

Una perdita di informazioni così elevata è inaccettabile e non permette di fare analisi sulla reale efficacia e sulla sicurezza dell'applicazioni di tale tecniche. Per migliorare la qualità delle informazioni raccolte nel Registro Nazionale, rispetto al follow-up delle gravidanze e dei nati con l'obiettivo di determinare lo stato di salute delle pazienti che hanno ottenuto una gravidanza dovremmo agire con determinazione e capillarità sia sulla capacità di raccogliere informazione dei Centri di PMA, che sulla volontà e consapevolezza delle coppie che si sottopongono ai trattamenti per motivarle a collaborare.

Lo sforzo che il Registro Nazionale dovrà compiere nell'immediato futuro sarà proprio quello di sensibilizzare i Centri iscritti affinché vengano prese misure nel tentativo di minimizzare la perdita di informazione relativa agli esiti delle gravidanze, o comunque riportare tale perdita di informazioni su livelli accettabili.

Nella tabella 2.3.24 sono indicati gli esiti negativi delle 3.928 gravidanze monitorate.

Si sono avuti 883 aborti spontanei, corrispondenti al 22,5% delle gravidanze monitorate, 39 aborti terapeutici (1,0%), 24 morti intrauterine (0,6%) e 93 gravidanze ectopiche (2,4%).

Gli esiti negativi di gravidanze appaiono distribuiti tra le varie tecniche in maniera equa, anche se la tecnica ICSI sembra avere un'incidenza di aborti spontanei maggiore rispetto alla tecnica FIVET.

**Tabella 2.3.24 - Esiti negativi di gravidanze secondo il tipo di tecnica**

Tecniche applicate	Aborti				Morti intrauterine		Gravidanze ectopiche	
	Spontanei		Terapeutici					
	Frequenza	% su gravidanze	Frequenza	% su gravidanze	Frequenza	% su gravidanze	Frequenza	% su gravidanze
FIVET	192	20,4	6	0,6	5	0,5	31	3,3
ICSI	612	23,1	30	1,1	18	0,7	56	2,1
FER	32	22,4	2	1,4	1	0,7	3	2,1
Ovociti scongelati	47	25,8	1	0,5	0	-	3	1,6
Totale	883	22,5	39	1,0	24	0,6	93	2,4

\*N.B.: nel calcolo delle percentuali sono state sottratte al denominatore le gravidanze perse al follow-up

La tabella 2.3.25 mostra il genere di parto secondo la tecnica applicata per ottenere la gravidanza.

I parti espletati risultano 2.919, che rapportato al totale di gravidanze monitorate è pari al 74,3%. Il 20,7% dei parti sono gemellari ed il 2,5% trigemini.

Confrontando il dato con ciò che avviene negli altri Paesi Europei in riferimento all'ultimo rapporto ESHRE (2002), il dato sui parti gemellari è inferiore (20,7% italiano contro 23,2% europeo), mentre quello sui parti trigemini risulta superiore (2,5% italiano contro l'1,3% europeo).

La percentuale di gravidanze gemellari è più bassa in tecniche da scongelamento, mentre è perfettamente sovrapponibile per le tecniche FIVET ed ICSI.

**Tabella 2.3.25 - Genere di parti secondo la tecnica applicata**

Genere di parto	GIFT		FIVET		ICSI		FER		Ovociti Scongelati		Totale	
	Freq.	%	Freq.	%	Freq.	%	Freq.	%	Freq.	%	Freq.	%
Parti singoli	3	60,0	541	75,5	1.484	75,8	93	87,7	120	90,2	2.241	76,8
Parti gemellari	2	40,0	156	21,8	421	21,5	13	12,3	13	9,8	605	20,7
Parti trigemine	0	0,0	20	2,8	53	2,7	0	0,0	0	0,0	73	2,5
Parti multipli	0	0,0	0	-	0	-	0	-	0	-	0	0,0
<b>Totale</b>	<b>5</b>	<b>100,0</b>	<b>717</b>	<b>100,0</b>	<b>1.958</b>	<b>100,0</b>	<b>106</b>	<b>100,0</b>	<b>133</b>	<b>100,0</b>	<b>2.919</b>	<b>100,0</b>

La tabella 2.3.26 mostra il numero di nati vivi secondo la tecnica applicata

Il numero di nati vivi è pari a 3.649, di cui il 50,8% maschi e il 49,2% femmine.

