



CRA Centro Riproduzione Assistita



CARTA DEI SERVIZI

Viale Odorico da Pordenone n° 5 – CATANIA

Telefono 095 436595

Fax 095 430779

e-mail: segreteria@cragroup.it

cragroup@gmail.com

Sito web: www.cragroup.it

I N D I C E

PARTE 1^a

IL CRA - CENTRO RIPRODUZIONE ASSISTITA

1. Presentazione
2. Organigramma
3. Fini istituzionali
4. Principi fondamentali
5. Struttura
6. Informazioni per l'utente

PARTE 2^a

PRESTAZIONI E MODALITÀ DI ACCESSO

1. Modalità di accesso
2. La riproduzione assistita
 - 2.1 *Accertamenti preliminari possibili nella donna*
 - 2.2 *Accertamenti preliminari possibili nell'uomo*
 - 2.3 *Tecniche di fecondazione assistita*
 - 2.4 *Tecniche di fecondazione assistita "in vivo"*
 - 2.5 *Tecniche di fecondazione assistita "in vitro"*
 - 2.6 *Tecniche di fecondazione "in vitro" eterologa*
 - 2.7 *Prelievo chirurgico di spermatozoi*
 - 2.8 *Crioconservazione del liquido seminale*
 - 2.9 *Crioconservazione degli ovociti*
 - 2.10 *Crioconservazione degli embrioni*
 - 2.11 *Diagnosi genetica pre-impianto*
 - 2.12 *Counselling*

PARTE 3^a

TUTELA DEGLI UTENTI E CONTROLLI DELLA QUALITÀ

1. Rilevazione della soddisfazione degli utenti
2. Reclami
3. Organismi di controllo e verifica



PARTE 1^a - IL CRA - CENTRO RIPRODUZIONE ASSISTITA

Gentile Paziente,

Le presentiamo la Carta dei Servizi del CRA Centro Riproduzione Assistita, per farle conoscere tutte le prestazioni e servizi offerti dal nostro Centro. La carta dei Servizi è uno strumento attraverso il quale si vuole instaurare un colloquio costruttivo, rivolto al miglioramento continuo dei nostri standard qualitativi.

1. PRESENTAZIONE

Il CRA è un centro di procreazione medicalmente assistita (PMA) la cui équipe si è formata nell'ottobre del **1986**. Vanta la **nascita** nel gennaio del **1988 del primo bambino catanese** con una tecnica di fecondazione assistita (la GIFT). Da allora con la stessa passione e lo stesso entusiasmo ci occupiamo della diagnosi e cura dell'infertilità di coppia.

Dal maggio 1998 opera nella sede di **Viale Odorico da Pordenone n. 5** Catania, come associazione privata, grazie all'impegno di un gruppo di medici, biologi, personale infermieristico ed amministrativo qualificato e secondo le più moderne direttive scientifiche, utilizzando tecniche ed apparecchiature di nuovissima generazione.

Nel giugno 2005 il CRA, grazie ai requisiti strutturali e tecnico-scientifici viene **autorizzato** da parte della Regione Siciliana come Centro di **Procreazione Medicalmente Assistita di secondo livello** (D.I.G. 5733/200) ed afferisce, quindi, al Registro Nazionale della Procreazione Medicalmente Assistita dell'Istituto Superiore di Sanità (Codice ISS CRA 190005).

Il Centro già **autorizzato** e **accreditato** come da D.A. 2283/12 del 26.10.2012, e successivamente da D.D.G. 1783/2014 del 28.10.2014, ha ottenuto, in data 17-18 gennaio 2018, da parte di commissione unificata (D.A. n°1905 del 3 ottobre 2017) del Centro Nazionale Trapianti (CNT) e dell'Assessorato alla Salute Regione Siciliana, in cui è stato apprezzato l'alto livello di professionalità, la competenza e la partecipazione di tutto il personale del Centro di PMA, la conferma dell'autorizzazione ed accreditamento, come da D.D.G. 164/2019. In data 23.02.2022 il Centro ha inoltre ottenuto l'"Autorizzazione Sanitaria ambulatorio di



ginecologia con annesso locale chirurgico" con Prot. Aziendale ASP N. 201711/DP. Dal primo luglio 2016 il centro risulta essere contrattualizzato con l'ASP di riferimento potendo effettuare i cicli in copayment con il SSR.

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. L'accesso ai disabili è facilitato dall'assenza di barriere architettoniche per la tutta la superficie utile del CRA e da un parcheggio privato a livello.

La struttura copre una superficie di **500 mq** suddivisa in:

- un'ampia sala d'attesa (dotata di distributore automatico di vivande e di Wi-Fi gratuita)
- ambulatori medici per le visite
- un ambulatorio riservato alle tecniche di inseminazione *in vivo*
- un reparto di degenza in regime day hospital
- una sala dedicata al prelievo dei gameti
- due laboratori dedicati uno alla valutazione e preparazione del seme, l'altro alla valutazione ed inseminazione degli ovociti nonché alla crescita *in vitro* degli embrioni.

La sala prelievo ovociti e i laboratori sono dotati di un impianto di filtrazione ad alta tecnologia che ne assicura la corretta qualità dell'aria garantendo l'assenza di composti tossici provenienti dalle aree urbane circostanti. Ciò è stato creato allo scopo di fornire alla coppia in trattamento il miglior standard di qualità possibile.

I **laboratori** di embriologia e di seminologia sono attrezzati con le più moderne apparecchiature allo scopo di mantenere le condizioni ideali per gameti (ovociti e spermatozoi) ed embrioni durante tutte le fasi del trattamento al fine di ottimizzare la loro valutazione.

