante soprattutto nel Lazio, dove su 299 gravidanze, 149 vengono perse al follow-up. La perdita di queste informazioni può generare distorsioni nell'interpretazione dei dati.

E' ipotizzabile, infatti, che la maggior perdita di informazioni avvenga laddove la gravidanza esiti in un parto.

Sotto tale ipotesi, di ritorno di informazione più probabile in caso di insuccesso, si deve presumere una sovrastima del tasso di abortività in gravidanze ottenute con tecniche di procreazione medicalmente assistita.

Nel 2003, per le tecniche di inseminazione semplice, il rapporto tra aborti spontanei e gravidanze ottenute, al netto di quelle perse al follow-up, è pari al 17,7%, (305 aborti spontanei su 1.728 gravidanze).

Le gravidanze ottenute, di cui non si sono perse le informazioni, esitano in 1.383 parti.

La tabella 3.1.3 mostra la prevalenza del genere di parto sul totale, distribuita secondo l'area geografica.

Tab. 3.1.3: Percentuali di parti singoli, gemellari, trigemini, multipli secondo l'area geografica (totale parti: 1.383)

Aree geografiche	Percentuale sul totale dei parti			
	parti singoli	parti gemellari	parti trigemini	parti multipli
Nord ovest	91,1	8,4	0,6	0,0
Nord est	89,2	9,3	1,5	0,0
Centro	87,6	10,7	1,7	0,0
Sud e isole	84,9	12,9	2,0	0,2
Totale	87,6	10,8	1,5	0,1

In generale, il 10,8% delle gravidanze monitorate sino al parto, si concludono in parti gemellari, l'1,5% in un parti trigemini, e lo 0,1% in parti multipli.

La distribuzione dei parti secondo l'area geografica di ubicazione dei centri, mantiene quasi lo stesso andamento, con una percentuale di parti gemellari e trigemini lievemente maggiore nel Centro e soprattutto nel Sud, rispetto a quanto avviene nelle altre ripartizioni geografiche.

In conclusione, dalle tecniche di inseminazione semplice per l'anno 2003 si ottengono 1.383 parti con 1.577 bambini nati vivi, di cui lo 0,1%, con malformazioni.

I dati relativi ai nati vivi risultano, ovviamente, condizionati dal follow-up che può avvenire in maniera molto differente tra una struttura e l'altra.

In ogni caso, possiamo dire che per il 33,6% dei nati vivi, i genitori si erano rivolti per l'applicazione delle tecniche a centri pubblici, mentre nel restante 66,4% dei casi, si erano rivolti a centri privati o privati convenzionati.

Tecniche di II e III livello

Nella tabella 3.1.4 è riportato il numero di centri che hanno inviato i dati relativi alle tecniche di secondo e terzo livello, in riferimento all'anno 2003, divisi per regione ed area geografica, il numero di pazienti trattati ed il numero di prelievi ovocitari effettuati.

Tab. 3.1.4: Numero centri, pazienti e prelievi effettuati di II e III Livello per regione ed area geografica

Regioni ed aree geografiche	Numero Centri		Numero Pazienti		Numero Prelievi	
	Frequenza	Percentuale	Frequenza	Percentuale	Frequenza	Percentuale
Piemonte	9	7,5	1.096	6,4	1.053	5,4
Valle d'Aosta	0	0,0	-	-	-	-
Lombardia	9	7,5	1.732	10,1	2.286	11,8
Liguria	3	2,5	272	1,6	255	1,3
Nord ovest	21	17,5	3.100	18,1	3.594	18,5
P.A. Bolzano	3	2,5	425	2,5	850	4,4
P.A. Trento	0	0,0	-	-	-	-
Veneto	14	11,7	1.251	7,3	1.427	7,4
Friuli Venezia Giulia	2	1,7	425	2,5	587	3,0
Emilia Romagna	7	5,8	1.600	9,3	1.822	9,4
Nord est	26	21,7	3.701	21,6	4.686	24,2
Toscana	8	6,7	776	4,5	758	3,9
Umbria	1	0,8	81	0,5	105	0,5
Marche	3	2,5	234	1,4	240	1,2
Lazio	11	9,2	2.625	15,3	2.781	14,3
Centro	23	19,2	3.716	21,7	3.884	20,0
Abruzzo	2	1,7	306	1,8	289	1,5
Molise	1	0,8	54	0,3	54	0,3
Campania	14	11,7	1.985	11,6	2.350	12,1
Puglia	11	9,2	1.879	11,0	2.098	10,8
Basilicata	0	0,0	-	-	-	-
Calabria	5	4,2	142	0,8	146	0,8
Sicilia	13	10,8	1.622	9,5	1.621	8,4
Sardegna	4	3,3	620	3,6	680	3,5
Sud e isole	50	41,7	6.608	38,6	7.238	37,3
Totale	120	100,0	17.125	100,0	19.402	100,0

