

# Carta dei Servizi



# INDICE DELLE SEZIONI DELLA CARTA DEI SERVIZI

## PRESENTAZIONE

### SEZIONE PRIMA

- Politica della qualità
- Presentazione del centro
- Principi fondamentali
- Come raggiungerci
- Come contattarci

### SEZIONE SECONDA

- Responsabilità del personale
- Accesso ai servizi
- La struttura sanitaria
- Il percorso PMA
- Informazioni per il ricovero
- Servizi accessori e comfort

### SEZIONE TERZA

- Standard di qualità
- Strumenti di verifica per il rispetto degli standard
- Impegni e programmi per la qualità

### SEZIONE QUARTA

- Meccanismi di tutela e verifica
- Indagine sulla soddisfazione dei clienti/assistiti
- All-cds-01 tariffario prestazioni

## PRESENTAZIONE

*Gentile Paziente,*

*Le presentiamo la Carta dei Servizi del Centro **Genera Umbria** (Centro di **Ginecologia Endocrinologia Embriologia e Riproduzione Assistita**), con lo scopo di rappresentare trasparenza e qualità in favore del Vostro diritto alla salute. La Carta dei Servizi Vi porta a conoscenza di tutte le prestazioni e servizi offerti dal nostro reparto e dei “percorsi” di qualità che seguiamo per assicurare il migliore livello dei servizi offerti.*

*Non è quindi un semplice libretto informativo, ma uno strumento attraverso il quale si vuole instaurare un colloquio costruttivo e sempre rivolto al miglioramento di quanto è ancora perfezionabile.*

*È stata elaborata con l’apporto di tutto il personale medico e paramedico, ponendo grande attenzione ai suggerimenti dei nostri pazienti.*

*La nostra Carta dei Servizi vuole in qualche modo far trasparire i principi ispiratori della gestione del reparto: **umanità ed efficienza**.*

*L’introduzione dei nuovi modelli organizzativi rappresenta il risultato di un processo di revisione organizzativa effettuata con l’ausilio di un Sistema di Gestione per la Qualità conforme ai requisiti degli Standard UNI EN ISO 9001, che ha promosso l’adozione di nuove modalità d’intervento ed i criteri di revisione di tutte le attività che vengono svolte al fine di renderle sempre più aderenti ai bisogni ed alle aspettative dei Pazienti.*

*Vi preghiamo ed invitiamo, al fine di mantenere sempre vivi i nostri principi/obiettivi, di compilare il questionario ed i moduli allegati per esprimerci le Vostre opinioni ed i Vostri suggerimenti. Quanto è stato fatto è dovuto non solo alla volontà di operare in una prospettiva di qualità e di miglioramento continuo, ma anche di perseguire con maggiore impegno i valori deontologici ed etici che caratterizzano da sempre l’attività del Centro **Genera Umbria**.*

## SEZIONE PRIMA

### Politica della Qualità

La politica per la qualità viene riportata sul sito [www.generaumbria.it](http://www.generaumbria.it) (alla pagina Modulistica <https://www.generaumbria.it/modulistica/> per comunicare alla ns. Utenza quali sono gli obiettivi ed i principi ispiratori della ns. struttura.

### Presentazione del Centro

Il Centro GENERA Umbria S.r.l. (Ginecologia ENdocrinologia, Embriologia e Riproduzione Assistita) nasce nel 2015 come evoluzione dello Studio Associato Ostetrico-Ginecologico e Medicina della Riproduzione con la collaborazione dei centri Genera e con l'intento di promuovere lo sviluppo della medicina e della biologia della riproduzione. Il Centro svolge principalmente attività di ginecologia e ostetricia e biologia della riproduzione di I e II livello ed in accordo alla normativa vigente.

Dalla sua costituzione il Centro GENERA ha avuto l'intento di promuovere lo sviluppo della medicina e della biologia della riproduzione, svolgendo attività di ginecologia e biologia della riproduzione di I e II livello.

L'équipe medica e biologica ha elaborato metodologie atte a fornire un servizio diagnostico e terapeutico all'avanguardia.

La presenza di specialisti di comprovata professionalità, il lavoro di coordinamento tra i vari operatori di discipline diverse, dalla ginecologia all'andrologia, dalla chirurgia generale all'anestesiologia, dalla diagnostica pre-natale alla diagnostica di laboratorio, l'informatizzazione di tutti i servizi, il confronto dei risultati ottenuti, il costante controllo di qualità, il rapporto con altre strutture italiane ed estere, il ricorso continuo al counselling, ha reso possibile un modo nuovo e moderno di assistere il paziente.

## Principi Fondamentali

Nell'espletamento delle varie attività, il gruppo GENERA si è sempre impegnato al rispetto del cittadino come soggetto del diritto inalienabile alla salute ed ha considerato ogni persona che si rivolge alla Struttura nella duplice veste di:

- **paziente**, in quanto portatore di un bisogno diagnostico/terapeutico;
- **utente**, in quanto ha riposto la sua fiducia nella Struttura.

Per perseguire tali obiettivi, GENERA ha come punti di riferimento i seguenti principi:

- salvaguardare i principi di uguaglianza e di imparzialità verso tutti i pazienti del Centro;
- assicurare trasparenza e semplicità dei percorsi amministrativi;
- raggiungere efficienza organizzativa attraverso l'attenta rilevazione dei suggerimenti dei pazienti;
- mantenere efficacia tecnica seguendo costantemente l'evoluzione delle scienze;
- attivare una formazione continua ed una partecipazione di tutto il personale paramedico e medico, operante presso la Struttura, per crescere insieme e migliorare ogni giorno le nostre offerte di servizi e prestazioni.

Il Paziente ha diritto, inoltre, a presentare reclami e istanze riguardo a servizi erogati non in conformità ai principi enunciati; può produrre documenti, formulare suggerimenti per il miglioramento del servizio ed ha a disposizione come strumento per esprimere la propria opinione e valutazione sui servizi erogati "la scheda di valutazione del grado di soddisfazione cliente", periodicamente analizzata.

**Efficienza ed Efficacia**, nell'espletamento delle prestazioni e nel raggiungimento degli obiettivi possono essere garantite attraverso la messa in atto di metodologie di lavoro scientificamente valide ed aggiornate e l'applicazione di una buona pratica quotidiana in collaborazione sia con l'assistito che con la famiglia.

In particolare, l'efficienza della struttura e l'efficacia delle prestazioni offerte sono garantiti dall'applicazione dei piani di miglioramento della qualità del servizio e iniziative terapeutiche necessarie a raggiungere l'esito desiderato con l'applicazione della buona pratica professionale quotidiana e la collaborazione del Paziente nell'osservare le prescrizioni assegnategli.

## Come raggiungerci

Il Centro Genera Umbria è situato ad Umbertide (PG) in Via Papa Paolo VI n.2/A – 06019 ed è facilmente raggiungibile in considerazione della centralità della sua ubicazione.



## COME CONTATTARCI

I pazienti possono contattarci per prenotazioni o per assistenza ai seguenti recapiti:

### **CENTRO GENERA UMBRIA**

Telefono: 075.9417716

Fax: 075.9412869

email: [info@generaumbria.it](mailto:info@generaumbria.it)

Sito internet: [www.generaumbria.it](http://www.generaumbria.it)

**In caso di emergenza: Dott.ssa Emanuela Migliorati 338 5499029**

## SEZIONE SECONDA

### Responsabilità del personale

La struttura organizzativa del reparto di Procreazione Medicalmente Assistita GENERA UMBRIA è schematizzata nella seguente tabella, ove sono indicate le principali responsabilità del personale.

Nominativo	Mansione	Qualifica professionale
Dr.ssa Emanuela Migliorati	Responsabile del centro PMA	Medico Ginecologo
Dr. Antonio Angelini	Responsabile del trattamento	Medico Ginecologo
Dr. Fabrizio Fiorini	Responsabile del trattamento	Medico Ginecologo
Dr.ssa Emanuela Migliorati	Responsabile del trattamento	Medico Ginecologo
Dr. Filippo Maria Ubaldi	Responsabile del trattamento	Medico Ginecologo
Dr.ssa Laura Francesca Rienzi	Responsabile di laboratorio PMA	Biologa
Dr.ssa Nicoletta Barnocchi	Responsabile Gestione Qualità	Biologa
Dr.ssa Nicoletta Barnocchi	Referente laboratorio	Biologa
Dr.ssa Letizia Papini	Referente laboratorio	Biologa
Dr.ssa Marta Stoppa	Referente laboratorio	Biologa
Dr.ssa Federica Innocenti	Referente laboratorio	Biologa
Dr.ssa Carlotta Vaccari	Referente Genetista	Medico Genetista
Dr.ssa Federica Faustini	Referente Psicologa	Psicoterapeuta
Francesca Bazzoffi	Assistenza Infermieristica	Ostetrica
Cecilia Rubini	Assistenza Infermieristica	Infermiera
Costanza Boriosi	Referente Segreteria	Segretaria
Luana Neri	Referente Segreteria	Segretaria
Isabella Migliorati	Referente Segreteria	Segretaria

## Accesso ai servizi

<b>Giorni</b>	<b>Orario di apertura del centro</b>
Lunedì-Mercoledì-Venerdì	14:00-20:00
Martedì-Giovedì	8:30-13:00

### Prenotazione e Accettazione

L'accesso ai servizi avviene attraverso la prenotazione della prestazione di persona o telefonicamente tramite un operatore del desk Accettazione. Oltre all'aspetto prettamente clinico la struttura pone particolare attenzione al clima sereno familiare di cui la coppia necessita nel percorso che ha deciso di affrontare. Un addetto alla reception è ad esclusiva disposizione di questo ramo di attività e ha il compito di affiancare la coppia durante il percorso di terapia e di intervento, di assecondare le esigenze di privacy determinando così una situazione più agevole possibile. A questa figura si associa l'infermiere professionale che entra nel merito più clinico di accettazione della paziente e della cura pre- e post-intervento. Anche in questo caso particolari e accoglienti ambienti sono messi a disposizione della coppia.