Sono stati selezionati i migliori mezzi di coltura, incubatori e materiali plastici atossici testati per colture embrionali che permettono



quindi di supportare nel migliore dei modi lo sviluppo embrionale in laboratorio. Dal 2015 il **laboratorio** è dotato di un sistema di monitoraggio permanente dello sviluppo embrionale tramite tecnologia **time lapse**. Questa tecnologia permette di seguire la crescita embrionale in continuo evitando le variazioni di temperatura e pH, senza perturbare l'ambiente dell'incubatore. L'utilizzo di tali sistemi consente di identificare in maniera non invasiva gli embrioni che presentano la migliore capacità

di sviluppo e di impianto e di escludere quelli con morfologia apparentemente normale ma con alterata cinetica embrionale.

Dal 2000 il CRA ha istituito la **Banca del Seme (seme autologo)** dando la possibilità anche a pazienti esterni, sottoposti a terapie invalidanti la fertilità, di poter depositare e conservare il proprio seme per una futura paternità.

Dal 2011 è possibile consultare gli **esami di liquido seminale** sulla nostra piattaforma **online**.

Dal 2015 il CRA fornisce il servizio di Screening genetico pre-impianto (**PGT-A, PGT-M, PGT-SR**) del 2022 ha instaurato un rapporto di collaborazione con GENOMA EUROFIN.

Dal **1 Febbraio 2015**, grazie al D.A. 29 dicembre 2014 n. 2277, anche in Sicilia è possibile effettuare la **PMA eterologa**. Al fine di fornire il servizio ai nostri pazienti collaboriamo con biobanche estere per la selezione dei donatori.

Il CRA si occupa infine della formazione di medici specialisti che vogliono avvicinarsi all'apprendimento del monitoraggio e trattamento delle coppie.

2. ORGANIGRAMMA

L'erogazione delle prestazioni è assicurata da una struttura organizzativa che comprende:

- **Amministratore Unico: Prof. Giuseppe Giuffrida**
- **Responsabile Clinico: Dott. Antonio Mangiacasale**
- **Responsabile Scientifico: Prof. Giuseppe Giuffrida**
- **Responsabile Qualità: Dott.ssa Alice Bruno**
- **Responsabile Relazioni con il Pubblico: Dott.ssa Giovanna Tomasi**
- **Responsabile Ricerca e Sviluppo: Dott.ssa Giovanna Tomasi**
- **Responsabile del Laboratorio FIVET/ICSI: Dott.ssa Raffaella Cavallaro**
- **Responsabile Andrologia: Prof. Bruno Giammusso**
- **Responsabile Amministrativo: Dott.ssa Daniela Strano**
- **Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione: Dott. Alessio Puglisi**
- **Ginecologi:**
Prof. Giuseppe Giuffrida
Dott. Antonio Mangiacasale
Dott.ssa Tiziana L. Pasqualetto
Dott. Alessandro Giuffrida
Dott.ssa Anna Aglianò

- *Anestesisti:*
Dott. Giovanni Milazzo
Dott. Adolfo Tomarchio
- *Biologi:*
Dott.ssa Raffaella Cavallaro - Clinical Embryologist ESHRE
Dott.ssa Giovanna Tomasi - Clinical Embryologist ESHRE
Dott.ssa Alice Bruno - Clinical Embryologist ESHRE
- *Personale ostetrico:*
Dott.ssa Valeria Cravagna
Dott.ssa Lorena Ricceri
Dott.ssa Carla Zagame
- *Accettazione:*
Sig.ra Giuseppa Scandurra
Dott.ssa Annamaria Mangiacasale
Sig.ra Alice Castorina
- *Consulente Psicologo:*
Dott.ssa Valeria Randone
- *Consulente Endocrinologo:*
Dott. Vincenzo De Geronimo

3. FINI ISTITUZIONALI

Scopo istituzionale del Centro è quello di assistere le coppie affette da differenti condizioni di sub-fertilità e/o sterilità.

L'impegno di tutti i componenti dell'équipe è finalizzato a:

- ricercare ed attuare il massimo della sicurezza e dell'efficienza nell'esecuzione delle procedure diagnostiche e terapeutiche e nella assistenza medica
- garantire interventi al più alto livello possibile di qualità, tenendo conto delle condizioni di salute degli assistiti
- assicurare il massimo comfort ed un rapporto quanto più prossimo alle esigenze di umanizzazione e personalizzazione della pratica medico-terapeutica
- garantire la disponibilità di tutti i mezzi giudicati necessari per la diagnosi e la terapia da parte dell'équipe medica responsabile.



Attività di formazione

Il notevole *know-how* acquisito nel corso della lunga esperienza nel campo della riproduzione umana medicalmente assistita, ha indotto il Centro Riproduzione Assistita CRA ad impegnarsi anche nel campo della formazione professionale, organizzando corsi teorico-pratici, di norma con frequenza semestrale, destinati a Medici e Biologi provenienti da varie province della Sicilia ed anche da altre regioni.

Il Centro organizza, inoltre congressi e seminari per la divulgazione scientifica avvalendosi della partecipazione di relatori illustri, clinici e biologi, che oltre a contribuire all'arricchimento del patrimonio di conoscenze di tutti coloro che operano nel settore, costituisce un significativo riconoscimento dell'importante ruolo svolto dal Centro.

4. PRINCIPI FONDAMENTALI

Ogni cittadino ha il diritto di scegliere liberamente, al di fuori di ogni costrizione materiale e morale, il medico ed il luogo di cura; nel rispetto di tali principi fondamentali il CRA si è impegnato e si impegna costantemente per assicurare l'accesso alle cure nei tempi più brevi possibili, qualunque sia l'appartenenza sociale, razziale, ideologica, politica, economica dell'utente, in ossequio ai principi fondamentali di egualianza, imparzialità, continuità, diritto di scelta, partecipazione.

