



## Procreazione Medicalmente Assistita

**Significato.** Il Registro Nazionale Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) raccoglie i dati di tutti i Centri che applicano tecniche di fecondazione assistita, di I, II e III livello. Le tecniche di I livello si riferiscono all'Inseminazione Semplice, mentre quelle di II e di III livello si riferiscono alle tecniche di fecondazione in vitro più complesse, come la fecondazione in vitro con trasferimento degli embrioni (FIVET), la tecnica di fecondazione che prevede l'iniezione nel citoplasma dell'ovocita di un singolo spermatozoo (ICSI), il trasferimento di embrioni crioconservati (FER), il trasferimento di embrioni ottenuti da ovociti crioconservati (FO), la crioconservazione degli embrioni e degli ovociti e tutte le tecniche chirurgiche di prelievo degli spermatozoi.

I Centri di II e III livello si distinguono soltanto per il tipo di anestesia somministrata e per alcune differenze nelle tecniche di prelievo chirurgico di spermatozoi e, dunque, dal punto di vista della lettura dei risultati, vengono considerati in un unico gruppo.

Il primo indicatore utilizzato è dato dal numero di cicli a fresco e da scongelamento iniziati (tecniche FIVET, ICSI, FER e FO) per milione di abitanti. Questo indicatore descrive la relazione tra domanda ed offerta relativamente all'applicazione delle tecniche nel territorio descrivendo, dunque, le dimensioni del fenomeno. Viene posta al denominatore la popolazione residente, in quanto questo indicatore è generalmente usato dal Registro Europeo e permette, quindi, di operare i necessari confronti. La distribuzione regionale dell'indicatore fornisce, inoltre, informazioni sulla diversa ricettività delle varie regioni.

Il secondo indicatore, invece, è rappresentato dal tasso cumulativo di gravidanze ottenute. Questo indicatore misura la probabilità di ottenere una gravidanza, includendo anche il contributo dei cicli che prevedono l'utilizzo di gameti o embrioni crioconservati. Il tasso viene generalmente espresso rispetto al numero di prelievi eseguiti, individuando proprio nel prelievo

ovocitario il momento chiave per la paziente grazie al quale si definisce la possibilità di ottenere una gravidanza. Tale processo evolve attraverso il prelievo degli ovociti, la loro fecondazione e l'utilizzo o il congelamento degli embrioni formati.

Il terzo indicatore è dato dal tasso di parti multipli. Per parto multiplo si intende un parto che dia alla luce due o più neonati. Questo tasso può essere utilizzato per descrivere il livello di sicurezza delle tecniche applicate. Il parto gemellare e il parto trigemino aumentano i rischi per la paziente e per il neonato. Minimizzare la percentuale di parti multipli, dunque, equivale a minimizzare un fattore che può influire negativamente sulla salute della madre e del neonato.

Il quarto indicatore preso in considerazione è dato dalla percentuale di gravidanze perse al *follow-up*. Tale indicatore fornisce informazioni relative al sistema di monitoraggio e raccolta dati dei Centri dove si applicano le tecniche di fecondazione assistita. È un indicatore di accuratezza e di qualità sia della raccolta dati che del lavoro e dei risultati ottenuti dal Centro. Nella composizione di questo indicatore, inoltre, assume un ruolo importante la disponibilità di personale all'interno delle strutture. In molti Centri, infatti, la carenza di personale costituisce un ostacolo all'ottenimento di livelli ottimali del monitoraggio delle gravidanze ottenute.

Infine, citiamo la sentenza della Corte Costituzionale, n. 162/2014, che "dichiara l'illegittimità del divieto del ricorso a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, qualora sia stata diagnosticata una patologia che sia causa di sterilità o infertilità assolute ed irreversibili" e che ha introdotto, nel nostro Paese, la possibilità di eseguire procedure di fecondazione assistita, utilizzando gameti sia maschili che femminili o embrioni donati. Si è deciso, pertanto, di inserire alcuni dati relativamente a questo tipo di procedure, in modo da quantificare soprattutto la mole di cicli che prevedono donazioni di gameti o embrioni.

