

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

**Procreazione medicalmente assistita:
risultati dell'indagine sull'applicazione
delle tecniche nel 2004**

Giulia Scaravelli (a), Vincenzo Vigilano (a), Simone Bolli (a),
Josè Miguel Mayorga (a), Simone Fiaccavento (a), Mauro Bucciarelli (a),
Roberto De Luca (a), Roberta Spoletini (a)

Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute

ISSN 1123-3117

Rapporti ISTISAN

08/25

Istituto Superiore di Sanità

Procreazione medicalmente assistita: risultati dell'indagine sull'applicazione delle tecniche nel 2004.

Giulia Scaravelli, Vincenzo Vigiliano, Simone Bolli, José Miguel Mayorga, Simone Fiaccavento, Mauro Bucciarelli, Roberto De Luca, Roberta Spoletini
2008, iii, 33 p. Rapporti ISTISAN 08/25

Nel dicembre del 2005 il gruppo di lavoro del registro Nazionale PMA (Procreazione Medicalmente Assistita) ha attivato un'indagine su base volontaria, relativamente all'attività svolta dai centri di PMA negli anni 2003 e 2004 operanti sul territorio nazionale. In questo rapporto sono presentati i risultati dell'indagine relativamente all'attività svolta nell'anno 2004. Si è registrata un'adesione all'indagine pari al 60,7% dei centri. Per l'attività di primo livello, sono stati raccolti i dati di 185 centri, per un totale di 10.702 coppie di pazienti e 18.808 cicli di inseminazione semplice, dai quali sono state ottenute 2.115 gravidanze, con una percentuale del 12,2% sul totale delle inseminazioni. Relativamente all'attività di secondo e terzo livello, hanno partecipato all'indagine 129 centri, in cui sono state trattate 18.178 coppie di pazienti con cicli a fresco su cui sono stati effettuati 20.233 prelievi ovocitari. Le gravidanze ottenute sono state 4.629. La percentuale di gravidanze sul totale dei prelievi risulta pari al 22,9%, sul totale dei trasferimenti al 25,4%. Vanno poi considerate 3.110 procedure da scongelamento di embrioni o di ovociti da cui sono state ottenute 444 gravidanze.

Parole chiave: Procreazione medicalmente assistita Fecondazione *in vitro*, Trasferimento intratubarico dei gameti, Iniezione intracitoplasmatica dello spermatozoo, Embrioni crioconservati, Ovociti crioconservati, Registro Nazionale PMA

Istituto Superiore di Sanità

Assisted Reproductive Techniques: outcomes of the survey on procedures for the year 2004 (Italy).

Giulia Scaravelli, Vincenzo Vigiliano, Simone Bolli, José Miguel Mayorga, Simone Fiaccavento, Mauro Bucciarelli, Roberto De Luca, Roberta Spoletini
2008, iii, 33 p. Rapporti ISTISAN 08/25 (in Italian)

In December 2005 the Italian Assisted Reproductive Techniques (ART) Registry team activated a voluntary based survey referred to the activity performed by Italian ART clinics in the years 2003 and 2004. This report presents the outcomes of the activity performed in 2004. The proportion of clinics that provided data was the 60.7% from the total clinics operating in Italy. Data on IntraUterine Insemination (IUI) were provided from 185 clinics, reporting 10,702 couples of patients and 18,808 treatment cycles, concluding on 2,115 clinical pregnancies, with a pregnancy rate per cycle of 12.2%. Data on ART activity were provided by 129 clinics, reporting 18,178 patients treated with fresh techniques and 20,233 aspirations. 4,629 clinical pregnancies were obtained by these techniques. The pregnancy rates per aspiration and per transfer were 22.9% and 25.4%, respectively. Moreover, there were provided 3,110 oocyte or embryo thawing procedures, concluding on 444 clinical pregnancies.

Key words: Assisted reproduction techniques, *In vitro* fertilization, Intracitoplasmatic sperm injection, Gamete intrafallopian transfer, Frozen embryo replacement, Criopreserved oocytes, Italian ART Registry

Si ringrazia Andreozzi Silvia per il lavoro di *editing* del documento.

Per informazioni su questo documento scrivere a: giulia.scaravelli@iss.it

Il rapporto è accessibile online dal sito di questo Istituto: www.iss.it.

Citare questo documento come segue:

Scaravelli G, Vigiliano V, Bolli S, Mayorga JM, Fiaccavento S, Bucciarelli M, De Luca R, Spoletini R. *Procreazione medicalmente assistita: risultati dell'indagine sull'applicazione delle tecniche nel 2004*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2008. (Rapporti ISTISAN 08/25).

Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità e Direttore responsabile: *Enrico Garaci*
Registro della Stampa - Tribunale di Roma n. 131/88 del 1° marzo 1988

Redazione: *Paola De Castro, Sara Modigliani e Sandra Salinetti*
La responsabilità dei dati scientifici e tecnici è dei singoli autori.

© Istituto Superiore di Sanità 2008

INDICE

Premessa	iii
1. Articolazione dell'indagine	1
1.1. Metodologia	1
1.2. Fasi dello studio	2
2. Analisi dei risultati	3
2.1. Adesione all'indagine.....	3
2.2. Inseminazione semplice	4
2.3. Tecniche di secondo e terzo livello	12
3. Considerazioni conclusive	24
Appendice	
Schede di raccolta dati per tutti i centri PMA	25

PREMESSA

Nel mese di dicembre del 2005 è stato attivato dal gruppo di lavoro del Registro Nazionale Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) un'indagine nazionale su base volontaria, che ha coinvolto tutti i centri italiani, relativamente allo svolgimento dell'attività negli anni 2003 e 2004.

Lo scopo principale dell'indagine, oltre a quello di definire il panorama della situazione italiana rispetto all'applicazione delle tecniche di fecondazione assistita in quegli anni, era quello di ottenere una base dati di partenza, sulla quale costruire ipotesi e termini di confronto per le successive raccolte dati che sarebbero affluite al Registro Nazionale a partire dall'anno 2006. Il Decreto di Istituzione del Registro PMA risale, infatti, al 7 ottobre 2005 ed è pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* del 3 dicembre 2005. Nell'indagine sono state utilizzate schede di raccolta dati che contenevano, anche se in forma ridotta, gli stessi quesiti delle schede elaborate per la raccolta online del Registro Nazionale PMA, somministrate ai centri a partire dal 2006.

In questo rapporto sono presentati i risultati dell'indagine relativamente all'attività di fecondazione assistita svolta nell'anno 2004.

Le tecniche applicate dai centri sono state divise e analizzate, in base alla complessità dei trattamenti, separatamente in:

– *Tecniche di primo livello*

intendendo con queste la tecnica IUI o Inseminazione semplice, tecnica di PMA nella quale vi è l'introduzione del liquido seminale all'interno della cavità uterina. In questo tipo di inseminazione è necessaria un'idonea preparazione del liquido seminale.

– *Tecniche di secondo e terzo livello*

ovvero le tecniche di fecondazione “a fresco” (quando nella procedura si utilizzano sia ovociti che embrioni non crioconservati) e “da scongelamento” (quando nella procedura si utilizzano ovociti crioconservati o embrioni crioconservati e nei quali è necessario lo scongelamento per la loro applicazione):

- GIFT (*Gamete Intrafallopian Transfer*), tecnica nella quale entrambi i gameti, ovulo e spermatozoo, vengono trasferiti nelle tube di falloppio.
- FIVET (*Fertilization In Vitro Embryo Transfer*), tecnica di PMA nella quale si fanno incontrare l'ovulo e lo spermatozoo in un mezzo esterno al corpo della donna; una volta fecondato l'ovocita, si trasferisce l'embrione in utero.
- ICSI (*Intracytoplasmatic Sperm Injection*), tecnica di PMA che utilizza l'inseminazione in vitro e dove, in particolare un singolo spermatozoo viene iniettato attraverso la zona pellucida all'interno dell'ovocita; una volta fecondato l'ovocita, si trasferisce l'embrione ottenuto in utero.
- FER (*Frozen Embryo Replacement*), tecnica nella quale gli embrioni vengono crioconservati in attesa del trasferimento e scongelati al momento del loro utilizzo.
- FOR (*Frozen Oocyte Replacement*), tecnica nella quale gli ovociti vengono crioconservati in attesa della fecondazione e scongelati al momento del loro utilizzo.

1. ARTICOLAZIONE DELL'INDAGINE

1.1. Metodologia

Al fine di raccogliere le informazioni relative all'attività ed ai risultati ottenuti dai centri di PMA nell'anno 2004, il gruppo di lavoro del Registro Nazionale ha elaborato un questionario sulla base delle schede di raccolta dati del registro stesso, somministrandone una versione ridotta.

Questa raccolta dati retrospettiva sull'attività svolta dai centri negli anni 2003-2004 ha fornito una base dati con cui operare il confronto con quelli ottenuti dalle successive raccolte a partire dall'anno 2006 e riguardante l'attività del 2005, quando le tecniche applicate avrebbero già subito le modifiche dettate dall'entrata in vigore della Legge 40.

Un'ulteriore finalità di tale raccolta dati è stata quella di aderire in veste istituzionale al Registro europeo, a cui alcuni centri italiani aderivano su base volontaria dal 1997.

Nel mese di dicembre 2005 sono stati inviati i questionari, per mezzo di raccomandata postale, a tutti i centri presenti nella lista, presso l'Istituto Superiore di Sanità, creata in seguito all'ordinanza del Ministro della Sanità, On. Bindi, del 5 marzo del 1997, in cui oltre al "divieto di commercializzazione e di pubblicità di gameti ed embrioni umani", si faceva obbligo a tutti i centri pubblici e privati, in cui si praticavano tecniche di PMA, di comunicare al Ministero della Sanità, all'Istituto Superiore di Sanità e al competente Assessorato Regionale, la denominazione del centro o istituto, il relativo indirizzo, i recapiti telefonici e telefax, nonché le generalità del responsabile del centro e del responsabile del trattamento e il tipo di attività espletata. Questo elenco è stato poi aggiornato grazie a un'indagine telefonica svolta nel marzo del 2003 e implementata fino al 10 dicembre 2004, data che determinava la fine delle norme transitorie presenti nel testo della Legge 40 del 19 febbraio 2004.

I questionari inviati erano differenziati secondo le diverse tecniche di PMA che venivano praticate, in schede per i centri di primo livello dove venivano richieste informazioni esclusivamente sull'attività di inseminazione semplice, e in schede per i centri di secondo e terzo livello dove venivano richieste informazioni su tutte quante le tecniche di PMA utilizzate, tenendo, comunque separate le informazioni relative all'inseminazione semplice, dal resto delle tecniche adottate (Appendice).

Le schede di raccolta dati sono state create separando, in sezioni differenti, i diversi momenti di un ciclo di procreazione medicalmente assistita. Nelle schede sono state inserite informazioni relativamente al numero di pazienti trattati, al numero di prelievi e di trasferimenti effettuati, con le eventuali complicazioni sopraggiunte. Inoltre erano previste apposite sezioni per i cicli che prevedono tecniche di scongelamento di embrioni e di ovociti. Le gravidanze ottenute, che rappresentano uno dei parametri di successo di un trattamento di PMA, distinte per tecnica adottata, ed il monitoraggio delle stesse. Tra gli esiti negativi delle gravidanze, veniva contemplata la perdita dell'informazione, che rappresenta un nodo cruciale, per l'attività che il Registro Nazionale sarà chiamato a svolgere.

Le schede compilate sono state raccolte tramite fax, e-mail e invio postale.

Una volta operato un controllo di coerenza sui dati di ogni centro, contattando direttamente i responsabili dei trattamenti, si è proceduto all'immissione degli stessi in un apposito database elaborato dal gruppo di lavoro del Registro Nazionale.

Il database così costituito è stato quindi analizzato grazie all'utilizzo di alcuni software statistici.

Il questionario completo è presente in Appendice.

1.2. Fasi dello studio

Le fasi dello studio, svolto nei mesi di novembre 2005 – febbraio 2006 sono state così articolate:

- *10 novembre 2005 – 30 novembre 2005*
preparazione dei questionari e della lettera di invito per i centri a partecipare all'indagine;
- *1 dicembre 2005 – 5 dicembre 2005*
invio delle raccomandate postali a tutti i centri di procreazione assistita;
- *1 dicembre 2005 – 19 dicembre 2005*
preparazione del database per l'immissione dei dati;
- *6 dicembre 2005 – 6 gennaio 2006*
ricezione dei questionari compilati dai centri, a mezzo fax, e-mail, raccomandata postale;
- *9 gennaio 2006 – 20 gennaio 2006*
verifica e correzioni dei dati raccolti tramite telefonate con i responsabili dei centri e invio di e-mail di correzione;
- *9 gennaio 2006 – 24 gennaio 2006*
inserimento dei dati su supporto informatico tramite l'utilizzo del database appositamente creato;
- *26 gennaio 2006 – 15 febbraio 2006*
analisi finale dei dati.

