

Oggetto : istituzione biobanca tessuto ovarico e gameti e
potenziamento centro PMA

Al Direttore Generale Az. O.U. di Salerno
Dott. Attilio Bianchi

Premesso

- che il 70% delle donne e maschi, sotto i quarant'anni, affetti da cancro, perdono in maniera irreversibile la funzione ormonale e riproduttiva a causa dei trattamenti oncologici;
- che, attualmente, l'unica possibilità offerta ai pazienti per preservare la funzione riproduttiva è rappresentata dalla criconservazione degli ovociti e spermatozoi e dalla successiva Procreazione medicalmente assistita;
- che tale soluzione presenta delle criticità di natura etica e legislativa, in quanto le degenti sono in balia di un mercato privato condizionato da interessi economici. rendendosi, quindi, necessaria un'alternativa eticamente condivisa da tutti e gestita da un ente pubblico che sia in grado di ripristinare la funzione ormonale e riproduttiva delle giovani
- Il Ministero della salute, in forza dell'art. 18 della Legge n. 40/2004 ed in base al riparto tra le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano di cui al D. M. 9 giugno 2004, ha assegnato a favore di questa Regione, per gli anni 2005-2008, finanziamenti pari a circa € 3.600.000,00 al fine di favorire l'accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita e alla soluzione dei problemi d'infertilità.

Si propone che presso la nostra Azienda Ospedaliera Università di Salerno l'istituzione la una nuova "**Banca del tessuto ovarico e dei gameti**" per la preservazione della **fertilità** nelle donne e maschi colpiti da **tumore**. Allo stato esistono in Italia tre banche Roma, Palermo e Torino. Un passo fondamentale che la scienza e la tecnologia offrono ai giovani pazienti. Se si pensa che nel nostro paese attualmente convivono con una **diagnosi di tumore** circa 1.250.000 donne altrettanti uomini 400.000 hanno meno di 40 anni. Il tumore al seno come sappiamo ha la maggiore incidenza, seguito da quello al polmone, ma sono frequenti anche altre forme tumorali: per ognuna una terapia diversa, che spesso può significare la perdita della **fertilità**. E questo per una ragazza può essere psicologicamente devastante e di certo non aiuta la guarigione totale. Gli oncologi oggi danno un grande peso alla **qualità della vita** dei pazienti colpiti da **cancro**.

Da qui la proposta di realizzazione presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Salerno di una **Bio-Banca**, capace di conservare il **tessuto ovarico** e gameti dei giovani pazienti (a volte purtroppo dei bambini) fino a terapia conclusa e **rischio oncologico** scongiurato. In particolare per via endoscopica viene prelevata la "**corticale ovarica**" contenente gli ovociti delle donne affette da qualunque forma di cancro prima dell'inizio delle **terapie chirurgiche** e/o di **chemioterapia** o **radioterapia**. Questa viene conservata in azoto liquido per poi essere reimpiantata alla donna sopravvissuta al tumore al termine dei trattamenti. Ciò permetterà un ripristino della **funzione ormonale** e dunque riproduttiva. Una nuova vita, una nuova speranza per chi lotta contro il tumore. E la cosa importante è che tutto ciò avvenga in una struttura pubblica deputata alla **cura dei tumori** in tutti i suoi aspetti, dalla ricerca scientifica alla **guarigione**, come l'Az.O.U. di Salerno. Il tutto in intesa con la Regione Campania che dispone, inutilizzati, dei fondi assegnati dalla Ministero della Salute (circa 3.600.000 euro) stanziati dalla legge 40/2004 art 18: il costo del progetto circa 600.000 euro



COOR. San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona
S.S.D. di Fertilità
DOTT. GIORGIO COLARIETI
SALERNO
22.12.2011

Al Direttore Generale Az. O.U. di Salerno

Dott. Attilio Bianchi

Oggetto: Progetto per l'istituzione di una bio-banca per la conservazione e lo studio del tessuto ovarico e dei gameti. Potenziamento del Centro di PMA.

Premessa

Negli ultimi anni, il miglioramento delle tecniche di diagnosi precoce e dei risultati del trattamento dei pazienti oncologici ha consentito la guarigione completa in un numero molto elevato di soggetti. Pertanto, questi pazienti hanno una speranza di vita paragonabile a quella della popolazione normale.

Una delle più frequenti conseguenze dei trattamenti chirurgici, delle terapie farmacologiche, chemio e/o radioterapie, delle terapie anti-neoplastiche è una profonda interferenza sulla funzione riproduttiva, con possibile sterilità permanente.

E' stato stimato che circa il 70% dei pazienti, al di sotto dei quarant'anni, affetti da neoplasie quali leucemie, sarcomi, linfomi, tumori alla mammella o al testicolo, perde, in maniera irreversibile, la funzione ormonale e riproduttiva.

