

# Carta dei Servizi

**Redazione**

**RGQ**

**Controllo**

**RGQ**

**Approvazione**

**DC**

## **Presentazione**

### **Sezione Prima**

1. POLITICA DELLA QUALITÀ
2. PRESENTAZIONE DEL CENTRO
3. COME RAGGIUNGERCI
4. COME CONTATTARCI
5. PRINCIPI FONDAMENTALI

### **Sezione Seconda**

1. RESPONSABILITÀ DEL PERSONALE
2. ACCESSO AI SERVIZI
3. LA STRUTTURA SANITARIA
4. TECNICHE OPERATIVE ADOTTATE
5. INFORMAZIONI UTILI

### **Sezione Terza**

1. STANDARD DI QUALITÀ
2. STRUMENTI DI VERIFICA PER IL RISPETTO DEGLI STANDARD
3. IMPEGNI E PROGRAMMI PER LA QUALITÀ

### **Sezione Quarta**

1. MECCANISMI DI TUTELA E VERIFICA
2. INDAGINE SULLA SODDISFAZIONE DEI CLIENTI/ASSISTITI
3. ALL-CdS-01 ELENCO DELLE PRESTAZIONI
4. ALL-CdS-02 SCHEDA SODDISFAZIONE PAZIENTE
5. ALL-CdS-03 SCHEDA RECLAMI

**G.le Signora/e,**

Le presentiamo la Carta dei Servizi del **Centro Chemis** (Centro di Procreazione Medicalmente Assistita di I e II livello), con lo scopo di rappresentare trasparenza e qualità in favore del Suo diritto alla salute. Infatti la Carta dei Servizi La informa sulla struttura del nostro Centro, sui servizi offerti e sui "percorsi" di qualità che seguiamo.

È dunque 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 utenti.

La nostra Carta dei Servizi vuole evidenziare i principi ispiratori della gestione del Centro: umanità, scienza ed efficienza.

L'introduzione dei nuovi modelli organizzativi rappresenta il risultato di un processo di revisione effettuata con l'ausilio di un Sistema di Gestione per la Qualità conforme ai requisiti degli Standard UNI EN ISO 9000:2008, che ha promosso l'adozione di nuove modalità d'intervento ed i criteri di revisione di tutte le attività che vengono svolte nella Struttura al fine di renderle sempre più aderenti ai bisogni ed alle aspettative degli Utenti.

La preghiamo ed invitiamo, al fine di mantenere sempre vivi i nostri principi/obiettivi, di compilare il questionario per esprimerci le Sue opinioni e 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.**

**La Direzione del Centro**

## **Sezione Prima**

### **1 - Politica della Qualità**

*La politica per la qualità viene riportata in allegato al presente documento per comunicare alla ns. Utenza quali sono gli obiettivi ed i principi ispiratori della ns. struttura.*

### **2 - Presentazione del Centro**

**Il Centro svolge numerose attività mediche e biologiche con particolare dedizione allo studio e terapia dell'infertilità di coppia.**

Il **Centro Chemis Iaccarino** (Centro di Procreazione Medicalmente Assistita), ha sede in Via F. Caracciolo, 2- 80122 Napoli per le attività di I livello, e presso la Casa di Cura Ospedale Internazionale, via Tasso 38, 80121 Napoli, per le attività di II livello.

Partita IVA: 07964870633

Telefono: 0812404308 (accettazione) 081682515 (Laboratorio e Blocco Operatorio) Fax: 081662210

e-mail: info@centrochemis.it

Sito internet: www.centrochemis.it

Il **Centro Chemis Iaccarino** nasce a Napoli nel 2003, per iniziativa delle dott.sse Stefania e Mirella Iaccarino, l'una ginecologa e l'altra embriologa, che dirigono l'attività in equipe con specialisti nazionali e internazionali. Rappresenta il proseguimento di un percorso intrapreso ormai da diversi anni, con l'intento di promuovere lo sviluppo della medicina e della biologia della riproduzione.

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

L'attività di tutti i componenti dello staff è basata sulla totale dedizione all'utente, il continuo aggiornamento scientifico e la volontà di perseguire con successo gli obiettivi.

La missione del Centro consiste nella valutazione completa del potenziale di fertilità di coppia, grazie a colloqui ed esami che ciascun caso richiede, con conseguente pianificazione e realizzazione di un programma che nasce dalle indicazioni tecniche, senza mai trascurare le esigenze degli utenti.

Ciò avviene grazie all'opera di un'équipe composta da ginecologi, embriologi, ostetriche, andrologi, genetisti, psicologi, dietologi, endocrinologi.

Le dott.sse Iaccarino garantiscono una costante e dettagliata informazione durante l'iter di assistenza, avendo cura degli aspetti emozionali della problematica assicurando, in un ambiente confortevole e rassicurante, la massima competenza scientifica.

Il Centro Chemis è un'associazione professionale tra il Responsabile clinico, dott.ssa Stefania Iaccarino, e il Responsabile di Laboratorio, dott.ssa Mirella Iaccarino che espleta l'attività di PMA presso la Casa di Cura Ospedale Internazionale a Napoli.

In particolare, per l'attività svolta presso l'Ospedale Internazionale, la Casa di Cura mette a disposizione del Centro Chemis un reparto di degenza dedicato, l'ambulatorio chirurgico ed il laboratorio di fecondazione in vitro, garantendone la manutenzione ordinaria e straordinaria; acquista i materiali di consumo per l'attività di PMA, mette a disposizione il servizio di anestesia ed il personale infermieristico. Il Centro Chemis fornisce il personale di accettazione, di laboratorio e il team di sala operatoria.

Il Centro Chemis mette inoltre a disposizione di ginecologi esterni l'équipe e la propria struttura organizzativa per l'erogazione di attività di fecondazione assistita.

### **3 - Come Raggiungerci**

Il Centro Chemis per le attività di procreazione medicalmente assistita (PMA) di I livello è situato in Via F. Caracciolo, 2 – 80122 Napoli. È facilmente raggiungibile in considerazione della centralità della sua ubicazione con i seguenti mezzi di trasporto:

In treno: dalla stazione di Napoli Centrale prendere la metropolitana linea 2 (direzione Pozzuoli) fino alla stazione di Mergellina. Da qui il tragitto fino al Centro è di circa 0,5 Km

In auto: uscita tangenziale Fuorigrotta, proseguire per Mergellina. Si consiglia di parcheggiare presso i due parcheggi siti in piazza Sannazzaro.

In nave: dal molo di Mergellina è raggiungibile a piedi (distanza circa 0,1 Km); dal molo Beverello in Taxi (distanza circa 5 Km), o in autobus (R3 fino a Mergellina)

In aereo: dall'aeroporto di Capodichino in taxi (distanza circa 18 Km) o in autobus linea Alibus fino a Piazza Municipio, poi in autobus (R3 fino a Mergellina).

La Casa di Cura Ospedale Internazionale è sita in Via Tasso 38 – 80121 Napoli, ed è raggiungibile con i seguenti mezzi di trasporto:

In treno: dalla stazione di Napoli Centrale prendere la metropolitana linea 2 (direzione Pozzuoli) fino alla stazione di Mergellina. Da qui il tragitto fino alla Casa di Cura Ospedale Internazionale è di circa 1,5 Km (in taxi o con autobus C16)

In auto: uscita tangenziale Vomero (Via Cilea) e proseguire per Via Tasso (distanza circa 4 Km). Si consiglia di parcheggiare sul Corso Vittorio Emanuele in prossimità dell'incrocio con via Tasso. In alternativa si può usufruire di un parcheggio a pagamento presso il vicino Hotel Parker, sito al Corso V. Emanuele 135

In nave: dal Molo Beverello di Napoli in Taxi (distanza circa 4 Km), o in autobus (R3 fino a Mergellina e poi C16 fino a Corso V. Emanuele)

In aereo: dall'aeroporto di Capodichino in taxi (distanza circa 17 Km) o in autobus linea Alibus fino a Piazza Municipio, poi in autobus (R3 fino a Mergellina e poi C16 fino a Corso V. Emanuele).