5. STRUTTURA:

La struttura logistica del Centro è costituita da:

- *Accettazione*
- *Sala d'attesa*
- *Amministrazione*
- *Ambulatori per visite mediche*
- *Ambulatorio per Inseminazioni Intrauterine*
- *Sala raccolta liquido seminale*
- *Laboratorio di seminologia*
- *Laboratorio FIVET/ICSI*
- *Criobanca*
- *Sala prelievo ovociti*
- *Zona Day Hospital con 5 posti letto*

La **qualità** delle prestazioni è garantita dalla esistenza di un “Sistema di gestione per la Qualità” rispondente alle prescrizioni della norma **ISO 9001:2015**, in base alle quali l’Ente di certificazione accreditato, CERTIQUALITY, ha rilasciato nel 2012 il certificato n° 18350. La certificazione è stata periodicamente rinnovata alle scadenze stabilite.



6. INFORMAZIONI PER L'UTENTE

DOVE SIAMO: Il Centro Riproduzione Assistita è ubicato in Viale Odorico da Pordenone, 5 – Catania



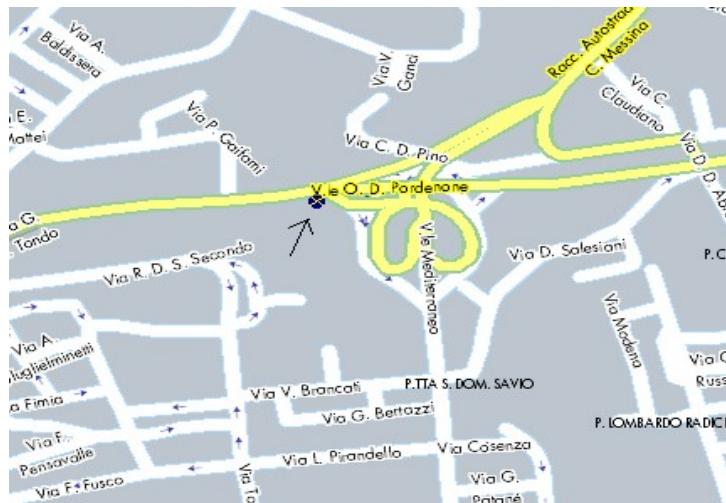
○ Come Arrivare

Auto Il Viale Odorico da Pordenone è un tratto della circonvallazione di Catania in direzione Messina – Bretella di congiunzione per l’autostrada per Messina o per la Via Vincenzo Giuffrida di Catania.

Da Siracusa – Ragusa – Palermo – Enna – Caltanissetta – Agrigento - Trapani: provenendo dalla Tangenziale di Catania (E45) prendere l’uscita Misterbianco verso Paternò, svoltare leggermente a sinistra verso Via Felice Fontana (indicazioni per Catania Circonvallazione/Monte Po /Via Palermo), proseguire dritto su Via Felice Fontana (attraversare la rotonda). Continuare su Viale Lorenzo Bolano, (attraversare la rotonda), continuare su Viale Antoniotto Usodimare (attraversare la rotonda), continuare su Viale Fratelli Vivaldi, continuare su Viale Andrea Doria, continuare su Viale Odorico da Pordenone per circa 750 metri.

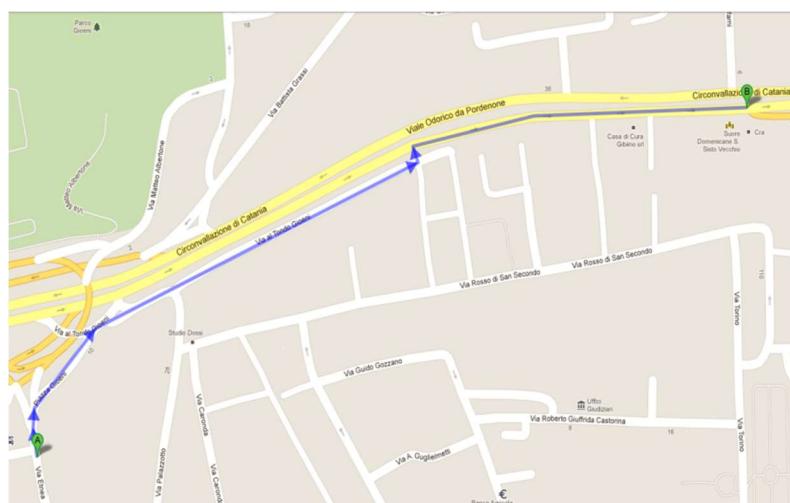
Da Messina: percorrere la A18 fino all’uscita Catania Centro. Seguire A18 in direzione Via Vincenzo Giuffrida. Proseguire per Via Vitaliano Brancati, Via Torino,

Via Rosso di S. Secondo, Via al Tondo Gioeni e immettersi infine su Viale Odorico da Pordenone per circa 600 m.



Autobus

- Dal Piazzale della Stazione Centrale: gli Autobus urbani (AMT) N° **432, 429, 449** hanno il capolinea in Piazza Papa Giovanni XIII (piazzale della stazione centrale) e percorrono tutta la Via Etnea, richiedere la fermata “Tondo Gioeni” (al civico 766 di Via Etnea) e percorrere un tratto della circonvallazione a piedi (tratto Viale Odorico da Pordenone – circa 650 metri).



- Da Viale Raffaele Sanzio il N°**258** richiedere la fermata “Tondo Gioeni” (al civico 766 di Via Etnea) e percorrere un tratto della circonvallazione a piedi (tratto Viale Odorico da Pordenone – circa 650 metri).
- Da Piazza Borsellino il N°**536** percorre tutta la Via Etnea, richiedere la fermata “Tondo Gioeni” (al civico 766 di Via Etnea) e percorrere un tratto della circonvallazione a piedi (tratto Viale Odorico da Pordenone – circa 650 metri).
- Il N°**628 Nero** e il N°**628 Rosso** (circolari esterne) entrambe con fermata presso la Stazione Centrale.

Aereo Dall'aeroporto di Catania "Fontanarossa" servizio Taxi, Autobus Urbano N°457 – Fermata Stazione Centrale e da qui con Taxi o Autobus Urbano.