2. ANALISI DEI RISULTATI

2.1. Adesione all'indagine

L'adesione all'indagine è stata valutata assumendo come riferimento la distribuzione dei centri per livello e regione geografica, ottenuta dall'indagine telefonica effettuata dall'Istituto Superiore di Sanità nel marzo del 2004. Tale indagine censuaria nasceva dall'esigenza di aggiornare le liste presenti in istituto, per soddisfare l'esigenza informativa sullo stato dell'arte nell'applicazione delle tecniche di procreazione assistita in Italia, nel momento in cui iniziava il dibattito e i lavori per la stesura della Legge 40, che dal 2004 regola la materia.

Nella Tabella 1 è riportata l'adesione dei centri secondo la regione e l'area geografica, all'indagine sull'attività e i risultati relativi all'applicazione delle tecniche di PMA per l'anno 2004.

Tabella 1. Adesione dei centri all'indagine per area geografica e Regione (anno 2004)

Area geografica e Regione	Centri partecipanti all'indagine	Centri esistenti (indagine telefonica marzo 2003)	% Adesione
Nord ovest			
Piemonte	15	23	65,2
Valle d'Aosta	0	0	-
Lombardia	26	57	45,5
Liguria	6	7	85,7
totale	47	87	54,0
Nord est			
PA Bolzano	3	5	60,0
PA Trento	0	0	-
Veneto	20	27	74,1
Friuli-Venezia Giulia	5	6	83,3
Emilia Romagna	10	18	55,6
totale	37	56	67,9
Centro			
Toscana	13	18	72,2
Umbria	1	1	100,0
Marche	4	4	100,0
Lazio	27	52	51,9
totale	45	75	60,0
Sud e isole			
Abruzzo	2	8	25,0
Molise	1	1	100,0
Campania	27	31	87,1
Puglia	13	24	54,2
Basilicata	0	2	0,0
Calabria	6	9	66,7
Sicilia	17	31	54,8
Sardegna	5	7	71,4
totale	71	113	62,8
Totale	201	331	60,7

PA: Provincia Autonoma

In generale l'adesione alla raccolta dati è pari al 60,7%, ovvero 201 centri di PMA sui 331 monitorati nell'indagine censuaria del marzo 2003. L'adesione è stata leggermente superiore a quella relativa ai dati del 2003, dove i centri rispondenti risultavano pari al 58,3% del totale. Sia nel Lazio che in Lombardia, ovvero le due regioni a più alta densità di centri, l'adesione all'indagine si è mantenuta su livelli abbastanza bassi, pari cioè al 51,9% nella prima regione e pari al 45,6% nella seconda.

Una così bassa adesione in due regioni che registrano un elevato numero di centri, può portare ad una distorsione nell'analisi dei dati stratificati per regione, soprattutto quando i centri che non hanno partecipato all'indagine sono centri che svolgono una grossa mole di interventi l'anno, e ottengono un elevato numero di gravidanze.

Nella Tabella 2 è studiato l'andamento delle rispondenze, secondo il tipo di servizio offerto dai centri.

Tabella 2. Adesione dei centri all'indagine per tipologia di servizio (anno 2004)

Tipologia di servizio	Centri partecipanti all'indagine	Centri esistenti (indagine telefonica marzo 2003)	% Adesione
Pubblico	82	125	65,6
Privato	119	206	57,8
Totale	201	331	60,7

I centri pubblici, in cui sono inclusi i centri privati convenzionati con il sistema sanitario nazionale, hanno dato un'adesione maggiore rispetto a quella data dai centri privati (65,6% contro 57,8%).

2.2. Inseminazione semplice

Nella Tabella 3 è riportato il numero di centri, partecipanti all'indagine, che applicavano tecniche di primo livello. Tra 185 centri che hanno inviato i dati riguardanti l'applicazione della tecnica di inseminazione semplice, sono inclusi sia i centri di primo livello, cioè che applicano esclusivamente questa tecnica, sia centri di secondo e terzo livello, che oltre alla tecnica di inseminazione semplice, applicano anche le altre tecniche di fecondazione assistita.

Dalla Tabella 3 si osserva che nei 185 centri che hanno aderito all'indagine, sono stati iniziati cicli di inseminazione semplice su 10.702 coppie di pazienti. In totale i cicli iniziati sono risultati pari a 18.808, tra cui sono inclusi anche i cicli sospesi per motivi di varia natura. Il rapporto tra cicli iniziati e numero di pazienti è pari a 1,8. Solo nel nord est del Paese questo rapporto assume un valore superiore a due cicli per paziente trattato.

Se si osserva la Tabella 4, in cui è rappresentata la distribuzione dei centri partecipanti all'indagine, delle pazienti trattate e dei cicli di inseminazione semplice iniziati, secondo il tipo di servizio offerto, si nota che nel servizio pubblico il numero di trattamenti sui pazienti trattati è maggiore che nel servizio privato. Nel servizio pubblico, infatti, sono stati iniziati 8.796 cicli su 4.325 pazienti, il che equivale ad una media di due cicli per paziente, mentre nel servizio privato i cicli iniziati ammontano a 8.379 su un totale di 5.184 pazienti trattate, ovvero 1,6 cicli di media per paziente.

Tabella 3. Centri, pazienti e cicli iniziati da inseminazione semplice per area geografica e Regione

Area geografica e Regione	Centri		Pazienti		Numero cicli iniziati (inclusi cicli sospesi)	
	n.	%	n.	%	n.	%
Nord ovest						
Piemonte	13	7,0	1.021	9,5	1.204	6,4
Valle d'Aosta	0	0,0	0	0,0	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
totale	43	23,2	3.315	31,0	5.487	29,2
Nord est						
PA Bolzano	3	1,6	124	1,2	355	1,9
PA Trento	0	0,0	0	0,0	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
totale	36	19,5	1.644	15,4	3.671	19,5
Centro						
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
totale	40	21,6	2.060	19,2	3.570	19,0
Sud e isole						
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	0	0,0	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
totale	66	35,7	3.683	34,4	6.080	32,3
Totale	185	100,0	10.702	100,0	18.808	100,0

Tabella 4. Centri, pazienti e cicli iniziati di inseminazione semplice per tipologia di servizio

Tipologia del servizio	Centri		Pazienti		Numero cicli iniziati (inclusi cicli sospesi)	
	n.	%	n.	%	n.	%
Pubblico	61	33,0	4325	40,4	8.796	46,8
Privato	12	6,5	1193	11,1	1.633	8,7
Privato convenzionato	112	60,5	5184	48,4	8.379	44,6
Totale	185	100,0	10.702	100,0	18.808	100,0

La Tabella 5 mostra la distribuzione delle gravidanze ottenute con l'applicazione dell'inseminazione semplice, dai centri partecipanti all'indagine, secondo l'area geografica di attività del centro e la classe di età delle pazienti. Le gravidanze ottenute dalla totalità dei centri sono 2.115, di queste, l'86,1% sono state ottenute su pazienti con meno di 40 anni, mentre il restante 13,9% su pazienti con più di 40 anni. La quota di gravidanze ottenute su pazienti con 40

anni o più appare maggiore nelle strutture situate nel centro e nel meridione, 20,6% e 16,0% rispettivamente, a fronte dell'8,5% circa registrato nelle strutture del nord Italia.

Tabella 5. Gravidanze per classi di età delle pazienti e per area geografica

Area geografica	Gravidanze		Gravidanze per pazienti di < 40 anni		Gravidanze per pazienti di ≥ 40 anni	
	n.	%	n.	%	n.	%
Nord ovest	524	24,8	480	91,6	44	8,4
Nord est	337	15,9	308	91,4	29	8,6
Centro	418	19,8	332	79,4	86	20,6
Sud e isole	836	39,5	702	84,0	134	16,0
Totale	2.115	100,0	1.822	86,1	293	13,9

Nella Tabella 6 la distribuzione delle gravidanze è stratificata secondo il tipo di servizio offerto. Nel servizio pubblico, piuttosto che in quello privato si trova l'incidenza più alta di gravidanze ottenute per pazienti maggiori di 40 anni (15,3% rispetto al 12,9% del servizio privato).

Tabella 6. Gravidanze per classi di età delle pazienti e per tipologia del servizio offerto

Tipologia del servizio	Gravidanze		Gravidanze per pazienti di < 40 anni		Gravidanze per pazienti di ≥ 40 anni	
	n.	%	n.	%	n.	%
Pubblico	813	38,4	689	84,7	124	15,3
Privato	110	5,2	95	86,4	15	13,6
Privato convenzionato	1.192	56,4	1038	87,1	154	12,9
Totale	2.115	100,0	1.822	86,1	293	13,9

Un indicatore utile, a misurare l'efficacia delle tecniche di fecondazione assistita applicate, è rappresentato dalla percentuale di gravidanze ottenute, rispetto al numero di cicli iniziato, includendo i cicli sospesi, al numero di coppie trattate o al numero di inseminazioni effettuate, al netto cioè dei cicli sospesi. La percentuale di gravidanze, quindi può essere valutata in momenti diversi nell'arco della procedura di applicazione della tecnica. Per l'inseminazione semplice, l'indicatore è dato dal rapporto tra il numero di gravidanze ottenute, intese come gravidanze cliniche, ovvero con test beta-hcg positivo e visualizzazione ultrasonografica di camere gestazionali, ed il numero di coppie di pazienti trattate o il numero di cicli iniziati, o il numero di inseminazioni effettuate, escludendo quindi i cicli sospesi, al denominatore. Se il rapporto viene calcolato in base al numero di pazienti trattate, il suo valore sarà in generale più elevato di quanto viene calcolato rispetto al numero di cicli effettuati, visto che su ogni paziente può essere applicato più di un ciclo di inseminazione semplice.

Nella Figura 1 sono riportate le percentuali di gravidanze in relazione sia alle coppie di pazienti trattate che alle inseminazioni effettuate, secondo l'area geografica in cui svolgono attività i centri partecipanti all'indagine.

In generale la percentuale di gravidanze, della totalità dei centri, in relazione alle pazienti trattate è pari al 19,8%, mentre rapportando le gravidanze al numero di inseminazioni effettuate, si ottiene un valore pari a 12,2%.

I centri operanti nel centro e nel sud Italia, sembrano presentare percentuali di successo maggiori, soprattutto se riferite alle inseminazioni effettuate. È importante leggere questo dato in relazione alla partecipazione all'indagine. In alcune, regioni, come la Lombardia, l'adesione all'indagine è stata decisamente inferiore a quella di altre regioni, registrando la defezione di alcuni centri di notevole importanza e che svolgono una grossa mole di attività.

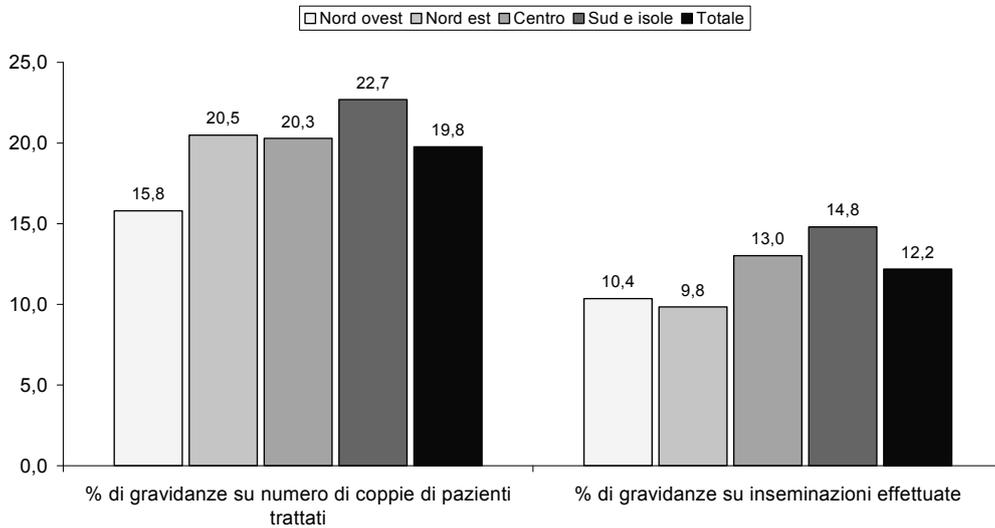


Figura 1. Percentuali di gravidanze per area geografica

La Figura 2 mostra le percentuali di gravidanze, in relazione al tipo di servizio offerto, si può notare come i centri privati appaiono più efficaci dei centri pubblici, sia quando si parla di pazienti trattate che quando si considerano le inseminazioni effettuate.