### **4 - Come Contattarci**

I pazienti possono contattarci per effettuare prenotazioni o per assistenza in caso di emergenze ai seguenti recapiti:

Recapito telefonico: 081 682515 - 0812404308

Fax: 081662210 e-mail: [info@centrochemis.it](mailto:info@centrochemis.it)

In caso di emergenza: dott. ssa Stefania Iaccarino 3355853563

## **5 - Principi Fondamentali**

**Nell'espletamento delle varie attività, il Centro 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, il Centro 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 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, 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 paziente**", periodicamente analizzata.

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

In particolare, l'Efficienza del servizio e l'Efficacia delle prestazioni offerte sono garantite dall'applicazione di:

- piani di miglioramento della qualità del servizio
- iniziative terapeutiche necessarie a raggiungere l'esito desiderato con l'applicazione della buona pratica professionale.

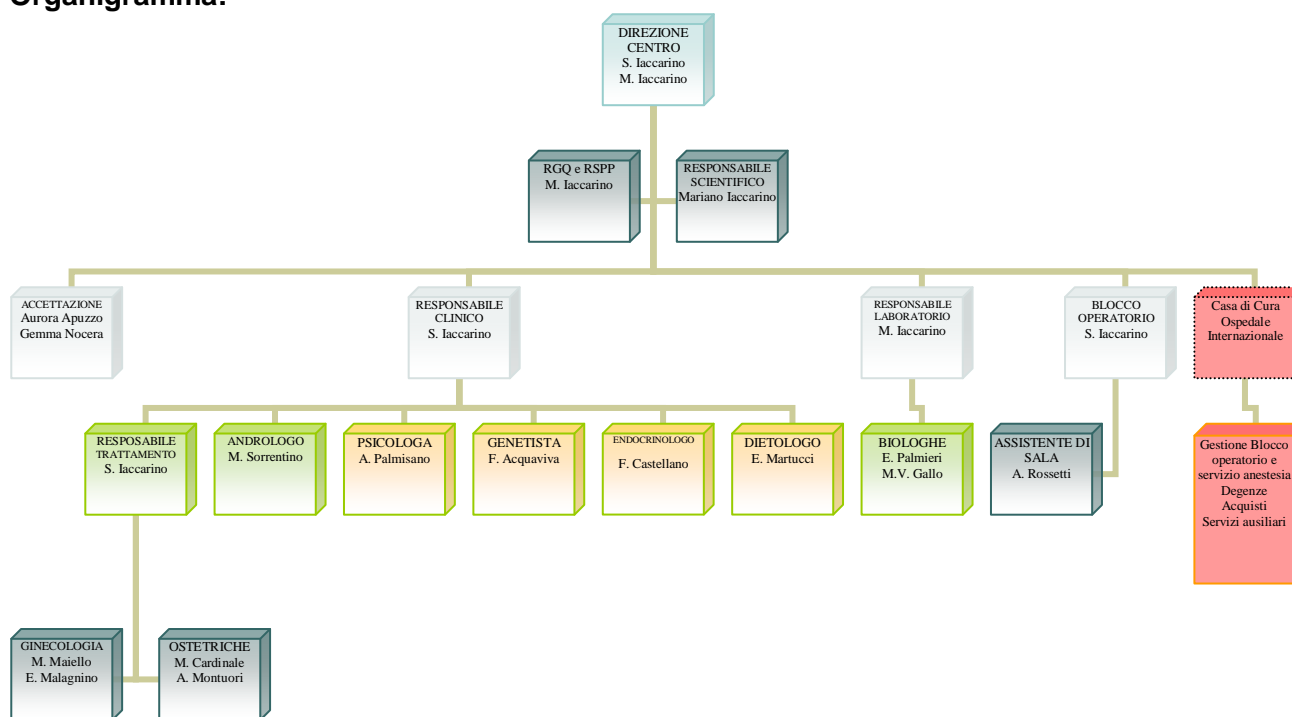
## Sezione Seconda

### 1 - Responsabilità del personale

La struttura organizzativa è schematizzata nella seguente tabella ove sono indicate le principali responsabilità del personale.

FUNZIONE	NOMINATIVO
Direzione Centro	Dr. Stefania Iaccarino Dr. Mirella Iaccarino
Responsabile Gestione Qualità Responsabile sicurezza	Dr. Mirella Iaccarino
Responsabile Clinico	Dr. Stefania Iaccarino
Responsabile scientifico	Prof. Mariano Iaccarino
Responsabile del trattamento	Dr. Stefania Iaccarino
Referente trattamento	Dr. Monica Maiello
Referente trattamento	Dr. Emilia Malagnino
Referente trattamento	Ostetrica Mariangela Cardinale
Referente trattamento	Ostetrica Antonella Montuori
Assistente	Sig.ra Anna Rossetti
Responsabile del laboratorio	Dr. Mirella Iaccarino
Referente laboratorio	Dr. Epifania Palmieri
Referente laboratorio	Dr. Maria Vittoria Gallo
Referente accettazione	Sig.ra Aurora Apuzzo
Referente accettazione	Sig.ra Gemma Nocera
Psicologa	Dr. Antonella Palmisano
Andrologia	Dr. Michelangelo Sorrentino
Genetista	Dr. Fabio Acquaviva
Endocrinologo	Dr. Francesco Castellano
Dietologo	Dr.ssa Elena Martucci

#### Organigramma:



### **2 – Accesso ai servizi**

Centro Chemis Via Caracciolo, 2

Giorni	Orario di apertura
Lunedì Martedì Giovedì	9.00-18.00
Mercoledì Venerdì	9.00-12.00

Centro Chemis Via Tasso, 38

Giorni	Orario apertura
Lunedì-Venerdì	9.00-13.00

#### **Prenotazione**

L'accesso ai servizi avviene attraverso la prenotazione della prestazione di persona o telefonicamente con un operatore dell'Accettazione.

#### **Accettazione Amministrativa**

L'accettazione viene effettuata personalmente dall'utente il giorno dell'erogazione della prestazione richiesta presso l' Accettazione negli orari sopra riportati.

L'Accettazione mette a disposizione la Carta dei Servizi e tutte le eventuali ulteriori notizie necessarie ad informare l'utente sulle norme interne al Centro.

Il Centro opera nel pieno rispetto della legge sulla privacy, garantendo ai suoi utenti la massima tutela nel trattamento dei dati personali e sensibili.

Il pagamento della prestazione richiesta avviene successivamente all'erogazione della stessa con il conseguente rilascio di Fattura.



## **3 – Informazioni sulla Struttura Sanitaria**

Il Centro Chemis sito in Via F. Caracciolo, è una struttura così composta:

sala di accettazione dove il paziente è accolto con la massima cortesia e discrezione da personale qualificato

sala d'attesa, un ambiente confortevole dotato di filodiffusione, riviste e televisore

n. 3 studi dotati di attrezzature moderne

un ambiente dedicato alla produzione del liquido seminale

un laboratorio di seminologia

Il **Centro Chemis** si avvale, per l'erogazione delle prestazioni di PMA di II livello della Casa di Cura Ospedale Internazionale.

### **Requisiti impiantistici**

L'ambulatorio chirurgico e la camera biologica utilizzate dal centro si trovano al piano -1 della casa di cura e sono dotate 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) 6v/h
- filtraggio aria 99.97%

### **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 ed umidità, impianto elettrico con nodi equipotenziali, gruppo di continuità, gruppo elettrogeno, attrezzature tecnologicamente avanzate.