### Accettazione amministrativa

L'accettazione viene effettuata personalmente dal Paziente il giorno dell'erogazione della prestazione richiesta presso il desk Accettazione negli orari sopra riportati.

Il Paziente al momento dell'accettazione è tenuto ad esibire un documento di riconoscimento valido e la tessera sanitaria.



## La struttura sanitaria

**Il Centro è costituito da tre sezioni fondamentali:**

- ✓ Area attesa accettazione pazienti
- ✓ Ambulatori medici
- ✓ Ambulatorio Chirurgico comprendente:
  - Spogliatoio
  - Sala di pre-anestesia
  - Sala operatoria
  - Stanza di risveglio
  - Laboratorio specifico per la PMA
  - Sala per la crioconservazione di gameti ed embrioni

### Requisiti impiantistici

La struttura è stata progettata e realizzata per assicurare il massimo confort e privacy ai nostri utenti. L'ambulatorio chirurgico è dotato di condizionamento ambientale che assicura le seguenti caratteristiche idrotermiche:

- temperatura interna invernale ed estiva compresa tra 20-24° C;
- umidità relativa estiva e invernale 40-60%;
- ricambi aria/ora (aria esterna senza ricircolo) 20v/h;
- filtraggio aria 99.97%;
- Impianto di gas medicali;
- Stazione di riduzione della pressione per il reparto operatorio;
- Impianto allarmi di segnalazione esaurimento gas medicali/tecnici.

### Sicurezza

La struttura è stata progettata secondo criteri di massima sicurezza per il paziente: ricambi dell'aria in sala operatoria, spazi separati dal resto della struttura mediante ambienti filtro, climatizzazione ad aria primaria con idonee condizioni di temperatura e umidità, impianto elettrico con nodi equipotenziali, gruppo di continuità, gruppo elettrogeno, attrezzature tecnologicamente avanzate.

## Ambulatori chirurgici

Al piano terra si trova l'area chirurgica e i laboratori di embriologia, seminologia e crioconservazione.

La sala operatoria, attrezzata con le più sofisticate apparecchiature, è interamente dedicata alla Procreazione Medicalmente Assistita.

L'alta qualità tecnologica del centro, la competenza di tutti gli operatori e il continuo aggiornamento tecnico-scientifico hanno permesso di ottenere risultati in linea con i migliori centri del mondo ampiamente riportati sulle più importanti riviste scientifiche internazionali del settore.

## Laboratori di embriologia e di seminologia

I laboratori, attrezzati con le più moderne apparecchiature, hanno lo scopo di mantenere nelle condizioni ideali i gameti (ovociti e spermatozoi) e gli embrioni durante tutte le fasi del trattamento al fine di preservare la loro competenza allo sviluppo.



Sono stati selezionati i migliori mezzi di coltura, incubatori (con controllo sia dell'anidride carbonica che dell'ossigeno) in numero tale da garantire una coltura personalizzata degli embrioni e materiali plastici atossici testati per colture embrionali che permettono quindi di supportare nel migliore dei modi lo sviluppo embrionale in laboratorio.

L'identificazione e la tracciabilità continua dei campioni è per gli operatori un aspetto fondamentale e di grande responsabilità. Per questo motivo il nostro Centro ha deciso di adottare il sistema tracciabilità Biomatch che consiste in un add-on software/hardware, totalmente integrato al programma gestionale Fertilib Manager (FLM), basato sulla stampa e la lettura di etichette barcode contenenti codici univoci di identificazione della coppia e relativi gameti ed embrioni, secondo quanto richiesto dalle Linee Guida Ministeriali.



***Sistema di Biomatch elettronico***

# IL PERCORSO DELLA COPPIA



## Prima visita e inquadramento diagnostico

Inquadramento della coppia alla ricerca della gravidanza, da parte dei nostri esperti in fisiopatologia della riproduzione e prescrizione degli esami propedeutici al trattamento



## Visione analisi e definizione del percorso PMA

Visione dei risultati delle analisi e scelta del percorso terapeutico più indicato



## Eventuali consulenze specialistiche

Andrologo, endocrinologo, psicologo, nutrizionista, genetista



## Trattamento di PMA (I o II livello)

Trattamento di PMA (IUI/FIVET/ICSI) con gameti omologhi o eterologhi ed eventuale test genetico preimpianto

# PRIMA VISITA E INQUADRAMENTO DIAGNOSTICO



La prima visita consiste nell'inquadramento della coppia alla ricerca della gravidanza, da parte dei nostri esperti in fisiopatologia della riproduzione e prescrizione degli esami propedeutici al trattamento.

Si parte dallo studio del caso specifico mediante un'anamnesi familiare e personale della coppia, di una valutazione degli esami diagnostici effettuati in precedenza e di eventuali trattamenti di PMA. Verranno prescritti esami ematochimici, genetici, virologici e strumentali per completare l'iter diagnostico e personalizzare il percorso diagnostico-terapeutico. Durante la prima visita, verrà effettuata una ecografia pelvica per valutare l'utero, gli annessi e la riserva ovarica della paziente.



- In tale occasione verrà assegnato alla coppia un **codice identificativo (ID)** da custodire adeguatamente perché sarà necessario anche per consultare i referti inviati via mail.

## VISIONE ANALISI E DEFINIZIONE DEL PERCORSO PMA



Quando la coppia ha completato gli esami prescritti, torna al controllo per la definizione del percorso terapeutico (IUI/FIVET/ICSI).

Durante questo colloquio verranno:

- **spiegate** le procedure di PMA che il medico individuerà sulla base della condizione clinica emersa;
- **illustrate** le percentuali di successo in base al caso specifico ed eventuali rischi legati al trattamento;
- **ascoltate** le esigenze e le aspettative della coppia al fine di poter scegliere un percorso condiviso;
- **consegnati** e discussi i consensi;
- **prescritti** i farmaci necessari al trattamento.

# EVENTUALI CONSULENZE SPECIALISTICHE



## Consulenza psicologica

La coppia o la singola persona può usufruire di un supporto offerto dalle psicologhe del Centro GENERA, in fasi specifiche del percorso di PMA che si pone i seguenti obiettivi:

- riduzione dello stress attraverso la promozione di utili strategie di adattamento per affrontare in modo più funzionale le difficoltà che possono derivare dal problema dell'infertilità e che in alcuni casi sono altresì derivanti dai trattamenti di procreazione medicalmente assistita;
- mantenimento o recupero dell'armonia e della stabilità nel rapporto di coppia;
- riduzione dei livelli di ansia;
- aumento del benessere psico-fisico.

Sono infine previste consulenze di valutazione psicologica dei pazienti che ricorrono alla donazione di gameti per l'ottenimento di una gravidanza.

## Consulenza genetica

La **consulenza genetica** è parte integrante del percorso di **PMA**, soprattutto in presenza di fattori di rischio che possono avere un impatto sulla salute del nascituro.

Il colloquio con il genetista si pone come obiettivo quello di valutare e informare la coppia sul loro rischio riproduttivo e di discutere quelle che sono le tecniche di screening per minimizzare tale rischio.

### Consulenza nutrizionale

Sempre più studi scientifici dimostrano quanto l'alimentazione possa influire sul tempo necessario al raggiungimento della gravidanza, sia in modo naturale che mediante fecondazione assistita.

Il percorso nutrizionale prevede la consulenza con un nutrizionista accompagnerà la donna durante la fecondazione assistita fornendole linee guida o piani specifici per ognuna delle sue fasi (stimolazione, pick-up, post-pick-up, trasferimento embrionale e post trasferimento in attesa del test di gravidanza) con l'obiettivo di:

- ripristinare il microambiente intestinale;
- supportare il sistema immunitario;
- sostenere il microcircolo;
- ridurre gli stati infiammatori;
- fornire protezione antiossidante;
- gestire l'equilibrio glicemico che ha un ruolo chiave nella funzione ovarica
- aiutare a prevenire o minimizzare gli eventuali disturbi quali gonfiore, stanchezza, ritenzione idrica e mal di testa che potrebbero presentarsi nel corso della stimolazione ormonale;
- sostenere la crescita endometriale.

