

I dati verranno raccolti sui cicli singoli di trattamento con tecniche di PMA applicate nell'arco di 12 mesi. Lo studio dei cicli singoli permette di seguire tutto il percorso di un trattamento e ottenendo gli esiti caso per caso di formulare stime ed associazioni fra singolo trattamento ed esito. Si effettueranno inoltre le valutazioni di efficacia e sicurezza in relazione alle caratteristiche biomediche cliniche e psicosociodemografiche delle coppie. Verranno così evidenziate e correlate le cause di infertilità e le caratteristiche della singola coppia ad un determinato tipo di trattamento ed ad un esito preciso.

Realizzazione del progetto mantenere e tutelare la salute sessuale e riproduttiva rivolto ai giovani in collaborazione con gli operatori dei Consultori Regione Toscana, Emilia Romagna, Sicilia, Liguria

In Collaborazione con gli operatori consultoriali saranno proposti interventi – informativi-preventivi nelle classi delle scuole superiori che si integreranno nella campagna nazionale di prevenzione dell' infertilità – promozione della fertilità.

Verranno distribuiti i materiali informativi prodotti e verranno coinvolti i giovani a partecipare attivamente con progetti grafici e video ad hoc da presentare nell'ambito del progetto.

Ricerca dell'esposizione acuta e cronica a sostanze d'abuso, fumo, alcol ed agenti dopanti in una popolazione di coppie infertili

In collaborazione con l'Osservatorio Fumo Alcool Drogena del dipartimento del Farmaco verrà condotto uno studio sulla prevalenza dei comportamenti a rischio per la salute riproduttiva su una popolazione di coppie infertili attraverso l'utilizzo di strumenti appositi di indagine (creazione di un questionario ad hoc e studio di matrici biologiche) e se ne valuteranno la prevalenza ed i possibili determinanti al fine di promuovere azioni preventive motivate e mirate.

Studio sull'incidenza delle coppie italiane che si rivolgono a centri esteri per l'applicazione di tecniche di PMA

In collaborazione con il gruppo di studio dell'EIM (European IVF Monitoring) verrà elaborato un questionario per la raccolta di informazioni in tutti i paesi europei aderenti al Registro e verrà valutata la dimensione del fenomeno della "migrazione" per la riproduzione assistita. Verranno indagate le cause principali di tale fenomeno sia secondo l'indicazione clinica per l'infertilità che sotto il profilo psicologico.

Tale indagine verrà svolta in particolare ed in modo più approfondito in quei paesi dove è nota la forte presenza di coppie italiane .

U.O. di Andrologia e Fisiopatologia della Riproduzione e Banca del seme – Dipartimento di Fisiopatologia Medica, Università di Roma “La Sapienza”

Valutazione degli effetti delle radiazioni ionizzanti sulla spermatogenesi umana

Obiettivo principale dello studio è la valutazione degli effetti a breve e lungo termine delle radiazioni ionizzanti sulla spermatogenesi umana, utilizzando un modello sperimentale rappresentato dai pazienti affetti da tumore testicolare che si sottopongono a scopo preventivo a radioterapia dei linfonodi lombo aortici.

Scopo finale dello studio è quello di identificare l'effetto delle radiazioni ionizzanti sulla spermatogenesi in termini di danno citologico e danno molecolare, al fine di prevenire la sterilità e la teratogenicità non solo nei pazienti esposti a scopi terapeutici ma anche nelle persone esposte accidentalmente e professionalmente a tali agenti fisici.

Dipartimento di Urologia Università La Sapienza di Roma, Dipartimento di Patologia sperimentale dell' Università di Pisa, Unità operativa di analisi chimico cliniche dell' Università di Pisa, Unità operativa di andrologia dell' Università di Pisa.

Procedure innovative per identificazione fattori eziopatogenetici-infertilità maschile”

Al fine di progredire nella identificazione dell'etiopatogenesi e nella verifica analitica del potenziale beneficio dei trattamenti adottati, viene identificato un protocollo basato sulla valutazione, in un numero statisticamente significativo di pazienti, di parametri obiettivabili e riproducibili fra i quali lo studio dei mitocondri dal punto di vista funzionale e molecolare.

I mitocondri giocano, infatti, un ruolo fondamentale nella determinazione e nel mantenimento della motilità spermatozaria configurandosi come i principali fornitori di energia alle cellule eucariote.

Verranno confrontati i profili di espressione dei geni mitocondriali tra spermatozoi con motilità normale e spermatozoi con motilità ridotta.

Con le metodiche diagnostiche innovative proposte si potranno individuare nuovi momenti eziopatogenetici dell'infertilità a livello di espressione genica dal DNA mitocondriale e/o dei geni nucleari implicati nella fosforilazione ossidativa, principale generatore di ATP e quindi di energia e motilità per lo spermatozoo.

Si potranno determinare nuove possibilità diagnostiche per problemi di infertilità da fattore maschile.