È costituita da **due sezioni fondamentali**:

- Gruppo operatorio e camera biologica (piano -1) comprendente:
  - N 1 ambulatorio chirurgico
  - N 3 ambienti di laboratorio specifici per la PMA
- Reparto di Degenza Casa di cura Ospedale Internazionale (piano terra) comprendente:
  - Accettazione
  - N. 1 stanza per la produzione del liquido seminale (piano -1)
  - N. 3 stanze di degenza panoramiche dedicate alle pazienti della PMA
  - Cucinino
  - Medicheria
  - Magazzino

## **4 – Tecniche operative adottate**

### **Prestazioni medico specialistiche**

- Colloquio iniziale coppia infertile
- Monitoraggio ecografico di induzione dell'ovulazione
- Spermioγραμμα
- PCT (Post Coital Test)
- Test di frammentazione del DNA spermatico
- Trial Transfer (test di pervietà del canale cervicale)
- Consulenza psicologica
- Visita specialistica ginecologica
- Tamponi vaginali e cervicali
- Pap test e thin prep
- Ecografia pelvica addominale/transvaginale 2d e 3d
- Biopsia endometrio
- Visita andrologica
- Tamponi uretrali
- Ecografia prostatica e testicolare
- Diatermocoagulazione vulvare/cervice uterina
- Monitoraggio clinico ed ecografico della gravidanza
- Assistenza al parto spontaneo e operativo
- Colposcopia
- Leep
- Applicazione IUD
- Rimozione IUD
- Dieta personalizzata
- Controlli successivi dieta personalizzata
- Visita dermatologica
- Visita genetista
- Visita endocrinologica
- Isteroscopia
- Isteroscopia con applicazione ESSURE (sterilizzazione tubarica)
- Laparoscopia ginecologica
- Chirurgia ginecologica (cisti del Bartolini, miomectomia, escissione cisti ovariche, ecc)
- Visita di medicina integrata
- Agopuntura

### **Tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA)**

- IUI – Inseminazione Intrauterina
- FIVET- Fertilizzazione In Vitro e Trasferimento di Embrioni
- ICSI – Iniezione Intracitoplasmatica dello Spermatozoo
- IMSI - Iniezione Intracitoplasmatica dello Spermatozoo ad alto ingrandimento
- TESE/TESA Biopsia/aspirazione testicolare
- Selezione molecolare degli spermatozoi (MACS)
- LAH – Laser Hatching Assistito
- PGD -Diagnosi Genetica Preimpianto/PGS- Screening Genetico Preimpianto

### **Prelievo chirurgico di spermatozoi:**

- FNA/PESA – Aspirazione Percutanea Testicolare/Epididimaria degli Spermatozoi
- TESE - Prelievo Testicolare degli Spermatozoi

### **Crioconservazione di gameti e di embrioni:**

- Ovociti
- Spermatozoi
- Embrioni

### **Inquadramento della coppia**

La prima fase del percorso verso una gravidanza, consiste nell'inquadramento della coppia, ovvero nella raccolta di tutti i dati anamnestici relativi alla fertilità di coppia (durata dell'infertilità, precedenti gravidanze e fecondazioni assistite, sessualità, ecc.). Successivamente per ciascun partner viene effettuata l'anamnesi personale e familiare, l'esame obiettivo nonché gli esami strumentali e di laboratorio necessari oggettivamente e soggettivamente.

Di seguito gli esami che vengono richiesti durante la fase di inquadramento:

Gli esami indicati con \* saranno ritenuti validi se eseguiti non prima di 6 mesi dalla data dell'inseminazione intrauterina, quelli indicati con \*\* saranno ritenuti validi se eseguiti non prima di 1 anno, mentre quelli indicati con \*\*\* saranno ritenuti valida se effettuati non prima di 3 mesi dall'applicazione della tecnica.

### **Partner femminile**

- FSH (in II-IV giornata del ciclo)\*
- AMH
- Conta dei follicoli antrali (CFA)
- LH, 17 $\beta$  estradiolo, PRL, Pg, Testosterone libero, Cortisolo\*
- DHEA,  $\Delta$ EAS\*
- TSH, FT3 e FT4\*
- Anticorpi anti – tireoglobulina\*
- Anticorpi anti - perossidasi tiroidea\*
- Anticorpi anti - cardiolipina IgG e IgM\*\*
- Anticorpi anti – nucleo\*\*
- HIV, HCV, HBV (HBsAg, HBcAb)\*\*\*
- VDRL e TPHA\*
- IgG e IgM anti – Citomegalovirus\*
- IgG e IgM anti – Rosolia\*
- IgG e IgM anti – Toxoplasma\*
- Emoglobina Fetale, A2 e varianti, A1C
- Tampone vaginale con ricerca di Trichomonas\*
- Tampone vaginale con ricerca Gardnerella\*
- Tampone cervicale con ricerca di Ureaplasma U. e Micoplasma H.\*
- Tampone cervicale con ricerca di Chlamydia T.\*
- Pap test o Thin prep\*\*
- G6PDH
- Esame del cariotipo, Fibrosi Cistica e X- fragile
- Gruppo sanguigno e fattore Rh
- Isterosalpingografia e/o Isteroscopia
- Ecografia mammaria\*\*

### **Partner maschile**

- Spermioγραμμα, spermocoltura
- Test di Frammentazione del DNA spermatico
- FSH, LH, Testosterone\*
- HBV (HBsAg, HBcAb), HCV, HIV\*\*\*
- TPHA e VDRL\*
- IgG e IgM anti – Citomegalovirus\*
- Gruppo sanguigno e fattore Rh
- Esame del cariotipo, Fibrosi Cistica
- Emoglobina Fetale, A2 e varianti, A1C

Alcuni esami (ad es. il cariotipo) se già effettuati in precedenza possono essere evitati, mentre in casi specifici può essere aggiunto qualche altro esame alla lista.

Generalmente questa fase preliminare di raccolta di dati si completa nell'arco di circa un mese, al cui termine la coppia viene informata sul significato dei risultati raccolti, sulle conclusioni diagnostiche, sul tipo di assistenza indicata. Per ogni procedura si forniscono i dettagli su: le modalità delle procedure proposte, il numero dei tentativi consigliato, le percentuali di successo, i rischi e le complicazioni connesse, i costi.

Normalmente l'inquadramento viene intrapreso dopo almeno un anno di rapporti non protetti da contraccezione. Tuttavia in alcuni casi c'è l'indicazione a procedere prima di tale periodo, come l'età avanzata della partner femminile, pregresse sterilizzazioni, documentata impervietà tubarica, grave oligoastenospermia, azoospermia, ecc.

### **Monitoraggio dell'ovulazione**

Il monitoraggio dell'ovulazione ha funzioni diagnostiche e talvolta terapeutiche: dal punto di vista diagnostico consente di verificare l'ovulazione e le modifiche cicliche del sistema riproduttivo, mentre dal punto di vista terapeutico può aumentare le probabilità di un concepimento, consentendo alla coppia di avere rapporti sessuali mirati in corrispondenza del giorno dell'ovulazione.

Consiste in un numero variabile di controlli ecografici abbinati a prelievi di sangue per la determinazione dei livelli ormonali (mediamente 3-5), in date non prestabilite, ma desunte volta per volta in base al ciclo. La sua durata media, variabile da soggetto a soggetto e da ciclo a ciclo, è di circa 14 giorni, e può essere effettuato sia su un ciclo spontaneo, che stimolato con una terapia farmacologica.

In assenza di terapia farmacologica, il primo esame va effettuato intorno al sesto giorno del ciclo. Nei casi associati a terapia, il primo esame va eseguito non oltre il terzo giorno per garantire la tempestività del trattamento farmacologico. Il timing dei successivi controlli viene personalizzato in base al reperto ottenuto. Per follicoli di diametro inferiore a 14mm, i controlli possono essere eseguiti a giorni alterni; per diametri superiori a 14mm, i controlli proseguono con cadenza giornaliera fino alla deiscenza.