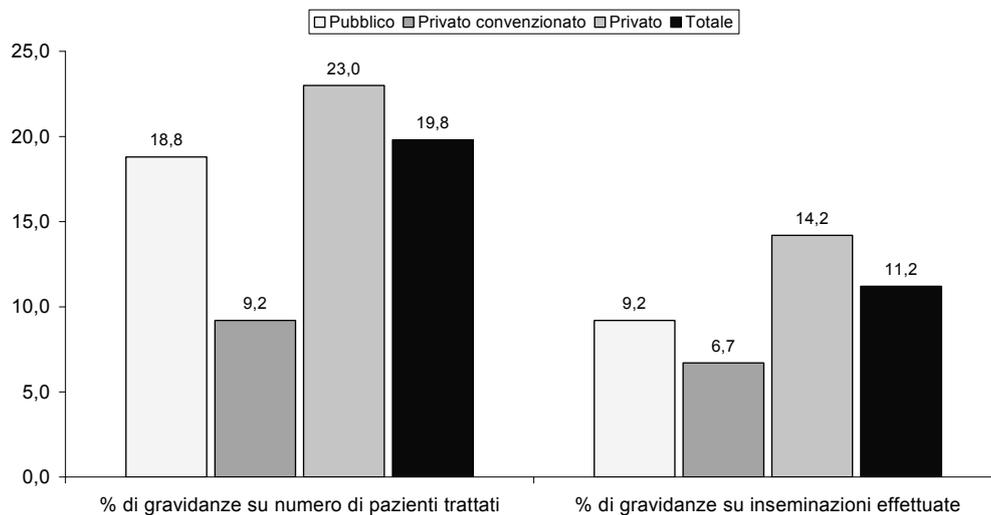


Figura 2. Percentuali di gravidanze per tipo di servizio

Le percentuali di gravidanze sono state inoltre calcolate in riferimento ai cicli iniziati, includendo cioè nel calcolo anche i cicli sospesi, secondo l'età in classi delle pazienti trattate.

Nelle Figure 3 e 4 sono rappresentati i valori di dette percentuali, secondo l'area geografica e la tipologia del servizio. In totale, le possibilità di successo, sono più elevate per le pazienti con meno di quaranta anni, (11,9% contro l'8,4% delle pazienti con quaranta o più anni).

Questa differenza appare più evidente per i centri del sud e isole (14,9% contro 9,9%), e per i centri che svolgono servizio di tipo privato (15,5% contro 9,2%).

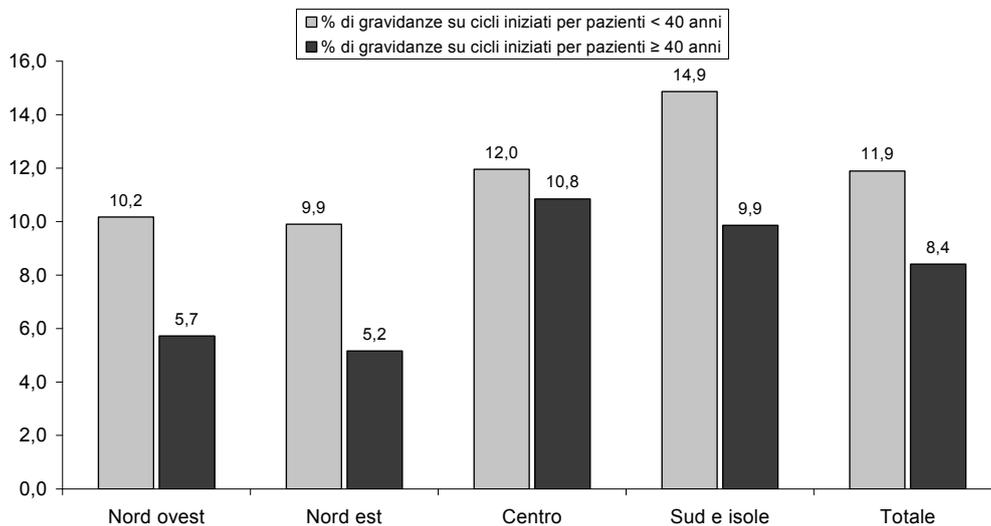


Figura 3. Percentuali di gravidanze su cicli iniziati per classi di età delle pazienti e area geografica

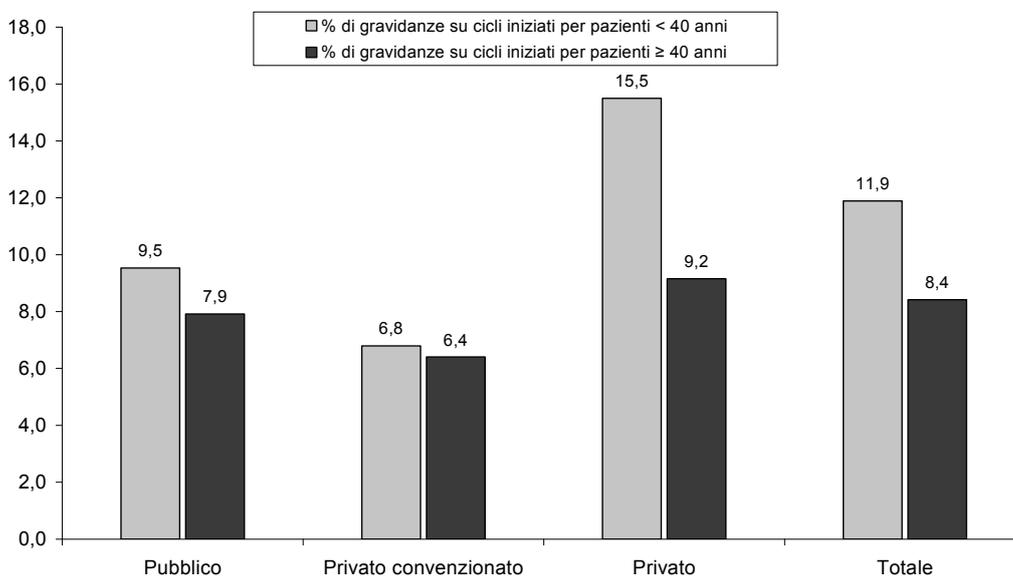


Figura 4. Percentuali di gravidanze su cicli iniziati per classi di età delle pazienti e tipo di servizio

Un indicatore importante per determinare l'efficienza del registro è quello legata all'esito delle gravidanze ottenute. Per determinare la sicurezza ed efficacia delle tecniche, il dato relativo all'esito delle gravidanze assume un ruolo fondamentale, e, soltanto nel momento in cui la perdita di informazione assumerà un carattere marginale, si potranno dedurre considerazioni valide. In effetti, nel centro di procreazione assistita, l'informazione è assunta sempre sino all'ottenimento o meno di una gravidanza. I dati successivi, relativi allo sviluppo delle gravidanze ottenute, non sempre vengono raccolti dai centri, e anche nei casi in cui questo avviene, spesso si assiste ad una perdita di informazioni piuttosto elevata.

La Figura 5, mostra la percentuale di gravidanze, rispetto al totale di quelle ottenute, di cui non si conosce l'esito. A livello nazionale, questa perdita di informazioni si attesta all'11,2%, quindi leggermente inferiore a quella del 2003 (14,3%). Per quanto riguarda i centri che operano nelle regioni del centro Italia, la percentuale di gravidanze di cui non si conosce l'esito sale sino al 28,5%.

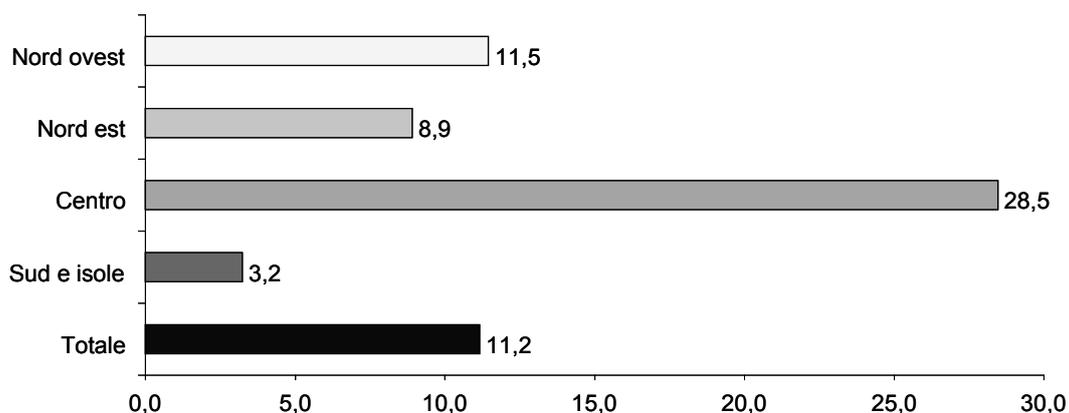


Figura 5. Percentuali di gravidanze perse al follow-up secondo l'area geografica

Nella Figura 6 è riportata lo stesso tipo di informazione, secondo la tipologia del servizio offerto dai centri partecipanti all'indagine. In questo caso non sembra esserci molta differenza, anche se c'è un leggero aumento della perdita di informazione tra i centri privati, piuttosto che tra quelli pubblici (11,7% contro 10,6%).

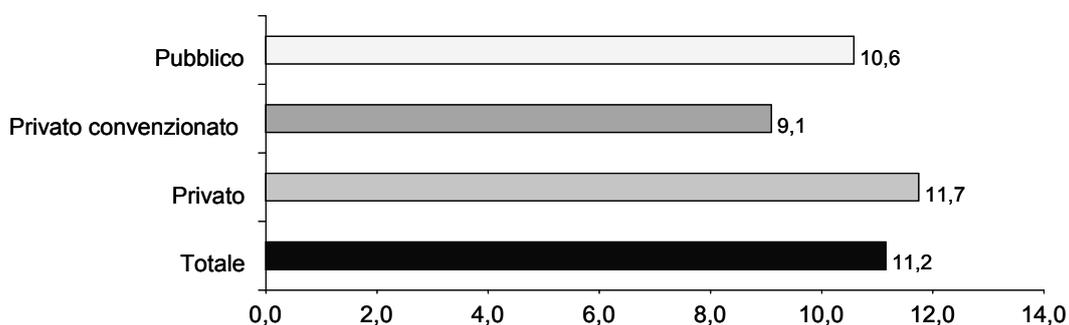


Figura 6. Percentuali di gravidanze perse al follow-up secondo il tipo di servizio

Al netto delle gravidanze perse al follow-up, sono state calcolate le percentuali degli esiti negativi delle gravidanze ottenute. Queste sono riportate, secondo l'area geografica ed il tipo di servizio offerto, nelle Figure 7 e 8.

