

L'INQUADRAMENTO EPIDEMIOLOGICO E IL REGISTRO NAZIONALE PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA

a colloquio con **Giulia Scaravelli**

Responsabile Centro Operativo Adempimenti Legge 40/2004, Registro Nazionale della Procreazione Medicalmente Assistita, CNESPS, Istituto Superiore di Sanità

Cos'è l'infertilità e qual è la dimensione del problema a livello internazionale e nazionale?

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) considera l'infertilità una patologia definita come l'assenza di concepimento dopo 12/24 mesi di regolari rapporti mirati non protetti. Secondo l'OMS l'infertilità è una problematica che colpisce il 15%-20% delle coppie. Ciò significa che su scala mondiale sono infertili 50-80 milioni di soggetti. In Italia, secondo alcune rilevazioni ISTAT, ci sono circa 15 milioni di coppie (dati riferiti al 2008-2009). Quindi ipotizziamo che in Italia l'infertilità potrebbe potenzialmente colpire più di un milione di coppie.

Bisogna sottolineare che la prevalenza dell'infertilità tende ad aumentare nei Paesi europei anche a causa del procrastinare nel tempo la nascita del primo figlio, che in l'Italia avviene dopo i 31,5 anni, primato infausto, mentre in Francia si verifica a 29,8 anni e nel Regno Unito a 29,3 anni. Per quanto riguarda la natalità inoltre siamo sotto la soglia del mantenimento della specie, che prevede un numero minimo di 2,1 figli per coppia. In Italia l'ultimo dato rilevato, riferito al 2009, è di 1,4 figli per coppia.

Si tratta senza dubbio di un problema di salute complesso, che coinvolge una molteplicità di aspetti. Quali sono, a suo avviso, le principali dimensioni da considerare: clinica, sociale, economica, tutte queste dimensioni insieme o altre?

Senza dubbio è una problematica che trova le sue motivazioni in un complesso di fattori e circostanze che concorrono a determinarla. Oltre alle obiettive difficoltà di ordine socioeconomico che possono incontrare le giovani coppie, l'aspetto

sul quale si è fatto troppo poco in questi ultimi anni è senza dubbio il campo della corretta informazione. Le migliori condizioni fisiche delle quarantenni di oggi non equivalgono ad una prolungata fertilità. La fertilità femminile è correlata in modo sostanziale all'età e diminuisce con il crescere dell'età biologica. Il patrimonio di gameti femminili (ovociti) infatti 'invecchia' con noi. Già dalla nascita una bambina ha nelle ovaie il proprio patrimonio ovarico completo di due milioni circa di ovociti immaturi. Alla pubertà ne restano solo circa 400.000, che nell'arco di una vita riproduttiva di 30 anni vengono rilasciati in 300-500 cicli di ovulazione. Comunque negli anni gli ovociti non solo diminuiscono ma 'invecchiano', perdendo la loro funzionalità e dando luogo a una maggiore abortività in gravidanza e a maggiori 'aneuploidie', e quindi a patologie nei nascituri. Un sostanziale declino della fertilità femminile si riscontra intorno ai 30-35 anni di età. La possibilità di un concepimento spontaneo, sempre in condizioni ideali, dopo questa età si riduce del 30%, mentre dopo i quarant'anni del 50%. Il messaggio erroneo che i media a volte divulgano è quello che basta essere in forma o che con l'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA) le donne possano avere figli anche in età tardiva e con facilità. In realtà il successo delle tecniche di riproduzione assistita, come quello del concepimento e della gravidanza naturale, è strettamente correlato all'età materna. Quindi le coppie e le donne debbono scegliere consapevolmente.

Quali sono le cause principali dell'infertilità in base ai dati epidemiologici disponibili?

Dagli ultimi dati raccolti dal Registro Nazionale della PMA relativi all'anno 2009, nel 31,1% dei casi di coppie trattate con la IUI (inseminazione in-

CAREregioni

CAREregioni nasce come supplemento a CARE per approfondire tematiche sanitarie a livello di singole Regioni, con l'intento di fornire a medici, amministratori e operatori sanitari un'ulteriore opportunità di riflessione su come conciliare l'esistenza di risorse limitate con l'irrinunciabile esigenza di garantire al cittadino il diritto fondamentale all'assistenza.