Alla rilevazione del 2003 hanno partecipato 120 centri di secondo e terzo livello.

Di questi il 17,5% era situato nel Nord Ovest, il 21,7% nel Nord Est, il 19,2% nel Centro e il restante 41,7% nel Sud e isole. Il 28,3% erano centri pubblici, il 61,7% privati e il 10% privati convenzionati.

Sono stati trattati, in totale 17.125 pazienti con tecniche definite a “fresco”, che non prevedono cioè scongelamento di embrioni od ovociti precedentemente crioconservati.

Il 38,6% dei pazienti è stato trattato in centri ubicati nel meridione, il 21,6% e 21,7% rispettivamente nel Nord Est e nel Centro, mentre nei centri del Nord Ovest è stato trattato il 18,1% dei pazienti.

Il numero di prelievi ovocitari ammonta, in totale, a 19.402, di cui il 37,3% effettuati nei centri del Sud.

Il numero di pazienti e di prelievi restituiscono importanti informazioni, perché, oltre a definire la mole di lavoro dei centri che operano sul territorio nazionale, costituiscono il denominatore nel calcolo delle percentuali di successo.

Ai prelievi vanno aggiunti i cicli iniziati con scongelamento di embrioni, che ammontano a 3.103 e i 102 cicli iniziati da scongelamento di ovociti.

Nel 2003 sono state registrate anche 304 complicanze al prelievo (iperstimolazione ovarica severa, sanguinamento al prelievo, infezione al prelievo, morte materna documentata) che, rispetto al totale dei prelievi ovocitari effettuati, rappresentano l'1,5%.

Un'altra fase, rispetto alla quale si calcolano le percentuali di successo, è quella definita dal transfer (il trasferimento dell'embrione nella cavità uterina).

Tale fase è mostrata nella tabella 3.1.5, la quale indica il numero di trasferimenti effettuati in ciascuna area geografica e la percentuale sul totale secondo ciascuna tecnica applicata.

Tab. 3.1.5: Numero di trasferimenti per tecnica (FIVET, ICSI, FER ed ovociti crioconservati) di II e III Livello per area geografica

Aree geografiche	Totale trasferimenti		Percentuale di trasferimenti secondo le tecniche			
			FIVET	ICSI	FER	embrioni da ovociti crioconservati
	Frequenza	Percentuale				
Nord ovest	3895	19,2	36,7	44,2	18,5	0,6
Nord est	5449	26,9	28,2	46,8	24,7	0,3
Centro	3885	19,1	25,0	62,6	12,2	0,2
Sud e isole	7061	34,8	30,0	64,7	5,0	0,3
Totale	20290	100,0	29,8	55,6	14,2	0,3

In totale sono stati effettuati 20.290 trasferimenti embrionali, il 29,8% dei quali effettuati con embrioni ottenuti grazie alla FIVET (Fertilization In Vitro Embryo Transfer – Fertilizzazione in Vitro con Trasferimento di Embrione), il 55,6% con la ICSI (Intracytoplasmatic Sperm Injection – Iniezione Intracitoplasmatica di un Singolo Spermatozoo), il 14,2% con la FER (Frozen Embryo Replacement – Trasferimento con Embrione Congelato) e lo 0,3% effettuati con embrioni ottenuti da ovociti crioconservati.