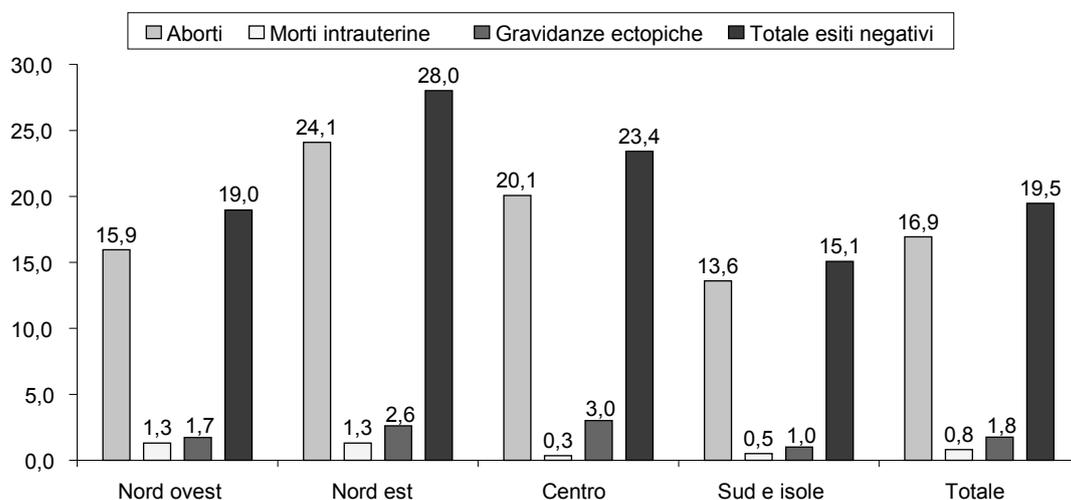


Figura 7. Esiti negativi di gravidanza per area geografica

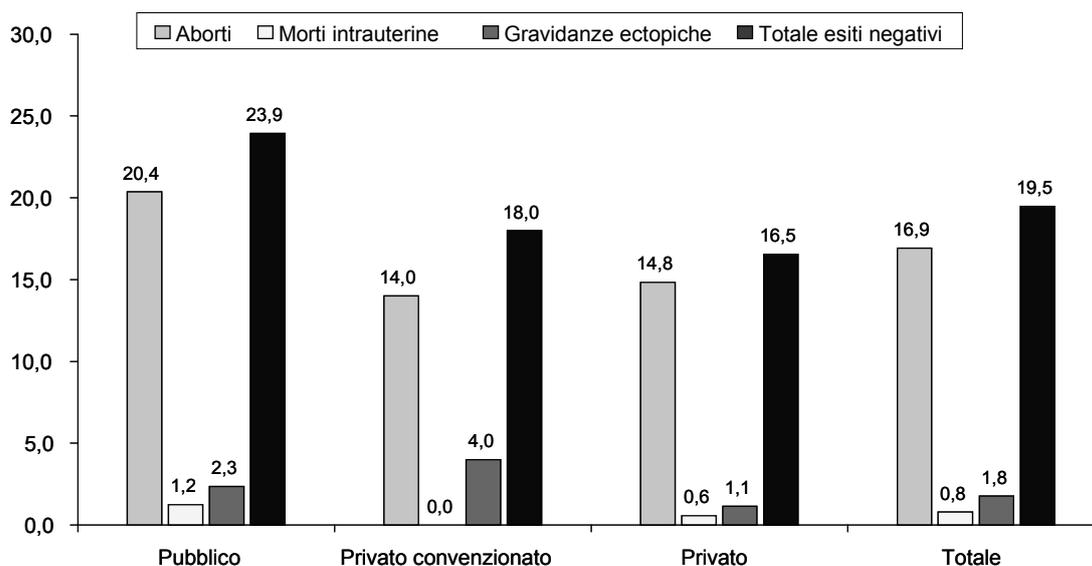


Figura 8. Esiti negativi di gravidanza per tipo di servizio

In generale sul totale delle gravidanze monitorate, si è registrato il 16,9% di aborti, lo 0,8% di morti intrauterine e l'1,8% di gravidanze ectopiche, e sommando questi valori, si ottiene un 19,5% di esiti negativi di gravidanze. Sia nelle aree geografiche del nord est e del centro, che tra i centri pubblici, si è registrata un'incidenza di aborti, e, in generale di esiti negativi di gravidanza, più elevata.

La Tabella 7 riporta il numero di parti, divisi secondo la tipologia e l'area geografica. I parti rappresentano l'80,5% delle gravidanze monitorate ottenute grazie all'applicazione di tecniche di inseminazione semplice.

Tabella 7. Parti, singoli, gemellari, trigemini, multipli per area geografica

Area geografica	Parti		Parti singoli		Parti gemellari		Parti trigemini		Parti multipli	
	n.	%	n.	%	n.	%	n.	%	n.	%
Nord ovest	375	25,2	327	87,2	43	11,5	5	1,3	0	0,0
Nord est	222	14,9	195	87,8	25	11,3	2	0,9	0	0,0
Centro	213	14,3	192	90,1	18	8,5	3	1,4	0	0,0
Sud e isole	677	45,5	571	84,3	93	13,7	12	1,8	1	0,1
Totale	1.487	100,0	1.285	86,4	179	12,0	22	1,5	1	0,1

Il totale di parti risulta pari a 1.487. Nell'86,4% dei casi si parla di parti singoli. Nel restante 13,6% di casi si sono avuti casi di gemellarità. Infatti, sono stati 179, corrispondente al 12,0%, i parti gemellari, ovvero con due nati, 22 i parti trigemini (1,5%) e 1 i parti multipli (0,1%).

Nella distribuzione secondo l'area geografica, si nota un leggero aumento dei parti gemellari e trigemini nelle regioni meridionali. Per quanto riguarda la stratificazione secondo la tipologia del servizio come si può vedere dalla Tabella 8, si nota un aumento di parti gemellari e trigemini, nelle pazienti che si rivolgono al servizio privato.

Tabella 8. Parti, singoli, gemellari, trigemini, multipli per tipologia del servizio

Tipologia del servizio	Parti		Parti singoli		Parti gemellari		Parti trigemini		Parti multipli	
	n.	%	n.	%	n.	%	n.	%	n.	%
Pubblico	553	37,2	489	88,4	62	11,2	2	0,4	0	0,0
Privato	65	4,4	61	93,8	3	4,6	1	1,5	0	0,0
Privato conv.	869	58,4	735	84,6	114	13,1	19	2,2	1	0,1
Totale	1.487	100,0	1.285	86,4	179	12,0	22	1,5	1	0,1

La Tabella 9 riporta il numero di nati vivi da gravidanze ottenute da inseminazione semplice. Sono nati vivi 1.683 bambini, e, il 46,0% di questi è nato in centri del sud Italia.

Tabella 9. Nati vivi, nati vivi maschi, femmine per area geografica

Area geografica	Nati vivi	
	n.	%
Nord ovest	428	25,4
Nord est	251	14,9
Centro	230	13,7
Sud e isole	774	46,0
Totale	1.683	100,0

Nella Tabella 10 sono riportati i nati vivi da tecniche di inseminazione semplice secondo la tipologia del servizio dei centri in cui sono state applicate le tecniche. Il 60,4% di bambini è nato grazie all'applicazione delle tecniche in centri privati, il 3,5% in centri privati convenzionati e il 36,1% in centri pubblici.

Tabella 10. Nati vivi, nati vivi maschi, femmine per tipologia del servizio

Tipologia del servizio	Nati vivi	
	n.	%
Pubblico	608	36,1
Privato	59	3,5
Privato convenzionato	1.016	60,4
Totale	1.683	100,0

2.3. Tecniche di secondo e terzo livello

Nella Tabella 11, è riportato il numero di centri che hanno inviato dati relativamente all'applicazione di tecniche di secondo e terzo livello applicate nel 2004, il numero di pazienti trattati e di prelievi effettuati su tali pazienti.

Tabella 11. Centri di secondo e terzo livello, pazienti e prelievi effettuati per area geografica e Regione

Area geografica e Regione	Centri		Pazienti		Prelievi	
	n.	%	n.	%	n.	%
Nord ovest						
Piemonte	9	7,0	1.299	7,1	1.289	6,4
Valle d'Aosta	0	0,0	0	0,0	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
totale	24	18,6	3.831	21,1	3.999	19,8
Nord est						
PA Bolzano	3	2,3	349	1,9	686	3,4
PA Trento	0	0,0	0	0,0	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
totale	27	20,9	3.916	21,5	4.715	23,3
Centro						
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
totale	25	19,4	3.810	21,0	4.187	20,7
Sud e isole						
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	0	0,0	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
totale	53	41,1	6.621	36,4	7.332	36,2
Totale	129	100,0	18.178	100,0	20.233	100,0

I centri partecipanti all'indagine sono 129, sono state trattate 18.178 coppie di pazienti, su cui è stato iniziato almeno un ciclo di terapia. Il numero di prelievi ovocitari effettuato ammonta a 20.233. Il rapporto tra prelievi effettuati e pazienti trattati è pari a 1,1.

Nella Tabella 12 sono riportate le stesse informazioni della tabella precedente, differenziando i centri secondo la tipologia del servizio offerto.

Tabella 12. Centri di secondo e terzo livello, pazienti e prelievi effettuati per tipologia di servizio

Tipologia del servizio	Centri		Pazienti		Prelievi	
	n.	%	n.	%	n.	%
Pubblico	37	28,7	5.307	29,2	6.180	30,5
Privato	14	10,9	3.358	18,5	3.589	17,7
Privato convenzionato	78	60,5	9.513	52,3	10.464	51,7
Totale	129	100,0	18.178	100,0	20.233	100,0

Il 28,7% dei centri partecipanti all'indagine sono centri pubblici, il 10,9%, ovvero 14 centri, svolge servizio privato e convenzionato con il Servizio Sanitario Nazionale. Il 60,5% è rappresentato da centri privati. I pazienti trattati nei centri pubblici ammontano a 5.307, su cui sono stati effettuati 6.180 prelievi ovocitari, 9.513 coppie di pazienti si sono rivolte a centri privati e su queste sono stati effettuati 10.464 prelievi. Le pazienti trattate in centri privati convenzionati sono 3.358, su cui sono stati effettuati 3.589 prelievi.

Il rapporto tra prelievi effettuati e pazienti trattati è lo stesso in tutte le tipologie di centro.

Un'ulteriore stratificazione dei centri è stata ottenuta facendo riferimento al numero di prelievi effettuati in un anno. In questo modo sono stati divisi i centri in base alla mole di lavoro svolta. Questa suddivisione dei centri sarà usata più avanti nella lettura dei risultati.

L'idea di base da verificare è che centri, con una mole di attività più ampia, ottengano risultati migliori, in relazione all'esperienza maggiore e all'affidabilità delle strutture. Inoltre, proprio nei centri dove vengono effettuate un elevato numero di procedure, i risultati dovrebbero tendere ad allinearsi, in quanto, proprio l'elevato numero di casi e di coppie trattate, dovrebbe essere fonte di garanzia in termini di limitazione degli effetti di casualità.

I centri sono stati quindi divisi, nella Tabella 13, in cinque categorie. Nei 33 centri in cui in un anno si effettuano più di 200 prelievi, le coppie trattate sono state circa undicimila. Nei restanti 96 centri in cui si è effettuato un numero di prelievi inferiori a 200 sono state trattate, invece, circa settemila coppie di pazienti. Il rapporto tra prelievi effettuati e pazienti trattate mostra una lieve tendenza all'incremento in centri che svolgono un'attività maggiore.

Tabella 13. Centri, pazienti e prelievi effettuati e media prelievi su paziente, per dimensione del centro

Dimensione del centro	Centri		Pazienti		Prelievi		Prelievi per pazienti
	n.	%	n.	%	n.	%	
<50 prelievi	38	29,5	840	4,6	812	4,0	1,0
50-99 prelievi	25	19,4	1938	10,7	1.941	9,6	1,0
100-199 prelievi	33	25,6	4388	24,1	4.613	22,8	1,1
200-499 prelievi	26	20,2	6654	36,6	8.051	39,8	1,2
>499 prelievi	7	5,4	4358	24,0	4.816	23,8	1,1
Totale	129	100,0	18.178	100,0	20.233	100,0	1,1

Le Figure 9 e 10 mostrano la distribuzione del numero di prelievi ovocitari effettuati, secondo la tecnica utilizzata, distribuiti secondo la dimensione del centro e la tipologia del servizio offerto.

Si registra un incremento della tecnica ICSI rispetto al 2003. In generale, infatti, nell'anno precedente il 64,4% dei prelievi è effettuato per realizzare una fecondazione con l'ausilio della tecnica ICSI, mentre nel 2004 questo valore sale sino al 70,6%. Il restante 29,3% dei prelievi viene utilizzato per l'applicazione della tecnica FIVET, soltanto 19 prelievi ovvero lo 0,1% del totale, viene eseguito per realizzare una fecondazione utilizzando la tecnica GIFT. Queste percentuali rimangono pressappoco costanti quando si prendono in considerazione i centri secondo il numero di prelievi effettuati durante l'anno, con un aumento dell'utilizzo della tecnica ICSI nei centri che hanno effettuato meno di 50 prelievi (74,3%). Questo aumento si registra anche nei centri di tipo privato che utilizzano il 75,7% dei prelievi per eseguire una tecnica ICSI.