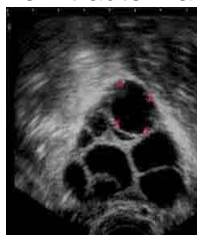
Il monitoraggio può essere eseguito per via trans-addominale oppure per via trans-vaginale. Quest'ultima, ove possibile, è da prediligere in quanto consente la visualizzazione di follicoli anche piccolissimi, la individuazione di irregolarità morfologiche endometriali seppure sottili, con maggiore potere risolutivo.

Nel momento in cui la paziente prende appuntamento per effettuare un monitoraggio, le viene consegnato il modulo "informazioni monitoraggio", contenente alcune informazioni generiche su cosa è e come si effettua il monitoraggio del ciclo.

### **Stimolazione dell'ovulazione**

Una delle terapie dell'infertilità più frequenti consiste nel somministrare farmaci che stimolano l'attività delle ovaie e dunque la produzione di follicoli. Si parla di induzione dell'ovulazione quando la terapia mira a provocare l'ovulazione in donne che altrimenti non ovulerebbero, cioè che soffrono di anovulatorietà cronica. Si parla di stimolazione dell'ovulazione quando la terapia mira a stimolare la produzione di follicoli in donne che ovulerebbero anche senza farmaci.

Proprio per controllare la quantità di follicoli che si sono sviluppati, oltre che per stabilire il momento dell'ovulazione, durante la terapia bisogna eseguire un monitoraggio ecografico ed ormonale. Quando il monitoraggio indica che l'ovulazione è imminente si possono avere rapporti sessuali mirati oppure fare un'inseminazione intrauterina.



### **Esame del liquido seminale (Spermiogramma)**

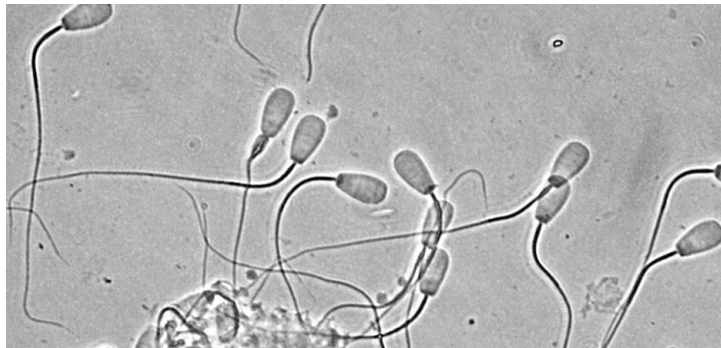
È uno degli esami basilari che si effettua durante la fase iniziale di inquadramento della coppia infertile. Serve a determinare il numero, la motilità, la velocità e la morfologia degli spermatozoi. Qualora indicato, presso il nostro centro si effettua anche la ricerca degli anticorpi anti-spermatozoo, il leuco-screen (colorazione differenziale per i leucociti) e il test all'eosina per la valutazione della vitalità degli spermatozoi. Insieme alla valutazione dei parametri seminali di base effettuiamo anche il test di capacitazione in vitro.

### **Test di Frammentazione del DNA spermatico**

Negli ultimi decenni la misurazione dell'integrità della struttura della cromatina negli spermatozoi è stato oggetto di numerosi studi che hanno evidenziato come un'eccessiva frammentazione del DNA spermatico compromette la fertilità maschile. Alcuni uomini (circa il 28% degli uomini infertili e il 13% di uomini fertili) possono avere uno spermiogramma con parametri nella norma, ma un più alto livello di spermatozoi con alterazioni del DNA. Pertanto è consigliabile integrare lo spermiogramma con altri esami come quello della determinazione dell'integrità del DNA spermatico al fine di effettuare una diagnosi più precisa. Attraverso una metodica denominata test di frammentazione è possibile valutare i danni a carico del genoma. Il test, oltre a rappresentare un ulteriore mezzo diagnostico nella fase iniziale di inquadramento della coppia infertile, è particolarmente indicato nei casi in cui si sono riscontrati fallimenti riproduttivi, quali aborti ripetuti o cicli falliti di fecondazione in vitro, o in situazioni in cui è difficile spiegare la bassa fecondità nonostante la normalità dei parametri dello spermiogramma. L'interpretazione dei risultati può essere d'aiuto ai fini di un futuro programma terapeutico. In particolare nei casi di elevati livelli di frammentazione di DNA spermatico può essere indicato ricorrere alla selezione degli spermatozoi privi di frammentazione tramite MACS al fine di rimuovere gli spermatozoi con DNA frammentato ed utilizzare per le tecniche di PMA solo la frazione priva di spermatozoi frammentati.

### **PCT Post Coital Test**

È un test che consente di valutare il grado di compatibilità tra il liquido seminale e le prime vie genitali femminili. Consiste nel prelievo di una piccola quantità di muco cervicale dopo alcune ore dal rapporto, che viene consigliato nel momento di massima fertilità femminile (determinato attraverso un monitoraggio ecografico ed ormonale). Si effettua una valutazione qualitativa e quantitativa del muco cervicale prelevato, nonché un'osservazione al microscopio per rilevare la presenza di spermatozoi. È indicato in coppie in cui la partner femminile sia giovane, e con un'infertilità di breve durata.



### **IUI Inseminazione intrauterina**

Consiste nell'immissione del liquido seminale del partner, opportunamente preparato, direttamente nella cavità uterina. Si effettua nel momento di massima fertilità femminile diagnosticato mediante un accurato monitoraggio ormonale ed ecografico. Ad essa si associa una terapia di stimolazione ovarica, salvo controindicazioni.

Con tale metodica vengono superati i problemi connessi alle interazioni tra liquido seminale e muco cervicale, facilitando l'incontro tra i gameti (ovociti e spermatozoi). Il liquido seminale, prima di essere iniettato direttamente nella cavità uterina, viene sottoposto ad un trattamento che seleziona gli spermatozoi con migliore mobilità. Si evita così ai gameti maschili di passare attraverso il tratto cervicale (talvolta ostile) e, contemporaneamente, si risparmia loro gran parte della strada da percorrere per raggiungere l'ovocita nella tuba.

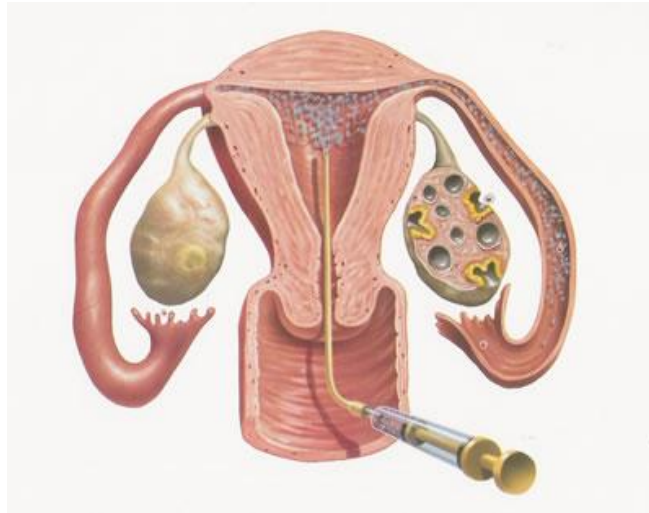
L'iniezione del liquido seminale nell'utero è una procedura ambulatoriale, di breve durata, che avviene per via vaginale mediante un sottile catetere.

### **Indicazioni e possibilità di successo della IUI**

Le indicazioni principali alla procedura sono: fattore cervicale, malformazioni, infezioni cervicali, incompatibilità fra muco cervicale e liquido seminale (PCT negativo), precedenti fallimenti di rapporti mirati, disturbi dell'ovulazione, endometriosi lieve e moderata, infertilità idiopatica di breve durata con partner femminile di giovane età, alterazioni del liquido seminale di grado lieve-moderato, fattore psicologico, disfunzione erettile, eiaculazione retrograda, vaginismo, impotenza, causa immunologica.

E' comunque condizione necessaria la pervietà di una o entrambe le tube, ovvero l'assenza d'impedimenti strutturali a livello tubarico.

