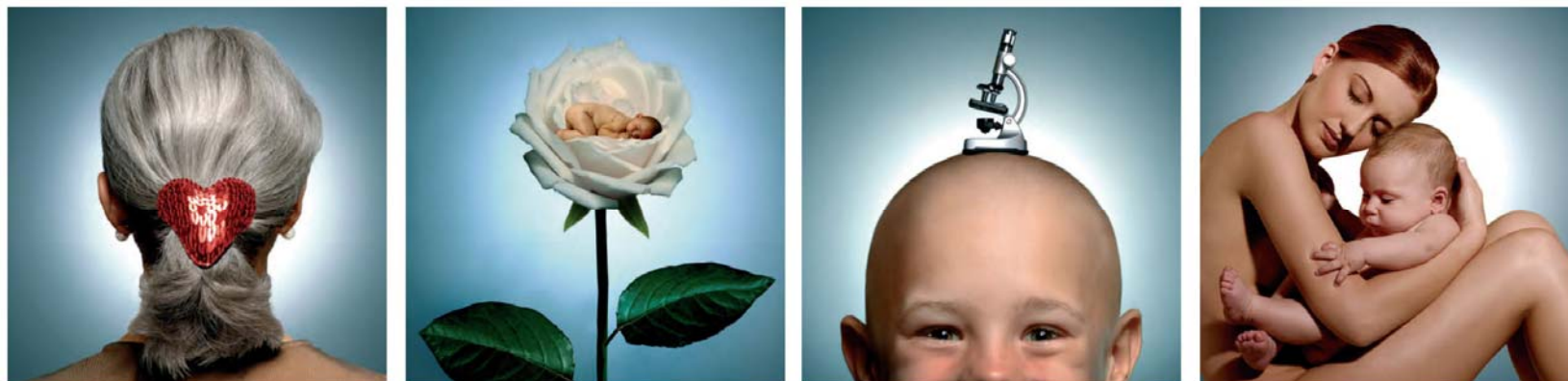




Maria Luisa Di Pietro: nuove sfide si affacciano. In gioco laicità e democrazia

Conferenza stampa 17 luglio 2007



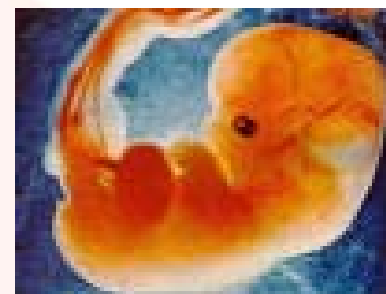
Carlo Casini: ma le linee guida non possono forzare la legge 40

Conferenza stampa 17 luglio 2007



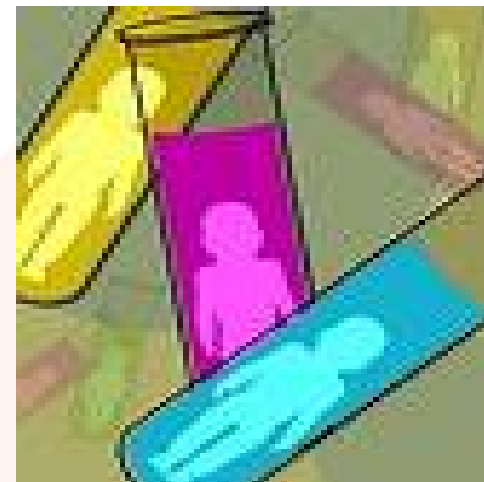
➔ **ART. 1 LEGGE 40**

**« LA LEGGE ASSICURA I DIRITTI DI
TUTTI I SOGGETTI COINVOLTI,
COMPRESO IL CONCEPITO »**



**IL CONGELAMENTO E LO SCONGELAMENTO
PRODUCONO UN'ELEVATA PERCENTUALE DI
MORTI EMBRIONALI**

**PERCIO' LA LEGGE
PROIBISCE
IL CONGELAMENTO
DEGLI EMBRIONI.**



**TUTTAVIA PRIMA DELLA LEGGE 40
MOLTI EMBRIONI ERANO GIA'
CONGELATI. PER QUELLI PER I QUALI
ESISTEVA UN PROGETTO PARENTALE
SI E' PROCEDUTO ALLO SCONGELAMENTO.
IN FUTURO NON CI SARANNO PIU'
EMBRIONI CONGELATI,
SE NON NEI CASI
PREVISTI
DALL'ART. 14 COMMA 3.**