### Consulenza endocrinologica

Per un corretto inquadramento clinico–diagnostico, un endocrinologo con competenze andrologiche è a disposizione della coppia al fine di:

- valutare disturbi ormonali potenzialmente responsabili di oligo-anovulazione e identificare e trattare endocrinopatie e dismetabolismi per prevenire patologie durante la gestazione (ad esempio disturbi della tiroide, iperinsulinemia e alterata glicemia a digiuno);
- diagnosticare e quantizzare l'entità dell'alterazione seminologica; stabilire se esistano reali possibilità di migliorare i parametri e/o se possibilità di recuperare spermatozoi in caso di azoospermia. Valutare la finestra di tempo per il trattamento compatibile con la situazione di coppia (età femminile).



## TRATTAMENTO DI PMA (I O II LIVELLO)

*Trattamento di PMA (IUI/FIVET/ICSI) con gameti omologhi  
o eterologhi ed eventuale test genetico preimpianto*



### Inseminazione intrauterina (IUI)

L'inseminazione intrauterina (IUI) è la tecnica più semplice (I livello) di Procreazione Medicalmente Assistita. Per questa tecnica il liquido seminale, opportunamente preparato in laboratorio, viene depositato nella cavità uterina. Lo scopo della IUI è di incrementare la densità di gameti nel sito dove avviene in vivo la fecondazione. E' comunque condizione necessaria la pervietà di una o entrambe le tube cioè l'assenza d'impedimenti strutturali a livello tubarico. L'inseminazione Intrauterina viene eseguita in regime ambulatoriale, è indolore e non richiede particolari accorgimenti successivi da parte della donna. Questa procedura richiede:

- assunzione da parte della paziente di farmaci per la crescita follicolare multipla di durata variabile tra i 7 e 10 gg;
- monitoraggio ecografico e ormonale della crescita follicolare per definire i dosaggi farmacologici e il momento preciso della IUI;
- trasferimento in utero per via trans-vaginale degli spermatozoi trattati tramite un sottile catetere;
- supporto farmacologico della fase luteale.



## Fecondazione in vitro con inseminazione in vitro classica (FIV) e/o con tecnica ICSI (Iniezione Intracitoplasmatica dello Spermatozoo)

I termini FIV/ICSI (PMA di II livello) fanno riferimento a tecniche di laboratorio che consentono l'incontro, in vitro, tra i gameti femminili ottenuti mediante aspirazione transvaginale del liquido follicolare e quelli maschili ottenuti in seguito alla preparazione del campione di liquido seminale.



### 1. Stimolazione ovarica controllata

La prima fase del trattamento consiste nella stimolazione ovarica controllata e preparazione della paziente mediante monitoraggi ecografici della crescita follicolare. La stimolazione ovarica richiede l'utilizzo di farmaci mirati ad ottenere una crescita follicolare multipla. Tali farmaci possono essere facilmente autosomministrati e la nostra equipe infermieristica è a disposizione per spiegare alla coppia le modalità con cui effettuare le iniezioni sottocutanee.

I protocolli di stimolazione utilizzati hanno generalmente una durata di 12 giorni e vengono scelti sulla base della riserva ovarica, dell'età della donna e della storia clinica della paziente. La crescita follicolare verrà monitorata mediante ecografie transvaginali (3-4 in totale) e prelievi di sangue per i dosaggi ormonali. Questi controlli consentiranno di modulare la dose giornaliera di gonadotropine al fine di personalizzare il percorso. In casi selezionati si potrebbe optare per un ciclo con doppia stimolazione (sia in fase follicolare che in fase luteale) nel medesimo ciclo ovarico.

Tale strategia ha l'obiettivo di aumentare il numero degli ovociti a disposizione per la fecondazione in vitro.

Una volta che i follicoli avranno raggiunto un diametro medio di 17-18 mm in seguito alla stimolazione ormonale, si procederà ad indurre la maturazione ovocitaria attraverso la somministrazione di HCG (gonadotropina corionica umana) o di un agonista del GnRH (buserelina o triptorelina) 35-36 ore prima del prelievo ovocitario ecoguidato.

Questo step definito "trigger o induzione" sarà responsabile della maturazione finale degli ovociti contenuti nei follicoli e del loro distacco dalla parete follicolare.



## 2. Prelievo ovocitario

Il prelievo ovocitario si svolge in regime di day hospital, si effettua in sala operatoria per via transvaginale sotto controllo ecografico, in neuroleptoanalgesia (blanda sedazione) o in anestesia locale su richiesta della paziente o come da indicazione medica.

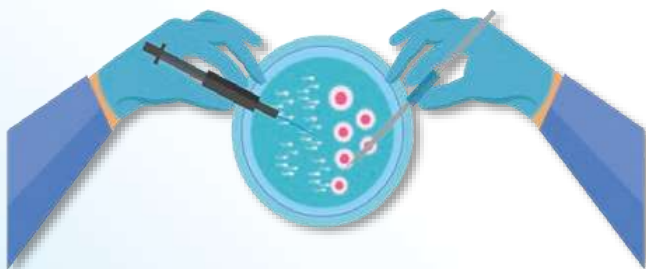
Durante questa procedura, viene somministrata una profilassi antibiotica intraoperatoria.

Tutti i follicoli presenti, entro determinati diametri (>14mm), vengono aspirati e il liquido follicolare ottenuto viene controllato immediatamente in laboratorio per la ricerca degli ovociti.

Dopo l'intervento, la paziente deve rimanere in osservazione per un minimo di 2-3 ore, per poi essere dimessa.

Nella stessa giornata verranno ottenuti gli spermatozoi necessari per la fecondazione in vitro (freschi, raccolta del liquido seminale, o scongelati). In caso di assenza di spermatozoi nell'eiaculato (azoospermia) o in caso di aneiaculazione, gli spermatozoi potranno essere prelevati dal testicolo e/o dall'epididimo tramite procedure di recupero chirurgico.

In caso di azoospermia ostruttiva (post-infettiva, post-chirurgica o congenita), la spermatogenesi è conservata ed è quindi possibile recuperare spermatozoi chirurgicamente. In queste circostanze, gli spermatozoi potranno essere recuperati per via transcutanea a livello testicolare o dell'epididimo mediante un semplice ago da infusione endovenosa o mediante procedura microchirurgica (FNA/PESA-MESA). Al contrario, in caso di azoospermia secretoria (alterazione primaria o secondaria della spermatogenesi), gli spermatozoi potranno essere recuperati da piccolissimi frammenti di tessuto testicolare prelevati da uno o entrambi i testicoli (TESE). Gli spermatozoi così recuperati, possono essere processati e utilizzati per la fecondazione con tecnica ICSI.



### 3. Inseminazione mediante tecnica FIVET o ICSI

Gli ovociti prelevati vengono inseminati mediante la tecnica classica FIVET o la tecnica di micromanipolazione ICSI.

La scelta della tecnica d'inseminazione viene proposta dal medico e confermata dai biologi il giorno dell'intervento e dipenderà dal numero, dalla qualità dei gameti e dalle procedure stabilite nel caso specifico.

La fecondazione in vitro classica (FIVET) consiste nel mettere in contatto gli spermatozoi selezionati con gli ovociti prelevati ancora circondati dalle cellule del rivestimento esterno (cellule del cumulo e della corona radiata). Sono quindi gli spermatozoi a dovere attraversare da soli le barriere ovocitarie.

La ICSI è una tecnica di micromanipolazione introdotta nella pratica clinica per risolvere casi di infertilità dovuti soprattutto a un fattore maschile di grado severo, ma che trova indicazione anche in caso di precedenti fallimenti con tecnica FIVET e in caso di limitazioni nel numero di uova disponibili per l'inseminazione. Questa tecnica consiste nel rimuovere meccanicamente tutte le barriere ovocitarie, costituite dalle cellule del cumulo e della corona radiata e ad introdurre un singolo spermatozoo selezionato direttamente all'interno del citoplasma ovocitario.



*Iniezione intracitoplasmatica dello spermatozoo (ICSI)*

#### 4. Coltura in vitro fino allo stadio di blastocisti

- **Giorno 1:** In seguito alla fusione tra lo spermatozoo e l'ovocita, si innesca una cascata di eventi che porta alla formazione dell'embrione. I segni dell'avvenuta fecondazione vengono visualizzati dopo 16-18 ore dall'inseminazione degli ovociti. All'interno della cellula fecondata (zigote) si osserva, infatti, la presenza di due nuclei che portano rispettivamente l'informazione genetica uno di origine materna e l'altro di origine paterna. Il medico o il laboratorio, informerà telefonicamente la coppia sul numero di ovociti fecondati nel pomeriggio del giorno successivo al prelievo ovocitario (giorno 1).
- **Dal Giorno 2 Al Giorno 7:** durante questi giorni, gli embrioni sono coltivati in modo indisturbato all'interno di incubatori dedicati che funzionano da tube ed uteri artificiali. I biologi non osservano quotidianamente l'evolversi dello sviluppo embrionale, proprio per mantenere indisturbate le condizioni di coltura.

In generale, il medico o il laboratorio informa telefonicamente la coppia del numero di embrioni evolutivi, solo al giorno 3 e al giorno 5 di sviluppo embrionale.