Le percentuali di successo della procedura variano in funzione dell'età della donna, della causa e della durata dell'infertilità, della qualità e quantità della risposta al trattamento farmacologico, qualità e numero di spermatozoi selezionati dopo preparazione, e possono oscillare tra il 10 e il 20%.



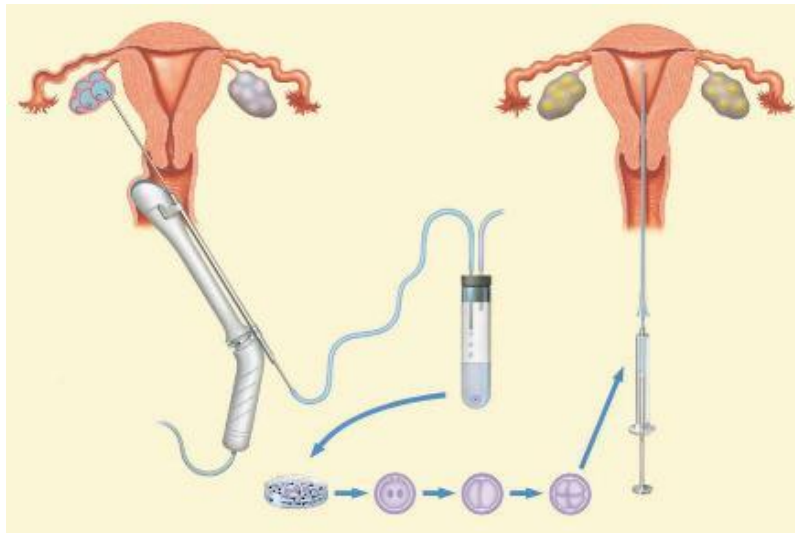


### **FIVET (Fertilizzazione In Vitro e Trasferimento di Embrioni)**

Consiste nella fecondazione in laboratorio di ovociti prelevati al termine della maturazione follicolare e successivo trasferimento in utero degli embrioni eventualmente formati.

La partner viene sottoposta ad una terapia di preparazione che ha una durata variabile (in media dai 12 ai 23 giorni), al fine di sviluppare più follicoli. Nel corso della terapia, vengono effettuati diversi controlli ecografici e prelievi ematici per dosare i livelli ormonali. Quando si è ottenuto uno sviluppo soddisfacente, si procede alla aspirazione dei follicoli (pick up ovocitario) in sedazione o in analgesia, sotto guida ecografica, per via vaginale. In rarissimi casi si rende necessaria la via laparoscopica. Il pick up ha una durata media di 10 minuti. Gli ovociti recuperati dal liquido follicolare vengono quindi cimentati col seme del partner prodotto lo stesso giorno del prelievo ovocitario ed opportunamente preparato.

Dopo 2-5 giorni dal pick up, si procede al trasferimento degli embrioni in utero (embryo transfer): è una procedura semplice, di breve durata e poco fastidiosa che viene effettuata per via vaginale attraverso un sottile catetere e generalmente non richiede sedazione.



### ICSI (Iniezione Intracitoplasmatica dello Spermatozoo)

Differisce dalla FIVET, per le modalità con cui si produce l'embrione in laboratorio. La fecondazione avviene in seguito all'iniezione di un singolo spermatozoo nel citoplasma dell'ovocita per mezzo di un sottilissimo ago, micromanipolato sotto visione al microscopio.

La preparazione della partner, l'aspirazione dei follicoli ed il trasferimento degli embrioni in utero, vengono effettuati con le stesse modalità descritte per la FIVET. La ICSI offre l'enorme vantaggio di poter osservare e selezionare i gameti (ovociti e spermatozoi) prima del loro utilizzo.

È una metodica relativamente recente, nata nei primi anni '90, che ha consentito di risolvere anche casi di gravi alterazioni dei parametri del liquido seminale: oligospermia grave (bassissima concentrazione di spermatozoi), astenospermia (bassa percentuale di spermatozoi mobili) e/o teratospermia (alterazioni morfologiche degli spermatozoi).

La metodica viene utilizzata anche in molti casi di azoospermia (completa assenza di spermatozoi nell'eiaculato). Infatti, quando la diagnosi andrologica lo consente, gli spermatozoi vengono recuperati dall'epididimo (PESA: aspirazione epididimale transcutanea di spermatozoi; MESA: aspirazione microchirurgica epididimale di spermatozoi) o dal testicolo (TESE: estrazione – biopsia – testicolare di spermatozoi; TESA: aspirazione testicolare di spermatozoi), ed utilizzati per la microiniezione.

La ICSI viene adoperata anche nei casi di mancata fecondazione in precedenti tentativi di FIVET. L'introduzione di questa procedura, dunque, ha consentito di ridurre sensibilmente il numero di casi in cui si rende necessario il ricorso alla donazione del liquido seminale, peraltro vietata in Italia dalla legge 40/2004.



### IMSI

Gli spermatozoi sono normalmente osservati e selezionati ad un ingrandimento di 400 volte. In alcuni casi, per effettuare una più accurata selezione può essere indicata la tecnica **IMSI** (acronimo di Intracytoplasmic morphologically selected sperm injection) che consiste nel valutare la qualità dei singoli spermatozoi a più di 1000 ingrandimenti dove è possibile identificare anomalie morfologiche quali vacuoli e difetti nucleari.



### Indicazioni alla fecondazione in vitro (FIVET/ICSI/IMSI)

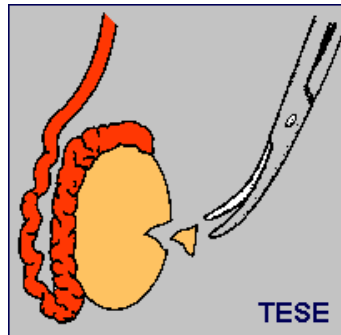
Le principali indicazioni per la fecondazione in vitro (FIVET/ICSI/IMSI) sono: infertilità tubarica, endometriosi, anovulazione cronica, alterazioni seminali di grado medio-severo, alcuni casi di azoospermia, infertilità idiopatica di lunga durata, ripetuti fallimenti di PMA in vivo, età avanzata della partner femminile.



### **Prelievo chirurgico di spermatozoi**

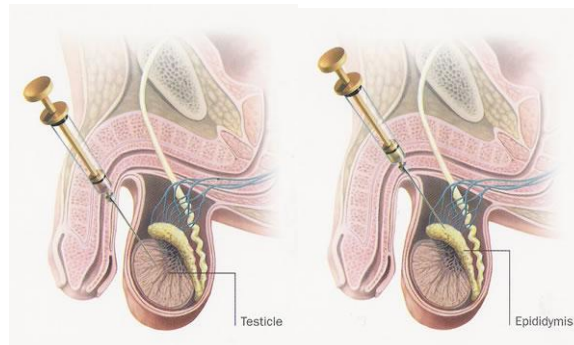
#### **TESE (biopsia testicolare)**

In alcuni casi di azoospermia (assenza di spermatozoi nell'eiaculato) è possibile recuperare spermatozoi maturi da un piccolo frammento di tessuto testicolare prelevato in anestesia locale, ed utilizzarli per la ICSI. Se il campione recuperato risulta idoneo può essere congelato ed utilizzato successivamente.



#### **FNA/PESA (aspirazione dal testicolo o dall'epididimo)**

In alcuni casi, se la diagnosi andrologica lo consente, in alternativa alla biopsia testicolare, è possibile recuperare spermatozoi maturi mediante aspirazione dal testicolo o dall'epididimo. Tale procedura comporta ulteriore riduzione di durata ed invasività rispetto alla biopsia testicolare. Similmente alla biopsia testicolare, se il campione recuperato risulta idoneo può essere congelato ed utilizzato successivamente.