MORTE DI EMBRIONI IN CONSEGUENZA DI SCONGELAMENTO

- 2003: non meno di 1993
- 2004: non meno di 1511
- 2005: 858
- 2006: certamente poche
- 2007: probabilmente nessuna

} TOTALE: NON
MENO DI
4362

UN MERITO IMPORTANTE DELLA LEGGE 40

**SE LA LEGGE 40 FOSSE STATA APPROVATA
PRIMA DAL 2003 AL 2005, SAREBBERO STATE
EVITATE ANCHE QUESTE NUMEROSE MORTI
EMBRIONALI (NON MENO DI 4362) E – TENUTO
CONTO DELL'AUMENTO DEI PAZIENTI E DEL
NUMERO DEI CENTRI – SI PUO'
RAGIONEVOLMENTE RITENERE CHE LA LEGGE 40
EVITERA' OGNI ANNO LA MORTE DI CIRCA 2500 –
3000 EMBRIONI**

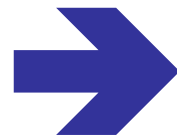
TABELLA n. 1

*Embrioni morti
a seguito di scongelamento*

1) Anno	2003	2004	2005
2) Centri che hanno fornito il dato	120	129	168
3) Cicli con scongelamento di embrioni	3103	2390	1338
4) Embrioni scongelati	7848	6045	3384
5) Embrioni morti per scongelamento	1993	1511	858
6) Percentuali cicli/perdite	25,4%	25,4%	25,4%
7) Media embrioni scongelati per ciclo	2,5	2,5	2,5

8) Totale embrioni morti per scongelamento tra il 2003 e il 2005 **4362**

**MOLTI ALTRI EMBRIONI, SENZA LA
LEGGE 40, SAREBBERO STATI
DISTRUTTI PER SELEZIONE E
SPERIMENTAZIONE. IL
MINISTRO RIFERISCE, INFATTI,
PER IL 2005**





OVOCITI PRELEVATI: 209836

OVOCITI CONGELATI: 25489

OVOCITI INSEMINATI: 76914

OVOCITI SCARTATI: 108833

SENZA LA LEGGE 40



108.833 OVOCITI SAREBBERO
STATI INSEMINATI, SI SAREBBERO
GENERATI MOLTI EMBRIONI E
SAREBBERO STATI SELEZIONATI E
DISTRUTTI NON OVOCITI, MA ESSERI
UMANI ALLO STATO EMBRIONALE

LA LEGGE NON RIDUCE L'EFFICACIA DELLA PMA NEL SUPERARE LA STERILITA'

**UNA RIPROVA DERIVA DALLE TECNICHE DI I
LIVELLO (INSEMINAZIONE IN VIVO) NON
TOCCATE DALLA LEGGE 40. EPPURE LA
PERCENTUALE DI GRAVIDANZE SI E' RIDOTTA DEL
3,1% SUI PAZIENTI, E DEL 1, 5% SUI CICLI
MENTRE GLI ABORTI SPONTANEI SONO
AUMENTATI DEL 2,3%**

TABELLA n. 2

Risultati Comparati delle tecniche di I livello

1) Anno	2003	2004	2005
2) Centri che hanno partecipato alla ricerca	175	185	283
3) Pazienti	9790	10702	15770
4) Cicli iniziati	16803	18808	26292
5) Gravidanze	2051	2115	2805
6) Percentuale gravidanze/pazienti	20,9%	19,8%	17,8%
7) Percentuale gravidanze/cicli	12,2%	11,2%	10,7%
8) Aborti spontanei (percentuale su gravidanze)	17,7%	17,2%	21%
9) Morti pre parto (percentuale su gravidanze)	ignoto	ignoto	3,3%
10) Parti	1728	1853	1462