Unità di Medicina della Riproduzione- SISMER (Società Italiana Studi di Medicina della Riproduzione) di Bologna, Unità operativa di Fisiopatologia della Riproduzione Centro di Procreazione Medicalmente Assistita Università di Bologna, Dipartimento di scienze Biomediche comparate-Unità di fisiologia Università degli studi di Teramo.

Studio sulla qualità dei gameti

Nel processo della PMA vi potrebbe essere una aumentata incidenza di anomalie strutturali ed epigenetiche a carico della cromatina materna. Nella popolazione infertile inoltre esiste un potenziale contributo paterno al rischio di aneuploidie. Questo progetto andrà ad indagare sulla competenza cromosomica dei gameti e sull'imprinting genomico ovocitario per identificare nuove metodiche sensibili e non invasive per la valutazione della qualità dei gameti umani nel processo di PMA.

Centro studi LaRICA (Laboratorio di Ricerca sulla Comunicazione Avanzata) – Università di Urbino “Carlo Bo”

Creare e comunicare cultura riproduttiva: azioni informative e preventive dell'infertilità della popolazione giovanile italiana

L'indagine si propone di delineare linee guida per azioni di informazione e prevenzione dell'infertilità e per la promozione della salute riproduttiva della popolazione giovanile italiana, indagando nello specifico le loro percezioni, i loro atteggiamenti valoriali e i loro comportamenti, cogliendo inoltre i vissuti, le aspettative e i problemi della popolazione giovane-adulta. Da tale studio al fine di prevenire l'infertilità nei giovani verranno formulate le linee guida in merito, verranno divulgati i risultati in report tematici e creati un sito web informativo ed un blog sperimentale.

Unità Operativa IVF Ospedale S. Andrea Università di Roma “ La Sapienza” II facoltà di Medicina e Chirurgia, Unità operativa IVF “The Bridge Centre” Londra – UK, Unità operativa IVF “Memorial Hospital” Istanbul – Turchia, Laboratorio di Genetica Molecolare “GENOMA” Roma.

Valutazione di polimorfismi genetici correlati con risposta alla stimolazione ovarica controllata

L'obiettivo del progetto è quello di individuare il miglior trattamento terapeutico nei cicli di stimolazione assistita, evitando sia l'over treatment che la cancellazione dei cicli per mancata risposta. Si effettuerà lo screening genetico di tutto lo studio e lo screening analitico delle pazienti che si sottoporranno a tecniche di procreazione medicalmente assistita presso l'Unità Operativa di IVF dell'Ospedale S'Andrea. Si valuteranno i benefici per la tutela della salute della donna ed un risparmio nella spesa farmacologica a carico del S.S.N.

Azienda Ospedaliera San Giuseppe Moscati di Avellino, Ospedale Santa Maria Nuova di Reggio Emilia. E.O. Ospedali “Galliera” di Genova. Ospedale San Martino di Genova. Ospedale Sant'Anna di Torino. CBR Centro di Biologia della Riproduzione di Palermo

Conservazione della fertilità in pazienti oncologici

Il progetto si propone di istituire una rete di centri ospedalieri che in collaborazione con altre strutture sanitarie quali Istituti Nazionali dei tumori e IRCSS in Italia promuova l'attività di conservazione della fertilità in pazienti affetti da patologie che possano compromettere la fertilità o direttamente o a causa di danni indotti dai trattamenti medici e chirurgici e per i quali si può prevedere una strategia di conservazione dei gameti o del tessuto ovarico.

Per quanto concerne i fondi 2007, questi sono stati impegnati a favore dell'Istituto Superiore di Sanità e sono in corso di valutazione le tematiche di ricerca da sviluppare.

1.3 Campagne di informazione e prevenzione

In base a quanto previsto dall' articolo 2 della legge sono stati stanziati i fondi relativi agli anni 2005-2007 destinati alla promozione di campagne di informazione e di prevenzione dei fenomeni della sterilità e della infertilità.

Nello specifico, il Progetto “*Diventare Genitori*”, (fondi 2005), affidato all'Istituto Italiano di Medicina Sociale ha lo scopo di diffondere, tra gli adolescenti ed i giovani, una nuova cultura della genitorialità e della tutela del proprio corpo e della propria salute, in funzione della preservazione della propria capacità procreativa, attraverso il coinvolgimento di specialisti e strutture deputate all'assistenza e all'educazione dei ragazzi.

Il progetto di informazione sarà incentrato su una comunicazione multimediale, che vedrà come protagonisti i giovani, le nuove tecnologie come strumenti per lanciare il messaggio, e Internet come luogo di incontro in cui i ragazzi potranno venire a conoscenza delle tematiche relative, incontrare specialisti e esperti e soprattutto esprimere le proprie idee diventando protagonisti della stessa informazione.

Il rapporto con i ragazzi non sarà però solo virtuale, poiché il progetto sarà presentato sul territorio, nelle scuole medie inferiori e superiori e nelle università chiedendo agli stessi ragazzi di diventare testimonial del messaggio e di utilizzare i nuovi media per lanciare, loro stessi, messaggi di sensibilizzazione indirizzati ai coetanei.