### Cicli a fresco

Numeratore	Cicli a fresco/scongelamento (tecniche FIVET, ICSI, FER e FO) iniziati in 1 anno	
Denominatore	Popolazione media residente	x 1.000.000

### Tasso cumulativo di gravidanze

Numeratore	Gravidanze ottenute da tecniche a fresco/scongelamento (ICSI, FER e FO)	
Denominatore	Prelievi (tecniche FIVET e ICSI) eseguiti in 1 anno	x 100



**Tasso di parti multipli**

Numeratore	Parti multipli ottenuti dall'applicazione di tecniche di II e III livello	x 100
Denominatore	Parti ottenuti dall'applicazione di tecniche di II e III livello	

**Proporzione di gravidanze perse al follow-up**

Numeratore	Gravidanze di cui non si conosce l'esito	x 100
Denominatore	Gravidanze ottenute dall'applicazione di tecniche a fresco e da scongelamento	

**Validità e limiti.** I dati per l'elaborazione di questi indicatori vengono raccolti dall'Istituto Superiore di Sanità e, nello specifico, dal Registro Nazionale della PMA. Le unità di rilevazione sono rappresentate dai Centri che applicano le tecniche di PMA, autorizzati dalle Regioni ed iscritti al Registro Nazionale.

A partire dalla raccolta dati relativa all'attività del 2006, la copertura dell'indagine è stata totale e tutti i trattamenti di riproduzione assistita effettuati in 1 anno vengono registrati e monitorati nella raccolta dati. Ogni anno, sui dati raccolti, vengono eseguiti controlli di congruenza e di validazione. Le procedure di validazione vengono eseguite attraverso controlli verticali, che approfondiscono l'esattezza dei dati quando questi appaiono fuori scala rispetto alle medie regionali e nazionali e attraverso controlli orizzontali, che vengono realizzati sulla premessa che i dati comunicati da ogni Centro debbano essere quantitativamente paragonabili da un anno all'altro.

Uno dei limiti di questi indicatori potrebbe risiedere nel fatto che i dati comunicati al Registro Nazionale vengono raccolti in forma aggregata. In questo modo diventa più complicato collegare gli esiti delle terapie ad alcune caratteristiche delle coppie di pazienti. La probabilità di riuscita di un ciclo di fecondazione assistita è legata anche al tipo e al grado di infertilità della coppia. Utilizzando una raccolta dati basata su singolo ciclo, risulterebbe più semplice ed immediato giungere a considerazioni riguardo l'effetto delle differenze esistenti tra i pazienti relative alla diagnosi di infertilità. Per quanto riguarda il terzo indicatore, il tasso di parti multipli, esiste il problema della perdita di informazioni relativamente agli esiti delle gravidanze. Infatti, per 1.662 gravidanze (corrispondenti all'11,4% del totale delle gravidanze ottenute con l'applicazione di tecniche di II e III livello sia a fresco che da scongelamento) non è stato possibile raccogliere informazioni sugli esiti delle stesse.

**Valore di riferimento/Benchmark.** I valori di confronto dei quattro indicatori presentati, fanno riferimento ad altri Paesi europei, in cui l'attività di fecondazione assistita è assimilabile all'attività svolta in Italia.

Potranno essere presi in considerazione anche i valori

medi europei, presentati ogni anno dall'*European IVF Monitoring* (EIM), sistema di raccolta ed analisi dei dati del Registro Europeo, a cui l'Italia partecipa.

I dati disponibili sono, però, riferiti all'anno 2014. Bisogna considerare che per i primi due indicatori il trend mostrato è in continua evoluzione, mentre per il terzo indicatore la tendenza è in diminuzione.

**Descrizione dei risultati**

Gli indicatori presentati, si riferiscono all'applicazione delle tecniche di II e III livello sia a fresco (FIVET e ICSI) che da scongelato (FER e FO).

I risultati presentati fanno riferimento all'attività del 2017, ovvero a tutti i cicli iniziati, con una stimolazione o uno scongelamento, nel periodo compreso tra 1 gennaio-31 dicembre 2017.

Nel 2017, i Centri attivi nel territorio nazionale erano 366. Soltanto 307 hanno effettivamente effettuato tecniche su pazienti, in quanto in 34, per motivi di varia natura, non si è svolta attività. Dei 307 Centri, 117 sono di I livello e 190 di II e III livello.

In generale, con l'applicazione di tutte le tecniche, sono state trattate 78.366 coppie di pazienti, su cui sono stati iniziati 97.888 cicli di trattamento. Le gravidanze ottenute sono state 18.871, ma soltanto di 16.582 è stato possibile monitorare l'evolversi. In 4.092 gravidanze si è registrato un esito negativo, mentre 12.490 sono arrivate al parto. I bambini nati vivi risultano 13.973. Questo significa che, in Italia, ogni 1.000 nati vivi, 30,5 nascono da gravidanze ottenute con l'applicazione di procedure di fecondazione assistita.