Gli embrioni ottenuti potranno essere trasferiti (nel caso di ciclo fresco), analizzati da un punto di vista genetico e poi trasferiti su ciclo differito o crioconservate e poi trasferiti su ciclo differito.



*Giorno 1- 7: Sviluppo embrionale dalla fecondazione allo stadio di blastocisti*

## 5. Trasferimento embrionale

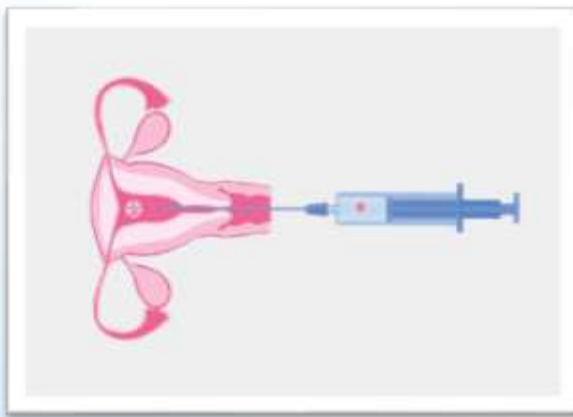
Il trasferimento embrionale (ET) viene effettuato quando l'endometrio (parete dell'utero) sarà idoneo e presenterà delle caratteristiche peculiari in termini di spessore ed aspetto.

Nel caso di ciclo ICSI/FIVET nei quali ET sarà programmato nello stesso ciclo del prelievo ovocitario "ET a fresco", a partire dal giorno del OPU sarà importante iniziare la terapia farmacologica con progesterone per il supporto della fase luteale.

Nel caso di cicli segmentali nei quali si effettuerà una crioconservazione degli ovociti/embrioni, il trasferimento embrionario avverrà nel ciclo mestruale successivo attraverso una preparazione farmacologica dell'endometrio oppure su ciclo spontaneo.

Il transfer è una procedura indolore. Viene effettuato in sala operatoria per garantire la sterilità, sotto guida ecografica e preferibilmente a vescica piena. Dopo il transfer si consigliano alcuni giorni di riposo, evitando attività fisiche stressanti ma anche massaggi sulla pancia, sauna, bagno turco, palestra e sollevare pesi eccessivi.

Dopo undici giorni (se il transfer embrionario è stato effettuato allo stadio di blastocisti), si effettuerà il test di gravidanza sul sangue (dosaggio di  $\beta$ hCG) che deve essere immediatamente comunicato al medico di riferimento.



## 6. Eventuale crioconservazione degli embrioni soprannumerari o di tutti gli embrioni

Gli embrioni possono essere crioconservati mediante una tecnica chiamata “vitrificazione”. Si tratta di una metodica che consente di conservarli in azoto liquido a bassissime temperature ( $-196^{\circ}\text{C}$ ) senza procurare alcun danno anche per lunghissimi periodi di tempo.



La vitrificazione viene solitamente effettuata allo stadio di blastocisti (giorno 5, 6, 7 di sviluppo embrionale) e può essere indicata:

- in caso di test genetico preimpianto, in attesa del referto dal laboratorio di genetica;
- qualora il trasferimento nell’utero degli embrioni non risulti possibile per grave e documentata causa di forza maggiore, relativa allo stato di salute della donna (es. in caso di sindrome da iperstimolazione ovarica);
- in caso di asincronia endometriale;
- in caso di eventuali embrioni soprannumerari.

La crioconservazione embrionaria mediante tecnica di vitrificazione, non compromette in alcun modo il potenziale riproduttivo degli embrioni. Le percentuali di sopravvivenza sono  $>97\%$  nel nostro laboratorio.

Politiche di “freeze all” che prevedono la crioconservazione di tutto il materiale ottenuto (ovociti e/o embrioni) possono essere adottate nel caso in cui il medico non reputasse l’endometrio idoneo al transfer, in presenza di un rischio di insorgenza di OHSS o qualora la coppia desideri essere informata sullo stato di salute degli embrioni ottenuti. La strategia del “freeze all”, quando associata ad un efficiente programma di crioconservazione, ha dimostrato elevata efficacia in termini di risultati clinici cumulativi e comprovata sicurezza in termini di minimizzazione dei rischi correlati ad un trattamento di PMA, anche quando applicata a pazienti a più scarsa prognosi (Ubaldi et al., 2015).



## 7. Eventuale Test genetico pre-impianto (PGT)

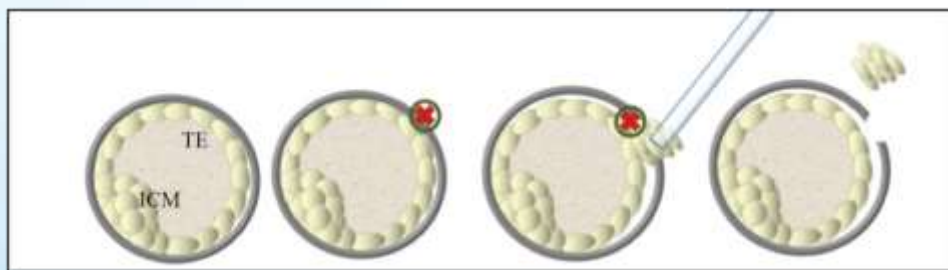
Le coppie che si sottopongono ad un ciclo di fecondazione in vitro possono richiedere di essere informate sullo stato di salute degli embrioni prodotti (articolo 14, punto 5, legge 40/2004). In questi casi, se vi sono le indicazioni, si può procedere con il test genetico pre-impianto.

Il test genetico pre-impianto (PGT) è una procedura che permette di identificare la presenza di malattie genetiche ereditarie o di alterazioni cromosomiche in embrioni in fasi molto precoci di sviluppo.

Le indicazioni al test genetico pre-impianto sono:

- malattie monogeniche (fibrosi cistica, beta talassemia);
- traslocazioni cromosomiche (anomalie nella struttura dei cromosomi);
- studio dell'assetto cromosomico embrionale (anomalie nel numero dei cromosomi) indicato per pazienti con età avanzata, pazienti con mosaicismo cromosomico, pazienti con ripetuti fallimenti d'impianto o abortività ricorrente.

Il materiale su cui viene eseguito l'esame genetico è rappresentato da più cellule prelevate al quinto/sesto/settimo giorno di coltura in vitro (trofoectoderma). La tecnica di prelievo consiste nel praticare un foro nella zona pellucida che circonda l'embrione mediante l'utilizzo di un raggio laser. Le cellule prelevate mediante l'impiego di un micromanipolatore, vengono riposte in delle provette e inviate al centro di genetica molecolare che effettuerà l'analisi.



*Biopsia della blastocisti. Apertura di un foro nella zona pellucida e prelievo di alcune cellule del trofoectoderma che verranno sottoposte ad analisi.*

# TECNICHE DI PMA CON DONAZIONE DI GAMETI

A seguito della sentenza della corte costituzionale 162/2014, è stata introdotta presso il centro GENERA la possibilità di effettuare tecniche di PMA tipo eterologo.

Per fecondazione eterologa s'intende una procedura di Procreazione Medicalmente Assistita che ricorre ad una donatrice o donatore di gameti (ovociti o spermatozoi) esterno alla coppia, nel caso in cui uno dei due membri od entrambi risultino affetti da infertilità irreversibile.

La prima visita consiste nello studio del caso specifico mediante un'anamnesi familiare e personale della coppia e in una valutazione degli esami diagnostici effettuati in precedenza e di eventuali trattamenti di PMA. L'accesso alle tecniche è consentito a coniugi o conviventi di sesso diverso, maggiorenni, in età potenzialmente fertile, entrambi viventi, con sterilità o infertilità da causa irreversibile, accertata e certificata mediante adeguato iter diagnostico.

## Selezione dei donatori

Per l'approvvigionamento di gameti il centro può avvalersi anche della collaborazione di centri esterni appartenenti all'Unione europea, autorizzati dalla competente autorità nazionale in conformità alle norme di qualità e sicurezza di cui alle direttive 2004/23/CE, 2006/17/C e 2006/86/CE.

I donatori sono sottoposti a un rigoroso protocollo di selezione, con l'obiettivo di massimizzare l'efficienza clinica dei trattamenti offerti e di garantire allo stesso tempo massima tutela della coppia ricevente e del nascituro.

In considerazione del fatto che la fecondazione con donazione di gameti si pone per la coppia come un progetto di genitorialità, il processo di selezione dei donatori assicurerà una ragionevole concordanza delle principali caratteristiche fenotipiche del donatore con quelle della coppia ricevente (colore della pelle, occhi e capelli, gruppo sanguigno), nel rispetto dei criteri e delle condizioni di qualità e sicurezza così come previsto dalle Direttive Europee.

## Fecondazione eterologa con donazione di spermatozoi

I primi due step del percorso di una PMA con donazione di spermatozoi (inquadramento clinico-diagnostico della coppia e la visione analisi), sono i medesimi di un percorso di PMA con gameti omologhi. Una volta effettuati tutti gli esami propedeutici al trattamento, il medico di riferimento valuterà il percorso terapeutico da intraprendere e attiverà il percorso di eterologa specifico per la coppia.