Treno La stazione Ferroviaria Catania Centrale dista circa 4 Km dal CRA. Il piazzale della stazione (Piazza Papa Giovanni XIII) è Capolinea di numerose linee urbane oppure da qui con il servizio Taxi.

Taxi Il servizio di radio taxi risponde al numero 095.330966. Parcheggi Taxi sono presenti sia all'aeroporto che alla Stazione Centrale di Catania.

- **Contatti**



Telefono: 095.436595
e-mail: segreteria@cragroup.it

Fax: 095.430779
cragroup@gmail.com

Il **Centralino** e la **Segreteria** sono attivi da lunedì a venerdì dalle ore **9:00 alle ore 18:00, orario continuato.**

PARTE 2^a - PRESTAZIONI E MODALITÀ DI ACCESSO

1. MODALITÀ D'ACCESSO

L'accesso ai servizi avviene attraverso la prenotazione della prestazione di persona o telefonicamente con uno degli operatori in Accettazione.

L'accettazione viene effettuata personalmente dalla coppia il giorno dell'erogazione della prestazione richiesta. I pazienti sono tenuti ad esibire un documento di riconoscimento valido e la tessera sanitaria.

La prima visita con il ginecologo è necessaria per raccogliere l'anamnesi familiare, remota e recente della coppia, per l'esecuzione della visita ginecologica con ecografia della pelvi (transvaginale) e l'eventuale prescrizione di ulteriori accertamenti.



Se la documentazione esibita al primo incontro con il medico è esaustiva e se le analisi preliminari sono complete e tutte con esiti entro la norma, si possono pianificare il tipo di metodica e trattamento più idonei nonché la terapia da somministrare alla paziente.

Ciò dà la possibilità dell'inizio del ciclo di monitoraggio nel più breve tempo possibile dopo la visita preliminare. Se, viceversa, occorrono ulteriori accertamenti la coppia sarà invitata ad un secondo incontro.

Al momento dell'inizio del ciclo di monitoraggio, alla coppia verranno sottoposte le schede informative e i relativi consensi informati, necessari a chiarire il tipo di trattamento ed i rischi ad esso connessi.

2. LA RIPRODUZIONE ASSISTITA

Il CRA offre servizi di diagnosi e terapia nella sterilità di coppia.

2.1 Accertamenti preliminari possibili nella donna:

- Visita ginecologica
- Ecografica transvaginale
- Pap-test e tampone vaginale con ricerca di Clamidia e Micoplasmi
- Isteroscopia diagnostica
- Monitoraggio di base dell'ovulazione
- Sonoisterosalpingografia 3D (HYFOSY 3D)



2.2 Accertamenti preliminari possibili nell'uomo:

- Spermogramma: esame del liquido seminale (volume, conta motilità, vitalità, morfologia)
- Ricerca di anticorpi anti-spermatozoo (MAR Test)
- Test di funzionalità degli spermatozoi (prova di trattamento)
- Spermocoltura e ricerca miceti
- Test di TUNEL (indice di frammentazione del DNA spermatico)
- Consulenza andrologica



2.3 Tecniche di fecondazione assistita:

- Induzione dell'ovulazione e monitoraggio della crescita follicolare
- Inseminazione Intrauterina con seme del partner (IUI o AIH)
- Inseminazione Intrauterina con seme del donatore (AID)
- Fecondazione in vitro e transfer degli embrioni (FIVET)
- Fecondazione in vitro dopo Microiniezione dello spermatozoo all'interno del citoplasma ovocitario (ICSI) e transfer degli embrioni
- Fecondazione in vitro con Ovociti di donatrice (Ovodonazione)
- Fecondazione in vitro con Spermatozoi di donatore (Semedonazione)
- Apertura della zona pellucida dell'embrione (AH - Assisted Hatching)
- Aspirazione chirurgica degli spermatozoi dall'epididimo (PESA)
- Aspirazione chirurgica degli spermatozoi dal testicolo (TESA)
- Screening genetico pre-impianto (PGT-M) per patologie monogenetiche
- Screening genetico pre-impianto (PGT-A) per anomalie cromosomiche
- Screening genetico pre-impianto (PGS) per traslocazioni
- Crioconservazione del liquido seminale
- Crioconservazione degli ovociti
- Crioconservazione degli embrioni

2.4 Tecniche di fecondazione assistita "in vivo"

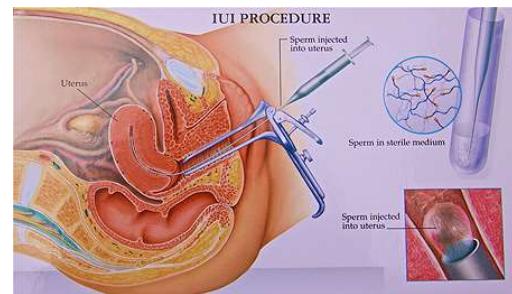
○ Inseminazione intrauterina AIH o IUI

È eseguita in regime ambulatoriale, è indolore e non prevede particolari accorgimenti successivi da parte della donna.

Questa tecnica può essere indicata in casi di:

- fattore psicologico
- disfunzione erettile
- eiaculazione retrograda

- vaginismo
- impotenza
- causa immunologica
- lieve e moderato fattore maschile
- infertilità idiopatica
- endometriosi lieve e moderata



Condizione necessaria per poterla eseguire è la pervietà di una o entrambe le tube cioè l'assenza d'impedimenti strutturali a livello tubarico.

- **Inseminazione intrauterina con seme di donatore AID**

L'AID è consigliata quando non è possibile utilizzare il liquido seminale del partner (malattie ereditarie dell'uomo / azoospermia).

Cosa comporta un ciclo di trattamento per AIH o IUI / AID?