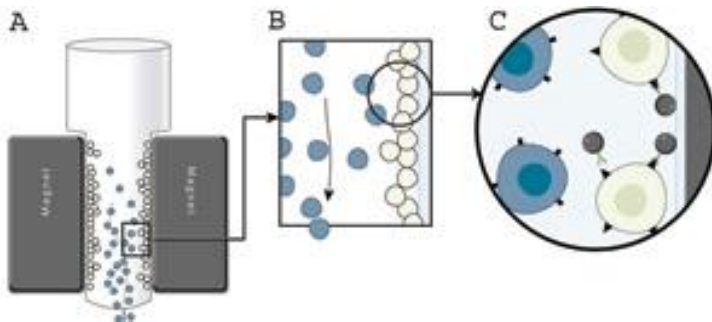
### **Selezione molecolare degli spermatozoi (MACS: Magnetic Activated Cell Sorting)**

È una nuova tecnica che consente di selezionare gli spermatozoi destinati alla fecondazione in vitro/ inseminazione intrauterina che non presentano frammentazione del DNA.

La particolarità innovativa di questa metodica è che, a differenza di tutti gli altri test di frammentazione del DNA attualmente disponibili, non danneggia gli spermatozoi esaminati rendendo possibile il loro utilizzo per la fecondazione in vitro.

La frammentazione del DNA spermatico è indicativa di un inizio di morte cellulare programmata (apoptosi), non individuabile con la selezione morfologica degli spermatozoi normalmente adoperata per la fecondazione in vitro. Le cellule in apoptosi esternalizzano sulla membrana plasmatica un fosfolipide chiamato fosfatidilserina, che ha molta affinità con la annessina V. Aggiungendo microsferi metalliche arricchite con annessina V al liquido seminale, gli spermatozoi apoptotici si legano ad esse. Le sfere metalliche vengono trattenute in una colonna magnetica, lasciando liberi solo gli spermatozoi privi di frammentazione, che potranno così essere utilizzati.

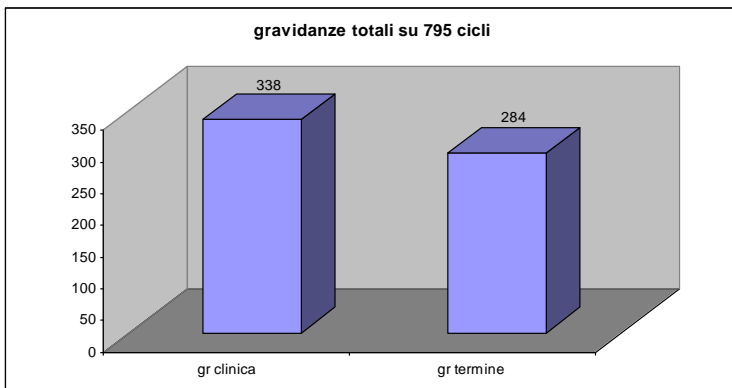
L'applicazione di questa tecnica può essere di aiuto principalmente nei seguenti casi: test di frammentazione del DNA spermatico alterato, FSH alterato, ripetuti insuccessi inspiegati con le tecniche di fecondazione in vitro, basso tasso di fertilizzazione in cicli precedenti, bassa qualità embrionale in cicli precedenti, sterilità inspiegata, uso di campioni crioconservati, trattamenti di chemio o radioterapia



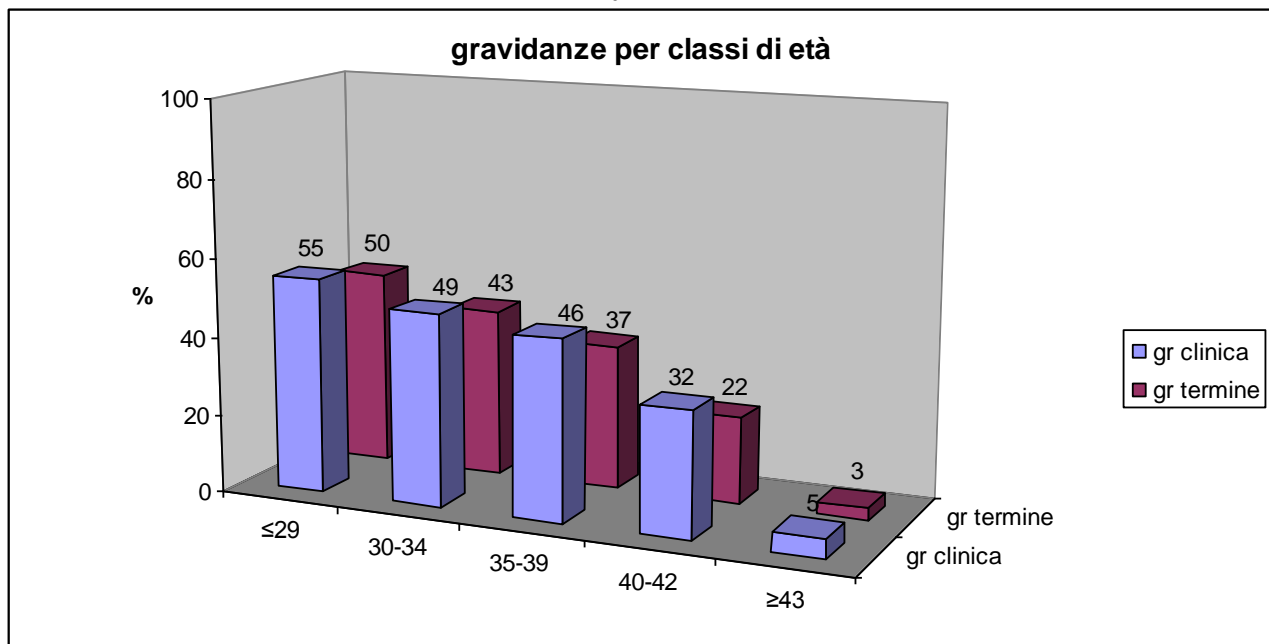
**I nostri risultati con le tecniche di Fecondazione in Vitro a fresco (FIVET/ICSI/IMSI)**

Le percentuali di successo della fecondazione in vitro variano in funzione dell'età della donna, della morfologia embrionale, delle cause e della durata dell'infertilità, della qualità e quantità della risposta al trattamento farmacologico, della qualità del laboratorio di embriologia.

Di seguito riportiamo i nostri risultati divisi per classi di età relativi ai tassi di gravidanza su 795 embryo transfer effettuati. Per gravidanza clinica si intende la visualizzazione ecografica di almeno una camera gestazionale a 6 settimane di gravidanza, per gravidanza a termine si intende la nascita di almeno un bambino.



In questo grafico sono riportate le gravidanze cliniche e a termine (rispettivamente 42,5 e 35,7%) per tutte le pazienti che si sono rivolte al nostro centro su un campione di 795 cicli completi di fecondazione in vitro (che sono arrivati all'embryo transfer).



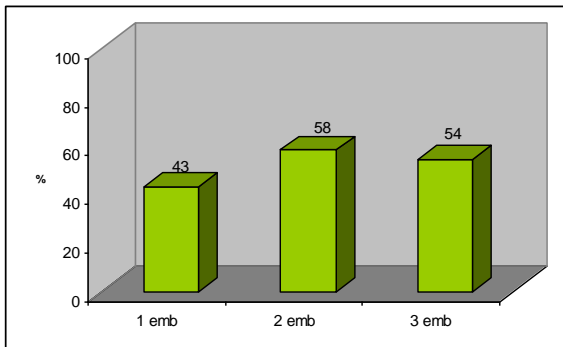
In questo grafico abbiamo diviso i risultati totali di 795 cicli completi di fecondazione in vitro (che sono arrivati all'embryo transfer) per classi di età della partner femminile evidenziando per ciascuna classe di età la differenza tra gravidanza clinica e gravidanza a termine. Risulta evidente come, con l'avanzare dell'età della donna, diminuiscono le possibilità di gravidanza e aumentano le percentuali di aborto (come nella fecondazione spontanea). Per le pazienti al di sotto dei 29 anni la percentuale di gravidanza clinica è 55%, quella a termine è 50%. Per le pazienti tra 30 e 34 anni le percentuali sono 49 e 43,%. Per quelle tra 35 e 39 anni sono 46 e 37%. Tra i 40 e 42 anni le percentuali sono 32 e 22%. Per le pazienti con 43 anni o più le possibilità si riducono a 5% di gravidanza clinica e 3% di gravidanza a termine.