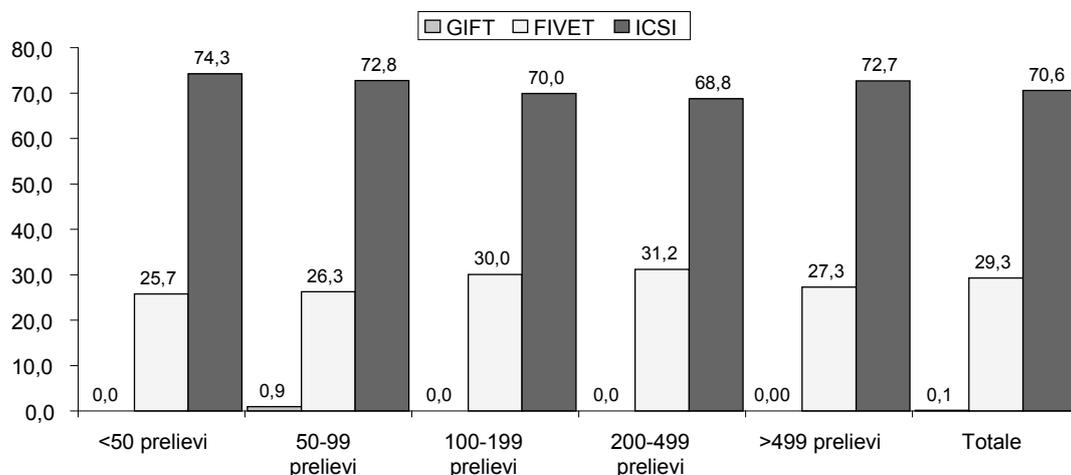


Figura 9. Prelievi effettuati nell'anno 2004 secondo la tecnica e la dimensione del centro

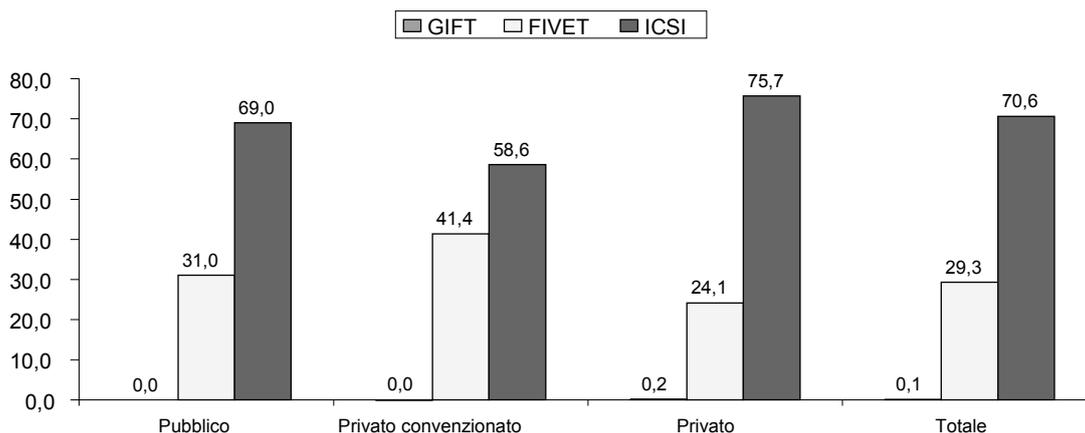


Figura 10. Prelievi effettuati nell'anno 2004 secondo la tecnica e il tipo di servizio offerto

I centri partecipanti allo studio hanno raccolto nel 2004, attraverso prelievo ovocitario, un totale di 145.633 ovociti.

Nella Tabella 14 confrontiamo la percentuale di ovociti scartati secondo la tipologia e la dimensione dei centri di PMA.

La Legge 40, entrata in vigore a febbraio del 2004, ha vietato il congelamento di embrioni. Questo divieto ha avuto, come effetto indiretto, l'aumento del numero di congelamenti di ovociti. La quota degli ovociti congelati sul totale di quelli prelevati, nel 2003 era pari allo 0,9%, mentre nel 2004 sale sino al 9,5%.

Per ciò che invece concerne la percentuale di ovociti scartati, questa si attesta al 42,7% degli ovociti prelevati.

Tabella 14. Ovociti prelevati, congelati e scartati per dimensione e tipologia del centro

Dimensione e tipologia del centro	Ovociti prelevati		Ovociti congelati	Ovociti scartati
	n.	%	%	%
<50 prelievi	5.435	3,7	7,7	39,3
50-99 prelievi	12.589	8,6	12,0	37,7
100-199 prelievi	31.492	21,6	9,2	42,6
200-499 prelievi	61.816	42,4	7,3	46,1
>499 prelievi	34.301	23,6	13,0	39,0
Pubblico	43.622	30,0	5,3	49,9
Privato	26.543	18,2	16,7	38,3
Privato convenzionato	75.468	51,8	9,3	40,1
Totale	145.633	100,0	9,5	42,7

Sui 20.233 prelievi effettuati, si sono verificate 257 complicanze, pari cioè all'1,3%. Nella Figura 11 sono indicate, in valore assoluto e in percentuale, le tipologie di complicanze riscontrate durante la fase del prelievo.

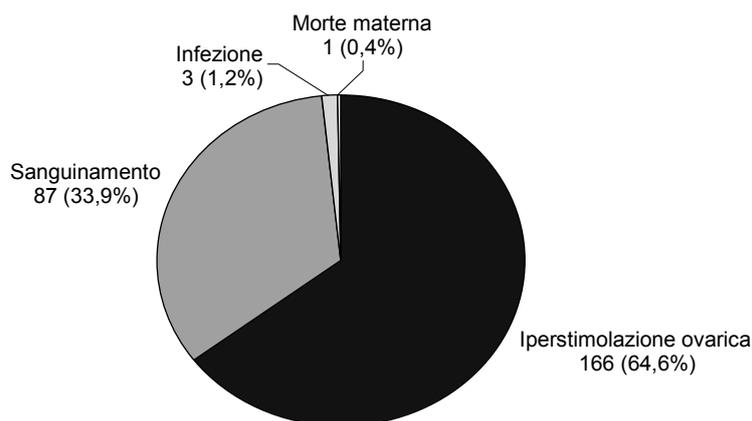


Figura 11. Complicanze al prelievo

I cicli interrotti per rischio di iperstimolazione ovarica (*Ovarian HyperStimulation Syndrome*, OHSS), sono 166 e rappresentano la ragione più rilevante delle complicanze al prelievo (64,6%), in 87 cicli si è verificato un sanguinamento e in 3 casi un'infezione.

Le tecniche di procreazione assistita prevedono anche l'applicazione di cicli con scongelamento di embrioni o di ovociti precedentemente crioconservati. È importante ricordare che con l'entrata in vigore della Legge 40 è stata espressamente vietata la crioconservazione di embrioni. Questo divieto ha pertanto prodotto un aumento del numero di cicli in cui venivano scongelati oociti, nel tentativo di aumentare la possibilità, per le pazienti, di ottenere una gravidanza senza dover essere sottoposte ad ulteriori stimolazioni ovariche.

Nella Tabella 15 è rappresentato il numero di cicli iniziati con scongelamento dai centri partecipanti all'indagine relativa all'attività del 2004. I cicli di scongelamento ammontano a 3.110 e nel 74,8% dei casi si parla di scongelamento di embrioni, probabilmente congelati prima dell'entrata in vigore della legge, e successivamente, in quei casi espressamente consentiti dalla legge stessa. Nel restante 25,2% si parla di scongelamento di ovociti. Il numero di cicli iniziati con scongelamento aumenta in relazione alla dimensione del centro, e quasi il 60% viene svolto in centri privati.

Il numero di embrioni scongelati ammonta a 7.236, con una media di 3,1 embrioni scongelati in ogni ciclo di scongelamento, mentre sono 783 gli ovociti scongelati con una media di 4,7 per ogni ciclo di scongelamento. La media del numero di embrioni scongelati in ogni ciclo risulta superiore a 3, in quanto la limitazione del numero di embrioni da trasferire in utero è attiva dal 19 febbraio 2004, ma le norme transitorie prevedevano un periodo di adattamento di 90 giorni.

Tabella 15. Cicli iniziati con scongelamento di embrioni e di ovociti per dimensione del centro e tipo di servizio

Dimensione e tipologia del centro	Totale cicli iniziati con scongelamento		Cicli iniziati con scongelamento di embrioni	Cicli iniziati con scongelamento di ovociti
	n.	%	%	%
<50 prelievi	159	5,1	91,2	8,8
50-99 prelievi	312	10,0	75,3	24,7
100-199 prelievi	566	18,2	73,3	26,7
200-499 prelievi	836	26,9	76,0	24,0
>499 prelievi	1.237	39,8	72,5	27,5
Pubblico	276	8,9	56,2	43,8
Privato	1.002	32,2	72,4	27,6
Privato convenzionato	1.832	58,9	79,0	21,0
Totale	3.110	100,0	74,8	25,2

La fase finale del trattamento di procreazione assistita è quella riguardante il trasferimento di embrioni nell'utero della paziente.

Nella Tabella 16 è rappresentato il numero di trasferimenti secondo la quantità di embrioni trasferiti.

Tabella 16. Trasferimenti (transfer) secondo il numero di embrioni trasferiti per dimensione del centro e tipologia di servizio

Dimensione del centro e tipologia del servizio	Totale transfer		Transfer da			
	n.	%	1 embrione	2 embrioni	3 embrioni	4 o +embrioni
			%	%	%	%
<50 prelievi	916	4,4	13,0	38,8	45,2	3,1
50-99 prelievi	2.010	9,7	17,8	32,5	49,1	0,6
100-199 prelievi	4.636	22,5	16,7	35,2	47,8	0,3
200-499 prelievi	7.786	37,7	16,6	33,2	48,9	1,3
>499 prelievi	5.300	25,7	21,3	38,7	39,5	0,5
Pubblico	5.639	27,3	19,3	34,5	45,3	0,8
Privato	4.152	20,1	17,7	39,0	42,1	1,2
Privato convenzionato	10.857	52,6	17,0	34,2	48,0	0,7
Totale	20.648	100,0	17,8	35,2	46,1	0,9

Dei 20.648 trasferimenti effettuati, quasi la metà, ovvero il 46,1%, è effettuato con tre embrioni, solo lo 0,9% con quattro o più embrioni, ed è un residuo del periodo precedente l'entrata in vigore della Legge 40. Il 17,8% è effettuato con un solo embrione e il 35,2% con due.

Osservando la distribuzione percentuale secondo la dimensione dei centri, si osserva come nei centri più grandi la percentuale di trasferimenti con un embrione sia leggermente superiore e che proprio in questi centri che svolgono più di 500 prelievi in un anno, si tenda ad effettuare una quota di trasferimenti con un numero di embrioni da trasferire inferiore a tre. I dati riferiti alla tipologia del servizio offerto dai centri, mostrano una leggera tendenza dei centri pubblici, piuttosto che di quelli privati a trasferire meno di 3 embrioni.

Nelle Figure 12 e 13 è rappresentata la distribuzione percentuale dei trasferimenti secondo la tecnica applicata, stratificata secondo la dimensione dei centri e la tipologia del servizio offerto.

La maggior parte dei trasferimenti (61,7%) viene effettuato con l'utilizzo di embrioni ottenuti grazie all'applicazione della tecnica ICSI, la tecnica FIVET è utilizzata nel 24,8% dei casi. Le tecniche a fresco rappresentano quindi l'86,5% dei trasferimenti effettuati, a fronte di un 13,5% di trasferimenti che utilizza embrioni scongelati (10,4%) o embrioni ottenuti da oociti scongelati (3,1%).

In totale sono state ottenute 5.073 gravidanze di cui 4.629 (91,2%) da tecniche a fresco e 444 (8,8%) da tecniche di scongelamento di embrioni od ovociti.

L'efficacia delle tecniche, viene misurata attraverso la percentuale di gravidanze ottenute calcolata in momenti diversi del ciclo, rispetto cioè, ai prelievi di ovociti effettuati per ciò che riguarda i cicli a fresco, rispetto al numero di scongelamenti per ciò che concerne le tecniche da scongelamento e rispetto al numero di trasferimenti di embrioni.

Il numero esiguo di cicli iniziati e di gravidanze ottenute, con l'applicazione della tecnica GIFT (19 cicli iniziati e 9 gravidanze ottenute), non consente di eseguire solide valutazioni, pertanto verrà eliminato dal calcolo delle percentuali di gravidanze da tecniche a fresco il dato relativo all'applicazione di questa tecnica.