In particolare, per ciò che riguarda la tecnica di Inseminazione Semplice, le coppie trattate sono state 12.423, su cui sono stati iniziati 19.431 cicli di trattamento. Le gravidanze ottenute sono state 2.078, su cui si è registrata una perdita di informazione pari al 13,9%. I nati vivi sono stati 1.519. Il tasso di gravidanza, rispetto ai cicli iniziati è pari al 10,7%, nei cicli che non prevedevano donazione di gameti maschili pari al 10,3%, mentre, nei 743 cicli in cui è stato utilizzato liquido seminale da donazione, il tasso di gravidanza è risultato pari al 20,7%.

Sono stati trattati, invece, con tecniche a fresco di II e III livello 44.279 coppie di pazienti su cui sono stati ini-



ziati 53.014 trattamenti. Le gravidanze ottenute con l'applicazione delle tecniche a fresco sono state 9.310. Il tasso di gravidanza rispetto ai cicli iniziati è pari al 17,6%, rispetto ai prelievi effettuati è del 19,4%, mentre rispetto ai trasferimenti eseguiti risulta pari al 27,5%.

Con tecniche da scongelamento sono state trattate 15.722 coppie di pazienti su cui sono stati iniziati 18.672 cicli di scongelamento di ovociti o di embrioni. Le gravidanze ottenute sono state 5.294. Per quanto riguarda la tecnica di scongelamento di ovociti, il tasso di gravidanza rispetto agli scongelamenti effettuati è pari al 16,9%, mentre rispetto ai trasferimenti eseguiti è del 20,5%. Per la tecnica di scongelamento di embrioni il tasso di gravidanze è pari al 29,3% se rapportato agli scongelamenti effettuati, mentre se rapportato ai trasferimenti eseguiti è pari al 30,3%.

Con l'applicazione di tecniche di II e III livello che prevedono l'utilizzo di embrioni o gameti donati, sono state trattate 5.942 coppie di pazienti, su cui sono state eseguite 6.771 procedure. Le gravidanze ottenute ammontano a 2.189, con un tasso di gravidanza sui cicli iniziati pari al 32,3% e i nati vivi sono stati 1.610. In totale si è registrato un numero di gravidanze perse al *follow-up* pari a 2.001, che rappresenta l'11,9% del totale delle gravidanze ottenute da tecniche di II e III livello.

Nella Tabella 1 è riportata la distribuzione regionale dei valori conseguiti dai quattro indicatori proposti, il confronto con il precedente anno di rilevazione e la variazione percentuale.

Nella prima colonna è indicato il numero dei cicli a fresco effettuati dai Centri in ogni regione, in modo da fornire la dimensione del fenomeno a livello di singola regione.

La seconda colonna mostra, invece, il valore del primo indicatore, ovvero il numero di cicli a fresco iniziati in ogni regione per milione di abitanti. A livello nazionale sono stati effettuati 1.184 cicli per milione di abitanti. Tale valore è costantemente in crescita a partire dal 2005, primo anno di rilevazione dei dati. Nel 2017, rispetto al 2016, si registra un aumento pari al 2,0%.

La distribuzione dell'indicatore a livello regionale assume carattere particolarmente eterogeneo, rispecchiando la capacità attrattiva di alcune regioni. È il caso di Lombardia ed Emilia-Romagna nel Nord, Lazio e Toscana nel Centro e Campania e Sicilia nel Meridione.

Questo indicatore è fortemente condizionato dalla numerosità della popolazione residente nelle varie regioni. Per tale ragione la PA di Bolzano e la Valle d'Aosta fanno registrare un valore particolarmente elevato dell'indicatore, anche in presenza di un numero di cicli iniziati abbastanza modesto. Risulta evidente la differenza tra il dato delle regioni meridionali e il resto del Paese.

Nella colonna successiva è rappresentata la distribuzione per regione del tasso cumulativo di gravidanze

rispetto ai prelievi eseguiti. I tassi sono stati calcolati per classi di età delle pazienti e il tasso cumulativo di gravidanza totale è stato standardizzato utilizzando come popolazione di riferimento la distribuzione nazionale dei prelievi eseguiti per classe di età.

Il tasso cumulativo di gravidanza standardizzato restituisce il valore del tasso grezzo, correggendo le differenze che esistono tra regioni, relativamente alla distribuzione dei prelievi eseguiti secondo l'età delle pazienti in classi di età.

