



Senato
della Repubblica

Audizione esame dei disegni di
legge nn. 1630 e connessi
Procreazione Medicalmente
Assistita

Roma 4 Aprile 2017



Prof.ssa Maria Elisabetta Coccia

Prof. Associato ginecologia e ostetricia

Direttore SODc PMA

*Dipartimento di Scienze Biomediche
Sperimentali e Cliniche,*

Università degli Studi di Firenze

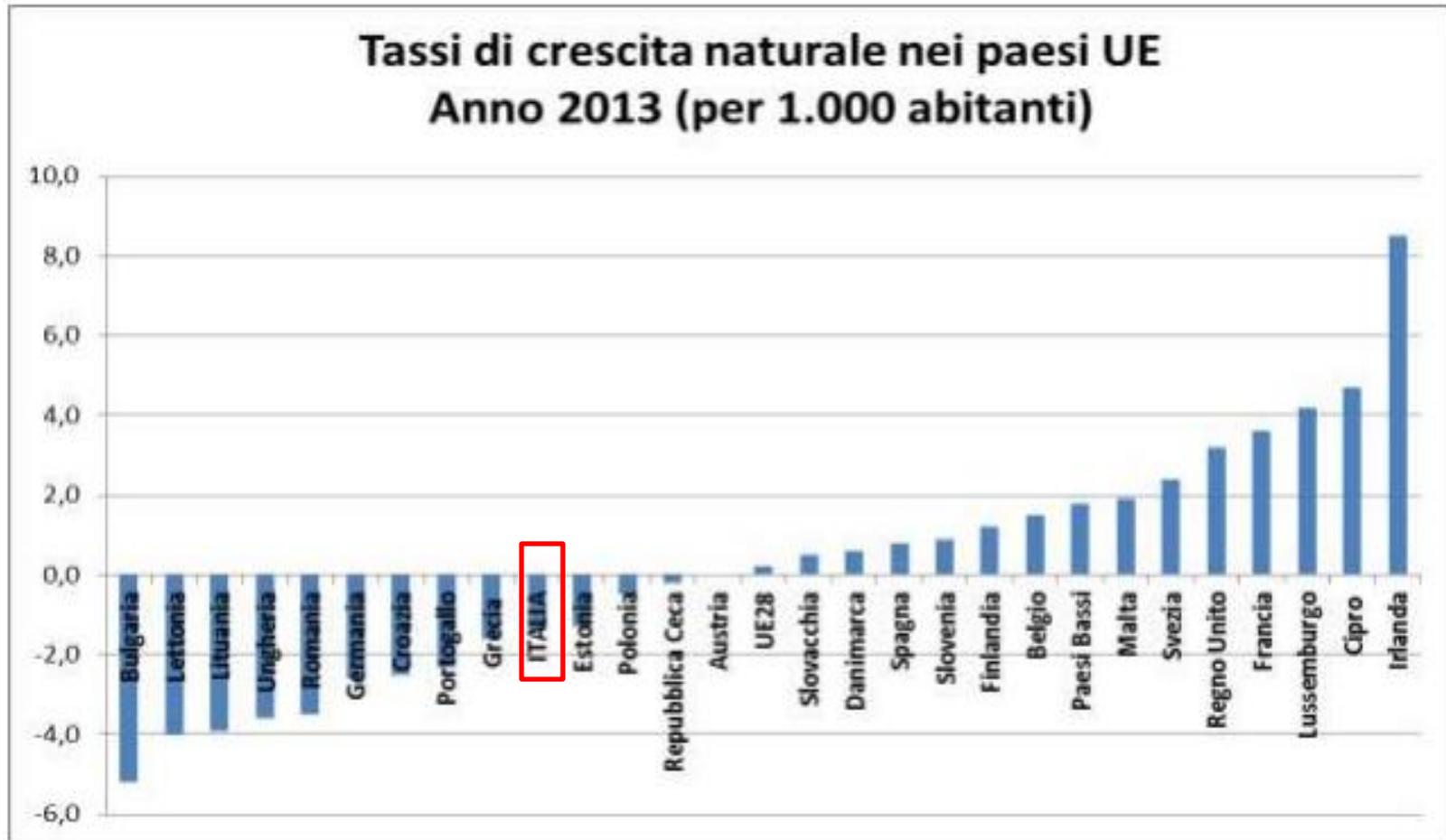


Audizione esame dei disegni di legge nn. 1630 e connessi Procreazione Medicalmente Assistita

OUTLINE

- *Dati epidemiologici*
- *Cosa è cambiato con L 40 e Centro PMA quale Banca dei Tessuti verificato da CNT*
- *Efficacia della PMA (Dati Registro PMA)*
- ***PMA Eterologa dati 1 Centro Pubblico e riflessioni***
 - ***Gameti***
 - ***Outcome Gravidanze***
 - ***Ruolo psicologo***
- *La PMA come **percorso virtuoso***
 - *Percorso nei siero discordanti (**HIV-HBV- HCV**) evitare infezioni mamma / bimbo*
 - *La **Diagnosi Preimpianto** (PGD) nelle malattie ereditarie «Ruolo Reti HUB- Spoke»*
 - *La **Preservazione fertilità oncologica – endometriosi – malattie** con utilizzo farmaci gonadotossici «Ruolo Reti HUB- Spoke»*
 - *La preservazione della Fertilità in una **Società che cambia** «dona e preserva «*
 - ***Embrioni abbandonatiatto di dono?? Doppie eterologhe?***

Il Fenomeno Sociale della Denatalità



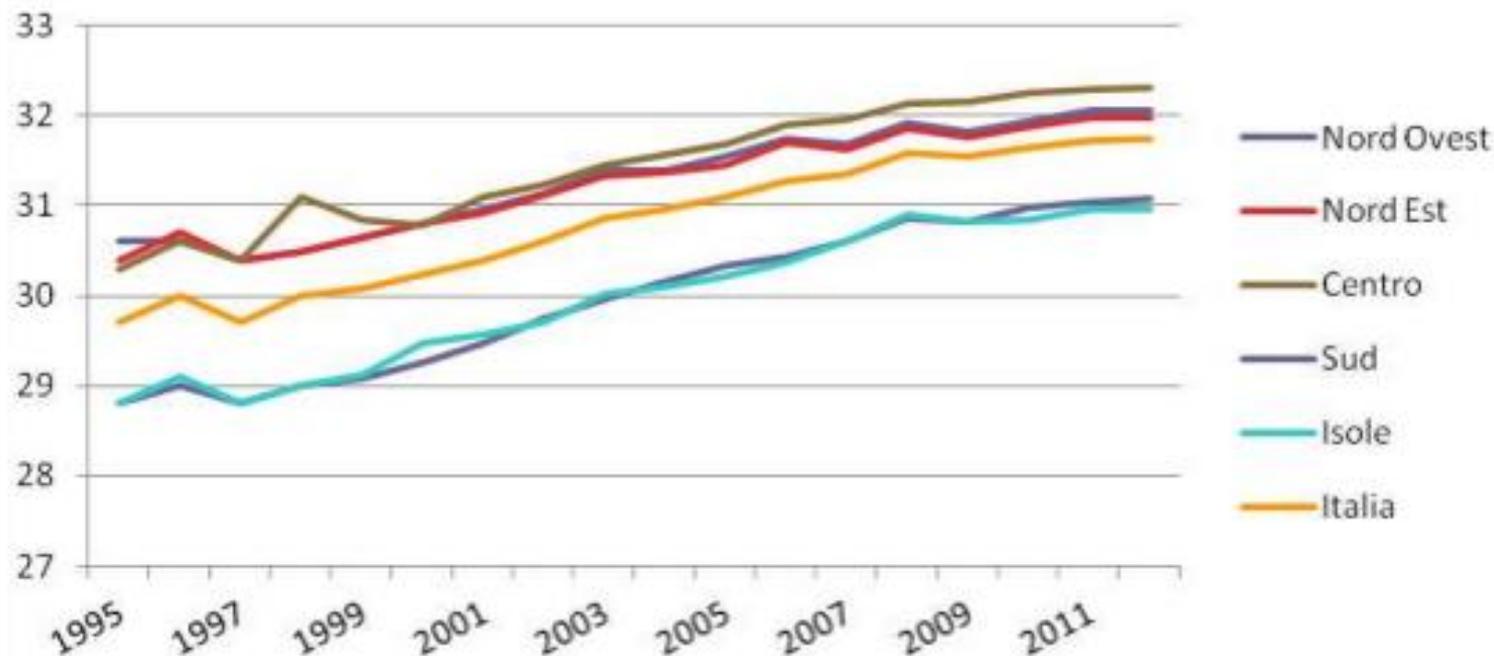
Elaborazioni Ministero della Salute su indicatori Eurostat, dati provvisori

Italia molto al di sotto del Replacement Levels

¹ Rapporto annuale ISTAT 2014.

² Comunicato stampa Eurostat n. 108/2014 – 10 July 2014).

Età media della madre al parto (anni)



Elaborazione a cura del Ministero

Dati Istat nov 2016

	2008	2010	2012	2014	2015
Nati in totale	576.659	561.944	534.186	502.596	485.780
Nati da madri di 40 anni e più (valori percentuali)	5,6	6,4	7,3	7,9	8,3
Tassi di fecondità totale	1,45	1,46	1,42	1,37	1,35
Età media al parto totale donne	31,1	31,3	31,4	31,5	31,7

1978

1984

1985

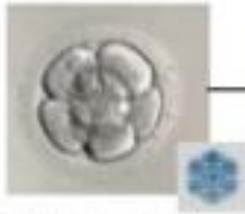
1986

1999

2013



Edwards, 1978



Zeilmaker et al.
1984



Chen C. 1986

1989
PGD

1992
ICSI

CASE REPORT

Birth following vitrification of a small number of human oocytes

Kuleshova, 1999

ALPHA PAGE 1

**Mature oocyte cryopreservation:
a guideline**

Science, 1985 Feb 14;207(4460):573-5.

ice-free cryopreservation of mouse embryos at -196 degrees C by vitrification.

Rall JF, Fahy DJ

Rall and Fahy, 1985



Background

- **One in six couples** worldwide experience some form of infertility problem at least once during their reproductive lifetime.
- The current prevalence of infertility lasting for at least 12 months is estimated to be **around 9% worldwide for women aged 20-44.**
- 20-30% of infertility cases are explained by physiological causes in **men,**
- 20-35% by physiological causes in **women,**
- 25-40% of cases are because of a problem **in both partners.**
- In 10-20% **no cause** is found. Infertility is also associated with lifestyle factors such as smoking, body-weight and stress. Increasing age in the female partner is one of the most common explanations today.