LE VERE CAUSE DELLA RIDUZIONE PERCENTUALE DI SUCCESSO NELLE TECNICHE DI II e III LIVELLO TRA IL 2003 e il 2005

- **DIVERSITA' DEL CAMPIONE**
- **PROBABILE DIVERSITA' NEL MODO DI
CALCOLARE I CICLI**
- **LE ALTERNATIVE OFFERTE DALLA LEGGE 40**
- **LA DIVERSA ETA' MEDIA DELLE PAZIENTI**

TABELLA n. 3

Distribuzione dei cicli di trattamento iniziati con tecniche a fresco (FIVET e ICSI) per classi di età, negli anni 2003 e 2005

(DATI ISTAT)

Classi di età	2003 *	Percentuale 2003	2005**	Percentuale 2005
> 29	2.808	12,6	3.293	10,1
30 - 34	6.911	31,10	9.570	29,2
35 - 39	8.420	37,8	13.091	40,0
40 - 44	3.532	15,9	6.264	19,1
> = 45	596	2,7	510	1,6
TOTALE	22.267	100,0	32.728	100,0

* 250 cicli mancanti per classi di età

** 475 cicli mancanti per classi di età

IN SINTESI:

2003: DONNE SOTTO I 35 ANNI → 43,6%

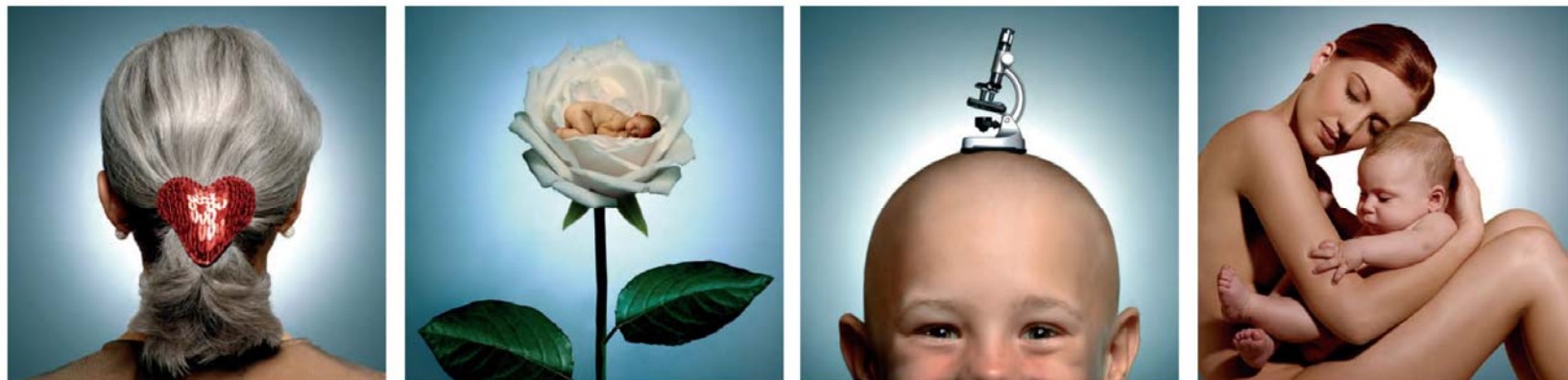
2005: DONNE SOTTO I 35 ANNI → 39,3%

→ DIFFERENZA: + 4,3

2003: DONNE ULTRATRENTACINQUENNI → 56,4

2005: DONNE ULTRATRENTACINQUENNI → 60,7