Il 67,8% dei bambini nati è stato ottenuto grazie all'applicazione della tecnica ICSI, a fronte del 24,8% ottenuti dall'applicazione della tecnica FIVET, il 7,2% invece, è stato ottenuto con l'applicazione di tecniche da scongelamento.

**Tabella 2.3.26 - Numero nati vivi per tecnica**

Tecnica utilizzata	Numero nati vivi	
	Frequenza	Percentuale
GIFT	7	0,2
FIVET	905	24,8
ICSI	2.473	67,8
FER	125	3,4
Ovociti scongelati	139	3,8
<b>Totale</b>	<b>3.649</b>	<b>100,0</b>

La tabella 2.3.27 mostra il numero di nati morti in rapporto al numero dei nati, secondo la tecnica applicata.

Complessivamente questo valore è pari allo 0,6%, derivante dal rapporto tra i 21 nati morti sul totale dei nati.

Il valore più elevato del rapporto precedentemente definito è quello riferito al sottogruppo di nati morti dopo l'applicazione della tecnica FIVET.

**Tabella 2.3.27 - Numero nati morti in rapporto ai nati secondo la tecnica utilizzata**

Tecnica utilizzata	Numero nati	Numero nati morti	
		Frequenza	Percentuale
GIFT	7	0	0,0
FIVET	915	10	1,1
ICSI	2.483	10	0,4
FER	126	1	0,8
Ovociti scongelati	139	0	0,0
<b>Totale</b>	<b>3.670</b>	<b>21</b>	<b>0,6</b>

La tabella 2.3.28 rappresenta la distribuzione dei nati vivi con malformazioni in rapporto ai nati vivi secondo le tecniche applicate.

I 57 nati vivi con malformazioni rappresentano l'1,6% del totale. Questo valore aumenta se si prende in considerazione la tecnica FIVET e la tecnica di scongelamento degli ovociti.

**Tabella 2.3.28 - Numero malformati in rapporto ai nati vivi per tecnica utilizzata**

Tecnica utilizzata	Numero nati vivi	N° nati vivi malformati	
		Frequenza	Percentuale
GIFT	7	0	0,0
FIVET	905	23	2,6
ICSI	2.473	29	1,2
FER	125	2	1,6
Ovociti scongelati	139	3	2,3
<b>Totale</b>	<b>3.649</b>	<b>57</b>	<b>1,6</b>

La tabella 2.3.29 rappresenta il numero di nati vivi sottopeso, ovvero con un peso inferiore ai 2.500 grammi, secondo il tipo di parto espletato, in rapporto ai nati vivi.

I nati sottopeso dipendono soprattutto dalla gemellarità della gravidanza. Il 7,5% dei nati da gravidanze e parti singoli è di peso inferiore ai 2 chili e mezzo, mentre la quota di nati sottopeso in gravidanze e parti gemellari sale al 52,5%. Tale valore infine, arriva al 90,0% quando si tratta di gravidanze e parti trigemini. Questi dati sono sovrapponibili a quanto avviene per i nati da concepimenti naturali. Infatti dall'ultimo rapporto ISTAT, sul genere di gravidanza per peso alla nascita, riferito al Luglio 2000 - Giugno 2001, la quota dei nati sottopeso da parti singoli è pari al 5,1%, mentre per i nati da parti gemellari questo valore si attesta al 54,4%.

**Tabella 2.3.29 - Numero nati sottopeso in rapporto ai nati vivi secondo il tipo di parto**

Tipo di parto	Numero nati vivi*	N° nati vivi sottopeso	
		Frequenza	Percentuale
Parti singoli	2.046	154	7,5
Parti gemellari	1.074	561	52,2
Parti trigemini	180	162	90,0
Parti multipli	0	0	-
<b>Totale</b>	<b>3.300</b>	<b>877</b>	<b>26,7</b>

\*Dati mancanti: 369 nati vivi

La tabella 2.3.30 mostra la distribuzione dei nati vivi pretermine in rapporto ai nati vivi secondo il tipo di parto.