Il 79,3% dei trasferimenti totali è stato effettuato con due o tre embrioni, mentre soltanto il 7,4% è stato effettuato con più di tre embrioni.

La tabella 3.1.6 mostra il totale delle gravidanze ottenute in ogni regione e le percentuali di successo in riferimento ai pazienti trattati, ai prelievi e ai trasferimenti effettuati, per ciò che concerne le tecniche a fresco. Per ciò che riguarda le tecniche eseguite con scongelamento di embrioni, le percentuali di successo sono calcolate sul numero di scongelamenti di embrioni e sul numero di trasferimenti di embrioni scongelati.

Tab. 3.1.6: Numero di Gravidanze e percentuali di successo sia a fresco che da scongelamento embrioni, per regione ed area geografica

Regioni ed aree geografiche	Totale gravidanze		Percentuali di successo per tecniche a fresco			Percentuali di successo per tecniche di scongelamento di embrioni	
	Frequenza	Percentuale	su pazienti trattati	su prelievi effettuati	su trasferimenti	su cicli da scongelamento	su trasferimenti da scongelamento
Piemonte	312	5,8	25,1	26,1	30,0	22,6	23,3
Valle d'Aosta	-	-	-	-	-	-	-
Lombardia	438	8,1	21,8	16,5	19,0	10,1	10,9
Liguria	64	1,2	22,1	23,5	24,8	20,0	22,2
Nord ovest	814	15,1	23,0	19,8	22,6	13,0	13,9
P.A. Bolzano	235	4,4	52,2	26,1	26,4	11,9	12,0
P.A. Trento	-	-	-	-	-	-	-
Veneto	414	7,7	28,4	24,9	28,4	25,5	28,4
Friuli Venezia G.	137	2,5	26,6	19,3	21,6	19,0	19,0
Emilia Romagna	599	11,1	23,8	20,9	25,8	22,6	24,1
Nord est	1385	25,6	28,9	22,9	26,2	21,9	23,3
Toscana	211	3,9	25,6	26,3	31,9	10,7	11,6
Umbria	23	0,4	28,4	21,9	26,1	-	-
Marche	84	1,6	26,1	25,4	29,3	25,0	25,6
Lazio	832	15,4	29,1	27,5	30,8	20,1	23,1
Centro	1150	21,3	28,2	27,0	30,8	19,1	21,3
Abruzzo	92	1,7	23,5	24,9	27,0	15,6	15,9
Molise	13	0,2	24,1	24,1	30,2	-	-
Campania	702	13,0	34,9	29,3	31,7	17,2	17,5
Puglia	551	10,2	28,1	25,2	26,9	25,0	26,4
Basilicata	-	-	-	-	-	-	-
Calabria	40	0,7	28,2	27,4	28,4	-	-
Sicilia	494	9,1	29,5	29,5	32,1	18,1	21,1
Sardegna	161	3,0	25,8	23,5	25,4	6,7	10,0
Sud e isole	2053	38,0	30,0	27,3	29,5	18,4	19,7
Totale	5402	100,0	28,1	24,8	27,7	18,8	20,2

Le gravidanze ottenute da tecniche di secondo e terzo livello ammontano a 5.402.

In questo conteggio, sono state incluse 8 gravidanze ottenute da GIFT (Gamete Intrafallopian Transfer – Trasferimento Intratubarico di Gameti) e 3 gravidanze ottenute con tecniche applicate con embrioni ottenuti da scongelamento di ovociti. Nel calcolo delle percentuali di successo si è deciso di non considerare le gravidanze ottenute con queste tecniche in quanto la scarsa consistenza numerica non permetteva alcun tipo di valutazione.

A livello nazionale, la percentuale di successo è risultata pari al 28,1% rispetto ai pazienti trattati con tecniche a fresco. Per ciò che concerne le percentuali di successo in relazione ai prelievi effettuati la percentuale scende al 24,8% mentre se viene calcolata rapportando le gravidanze ottenute ai trasferimenti effettuati, si attesta al 27,7%.

Per quanto riguarda le tecniche di scongelamento di embrioni, la percentuale di successo rispetto agli scongelamenti effettuati, è pari a 18,8%, mentre se viene calcolata rispetto ai trasferimenti è pari al 20,2%.