Supplemento a
Care n. 6 novembre-dicembre 2011

Direttore Responsabile
Giovanni Luca De Fiore

Redazione
Antonio Federici (editor in chief)
Cesare Albanese, Giancarlo Bausano, Mara Losi, Maurizio Marceca, Fabio Palazzo

Stampa
Arti Grafiche TRIS - Roma

Progetto grafico
Doppiosegno - Roma

Immagini
©2011 Dreamstime.com

Disegni
Daniela Violi

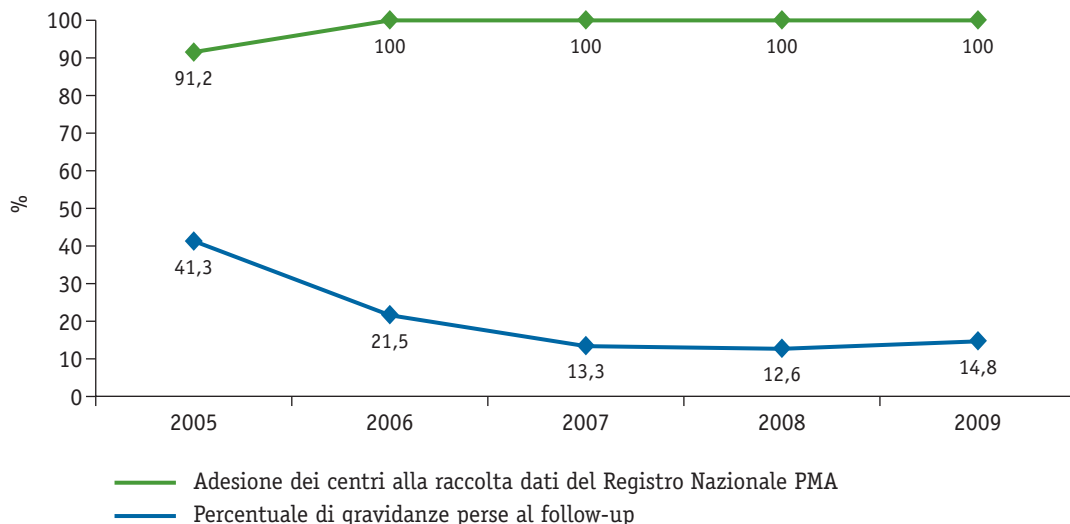
Registrazione del Tribunale
di Roma n. 00472/99
del 19 ottobre 1999
Periodicità bimestrale.

Finito di stampare dicembre 2011

Il Pensiero Scientifico Editore
Via San Giovanni Valdarno 8
00138 Roma

E-mail: info@careonline.it
Internet://www.careonline.it

Efficienza del sistema di rilevazione dati negli anni 2005-2009. Adesione dei centri di secondo e terzo livello e percentuale di gravidanze perse al follow-up ottenute con tecniche di secondo e terzo livello. Dati del Registro Nazionale Procreazione Medicalmente Assistita.



“
Su 15 milioni di coppie presenti in Italia circa un milione è a rischio di infertilità
 ”

trauterina semplice) la diagnosi è stata di infertilità idiopatica o meglio non si sono riuscite ad identificare le cause dell'infertilità della coppia; nel 26,4% la causa è dipesa da un fattore maschile, ossia si è riscontrato un basso numero di spermatozoi sani o sono stati evidenziati problemi nella funzionalità spermatica tali da rendere difficile la fertilizzazione dell'ovocita in condizioni normali; nel 16,5% è stata fatta diagnosi di infertilità endocrina ovulatoria cioè di ovaie non funzionali, che non producono ovociti competenti; nel 16,2% è stato identificato un fattore sia femminile che maschile. In una percentuale minore l'infertilità è stata causata da endometriosi di grado lieve, un'anomalia dovuta alla presenza di un tessuto simile al rivestimento interno dell'utero che si localizza al di fuori della cavità endometriale, e da moderate alterazioni della funzionalità tubarica.

Per le coppie trattate con tecniche più complesse come la FIVET (fecondazione in vitro e trasferimento dell'embrione) e la ICSI (microiniezione intracitoplasmatica di un singolo spermatozoo) in cicli a fresco di II e III livello, nel 34,7% dei casi era presente un fattore maschile; nel 18,2% la sterilità è stata attribuita alla coppia (un fattore sia maschile sia femminile); nell'11,5% si è trattato di un danno alle tube di Falloppio che rende difficile sia la fertilizzazione dell'ovocita che/o l'arrivo dell'ovocita fertilizzato nell'utero (fattore tubarico); nel 13,4% dei casi è stato riscontrato un problema di infertilità idiopatica. Su percentuali inferiori è stata fatta diagnosi di fattore multiplo

femminile, ridotta riserva ovarica, endometriosi, infertilità endocrina ovulatoria e poliabortività. Possiamo concludere quindi che nella maggior parte dei casi l'infertilità riscontrata è un problema di coppia.