In generale, l'indicatore ha evidenziato un incremento percentuale, rispetto all'anno precedente, pari all'8,5%. Nel 2016, il tasso cumulativo di gravidanza standardizzato è risultato pari al 28,1%, mentre nel 2017 è aumentato sino al 30,5%. Le regioni in cui si è registrato un incremento maggiore sono state: Marche, in cui si è passati dal 13,3% del 2016 al 23,5% del 2017 (+76,2%), Molise (+71,0%), Liguria (+32,5%), Umbria (+21,1%) e Basilicata (+17,4%). In tutti questi casi si tratta di regioni con una mole di attività particolarmente ridotta. Tra le regioni a più alto livello di attività si registra l'aumento percentuale del dato della Lombardia (+17,2%), Veneto (+14,2%), Emilia-Romagna (+9,5%), Campania (+11,1%), Sicilia (+8,3%) e Toscana (+4,5%). Viceversa, si registra un decremento del tasso cumulativo standardizzato in Friuli Venezia Giulia (-27,8%), Calabria (-21,9%) e PA di Bolzano (-12,6%).

Nella quarta colonna della Tabella 1 è rappresentata la distribuzione regionale della percentuale di parti multipli. Il valore di questo indicatore fornisce, in maniera indiretta, indicazioni rispetto alla sicurezza delle tecniche applicate.

La quota di parti multipli sul totale di quelli ottenuti è del 12,3%, mentre nella precedente rilevazione era risultato pari al 13,3%, con un decremento del 7,6%. Tale valore è in continua diminuzione (basti pensare che nel 2009 la quota di parti multipli era pari al 22,9%). Tra le regioni a più elevata mole di attività ve ne sono alcune che mostrano la stessa tendenza, come Piemonte (-28,7%), Toscana (-28,7%), Lazio (-19,0%), Lombardia (-11,5%) e Veneto (-1,7%), mentre altre mostrano la tendenza inversa. È il caso di Campania (+31,2%), Sicilia (+29,6%) ed Emilia-Romagna (+25,8%). Un dato importante è il fatto che alcune regioni ad alta mole di attività, come Lombardia (10,9% di parti multipli), Piemonte (10,6%) e Lazio (8,4%), facciano registrare una quota di parti multipli tra le più basse e, comunque, al disotto o in linea con il dato nazionale. Discorso opposto, sempre tra le regioni a più elevata attività, meritano Sicilia (21,4%), Emilia-Romagna (14,1%), Campania (13,5%), Veneto (13,4%) e Toscana (12,4%) che si attestano al di sopra del dato medio nazionale.

È importante sottolineare come questi dati possano essere condizionati dalla distribuzione delle gravidanze perse al *follow-up*, ovvero della perdita di informa-



zioni relativamente all'esito delle gravidanze stesse. È ipotizzabile pensare, infatti, che il Centro venga più facilmente a conoscenza di informazioni relativamente ad una gravidanza multipla, cioè ad un caso più particolare, mentre per una gravidanza a decorso normale reperire le informazioni può risultare più complesso. Anche per questo è utile passare all'esame dell'indicatore successivo, riportato nell'ultima colonna della Tabella 1, dove viene mostrata la percentuale di gravidanze di cui non si conosce l'esito, sul totale di quelle ottenute. Si tratta di un indicatore di accuratezza e di qualità della raccolta dati operata dai Centri e del monitoraggio del proprio lavoro.

In questo caso vengono prese in considerazione le gravidanze ottenute con tecniche di II e III livello, sia da tecniche a fresco che da tecniche di scongelamento.

La percentuale delle gravidanze di cui non si conosce l'esito è pari, nel 2017, all'11,4% con un incremento percentuale della perdita di informazioni pari al 16,8%, visto che nell'indagine riferita all'attività del 2016 la perdita di informazione era minore, ovvero pari al 9,7%. Tra le regioni con un numero di procedure significativo, quelle con una perdita più elevata di informazioni sono il Lazio (14,3%), che fa comunque registrare un decremento pari al 30,3% rispetto all'anno precedente, la Toscana (15,0%), la Sicilia (18,1%) e la Campania (30,8%), con un incremento quest'ultima regione rispetto alla precedente rilevazione delle gravidanze perse al *follow-up* del 110,7%. Viceversa, tra le regioni a più alta attività, i cui Centri sono riusciti ad ottenere un recupero delle informazioni al di sopra della media nazionale, troviamo la Lombardia (5,0% di gravidanze perse al *follow-up*), anche se il dato è in aumento rispetto al 2016, il Piemonte (5,1%), con un decremento delle gravidanze perse al *follow-up* del 30,2% rispetto alla precedente rilevazione, l'Emilia-Romagna, che pur passando dallo 0,8% del 2016 al 6,1% del 2017 resta comunque al di sotto della media nazionale, e il Veneto (6,9%), con un decremento delle gravidanze perse al *follow-up* del 41,7% rispetto alla precedente rilevazione. Esiste anche un certo numero di regioni, a bassa attività che