La fecondazione eterologa con donazione di spermatozoi potrà essere effettuata sia mediante tecniche di primo livello, come l'inseminazione intrauterina (IUI), che mediante tecniche di II, come la ICSI (Fecondazione in vitro), con le stesse modalità descritte nel percorso di PMA con spermatozoi omologhi, fatta eccezione per il coinvolgimento di seme di donatore che verrà scongelato al momento dell'inseminazione.



## Fecondazione eterologa con donazione di ovociti

La fecondazione eterologa con donazione di ovociti, può essere effettuata unicamente mediante tecnica ICSI degli ovociti scongelati con gli spermatozoi (freschi o scongelati).

I primi due step del percorso di PMA con donazione di ovociti (inquadramento clinico-diagnostico della coppia e visione analisi), sono i medesimi di un percorso di PMA con gameti omologhi.

Una volta identificata la donatrice più idonea, la coppia verrà contattata per effettuare un colloquio durante il quale verranno date tutte le indicazioni in merito alla preparazione endometriale.

Fecondazione assistita con donazione di ovociti: il percorso della coppia



## Preparazione endometriale

Può essere effettuata su ciclo naturale o su ciclo preparato farmacologicamente. Durante tale periodo verranno programmati 2-3 controlli ecografici trans-vaginali al fine di valutare lo spessore endometriale e lo stato delle ovaie. Quando l'endometrio avrà raggiunto delle specifiche caratteristiche ecografiche in termini di spessore ed aspetto, verrà programmato lo scongelamento degli ovociti e simultaneamente il marito effettuerà la raccolta del liquido seminale. Il giorno dello scongelamento ovocitario, la paziente inizierà la somministrazione del progesterone così da supportare la crescita endometriale necessaria per l'impianto embrionale.



## Scongelamento degli ovociti crioconservati assegnati alla coppia

L'impiego sistematico della vitrificazione nei trattamenti di PMA con donazione di ovociti, ha consentito di massimizzare l'efficacia dei trattamenti clinici, permettendo di ottenere con ovociti vitrificati risultati clinici sovrapponibili a quelli ottenibili con ovociti freschi. È evidente come il numero di ovociti messi a disposizione della coppia possa rappresentare un fattore cruciale nell'ottenimento della gravidanza, motivo per il quale ad ogni coppia verrà assegnato un numero di ovociti idoneo a massimizzare le possibilità di successo. Tuttavia, a causa dell'intrinseca variabilità biologica degli ovociti, una piccola percentuale dei cicli (<5%) potrebbe concludersi senza l'ottenimento di embrioni vitali e quindi trasferibili.



## **Inseminazione mediante tecnica ICSI degli ovociti scongelati con gli spermatozoi (freschi o scongelati) e coltura in vitro degli embrioni ottenuti**

Dopo lo scongelamento, gli ovociti sopravvissuti (>85%) vengono microiniettati con gli spermatozoi freschi o scongelati, adeguatamente processati e selezionati (ICSI). La coltura embrionale, il trasferimento embrionale e l'eventuale crioconservazione degli embrioni ottenuti, viene effettuata secondo le modalità descritte per il trattamento di PMA con gameti omologhi.

### **Preservazione della fertilità**

#### **Crioconservazione di ovociti**

Ad oggi, la crioconservazione ovocitaria è riconosciuta dalle società scientifiche internazionali come la metodica d'elezione per preservare la fertilità delle donne in età post-puberale (The Practice Committees of the American Society for Reproductive Medicine and the Society for Assisted Reproductive Technology, 2013).

La crioconservazione degli ovociti offre uno strumento efficace per la preservazione della fertilità, consentendo una pianificazione della gravidanza nei diversi scenari e contesti sociali e in relazione alle scelte e al vissuto di ogni singola donna. Diverse possono essere le indicazioni alla crioconservazione ovocitaria (o congelamento degli ovociti) per la preservazione della fertilità femminile: patologie neoplastiche, patologie ginecologiche, indicazioni personali "social freezing".

L'efficacia della crioconservazione ovocitaria dipende dall'età, dalla riserva ovarica (numero di ovociti a disposizione) e dall'indicazione al trattamento (Cobo et al., 2018).

## Spermatozoi

La crioconservazione degli spermatozoi è una tecnica volta a garantire l'autoconservazione dei gameti maschili per quei pazienti che devono sottoporsi a cure radio-chemioterapiche che possono compromettere irreversibilmente la produzione di spermatozoi vitali.

Questa tecnica può essere rivolta anche a pazienti che hanno una severa alterazione dei parametri del liquido seminale (severa oligoastenoteratospermia) per garantire la conservazione degli spermatozoi, in caso di peggioramento della capacità riproduttiva nel tempo. Questa tecnica consente, inoltre, di crioconservare gli spermatozoi ottenuti chirurgicamente dal testicolo o dall'epididimo al fine di evitare al paziente di sottoporsi ad un intervento chirurgico per ogni ciclo di fecondazione assistita affrontato.

# RISCHI PER LA DONNA E PER IL/ NASCITURO/I COLLEGATI ALLA PMA

## Possibili rischi per la donna

In caso di trattamento di fecondazione assistita con ovociti omologhi, l'uso dei farmaci per la stimolazione ovarica espone la donna al rischio di insorgenza della sindrome di iperstimolazione ovarica severa (OHSS) con una incidenza variabile tra lo 0,5% al 5% (Delvigne et al., 2002).

La condizione di iperestrogenismo indotta dalla stimolazione ovarica ormonale può, in pazienti geneticamente predisposte per trombofilia, aumentare il rischio di patologia trombotica.

Se il prelievo degli ovociti viene eseguito in anestesia, esistono dei rischi generici della procedura anestesiológica adottata, mentre le complicanze derivanti dal prelievo eco-guidato di ovociti sono limitate e comprendono infezioni pelviche (0,6%), complicanze di tipo emorragico sanguinamento addominale (0,07%), perforazione dei vasi iliaci (0.04%), rottura di corpo luteo e torsione ovarica (incidenza di 0,008%).

In caso di trattamento di fecondazione assistita di tipo omologo e eterologo, non è esclusa la possibilità di complicanze infettive derivanti dal trasferimento intrauterino degli embrioni.

Il trasferimento in utero di più di un embrione espone al rischio di gravidanza multipla (gemellare o trigemina), con un aumentato rischio di patologie durante la gravidanza. Nonostante il gruppo GENERA adotti politiche di trasferimento di singolo embrione, volte a minimizzare i rischi per la salute della donna e del bambino (Grady et al., 2012), non si può escludere totalmente il rischio che si instauri una gravidanza gemellare (circa nel 4% dei casi; Kawachiya et al, 2011) e molto raramente plurima.

Il rischio che si instauri una gravidanza extrauterina è del 2.1% (Sowter and Farquhar, 2004), mentre l'incidenza di aborto spontaneo è sovrapponibile a quella esistente in caso di concepimento naturale.

Dati recenti in letteratura hanno inoltre riportato un lieve incremento di rischio di patologie in gravidanza (pre-eclampsia ed eclampsia), soprattutto nelle donne con età superiore ai 40 anni (Pandey et al., 2012, Jevé et al, 2016).



## Possibili rischi per il/i nascituro/i

La valutazione del rischio di anomalie, malformazioni, patologie neonatali è principalmente legata a fattori come l'età materna avanzata al momento del concepimento e alla possibile presenza di fattori genetici collegati all'infertilità. Secondo i dati di letteratura più recenti, il rischio di malformazioni è lievemente aumentato nei bambini nati da fecondazione assistita rispetto ai nati della popolazione normale (Chen et al., 2018). In un'ampia valutazione effettuata sui dati più recenti della letteratura emerge, tuttavia, l'importanza del background familiare (più che della tecnica in sé) sull'aumento del rischio di malformazioni congenite in bambini nati da tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (Pinborg et al. 2013).

La maggior parte della letteratura è concorde nel ritenere che non vi siano differenze statisticamente significative, fra la percentuale di malformazioni in bambini nati su ciclo fresco o su congelato (Pinborg et al., 2013, Maheshwari et al., 2016, Zhao et al. 2016). Infine i dati relativi allo sviluppo cognitivo e psicomotorio, sono concordi nel rilevare l'assenza di differenze fra i concepiti spontaneamente o a seguito di FIVET/ ICSI (Sanchez-Albisua et al., 2011). Non vi sono dati allo stato attuale che consentano di escludere completamente implicazioni a lungo termine sulla salute dei bambini nati con la fecondazione in vitro classica (e con la tecnica ICSI).

# PROBABILITÀ DI SUCCESSO: I RISULTATI OTTENUTI NEL NOSTRO CENTRO

Nessuna tecnica di Procreazione Medicalmente Assistita garantisce l'ottenimento di una gravidanza. Le percentuali di successo dei differenti trattamenti sono legate all'età della donna, alla patologia e possono variare notevolmente da coppia a coppia e da ciclo a ciclo.