La Campagna di sensibilizzazione ed educazione-informazione “*Prevenzione dell'infertilità e sterilità*” (fondi 2006), è affidata all'Istituto Superiore di Sanità e ha come obiettivo quello di fornire una corretta informazione sulle cause che possono provocare l'infertilità e la sterilità e sensibilizzare il target di riferimento alla prevenzione attraverso la promozione di stili di vita salutari e la sensibilizzazione a controlli periodici preventivi.

Il target group primario della campagna è rappresentato da adolescenti, donne ed uomini in età feconda, genitori e coppie con problemi di fertilità.

Il target secondario è rappresentato dagli operatori sanitari (in particolare pediatri di libera scelta, medici di medicina generale), anche per la loro funzione di indirizzo verso consulenze specialistiche.

Sono stati individuati quali strumenti di comunicazione per la campagna opuscoli,pliant, manifesti e locandine. E' stata, inoltre, prevista l'organizzazione di un concorso per il miglior "corto", valutato da una giuria di studenti e non, l'organizzazione di eventi (convegni e tavole rotonde a carattere medico-socio-culturale) e la costruzione di un sito WEB. Tutte queste azioni prevedono il coinvolgimento e collaborazione con associazioni, enti di ricerca, società medico-scientifiche, associazioni di tutela dei cittadini nonché la mobilitazione di artisti e sportivi "di riferimento".

Con i fondi stanziati per l'anno 2007 sono stati finanziati due progetti:

- Proteggi il tuo futuro
- Campagna di Comunicazione sull'endometriosi

Il progetto "*Proteggi il tuo futuro*", coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità, vede coinvolte la II Facoltà di Medicina e Chirurgia, l'Università La Sapienza, l'Azienda Ospedaliera Sant'Andrea di Roma, l'Università di Firenze Facoltà di Medicina e Chirurgia, l'Università di Palermo Facoltà di Medicina e Chirurgia., le Associazioni pazienti con patologie legate alla sterilità ed infertilità, le Associazioni genitori, Consultori di zona, gli Istituti scolastici di zona, le ASL di riferimento. Target di riferimento sono i giovani tra i 15 ed i 19 anni. Lo scopo ed obiettivo primario del Progetto è quello di creare uno "sportello per i giovani" di facile accesso presso le strutture sanitarie territoriali di riferimento dove i giovani possano trovare sostegno per affrontare i loro problemi e un aiuto per prevenire danni alla loro salute riproduttiva. Il progetto si propone uno scopo ed un obiettivo secondario rappresentato dalla creazione di un network tra le strutture territoriali e l'ospedale di riferimento.

La *Campagna di comunicazione sull'endometriosi* è affidata all' Università La Sapienza, Azienda Ospedaliera Sant'Andrea di Roma. Obiettivo primario è la promozione dell'informazione sulla patologia endometriosica, al fine di una sua più pronta identificazione ed approccio diagnostico terapeutico nonché ai fini della prevenzione della sterilità legata a questa condizione. Target della campagna sono i medici di medicina generale, i medici che operano nei servizi sanitari territoriali, i medici dello sport, altre strutture deputate all'educazione delle ragazze, la popolazione (in quanto il 50% delle donne affette da patologia endometriosica è collocata nella fascia d'età 29-39 anni) ed,

in particolare i genitori, perché pongano attenzione alla dismenorrea/dolori pelvici delle loro figlie e le donne in età feconda non trascurino la sintomatologia algica pelvica. Gli strumenti di comunicazione individuati sono: l'organizzazione della giornata dell'endometriosi, la realizzazione di materiale informativo, l'organizzazione di incontri sul tema, una campagna masmediatica e la pianificazione di interventi redazionali a contenuto educativo-informativo nell'ambito delle principali trasmissioni, con il supporto di medici ed esperti indicati dal Ministero.

1.4 Fondo per le tecniche di procreazione medicalmente assistita

Il Fondo, istituito ai sensi dell'articolo 18 della legge, è ripartito annualmente tra le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano in base al disposto del D.M. 9 giugno 2004.

Il fondo previsto per l'anno 2007, è stato trasferito alle Regioni e Province Autonome con D.D. 10 ottobre 2007.

Nel paragrafo successivo si descrivono le iniziative delle Regioni e Province Autonome, effettuate con l'utilizzo della quota di riparto delle somme relative al Fondo citato.

2. AZIONI DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

La **Regione Valle d'Aosta** ha trasferito il finanziamento all'unica azienda sanitaria locale per le spese di funzionamento del Centro di sterilità presente nel presidio ospedaliero regionale. Il finanziamento è stato utilizzato per l'acquisizione di personale dedicato e di attrezzature, necessari a migliorare il funzionamento del centro.

La **Regione Piemonte** ha destinato le somme ai servizi pubblici di PMA, “due Aziende sanitarie del novarese l'ASO Maggiore della Carità di Novara, e l'ASL 13 di Borgomanero al fine di potenziare i due Centri di primo livello già presenti sul territorio ampliandone le attività al II e III livello, attraverso L'acquisizione di materiale strumentale e per eventuali adeguamenti ai requisiti di cui alle vigenti normative nazionali e regionali. La regione sta procedendo al riparto assegnando a ciascuna Azienda il 50% della somma totale.