- a. La donna è stimolata con gonadotropine allo scopo di indurre la crescita di più follicoli nelle ovaie. Durante questo tempo si sottoporrà a prelievi di sangue per il dosaggio ormonale e ad ecografie per seguire lo sviluppo follicolare. L'AIH o AID coinciderà con il momento dell'ovulazione.
- b. Il partner, nel caso di AIH, preventivamente informato all'astenersi da rapporti, produrrà un campione di seme presso il CRA, lo stesso giorno in cui è programmata l'inseminazione.
In caso di AID, il giorno dell'inseminazione il campione crioconservato verrà preparato in laboratorio.
- c. Il campione di seme verrà processato in laboratorio allo scopo di selezionare e concentrare gli spermatozoi mobili in un piccolo volume di terreno di coltura specifico.
- d. Il seme così preparato verrà deposto dal ginecologo nell'utero utilizzando un catetere molto sottile e morbido. Questa procedura, paragonabile ad una semplice visita ginecologica, è eseguita in ambulatorio e solitamente non comporta nessun dolore.

Le percentuali di gravidanza con AIH o IUI, sono tra il 5% e il 20%. Variano notevolmente in relazione all'età della donna, al tipo di stimolazione ovarica indotta, al numero di anni di infertilità della coppia, alla causa della infertilità ed al numero e qualità degli spermatozoi mobili recuperati dal campione di seme dopo trattamento.



Le percentuali di gravidanza con AID, variano dal 15% al 30%. Sono influenzate dall'età della donna e dalla risposta alla stimolazione ovarica.

A quanti cicli di inseminazione intrauterina si può sottoporre una coppia?

La maggior parte delle gravidanze ottenute utilizzando questa tecnica, avviene entro i primi 2-3 tentativi. Le percentuali di successo diminuiscono notevolmente superato questo numero; tuttavia è opportuno non superare i 4 cicli di trattamento. Solo nel caso in cui il motivo dell'insuccesso sia una mancata ovulazione o inadeguato sviluppo follicolare è ragionevole insistere con altri cicli.

Le percentuali di gravidanza sono più basse se l'AIH è eseguita:

- a) in donne con età superiore a 40 anni
- b) in donne con scarsa qualità ovocitaria
- c) in donne con endometriosi moderata e severa
- d) in donne con moderata patologia tubarica
- e) con seme di scarsa qualità

La fecondazione “*in vitro*” è spesso il trattamento che segue agli insuccessi dopo AIH e che riporta un più alto tasso di gravidanza per ciclo.

L'inseminazione intrauterina nei casi di infertilità maschile

Diversi studi hanno dimostrato che l'inseminazione intrauterina può essere utilizzata con successo solo in pochi casi associati all'infertilità da fattore maschile medio grave.

Se la conta totale di spermatozoi mobili nel campione recuperato dopo trattamento in laboratorio è inferiore a 5 milioni, le percentuali di successo diventano significativamente più basse se confrontate a valori maggiori dopo recupero.

Se la conta totale di spermatozoi mobili nel campione recuperato dopo trattamento in laboratorio è meno di 1 milione, le percentuali di successo sono estremamente rare.

2.5 Tecniche di fecondazione assistita “*in vitro*”

- **FIVET: Fecondazione in vitro con transfer dell'embrione**

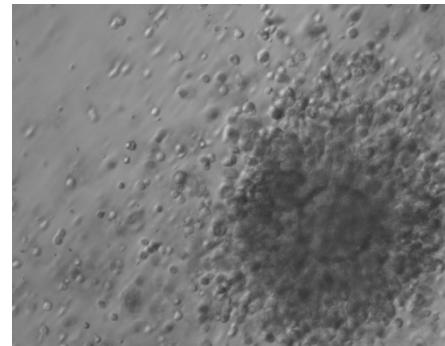


Questa metodica messa a punto nel 1978 dall'équipe inglese di Steptoe ed Edwards, prevede aspirazione dei follicoli che si sviluppano nelle ovaie previa terapia di una crescita follicolare multipla, recupero e identificazione degli ovociti, classificazione, incubazione, fecondazione e sviluppo “*in vitro*” degli embrioni ed loro successivo trasferimento all'interno dell'utero materno.

Chi può sottoporsi alla FIVET ?

La FIVET è un trattamento che può essere usato con successo in tutte le donne ad eccezione di quelle che hanno un grave fattore uterino di infertilità come le malformazioni uterine o le sinechie uterine (aderenze all'interno dell'utero).

Generalmente la FIVET viene utilizzata per quelle coppie che non hanno concepito dopo almeno un anno di tentativi ed in quelle in cui:



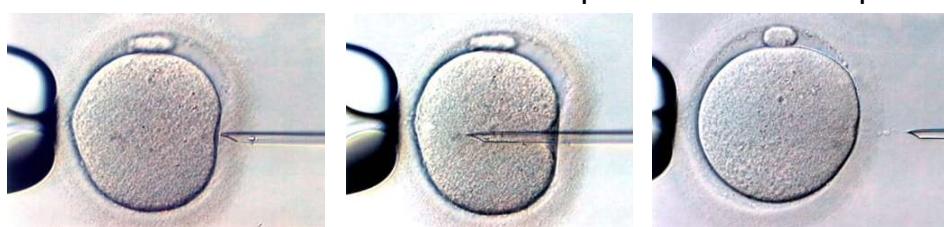
- a. la donna presenta una occlusione tubarica bilaterale e/o aderenze pelviche,
- b. il partner con un'infertilità media
- c. 3-4 cicli di inseminazione intrauterina (AIH o IUI) senza gravidanza.

- **ICSI: Microiniezione degli spermatozoi all'interno del citoplasma ovocitario**

Questa tecnica consente di affrontare il problema della sterilità di coppia da fattore maschile grave.

Le indicazioni alla tecnica sono rappresentate da tutte quelle condizioni di alterazione del campione seminale che non consentono di utilizzare la tecnica FIVET o da precedenti esperienze fallimentari di FIVET (assenza di fecondazione) anche con campioni seminali apparentemente normali.