PMA CONTRIBUISCE ALLA NATALITA'

- It is now estimated that more than **5 million babies** have been born worldwide since the first IVF baby was born in 1978.
- **2/3 ICSI**-----Most ART treatments take place in women aged between 30 and 39.
- **588,629 treatment cycles in 33 EU**
- **151,923 cycles** from the US
- **66,347 AU & NZ**

Parlamento Italiano

Legge 19 febbraio 2004, n. 40

"Norme in materia di procreazione medicalmente assistita"

pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 45 del 24 febbraio 2004

Pro:

- Carenza di una norma come altri paesi Europei
- Censimento centri e fenomeno sterilità
- Registro dati
- studio dell'efficienza
- Banca dei Tessuti con percorsi di tracciabilità e qualità garantisti

Elementi che si sono rilevati fragili:

- Obbligo di trasferire in un impianto unico max 3 embrioni (alto tasso di gravidanze multiple nelle giovani e basso nelle 35 aa) **Corte costituzionale con sentenza 1^o aprile 2009, n. 151a**
- Divieto PMA eterologa (corte costituzionale 9 aprile 2014, n. 162)
- Divieto PGD (Corte Costituzionale sentenza n 96/2015)
- Non utilizzo in casi infetti (L.G Turco 2007)



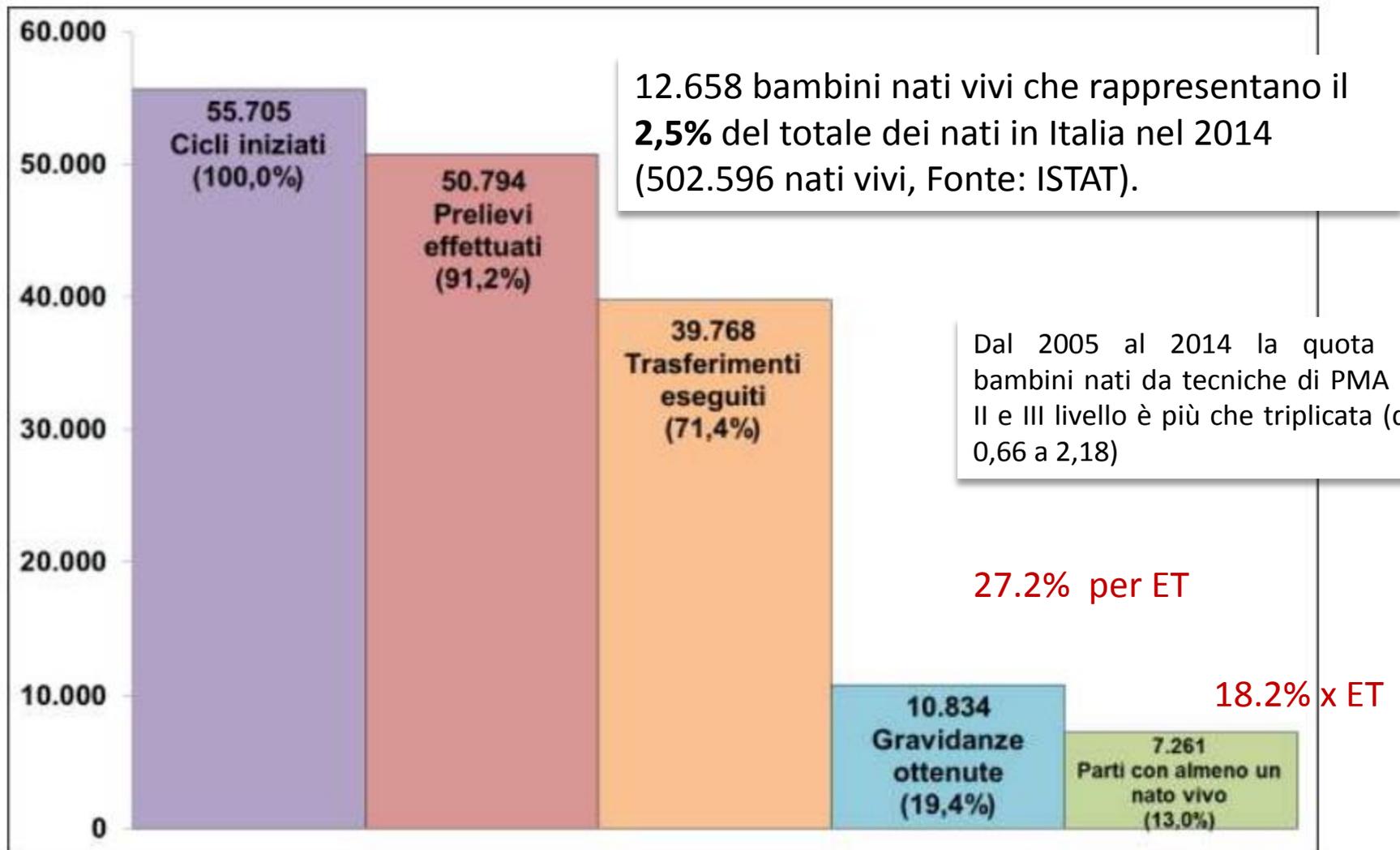
Ministero della Salute

**RELAZIONE DEL MINISTRO DELLA SALUTE AL PARLAMENTO
SULLO STATO DI ATTUAZIONE DELLA LEGGE CONTENENTE NORME
IN MATERIA DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA
(LEGGE 19 FEBBRAIO 2004, N. 40, ARTICOLO 15)**

- **Attività anno 2014 centri procreazione medicalmente assistita**
- **Utilizzo dei finanziamenti (artt. 2 e 18) anno 2015**

Roma, 30 giugno 2016

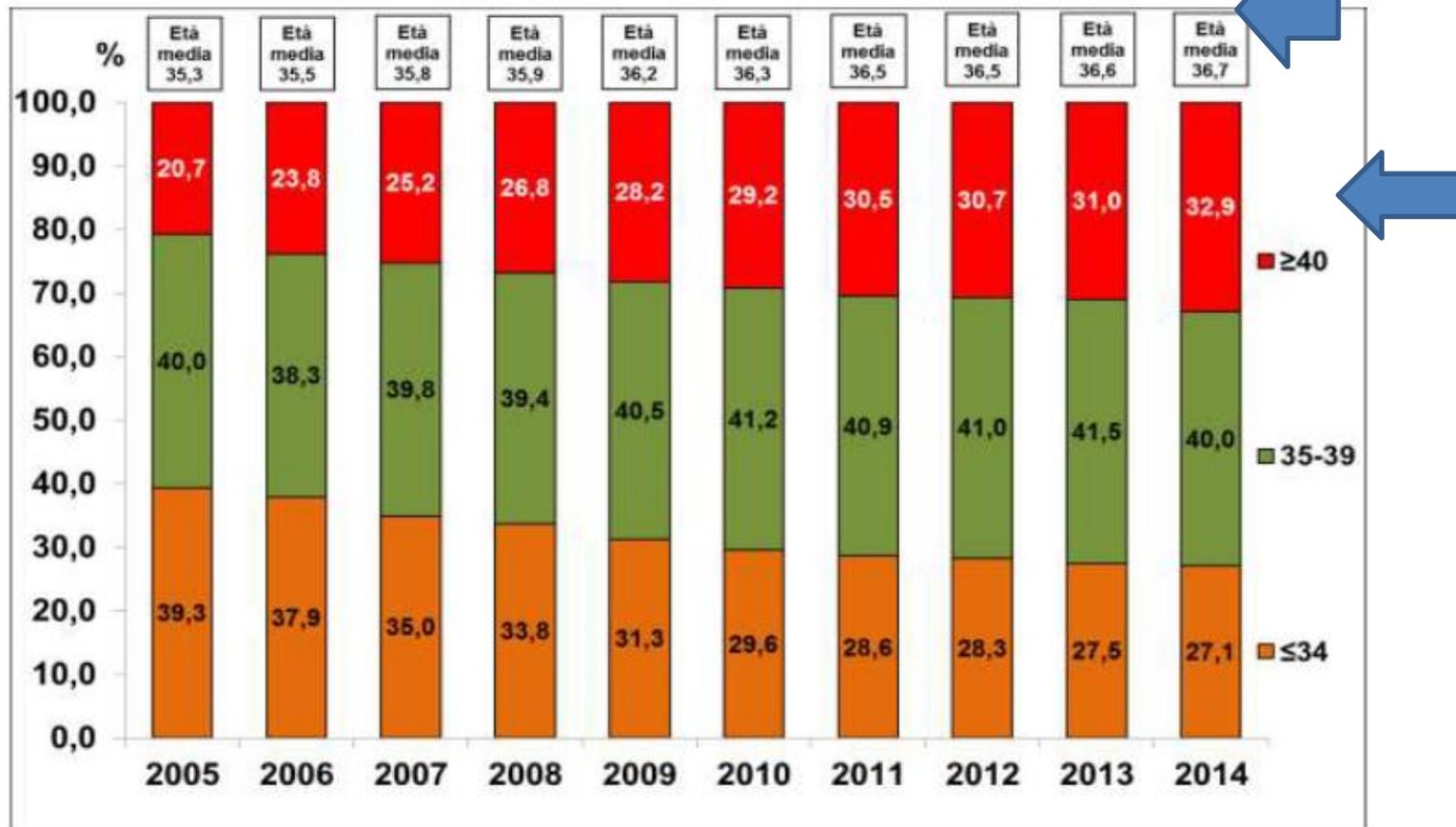
Figura 1.1: Cicli iniziati, prelievi effettuati, trasferimenti eseguiti e gravidanze ottenute, su tecniche a fresco di II e III livello (FIVET e ICSI) senza donazione di gameti nel 2014.





Aumento % >40aa

Figura 3.2.21: Distribuzione dei cicli a fresco (FIVET-ICSI) senza donazione di gameti per classi di età delle pazienti. Anni 2005-2014.



RELAZIONE DEL MINISTRO DELLA SALUTE AL PARLAMENTO

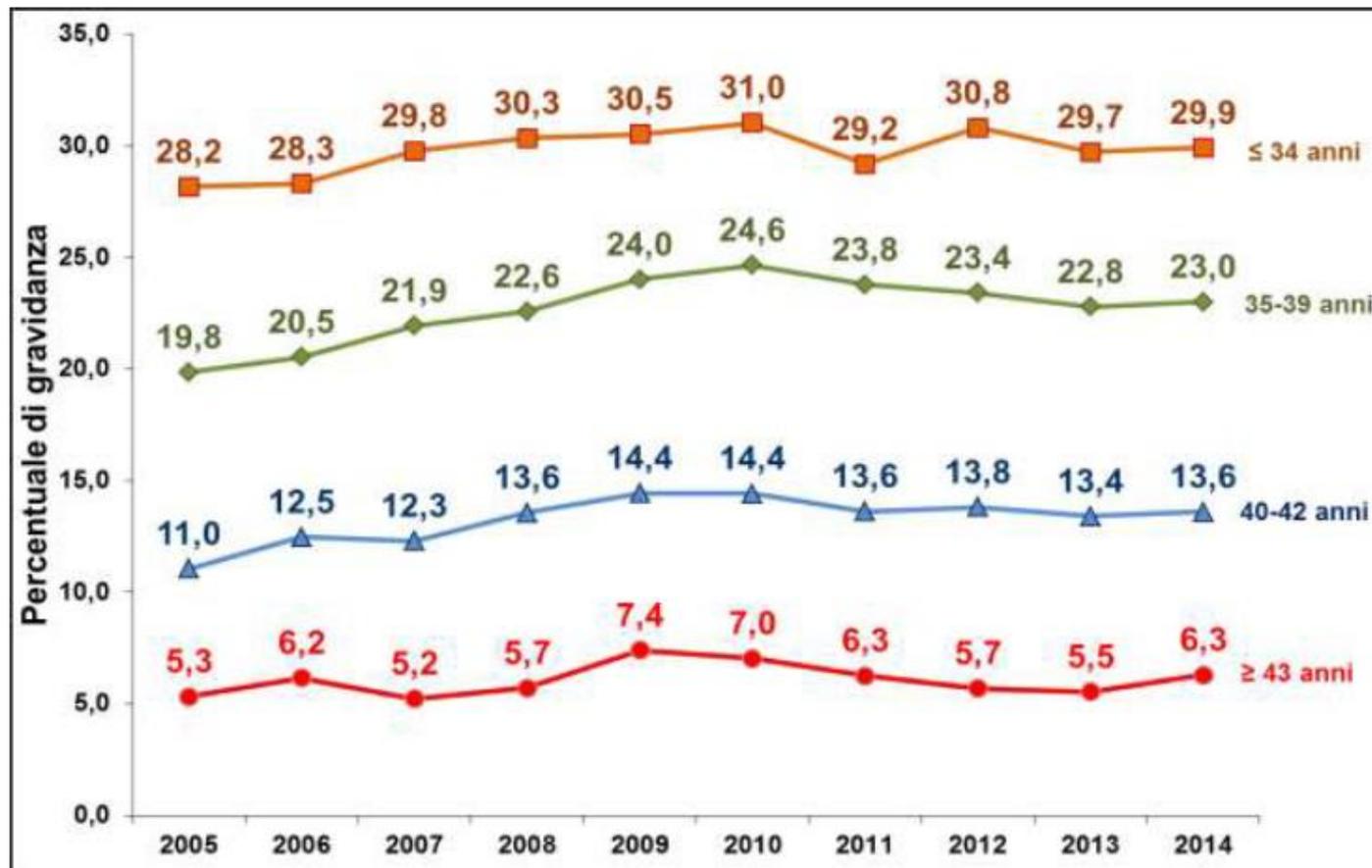
- Attività anno 2014 centri procreazione medicalmente assistita



Ministero della Salute

E' natura!!!!