Vengono di seguito riportati i risultati ottenuti nel nostro centro negli anni 2010-2018 (dati inviati al Registro Nazionale PMA dell'Istituto Superiore della Sanità) per i trattamenti di fecondazione omologa:

## CICLI DI INSEMINAZIONE INTRAUTERINA

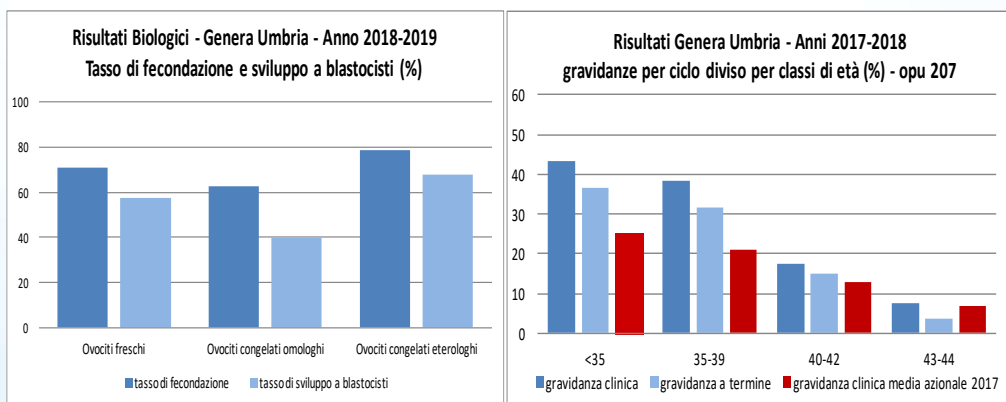
*Nel triennio 2016-2017-2018 sono state trattate un totale di 105 coppie con **inseminazione intrauterina omologa** (età media del partner femminile 36.1 anni), con una media di 1.6 cicli di IUI effettuati per coppia. Le gravidanze ottenute sono state 13 (12.4%), di cui 10 hanno portato alla nascita di un bambino (9.5%). Le percentuali di successo dell' inseminazione intrauterina sono in linea con la media italiana riportata dalla **Relazione annuale sullo stato di attuazione della Legge 40 del 19 febbraio 2004 sulla procreazione medicalmente assistita** (dati ufficiali del Registro nazionale dell'ISS relativi all'applicazione delle tecniche di PMA effettuate in Italia nell'anno 2017) che riportano una percentuale del 11.3% di nascite con un'età media del partner femminile 35,2 anni.*

*Per l' **inseminazione intrauterina eterologa** (donazione di seme), si riportano i risultati della **Relazione annuale sullo stato di attuazione della Legge 40 del 19 febbraio 2004 sulla procreazione medicalmente assistita** (dati ufficiali del Registro nazionale dell'ISS relativi all'applicazione delle tecniche di PMA effettuate in Italia nell'anno 2017) relativi all'inseminazione intrauterina con donazione di seme che riportano dei 743 cicli iniziati, 154 gravidanze ottenute (20.7%) esitate in 110 parti (14.8%).*

## CICLI FIVET / ICSI A SEGUITO DI STIMOLAZIONE OVARICA

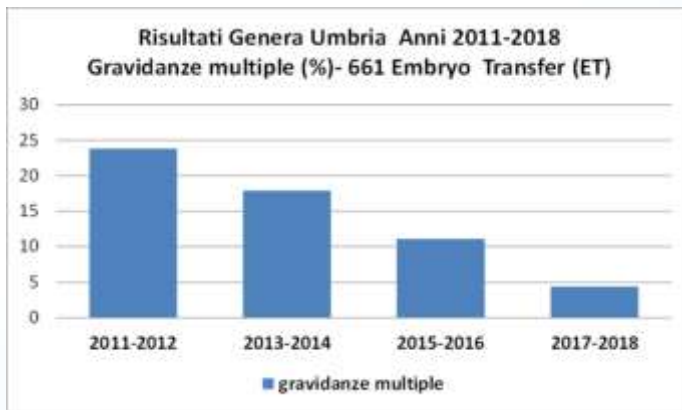
Nel periodo 2010-2018 sono stati effettuati presso il reparto GENERA UMBRIA 720 cicli di prelievo ovocitario (OPU) per fecondazione assistita (FIVET-ICSI) di cui 661 (91.8%) sono giunti al trasferimento embrionale (ET) con embrioni freschi e/o congelati. L'età media delle pazienti trattate è di 37.4 anni.

La probabilità di ottenere una nascita viene espressa in percentuale per prelievo ovocitario (OPU) e per trasferimento embrionale (ET). Vengono di seguito riportate le probabilità di successo nei diversi anni analizzati e in confronto con la media nazionale. Tali dati si riferiscono a trasferimenti di embrioni freschi e congelati.



Nonostante l'età media delle pazienti trattate sia significativamente inferiore rispetto alle pazienti trattate nel centro GENERA, i nostri risultati sono superiori sia in termini di gravidanza per OPU che di gravidanza per ET. Quando i risultati vengono espressi a seconda dell'età della donna, risulta chiaro come questo fattore sia il più importante nel predire la gravidanza.

Dal 2013, alla luce dei nostri risultati anche pubblicati sulla prestigiosa rivista Human Reproduction (Ubbaldi et al., 2015), della letteratura scientifica internazionale ed in assenza di altre indicazioni specifiche, viene consigliato il trasferimento di una singola blastocisti nelle donne con età inferiore ai 35 anni o di una singola blastocisti euploide nei casi di diagnosi preimpianto in tutte le fasce di età della donna. I tassi di gemellarità ottenuti nel nostro centro sono di seguito riportati e sono risultati essere altamente dipendenti dalla politica del centro (con una significativa riduzione nel tasso di gravidanza gemellare e un azzeramento del tasso di gravidanza trigemina dal 2013 ed un'efficacia del trattamento invariato).



La politica del centro GENERA di massima tutela della donna e della gravidanza, è risultata essere molto efficace sia nel diminuire il rischio di aborto nelle donne con età superiore a 35 anni sia nel migliorare gli esiti ostetrici con una riduzione dei bambini nati pre-termine e dei nati sotto peso rispetto alla media Nazionale.

### CICLI CON EMBRIONI SCONGELATI

Nel corso degli anni 2016-2018 sono stati effettuati 222 cicli di **scongelamento omologo** (da tecnica di VITRIFICAZIONE), di cui 216 sono giunti al trasferimento embrionario (97.3%). Sono state ottenute 70 gravidanze cliniche (32,4% per embryo transfer) di cui 56 a termine (25.9%). I risultati sono quindi perfettamente sovrapponibili a quelli ottenuti nei cicli freschi.

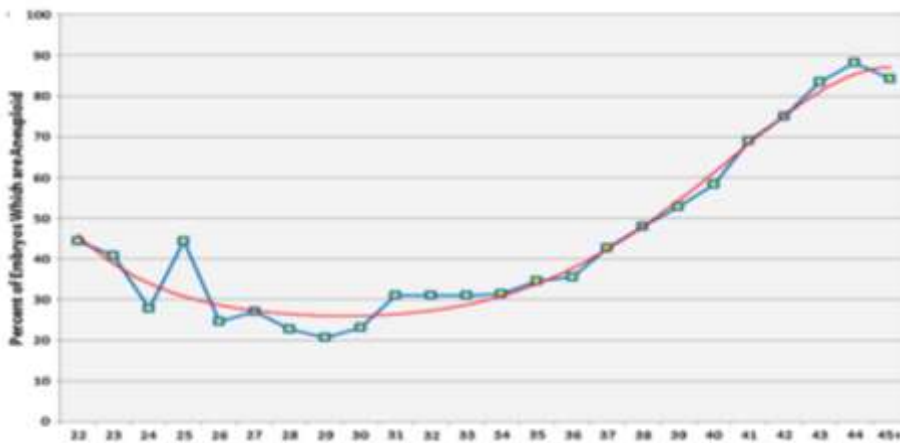
## CICLI FIVET / ICSI CON DONAZIONE DI GAMETI

Il nostro gruppo ha sviluppato e validato un protocollo di **fecondazione assistita eterologa con donazione di ovociti congelati** al fine di massimizzare il successo del trattamento che comporta l'assegnazione di un numero di almeno 8 ovociti per ogni coppia e trasferimento di singole blastocisti (Rienzi et al., 2020). Questa strategia consente di raggiungere un tasso cumulativo di bambino in braccio maggiore del 50% per ciclo di scongelamento e di ridurre al minimo le complicitanze legate alla gemellarità. Il nostro centro inoltre garantisce il trasferimento di almeno 1 embrione. Nel caso questo obiettivo non venisse raggiunto, il ciclo verrà ripetuto senza costi aggiuntivi (si stima che in una percentuale inferiore al 5% dei cicli non ci siano embrioni trasferibili). Eventuali embrioni soprannumerari ottenuti verranno crioconservati per un ulteriore trattamento. Si stima che circa nel 17% dei casi non si ottengano embrioni soprannumerari.