Quando è stato istituito il Registro Nazionale della Procreazione Medicalmente Assistita e con quali finalità?

Il Registro Nazionale della PMA è stato istituito nel 2005 con Decreto del Ministro della Salute, in attuazione della Legge 40/2004, presso l'Istituto Superiore di Sanità, come registro nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di PMA, degli embrioni formati e dei nati a seguito dell'applicazione delle tecniche medesime. Il Registro si configura come centro operativo per gli adempimenti della Legge 40/2004, dotato di autonomia scientifica ed operativa. Vengono affidati al Registro numerosi e diversi compiti: il censimento dei centri di PMA presenti sul territorio; la raccolta e la diffusione, in collaborazione con gli osservatori epidemiologici regionali, delle informazioni necessarie al fine di consentire la trasparenza e la pubblicità delle tecniche di PMA adottate e dei risultati conseguiti; la raccolta delle istanze, delle informazioni, dei suggerimenti, delle proposte delle società scientifiche e degli utenti; la redazione di una relazione annuale da inviare al Ministro della Salute, che renda conto dell'attività dei centri di PMA e

che consenta di valutare, sotto il profilo epidemiologico, le tecniche utilizzate e gli interventi effettuati. Il Registro, inoltre, in collaborazione con le Regioni attua la raccolta di tutte le autorizzazioni e di tutta la documentazione atta a svolgere la funzione di controllo. Al Registro sono iscritti solo i centri di PMA autorizzati dalle Regioni e vi è un contatto costante con i referenti regionali per aggiornamenti sullo stato di attività dei centri stessi. Il Registro promuove inoltre studi e ricerche ed è funzionalmente collegato con altri Registri europei e internazionali.

Cos'è esattamente questo Registro?

Il Registro della PMA è uno strumento che raccoglie a livello nazionale tutte le informazioni sui cicli di trattamento di riproduzione assistita effettuati ogni anno nel nostro Paese. Valuta l'efficacia e la sicurezza delle tecniche applicate, dando una visione costante del trend negli anni. Consente il confronto fra i dati italiani con quelli del Registro Europeo permettendo anche analisi e valutazioni a livello internazionale.

Il suo strumento operativo, che è il sito web (www.iss.it/rpma), ha la funzione di raccogliere e diffondere i dati e le informazioni per collegare i centri tra loro e con l'istituzione, per promuovere la ricerca e il dibattito sui temi della riproduzione umana e per favorire la collaborazione fra figure professionali e istituzioni diverse.

Il sito rappresenta un servizio per i cittadini, che possono consultare l'elenco dei centri autorizzati da ogni Regione, avere informazioni sulle loro caratteristiche e sulle prestazioni offerte. Inoltre tutte le coppie possono trovare sulla nostra homepage gli argomenti di attualità sulla infertilità e un'area di approfondimento sui fattori epidemiologicamente e socialmente più rilevanti dell'infertilità, con un'analisi dettagliata dei fattori di rischio e delle strategie di prevenzione e di tutela della fertilità, e informazioni di supporto psicologico. I giovani vi trovano uno spazio dedicato, dove è contenuta la descrizione dell'apparato riproduttivo maschile e femminile e la fisiologia del meccanismo della riproduzione, dalla fecondazione all'impianto dell'embrione nell'utero. Hanno anche a disposizione un questionario-gioco di autovalutazione delle proprie conoscenze in tema di riproduzione e fertilità. È possibile

consultare un glossario dei principali termini utilizzati, che viene aggiornato costantemente in ragione delle esigenze degli utenti e del progresso scientifico. Sono segnalate le principali iniziative scientifiche o culturali sui temi dell'infertilità e la presenza di articoli a carattere scientifico pubblicati da riviste specializzate.

Il sito rappresenta inoltre un servizio per i centri, che lo utilizzano per inserire annualmente dati anonimi sui cicli effettuati accedendo alle informazioni di loro competenza, e un servizio per le Regioni, che accedono alle informazioni relative ai centri che operano nel proprio territorio per monitorare ed elaborare i dati della loro attività in tempo reale.