Figura 3.2.30: Percentuali di gravidanza sui prelievi da tecniche a fresco (FIVET e ICSI) senza donazione di gameti per classi di età delle pazienti. Anni 2005-2014.



- La PMA grande aiuto ma all'età giusta
- le donne non lo sanno

Problema informazione e prevenzione della Infertilità naturale

RELAZIONE DEL MINISTRO DELLA SALUTE AL PARLAMENTO

- Attività anno 2014 centri procreazione medicalmente assistita



Quale efficienza della tecnica?

ETA' Dipendente

Figura 1.2: Percentuali di gravidanza sui cicli iniziati solo per le tecniche a fresco senza donazione di gameti secondo le classi di età delle pazienti, nell'anno 2014.

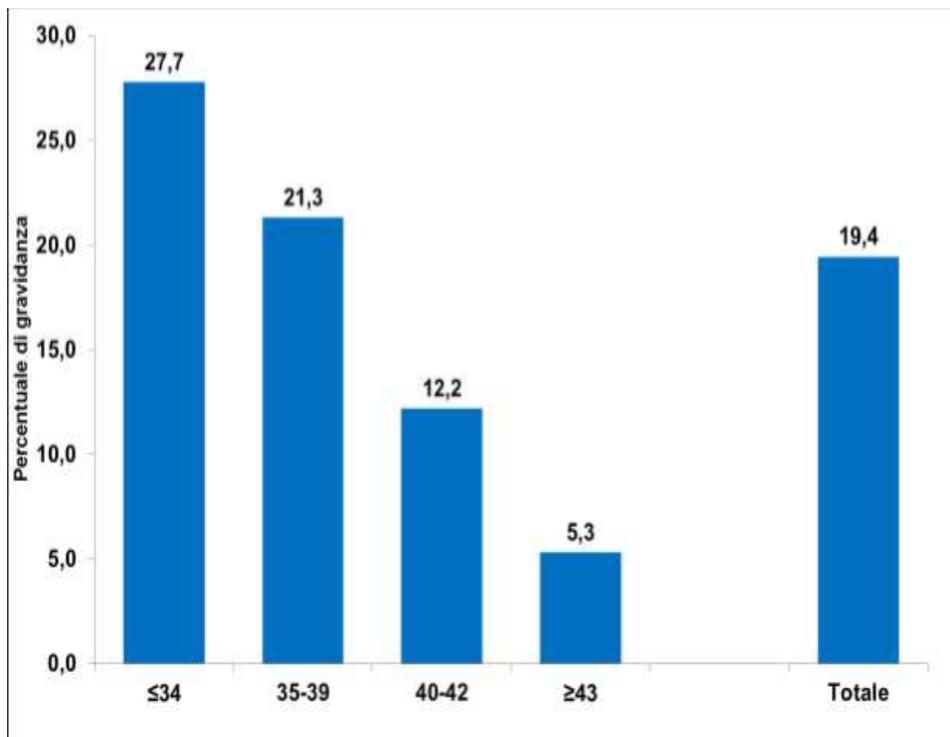
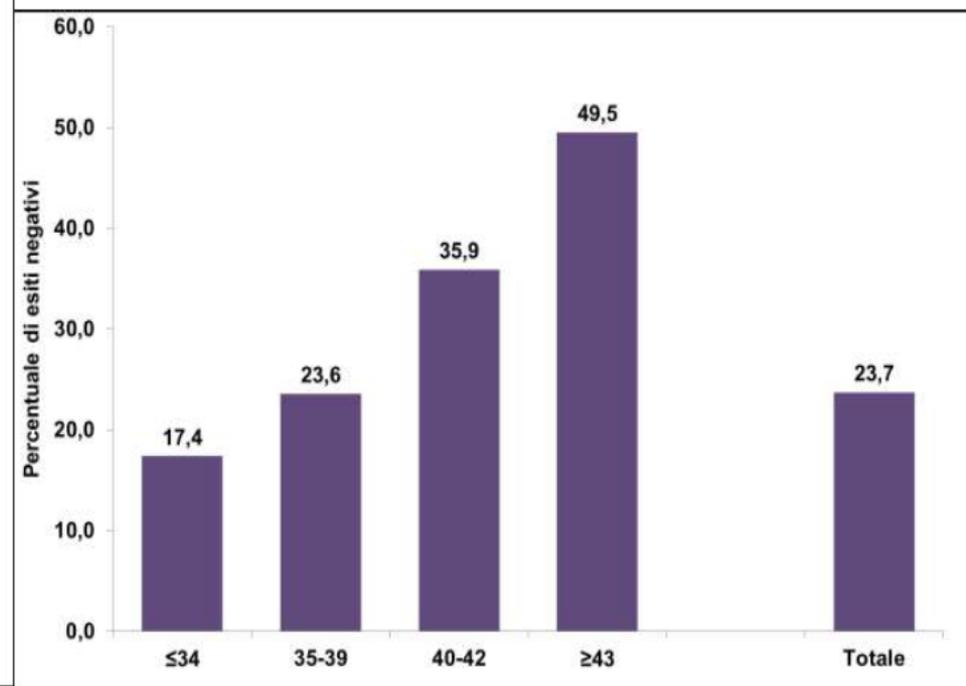


Figura 1.3: Percentuali di esiti negativi di gravidanze solo per le tecniche a fresco senza donazione di gameti secondo le classi di età delle pazienti, nell'anno 2014.



Parlamento Italiano

Legge 19 febbraio 2004, n. 40

"Norme in materia di procreazione medicalmente assistita"

pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 45 del 24 febbraio 2004



 Corte costituzionale



Sentenza 162/2014

Giudizio **GIUDIZIO DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE IN VIA INCIDENTALE**

Presidente **SILVESTRI** - Redattore **TESAURO**

Udienza Pubblica del 08/04/2014 Decisione del 09/04/2014

Deposito del 10/06/2014 Pubblicazione in G. U. 18/06/2014 n. 26

Norme impugnate: Artt. 4, c. 3°, 9, c. 1° e 3°, e 12, c. 1°, della legge 19/02/2004, n. 40.

Massime: 37993 37994 37995 37996 37997

Atti decisi: ordd. 135, 213 e 240/2013

09 Aprile 2014 cade
il divieto alla fecondazione eterologa
La Consulta: "il diritto di avere figli è incoercibile"



Delibera della Regione: è la prima in Italia. Anticipato anche il governo. L'assenza della vicepresidente Saccardi

Fecondazione, la Toscana va di corsa

Eterologa possibile da settembre in 22 centri, non solo pubblici



REGIONE TOSCANA
GIUNTA REGIONALE

ESTRATTO DAL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 28-07-2014 (punto N 3)

Delibera N 650 del 28-07-2014

Proponente
LUIGI MARRONI
DIREZIONE GENERALE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

Publicita'/ Pubblicazione Atto soggetto a pubblicazione su Banca Dati (PBD)
Dirigente Responsabile **MARCO MENCHINI**
Estensore **MARCO MENCHINI**

Oggetto
~~Provvedimento sulla procreazione medicalmente assistita eterologa~~

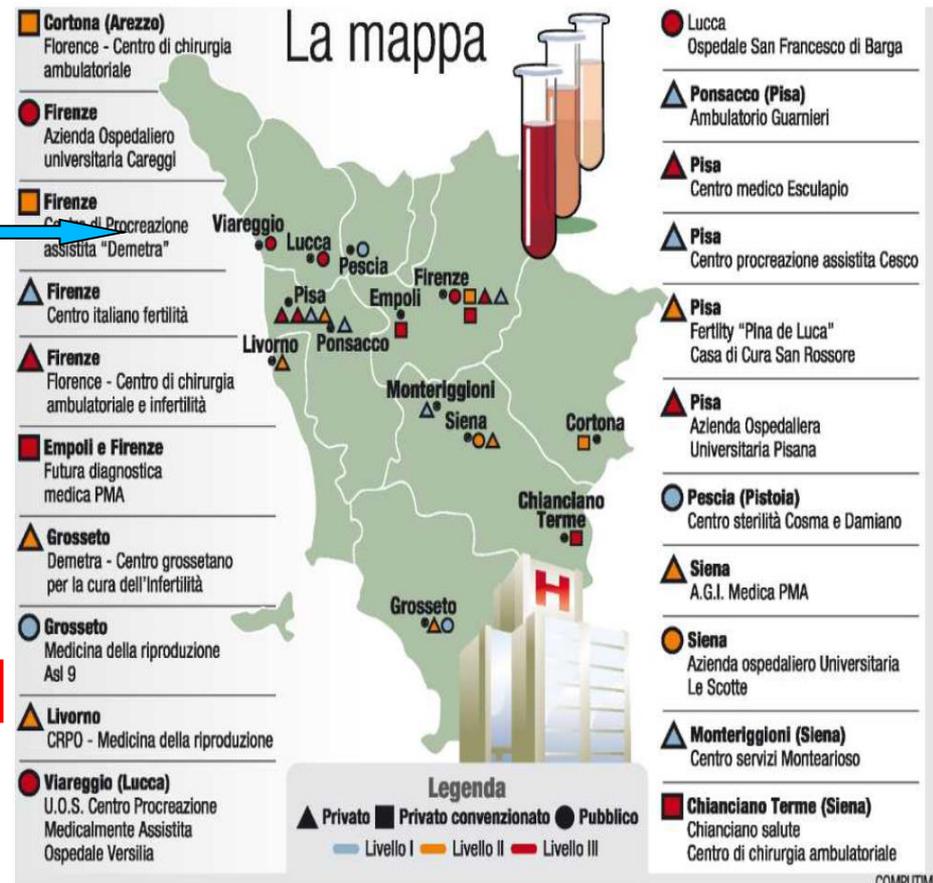
Allegato A

Contesto

Ribaditi i requisiti oggettivi delle coppie per avvalersi della donazione dei gameti

Regole per la selezione dei donatori

Centri autorizzati



SEPTEMBER 2014

	SUN	MON	TUE	WED	THU	FRI	SAT
36		1	2	3	4	5	6
37	7	8	9	10	11	12	13
38	14	15	16	17	18	19	20
39	21	22	23	24	25	26	27
40	28	29	30				

Conferenza delle Regioni

Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della Corte costituzionale n. 162/2014

Gruppo interregionale

Documento sulla quantificazione economica omogenea tra le regioni e le province autonome per il riconoscimento delle prestazioni di PMA eterologa svolte come SSN

Conferenza delle Regioni

Definizione tariffa unica convenzionale per le prestazioni di fecondazione eterologa



Requisiti particolari?