La tabella 3.1.7 indica le percentuali di successo secondo le tecniche utilizzate.

Tab. 3.1.7: Percentuali di successo per prelievi e trasferimenti secondo le tecniche utilizzate

Tecniche utilizzate	Percentuali di successo	
	su prelievi / scongelamenti effettuati	su trasferimenti
FIVET	24,6	28,0
ICSI	24,9	27,6
FER	18,8	20,2

Come si può osservare, per le tecniche a fresco (FIVET e ICSI), le percentuali di successo, sia in riferimento ai prelievi che ai trasferimenti, presentano valori pressoché allineati. Mentre per ciò che concerne la tecnica FER le percentuali di successo appaiono sensibilmente più ridotte ma, come per le tecniche a fresco in linea con ciò che avviene negli altri paesi europei.

La perdita di informazioni, relativamente agli esiti delle gravidanze, avviene nel 21,7% dei casi, vale a dire che 1.171 gravidanze sono perse al follow-up sulle 5.402 gravidanze ottenute. Questa perdita di informazioni raggiunge punte molto elevate in alcuni centri italiani soprattutto nel Lazio e in Toscana con una percentuale rispettiva di 55% e 44,5%.

Il totale di aborti sulle gravidanze ottenute, al netto della perdita di informazioni, è pari al 20,6% ma nell'interpretazione di questo dato devono essere mantenute tutte le considerazioni fatte precedentemente nella sezione "Inseminazione Semplice 2003".

Delle 4.231 gravidanze di cui si è monitorato l'esito, 3.238 esitano in parti.

Nella tabella 3.1.8 è rappresentata la distribuzione percentuale dei parti secondo la gemellarità e l'area geografica di ubicazione dei centri.

**Tab. 3.1.8: Percentuali parti singoli, gemellari, trigemini e multipli secondo l'area geografica
(totale parti: 3.238)**

Aree geografiche	Percentuale sul totale dei parti			
	parti singoli	parti gemellari	parti trigemini	parti multipli
Nord ovest	80,1	17,0	2,9	0,0
Nord est	80,4	17,5	2,2	0,0
Centro	78,3	19,6	2,1	0,0
Sud e isole	75,9	20,1	3,5	0,5
Totale	78,2	18,8	2,8	0,2

In generale, il 78,2% dei parti è di tipo singolo, mentre il 18,8% esita in parti gemellari. Il 2,8% sul totale dei parti risultano essere parti trigemini e lo 0,2% parti multipli, ovvero superiori a tre gemelli. In ogni area geografica la costanza delle distribuzioni per genere di parto è mantenuta.

Il numero di nati vivi da tecniche di secondo e terzo livello ammonta a 3.676 , di cui 39 neonati (pari all'1,1%) con malformazioni alla nascita.

Dei 39 nati vivi con malformazioni, 25 provenivano da gravidanze ottenute con la tecnica FIVET, 9 da gravidanze ottenute con tecnica ICSI e 5 da gravidanze ottenute con tecniche che prevedevano lo scongelamento di embrioni precedentemente crioconservati.

3. 2 Attività e risultati dell'applicazione delle tecniche di PMA nell'anno 2004

Inseminazione semplice

Nella tabella 3.2.1 troviamo le informazioni relative al numero di pazienti trattate e al numero di cicli iniziati relativamente alla tecnica di inseminazione semplice.

Tab. 3.2.1: Numero centri, pazienti e cicli iniziati da inseminazione semplice per regione ed area geografica