Anche qui è evidente la relazione tra gemellarità e parto pretermine. Il rapporto tra i nati pretermine e i nati vivi relativamente a parti singoli è pari all'8,6%, tra i gemelli questo valore è pari al 49,0%, mentre nei trigemini si arriva all'82,7%.

**Tabella 2.3.30 - Numero nati pretermine in rapporto ai nati vivi secondo il tipo di parto**

Tipo di parto	Numero nati vivi*	N° nati vivi pretermine	
		Frequenza	Percentuale
Parti singoli	1.991	171	8,6
Parti gemellari	1.042	511	49,0
Parti trigemini	168	139	82,7
Parti multipli	0	0	-
<b>Totale</b>	<b>3.201</b>	<b>821</b>	<b>25,8</b>

\*Dati mancanti: 448 nati vivi

## 2.4. Osservazioni

### - Attività del Registro Nazionale PMA

L'attività di un Registro che si occupa di riproduzione assistita deve coprire diverse aree di competenza e responsabilità.

Deve dare dati sulla accessibilità dei servizi presenti sul territorio sulla loro fruibilità, sulle caratteristiche di ognuno di essi, sull'offerta delle diverse tecniche.

Deve dare dati sulla efficacia delle tecniche utilizzate e per fare ciò deve avere la copertura totale dei Centri che applicano le tecniche, deve creare un sistema di flusso e di raccolta dati attuale e funzionante e deve analizzare tutti i dati raccolti.

Deve, tramite l'analisi dei dati raccolti, dare informazioni sulla sicurezza delle tecniche applicate e sugli esiti della loro applicazione.

Queste sono le aree che deve improrogabilmente coprire e che rappresentano i targets immediati che deve raggiungere.

E' sicuramente importante inoltre, ma è un obiettivo che può essere raggiunto successivamente, dare informazioni sulla qualità dei servizi offerti e sulla qualità del sistema stesso di monitoraggio dei servizi.

Un'altra area che dovrà essere coperta sarà quella dei costi dell'applicazione di queste procedure a livello del Sistema Sanitario Nazionale per poter valutare anche in termini economici il bilancio costi-benefici sulla nostra società.

Il lavoro che fin qui è stato fatto dal gruppo del Registro Nazionale della PMA è stato coadiuvato da vari esperti Italiani della riproduzione assistita.

L'attività del Registro è stata vagliata dal Prof. Karl Nygren, consulente del Ministero Svedese della Salute e del Welfare, Chairman dell'EIM (European IVF Monitoring Consortium) e dell'ICMART (International Committee for the Monitoring of Assisted Reproductive Technologies), il quale presso la sede del Registro Nazionale PMA ha seguito tutte le procedure di raccolta, analisi, audit e monitoraggio dei dati.

Le osservazioni fatte e formalmente trascritte in un report dal Prof. Nygren giungono alle medesime conclusioni dell'analisi effettuata sull'attività del Registro Nazionale, e degli standards qualitativi raggiunti.

Riguardo alla copertura delle aree di competenza del Registro, precedentemente menzionate, sono stati raggiunti elevati standards di qualità in riferimento ai primi due punti (informazioni sull'accessibilità del servizio ed informazioni sull'efficacia delle tecniche applicate).

L'elevata perdita di informazioni sul decorso delle gravidanze e sui nati inficia però la possibilità di dare informazioni significative sulla sicurezza delle tecniche e sui loro esiti.

### **- Il fenomeno in Italia**

Il panorama dell'applicazione delle tecniche di PMA, in Italia è ad oggi, ancora molto ampio ed eterogeneo.