La **Regione Lombardia**, ha indetto bandi per la presentazione di studi e progetti da vagliare e ammettere al finanziamento. I progetti presentati dai centri autorizzati sono stati 34 di cui 16 giudicati finanziabili. E' imminente il provvedimento di liquidazione delle spettanze agli enti pubblici e privati interessati.

La regione, inoltre, ha organizzato un convegno sulla procreazione medicalmente assistita, aperto agli operatori e al pubblico, per favorire la diffusione di conoscenze e di competenze tra i

professionisti, consentire loro di indirizzarsi verso le opzioni terapeutiche più appropriate e per facilitare l'accesso della coppia alle procedure, permettendo alle persone interessate di orientarsi in modo più consapevole all'interno dei percorsi assistenziali di peculiare complessità come quelli riguardanti la medicina riproduttiva.

Il **Friuli Venezia Giulia**, con Decreto del Direttore centrale salute e protezione sociale n. 323/Fin.dd. 20 aprile 2007, ha trasferito agli enti di riferimento la prima tranne di finanziamento per la realizzazione dei progetti finalizzati a promuovere l'attività di procreazione medicalmente assistita, i cui obiettivi riguardano l'incremento dell'attività svolta dai consultori di informazione ed orientamento alle coppie che ricorrono alle tecniche di procreazione medicalmente assistita, previa specifica formazione degli operatori, la facilitazione di accesso ai centri che le praticano, attraverso la promozione di percorsi integrati in un'ottica di continuità assistenziale, nonché l'ottimizzazione delle attività dei centri operativi in regione.

Nello specifico:

- l'Azienda per i Servizi Sanitari N. 4 "Medio Friuli", congiuntamente all' Area Vasta della A.S.S. N. 3 "Alto Friuli" e all'A.S.S. N. 5 "Bassa Friulana", ha realizzato incontri di formazione e sensibilizzazione rivolti ad operatori dedicati alla procreazione medicalmente assistita, con particolare riguardo ai medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, direttori di distretto, consultori familiari privati convenzionati, direttori ospedalieri delle S.O.C. di ostetricia e ginecologia, Azienda Universitaria Ospedaliera SMM e mediatori di comunità, per la definitiva condivisione dei protocolli operativi e la presentazione della brochure e della locandina contenete le informazioni relative al progetto di area vasta. Inoltre, è stato attivato l'ambulatorio ginecologico di area vasta con la presenza del ginecologo, dell'ostetrica e dello psicologo.

- l'Azienda per i Servizi Sanitari N. 6 "Friuli Occidentale" e L'Azienda Ospedaliera "S. Maria degli Angeli" hanno partecipato alla progettazione e realizzazione del Corso Teorico-Pratico per la formazioni degli operatori (medici, biologi, psicologi, infermieri, segretarie, ostetriche, tecnici di laboratorio ed assistenti sociali) nel territorio. In particolare, l'ASS N. 6 ha individuato il Consultorio del Distretto urbano quale Consultorio di riferimento per Area Vasta nel campo della procreazione medicalmente assistita, con la condivisione e la partecipazione attiva degli operatori dei Consultori di tutti i Distretti aziendali.

- l' IRCCS "Burlo Garofano", in collaborazione con la ASS N. 1, ha organizzato un percorso di formazione al quale hanno partecipato diverse figure professionali dei consultori, ginecologi, psicologhe, ostetriche, infermiere professionali. Ha, inoltre, elaborato un piano di utilizzo della prima parte del finanziamento, mirato all'aggiornamento delle attrezzature ed al rinforzo di personale utile al percorso di miglioramento della qualità delle procedure.

Tutte le strutture coinvolte hanno fornito e raccolto in apposite dispense dall'ufficio formazione tutte le nozioni legislative, cliniche e psicologiche, per facilitare la stesura di un protocollo condiviso, con i Medici di medicina generale, per l'approccio di 1° livello alla coppia che ricerca prole.

La **Provincia Autonoma di Bolzano** ha utilizzato i fondi assegnati per l'acquisto di apparecchiature per la crioconservazione di ovociti ed avvio del centro di PMA.

La **Provincia Autonoma di Trento** ha attribuito le somme assegnate, all'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, come finanziamento specifico per l'implementazione dell'attività svolta dal centro pubblico di PMA di primo secondo e terzo livello, attivato presso l'Ospedale di Arco. Nel corso del 2007, inoltre, è stata avviata una collaborazione con l'Unità operativa di Urologia dell'Ospedale di Merano e con l'Unità operativa di Urologia dell'Ospedale di Trento per l'avvio dell'attività di diagnostica invasiva delle patologie testicolari e la raccolta e crioconservazione dei gameti maschili, in relazione alla possibilità di attivare le metodiche di inseminazione nelle coppie con prevalente coinvolgimento del partner maschio.