Regioni ed aree geografiche	Numero centri		Numero pazienti		Numero cicli iniziati (inclusi cicli sospesi)	
	Frequenza	Percentuale	Frequenza	Percentuale	Frequenza	Percentuale
Piemonte	13	7,0	1.021	9,5	1.204	6,4
Valle d'Aosta	0	0,0	-	-	-	-
Lombardia	24	13,0	1.900	17,8	3.210	17,1
Liguria	6	3,2	394	3,7	1.073	5,7
Nord ovest	43	23,2	3.315	31,0	5.487	29,2
P.A. Bolzano	3	1,6	124	1,2	355	1,9
P.A. Trento	0	0,0	-	-	-	-
Veneto	18	9,7	829	7,7	2.021	10,7
Friuli Venezia Giulia	5	2,7	202	1,9	468	2,5
Emilia Romagna	10	5,4	489	4,6	827	4,4
Nord est	36	19,5	1.644	15,4	3.671	19,5
Toscana	11	5,9	698	6,5	1.120	6,0
Umbria	1	0,5	86	0,8	199	1,1
Marche	3	1,6	120	1,1	360	1,9
Lazio	25	13,5	1.156	10,8	1.891	10,1
Centro	40	21,6	2.060	19,2	3.570	19,0
Abruzzo	2	1,1	82	0,8	86	0,5
Molise	1	0,5	0	0,0	0	0,0
Campania	24	13,0	1.256	11,7	2.236	11,9
Puglia	12	6,5	897	8,4	1.660	8,8
Basilicata	0	0,0	-	-	-	-
Calabria	6	3,2	242	2,3	289	1,5
Sicilia	16	8,6	607	5,7	828	4,4
Sardegna	5	2,7	599	5,6	981	5,2
Sud e isole	66	35,7	3.683	34,4	6.080	32,3
Totale	185	100,0	10.702	100,0	18.808	100,0

I dati del 2004 sono stati forniti da 185 centri, ovvero 10 in più rispetto alla raccolta dati relativa all'anno precedente.

La distribuzione per area geografica mostra che, come nel 2003, la maggior parte di essi era situata nel Sud (35,7%), mentre le altre tre aree geografiche sono rappresentate dal restante 65% circa equamente distribuito.

Il 33% dei centri partecipanti all'indagine operava nel settore pubblico, mentre il restante 67% nel settore privato.

Il numero di pazienti trattate con inseminazione semplice è risultato pari a 10.702, su cui sono stati iniziati 18.808 cicli, compresi quelli interrotti dopo la stimolazione. Nel Sud e Isole e nel Nord Ovest si è svolta la mole di attività più consistente, sia in termini di pazienti trattati che per ciò che concerne i cicli iniziati.

La tabella 3.2.2 mostra le gravidanze ottenute dai centri, distribuiti secondo le regioni, l'area geografica e le percentuali di successo, in relazione alle pazienti trattate e ai cicli iniziati.

Tab. 3.2.2: Numero gravidanze e percentuali di successo sui pazienti e sui cicli iniziati, secondo la regione e l'area geografica

Regioni ed aree geografiche	Numero gravidanze		Percentuali di successo su numero di pazienti trattati	Percentuali di successo su cicli iniziati (inclusi i cicli sospesi)
	Frequenza	Percentuale		
Piemonte	97	4,6	9,5	8,1
Valle d'Aosta	-	-	-	-
Lombardia	333	15,7	17,5	10,4
Liguria	94	4,4	23,9	8,8
Nord ovest	524	24,8	15,8	9,5
P.A. Bolzano	27	1,3	21,8	7,6
P.A. Trento	-	-	-	-
Veneto	172	8,1	20,7	8,5
Friuli Venezia Giulia	48	2,3	23,8	10,3
Emilia Romagna	90	4,3	18,4	10,9
Nord est	337	15,9	20,5	9,2
Toscana	146	6,9	20,9	13,0
Umbria	12	0,6	14,0	6,0
Marche	32	1,5	26,7	8,9
Lazio	228	10,8	19,7	12,1
Centro	418	19,8	20,3	11,7
Abruzzo	5	0,2	6,1	5,8
Molise	-	-	-	-
Campania	371	17,5	29,5	16,6
Puglia	176	8,3	19,6	10,6
Basilicata	-	-	-	-
Calabria	75	3,5	31,0	26,0
Sicilia	123	5,8	20,3	14,9
Sardegna	86	4,1	14,4	8,8
Sud e isole	836	39,5	22,7	13,8
Totale	2.115	100,0	19,8	11,2

Le gravidanze ottenute dalla totalità dei centri risultano essere 2.115, con una percentuale di successo, sia rispetto alle pazienti trattate, sia rispetto ai cicli iniziati, leggermente inferiore a quella calcolata per l'anno precedente, rispettivamente 19,8% contro il 20,9% del 2003 e 11,2% contro il 12,2% del 2003.