sono riuscite ad azzerare completamente la perdita di informazioni: PA di Trento, PA di Bolzano, Molise, Basilicata e Calabria.

Molte delle differenze regionali, che questo indicatore riporta, potrebbero essere spiegate dal tipo di utenza che si rivolge alle strutture che offrono tecniche di fecondazione assistita e, quindi, dalla proporzione dei Centri privati rispetto a quelli pubblici operanti in ogni regione. Questo perché il ricorso al privato seleziona necessariamente le pazienti secondo il livello socio-economico per cui potrebbe crearsi un *bias* sulla disponibilità delle stesse a fornire informazioni sull'esito della gravidanza e sullo stato di salute di eventuali neonati.

Nella Tabella 2 è espressa la distribuzione per regione delle procedure eseguite negli anni 2014-2017, che prevedono donazione di gameti o embrioni. In questi 4 anni, sono stati eseguiti 14.800 cicli di fecondazione assistita con l'utilizzo di gameti o embrioni donati.

Dalla distribuzione regionale si osserva come l'attività di fecondazione assistita che prevede donazione di gameti o embrioni, abbia caratteristiche strettamente legate all'offerta regionale. Sono 14 le regioni in cui, in questi 4 anni di attività, sono stati eseguiti cicli di fecondazione assistita con donazione di gameti o embrioni. Le regioni che presentano le percentuali maggiori sono: Emilia-Romagna (20,3%), Lazio (17,3%) e Toscana (14,7%).

Nel Grafico 1 è mostrata l'incidenza dei cicli con donazione sul totale dei cicli eseguiti con tecniche di II e III livello in ogni regione per l'anno 2017.

In generale, nell'anno 2017, nel nostro Paese, l'8,6% di cicli eseguiti prevedeva l'utilizzo di gameti o embrioni donati. Ancora una volta osserviamo una forte caratterizzazione regionale. Le regioni in cui si registrano le percentuali più alte sono PA di Bolzano (21,0%), Emilia-Romagna (19,7%), Molise (19,3%) e Friuli Venezia Giulia (17,1%). In altre 5 regioni la quota di cicli eseguiti con tecniche che prevedono la donazione di gameti è  $\geq 10\%$  del totale dei cicli eseguiti. Si tratta di Lazio (13,8%), Sicilia (12,8%), Calabria (11,8%), Toscana (10,8%) e Piemonte (10,0%).



## SALUTE MATERNO-INFANTILE

317

**Tabella 1** - Cicli (valori assoluti) totali, cicli (valori per 1.000.000) iniziati, tasso cumulativo (standardizzato per 100) di gravidanze, parti (valori per 100) multipli e gravidanze (valori per 100) perse al follow-up per regione - Anni 2016-2017