Infatti, nella donna i trattamenti oncosoppressivi (agenti alchilanti, nitroso uree) sono in grado di produrre un danno citotossico, sul tessuto ovarico, progressivo ed irreversibile, e di indurre oligo/amenorrea fino alla menopausa precoce. Inoltre, tutti i chemioterapici sono altamente tossici per la funzione gonadica maschile, in quanto interferiscono con la continua funzione cellulare che caratterizza la spermatogenesi. Al pari della chemioterapia, anche la radioterapia produce un danno ovarico, condizionato da tre principali fattori di rischio: età della paziente, dose delle irradiazioni e sede della loro somministrazione.

In letteratura, da alcuni anni la comunità scientifica ha posto l'attenzione sugli effetti a lungo termine delle terapie oncosoppressive e sulla qualità della vita dei pazienti dopo il trattamento, aprendo un acceso dibattito a riguardo di una strategia sperimentale ed eticamente valida per preservare o restituire la fertilità nei suddetti pazienti.

In quest'ottica la criopreservazione si pone come una tecnica veloce, poco invasiva e che risolve i problemi etico-legali e morali posti dalla Legge 40/2004, relativamente al congelamento embrionario.

La criopreservazione dei gameti e del tessuto ovarico è stata proposta come una tecnica alternativa al congelamento degli embrioni nella speranza di ripristinare la fertilità perduta (*Demeestere et al 2003*).

Questa procedura sembrerebbe essere anche l'unica opportunità per giovani pazienti di conservare i propri gameti prima di iniziare trattamenti gonadotossici. (*Wallace et al., 2005*).



Considerato

- che il Piano Oncologico Nazionale, stabilito dal Ministero della Salute per il triennio 2010/2012 prevede e promuove, tra le azioni programmatiche, l'istituzione di nuove bio-banche di cellule e tessuti di derivazione umana, sia a scopo di preservazione della fertilità che a scopo di ricerca scientifica, al fine di individuare nuove strategie per la gestione del paziente oncologico e della relativa qualità di vita;
- che il Ministro della Salute, nella Relazione annuale del 28 giugno 2011 al Parlamento, sullo stato di attuazione della Legge 40/2004, in materia di procreazione medicalmente assistita (PMA) e sull'utilizzo dei finanziamenti previsti agli artt. 2 e 18, invita tutte le strutture del SSN a presentare progetti inerenti il tema della infertilità, istituendo, tramite la Direzione Generale della Ricerca Scientifica e Tecnologica, con D.M. del 14 ottobre 2009, una apposita commissione che, per il 2010, ha approvato e finanziato, con i fondi assegnati all'Istituto Superiore di Sanità, ben cinque progetti a indirizzo oncologico.
- che, in Italia, sono attualmente operanti, in strutture pubbliche, soltanto tre bio-banche, a Roma, Palermo e Torino, destinate alla crioconservazione di tessuto ovarico, di oociti maturi e immaturi e di spermatozoi, al fine di un approccio integrato alla preservazione della fertilità in pazienti a rischio di perdita della funzione riproduttiva;
- che la Regione Campania ha evidenziato, nella Delibera N. 2042/2005, una profonda carenza nell'offerta di prestazioni per le tecniche di PMA nella provincia di Salerno, deliberando, attraverso l'assegnazione di parte dei fondi ministeriali dedicati alla PMA, l'istituzione di una struttura pubblica successivamente individuata dalla L.R. n.16/08 presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Salerno, la cui Direzione Generale ha prontamente deliberato in merito, al fine di favorire l'accesso dei pazienti alle tecniche di PMA, sia in termini quantitativi che qualitativi, come previsto dall'art. 18 della Legge 40/2004,
- che, da quanto sottolineato dall'Agenzia Regionale Sanitaria in un recente Convegno, tenuto presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Salerno, la provincia di Salerno mostra il maggior tasso regionale, per numero di abitanti, in merito alla migrazione di pazienti, che necessitano di trattamenti per la diagnosi e cura dell'infertilità, verso altre Regioni o Paesi della Comunità Europea, con ulteriore aggravio di spesa per il bilancio regionale;
- che, allo stato attuale, i pazienti che presentano problematiche legate alla preservazione della fertilità sono in balia di un mercato privato, condizionato da interessi economici, per cui tale soluzione presenta criticità di natura etica e legislativa e necessita, quindi, di un'alternativa eticamente condivisa e gestita da un ente pubblico, che ne consenta il monitoraggio continuo, dal punto di vista sia clinico che epidemiologico.
- che, presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Salerno è presente uno dei tre Centri Regionali per i Trapianti, oltre a quelli presenti presso l'A.O.R.N. *Cardarelli* e l'Università *Federico II* di Napoli.