→ DIFFERENZA: - 4,3

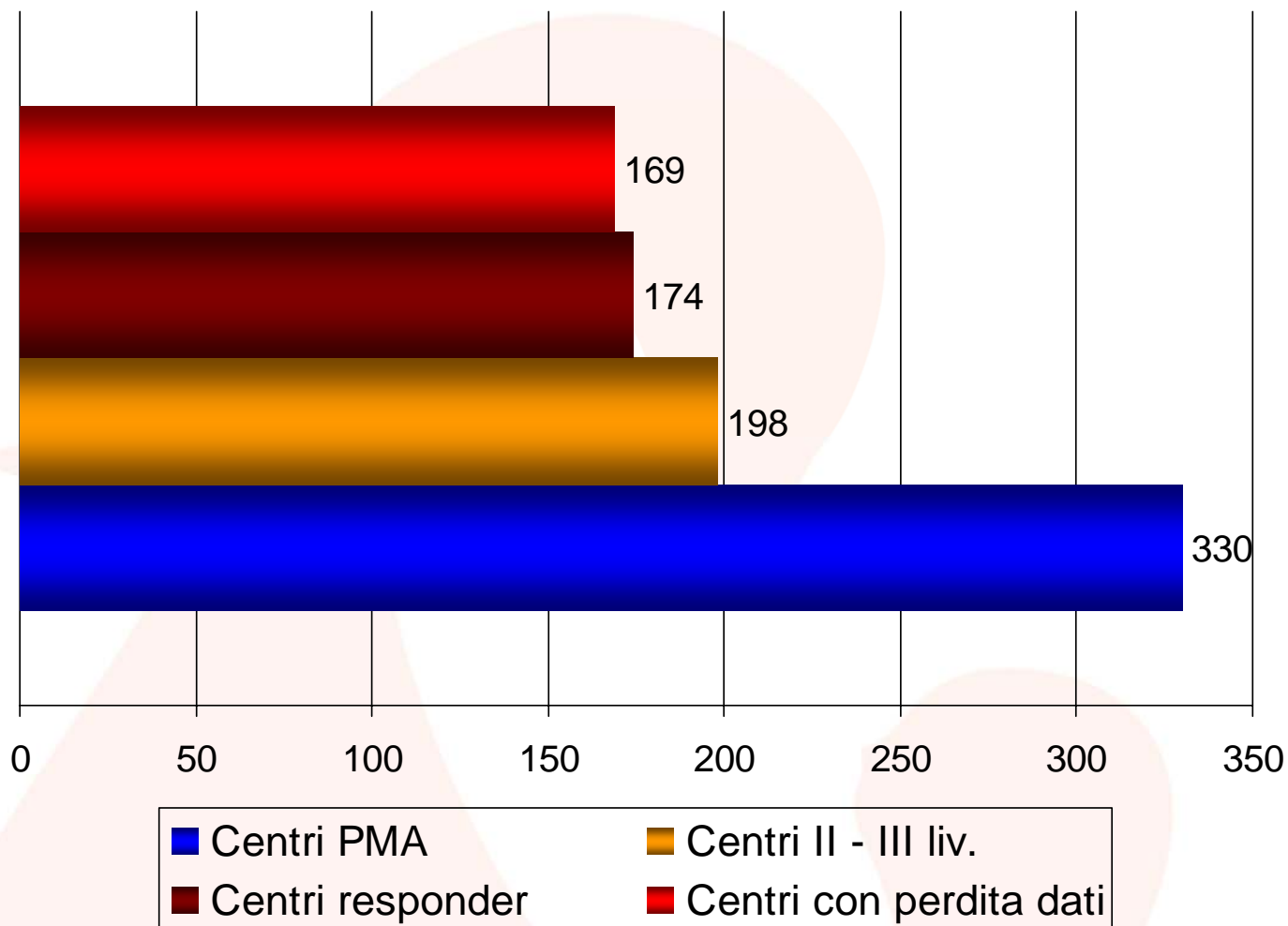


Lucio Romano: Criticità e omissioni nella relazione del Ministro

Conferenza stampa 17 luglio 2007

1. CRITICITA' RACCOLTA DATI

- 📖 Utilizzare dati solo in forma aggregata permette di descrivere il fenomeno, ma non permette di formulare alcuna inferenza sulle osservazioni effettuate in termini di sicurezza e di efficacia delle tecniche utilizzate. (pag. 4)
- 📖 Il 37.5% dei Centri non ha fornito alcuna informazione sulle gravidanze ottenute, mentre il 30.4% è riuscito a monitorare tutti gli esiti delle gravidanze ottenute. (pag. 78)
- 📖 In generale la percentuale di gravidanze perse al *follow up* è pari al 41.3%. Il dato se riferito ai soli Centri operanti nelle regioni del Centro Italia, cresce fino al 63.6%. (pag. 78)
- 📖 Una perdita di informazioni così elevata è inaccettabile e non permette di fare analisi sulla reale efficacia e sulla sicurezza delle applicazioni di tale tecniche. (pag. 79)