La fecondazione in vitro mediante **ICSI** prevede che uno spermatozoo venga inserito,



per mezzo di un microago all'interno della cellula uovo.

Questa rappresenta l'unica, fondamentale, variante rispetto la FIVET.

La **ICSI** comporta le stesse modalità di esecuzione delle fasi di stimolazione ovarica, monitoraggio e trasferimento degli embrioni.

Cosa comporta il ciclo di trattamento per sottoporsi ad una FIVET-ICSI?

La donna viene stimolata con gonadotropine allo scopo di indurre una crescita follicolare multipla.

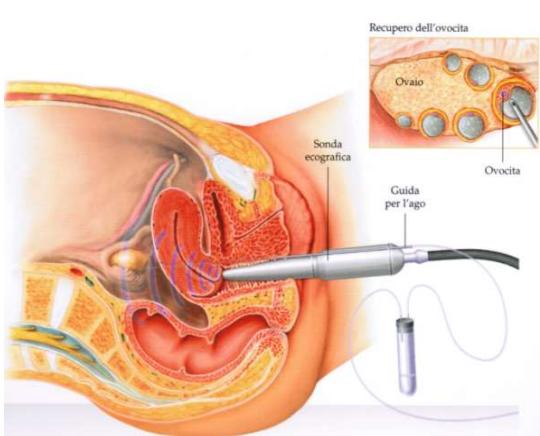
La terapia, per via intramuscolare o sottocutanea, ha una durata di circa 10-12 giorni.

Ogni 1-2 giorni la donna si sottopone a prelievi di sangue ed a ecografie transvaginali per seguire la crescita follicolare.

Si ha bisogno di un minimo di 4-5 follicoli maturi per arrivare al completamento della tecnica.



Quando i follicoli della donna sono giudicati maturi si esegue l'aspirazione ecoguidata di questi follicoli con sonda vaginale.



L'intervento per il prelievo degli ovociti viene eseguito sotto controllo ecografico in sedazione in una sala prelievo ovociti sterile e in presenza di un medico anestesista.

Si tratta di introdurre un sottilissimo ago attraverso la parete vaginale, seguirne il percorso sul monitor dell'ecografo fino al raggiungimento dei follicoli distribuiti all'interno dell'ovario ed aspirarne il liquido follicolare entro il quale sono contenuti gli ovociti.

L'aspirazione follicolare comporta quasi sempre il recupero di un'alta percentuale di ovociti maturi ma in piccola percentuale possono anche essere aspirati ovociti a diverso stadio di maturità o anormali.

Gli ovociti, dopo circa 4-6 ore dal recupero, verranno inseminati “in vitro” con gli spermatozoi del partner.

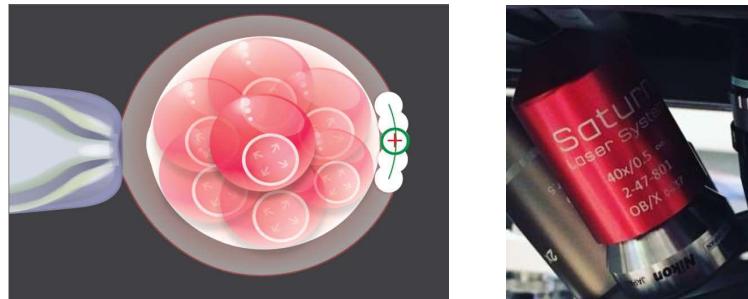
Se gli spermatozoi sono troppo pochi oppure presentano una motilità molto bassa gli ovociti saranno fertilizzati con il metodo **ICSI**.

Il giorno dopo il prelievo ovocitario, dopo circa 16-20 ore dall'inseminazione, i biologi osserveranno se è avvenuta la fertilizzazione degli ovociti inseminati e se essa sia normale.



Gli embrioni che si svilupperanno saranno tenuti in incubatore per 2-5 giorni prima di essere trasferiti in utero.

Lo stesso giorno del transfer (DAY 3) gli embrioni potranno essere sottoposti ad **apertura della zona pellucida** (Assisted Hatching). È stato dimostrato che questa tecnica se applicata in modo appropriato aumenta le percentuali di gravidanza, in particolare nelle donne di età superiore a 38 anni.



Il transfer degli embrioni in utero viene eseguito utilizzando un catetere molto sottile e morbido che, introdotto nel canale cervicale, consente di depositare gli embrioni all'interno della cavità uterina.

In questo modo gli embrioni verranno delicatamente depositati sul fondo uterino che è il luogo fisiologico per l'impianto. Tale prassi è indolore e generalmente non è richiesta alcuna sedazione.



Dopo il transfer la paziente dovrà restare immobile per un certo periodo di tempo che potrà variare in relazione alle difficoltà presentate dal transfer stesso.

Percentuali di gravidanza

Le percentuali di gravidanza variano molto tra i diversi centri di PMA, con oscillazioni comprese tra il 5% e il 50%. Inoltre esse sono fortemente influenzate dall'età della donna e dalla storia clinica della coppia che si sottopone al trattamento.



2.6 Tecniche di fecondazione “in vitro” eterologa

La donazione di gameti è un atto volontario, altruista ed anonimo, dunque non è permesso ai pazienti ricettori di procurare o selezionare il donatore o la donatrice. La scelta del donatore più compatibile è responsabilità esclusiva dell'équipe medica responsabile del trattamento, ai quali è affidato il compito di ricercare la massima somiglianza immunologica e fenotipica possibile con i pazienti ricettori dei gameti.

I pazienti riceventi gameti e i loro discendenti, avranno il diritto di richiedere informazioni generali del donatore, esclusa l'identità dello stesso.