**Possibilità di gravidanza in relazione al numero di embrioni trasferiti**

In questi grafici per ciascuna classe di età sono riportate le possibilità di gravidanza in relazione al numero di embrioni trasferiti.

**Pazienti con età <29 anni**

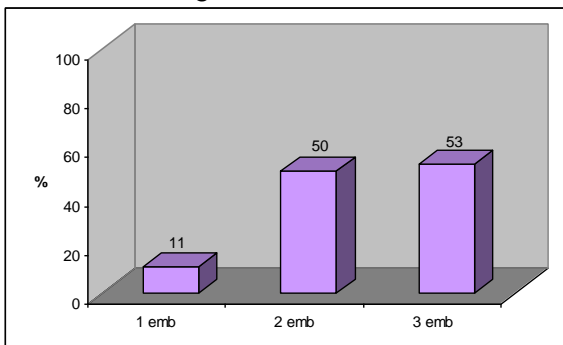
Percentuale di gravidanza in relazione al numero di embrioni trasferiti



Per le pazienti con meno di 29 anni è indicato trasferire 1, massimo 2 embrioni, in quanto trasferirne 3 non aumenta la possibilità di gravidanza rispetto a 2 embrioni, ma determina solo un notevole incremento del tasso di gravidanze gemellari (bi e trigemine).

**Pazienti con 30-34 anni**

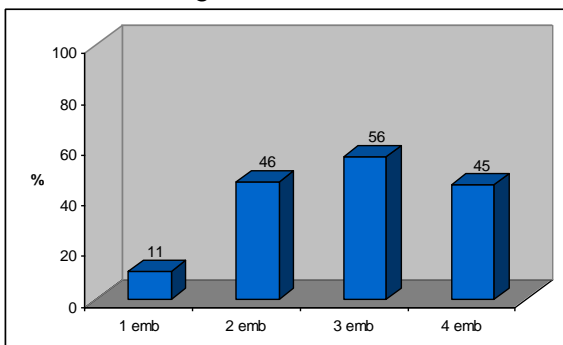
Percentuale di gravidanza in relazione al numero di embrioni trasferiti



L'indicazione al transfer di non più di 2 embrioni vale anche per le pazienti tra i 30 e i 34 anni, per le quali trasferire in utero 3 embrioni non aumenta sostanzialmente la possibilità di gravidanza rispetto a 2 embrioni, ma determina (similmente al gruppo di pazienti con meno di 29 anni) un incremento del tasso di gravidanze gemellari (bi e trigemine).

**Pazienti con 35-39 anni**

Percentuale di gravidanza in relazione al numero di embrioni trasferiti

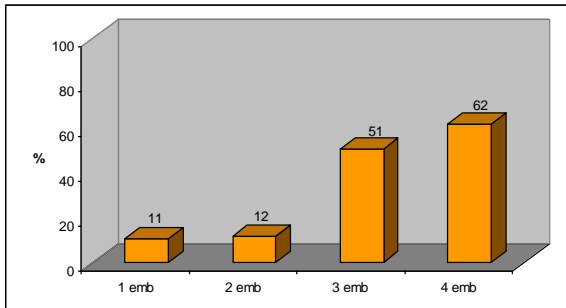


Per le pazienti tra i 35 e i 39 anni trasferire in utero 3 embrioni aumenta la possibilità di gravidanza rispetto a 2 embrioni, ma determina un incremento della percentuale di gravidanze gemellari. Il calo di quasi 10 punti percentuali sul tasso di gravidanza nel gruppo in cui sono stati trasferiti 4 embrioni, rispetto al gruppo di 3, può essere spiegato con il fatto che, per la maggior parte di

queste pazienti, il motivo che spinge a trasferire 4 embrioni è una prognosi sfavorevole (ad es. qualità embrionale medio bassa, almeno due fallimenti precedenti).

### **Pazienti con 40-42 anni**

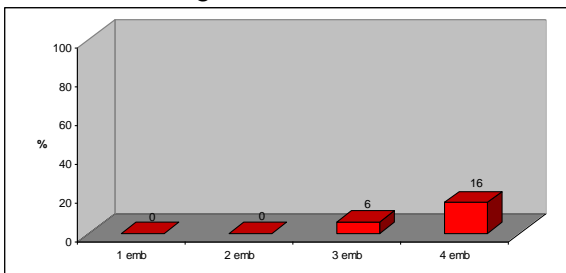
Percentuale di gravidanza in relazione al numero di embrioni trasferiti



Per le pazienti con età compresa tra i 40 e i 42 anni si ha un incremento sostanziale del tasso di gravidanza trasferendo 3 embrioni rispetto a 1 o 2 e, qualora possibile, è indicato il trasferimento di 4 embrioni dal momento che determina un aumento del tasso di gravidanza di circa 10 punti percentuali rispetto al gruppo che ha trasferito 3 embrioni. Non sono mai state ottenute gravidanze trigemine in questa classe di età, pur trasferendo 3 o 4 embrioni.

### **Pazienti con età >43 anni**

Percentuale di gravidanza in relazione al numero di embrioni trasferiti



Per le pazienti con età superiore ai 43 anni, qualora possibile, è indicato il trasferimento di almeno 4 embrioni dal momento che determina un sostanziale aumento del tasso di gravidanza rispetto al gruppo che ha trasferito 3 embrioni. Per queste pazienti non sono mai state ottenute gravidanze di ordine superiore alla singola, pur trasferendo 3 o 4 embrioni.

### **Crioconservazione**

#### **Spermatozoi**

La crioconservazione del campione seminale è indicata in diversi casi: trattamenti farmacologici (ad es. chemioterapie) o chirurgici (ad es. orchietomia) che possono interferire con la fertilità maschile, difficoltà nella produzione seminale o assenza del partner il giorno utile alla fecondazione assistita, biopsia o aspirazione testicolare, ecc. Questa tecnica può essere effettuata anche nei pazienti che hanno una severa alterazione dei parametri del liquido seminale (oligoastenoteratospermia grave), per garantire la conservazione degli spermatozoi in caso di peggioramento della capacità riproduttiva nel tempo. La durata della conservazione può essere indefinita. In particolare, per gli spermatozoi è stato dimostrato che sono in grado di fecondare e dare origine ad una gravidanza, anche dopo 22 anni di crioconservazione. Per il congelamento degli spermatozoi si utilizzano paillettes termicamente saldate al fine di garantire la massima tranquillità sia nella durata del congelamento, sia nella impossibilità di eventuali cross-contaminazioni con gli altri campioni conservati nello stesso contenitore di stoccaggio.

#### **Ovociti**

Per le pazienti che si sottopongono a fecondazione in vitro (FIVET/ICSI), è possibile congelare presso il Centro gli ovociti eccedenti il trattamento in corso. L'enorme vantaggio della crioconservazione degli ovociti è che questi ultimi consentono di effettuare tentativi successivi evitando ulteriori stimolazioni ovariche e prelievi ovocitari.

Il congelamento degli ovociti può essere anche effettuato al fine di preservare la fertilità femminile nei casi di gravi patologie o di trattamenti che interferiscono con la funzione dell'ovaio (ad es. menopausa precoce, chemioterapie, ovariectomie).

Presso il nostro Centro il congelamento degli ovociti si effettua tramite la tecnica di vitrificazione utilizzando supporti chiusi ad alta sicurezza (High Security Vitrification Kit) termicamente saldati prima di porli a contatto con l'azoto liquido. Ciò al fine di garantire la massima tranquillità sia nella durata del congelamento, sia nella impossibilità di eventuali cross-contaminazioni con gli altri campioni conservati nello stesso contenitore di stoccaggio.