Età donne	Min. Salute¹ FIVET+ICSI (%)	ESHRE² FIVET (%)	ESHRE² ICSI (%)
≤ 29	10.1%	11.9%	13.1%
30-34	29.3%	31.4%	30.8%
35-39	40.0%	38.9%	37.2%
40-44	19.1%	15.6%	16.0%
≥ 45	1.6%	2.2%	2.9%

📖 Si sottolinea che non è possibile conoscere l'associazione di queste percentuali [percentuali di gravidanze, ndr] con l'età delle pazienti, in particolare con età inferiore a 35 anni. Questo dato, viceversa, risulta essenziale per una corretta valutazione dell'efficacia e sicurezza delle tecniche.¹

¹ Ministero della Salute, Relazione del Ministro della Salute al Parlamento sullo stato di attuazione della Legge 19 febbraio 2004 n.40, articolo 15. Roma, 28 giugno 2007

² A. Nyboe Andersen, et al., Assisted reproductive technology in Europe, 2003. Results generated from European registers by ESHRE. Hum Reprod 2007; 22(6):1513-1525

	INSEMINAZIONE SEMPLICE	TECNICHE A FRESCO di FECONDAZIONE ASSISTITA (FIVET+ICSI)	TECNICHE di SCONGELAMENTO di EMBRIONI o di OVOCITI
COPPIE TRATTATE	15770	27254	
CICLI INIZIATI	26292	33244	4049
GRAVIDANZE OTTENUTE	2805	6243	451 194 con embrioni 257 con ovociti scongelati
ESITO GRAVIDANZE CONOSCIUTO	1464	3603	325
N° PARTI	1114 (76.1% delle gravidanze conosciute)	2680 (74.4% delle gravidanze conosciute)	239
ESITI NEGATIVI - aborti spontanei - aborti terapeutici - morte intrauterina - gravidanza extraut.	350 (23.9%)	950 (26.4%)	89 (27.4%)
BAMBINI NATI VIVI	1291	3385	264

CONFRONTO SU TECNICHE A FRESCO (FIVET – ICSI) ANNI 2003 - 2005

2003

Centri Partecipanti = **120**

Gravidanze Ottenute = **4.807**

Media Gravidanze per Centro = **40,1**

Percentuale di Gravidanze ottenute su Prelievi
24,8 %

Trasferimenti con 1 Embrione = **13,7 %**

Trasferimenti con 2 Embrioni = **34,4 %**

Trasferimenti con 3 o più Embrioni = **44,0 %**

Totale Parti Plurimi = 22,7 %

Esiti Negativi = **23,4 %**

2005

Centri Partecipanti = **169**

Gravidanze Ottenute = **6.235**

Media Gravidanze per Centro = **36,9**

Percentuale di Gravidanze ottenute su Prelievi
21,2 %

Trasferimenti con 1 Embrione = **18,7 %**

Trasferimenti con 2 Embrioni = **30,9 %**

Trasferimenti con 3 Embrioni = **50,4 %**

Totale Parti Plurimi = 24,3 %

Esiti Negativi = **26,4 %**

-3.6%

(Tabella fornita dall'Istituto Superiore di Sanità – giugno 2007)

📖 Applicando le percentuali di gravidanze ottenute nell'anno 2003 sui prelievi effettuati, ai prelievi eseguiti nell'anno 2005, si evince come la perdita ipotetica nell'applicazione delle tecniche a fresco ammonti a 1041 gravidanze.

**TECNICHE DI II E III LIVELLO ANNI 2003 - 2005
CONFRONTO EFFETTUATO SUI 96 CENTRI CHE HANNO
PARTECIPATO AD ENTRAMBE LE RACCOLTE DATI**

2003

Cicli Iniziati
18.867

Prelievi
16.764

Trasferimenti
14.946

Gravidanze
4.257

2005

Cicli Iniziati
18.036

Prelievi
15.947

Trasferimenti
13.895

Gravidanze
3.626

-2.7%

(Tabella fornita dall'Istituto Superiore di Sanità – giugno 2007)

📖 Applicando le percentuali di gravidanze del 2003 al numero dei prelievi eseguiti nel 2005, in questi 96 centri si sarebbero potuto ottenere, ipoteticamente, 443 gravidanze in più.