Ovodonazione: è il procedimento mediante il quale si ricevono ovociti provenienti da una donatrice con fini riproduttivi. Tali ovociti vengono inseminati con spermatozoi provenienti dal partner della recettrice o da un donatore di seme. In seguito gli embrioni generati vengono trasferiti nell'utero della donna recettrice con il fine di ottenere una gravidanza.

Quando è indicata?

- Esaurimento precoce dell'attività ovarica, spontanea o conseguente a operazione chirurgica, chemioterapia e radioterapia
- Malattie genetiche materne gravi, con alto rischio di trasmissione e non suscettibile di prevenzione mediante altri procedimenti
- Ripetuti fallimenti di tecniche di riproduzione assistita omologa
- Ripetuti fallimenti dell'impianto embrionale.

Semedonazione: è il procedimento mediante il quale si ricevono spermatozoi provenienti da un donatore con fini riproduttivi. Tali spermatozoi vengono utilizzati per inseminare gli ovociti della paziente, oppure per una inseminazione in vivo (AID).

Quando è indicata?

- Assenza di spermatozoi utili per la coppia
- Malattie genetiche

2.7 Prelievo chirurgico degli spermatozoi

Nella condizione di assenza di spermatozoi nel liquido seminale eiaculato (azoospermia), è possibile recuperare chirurgicamente spermatozoi direttamente per aspirazione dal testicolo (TESA) o dall'epididimo (PESA). Tali prelievi possono essere effettuati mediante una semplice aspirazione con un ago di piccole dimensioni ed in anestesia locale o sedazione.

Nel caso in cui siano presenti spermatozoi mobili essi saranno congelati, previa acquisizione del consenso, per essere utilizzati in cicli di ICSI.



Nel caso in cui non siano presenti spermatozoi nei campioni prelevati essi saranno inviati al laboratorio di anatomia patologica per una diagnosi istologica del materiale prelevato.

Le tecniche sopradescritte (PESA e TESA), richiedono sempre l'inseminazione degli ovociti con la tecnica ICSI, perché gli spermatozoi, anche se "geneticamente maturi" non hanno acquisito la capacità di penetrare l'ovocita. Il tipo di procedura richiede che la partner femminile si sottoponga sempre ad un ciclo di trattamento per indurre un buon recupero ovocitario.

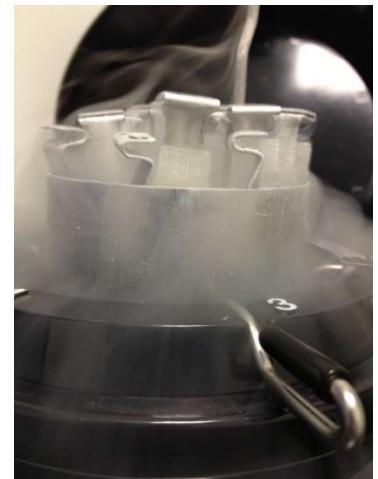


Data la particolare complessità delle metodiche e delle indicazioni, tutti i pazienti azoospermici che afferiscono dovranno preventivamente effettuare un colloquio informativo ed una visita con l'urologo-andrologo del CRA, nonché eventuali altri accertamenti necessari.

2.8. Crioconservazione del liquido seminale

La crioconservazione del liquido seminale e\o degli spermatozoi prelevati chirurgicamente (paragrafo precedente), è una tecnica che viene utilizzata per poter procedere all'inseminazione degli ovociti a prescindere dalla presenza o dallo stato di salute del partner maschile. La metodica utilizzata ormai da molti anni, consente di conservare i gameti nel tempo mantenendo inalterata la loro capacità fecondante.

La **Banca del seme del CRA (attiva dal 2000)**, è rivolta anche a quei pazienti che si sottopongono a terapie invalidanti la fertilità quali radioterapie, chemioterapie, etc.



Tale servizio permette al paziente di poter usufruire del proprio materiale biologico (spermatozoi) per una eventuale futura gravidanza nella partner femminile nel caso in cui dovesse rimanere infertile dopo le terapie mediche.

2.9 Crioconservazione degli ovociti

La crioconservazione dei gameti femminili è una importante alternativa per il trattamento dell'infertilità. Ha inoltre l'indubbio vantaggio di non incorrere nei problemi etici e giuridici connessi alla crioconservazione di embrioni.

Infine, la crioconservazione di ovociti potrebbe essere utilizzata per preservare la capacità riproduttiva in pazienti che devono sottoporsi a interventi chirurgici o a trattamenti antitumorali (chemioterapia e radioterapia) o che hanno patologie a carico dell'ovaio o dell'endometrio.

2.10 Crioconservazione degli embrioni

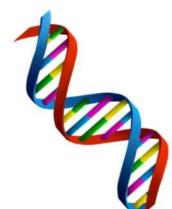
La crioconservazione degli embrioni è una tecnica utile quando, per documentata causa medica, non è possibile eseguire il trasferimento degli embrioni in utero, ed in caso di embrioni sovranumerari.

2.11 Screening genetico preimpianto

Consente di individuare la presenza di anomalie cromosomiche e/o patologie genetiche nei gameti o negli embrioni, prima che vengano trasferiti nell'utero.

È possibile effettuare tre tipologie di diagnosi.

- Lo screening genetico preimpianto per le malattie monogeniche (**PGT-M**) ha lo scopo di ricercare una specifica patologia potenzialmente trasmissibile alla prole dai genitori che ne risultano affetti o portatori.
- Lo screening genetico preimpianto per anomalie cromosomiche (**PGT-A**) consente di analizzare l'assetto cromosomico degli embrioni per individuare eventuali anomalie nel numero di cromosomi.
- Lo screening genetico preimpianto per traslocazioni (**PGT-SR**) consiste nell'analisi delle anomalie nella struttura dei cromosomi. Questa procedura è indicata quando uno o entrambi i partner siano portatori di una traslocazione.



2.12 Counselling

È possibile effettuare in qualsiasi momento un colloquio con il medico e/o il biologo del centro.