Regioni	Cicli totali		Cicli iniziati		Tasso cumulativo std di gravidanza			Parti multipli			Gravidanze perse al follow-up		
	2017	2017	2016	Δ %	2017	2016	Δ %	2017	2016	Δ %	2017	2016	Δ %
Piemonte	2.807	923	806	14,6	32,5	31,9	1,8	10,6	14,9	-28,7	5,1	7,3	-30,2
Valle d'Aosta	356	3.589	3.462	3,7	21,3	21,8	-2,1	10,6	9,1	17,0	4,3	0,0	n.a.
Lombardia	15.468	2.128	2.076	2,5	32,4	27,7	17,2	10,9	12,3	-11,5	5,0	4,7	6,3
Bolzano-Bozen	990	2.804	2.497	12,3	31,9	36,5	12,6	10,2	17,6	-41,8	0,0	2,7	-100,0
Trento	374	755	1.088	30,7	25,8	27,0	-4,2	15,2	22,1	-31,5	0,0	0,7	-100,0
Veneto	2.802	817	805	1,5	31,2	27,3	14,2	13,4	13,6	-1,7	6,9	11,9	-41,7
Friuli Venezia Giulia	907	1.011	885	14,3	24,3	33,7	27,8	17,5	17,7	-1,3	1,0	0,0	n.a.
Liguria	563	507	523	-3,1	31,0	23,4	32,5	15,0	19,4	-22,5	1,2	2,3	-n.a.
Emilia-Romagna	4.314	1.387	1.438	-3,5	24,2	22,1	9,5	14,1	11,2	25,8	6,1	0,8	705,0
Toscana	6.362	2.162	2.140	1,0	27,2	26,0	4,5	12,4	17,4	-28,7	15,0	9,6	56,4
Umbria	397	598	593	0,7	34,6	28,6	21,1	14,5	11,8	22,1	5,4	5,0	8,1
Marche	194	151	161	-6,1	23,5	13,3	76,2	9,7	25,0	-61,3	5,3	0,0	n.a.
Lazio	4.893	1.193	1.201	-0,6	35,5	35,3	0,4	8,4	10,4	-19,0	14,3	20,5	-30,3
Abruzzo	744	636	711	10,5	28,8	31,7	-9,0	19,8	22,9	-13,4	2,8	5,0	-43,9
Molise	89	391	270	44,9	45,3	26,5	71,0	33,3	12,5	166,7	0,0	0,0	n.a.
Campania	4.938	1.110	1.068	3,9	33,6	30,2	11,1	13,5	10,3	31,2	30,8	14,6	110,7
Puglia	1.817	603	598	0,8	27,9	29,2	-4,7	12,3	9,8	25,4	39,4	37,4	5,2
Basilicata	291	642	556	15,4	25,0	21,3	17,4	9,3	11,4	-18,6	0,0	1,6	n.a.
Calabria	467	353	281	25,6	49,0	62,8	21,9	1,5	2,4	-37,4	0,0	0,0	n.a.
Sicilia	3.419	806	790	2,0	28,7	26,5	8,3	21,4	16,5	29,6	18,1	16,6	9,1
Sardegna	822	532	609	12,7	14,4	12,4	16,3	31,0	26,6	16,6	4,2	2,9	46,0
<b>Italia</b>	<b>53.014</b>	<b>1.184</b>	<b>1.160</b>	<b>2,0</b>	<b>30,5</b>	<b>28,1</b>	<b>8,5</b>	<b>12,3</b>	<b>13,3</b>	<b>-7,6</b>	<b>11,4</b>	<b>9,7</b>	<b>16,8</b>

n.a. = non applicabile.

Fonte dei dati: Registro Nazionale della PMA. Anno 2019.

**Tabella 2** - Cicli (valori assoluti e valori per 100) iniziati con donazione di gameti e/o embrioni per regione - Anni 2014-2017

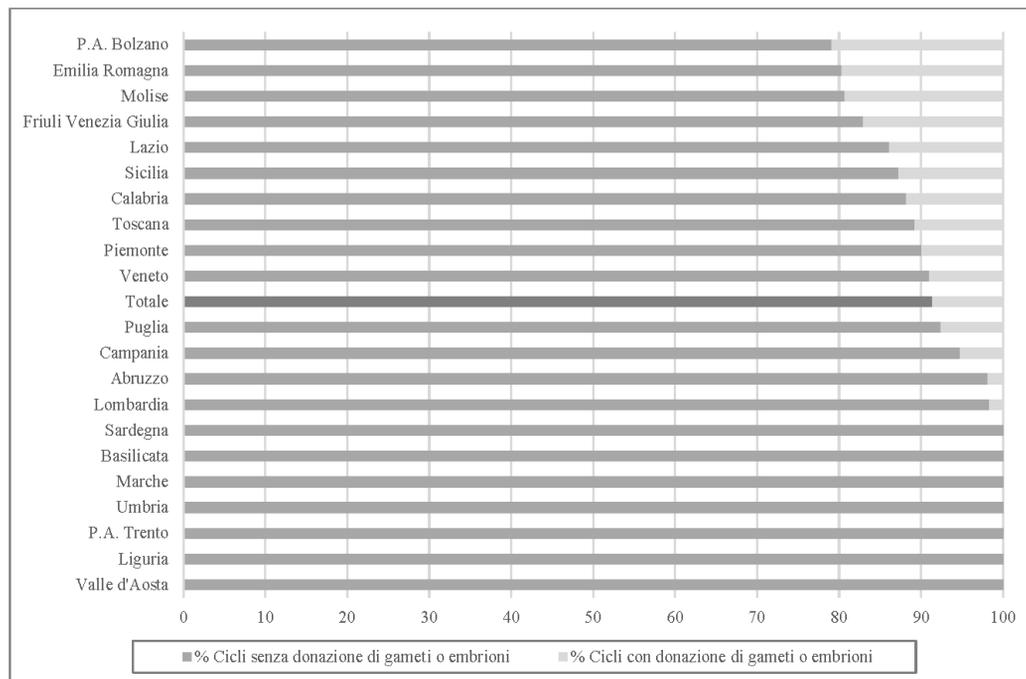
Regioni	N	%	% cumulata
Piemonte	909	6,1	73,8
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste	0	0,0	100,0
Lombardia	943	6,4	67,7
Bolzano-Bozen	869	5,9	79,7
Trento	0	0,0	100,0
Veneto	868	5,9	85,6
Friuli Venezia Giulia	399	2,7	97,3
Liguria	0	0,0	100,0
Emilia-Romagna	3.004	20,3	20,3
Toscana	2.176	14,7	52,3
Umbria	0	0,0	100,0
Marche	0	0,0	100,0
Lazio	2.566	17,3	37,6
Abruzzo	47	0,3	100,0
Molise	55	0,4	99,7
Campania	783	5,3	90,9
Puglia	560	3,8	94,6
Basilicata	0	0,0	100,0
Calabria	293	2,0	99,3
Sicilia	1.328	9,0	61,3
Sardegna	0	0,0	100,0
<b>Italia</b>	<b>14.800</b>	<b>100,0</b>	<b>-</b>