## TEST GENETICO PRE- IMPIANTO

Con l'avanzare dell'età della donna aumentano progressivamente le anomalie numeriche cromosomiche negli embrioni prodotti. La più comune, quanto anche la meno grave, è la sindrome di Down, o trisomia del cromosoma 21, che si osserva quando sono presenti 3 copie del cromosoma 21, invece che 2 come normalmente succede per tutti i cromosomi autosomici. Questa causa è alla base anche dell'indicazione alla diagnosi genetica prenatale (esempio villocentesi o amniocentesi) quando una gravidanza s'instaura in una donna dopo i 35 anni. Tuttavia, al momento dell'amniocentesi (3/4 mesi dopo l'inizio della gravidanza) il rischio di avere un feto affetto da anomalia cromosomica è relativamente basso, mediamente dell'ordine di grandezza di 1 a 200/300, proprio perché la maggior parte delle anomalie cromosomiche sono state eliminate naturalmente tramite non impianti o aborti spontanei. Al contrario, le anomalie cromosomiche sono molto più frequenti nella fase di sviluppo dell'embrione prima dell'impianto, proprio perché in questi primi giorni di sviluppo dell'embrione non è avvenuta nessuna selezione naturale.

Le anomalie cromosomiche avvengono più frequentemente negli ovociti che negli spermatozoi e sono poi ereditate nell'embrione. Questo spiega il decadimento della capacità riproduttiva della donna che si osserva con l'avanzare dell'età e in maniera progressiva durante tutto il periodo riproduttivo e l'aumentato rischio di gravidanze con feti affetti da sindromi cromosomiche. In una donna di 40 anni, la probabilità che gli embrioni prodotti abbiano una anomalia cromosomica si attesta intorno al 70/80%. Anche quando gli embrioni sono prodotti in vitro dopo accurata selezione morfologica delle uova, degli spermatozoi e degli embrioni fino allo stadio di blastocisti (5 giorni di sviluppo dopo la fecondazione) questo rischio rimane elevatissimo. Il trasferimento inconsapevole di questi embrioni affetti può, quindi, risultare in fallimento dell'impianto o in gravidanza che poi termina con un aborto o in una gravidanza in cui il feto è portatore di un'anomalia cromosomica alla nascita. Recentemente è stata anche riportata l'incidenza di anomalie cromosomiche in blastocisti prodotte durante cicli di IVF in donne con età riproduttiva inferiore ai 35 anni. In questo lavoro, che include l'analisi di più di 15.000 blastocisti umane si evidenzia come nella fascia di età che va dai 30 ai 35 anni il rischio di anomalia cromosomica per embrione è di circa il 30%.



Per ulteriori informazioni in merito alla possibilità di richiedere la valutazione delle anomalie cromosomiche embrionali si rimanda al Consenso informato alla Diagnosi Preimpianto e alla consulenza del medico specialista.

# INFORMAZIONI PER IL RICOVERO

(vedi anche la Carta dei Servizi Genera Umbria)

## INSEMINAZIONE INTRAUTERINA (IUI)

Durante il monitoraggio ecografico la coppia consegna al personale sanitario:

- ✓ **CONSENSO INFORMATO** (firmato almeno 7 giorni prima dell'inizio del trattamento)
- ✓ **COPIA DEI DOCUMENTI DI IDENTITA DI ENTRAMBI I PARTNER**
- ✓ **FOTOCOPIE DELLE ANALISI** eseguite in preparazione al trattamento di IUI

### Partner femminile

- HbsAg, HBc-Ab, HCV, HIV, TPHA e VDRL (90 giorni di validità)
- Toxo-test, Rubeo-test
- CMV (IgG, IgM)
- Gruppo sanguigno e fattore Rh
- Test di Coombs indiretto
- Elettroforesi emoglobine patologiche
- Ricerca mutazioni Fibrosi Cistica
- Cariotipo
- Pap-test
- Tampone vaginale con ricerca di germi comuni e miceti
- Tampone cervicale con ricerca si Mycoplasma, Ureoplasma, Clamydia Trachomatis mediante PCR

### Partner maschile

- HbsAg, HBc-Ab, HCV, HIV, TPHA e VDRL (90 giorni di validità)
- CMV (IgG, IgM)
- Gruppo sanguigno e fattore Rh
- Cariotipo con cariogramma
- Elettroforesi emoglobine patologiche (se richiesto)
- Ricerca mutazioni Fibrosi Cistica (se richiesto)

Il giorno indicato, la coppia si presenta presso il reparto GENERA con documenti validi di identità che verranno presentati al personale sanitario al momento della donazione dei gameti. La raccolta del liquido seminale (è suggerita un'astinenza dai rapporti sessuali dai 3 ai 5 gg) verrà consegnata dal paziente al Centro previa apposizione sul contenitore dei dati identificativi e autocertificazione firmata davanti al personale sanitario.

L'inseminazione intrauterina viene eseguita dopo preparazione del campione di liquido seminale circa due ore dopo la raccolta.

Alla dimissione vengono prescritti i farmaci da assumere fino al giorno prima del test di gravidanza e in caso di test positivo verranno proseguiti come da indicazione medica.

## FIVET/ICSI

Durante il monitoraggio ecografico la coppia consegna al personale sanitario:

- ✓ **CONSENSO INFORMATO** (firmato almeno 7 giorni prima dell'inizio del trattamento)
- ✓ **COPIA DEI DOCUMENTI DI IDENTITÀ DI ENTRAMBI I PARTNER**
- ✓ **FOTOCOPIE DELLE ANALISI** eseguite in preparazione al trattamento di FIVET/ICSI



## Partner femminile

- HbsAg, HBc-Ab, HCV, HIV, TPHA e VDRL (90 giorni di validità)
- Toxo-test, Rubeo-test
- CMV (IgG, IgM)
- Gruppo sanguigno e fattore Rh
- Test di Coombs indiretto
- Elettroforesi emoglobine patologiche
- Ricerca mutazioni Fibrosi Cistica
- Cariotipo
- Pap-test
- Tampone vaginale con ricerca di germi comuni e miceti
- Tampone cervicale con ricerca di Mycoplasma, Ureoplasma, Chlamydia Trachomatis mediante PCR

### ESAMI PRE-OPERATORI

- Emocromo con formula
- Glicemia
- Azotemia, creatininemia
- Transaminasi
- Protidemia
- PT, PTT, Fibrinogeno
- Elettrocardiogramma

## Partner maschile

- HbsAg, HBc-Ab, HCV, HIV, TPHA e VDRL (90 giorni di validità)
- CMV (IgG, IgM)
- Gruppo sanguigno e fattore Rh
- Cariotipo con cariogramma
- Elettroforesi emoglobine patologiche (se richiesto)
- Ricerca mutazioni Fibrosi Cistica (se richiesto)

### ESAMI PRE-OPERATORI (in caso di biopsia testicolare)

- Emocromo con formula
- Glicemia
- Azotemia, creatininemia
- Transaminasi
- Protidemia
- PT, PTT, Fibrinogeno
- Elettrocardiogramma

Il giorno prima dell'intervento eseguire un microclisma (reperibile in farmacia già pronto) e la sera fare un pasto leggero.

In caso di sedazione, mantenere un digiuno totale (solido e liquido) dalle ore 24.

Il giorno del prelievo ovocitario la coppia si presenta presso la clinica GENERA UMBRIA con documenti validi di identità che verranno presentati al personale sanitario al momento della donazione dei gameti. La raccolta del liquido seminale (è suggerita un'astinenza dai rapporti sessuali dai 3 ai 5 gg) sarà consegnata dal paziente previa apposizione sul contenitore dei dati identificativi e autocertificazione firmata davanti al personale sanitario.

Il giorno successivo al prelievo ovocitario il laboratorio di embriologia contatterà la coppia per fornire informazioni riguardo la fecondazione degli ovociti. Il laboratorio contatterà poi la coppia successivamente in terza giornata di sviluppo e, in caso di trattamento PGT, anche in quinta, sesta e settima giornata per fornire informazioni sullo stato evolutivo degli embrioni ottenuti.

Il giorno del trasferimento embrionale la coppia si presenta presso il Centro GENERA con documenti di identità validi all'orario stabilito. La procedura avviene in regime ambulatoriale e non richiede nessuna preparazione.

Alla dimissione vengono prescritti i farmaci da assumere fino al giorno prima del test di gravidanza e in caso di test positivo verranno proseguiti come da indicazione medica.

### **Chiamate di emergenza**

In casi di necessità è possibile chiamare il personale infermieristico attraverso l'utilizzo dell'apposito pulsante.

### **L'assistenza infermieristica**

Il servizio garantisce tutti gli aspetti relativi all'assistenza infermieristica, all'ospitalità degli utenti ed alla pulizia degli ambienti di degenza tramite il proprio personale.

## L'utente e i suoi diritti

L'ospite ha diritto di chiedere informazioni complete riguardanti l'esecuzione della procedura e i risultati anche provvisori. Inoltre potrà ottenere informazioni essenziali riguardanti l'organizzazione dei servizi, i compiti e le attribuzioni di amministratori ed operatori.

## La pulizia e l'ordine

La pulizia di armadietti, letti e comodini viene effettuata da apposito personale. La preghiamo di mantenere in ordine questi arredi e la sua stanza.

## Interazione con i Pazienti

Il Centro di Procreazione Medicalmente Assistita GENERA UMBRIA è sempre stato particolarmente orientato alla soddisfazione del paziente attraverso un tentativo di costante miglioramento, grazie ad una attenta valutazione delle esigenze degli utenti.