Quali sono stati i risultati ottenuti e quali gli sviluppi programmati per il futuro?

Dall'ultima raccolta dati riferita all'anno 2009 abbiamo rilevato che in Italia, nei 350 centri di PMA attivi (150 di I livello e 200 di II e III livello), sono state trattate 63.840 coppie e sono stati eseguiti 85.385 cicli di trattamento, dai quali sono state ottenute 14.033 gravidanze (le gravidanze monitorate sono state 11.691); al termine delle gravidanze sono nati vivi 10.819 bambini che rappresentano l'1,9% di tutti i bambini nati in Italia in quell'anno.

I centri censiti alla data del 31 gennaio 2011 e inseriti nel Registro sono stati 356, di cui 155 di primo livello (I livello), che applicano solo l'inseminazione intrauterina e 201 di secondo e terzo livello (II e III livello), che applicano quindi le tecniche più complesse come la Fivet (fecondazione in vitro con trasferimento di embrione) o la ICSI (iniezione intracitoplasmatica di un singolo spermatozoo nella cellula uovo). Dal 2005 il Registro ha raccolto ed analizzato un'enorme mole di dati su 374.070 cicli di trattamento e su 277.176 coppie. Ha riportato dati su 58.592 gravidanze e su 42.615 bambini nati vivi. In questi cinque anni questo strumento si è dimostrato efficace e l'adesione dei centri alle indagini del Registro Nazionale è stata sempre del 100%. La copertura totale dell'attività dei centri ottenuta dal Registro ci ha permesso di seguire con precisione e valutare al meglio l'evoluzione del fenomeno della PMA nel nostro Paese. In futuro il sito del Registro verrà implementato con approfondimenti su tematiche

“
Il Registro della PMA raccoglie a livello nazionale tutte le informazioni sui cicli di trattamento, dando la possibilità di valutare l'efficacia e la sicurezza delle tecniche di procreazione medicalmente assistita
 ”

relative all'infertilità, verranno pubblicate per ogni centro delle schede di caratterizzazione, che daranno alle coppie maggiori strumenti per attuare scelte più consapevoli e coscienti, verrà realizzata una mappa dei centri che effettuano tecniche di crioconservazione ovocitaria per la preservazione della fertilità nelle pazienti oncologiche, si intensificheranno le collaborazioni già in atto con le società scientifiche di medicina della riproduzione e con le associazioni dei pazienti.

Per chiudere, quali sono le attività e i servizi che l'Istituto Superiore di Sanità ha sviluppato e svilupperà per sostenere lo sviluppo di servizi utili all'area della fertilità e della procreazione assistita?

Stiamo sviluppando diverse attività, seguendo due direzioni fondamentali. Da una parte quella di aumentare la diffusione dell'informazione sui temi della prevenzione dell'infertilità in generale e sull'importanza che il fattore età esercita sulla capacità riproduttiva, rivolgendosi soprattutto ai giovani attraverso campagne informative come quella condotta nel 2008-2009, che offriva infor-

mazioni e visite ginecologiche e andrologiche gratuite, o tramite la creazione da parte dei ragazzi di materiale informativo e di siti e blog dedicati a questo argomento, come nel progetto condotto in collaborazione con il Ministero della Gioventù.

Dall'altra parte abbiamo avviato iniziative rivolte alla maggiore conoscenza delle tecniche di riproduzione assistita e al loro ruolo nella cura dell'infertilità e nella preservazione della fertilità.

In particolare stiamo lavorando anche nel campo della preservazione della fertilità nei pazienti oncologici o con malattie la cui cura metta a rischio la fertilità, promuovendo lo sviluppo di reti di informazione ed assistenza, come quelle sviluppate con l'AIMAC (Associazione Italiana Malati di Cancro) e/o con diversi ospedali, università e istituti di assistenza e ricerca.

Tali iniziative sono volte a cercare di modificare i fattori determinanti l'attuale trend riproduttivo negativo, sia agendo con l'informazione attraverso la divulgazione di alcune norme di prevenzione primaria nei giovani, sia facilitando la conoscenza e implementando la capacità decisionale delle coppie lungo un eventuale percorso terapeutico per l'ottenimento di una gravidanza e di un figlio. ■ ML