2. DIMENSIONE CENTRI e CONSISTENZA NUMERICA delle PROCEDURE

Tabella 2.3.4 - Distribuzione dei Centri secondo il numero di pazienti trattati nell'anno 2005

Pazienti trattati	Numero Centri	Percentuale	Percentuale cumulata
Nessun paziente	5	2,9	2,9
Tra 1 e 20 pazienti	23	13,2	16,1
Tra 21 e 50 pazienti	26	14,9	31,1
Tra 51 e 100 pazienti	38	21,8	52,9
Tra 101 e 200 pazienti	39	22,4	75,3
Tra 201 e 500 pazienti	33	19,0	94,3
Più di 500 pazienti	10	5,7	100,0
Totale	174	100,0	-

52.9%

📖 L'applicazione di un consistente numero di procedure è spesso considerata garanzia del raggiungimento di buoni standard qualitativi, in quanto l'esperienza nell'applicazione delle tecniche di PMA gioca un ruolo determinante. [...] i dati raccolti suggeriscono degli interrogativi sull'uniformità della qualità ed efficacia delle tecniche applicate nell'ampio ed eterogeneo panorama dei centri italiani. In Italia, operano, infatti un numero di Centri più elevato rispetto agli altri paesi europei, e molti di questi, come visto, svolgono una mole di attività decisamente ridotta. (pag. 62)

Dimensione Centri n° cicli per anno	Min. Salute¹ n° Centri (%)	ESHRE² n° Centri (%)
1 – 99 cicli	70 (41.4%)	51 (41.1%)
100 – 199	40 (23.7%)	35 (28.2%)
200 – 499	42 (24.9%)	26 (21.0%)
500 – 1000	10 (5.9%)	8 (6.4%)
> 1000	7 (4.1%)	4 (3.2%)
Totale	169 (100%)	124 (100%)

¹ Ministero della Salute, Relazione del Ministro della Salute al Parlamento sullo stato di attuazione della Legge 19 febbraio 2004 n.40, articolo 15. Roma, 28 giugno 2007

² A. Nyboe Andersen, et al., Assisted reproductive technology in Europe, 2003. Results generated from European registers by ESHRE. Hum Reprod 2007; 22(6):1513-1525

3. EMBRIONI TRASFERITI

A faint, light-colored illustration of a woman holding a child, positioned behind the main title. The woman is on the left, and the child is on the right, both rendered in a soft, pinkish-orange hue.

Embrioni trasferiti n°	Min. Salute¹ FIVET + ICSI n°	Rapporto ISS² (%/Centri)	ESHRE³ FIVET + ICSI
1	18.7%		13.6%
2	30.9%	3.3%	34.0%
3	50.4%	47.3%	44.0%
4+		49.4%	8.4%

¹ Ministero della Salute, Relazione del Ministro della Salute al Parlamento sullo stato di attuazione della Legge 19 febbraio 2004 n.40, articolo 15. Roma, 28 giugno 2007

² Istituto Superiore di Sanità, Indagine sull'attività di procreazione medicalmente assistita in Italia. Rapporti ISTISAN 03/14. Roma, giugno 2003.

³ A. Nyboe Andersen, et al., Assisted reproductive technology in Europe, 2003. Results generated from European registers by ESHRE. Hum Reprod 2007; 22(6):1513-1525

