Pertanto

si propone, alla Direzione Generale dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Salerno, di istituire una Banca per la conservazione e lo studio del tessuto ovarico e dei gameti, ai fini della preservazione e del ripristino della fertilità della popolazione maschile e femminile, sottoposta a trattamenti atti a ridurne la funzione riproduttiva.

Sulla base di questa recente tecnologia, ci si propone di trattare donne in età fertile e giovani uomini affetti da patologia oncologica e destinati alla perdita della funzione gonadica, quale conseguenza delle terapie antineoplastiche, ma anche donne affette da patologie ginecologiche, quale l'endometriosi, che richiedono un trattamento chirurgico demolitivo ovarico o donne a rischio di Fallimento Ovarico Prematuro per cause iatrogene, genetiche, ambientali, etc.

In particolare, per quanto attiene la Banca del tessuto ovarico, parte della corticale ovarica, contenente gli ovociti, verrà prelevata per via endoscopica, prima dei trattamenti oncologici, e conservata in azoto liquido, per poi essere reimpiantata alla donna (autotrapianto), alla fine delle terapie, chirurgica e chemio-radioterapica, consentendole il ripristino della funzione ormonale e riproduttiva.

Il congelamento dei gameti, ovociti e spermatozoi, recuperati prima dei trattamenti gonadotossici, prevede, al termine dei trattamenti stessi, lo scongelamento e l'avvio alla metodica di PMA più appropriata.

Gli obiettivi generali del progetto, da attuarsi in tre anni, prevedono di:

- centralizzare, presso la Bio-Banca dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Salerno, lo stoccaggio a lungo termine di gameti e tessuto ovarico, ai fini della preservazione della fertilità in pazienti a rischio riproduttivo;
- istituire, in collaborazione con le strutture sanitarie di base, con i presidi ospedalieri e con i Centri di PMA operanti sul territorio, un osservatorio epidemiologico ed un programma di screening, atto ad individuare opportune misure di prevenzione, per quanto riguarda la compromissione della fertilità, oltre che sviluppare un programma di divulgazione, rivolto alla popolazione, per sensibilizzare, diffondere e promuovere la conoscenza del rischio riproduttivo e dei programmi di preservazione della fertilità;
- istituire un programma di ricerca, in collaborazione con gli Istituti Oncologici, quali l'IRCCS Fondazione Pascale, e gli Istituti Universitari regionali, quali il Dipartimento di Endocrinologia ed Oncologia Molecolare & Clinica dell'Università "Federico II" di Napoli, per l'acquisizione di sempre nuove conoscenze nel campo della follicologenesi e della maturazione ovocitaria, oltre che sugli effetti della crioconservazione dei gameti e del tessuto gonadico;
- organizzare un laboratorio di biologia ed embriologia da proporre come centro di ricerca biologico per lo studio degli effetti del congelamento sulla struttura cromosomiale dell'ovocita, per la valutazione di eventuali alterazioni geniche responsabili di un potenziale danno genomico e per ottimizzare le procedure di crioconservazione cellulare, mediante indagini biomolecolari e genetiche;
- implementare le attività di PMA del Centro con le tecniche di II livello, per offrire ai pazienti afferenti un percorso assistenziale, diagnostico e terapeutico, completo e di natura interdisciplinare, tale da dare, presso la struttura pubblica, una speranza riproduttiva a questi pazienti.

fonte: http://b

Il progetto è da realizzarsi presso i locali dell'Azienda Ospedaliera Universitaria adibiti alle attività del Centro per la Diagnosi e Cura della coppia infertile, nel rispetto della normativa vigente ed, in particolare, della Legge 40/2004 in tema di fecondazione assistita, della D.R. 518/2003 per la definizione dei requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi delle strutture che erogano prestazioni di PMA nella Regione Campania, nonché del documento della Conferenza Stato-Regioni dell'11/11/2004 sui requisiti necessari per le autorizzazioni e del DLgs 191 del 6/11/2007 sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani.

Per quanto attiene gli aspetti organizzativi, le competenze professionali, di comprovata esperienza, individuabili in un dirigente medico specialista in Ostetricia e Ginecologia, un endocrinologo con competenze specifiche, un embriologo ed un biologo sono già in servizio presso la struttura, oltre alle altre figure professionali non direttamente riconducibili al centro, ma coinvolte nel programma che, pertanto, non risulta impattare in alcun modo sul Piano di Rientro dal disavanzo che la Regione Campania ha adottato con D.R. 460/2007.

Per l'attuazione del progetto proposto si rende, altresì, necessaria l'acquisizione di uno strumentario, di reagenti e di materiale di consumo specifici per gli obiettivi indicati, nonché l'adeguamento strutturale del Centro alle prescrizioni del suddetto DLgs 191/07.
A tal fine si intende elaborare uno studio di fattibilità per un programma di controllo esterno di qualità, che porti alla definizione delle procedure, alla stesura di un manuale di qualità e l'adozione di un codice etico della Biobanca.

Per le finalità indicate si ritiene, inoltre, di dotarsi di un sistema di gestione dati informatizzato che sia di ausilio alle attività di programmazione del Centro ed alla elaborazione statistica dei risultati, oltre che di un software che faciliti lo scambio delle informazioni, sia con strutture aziendali che con strutture esterne all'Azienda, per la definizione di percorsi diagnostico-terapeutici condivisi.

I costi complessivi del programma proposto ammontano ad € 600.000, finanziabili attraverso l'assegnazione di parte dei fondi governativi attribuiti alle regioni per l'attuazione della Legge 40.
Il Ministero della Salute, secondo quanto previsto dall'art.18 della legge, ha, infatti, istituito un fondo per facilitare l'accesso dei pazienti alle tecniche di PMA ed, in base al riparto tra le Regioni e le Province autonome, di cui al D.M. 09/06/2004, ha recentemente assegnato a favore della Regione Campania finanziamenti pari a circa € 3.600.000. Tale somma è regolarmente iscritta al Bilancio regionale ed è riservata esclusivamente alle strutture pubbliche regionali per le finalità suesposte.

La copertura finanziaria, per l'istituzione di una Biobanca per la preservazione della fertilità nei pazienti a rischio riproduttivo presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Salerno, viene pertanto ad essere assicurata dai fondi della Legge 40 e, quindi, i costi relativi alla sua realizzazione non graverebbero sui bilanci per l'assistenza sanitaria.

Nel rispetto delle indicazioni dei Ministri del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali contenute nella Relazione al Parlamento sullo stato della Legge 40, in merito alla importanza dell'informazione e della prevenzione, il presente progetto si propone in un ambito di enorme interesse scientifico, di importanti risvolti etici e di grande impatto sociale.

Salerno, 12/.. 2011

Dr. Giorgio Colarieti

fonte: http://b