La **Regione Toscana** ha stabilito, con delibera regionale, i criteri per la presentazione di specifici progetti sulla procreazione medicalmente assistita, finalizzati al miglioramento del servizio, alla formazione, informazione, educazione sanitaria e a ricerche e studi. Con la stessa delibera ha inoltre individuato i soggetti titolari dei progetti (Aziende sanitarie; centri privati di PMA in contratto con le Aziende Sanitarie; centri privati di PMA autorizzati) ed i criteri di assegnazione delle risorse.

La **Regione Umbria** ha assegnato la quota di finanziamento all'Azienda Ospedaliera di Perugia per ottimizzazione e il potenziamento del Centro di sterilità e fecondazione assistita sia relativamente alle risorse umane che strumentali e strutturali, con riferimento all'attività assistenziale e di ricerca e studio.

La **Regione Marche**, ha stabilito i criteri di riparto delle somme assegnate tra i due centri regionali di riferimento individuati. Detti finanziamenti sono stati erogati alla Azienda Ospedaliera "S. Salvatore" di Pesaro, per la costituzione del centro ed all'Azienda Ospedali Riuniti di Ancona, per le spese di gestione e acquisto di attrezzature.

La **Regione Abruzzo** ha destinato le somme al potenziamento dei Centri di PMA pubblici, rispettivamente alle ASL di Chieti, L'Aquila e Pescara.

La **Regione Basilicata** ha erogato i fondi all'unico centro di PMA regionale attualmente inserito nel Registro Nazionale, facente capo all'Azienda Ospedaliera "Ospedale S. Carlo" di Potenza, al fine di implementarne le attrezzature dedicate alla procreazione medicalmente assistita. In particolare, il Centro ha presentato un progetto relativo all'acquisto di un sistema completo per la selezione degli spermatozoi (tecnica IMSI) e la classificazione e selezione in tempo reale degli ovociti (polscopio).

Al momento, molte regioni (Provincia Autonoma di Trento, Veneto, Molise, Campania, Puglia, Calabria, Sicilia, Sardegna, Lazio, Liguria, Emilia Romagna) non hanno ancora inviato al Ministero la documentazione relativa all'impiego delle somme stanziate per l'anno 2007.

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

L'Istituto Superiore di Sanità ha fornito al Ministro della Salute la relazione annuale, che rende conto dell'attività dei centri di PMA e che consente di valutare, sotto il profilo epidemiologico, le tecniche utilizzate e gli interventi effettuati, grazie al Registro Nazionale della Procreazione Medicalmente Assistita.

Tale Registro, istituito con decreto del Ministro della Salute del 7 ottobre 2005 (G.U. n. 282 del 3 dicembre 2005) presso l'Istituto Superiore di Sanità, raccoglie e diffonde, in collaborazione con gli osservatori epidemiologici regionali, le informazioni necessarie al fine di consentire la trasparenza e la pubblicità delle tecniche di procreazione medicalmente assistita adottate e dei risultati conseguiti", secondo le finalità ad esso attribuite, come previsto dall'art. 1 commi 3, 4, 5 e 6 del decreto del Ministro della Salute.

Il Registro italiano, ha il sito web (<http://www.iss.it/rpma>) quale principale strumento di lavoro, nonché di contatto e di scambio con le istituzioni, i centri, le società scientifiche, le associazioni, i cittadini.

Inoltre, "è funzionalmente collegato al Registro Europeo delle tecniche di riproduzione assistita (European IVF Monitoring Consortium – EIM), che raccoglie i dati dei Registri di altri 29 paesi ai fini dello scambio di dati anonimi anche aggregati, mediante l'utilizzo di strumenti elettronici".

3. 1 Sintesi dei risultati dell'applicazione delle tecniche di PMA nell'anno 2006

In 342 Centri di PMA, nel 2006, sono stati trattati con tecniche di primo, secondo e terzo livello di procreazione medicalmente assistita (PMA) 52.206 coppie e sono stati iniziati 70.695 cicli. Sono state ottenute 10.608 gravidanze, di queste ne sono state perse al Follow –up 2.500. Delle 8.108 gravidanze monitorate, sono nati vivi 7.507 bambini.

Nello specifico, relativamente alle tecniche di primo livello, nei 342 centri di PMA, nello stesso anno, sono stati trattati con la tecnica di Inseminazione Semplice, 18.431 coppie e sono stati iniziati

29.901 cicli. Sono state ottenute 3.203 gravidanze, di queste ne sono state perse al Follow –up 907. Delle 2.296 gravidanze monitorate sono nati vivi 1.999 bambini.

Relativamente alle tecniche di secondo e terzo livello, in 202 centri di PMA, sono stati trattati, con tecniche a fresco, 30.274 coppie e sono stati iniziati 36.912 cicli. Sono state ottenute 6.962 gravidanze, di queste ne sono state perse al Follow –up 1.498. Delle 5.464 gravidanze monitorate sono nati vivi 5.218 bambini. Negli stessi 202 centri di *PMA* sono stati trattati, con tecniche da scongelamento, 3.501 coppie e sono stati iniziati 3.882 scongelamenti. Sono state ottenute 443 gravidanze, di queste ne sono state perse al Follow –up 95. Delle 348 gravidanze monitorate sono nati vivi 290 bambini.