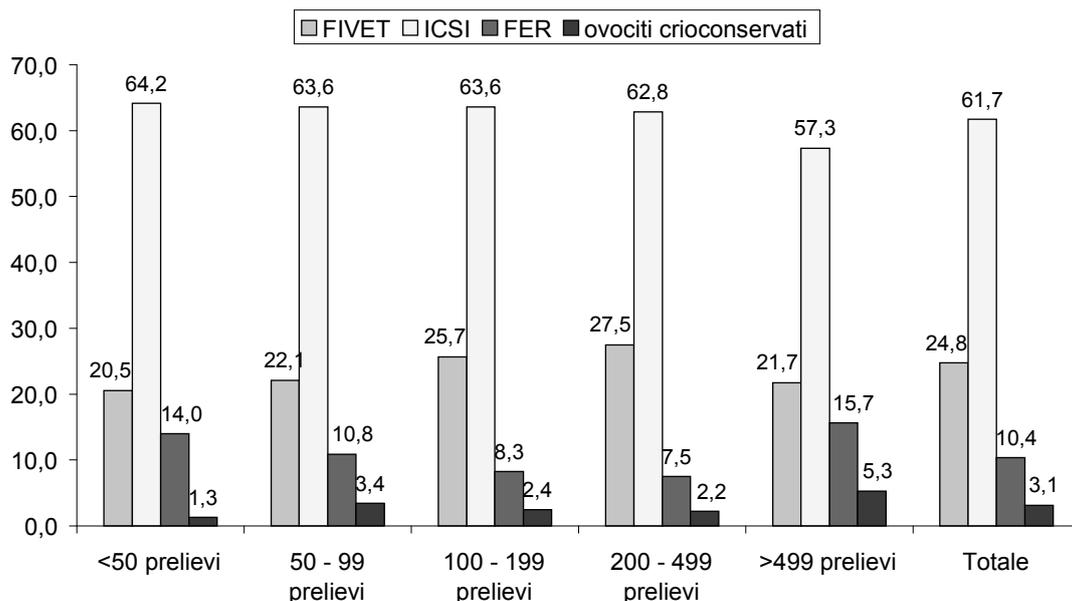


Figura 12. Trasferimento di embrioni secondo la tecnica e la dimensione del centro

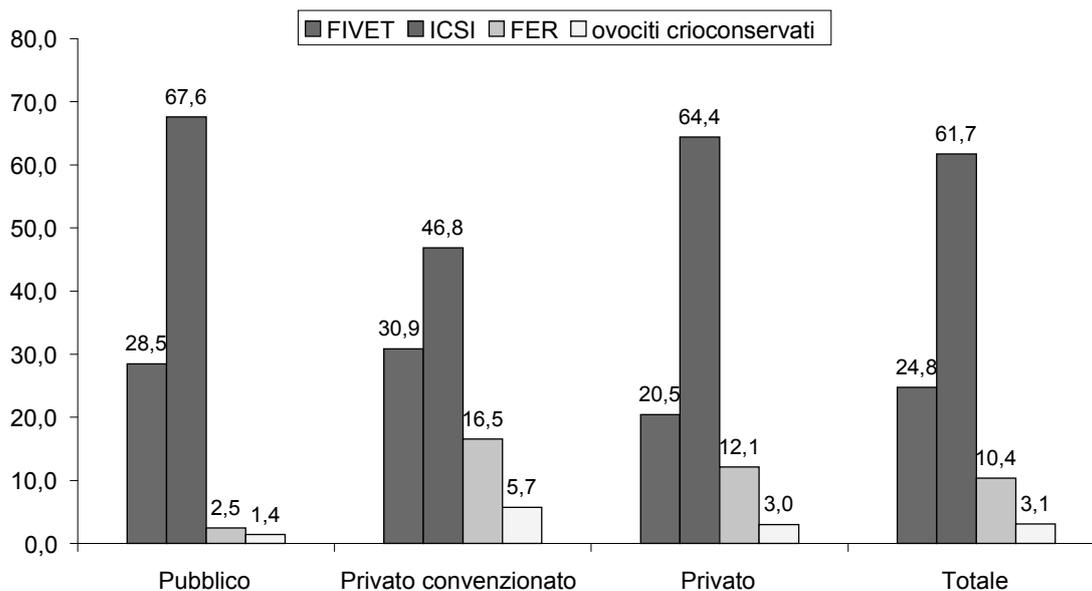


Figura 13. Trasferimento di embrioni secondo la tecnica e il tipo di servizio offerto

La Figura 14 mostra le percentuali di gravidanze ottenute secondo le tecniche applicate sia rispetto ai prelievi che ai trasferimenti. Tali percentuali, riferite alle tecniche a fresco, risultano rispettivamente pari a 22,9% e 25,4%. L'applicazione della tecnica ICSI sembra dare risultati leggermente superiori a quelli relativi all'applicazione della tecnica FIVET, soprattutto quando si prende in considerazione la percentuale di gravidanze rispetto ai prelievi effettuati.

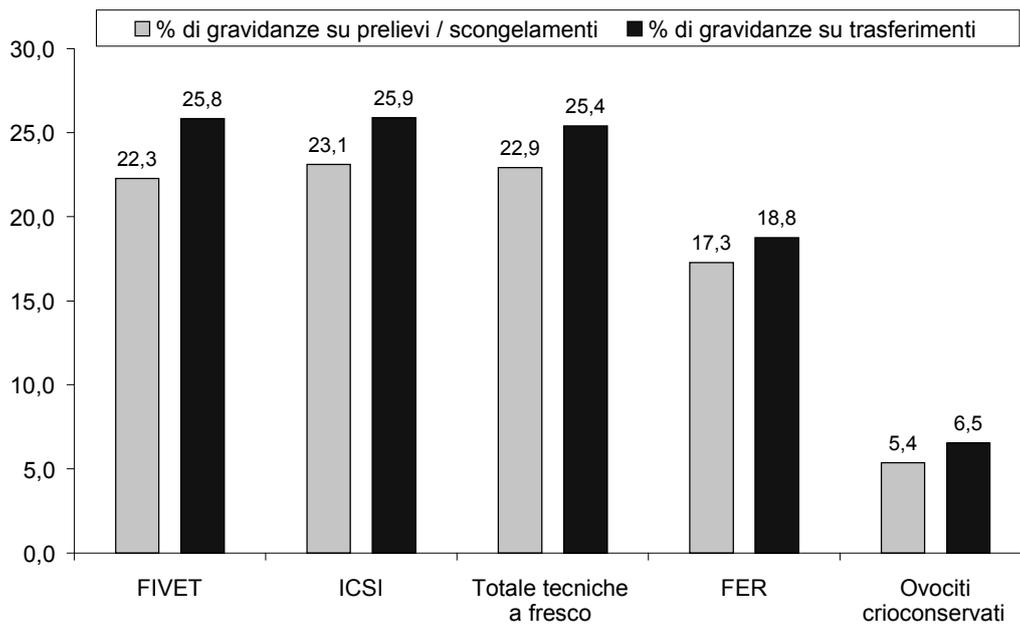


Figura 14. Percentuali di gravidanze su prelievi e scongelamenti effettuati e su trasferimenti eseguiti secondo la tecnica applicata

Per ciò che riguarda la tecnica di scongelamento di embrioni la percentuale di gravidanze risulta pari al 17,3% se rapportiamo le gravidanze al numero di scongelamenti e pari al 18,8% se queste vengono rapportate al numero di trasferimenti. Per la tecnica di scongelamento di ovociti tali percentuali risultano pari rispettivamente al 5,4% e al 6,5%.

Le Figure 15 e 16 mostrano invece, le percentuali di gravidanze ottenute rispetto ai trasferimenti effettuati, stratificando i centri in base alla loro dimensione e alla tipologia del servizio offerto.

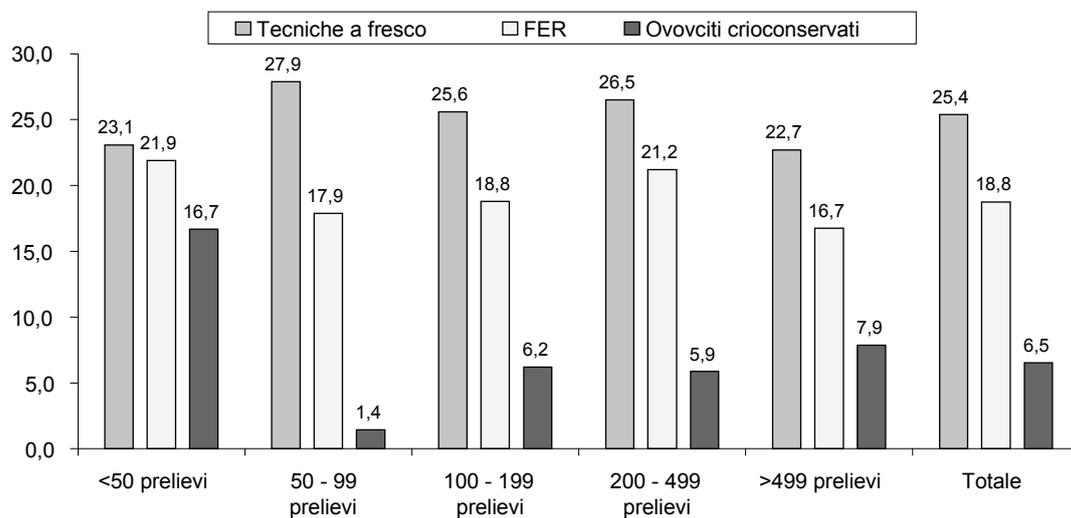


Figura 15. Percentuali di gravidanze su trasferimenti eseguiti secondo la tecnica e la dimensione del centro

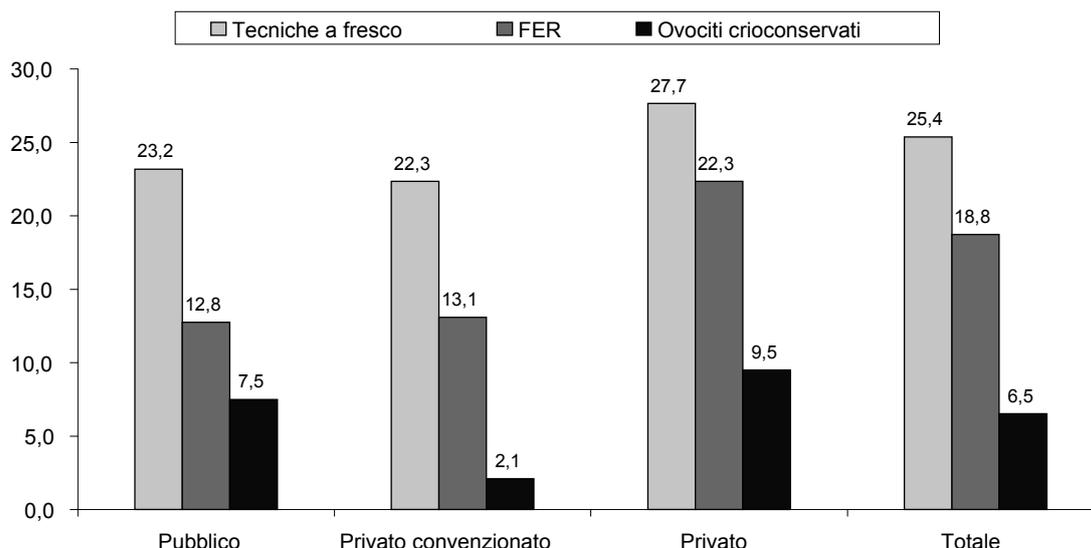


Figura 16. Percentuali di gravidanze su trasferimenti eseguiti secondo la tecnica e il tipo di servizio offerto

Non sembrano esserci evidenti differenze lineari nell'efficienza raggiunta dai centri più grandi rispetto ai centri che svolgono un numero di cicli ridotto.

Differenze più marcate si apprezzano tra i centri privati che sembrano offrire risultati migliori, rispetto a ciò che avviene nei centri pubblici o privati convenzionati.

Già in precedenza si è parlato dell'importanza del dato relativo alla quota di gravidanze ottenute di cui non si conosce l'esito, della perdita, cioè di informazione che si registra in termini di follow-up delle gravidanze ottenute.

Delle 5.073 gravidanze ottenute con l'applicazione delle tecniche di secondo e terzo livello, in 923 casi non è stata registrata l'informazione sull'esito. Le gravidanze monitorate sono quindi 4.150, che rappresentano l'81,8% del totale. La perdita di informazione è pari al 18,2%, superiore quindi alla perdita di informazione relativa alle gravidanze ottenute con l'applicazione delle tecniche di primo livello, che si attestava all'11,2%.

Nelle Figure 17, 18 e 19 è riportata la perdita di informazione distribuita rispetto alla dimensione e al tipo di servizio offerto dai centri e rispetto all'area geografica.

Nei centri di dimensione ridotta, ovvero quelli che svolgono fino ad un massimo di 100 prelievi in un anno, la percentuale di gravidanze di cui non si conosce l'esito è particolarmente ridotta, mentre sembra più elevata nei centri che effettuano un numero di prelievi compresi tra i 200 e i 500, dove la percentuale di gravidanze perse al follow-up è pari al 22,7%.

Anche tra i centri privati e privati convenzionati si registra una perdita di informazione maggiore di quanto non avviene tra i centri pubblici (20,5% e 20,7% rispettivamente contro 10,9%).

Il dato più evidente, rispetto alla perdita di informazione, si apprezza quando vengono esaminati i centri relativamente all'area geografica. Nelle regioni del centro Italia, infatti, la percentuale di gravidanze di cui non si conosce l'esito è pari al 37,7%. Su dieci gravidanze ottenute, in circa quattro casi, viene persa l'informazione relativa all'esito. Più contenuta è la perdita di informazione che si registra nelle altre ripartizioni geografiche, ed in particolare nelle regioni del nord ovest del paese (8,0%).