Fonte dei dati: Registro Nazionale della PMA. Anno 2019.





**Grafico 1** - Cicli (valore per 100) con donazione di gameti o embrioni sul totale dei cicli eseguiti per regione - Anno 2017



Fonti dei dati: Registro Nazionale della PMA. Anno 2019.

### Confronto internazionale

Gli ultimi dati disponibili, pubblicati dal Registro Europeo, sono quelli riferiti all'attività del 2014. Il numero di trattamenti per milione di abitanti, in Italia, è in linea con quello dei Paesi europei a più lunga tradizione nell'attività di PMA come, ad esempio, la Gran Bretagna, in cui tale indicatore è pari a 980. Globalmente, rispetto alla popolazione dei Paesi che aderiscono alla raccolta dati del Registro Europeo, il numero di cicli iniziati per milione di abitanti è pari a 1.927.

Il tasso cumulativo di gravidanze è un indicatore che risente della proporzione di tecniche da scongelamento eseguite sul totale dei cicli di PMA effettuati. Tale proporzione nel nostro Paese è ancora al di sotto di quanto avviene in altri importanti contesti europei. Infatti, il valore dell'indicatore, in Italia, è inferiore sia a quello dei Paesi europei presi a paragone, sia alla media generale europea. In particolare, il risultato raggiunto con un tasso cumulativo di gravidanze pari al 30,5%, va letto congiuntamente al dato riferito all'applicazione delle tecniche da scongelamento, che nel nostro Paese è pari al 24,6% del totale delle tecniche applicate. Il tasso cumulativo di gravidanze su prelievi eseguiti è pari in Danimarca a 31,8%, Francia 34,1%, Germania 37,0%, Spagna 38,9%, Norvegia 40,3%, regno Unito 42,8% e Svezia 44,4%, Paese in cui le tecniche che utilizzano embrioni crioconservati rappresentano il 32,8% dei cicli di fecondazione assistita. Il valore medio del tasso in Europa è del 38,7%. Per ciò che concerne il terzo indicatore, il tasso di par-

ti multipli, l'Italia presenta un valore assolutamente in linea, se non migliore degli altri Paesi presi in esame. Infatti, mediamente in Europa il 16,2% dei parti risulta essere un parto multiplo. In Francia la quota di parti multipli è del 14,3%, in Gran Bretagna del 14,5%, in Spagna del 18,4% e in Germania del 20,5%. Va detto che questo indicatore presenta un trend verso il basso in continua evoluzione, pertanto il dato dal 2014 ad oggi potrebbe presentare valori in linea con il dato del nostro Paese. Unico Paese preso a confronto che mostra un valore dell'indicatore decisamente più basso, con solo il 3,9% di parti multipli, è la Svezia, dove la politica del trasferimento di un singolo embrione selezionato ha trovato applicazione su larga scala.