Le percentuali di gravidanze ottenute nel 2006 sono perfettamente sovrapponibili a quelle dell'anno precedente, denotando un mancato incremento nelle percentuali di gravidanze che invece si registra in tutti gli altri paesi europei.

Dati generali

Centri che applicano tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA), sul territorio Italiano. I centri che applicano tecniche di PMA in Italia sono 342 alla data del 31 Gennaio 2008, distribuiti sul territorio, come rappresentato nella Figura 2:

Di questi 342, 287 sono forniti di autorizzazione regionale. I 55 centri che svolgono attività nella Regione Lazio, sono ancora in attesa di autorizzazione, in quanto la normativa Regionale che definisce i “requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi, in favore delle strutture eroganti prestazioni di procreazione medicalmente assistita” (L.40/2004 - art.10 - comma 1 e comma 2) è stata deliberata il giorno 8 Febbraio 2008, e pubblicata sul bollettino Ufficiale della Regione Lazio- n.10 . parte I del 14 marzo 2008.

Figura 2. Distribuzione regionale dei centri (I, II e III Livello) che applicano Tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita — TOTALE 342 (tra parentesi è indicata la differenza in rapporto ai centri attivi nell'anno 2005)



Classificazione dei centri che applicano tecniche di procreazione medicalmente assistita. I 342 centri che applicano tecniche di procreazione assistita, vengono classificati in base alla complessità delle procedure adottate nei centri.

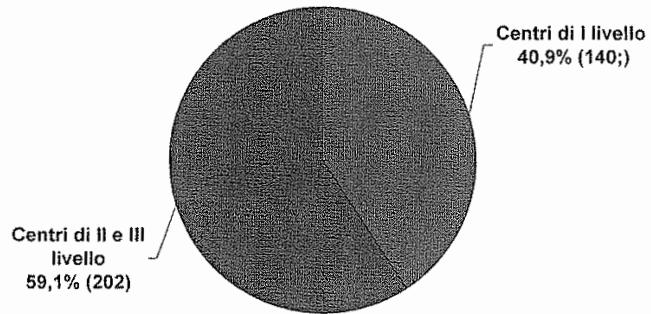
Si parla quindi, di centri di primo, secondo e terzo livello.

Nei centri di *primo livello*, vengono applicate soltanto procedure di Inseminazione Semplice.

Nei centri di *secondo e terzo livello*, oltre all’Inseminazione Semplice, vengono praticate le tecniche di procreazione assistita più complesse (GIFT, FIVET e ICSI), le tecniche di prelievo chirurgico di spermatozoi e le tecniche che prevedono la crioconservazione dei gameti, sia maschili che femminili. Questi centri hanno anche la possibilità di crioconservare embrioni, qualora non fosse possibile l’immediato trasferimento in utero e nei casi previsti dalla legge 40.