A tale scopo è stato creato un questionario di soddisfazione che riguarda varie fasi dei servizi offerti:

- prenotazione;
- accettazione amministrativa;
- ricovero in regime ambulatoriale.

Obiettivo di tale questionario è quello di permettere la segnalazione di eventuali insoddisfazioni durante la erogazione del servizio.

In occasione del Riesame periodico della Direzione, tali dati verranno presentati alla direzione generale della casa di cura Clinica Valle Giulia per decidere in merito ad eventuali azioni correttive per rimuovere le cause di insoddisfazione.

## SERVIZI ACCESSORI E COMFORT

All'ingresso, nelle sale d'attesa sono a disposizione dei pazienti e dei loro accompagnatori televisori a schermo piatto.

Le stanze di degenza sono dotate di:

- impianto di aria condizionata;
- pulsante di chiamata infermieristica;
- sistema interfono per colloquiare con il personale dal proprio letto; televisore.

# SEZIONE TERZA

## Standard di Qualità

Il Centro “GENERA” ha individuato i seguenti indicatori per fornire servizi di alta qualità.

FATTORI DI QUALITÀ	INDICATORI DI QUALITÀ	STANDARD DI QUALITÀ
<b>TEMPESTIVITÀ, PUNTUALITÀ E REGOLARITÀ DEL SERVIZIO</b>		
TEMPI DI ACCETTAZIONE ED EROGAZIONE DELLA PRESTAZIONE RICHIESTA	Regolarità nella accettazione delle prestazioni da erogare	N° 15 minuti
	Tempo di attesa medio fra la richiesta e l'effettuazione della prima visita	N° 1 settimana
	Tempo di attesa per la risoluzione dei reclami	Per il 100% dei reclami presentati sono rispettati i tempi previste per la risoluzione
<b>SEMPLICITÀ DELLE PROCEDURE</b>		
PRESENTAZIONE DEI RECLAMI	Esistenza di moduli reclami e soddisfazione Pazienti	I moduli sono disponibili nel 100% dei casi
	Esistenza personale addetto a ricevere i reclami dei Pazienti	La Segreteria accettazione è disponibile nel 100% dei casi per tali esigenze
EROGAZIONE DELLE PRESTAZIONI	Esistenza personale addetto all'accettazione	La Segreteria accettazione è disponibile nel 100% dei casi a tale scopo
<b>ORIENTAMENTO ACCOGLIENZA E INFORMAZIONE SUI SERVIZI</b>		
SERVIZI OFFERTI E INDAGINI DI SODDISFAZIONE	Disponibilità presso l'accettazione di materiali informativi comprensivi di scheda soddisfazione per paziente, prestazioni erogate dalla Casa di Cura e modalità di accesso ai vari servizi e settori	Nel 100% dei casi sono disponibili le informazioni necessarie oltre ai questionari verificare il grado di soddisfazione
<b>COMPLETEZZA E CHIAREZZA DELL'INFORMAZIONE SANITARIA</b>		
INFORMAZIONI SUI SERVIZI SANITARI EROGATI	Esistenza di personale medico preposto all'erogazione di informazioni per una corretta interpretazione della documentazione sanitaria	Nel 100% dei casi è presente personale medico in grado di svolgere tali attività
	Esistenza di modalità di comunicazione del personale medico ed infermieristico per illustrare gli scopi terapeutici	Nel 100% dei casi il personale medico e gli infermieri osservano le modalità di comunicazione previste
<b>COMFORT, PULIZIA E CONDIZIONI DI ATTESA</b>		
COMFORT DELLA SALA DI ATTESA	Esistenza di una sala di attesa con servizi	Posti a sedere in numero adeguato, televisore, servizi igienici adiacenti e dotati dei comfort e del grado di pulizia necessari
<b>PERSONALIZZAZIONE ED UMANIZZAZIONE</b>		
UMANIZZAZIONE DELLE PRESTAZIONI E TUTELA DEI DIRITTI	Esistenza di zone predisposte per il rispetto della privacy	La Struttura dispone di aree ed ambulatori specifici
	Esistenza di un'area tranquilla e gradevole per l'erogazione delle prestazioni	Il 100% delle aree adibite a tali attività sono tranquille e gradevoli
	Esistenza di risorse disponibili per l'assistenza alle persone ed ai parenti	100% della presenza delle risorse
	Riservatezza dei dati sensibili	Modalità atte ad assicurare la riservatezza delle informazioni sanitarie

## Strumenti di Verifica per il rispetto degli standard

Gli standard sopra elencati vengono verificati e quindi aggiornati attraverso l'utilizzo delle Schede valutazione del grado soddisfazione paziente. Il Responsabile Gestione Qualità, analizza le Schede compilate, al fine di individuare eventuali scostamenti rispetto agli standard prefissati.

## Impegni e programmi per la Qualità

Il Centro GENERA garantisce a tutti i cittadini che usufruiscono delle prestazioni erogate:

- completezza dell'informazione sul trattamento dei dati attraverso la relativa informativa e dichiarazione di consenso;
- riservatezza e rispetto del Paziente nei trattamenti e nelle altre prestazioni sanitarie;
- personalizzazione dell'assistenza per tutte le prestazioni erogate.

Il Centro GENERA si impegna al miglioramento continuo relativamente all'accuratezza dei servizi erogati ed all'accoglienza mediante le seguenti azioni:

- stabilire procedure il più possibile vicino alle esigenze dell'utenza relative alla gestione dell'accettazione;
- aggiornare la formazione del personale non solo relativamente alla buona prassi professionale ma anche al miglioramento relazionale con i Pazienti;
- raccogliere ed analizzare le Schede di valutazione al fine di orientare l'organizzazione in funzione dei bisogni dei Pazienti.

## SEZIONE QUARTA

### Meccanismi di Tutela e Verifica

In caso di limitazione e/o esclusione dalla fruizione di prestazioni erogate e in generale per la segnalazione di disservizi, il Paziente può utilizzare il modulo Reclamo messo a disposizione presso il punto di accettazione.

Quest'ultimo, compilato in ogni sua parte, deve essere consegnato all'accettazione.

La Direzione mensilmente analizza i reclami in quanto responsabile della gestione di questi ultimi.

La Direzione, ha stabilito in 30 giorni (dalla presentazione del reclamo) il tempo massimo per l'eliminazione del disservizio, qualora il reclamo si rivelasse fondato.

Nel caso in cui tale scadenza non dovesse essere rispettata, sarà compito del responsabile accettazione informare il Paziente, che ha sollevato il reclamo, dei motivi che hanno portato alla non risoluzione del problema entro i tempi prima indicati.

### Indagine sulla Soddisfazione dei Clienti/assistiti

Ad intervalli definiti, il Responsabile Gestione Qualità raccoglie le Schede Soddisfazione Paziente e le analizza attraverso l'uso di tecniche statistiche. Con la collaborazione dei Responsabili delle aree risultate inefficienti dopo i sondaggi, vengono programmate le Azioni Correttive finalizzate all'eliminazione delle cause delle "Non Conformità" riscontrate dai Pazienti.

In sede di Riesame da parte della Direzione, come stabilito dalla Politica della Qualità, verranno stabilite le azioni correttive e/o preventive necessarie all'eliminazione dei disservizi.

## Centri di Medicina della Riproduzione

[info@generaumbria.it](mailto:info@generaumbria.it)

[www.generaumbria.it](http://www.generaumbria.it)

[www.generasalute.it](http://www.generasalute.it)

### DIRETTORE CLINICO

Dott.ssa Emanuela Migliorati

### DIRETTORE LABORATORIO

#### PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA E CRIOCONSERVAZIONE

Dott.ssa Laura Rienzi

### GENERA UMBRIA

Via Papa Paolo VI, 2A

06019 Umbertide (PG)

Tel. +39 0759417716

Fax. +39 0759412869

[www.generaumbria.it](http://www.generaumbria.it)

### GENERA ROMA

Clinica Valle Giulia - Casa di Cura S.p.a.

Reparto GENERA –

Medicina della Riproduzione Codice Centro ISS 120070

Via G. De Notaris, 2/b, 00197 Roma Tel. +39

063269791

Fax. +39 0632697979

Mail: [info@generaroma.it](mailto:info@generaroma.it)

[www.generaroma.it](http://www.generaroma.it)

### GENERA VENETO

c/o Poliambulatorio Specialistico e Chirurgico SALUS

Via Enrico Fermi, 1 36063 Marostica

Tel. +39 042472799 – 0424471632

Fax. +39 0424470288

Mail: [segreteria@generaveneto.it](mailto:segreteria@generaveneto.it)

[www.generaveneto.it](http://www.generaveneto.it)

### RUESCH GENERA NAPOLI

Casa di Cura C.G. RUESCH S.p.a.

Viale Maria Cristina di Savoia, 39 – 80122 Napoli

Tel. +39 0817178111 - H24

segreteria dedicata Tel. +39 0817178449

whatsapp +39 3427769056

Mail: [genera@clinaruesch.it](mailto:genera@clinaruesch.it)

[www.clinaruesch.it](http://www.clinaruesch.it)

### GENERA OSTIA

Marilab s.r.l.

Viale Alfredo Zambrini, 14 - 00121 Ostia (RM)

Tel. +39 06561951