Nel confronto fra aree geografiche e regioni, tenuto conto delle premesse già descritte, è risultato che il dato più rilevante, in termini di percentuale di successo, rimane quello riferito alla Calabria, con il 31% di successi sul totale delle pazienti e 26% di successi sui cicli iniziati, e quello riferito alla Campania con il 29,5% sulle pazienti trattate e 16,6% sui cicli iniziati. Di nuovo il Piemonte e l'Abruzzo presentano le percentuali di successo più basse. In sostanza vengono confermate le tendenze dell'anno precedente. Nel Nord Ovest e nel Centro la percentuale di successo sulle pazienti trattate appare più bassa di circa 2 e 3 punti percentuali rispettivamente.

La tendenza inversa si registra nel Nord Est, dove la percentuale di successo passa dal 18,8% al 20,5%, mentre per ciò che concerne il Sud e le isole, il valore resta invariato.

Nel 2004 l'86,1% delle gravidanze erano singole, l'11,9% gemellari, con un aumento di 2 punti percentuali rispetto al 2003, l'1,8% trigemine, ed, infine, lo 0,3% multiple.

Nel 2004 la perdita di informazioni ammonta a 262 gravidanze che, rispetto al totale delle gravidanze ottenute, rappresenta l'12,4% con un miglioramento rispetto al 2003, in termini di raccolta delle informazioni, pari al 3,3%.

Anche relativamente al numero di aborti in relazione alle gravidanze ottenute, nel 2004 il dato è leggermente migliore, passando dal 17,7% del 2003 al 17,2%.

In termini assoluti si sono avuti 318 aborti spontanei. Se nel calcolo della percentuale di aborti sul totale delle gravidanze ottenute, si inseriscono anche le gravidanze su cui si è persa l'informazione, ipotizzando che le gravidanze su cui si perde l'informazione sono proprio quelle che danno risultato positivo, tale percentuale passa al 15%.

Le 1.853 gravidanze su cui non si è persa l'informazione, portano a 1.488 parti.

La tabella 3.2.3 mostra la prevalenza del tipo di parto sul totale, distribuita secondo l'area geografica.

Tab. 3.2.3: Percentuali parti singoli, gemellari, trigemini, multipli secondo l'area geografica (totale parti: 1.488)

Aree geografiche	Percentuale sul totale dei parti			
	parti singoli	parti gemellari	parti trigemini	parti multipli
Nord ovest	87,2	11,4	1,3	0,0
Nord est	87,8	11,3	0,9	0,0
Centro	90,1	8,5	1,4	0,0
Sud e isole	84,3	13,7	1,8	0,1
Totale	86,4	12,0	1,5	0,1

Il 12% dei parti è di tipo gemellare, mentre per ciò che concerne i parti trigemini e quelli superiori a tre gemelli, la proporzione sul totale dei parti monitorati rimane inalterata rispetto a quella vista per l'anno precedente.

Dai 1.488 parti su cui sono state raccolte le informazioni, sono nati vivi da tecniche di inseminazione semplice 1711 bambini, di questi il 36,1% è risultato da cicli di trattamento eseguiti presso centri pubblici, mentre il restante 63,9% presso centri privati o privati convenzionati. I nati vivi con malformazioni nel 2004 sono 10, che rappresentano lo 0,6% del totale dei nati.

Tecniche di II e III livello

La tabella 3.2.4 riporta il numero di centri che ha aderito all'indagine relativa al 2004, le pazienti trattate e il numero di prelievi effettuati in ogni regione geografica.