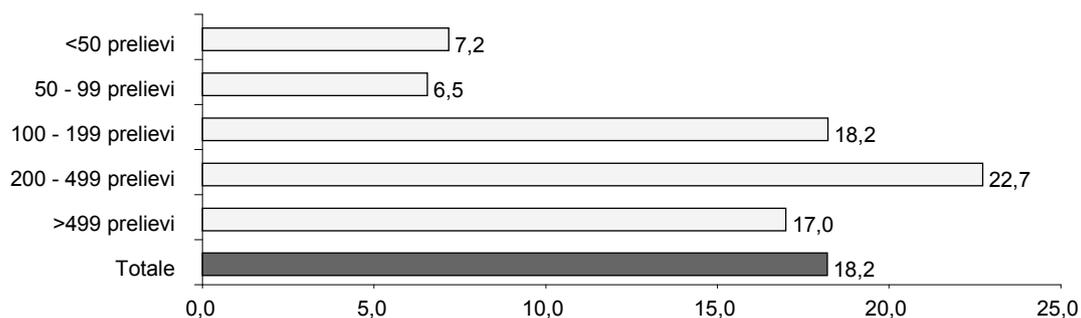


Figura 17. Percentuali di gravidanze perse al follow-up per dimensione del centro

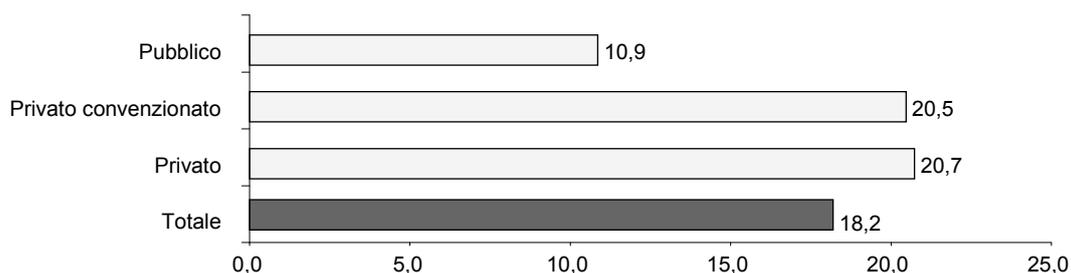


Figura 18. Percentuali di gravidanze perse al follow-up per tipo di servizio offerto

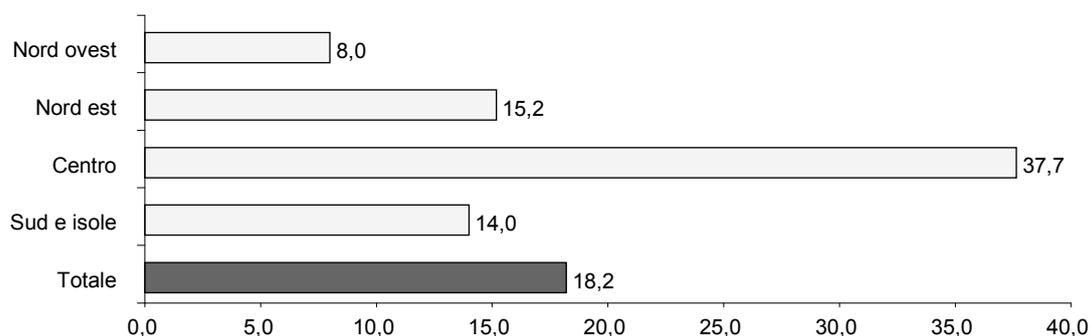


Figura 19. Percentuali di gravidanze perse al follow-up per area geografica

Le 4.150 gravidanze monitorate possono esitare in un esito negativo (aborto spontaneo o terapeutico, gravidanza ectopica, morte intrauterina), o in un parto.

In 1.013 casi si è verificato un esito negativo, che rappresenta il 24,4% delle gravidanze monitorate. Il 75,6% delle gravidanze è, invece, esitato in un parto.

Le Figure 20 e 21 rappresentano la distribuzione degli esiti negativi di gravidanze secondo la dimensione dei centri e il tipo di servizio offerto. In generale il 21,7% di gravidanze monitorate è esitato in un aborto, lo 0,7% in una morte intrauterina e un 2,0% in una gravidanza ectopica.

Nei centri di dimensione ridotta, la percentuale di esiti negativi appare leggermente superiore che in altre tipologie di centri, così come nei centri pubblici rispetto ai centri che offrono servizio di tipo privato.

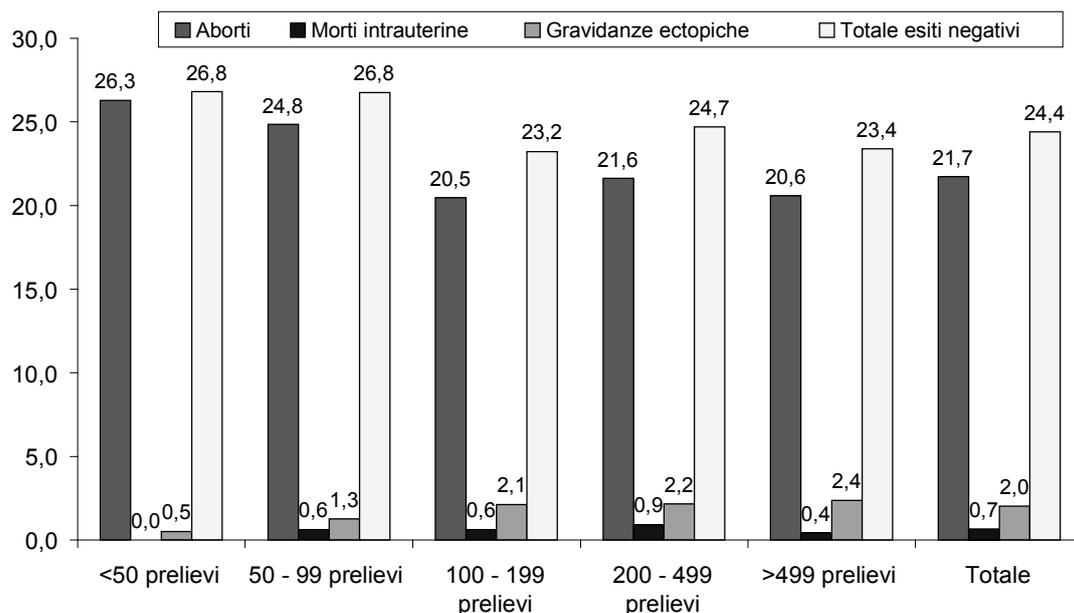


Figura 20. Esiti negativi di gravidanza per dimensione del centro

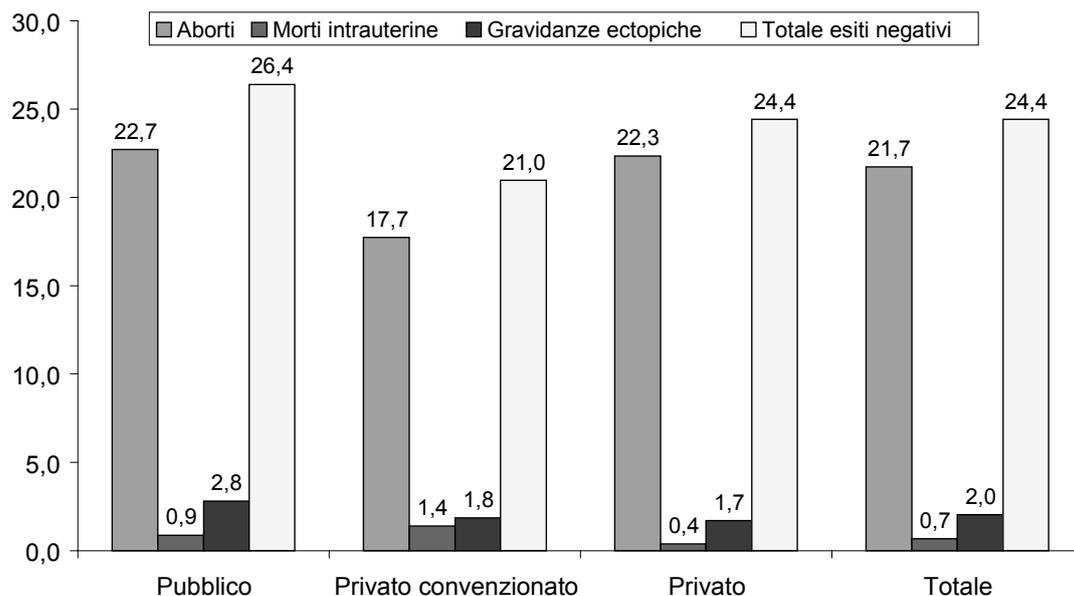


Figura 21. Esiti negativi di gravidanza per tipo di servizio

Delle 4.150 gravidanze monitorate 3.141 (75,7%) esitano in un parto. In generale sul totale dei parti, si ha il 20,4% di parti bigemini, l'1,9% di parti trigemini e nessun parto multiplo. La gemellarità totale, quindi, è pari al 22,3%.

La Tabella 17 mostra la percentuale di parti secondo il genere, il tipo di servizio offerto e la dimensione dei centri.

La quota maggiore di parti gemellari si registra tra i centri che effettuano tra i 50 e i 99 prelievi e tra quelli che effettuano tra i 100 e i 199 prelievi. In questi centri si ottiene rispettivamente il 24,0% e il 24,3% di gemellarità totale, con una percentuale di parti trigemini rispettivamente pari a 2,6% e 2,5%. Tra i centri pubblici la percentuale di gemellarità è superiore a quella registrata in altre tipologie di centri, con una quota di parti gemellari pari a 21,3% e di parti trigemini pari al 2,7%.

Tabella 17. Numero di parti, secondo il genere per dimensione del centro e tipo di servizio

Dimensione del centro e tipologia del servizio	Totale parti		Parti		
	n.	%	gemellari	trigemini	multipli
			%	%	%
<50 prelievi	143	4,6	17,5	0,7	0,0
50-99 prelievi	350	11,1	21,4	2,6	0,0
100-199 prelievi	721	23,0	21,8	2,5	0,0
200-499 prelievi	1.220	38,8	21,1	1,7	0,0
>499 prelievi	707	22,5	17,8	1,4	0,0
Pubblico	842	26,8	21,3	2,7	0,0
Privato	513	16,3	17,2	1,4	0,0
Privato convenzionato	1.786	56,9	20,9	1,6	0,0
Totale	3.141	100,0	20,4	1,9	0,0

La Tabella 18 mostra la distribuzione dei nati vivi secondo le caratteristiche dei centri. Si sono avuti, quindi, 3.705 nati vivi di cui 28 nati con malformazioni, che rappresentano lo 0,8% del totale dei nati.

Tabella 18. Nati vivi per dimensione del centro e tipologia del servizio

Dimensione del centro e tipologia del servizio	Nati vivi	
	n.	%
<50 prelievi	169	4,6
50-99 prelievi	436	11,8
100-199 prelievi	914	24,7
200-499 prelievi	1.514	40,9
>499 prelievi	672	18,1
Pubblico	1.058	28,6
Privato	615	16,6
Privato convenzionato	2.032	54,8
Totale	3.705	100,0

3. CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE

Nel dicembre del 2005, si era in attesa della prima raccolta dati ufficiale del Registro Nazionale. Esisteva quindi la necessità di creare una base dati con cui operare i successivi confronti. In questo contesto, va quindi collocata l'importanza dell'indagine retrospettiva, condotta sull'attività del 2003 e del 2004.

Grazie a questa indagine è stato inoltre possibile definire l'elenco dei centri operanti sul territorio nazionale.

Si è quindi osservato come in Italia, operano un elevato numero di centri che svolgono una mole di attività, in molti casi, particolarmente ridotta.

Nel Febbraio 2004 è entrata in vigore la Legge 40, che grazie alle norme transitive, ha cominciato ad essere messa in pratica alcuni mesi dopo. Il 2004 è quindi un anno in cui risulta complicato osservare le modifiche all'attività, imposte dalla Legge 40.

Si è comunque riscontrato un aumento dell'applicazione della tecnica ICSI, rispetto all'applicazione della FIVET, ed una contrazione delle percentuali di gravidanze ottenute con l'applicazione di queste tecniche.

Si inizia a percepire anche un aumento dell'applicazione della tecnica del congelamento di ovociti, in alternativa al congelamento di embrioni, con un conseguente aumento delle percentuali di gravidanze.

Il trasferimento di tre embrioni risulta maggiore rispetto a quanto registrato nel precedente anno di attività. Questo è un dato particolarmente importante, in quanto la tendenza che si registra nei principali paesi europei, va verso il trasferimento di un singolo embrione.