Centri autorizzati alla pratica della fecondazione eterologa

La normativa europea identifica i Centri di PMA come Istituti dei Tessuti e non individua ulteriori requisiti per i centri che praticino PMA eterologa rispetto ai requisiti necessari alla pratica omologa, perciò solo i centri PMA, conformi alle normative regionali in materia di autorizzazione/accreditamento, risultano parimenti idonei ad effettuare procedure di PMA anche eterologa compresa la fase di selezione dei donatori/donatrici, il recupero e la crioconservazione dei gameti. I trattamenti clinici di fecondazione eterologa ed i corrispondenti risultati dovranno essere comunicati annualmente in forma aggregata (in attesa di appositi approfondimenti da parte del Garante della Privacy) al Registro Nazionale PMA, analogamente a quanto obbligatorio per i trattamenti omologhi.

Requisiti soggettivi delle coppie di pazienti che possono usufruire della donazione di gameti

La metodica di PMA eterologa è eseguibile unicamente qualora sia accertata e certificata una patologia che sia causa irreversibile di sterilità o infertilità. Possono far ricorso alla PMA di tipo eterologo coniugi o conviventi di sesso diverso, maggiorenni, in età potenzialmente fertile, entrambi viventi (art 5, legge 40 /2004). Deve ritenersi applicabile anche per la PMA eterologa il limite di età indicato nella previsione contenuta nell'art. 4 L. 40/04 secondo la quale può ricorrere alla tecnica la donna “in età potenzialmente fertile” e comunque in buona salute per affrontare una gravidanza. su suggerimento delle Società Scientifiche, si sconsiglia comunque la pratica eterologa su donne di età >50 anni per l'alta incidenza di complicanze ostetriche. Per la donazione di gameti maschili è comunque rilevante allo stesso modo l'età della partner, con le stesse limitazioni.



FEMMINILI

Devono essere certificate dal medico del centro su certificato di accesso alle tecniche PMA e sono sottoelencate.

a) femminili: le indicazioni sono tutte le situazioni mediche o iatrogene di sterilità comprovata in cui la donna non possa disporre di propri ovociti validi:

- Donne con ipogonadismo ipergonadotropo;
- Donne in avanzata età riproduttiva ma comunque in età potenzialmente fertile;
- Donne con ridotta riserva ovarica dopo fallimento di fecondazione omologa;
- Donne che sanno di essere affette o portatrici di un significativo difetto genetico o che hanno una storia familiare di una condizione per la quale lo stato di portatore non può essere determinato;
- Donne con ovociti e/o embrioni di scarsa qualità o ripetuti tentativi di concepimento falliti tramite tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA);
- Donne con fattore iatrogeno di infertilità.

Indicazioni cliniche alla fecondazione eterologa

MASCHILI

maschili: le indicazioni alla donazione sono tutte le situazioni mediche o iatrogene di sterilità comprovata che determinano l'indisponibilità di spermatozoi utilizzabili.

- Partner maschile con dimostrata infertilità da fattore maschile severo (cioè, azoospermia e oligoastenoteratozoospermia severa o mancata fertilizzazione dopo iniezione intracitoplasmatica di sperma [ICSI]).
- Partner maschile con disfunzione eiaculatoria incurabile.
- Uomini che sanno di essere affetti o portatori di un significativo difetto genetico o che hanno una storia familiare di una condizione per la quale lo stato di portatore non può essere determinato.
- Partner maschile con una infezione sessualmente trasmissibile che non può essere eliminata.
- Uomini con fattore iatrogeno di infertilità.
- La partner femminile è Rh-negativo e gravemente isoimmunizzata e il partner maschile è Rh-positivo.



Donatrici di gameti femminili

La donazione degli ovociti richiede stimolazione ovarica con monitoraggio e recupero degli ovociti. Comporta quindi, a differenza della donazione di gameti maschili, considerevoli disagio e rischi per la donatrice.

Sono candidabili i seguenti soggetti

1. Donne che in modo spontaneo e altruistico decidono di donare i propri gameti e non si stanno sottoponendo ad un trattamento di fecondazione assistita a loro volta;
2. Donne che si stanno sottoponendo ad un trattamento di fecondazione assistita a loro volta;
3. Donne che hanno congelato gameti in passato e non volendo utilizzarli decidono di donarli.

Donatori di gameti maschili

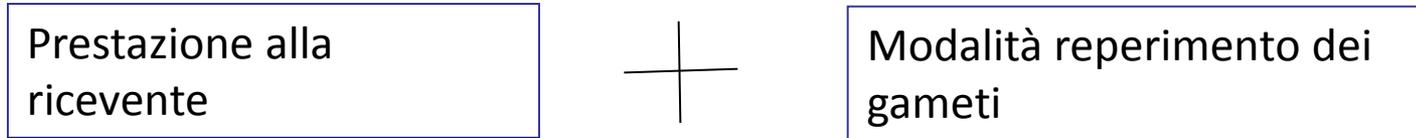
NON SI PARLA DI BANCHE

Sono candidabili i seguenti soggetti

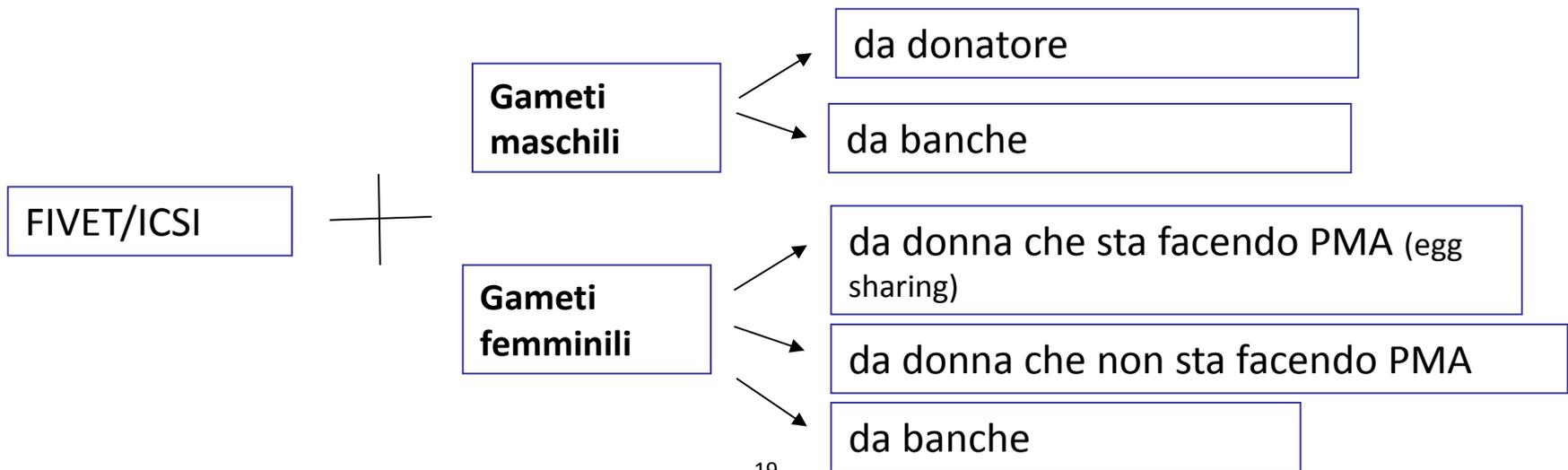
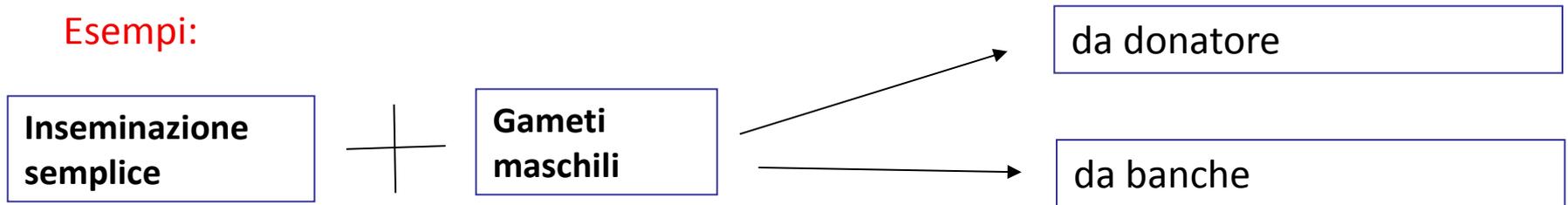
1. quelli che in modo spontaneo e altruistico decidono di donare i propri gameti e non si stanno sottoponendo ad un trattamento di fecondazione assistita a loro volta;
2. quelli che si stanno sottoponendo ad un trattamento di fecondazione assistita a loro volta;
3. quelli che hanno congelato gameti in passato e non volendo utilizzarli decidono di donarli.

N.B. I gameti dei candidati donatori che rientrano nei punti 2 e 3 potranno essere utilizzati qualora gli stessi rientrino nei criteri generali di selezione dei donatori, inclusi i risultati delle indagini infettivo logiche, genetiche e psicologiche.

LEA Regione Toscana



Esempi:



- Studio di coorte osservazionale retro-prospettico
- Coppie infertili con prima visita c/o Centro PMA AOU-Careggi dal:

4 settembre 2014



21 dicembre 2016

1758 coppie infertili

hanno fatto richiesta di donazione ovociti e/o
spermatozoi di donatore/trice

Regione di provenienza



PMA ETEROLOGA

diritto c'è ma non è esigibile

Il problema del reperimento di gameti...



Ovociti congelati poche donne e non screenate e tecnica vecchia

Egg sharing età media troppo alta non competitivi con banche estere e rischio di OHSS

Donatori/donatrici volontari come coinvolgerle è
« un atto invasivo molto più del donare sangue »

Banche estere.....

Dona e preserva per TE

Il tesoretto per una giovane
ancora non pronta a
diventare mamma



Non tutti gli alberi riescono a dare frutti...



...DONA IL TUO SEME PER AIUTARLI A FIORIRE!

Per un colloquio con i medici della PMA ETEROLOGA su come diventare donatore di gameti maschili telefona allo 055 794 8292 dal lunedì al venerdì ore 9-15

Tutti gli esami e le visite per la donazione sono gratuiti. La donazione è anonima e deve essere fatta a titolo gratuito (L'art. 12 comma 6 della legge 40/2004 vieta la commercializzazione dei gameti)