Table 5: Number of embryos transferred after IVF and ICSI combined in 2003

Country	All transfers	1 embryo	%	2 embryos	%	3 embryos	%	4+ embryos	%
Austria	4370	493	11.3	2623	60.0	1123	25.7	131	3.0
Belgium	9577	4160	43.4	3999	41.8	1175	12.3	243	2.5
Bulgaria	740	63	8.5	169	22.8	388	52.4	120	16.2
Croatia	1883	165	8.8	1682	89.3	36	1.9	0	0.0
Denmark	7795	1675	21.5	5649	72.5	471	6.0	0	0.0
Finland	3951	1711	43.3	2195	55.6	45	1.1	0	0.0
France	41 573	6485	15.6	23 958	57.6	9907	23.8	1223	2.9
Germany	73 196	8044	11.0	44 344	60.6	20 808	28.4	0	0.0
Greece	7187	795	11.1	1580	22.0	2670	37.2	2142	29.8
Hungary	2345	231	9.9	430	18.3	1247	53.2	437	18.6
Iceland	262	28	10.7	188	71.8	46	17.6	0	0.0
Ireland	1660	99	6.0	1148	69.2	390	23.5	23	1.4
Italy	17 829	2425	13.6	6069	34.0	7842	44.0	1493	8.4
Latvia	102	23	22.5	49	48.0	30	29.4	0	0.0
Lithuania	61	1	1.6	11	18.0	37	60.7	12	19.7
Macedonia	263	74	28.1	74	28.1	82	31.2	33	12.5
Netherlands	12 743								
Norway	4241								
Poland	2712	362	13.3	1679	61.9	628	23.2	43	1.6
Portugal	2287	323	14.1	1240	54.2	655	28.6	69	3.0
Russia	7947	1050	13.2	3108	39.1	2626	33.0	1163	14.6
Serbia and Montenegro	274	48	17.5	76	27.7	107	39.0	43	15.7
Slovenia	1779	465	26.1	1169	65.7	145	8.2	0	0.0
Spain	9849	1129	11.5	4320	43.9	3642	37.0	758	7.7
Sweden	7898	4304	54.5	3584	45.4	10	0.1	0	0.0
Switzerland	2726	328	12.0	1766	64.8	631	23.1	1	0.0
Ukraine	1581	170	10.8	446	28.2	692	43.8	273	17.3
UK	24 295	2014	8.3	19 410	79.9	2871	11.8	0	0.0
All	234 142 ^a	36 665	15.7	130 966	55.9	58 304	24.9	8207	3.5

Data restricted to those transfers where the number of embryos transferred is known.

^aTotal excludes transfers from The Netherlands and Norway as the number of embryos transferred is not known for these countries.

A. Nyboe Andersen, et al., Assisted reproductive technology in Europe, 2003. Results generated from European registers by ESHRE. Human Reproduction 2007; 22(6):1513-1525.

TABLE 1

Recommended limits on the numbers of embryos to transfer.

Cleavage-Stage Embryos^a

Prognosis	Age <35	Age 35–37	Age 38–40	Age >40
Favorable ^b	1–2	2	3	5
All others	2	3	4	5

Blastocysts^a

Prognosis	Age <35	Age 35–37	Age 38–40	Age >40
Favorable ^b	1	2	2	3
All others	2	2	3	3

^a See text for more complete explanations. Justification for transferring more than the recommended number of embryos should be clearly documented in the patient's medical record.

^b Favorable = First cycle of IVF, good embryo quality, excess embryos available for cryopreservation, or previous successful IVF cycle.

ASRM Practice Committee. Guidelines on number of embryos transferred. Fertil Steril 2006.