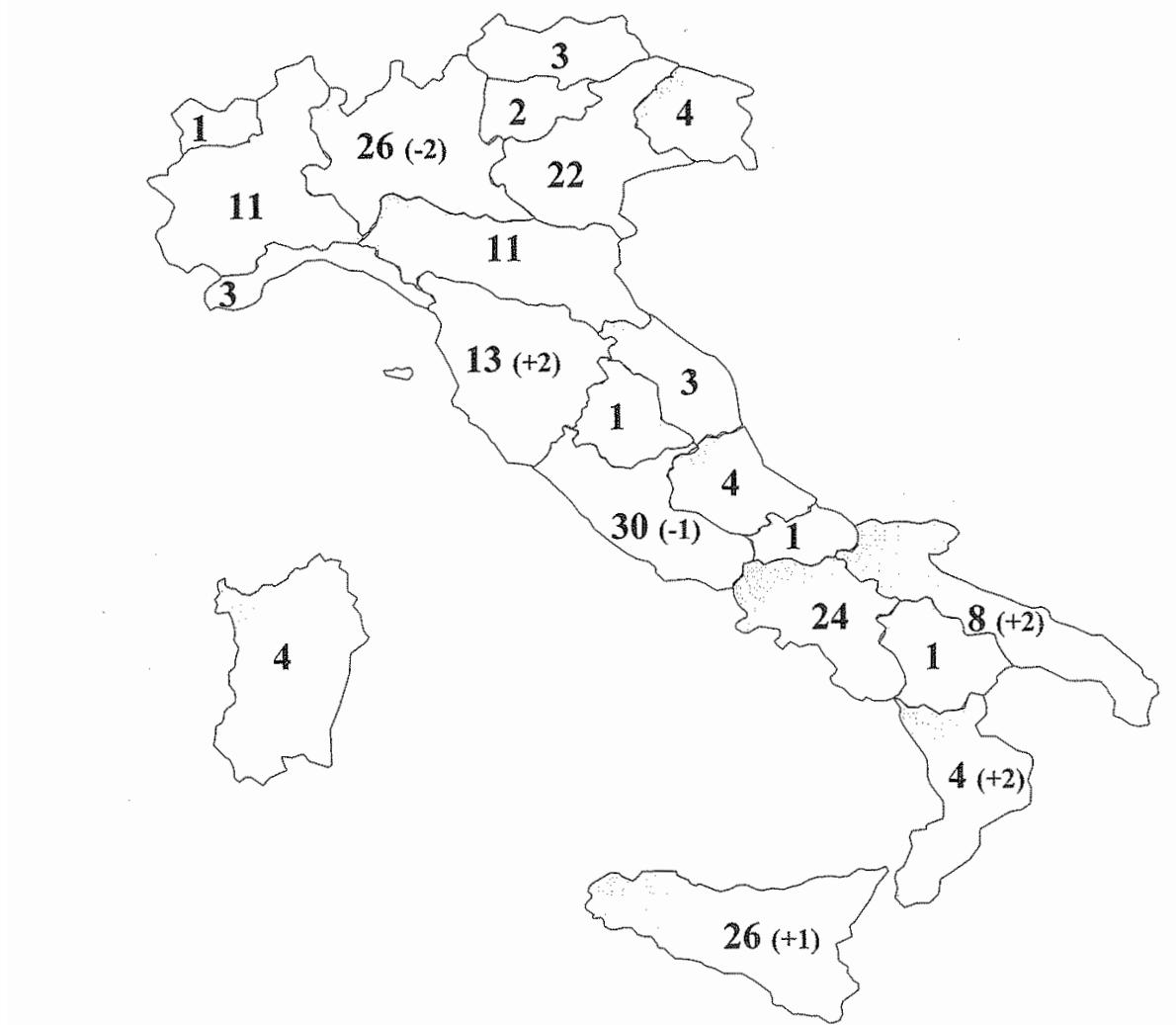
In Italia 140 centri (40,9%) applicano esclusivamente la tecnica di inseminazione semplice e sono quindi di primo livello, mentre 202 centri, pari al 59,1% del totale, oltre l’inseminazione semplice applicano anche le tecniche di secondo e terzo livello, come rappresentato nella Figura 3.

Figura 3. Distribuzione dei centri secondo il livello delle tecniche applicate – TOTALE 342



Centri di secondo e terzo livello che svolgono attività sul territorio nazionale. Nella Figura 4 è rappresentata la distribuzione, secondo le regioni italiane dei 202 centri che applicano le tecniche di secondo e terzo livello. Le regioni maggiormente rappresentate sono il Lazio, la Sicilia, la Lombardia, la Campania e il Veneto.

Figura 4. Distribuzione regionale dei soli centri che applicano Tecniche di PMA di II e III Livello – TOTALE
202 (tra parentesi è indicata la differenza in rapporto ai centri attivi nell'anno 2005)



Offerta delle tecniche. Un indicatore utile a misurare l'adeguatezza dell'offerta rispetto all'esigenza nazionale, è quello fornito dal rapporto tra il numero di cicli di trattamenti di PMA effettuati da tecniche a fresco (FIVET ed ICSI) ed il numero di residenti espressi in milioni di unità, come rappresentato nella Figura 5. Nella composizione dell'indicatore è stato utilizzato come numeratore il numero di cicli di trattamenti da tecniche a fresco iniziati durante l'anno 2006.

In generale, il valore che l'indicatore assume è pari a 624 cicli iniziati per milione di abitanti.

Rispetto agli ultimi dati disponibili del Registro europeo relativi all'anno 2003, l'Italia si attesta su valori piuttosto bassi. Nel 2003, infatti, globalmente in Europa venivano praticati 1.022 cicli a fresco, ogni milione di abitanti.

Va sottolineata la grande differenziazione che esiste tra regione e regione. Si va da regioni che presentano un'offerta di tecniche decisamente elevata, a regioni in cui l'attività di procreazione assistita viene praticata soltanto marginalmente o dove è quasi del tutto assente.

Figura 5. Numero di cicli iniziati da tecniche a fresco (FIVET – ICSI) per milione di abitanti (popolazione residente al 1 Gennaio 2007, Fonte ISTAT)