 www.aou-careggi.toscana.it 

Procurement

Manifestazione di interesse

Banche di gameti Italiane o Estere
Capitolato tecnico

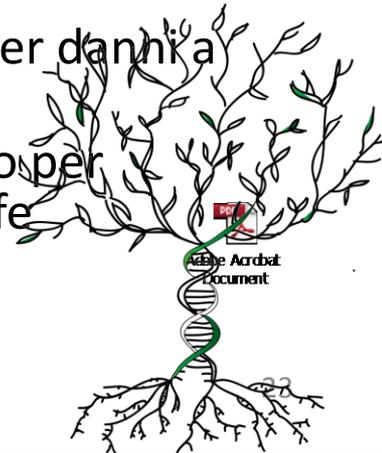
- Manifestazione di interesse

- Richiesta ad ESTAR di pubblicazione manifestazione di interesse su GUE

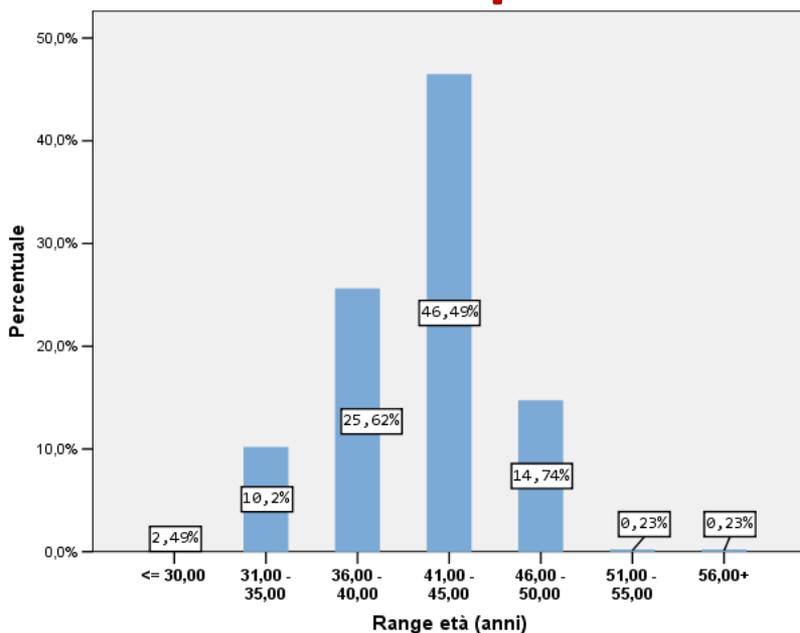
- Avviso
- Modulo
- Specifiche tecniche

- Requisiti

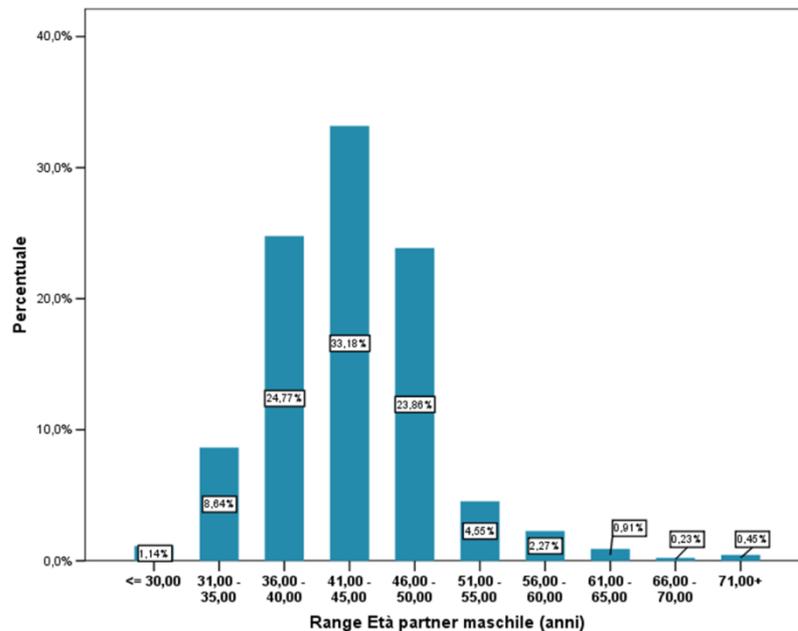
- Gameti da donatori volontari non remunerati
- Possesso certificazione e autorizzazione
- Non lavorazione a terzi
- Iscritto a registro nazionale se presente
- Segnalazione eventi avversi
- Se ispezioni da autorità competente
- Polizza assicurativa per danni a terzi
- Specifica voci di costo per determinazione tariffe



Classi di età partner femminile (%)



Classi di età partner maschile (%)



Si parla di età della donna e non di età del padre

Cicli di fecondazione eterologa

CENTRO PMA AOU-Careggi

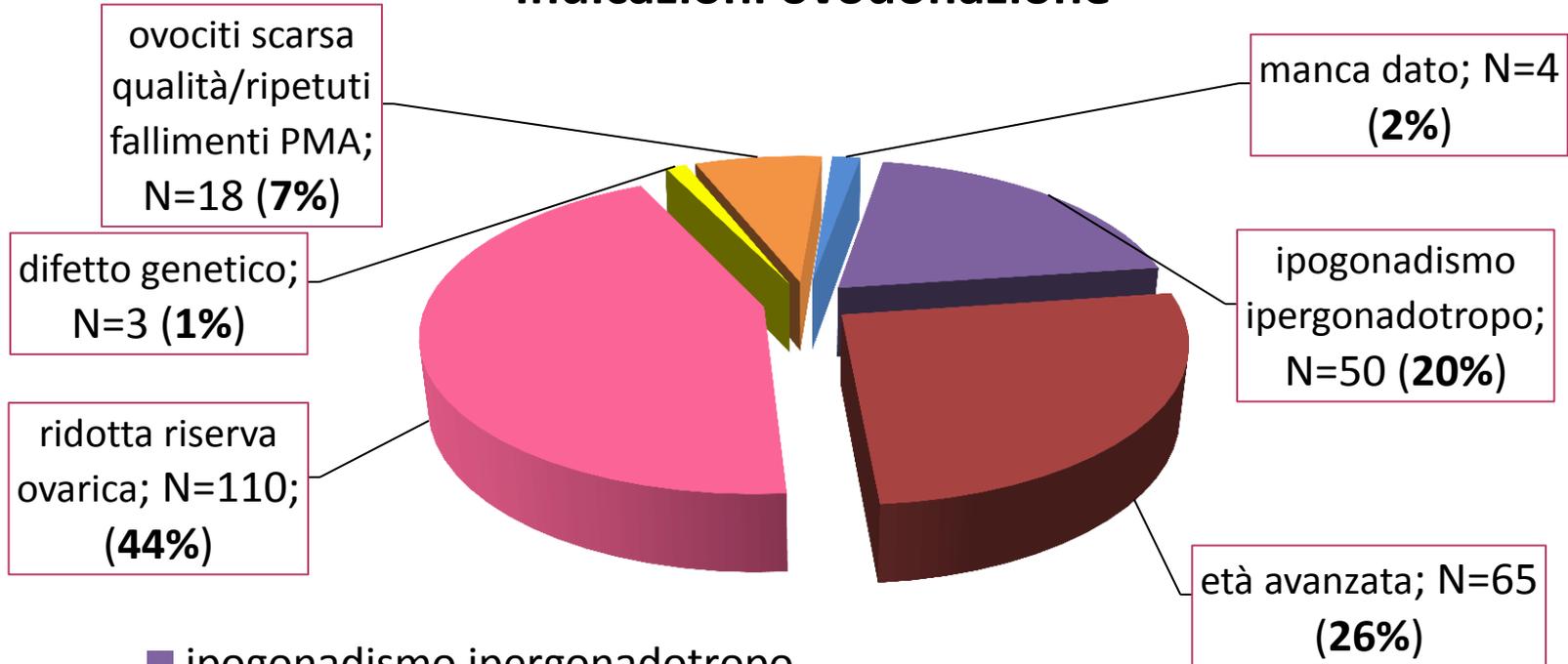
Cicli eterologa 2015-2016	Cicli iniziati	Cicli sospesi	Cicli effettuati	Cicli NO E.T
Femminile N(%)	340 (70%)	59 (17%)	275 (81%)	6 (2%)
Maschile 1° liv. N(%)	41 (8%)	4 (10%)	37(90%)	0
Maschile 2° liv. N(%)	98 (20%)	18(18%)	76(78%)	4(4%)
Doppia donazione N(%)	5 (2%)	0	5	0
TOTALE	484	81	393	10

70% è un problema al femminile cioè di ovuli perché la ICSI nell uomo bastano pochi gameti

ANAMNESI

INDICAZIONE A OVODONAZIONE

Indicazioni ovodonazione

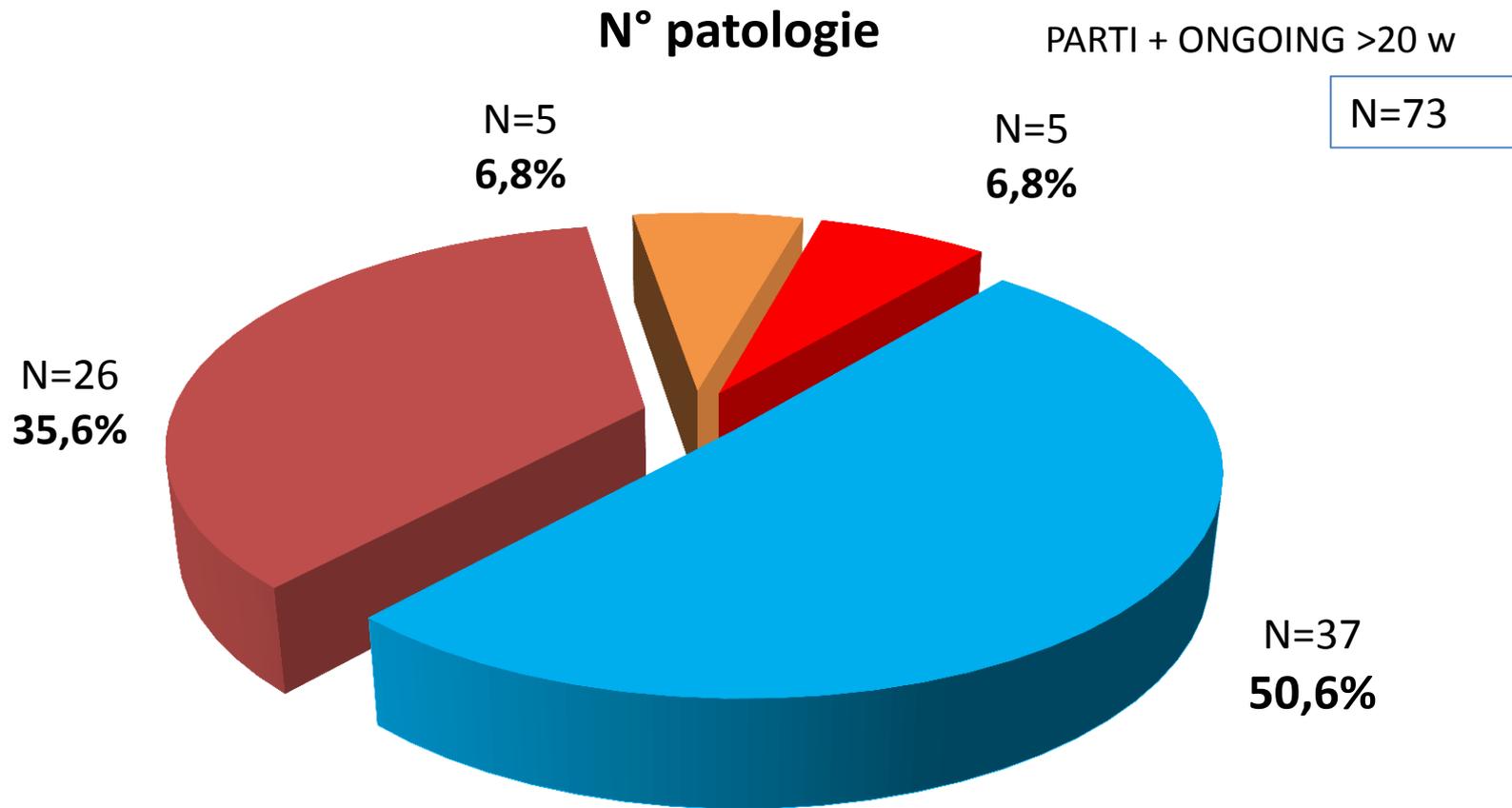


- ipogonadismo ipergonadotropo
- età avanzata
- ridotta riserva ovarica
- difetto genetico
- ovociti scarsa qualità/ripetuti fallimenti PMA
- manca dato

	Eterologa femminile	Eterologa maschile 1° liv.	Eterologa maschile 2° liv.	TOTALE
Cicli iniziati	340	41	98	479
Cicli a E.T	275	37	76	388
Gravidanze cliniche N°	87	15	30	132*
PR//ET (%)	31,6 %	40,5 %	39,5 %	34,5 %
Gravidanze perse follow up	1/87	2/15	1/30	4/132
Aborti N° (%)	19/87 (22%)	2/15 (13%)	4/30 (13%)	25/132 (20%)
GEU N° (%)	1/87	1/15	0/30	2/132 (1%)
Ongoing N° (%)	38/86	3/13	10/29	51/128*
Parti N° (%)	28/86	7/13	15/29	50
Nati vivi N° (%)	39	8	19	66