Per la percentuale di gravidanze perse al *follow-up*, il Registro Europeo raccomanda un livello non superiore al 10% di perdita di informazione, sul totale delle gravidanze ottenute. Dei Paesi fin qui presi in esame, la Germania presenta una quota di gravidanze perse al *follow-up* del 5,4%, mentre la Spagna fa registrare una perdita di informazione superiore in linea con quella del registro italiano (11,1%). In Gran Bretagna la perdita di informazioni è del tutto trascurabile (2,1%), invece in Danimarca e Svezia è stato possibile ottenere il *follow-up* di tutte le gravidanze. Mediamente, la quota di gravidanze di cui non si conosce l'esito in Europa è pari al 9,2%, non distante dal nostro dato nazionale.

Per quanto riguarda le procedure di fecondazione assistita che prevedono l'utilizzo di gameti o embrioni donati, il confronto tra il nostro Paese e i dati del



Registro Europeo, presenta alcune difficoltà. In primo luogo, in altri Paesi viene collezionato soltanto il dato relativo alla donazione di ovociti e la donazione di gameti maschili non è rilevata. In secondo luogo, il paragone tra i dati nazionali del 2017 ed i dati del Registro Europeo del 2014, in un contesto in veloce mutamento, può portare a descrivere situazioni non del tutto aderenti alla realtà attuale. Nel 2014, in generale, in Europa il 7,3% dei cicli totali era eseguito utilizzando ovociti donati. Paese in cui tale pratica trova maggiormente realizzazione è la Spagna, dove la quota dei cicli effettuati con donazione di gameti femminili è pari al 28,0%.

#### **Raccomandazioni di Osservasalute**

La sentenza della Corte Costituzionale n. 162/2014 ha introdotto la possibilità di eseguire, in Italia, cicli di fecondazione assistita che prevedono l'uso di gameti sia maschili che femminili o di embrioni donati. Questo ha reso necessario inserire alcuni dati che quantificassero questo tipo di procedure. Per molti anni nel nostro Paese la donazione di gameti o embrioni è stata vietata; per tale ragione le coppie italiane che eseguivano questo tipo di tecniche si rivolgeva a Centri esteri. Ancora una certa quota di coppie italiane esegue cicli di fecondazione assistita con donazione in altri Paesi europei, quindi l'incidenza dell'applicazione di tecniche che prevedono la donazione di gameti o embrioni risulta ancora sottostimata.

Anche quando gli indicatori, ad un livello medio generale, evidenziano una certa staticità, questa è il risultato medio di ampie oscillazioni che esistono tra una realtà regionale ed un'altra, o anche all'interno

della stessa regione tra un anno di attività ed un altro. La percentuale di perdita di informazioni resta in prossimità della soglia di qualità introdotta dal Registro Europeo allineando la *performance* ad altri registri a più consolidata tradizione come, ad esempio, quello della Germania. In alcune regioni tale perdita di informazioni rappresenta una particolare criticità e, in tal senso, sarà cura del Registro Nazionale della PMA affrontare questo particolare problema per cercare di diminuire ulteriormente il numero di gravidanze di cui non si conosce l'esito.

#### **Riferimenti bibliografici**

- (1) 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). Anno 2004-2018.
- (2) Procreazione Medicalmente Assistita (Legge 19 Febbraio 2004, N. 40, Articolo 15). Anno 2019.
- (3) G. Scaravelli, V. Vigiliano, S. Bolli, J.M. Mayorga, S. Fiaccavento, M. Bucciarelli - Procreazione Medicalmente Assistita: risultati dell'indagine sull'applicazione delle tecniche nel 2003.
- (4) G. Scaravelli, V. Vigiliano, S. Bolli, J.M. Mayorga, S. Fiaccavento, M. Bucciarelli - 1° Report Attività del Registro Nazionale della Procreazione Medicalmente Assistita 2005.
- (5) G. Scaravelli, V. Vigiliano, S. Bolli, J.M. Mayorga, S. Fiaccavento, M. Bucciarelli, R. De Luca, R. Spoletini, E. Mancini - 2° Report Attività del Registro Nazionale della Procreazione Medicalmente Assistita 2006.
- (6) G. Scaravelli, V. Vigiliano, S. Bolli, J.M. Mayorga, R. De Luca, P. D'Aloja, S. Fiaccavento, R. Spoletini, M. Bucciarelli, E. Mancini - 3° Report Attività del Registro Nazionale della Procreazione Medicalmente Assistita 2007.
- (7) ESHRE - Human Reproduction Advance Access publication on July 19, 2018 - Assisted reproductive Technology in Europe, 2014: results generated from European registers by ESHRE.