Tab. 3.2.4: Numero centri, pazienti e prelievi effettuati di II e III Livello per regione ed area geografica

Regioni ed aree geografiche	Numero Centri		Numero Pazienti		Numero Prelievi	
	Frequenza	Percentuale	Frequenza	Percentuale	Frequenza	Percentuale
Piemonte	9	7,0	1.299	7,1	1.289	6,4
Valle d'Aosta	0	0,0	-	-	-	-
Lombardia	12	9,3	2.119	11,7	2.286	11,3
Liguria	3	2,3	413	2,3	424	2,1
Nord ovest	24	18,6	3.831	21,1	3.999	19,8
P.A. Bolzano	3	2,3	349	1,9	686	3,4
P.A. Trento	0	0,0	-	-	-	-
Veneto	14	10,9	1.541	8,5	1.627	8,0
Friuli Venezia Giulia	3	2,3	440	2,4	592	2,9
Emilia Romagna	7	5,4	1.586	8,7	1.810	8,9
Nord est	27	20,9	3.916	21,5	4.715	23,3
Toscana	9	7,0	1.151	6,3	1.167	5,8
Umbria	1	0,8	106	0,6	227	1,1
Marche	4	3,1	170	0,9	203	1,0
Lazio	11	8,5	2.383	13,1	2.590	12,8
Centro	25	19,4	3.810	21,0	4.187	20,7
Abruzzo	2	1,6	276	1,5	247	1,2
Molise	1	0,8	62	0,3	58	0,3
Campania	15	11,6	1.788	9,8	2.077	10,3
Puglia	13	10,1	1.966	10,8	2.237	11,1
Basilicata	0	0,0	-	-	-	-
Calabria	5	3,9	157	0,9	159	0,8
Sicilia	13	10,1	1.774	9,8	1.804	8,9
Sardegna	4	3,1	598	3,3	750	3,7
Sud e isole	53	41,1	6.621	36,4	7.332	36,2
Totale	129	100,0	18.178	100,0	20.233	100,0

Il numero di centri monitorati è pari a 129.

L'area geografica maggiormente rappresentata è il meridione con 53 centri.

Sul totale dei centri che hanno inviato dati il 28,7% erano pubblici, il 60,5% privati e il 10,9% privati convenzionati.

Il numero di pazienti trattati con tecniche a fresco è 18.178 e il numero di prelievi ovocitari effettuati è di 20.233.

Il numero di cicli iniziati con scongelamento è pari a 3.060. Nel 74,8% dei casi si tratta di scongelamento di embrioni, mentre nel 25,2% dei casi si tratta di scongelamento di ovociti precedentemente crioconservati.

Questo dato relativamente al 2004, è sicuramente condizionato dall'entrata in vigore della legge 40, che vieta la crioconservazione di embrioni.

I cicli iniziati con scongelamento di ovociti passano da 102 a 770, con un incremento percentuale pari a circa il 655%, segno che la sperimentazione di questa tecnica è aumentata dopo l'entrata in vigore della nuova legge.

Il numero di complicanze al prelievo registrate nel 2004 è 257, pari al 1,3% dei prelievi.

La tabella 3.2.5 mostra il numero di trasferimenti effettuati nel 2004, in ogni ripartizione geografica.

Tab. 3.2.5: Numero di trasferimenti per tecnica (FIVET, ICSI, FER ed ovociti crioconservati) di II e III Livello per area geografica

Aree geografiche	Totale trasferimenti		Percentuale di trasferimenti secondo le tecniche			
			FIVET	ICSI	FER	ovociti crioconservati
	Frequenza	Percentuale				
Nord ovest	4441	20,9	35,6	46,1	13,2	5,2
Nord est	6033	28,5	20,0	54,5	19,6	5,8
Centro	3899	18,4	21,5	70,5	7,1	0,9
Sud e isole	6828	32,2	21,8	73,7	3,8	0,7
Totale	21201	100,0	24,1	61,9	10,9	3,1

Sono stati effettuati 21.201 trasferimenti.

Si è, ovviamente, ridotta la percentuale di trasferimenti secondo la tecnica FER con embrioni precedentemente crioconservati, passando dal 14,2% del 2003 al 10,9% del 2004, mentre è aumentato il numero di trasferimenti di embrioni ottenuti con la tecnica ICSI (61,9% contro il 55,6% del 2003), ed è diminuita la percentuale di trasferimenti eseguiti con embrioni ottenuti con la tecnica FIVET (24,1% contro il 29,8% del 2003).