Nel caso in cui qualche aspetto del trattamento non fosse chiaro è fondamentale chiedere spiegazioni!

Il programma è coinvolgente dal punto di visto emotivo, fisico e psicologico. È quindi facile che in relazione ad esso si presentino delle incomprensioni anche per i piccoli disguidi che si possono verificare. A tale riguardo medici e biologi del CRA saranno disponibili per una maggiore comprensione ed un migliore approccio al programma.



Il Centro inoltre offre la possibilità di effettuare una consulenza con una **psicologa** specializzata nelle problematiche inerenti l'infertilità di coppia.

PARTE 3^a - TUTELA DEGLI UTENTI E CONTROLLI DELLA QUALITÀ

Il Centro Riproduzione Assistita - CRA è impegnato a fornire a quanti intendono usufruire delle sue prestazioni un'informazione che consenta loro di esprimere un consenso, "realmente" informato, prima di essere sottoposto a qualunque trattamento, riferito anche ai possibili rischi o disagi conseguenti al trattamento.

1. RILEVAZIONE DELLA SODDISFAZIONE DEGLI UTENTI

Il Centro rileva periodicamente, mediante la distribuzione di un questionario anonimo, il grado di soddisfazione ed i motivi dell'eventuale insoddisfazione di coloro che hanno utilizzato i suoi servizi.

I risultati della rilevazione sono sintetizzati in un report trimestrale che costituisce un importante punto di riferimento per il miglioramento continuo del servizio.



2. RECLAMI

La presentazione di un reclamo da parte di un cittadino che ha utilizzato i servizi del CRA è un segnale sulla possibile esistenza nel sistema aziendale di disfunzioni che possono avere la loro causa nell'organizzazione, nella struttura tecnica, nei comportamenti del Personale.

Ai fini del mantenimento dei più alti livelli di qualità del servizio, che costituisce l'obiettivo strategico del CRA, tale segnale è di importanza fondamentale perché consente di intervenire per l'eliminazione delle disfunzioni.

Si consideri, quindi, il reclamo come un importante apporto collaborativo da parte degli utenti per il miglioramento e come tale lo trattiamo, dedicandovi la massima attenzione ed instaurando con chi ha avuto motivo di reclamare un rapporto di ampia e trasparente collaborazione.

Il Centro è dotato di una procedura formalizzata per la trattazione dei reclami che mira non soltanto alla risoluzione del problema posto in evidenza ma anche ad agire come importante informazione di ritorno sulla efficacia ed efficienza del sistema qualità dell'azienda.

Gli utenti possono presentare eventuali reclami per disservizi subiti prima, durante e dopo l'esecuzione delle prestazioni erogate dal CRA.



Il reclamo può essere inoltrato con le seguenti modalità:

- per iscritto utilizzando il modulo predisposto disponibile presso l'accettazione
- per iscritto su carta semplice o a mezzo fax a *Centro Riproduzione Assistita CRA – Viale Odorico da Pordenone, 5 – 95128 Catania Fax: 095-430779*

- verbalmente rivolgendosi alla Responsabile Ufficio Relazioni con il Pubblico.

Ricevuto il reclamo il Responsabile Qualità del Centro fornirà una risposta a tutti i reclami entro il termine massimo di 8 giorni.

3. ORGANISMI DI CONTROLLO E VERIFICA

Il Centro ha costituito organismi che hanno il compito di garantire la supervisione ed il controllo di tutte le attività svolte al proprio interno, sia nell'ambito strettamente sanitario, sia in quello tecnologico.



3.1 Responsabile della Qualità

È alle dirette dipendenze dell'Amministratore ed ha il compito di assicurare il corretto funzionamento del sistema qualità e di garantire l'informazione, l'accoglienza e la tutela degli utenti, con particolare riguardo agli aspetti della personalizzazione ed umanizzazione del rapporto.

Il Responsabile della Qualità è a disposizione il lunedì, mercoledì e venerdì dalle ore 10.00 alle ore 11.00 per la segnalazione delle eventuali criticità riscontrate durante la fruizione dei servizi ed anche per la presentazione di eventuali osservazioni.

3.2 Comitato dei Medici e dei Biologi

È costituito da:

- Responsabile Clinico
- Responsabile Scientifico
- Medici ginecologi
- Biologi

ha il compito di determinare, verificare ed aggiornare gli indirizzi diagnostici e terapeutici. Il Comitato svolge, inoltre, le funzioni di *Comitato Etico*.

3.3 Comitato Qualità

È costituito da:

- Responsabile Clinico
- Responsabile Scientifico
- Medici ginecologi
- Biologi

ha il compito di analizzare le risultanze dei controlli effettuati dal Gruppo di Verifica Ispettiva Interna, i reclami pervenuti, i dati dei questionari di soddisfazione compilati dagli utenti.

Il Comitato promuove l'attuazione delle azioni correttive e preventive necessarie al superamento delle criticità riscontrate; nell'ambito di un anno il Comitato riesamina l'intera struttura del sistema qualità per assicurare la costante adeguatezza dei servizi alle aspettative dei cittadini utenti.

3.4 Gruppo di Verifica Ispettiva Interna

Effettua, con il coordinamento del Responsabile Qualità, i controlli sulla corretta attuazione delle procedure e delle istruzioni di lavoro relative alla realizzazione ed erogazione dei servizi, ai processi amministrativi, alla struttura organizzativa ed alla gestione, formazione e responsabilizzazione del Personale.

I componenti del Gruppo di verifica ispettiva interna sono designati dal Responsabile Qualità in modo da garantire la loro indipendenza dall'attività ispezionata; i controlli vengono effettuati utilizzando l'apposita modulistica e le risultanze sono formalizzate in verbali che vengono trasmessi al Comitato Qualità per l'esame e l'adozione dei provvedimenti necessari.

L'AMMINISTRATORE UNICO

Giovanni Gualtieri