*+ 2 gravidanze cliniche da doppia donazione ongoing

Patologie > 20 settimane di gestazione



9 donne hanno avuto minaccia di aborto nel 1° trimestre

■ nessuna ■ 1 ■ 2 ■ 3

Parti delle gravidanze donate

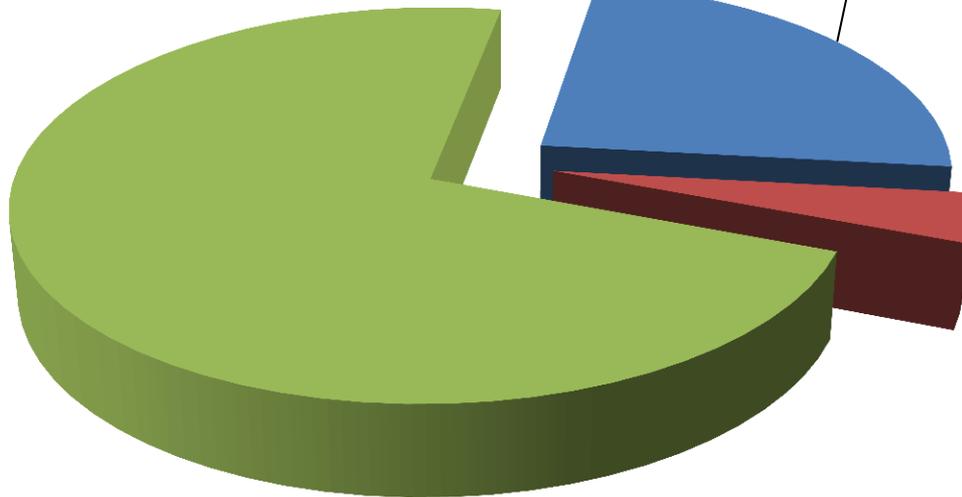
MODALITA' PARTO

N=50

TAGLIO
CESAREO; N=36
(72%)

SPONTANEO N=1
2 (24%)

OPERATIVO; N=2
(4%)



■ SPONTANEO ■ OPERATIVO ■ TAGLIO CESAREO

LINEE GUIDA CONTENENTI LE INDICAZIONI DELLE PROCEDURE E DELLE TECNICHE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA

Art. 7 - Legge n. 40/2004
LINEE GUIDA 2015

L'accesso alla tecnica di PMA di tipo eterologo

Il ricorso alla tecnica di PMA di tipo eterologo è legittimo, come indicato dalla sentenza 162/2014 della Corte Costituzionale, *“esclusivamente in riferimento al caso in cui sia stata accertata l'esistenza di una patologia che sia causa irreversibile di sterilità o infertilità assolute. In particolare [...] il ricorso alla stessa [...] deve ritenersi consentito solo «qualora non vi siano altri metodi terapeutici efficaci per rimuovere» le cause di sterilità o infertilità e sia stato accertato il carattere assoluto delle stesse, dovendo siffatte circostanze essere «documentate da atto medico» e da questo certificate. Il ricorso a questa tecnica, non diversamente da quella di tipo omologo, deve, inoltre, osservare i principi di gradualità e del consenso informato stabiliti dal citato art. 4, comma 2.”*

Le indicazioni cliniche alla fecondazione eterologa sono:

- tutte le situazioni di sterilità comprovata di uno dei due partner, o di entrambi, in cui non si possa disporre di propri gameti competenti.
- se la partner femminile è Rh-negativo e gravemente isoimmunizzata e il partner maschile è Rh-positivo

Le modalità con cui modulare la gradualità delle tecniche, nonché le eventuali indicazioni cliniche di accesso alle tecniche PMA di tipo eterologo, sono ad esclusiva responsabilità del medico e vanno riportate in cartella clinica e motivate.

Le differenze	LA PROPOSTA DELLA REGIONE TOSCANA	LE LINEE GUIDA APPROVATE DALLA CONFERENZA DELLE REGIONI
	6 Il numero massimo di bambini nati usando gameti femminili e maschili	10 Il numero massimo di bambini nati dai gameti di un donatore. Deroghe sole se una coppia, già sottoposta a fecondazione eterologa, vuole ripetere con le cellule dello stesso donatore
	Tra i 18 e 35 anni l'età delle donatrici 50 anni il limite massimo per i donatori	Tra i 20 e i 35 anni l'età delle donatrici Tra i 18 e i 40 anni l'età dei donatori
	Ticket È previsto per tutti i trattamenti	Fino a 43 anni È a carico del Servizio sanitario nazionale, sopra i 50 anni l'eterologa è sconsigliata
	La donazione sia maschile che femminile è sempre Gratuita	Sono allo studio, come per chi dona il sangue (per esempio permesso lavorativo) Incentivi

Tab. 3.5.5. Attività di II e III livello con donazione di gameti (seme e/o ovociti) nel 2014.
Cicli totali: 209.

	Cicli iniziati con una donazione di seme	Cicli iniziati con una donazione di ovociti a fresco	Cicli iniziati con una donazione di ovociti crioconservati	Cicli iniziati con Embrioni crioconservati dopo una donazione di gameti
N° di coppie trattate	41	23	107	34
N° di cicli iniziati	42	23	110	34
N° di trasferimenti	33	20	102	34
Età media calcolata della paziente ricevente*	34,6	41,2	41,8	39,2
N° di gravidanze ottenute	12	10	47	18
N° di gravidanze perse al follow-up	4	6	7	6
% di gravidanze perse al follow-up	4/12	6/10	14,9	6/18
N° di gravidanze monitorate	8	4	40	12
N° di esiti negativi	1	1	8	5
N° Parti	7	3	32	7
N° di parti gemellari	1	1	7	1
% di parti gemellari	1/7	1/3	21,9	1/7
N° di parti trigemini e quadrupli	0	0	0	1
% di parti trigemini e quadrupli	-	-	-	1/7
N° di nati vivi	8	4	39	10
N° di nati morti	0	0	0	0



Ministero della Salute

PMA Etero

Nei prossimi dati del Registro si prevede si superino i **6000 cicli di PMA eterologa**

Tab. 3.5.3 Distribuzione del numero di centri e del numero di cicli iniziati di II e III livello con donazione di gameti secondo la tipologia di servizio del centro. Anno 2014

	Centri che effettuano almeno 1 ciclo di donazione	N° di cicli iniziati con una donazione di seme	N° di cicli iniziati con una donazione di ovociti a fresco	N° di cicli iniziati con una donazione di ovociti crioconservati	N° di cicli iniziati con embrioni crioconservati dopo una donazione di gameti
Pubblico	1	2	0	0	0
Privato convenzionato	2	0	4	0	12
Privato	14	40	19	110	22
Totale	17	42	23	110	34

List of monogenic diseases

Autosomal recessive diseases

Spinal muscular atrophy

Cystic fibrosis

β-Thalassemia

Glycosylation defect (CDG1A)

Congenital neurosensory deafness
(asymptomatic)

Renal Polycystic disease (ARPKD)

Metachromatic leukodystrophy

21-hydroxylase deficiency

Gaucher disease

Tyrosinemia type 1

Familial lymphohistiocytosis

Propionic acidemia A

Propionic acidemia B

Mucopolysaccharidosis IIIA (Sanfilippo A)

Hydrotic ectodermal dysplasia, Clouston
syndrome

L-CHAD deficiency

Osteopetrosis

Severe combined immunodeficiency,
nonlymphocytic

Autosomal dominant diseases

Myotonic dystrophy (Steinert's disease)

Huntington's disease

Renal polycystic disease. Linked to PKD1

Neurofibromatosis type 1

Charcot-Marie-Tooth 1A

Spinocerebellar ataxia, SCA1, SCA3

Tuberous sclerosis type 1

Hereditary multiple exostoses

Multiple endocrine neoplasia 2A

Hereditary nonpolyposis colon cancer (S.
Lynch)