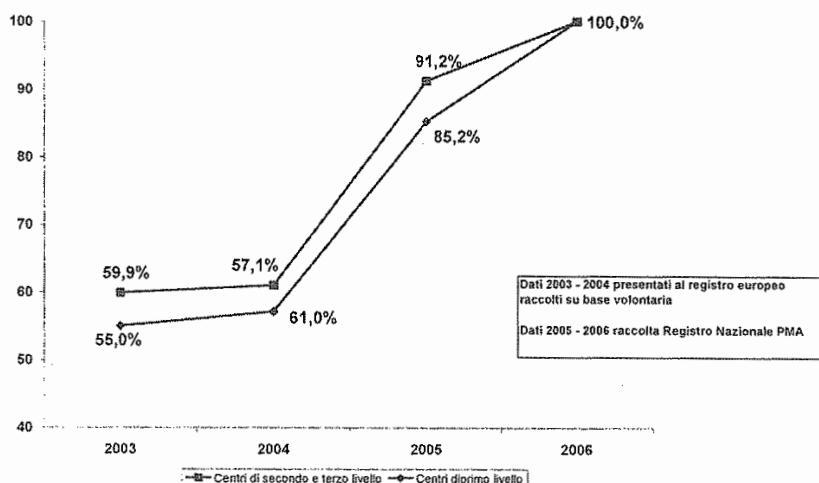


Attività del Registro Nazionale

Centri che aderiscono alla raccolta dati del Registro Nazionale. Nella Figura 6 è rappresentata l'adesione dei centri alla raccolta dati, espressa in percentuale, sul totale dei centri attivi, negli anni che vanno dal 2003 al 2006.

L'adesione alle indagini è aumentata progressivamente. Alla prima indagine, che fu retrospettiva e su base volontaria riguardante l'attività svolta negli anni 2003 e 2004, avevano aderito, infatti, solo il 60% dei centri. Il primo anno di attività in cui l'adesione alla raccolta dati effettuata dal Registro Nazionale è diventata obbligatoria in termini di legge, è stata quella riferita all'attività del 2005. La rispondenza dei centri italiani è, quindi, aumentata sino a coprire l'attività di tutti i centri attivi, autorizzati e non autorizzati dalle regioni, a partire dalla raccolta dati riferita al 2006, ed a cui questo rapporto fa riferimento.

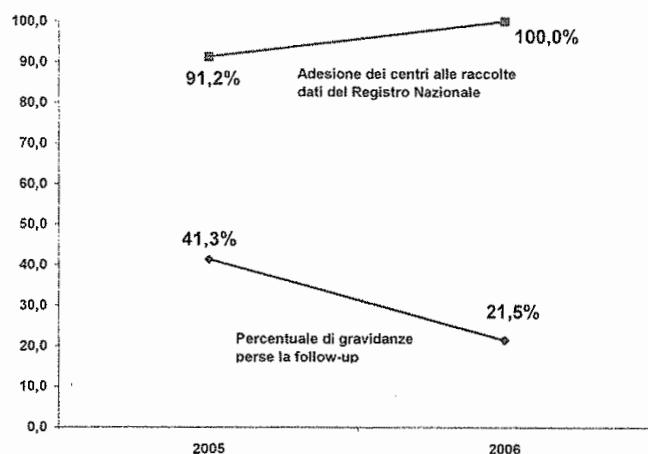
Figura 6. Percentuale di centri partecipanti alle indagini del Registro Nazionale per l'attività negli anni 2003 - 2006



Efficienza del sistema di rilevazione del Registro Nazionale. Un nodo cruciale per il funzionamento del Registro Nazionale è rappresentato dalla perdita di informazioni relativamente agli esiti delle gravidanze ottenute nei vari centri di procreazione assistita. Soltanto limitando la quota di gravidanze di cui non si conosce l'esito, è possibile infatti elaborare delle considerazioni in termini di efficacia e sicurezza delle tecniche applicate. Spesso però, l'attività dei centri termina nel momento che la paziente ottiene una gravidanza. Il recupero dell'informazione relativa all'esito della gravidanza stessa è un'attività complessa che non tutti i centri svolgono. La Figura 7 mostra, relativamente agli anni 2005 e 2006, rispetto alle tecniche di secondo e terzo livello, l'adesione alle due raccolte dati del Registro Nazionale, e la perdita di informazione sugli esiti delle gravidanze, espressa in percentuale, sul totale di quelle ottenute. Nel grafico esposto, l'efficienza del sistema di

rilevazione dati è tanto maggiore, quanto maggiore è la distanza tra i punti delle due rette, in ciascuno degli anni rappresentato. Nel primo anno di raccolta dati ufficiale del registro, la perdita di informazioni ha raggiunto quote molto elevate, anche se ancora non ottimali e la copertura dell'indagine è stata totale. L'obbiettivo da perseguire nei prossimi anni, sarà quello di limitare la perdita di informazioni relativa ai follow-up delle gravidanze al 5-10%, comparabile con gli altri registri europei.

Figura 7. Efficienza del sistema di rilevazione dati negli anni 2003 – 2006.



La Figura 8 mostra la mole di dati raccolti nelle indagini svolta dallo staff del Registro Nazionale nei vari anni di riferimento. Per mantenere condizioni di comparabilità tra gli anni prima e dopo l'entrata in vigore della legge 40, è stata considerata soltanto l'applicazione delle tecniche a fresco. Si è quindi passati dall'analisi di 22.535 cicli da tecniche a fresco del 2003, all'analisi dei 36.912 cicli del 2006. Nel 2003 i prelievi ovocitari erano pari a 19.978 e le gravidanze ottenute a 4.922, nel 2006, invece, si parla di 32.860 prelievi ovocitari e 6.962 gravidanze ottenute da tecniche a fresco.