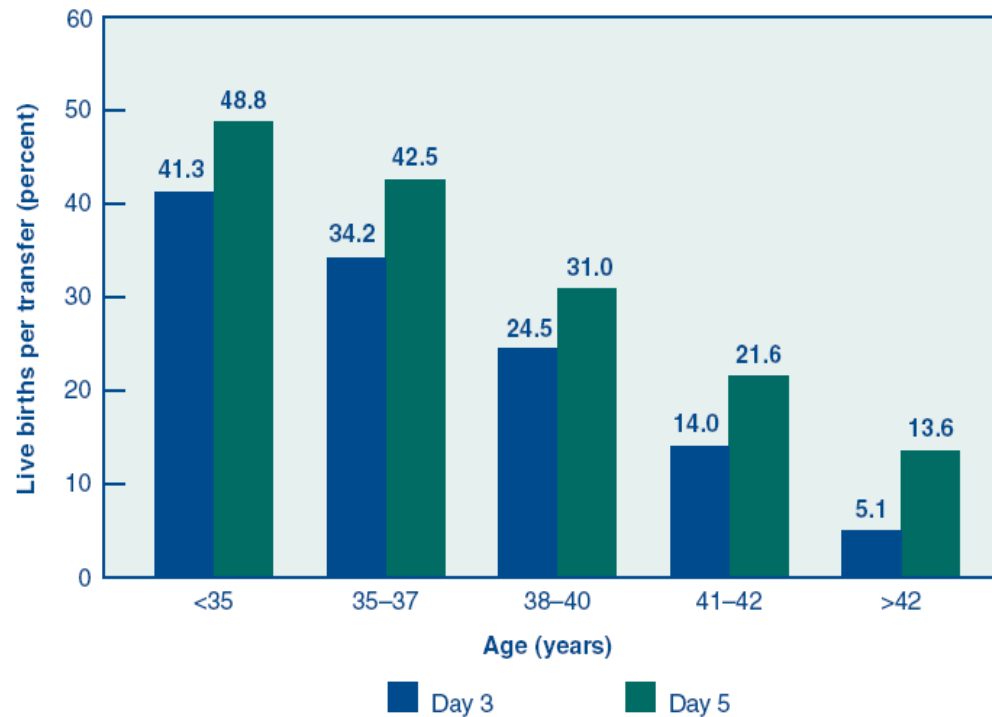
 **Cleavage-stage embryos**

2-3 giorni dopo la fertilizzazione

 **Blastocysts**

5-6 giorni dopo la fertilizzazione

Figure 33
Live Births per Transfer for ART Cycles Using Fresh Nondonor Eggs or Embryos for Day 3 and Day 5 Embryo Transfers, by Woman's Age,* 2004



* Cycles using GIFT or ZIFT are excluded. This comparison is limited to transfers on day 3 and day 5. Embryo transfers performed on days 1, 2, 4, and 6 are not included because each of these accounted for a small proportion of procedures.

American Society for Reproductive Medicine, Society for Assisted Reproductive Technology, Assisted Reproductive Technology. Success rate 2004. National Summary and Clinics Report. U.S. Department of Health and Human Services Centers for Disease Control and Prevention, december 2006.

4. PARTI PLURIMI

	Totale parti	Parti singoli	Parti bigemini	Parti trigemini
ESHRE¹ FIVET+ICSI	2937	77.6%	19.3%	3.1%
Min. Salute² FIVET	717	75.5%	21.8%	2.8%
Min. Salute² ICSI	1958	75.8%	21.5%	2.7%

¹ A. Nyboe Andersen, et al., Assisted reproductive technology in Europe, 2003. Results generated from European registers by ESHRE. Hum Reprod 2007; 22(6):1513-1525

² Ministero della Salute, Relazione del Ministro della Salute al Parlamento sullo stato di attuazione della Legge 19 febbraio 2004 n.40, articolo 15. Roma, 28 giugno 2007

DIAGNOSI GENETICA PREIMPIANTO

A faint, light-colored silhouette of a family consisting of a man, a woman, and a child, positioned behind the main title text.

The NEW ENGLAND JOURNAL *of* MEDICINE

ESTABLISHED IN 1812

JULY 5, 2007

VOL. 357 NO. 1

In Vitro Fertilization with Preimplantation Genetic Screening

Sebastiaan Mastenbroek, M.Sc., Moniek Twisk, M.D., Jannie van Echten-Arends, Ph.D.,
Birgit Sikkema-Raddatz, Ph.D., Johanna C. Korevaar, Ph.D., Harold R. Verhoeve, M.D., Niels E.A. Vogel, M.D.,
Eus G.J.M. Arts, Ph.D., Jan W.A. de Vries, Ph.D., Patrick M. Bossuyt, Ph.D., Charles H.C.M. Buys, Ph.D.,
Maas Jan Heineman, M.D., Ph.D., Sjoerd Repping, Ph.D., and Fulco van der Veen, M.D., Ph.D.

CONCLUSIONS

Preimplantation genetic screening did not increase but instead significantly reduced the rates of ongoing pregnancies and live births after IVF in women of advanced maternal age. (Current Controlled Trials number, ISRCTN76355836.)