Familial adenomatous polyposis

Tuberous sclerosis type 2

Von Hippel-Lindau disease

Familial spastic paraparesis

Renal polycystic disease. Linked to PKD2

Retinitis pigmentosa

Genetic diseases linked to the X chromosome

Fragile X Syndrome

Haemophilia A

**Duchenne/Becker muscular
dystrophy**

S. Alport syndrome

Incontinentia Pigmenti

Ornithine transcarbamylase
deficiency

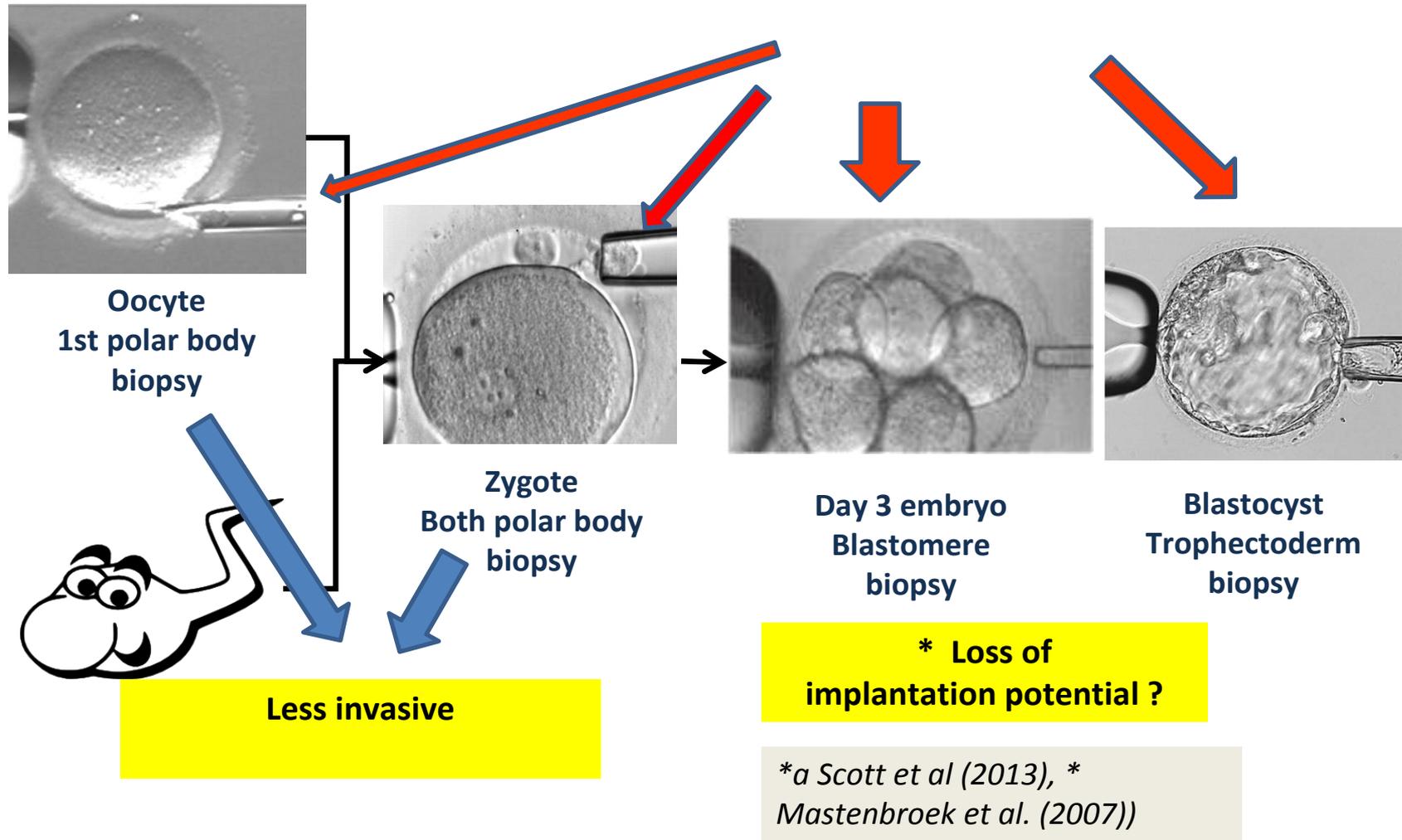
Norrie disease

Mucopolysaccharidosis II

Mucopolysaccharidosis IIIA

I Nuovi LEA non ne parlano

Material to use for PGD/PGS



LA PMA VIRTUOSA PER LA PRESERVAZIONE DELLA FERTILITÀ POST CANCRO

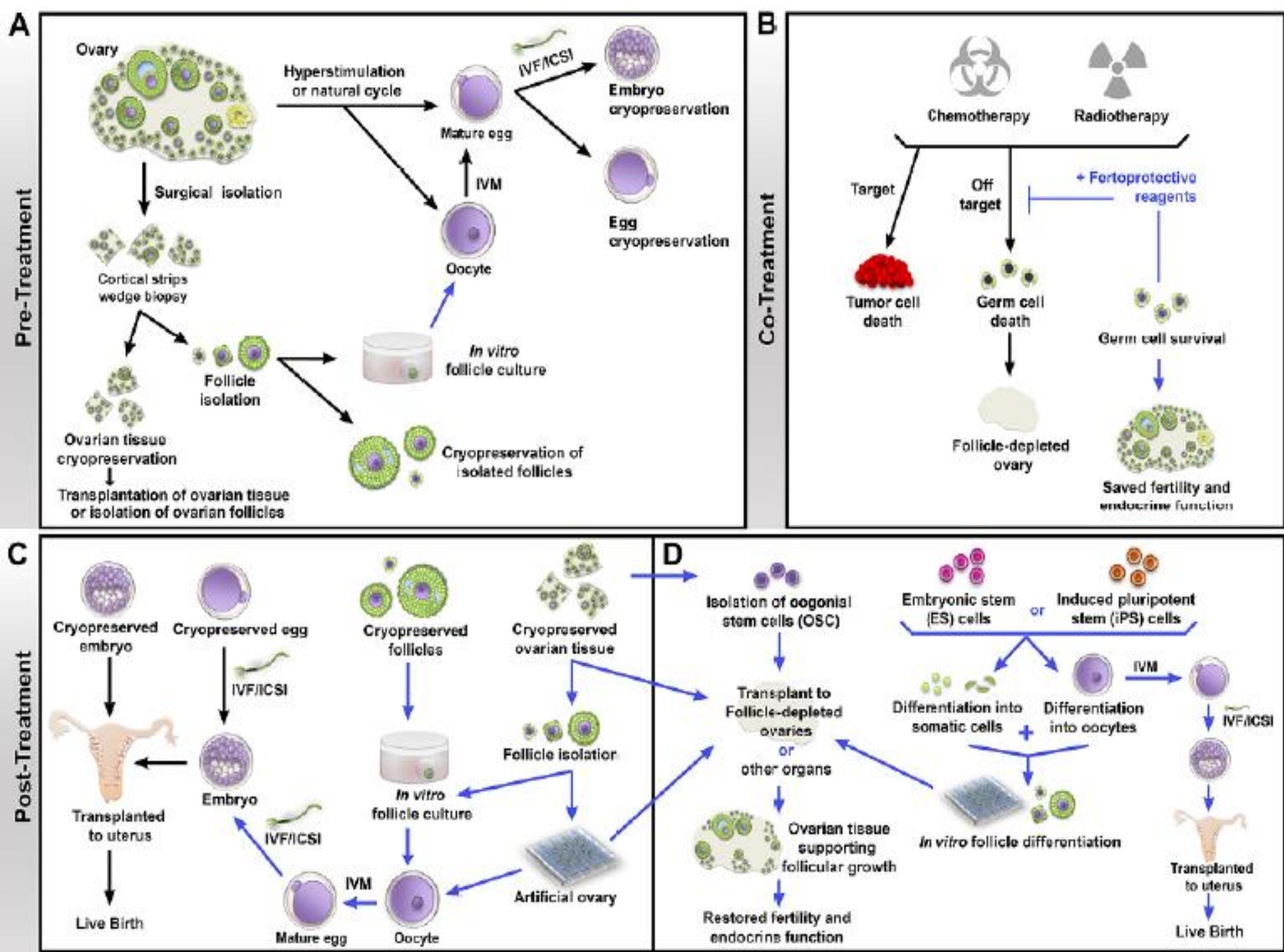
Not only ART for infertility BUT “Fertility” Preservation

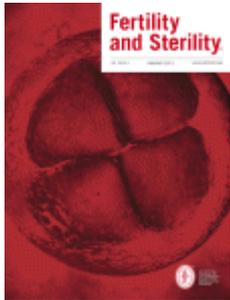
Oncological patients



Non oncological patients







Mature oocyte cryopreservation: a guideline

The Practice Committees of the American Society for Reproductive Medicine and the Society for Assisted Reproductive Technology

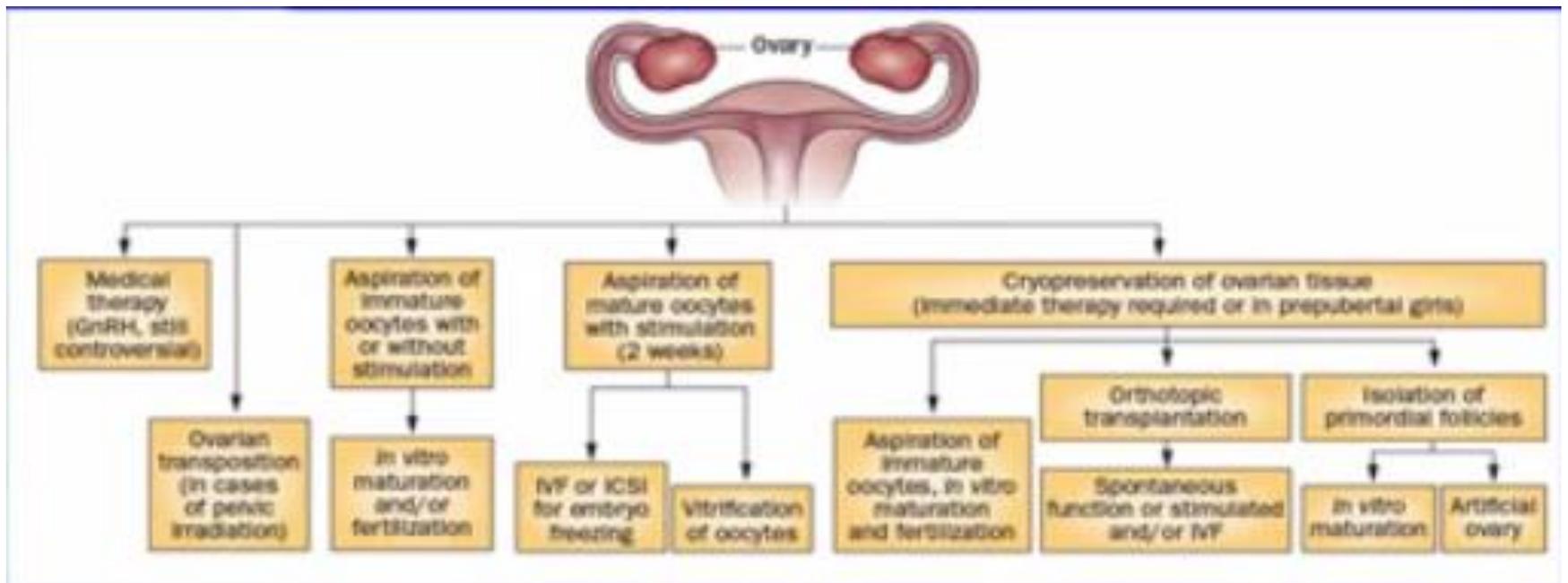
Society for Reproductive Medicine and Society for Assisted Reproductive Technology,
Birmingham, Alabama

[Fertil Steril](#). 2013 Jan;99(1):37-43. doi: 10.1016/j.fertnstert.2012.09.028. Epub 2012 Oct 22



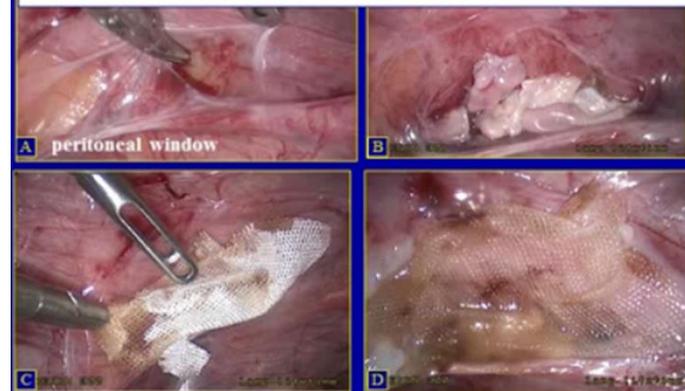
Medical indications

- Patients receiving gonadotoxic therapies for cancer and other medical diseases
- Genetic conditions
- Failure to obtain sperm for IVF
- Oocyte cryopreservation for those unable to cryopreserve embryos
- Elective cryopreservation to defer childbearing



From Donnez and Dolmans, Nature Rev End, on line 29 oct 2013

Techniques of transplantation: « if ovary absent »
(Donnez and Dolmans, FS 2012)





Regione Toscana



Seminario di Studi

PRESERVAZIONE DELLA FERTILITA' E SOCIAL FREEZING
ASPETTI MEDICI, GIURIDICI, SOCIALI

Firenze, Auditorium Via Alderotti n. 26/n – 20 marzo 2015



REGIONE TOSCANA
GIUNTA REGIONALE

“speranza” post cancro

ESTRATTO DAL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 04-08-2015 (punto N 39)

Delibera

N 809

del 04-08-2015

Proponente

STEFANIA SACCARDI

DIREZIONE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

Pubblicita'/Pubblicazione Atto soggetto a pubblicazione integrale (PBURT/BD)

Dirigente Responsabile MARCO MENCHINI

Estensore MARCO MENCHINI

Oggetto

Preservazione della fertilità per i pazienti affetti da neoplasie maligne o patologie con previsione di chemio/radioterapia o immunosoppressori e nelle donne affette da endometriosi severa.

Aggiornamento nomenclatore regionale.