L'indagine si è dimostrata un buon test per il sistema di raccolta dati del Registro Nazionale.

Le schede di raccolta dati utilizzate, erano una versione ridotta di quelle successivamente implementate per la raccolta ufficiale del registro. La collaborazione instaurata con una buona quota dei centri che operano sul territorio nazionale, ha dimostrato l'importanza e l'attenzione rivolta all'istituzione del Registro Nazionale.

APPENDICE
Schede di raccolta dati per tutti i centri PMA

Scheda di raccolta dati per centri solo di primo livello

Raccolta dati retrospettiva 2004 - centri solo di I livello **I/A**

Anagrafica centro

Nome _____
 Centro _____
 Regione: _____
 Indirizzo: _____
 Tel - _____
 Fax: _____
 E-Mail: _____

Responsabili

Responsabile del Centro: _____
 Rappresentante legale: _____

Caratteristiche

Livello del centro: **I**
 Tipo di servizio: _____ Privato - Pubblico -
 Privato Convenzionato

Anagrafica centro - Dati tecnici

Tecniche applicate

Inseminazione semplice: _____ Si - No

Crioconservazione

Crioconservazione spermatozoi: _____ Si - No

Attività e risultati - Inseminazione semplice

Pazienti

Numero pazienti trattati con
 Inseminazione semplice: _____ Su cui è stato iniziato almeno un ciclo
 nel periodo considerato

Cicli

Cicli effettuati

Numero cicli iniziati: _____ Cicli iniziati nel periodo considerato,
 esclusi i cicli sospesi

Numero cicli sospesi _____ Cicli sospesi nel periodo considerato,

Cicli Effettuati per classi di età delle pazienti

< 40 anni: _____ La somma deve essere uguale al numero di cicli effettuati
 >= 40 anni: _____ (cicli iniziati e cicli sospesi)

Gravidanze

Gravidanze ottenute:

*usare la definizione WHO di gravidanza clinica: visualizzazione di camere
 gestazionali con o senza BCF. Sono da includere nel conteggio anche le gravidanze
 ectopiche. La presenza di camere gestazionali multiple in una paziente deve essere
 conteggiata come una sola gravidanza.*

Numero totale di gravidanze: _____

Gravidanze ottenute per classi di età delle pazienti			
< 40 anni:	<input type="text"/>	La somma deve essere uguale al numero totale di gravidanze	
>= 40 anni:	<input type="text"/>		
	< 40 anni	>= 40 anni	Totale
Numero di gravidanze singole:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Numero di gravidanze gemellari:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Numero di gravidanze trigemine:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Numero di gravidanze multiple (superiore a tre gemelli):	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Set dei nati Inseminazione semplice			
Esiti negativi gravidanza e rilevazioni perse al follow-up			
Aborti (spontanei e terapeutici)	Morti intrauterine (dopo la 24 ^o settimana)	Gravidanze ectopiche	Numero di gravidanze perse al follow-up (Numero di gravidanze di cui non si è riuscito ad ottenere informazioni sull'esito)
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Parti			
Numero totale di parti da Inseminazione semplice:	<input type="text"/>		
Parti singoli:	<input type="text"/>	La somma deve essere uguale al numero totale di parti	
Parti gemellari:	<input type="text"/>		
Parti trigemini:	<input type="text"/>		
Parti multipli (superiore a tre gemelli):	<input type="text"/>		

Nati	
Si riferisce a tutti i nati da cicli effettuati nell'anno 2003	
Numero di nati vivi	<input type="text"/>
Maschi	<input type="text"/>
Femmine	<input type="text"/>
La somma deve essere uguale al totale di nati vivi	
Dettaglio nati vivi	
Numero nati con malformazioni	<input type="text"/>

Scheda di raccolta dati per centri di secondo e terzo livello

Raccolta dati retrospettiva 2004 - centri di II e III livello		<i>I/C</i>
Anagrafica centro		
Nome Centro:	<input type="text"/>	
Regione:	<input type="text"/>	
Indirizzo:	<input type="text"/>	
Tel - Fax:	<input type="text"/>	
E-Mail:	<input type="text"/>	
Responsabili		
Responsabile del Centro:	<input type="text"/>	
Rappresentante legale:	<input type="text"/>	
Caratteristiche		
Livello del centro:	<input type="text"/>	II - III
Tipo di servizio:	<input type="text"/>	Privato - Pubblico - Privato Convenzionato
Anagrafica centro - Dati tecnici		
Tecniche applicate		
Inseminazione semplice:	<input type="text"/>	Si - No
GIFT:	<input type="text"/>	Si - No
FIVET:	<input type="text"/>	Si - No
ICSI:	<input type="text"/>	Si - No
Altre tecniche:	<input type="text"/>	
	<input type="button" value="Specificare"/>	
Metodologie di prelievo chirurgico degli spermatozoi		
MESA:	<input type="text"/>	Si - No
MESE:	<input type="text"/>	Si - No
PESA:	<input type="text"/>	Si - No
TESA:	<input type="text"/>	Si - No
TESE:	<input type="text"/>	Si - No
Altre metodologie:	<input type="text"/>	
	<input type="button" value="Specificare"/>	
Crioconservazione		
Crioconservazione spermatozoi:	<input type="text"/>	Si - No
Crioconservazione ovociti:	<input type="text"/>	Si - No
Crioconservazione embrioni:	<input type="text"/>	Si - No

Attività e risultati - Inseminazione semplice			
Pazienti			
Numero pazienti trattati con Inseminazione semplice:		Su cui è stato iniziato almeno un ciclo nel periodo considerato	
Cicli			
Cicli effettuati			
Numero cicli iniziati:		Cicli iniziati nel periodo considerato, esclusi i cicli sospesi	
Numero cicli sospesi		Cicli sospesi nel periodo considerato,	
Cicli Effettuati per classi di età delle pazienti			
< 40 anni:		La somma deve essere uguale al numero di cicli effettuati (cicli iniziati e cicli sospesi)	
>= 40 anni:			
Gravidanze			
Gravidanze ottenute:			
<i>usare la definizione WHO di gravidanza clinica: visualizzazione di camere gestazionali con o senza BCF. Sono da includere nel conteggio anche le gravidanze ectopiche. La presenza di camere gestazionali multiple in una paziente deve essere conteggiata come una sola gravidanza.</i>			
Numero totale di gravidanze:			
Gravidanze ottenute per classi di età delle pazienti			
< 40 anni:		La somma deve essere uguale al numero totale di gravidanze	
>= 40 anni:			
Numero di gravidanze singole:		< 40 anni	>= 40 anni
Numero di gravidanze gemellari:			
Numero di gravidanze trigemine:			
Numero di gravidanze multiple (superiore a tre gemelli):			
Set dei nati Inseminazione semplice			
Esiti negativi gravidanza e rilevazioni perse al follow-up			
Aborti (spontanei e terapeutici)	Morti intrauterine (dopo la 24° settimana)	Gravidanze ectopiche	Numero di gravidanze perse al follow-up (Numero di gravidanze di cui non si è riuscito ad ottenere informazioni sull'esito)
Parti			
Numero totale di parti da Inseminazione semplice:			
Parti singoli:		La somma deve essere uguale al numero totale di parti	
Parti gemellari:			
Parti trigemini:			
Parti multipli (superiore a tre gemelli):			
Nati			
Maschi		La somma deve essere uguale al totale di nati vivi	
Femmine			
Dettaglio nati vivi			
Numero nati con malformazioni			

Attività e risultati Tecniche di II e III livello				
Pazienti				
Numero pazienti trattati con tecniche di PMA:	_____	Su cui è stato iniziato almeno un ciclo a fresco nel periodo considerato		
Cicli				
Cicli a fresco				
Numero cicli iniziati:	_____	Cicli a fresco iniziati nel periodo considerato, esclusi i cicli sospesi		
Numero cicli sospesi	_____	Cicli a fresco sospesi nel periodo considerato		
Numero cicli a fresco per tecnica				
	Cicli iniziati	Cicli sospesi	Totale	
GIFT:	_____	_____	_____	
FIVET:	_____	_____	_____	
ICSI:	_____	_____	_____	
Numero cicli a fresco per classi di età e tecnica (Inserire i cicli a fresco iniziati, inclusi i cicli sospesi)				
	GIFT	FIVET	ICSI	TOTALE
<= 29 anni:	_____	_____	_____	_____
30 - 34 anni:	_____	_____	_____	_____
35 - 39 anni:	_____	_____	_____	_____
40 - 44 anni:	_____	_____	_____	_____
>= 45 anni:	_____	_____	_____	_____
Prelievo ovocitario				
Totale prelievi di ovociti:				
Per FIVET	_____	la somma deve essere uguale al totale dei prelievi		
Per ICSI	_____			
Numero totale di ovociti prelevati	_____			
Numero totale di ovociti inseminati	_____			
Numero totale di ovociti congelati	_____			
Numero di cicli in cui sui è effettuato congelamento di ovociti	_____			
Complicanze				
Totale complicanze	_____			
Iperstimolazione ovarica severa	_____			
Complicanze al prelievo (Sanguinamento)	_____	La somma deve essere uguale al totale di complicanze		
Complicanze al prelievo (Infezione)	_____			
Morte materna (documentata)	_____			

Cicli da scongelamento						
Totale cicli iniziati con scongelamento						
Numero di cicli iniziati con scongelamento di embrioni						
Numero di cicli iniziati con scongelamento di ovociti						
Numero totale di embrioni scongelati						
Numero totale di ovociti scongelati						
Transfer						
Numero di Transfer per Ciascuna Tecnica						
	con FIVET:	con ICSI:	con Embrioni scongelati ottenuti da FIVET	con Embrioni scongelati ottenuti da ICSI	con Ovociti crioconservati	Totale transfer
con un embrione:						
con due embrioni:						
con tre embrioni:						
con più di tre embrioni						
Totale per tecnica:						
Numero embrioni Congelati						
Gravidanze						
Gravidanze ottenute:						
<i>usare la definizione WHO di gravidanza clinica: visualizzazione di camere gestazionali con o senza BCF. Sono da includere nel conteggio anche le gravidanze ectopiche. La presenza di camere gestazionali multiple in una paziente deve essere conteggiata come una sola gravidanza.</i>						
Numero totale di gravidanze ottenute con cicli a fresco:						
Numero totale di gravidanze ottenute con cicli da scongelamento:						
Numero totale di gravidanze						
Gravidanze ottenute per ciascuna tecnica						
da GIFT:						
da FIVET:						
da ICSI:						
da Embrioni scongelati ottenuti da FIVET						
da Embrioni scongelati ottenuti da ICSI						
da Ovociti crioconservati:						

Set dei nati Tecniche di II e III livello							
Esiti negativi gravidanza e rilevazioni perse al follow-up							
	Aborti (spontanei e terapeutici)	Morti intrauterine (dopo la 24 ^a settimana)	Gravidanze ectopiche	Numero di gravidanze perse al follow-up (gravidanze di cui non si è riuscito ad ottenere informazioni sull'esito)			
da GIFT:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>			
da FIVET:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>			
da ICSI:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>			
da Embrioni scongelati ottenuti da FIVET	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>			
da Embrioni scongelati ottenuti da ICSI	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>			
da Ovociti crioconservati:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>			
Totale	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>			
Parti							
Numero totale di parti da tecniche di II e III livello : <input type="text"/>							
	da GIFT	da FIVET	da ICSI	da Embrioni scongelati ottenuti da FIVET	da Embrioni scongelati ottenuti da ICSI	da Ovociti crioconservati	Totale
Parti singoli:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Parti gemellari:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Parti trigemini:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Parti multipli:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Nati							
Si riferisce a tutti i nati da cicli effettuati sia a fresco che da scongelamento nell'anno 2003							
Numero di nati vivi	<input type="text"/>						
Maschi	<input type="text"/>						
Femmine	<input type="text"/>						
la somma deve essere uguale al totale di nati vivi							
Dettaglio nati vivi							
Numero nati VIVI con malformazioni	<input type="text"/>						
da GIFT:	<input type="text"/>						
da FIVET:	<input type="text"/>						
da ICSI:	<input type="text"/>						
da Embrioni scongelati ottenuti da FIVET	<input type="text"/>						
da Embrioni scongelati ottenuti da ICSI	<input type="text"/>						
da Ovociti crioconservati	<input type="text"/>						
La somma deve essere uguale al numero totale di nati con malformazioni							

*La riproduzione parziale o totale dei Rapporti e Congressi ISTISAN
deve essere preventivamente autorizzata.
Le richieste possono essere inviate a: pubblicazioni@iss.it.*

*Stampato da Tipografia Facciotti srl
Vicolo Pian Due Torri 74, 00146 Roma*

Roma, luglio-settembre 2008 (n. 3) 11° Suppl.