Esistono nel nostro Paese un numero di Centri molto più elevato che in altri Paesi Europei. Tuttavia, l'offerta delle tecniche appare, per certi versi, ancora inadeguata. Esistono, anche dopo l'applicazione della legge n. 40/2004, ancora molti Centri che svolgono un numero ridotto, ed in alcuni casi, ridottissimo, di procedure nell'arco di un anno. Come già detto in precedenza, questo dato può essere espressione del livello di efficienza ed efficacia del servizio offerto alle coppie, soprattutto laddove l'esperienza nell'applicazione delle tecniche, riveste un ruolo determinante.

L'adesione dei Centri, alla prima raccolta dati svolta dal Registro Nazionale, è stata più che soddisfacente, e si conta di ottenere la totalità dell'adesione dei Centri alla raccolta dati, già a partire dal prossimo anno.

Dall'analisi dei dati, sembra emergere un gradiente Nord – Centro – Sud, per ciò che concerne la distribuzione dei cicli effettuati in Centri pubblici piuttosto che in Centri privati. Nel Centro e nel Meridione, infatti la proporzione di cicli iniziati presso Centri privati è estremamente più elevata che nelle Regioni del Nord. Questo dato permette di comprendere quale quota dell'attività è riconosciuta dal Servizio Sanitario Nazionale, e quale è a carico dei privati cittadini che si sottopongono alle tecniche di fecondazione assistita.

L'età delle pazienti che accedono alle tecniche, appare piuttosto elevata. Questo dato è penalizzante rispetto ai risultati che è possibile ottenere grazie all'applicazione dei trattamenti di fecondazione assistita. In questo contesto diventa fondamentale migliorare dunque la circolazione di informazioni rivolta specificatamente a coppie con problemi di infertilità.

L'applicazione della legge n. 40/2004, ha portato ad alcune modifiche nell'applicazione delle pratiche cliniche. In Italia, contrariamente a quanto avviene in altri Paesi, la quota di cicli effettuati con l'ausilio della tecnica ICSI, è elevatissima. Inoltre vengono scartati un enorme numero di ovociti, ottenuti dopo apposite terapie di stimolazione e la stragrande maggioranza di trasferimenti viene effettuata trasferendo nella cavità uterina, più di un embrione, aumentando il rischio di gravidanze gemellari, soprattutto su pazienti in giovane età.

Inoltre confrontando le percentuali di gravidanze su trasferimenti effettuati, con le medesime percentuali riferite ad altri Paesi, si nota come in Italia queste siano più ridotte, anche perché la

legge n. 40/2004, impone il trasferimento di tutti gli embrioni prodotti, eliminando la possibilità di esclusione degli embrioni con scarsa capacità evolutiva e scarsa probabilità di impianto.

Un'ultima osservazione va fatta relativamente alla percentuale di gravidanze perse al follow-up.

La perdita di informazione sugli esiti delle gravidanze ottenute risultata molto elevata. Questa perdita di informazione limita la validità delle risposte che il Registro Nazionale può offrire in termini di sicurezza ed efficacia delle tecniche di fecondazione assistita applicate. E' ovvio quindi che l'attenzione e l'impegno dovranno essere rivolti, nel prossimo futuro, alla riduzione della perdita di informazione relativa agli esiti delle gravidanze.

**BIBLIOGRAFIA**

Legge 19 Febbraio 2004 n°40

*Gazzetta Ufficiale n°45 del 24 Febbraio 2004*

Decreto del Ministero della Salute del 7 Ottobre 2007

*Gazzetta Ufficiale n°282 del 3 Dicembre 2005*

Assisted reproductive technology in Europe, 2002. Results generated from European registers by ESHRE

*The European IVF-monitoring programme (EIM)\* for the European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE)1,2*

*Report prepared by A.Nyboe Andersen, L.Gianaroli, R.Felberbaum, J.de Mouzon and K.G.Nygren*

Avere un figlio in Italia

*Collana Informazioni 32/2006 ISTAT*

Cause di morte Anno 1999

*Annuari ISTAT 15/2002 ISTAT*

Ricostruzione della popolazione residente per età e sesso nei comuni italiani Anni 1992-2001

*Collana Informazioni 13/2006 ISTAT*