**PRESERVAZIONE DELLA FERTILITÀ IN PAZIENTI DI SESSO FEMMINILE:
Patologia oncologica- Endometriosi – malattie necessitano trattamenti gonadotossici**



Crioconservazione degli ovociti



Crioconservazione tessuto ovarico o di ovaio in toto

Criteri d'esclusione

- età > 40 anni;
- malattie benigne/collaterali che possono interferire con le procedure collegate al prelievo degli ovociti o al prelievo del tessuto

PRESERVAZIONE DELLA FERTILITÀ IN PAZIENTI DI SESSO MASCHILE

Criteri d'esclusione

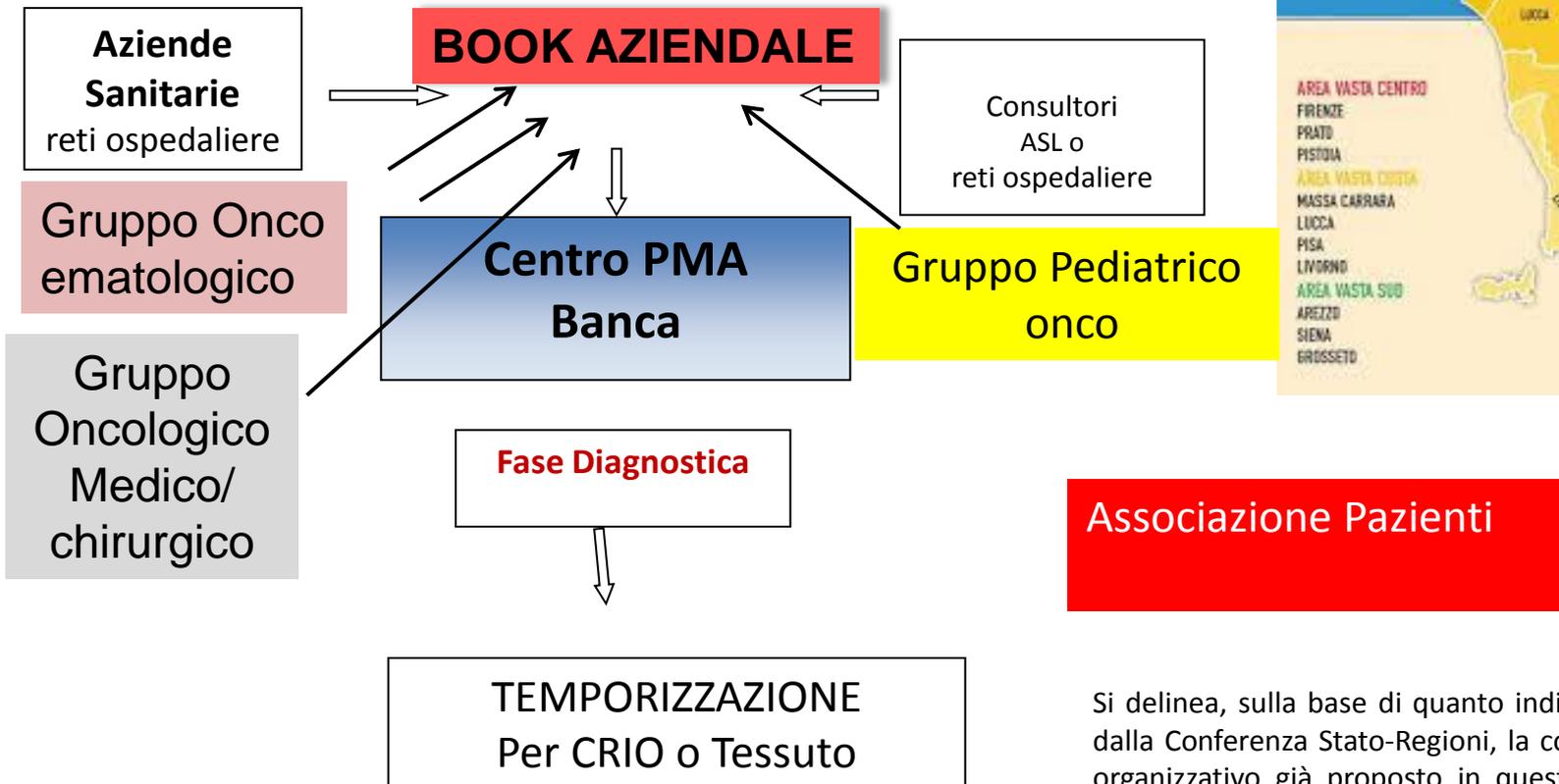
- uomo > 50 anni
- malattie benigne/collaterali che possono interferire con le procedure collegate al prelievo degli spermatozoi/materiale testicolare.

progetto HUB-SPOKE in preservazione



Fertilità

• 3 AREE VASTE Toscana



Associazione Pazienti

Si delinea, sulla base di quanto indicato dal Ministero e dalla Conferenza Stato-Regioni, la conferma del modello organizzativo già proposto in questi anni dalle Società scientifiche e che è identificabile con il sistema HUB & SPOKES, che può essere riprodotto nella gestione di tali patologie nell'ambito della preservazione della fertilità.

Assisted reproductive technology in Europe, 2011: results generated from European registers by ESHRE[†]

Human Reproduction, Vol.31, No.2 pp. 233–248, 2016

The European IVF-Monitoring Consortium (EIM)[‡] for the European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE)

Table I Treatment frequencies after ART in European countries in 2011.

Country	IVF units in the country		Clinics reporting	IUI labs reporting	Treatment cycles		FER	PGD	ED	IVM	FOR	All	Cycles/million	
	Clinics	IUI labs			IVF	ICSI							Women 15–45	Population
Austria	28		28		963	4902	811					6676	4160	812
Belarus	4	4	3	3	1272	816	107		16	5		2216		
Belgium	18	34	18	28	4032	13953	9445	605	1066		29	29 130	14 930	2793
Bulgaria	26	26	6	6	383	1394	256	0	68	0	0	2101		
Cyprus	7		7		365	1099	314	0	268			2046	8046	1826
Czech Republic	36		36		2268	10058	4117	608	3268			20 319	9293	1922
Denmark	21	67	21	43	6243	5184	2870	139	124	0	0	14 560	13 824	2633
Estonia	5	5	5	5	556	1184	582	0	152	0	0	2474	9359	1928
Finland	18	23	18	23	2552	2347	3403	12	705	0		9019	9470	1715
France	103	92	103	92	21 726	39 168	22 777	516	979	87		85 253	6971	1306
Germany	128		124		10 795	38 286	18 273	0	0			67 354		
Greece	67		11	11	623	3757	582	71	152	0	0	5185		
Hungary	12		12		995	3186	453	9	38			4681	2289	469
Iceland	1	1	1	1	275	160	198	0	108	0	0	741	11 366	2382
Ireland	7	8	5	6	1200	1080	762	0	0			3042		
Italy	201	354	201	354	9523	46 563	5184	0	0		2507	63 777	5401	1045
Kazakhstan	10		4		1536	871	414	85	302		1	3209		
Lithuania	6	10	1	1	52	47	16	0	0			115		
Moldova	3	3	1	1	356	276	0	0	0	0	0	632		
Montenegro	4	4	3	3	18	407	20	0	0			445		
Norway	11	11	11	11	3189	3161	2575	0	0	2	0	8927	9111	1801
Poland	38		30	29	501	9510	4530	190	661	33	79	15 504		
Portugal	27	28	27	28	1830	3873	1057	69	269	4	5	7107	3326	660
Romania	21	21	13	13	362	859	246	0	49	37	0	1553		
Russia	120		98		21 669	22 732	8273	724	3293	280	123	57 094		
Serbia	14		6		570	990		0	0			1560		
Slovenia	3	3	3	3	1207	2118	696	39	6		3	4069	10 276	2034
Spain	214	314	118	137	3922	32 844	11 132	2887	15 600	4	2367	68 756	10 250	2046
Sweden	16		16		6146	5945	6056	63	352			18 562	10 250	2046
Switzerland	26		25		830	4546	4080	0	0			9456		
The Netherlands	13		13		8333	8336	7513	0	0			24 182	7592	1452
Ukraine	32		22	20	2598	4556	2012	75	607		3	9851		
The UK	74	99	74	99	21 702	24 710	10 939	732	2115	59	120	60 377	4918	963
All	1314	1107	1064	917	138 592	298 918	129 693	6824	30 198	511	5237	609 973	6556	1269

Preimplantation genetic diagnosis/preimplantation genetic screening PGD/PGS activity, recorded from 16 countries (17 in 2010) involved **6370** fresh cycles and **454** thawings, resulting in 3921 fresh and 344 frozen embryo transfers, 1506 pregnancies (35.3% per transfer) and **996 deliveries** (23.3% per transfer), the main contributor being Spain with 2887 cycles.

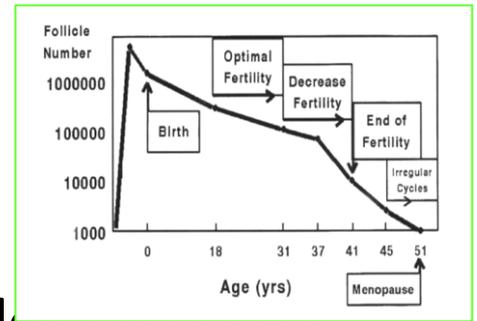




Senato
della Repubblica

12^a Commissione permanente

(Igiene e sanità)



E le donne dicono...l'avessimo saputo e Ci si domanda se ...

Alcune Soluzioni possano essere messe in atto e che emergono anche DDL sono:

- **puntare sulla corretta informazione anche nelle giovani**
 - **Creare reti sulla preservazione oncologica e come operatore senza differenze regionali LEA**
 - **Eterologa è alta la richiesta ad oggi inesigibile**
 - **Questione gametise da un lato dai DDL viene concessa una giornata lavorativa a chi dona le giovani studentesse non hanno un lavoro e se il dono potesse prevedere un DONA e PRESERVA per TE?**
 - vantaggi :**
 - cominceremmo ad avere donatrici italiane più facile tracciabilità**
 - riduzione potenziale infertilità da Età**
 - riduzione rischi prenatali e spesa sanitaria con ovociti più giovani ??**
- Questione embrioni abbandonati le donne chiedono ma invece di una doppia donazione non poteri ?**

GRAZIE per Attenzione

CON SEME MASCHILE ACQUISTATO ALL'ESTERO

Eterologa, a Careggi il primo trattamento per la fecondazione

FIRENZE

Il trattamento che sarà eseguito oggi all'ospedale fiorentino di Careggi è il primo caso di fecondazione eterologa eseguita in una struttura sanitaria pubblica in Italia dopo la legge 40.

Lo spiega l'Azienda ospedaliero universitaria di Careggi. Il seme che verrà utilizzato, è stato acquisito, in quantità limitata e comunque necessaria a garantire al massimo 3-4 trattamenti, da un istituto europeo accreditato ed autorizzato. Il donatore presenta «caratteristiche fenotipiche compatibili con quelle di una coppia che ha già completato il percorso clinico per sottoporsi al trattamento». Il percorso di acquisizione di gameti è stato avviato tramite l'Estav centro, con «la redazione di un documento tecnico, che riporta tutti i criteri normativi relativi ai donatori, alle donazioni ed alla sicurezza e tracciabilità del materiale fornito, per accreditare fornitori italiani o esteri, che soddisfano tali requisiti».

Parallelamente, procede la selezione di donatori, le cui richieste continuano a pervenire all'ospedale di Careggi, «sebbene in numero esiguo». Il tempo tec-



Una fecondazione artificiale

nico per qualificare questi donatori come idonei è non inferiore a 5-6 mesi.

«Per la complessità delle attività sanitarie del Centro per l'infertilità di coppia - si afferma nella nota dell'Asu - è stata istituita una nuova struttura organizzativa dedicata, affidata alla professoressa Elisabetta Cocchia».

Al momento sono oltre mille, provenienti da tutta Italia, le coppie che hanno richiesto di accedere alla fecondazione eterologa a Careggi. La maggior parte, il 31%, risiede in Toscana. Seguono Lazio (15%), Lombardia e Campania (10%), Puglia (8%).



«Non c'è rimedio più efficace per evitare il declino della fertilità: informare prevenire e preservare occorrono politiche per la famiglia

ANSA.it > Toscana > Eterologa: nato primo bimbo a Firenze

Eterologa: nato primo bimbo a Firenze

Toscana prima regione a prevedere pratica in strutture pubbliche



(ANSA) - FIRENZE, 12 LUG - E' nato il primo bambino concepito con la fecondazione eterologa all'ospedale fiorentino di Careggi dopo che la Toscana è stata la prima Regione a prevedere questa pratica nelle strutture pubbliche. Secondo quanto apprende l'ANSA il piccolo, un maschietto, è nato ieri, pesa più di 2 kg si nutre di latte materno. Lui e



Grazie al mio gruppo e grazie per l'attenzione