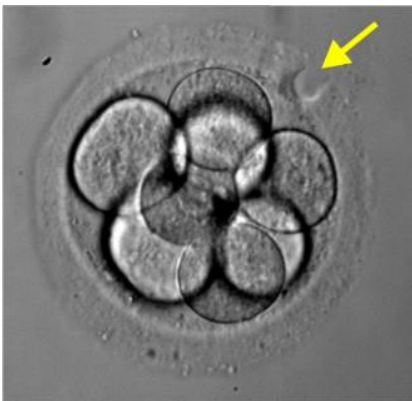
#### **Embrioni**

Il congelamento degli embrioni è una procedura che viene applicata nel caso in cui, durante il trattamento di fecondazione in vitro, si formino più embrioni di quelli trasferiti in utero, o qualora la donna fosse impossibilitata ad effettuare l'embryo transfer. Nel nostro Centro la metodica utilizzata per il congelamento embrionale è la vitrificazione. Similmente agli ovociti, gli embrioni che vengono vitrificati sono conservati in supporti chiusi ad alta sicurezza (High Security Vitrification Kit) termicamente saldati prima di porli a contatto con l'azoto liquido.



### **LAH- Laser Hatching Assistito**

Si tratta di una metodica che consiste nel praticare un piccolo foro nella zona pellucida, ovvero l'involucro glicoproteico che circonda l'embrione nelle prime fasi di sviluppo. L'obiettivo è quello di facilitare il processo di hatching o "sgusciamento" dell'embrione, che fisiologicamente avviene prima dell'attecchimento in utero. Infatti l'embrione in VI-VII giornata di sviluppo, prima di impiantarsi nell'endometrio uterino, si libera della zona pellucida spontaneamente. Nei casi di ripetuti fallimenti di fecondazione in vitro, o laddove morfologicamente la zona pellucida appaia ispessita rispetto alla media, è indicato praticare l'hatching assistito con l'ausilio del laser. Il LAH è indicato inoltre nei cicli di fecondazione in vitro con ovociti o embrioni scongelati, in quanto i processi di congelamento e scongelamento hanno l'effetto di indurire la zona pellucida, rendendo più difficile lo "sgusciamento" spontaneo.





### **PGD -Diagnosi Genetica Preimpianto/PGS –Screening genetico preimpianto**

La diagnosi genetica pre-impianto (PGD/PGS) è una procedura che consente l'individuazione di malattie genetiche e di alterazioni nel numero o nella struttura dei cromosomi, nelle prime fasi di sviluppo dell'embrione. È possibile in tal modo effettuare un'indagine sull'embrione prima del suo trasferimento in utero. La legge italiana, infatti, consente alla coppia di conoscere lo stato di salute degli embrioni (articolo 14, punto 5, legge 40/2004)

Quando ricorrere alla PGD/PGS:

- Presenza di **anomalie nella struttura dei cromosomi** nel cariotipo di uno o entrambi i partner (traslocazioni cromosomiche)
- **Coppie portatrici di malattie monogeniche** (es. emofilia, fibrosi cistica, anemia mediterranea, ecc)
- **Studio dei cromosomi nell'embrione** (anomalie nel numero dei cromosomi) particolarmente utile nei seguenti casi: ripetuti fallimenti di cicli di fecondazione in vitro; età femminile >35 anni; presenza di mosaicismo cromosomico in uno o entrambi i partner; poliabortività.

L'applicazione della PGD/PGS, dove indicata, consente un incremento del tasso d'impianto e un calo dell'incidenza di aborto.

L'estrazione delle cellule (biopsia) può essere effettuata in varie fasi dello sviluppo embrionale (generalmente in terza o quinta/sesta giornata di sviluppo). Il materiale prelevato viene quindi sottoposto a indagini genetiche specifiche. Con l'ausilio del laser si pratica un foro nella zona pellucida che circonda l'embrione, attraverso cui vengono aspirate le cellule. In tal modo è possibile avere informazioni sulla costituzione genetica o cromosomica del prodotto del concepimento. Una volta noti i risultati, in presenza di embrioni non patologici, si può procedere al trasferimento in utero nello stesso ciclo di trattamento o in un ciclo successivo, dopo crioconservazione degli embrioni.

Presso il Centro Chemis viene effettuata la biopsia embrionale. Le cellule, non appena estratte, vengono spedite al laboratorio di genetica, presso il quale viene effettuata l'analisi indicata.





### 5 – Informazioni utili

#### IUI Inseminazione Intrauterina

La coppia deve aver eseguito gli esami della lista di seguito riportata, e firmato il consenso informato alla inseminazione intrauterina (almeno 7 giorni prima dell'applicazione della tecnica). Gli esami indicati con \* saranno ritenuti validi se eseguiti non prima di 6 mesi dalla data dell'inseminazione intrauterina, quelli indicati con \*\* saranno ritenuti validi se eseguiti non prima di 1 anno, mentre quelli indicati con \*\*\* saranno ritenuti valida se effettuati non prima di 3 mesi dall'applicazione della tecnica.

#### Partner femminile

- FSH (in II-IV giornata del ciclo)\*
- LH, 17 $\beta$  estradiolo, PRL, Pg , Testosterone libero, Cortisolo\*
- DHEA,  $\Delta$ EAS\*
- TSH, FT3 e FT4\*
- Anticorpi anti – tireoglobulina\*
- Anticorpi anti - perossidasi tiroidea\*
- Anticorpi anti - cardiolipina IgG e IgM\*\*
- Anticorpi anti – nucleo\*\*
- HIV, HCV, HBsAg, HBcAb\*\*\*
- VDRL e TPHA\*
- IgG e IgM anti – Citomegalovirus\*
- IgG e IgM anti – Rosolia\*
- IgG e IgM anti – Toxoplasma\*
- Emoglobina Fetale, A2 e varianti, A1C
- Tampone vaginale con ricerca di Trichomonas\*
- Tampone vaginale con ricerca Gardnerella\*
- Tampone cervicale con ricerca di Ureaplasma U. e Micoplasma H.\*
- Tampone cervicale con ricerca di Chlamydia T.\*
- Pap test o Thin prep\*\*
- G6PDH
- Esame del cariotipo, Fibrosi Cistica e X- fragile
- Gruppo sanguigno e fattore Rh
- Isterosalpingografia e/o Isteroscopia
- Ecografia mammaria\*\*

#### Partner maschile

- Spermioграмма e spermio coltura
- FSH, LH, Testosterone\*
- HBsAg, HBcAb, HCV, HIV\*\*\*
- TPHA e VDRL\*
- IgG e IgM anti – Citomegalovirus\*
- Gruppo sanguigno e fattore Rh
- Esame del cariotipo, Fibrosi Cistica
- Emoglobina Fetale, A2 e varianti, A1C

Gli esami da effettuare vengono stabiliti dal responsabile clinico durante la fase di inquadramento diagnostico.

**Non potrà essere eseguita l'inseminazione intrauterina in mancanza esami prescritti.**

Il **giorno dell'inseminazione intrauterina** la coppia si deve presentare al centro circa un ora prima dell'orario previsto per l'inseminazione.

La raccolta del liquido seminale viene eseguita in sede (è suggerita un'astinenza dai rapporti sessuali dai 3 ai 6 gg ). In casi eccezionali tale raccolta può essere eseguita anche in altra sede e consegnata al Centro, previa apposizione sul contenitore dei dati identificativi e autocertificazione, che verrà fornita dal personale di accettazione.

Dopo l'inseminazione intrauterina la partner rimane distesa per circa 30 minuti. Alla dimissione le viene prescritta la terapia farmacologica da eseguire.

### **Fecondazione in vitro (FIVET/ICSI/IMSI)**

La coppia deve aver eseguito gli stessi esami della lista riportata per l'inseminazione intrauterina, e firmato il consenso informato alla fecondazione in vitro (almeno 7 giorni prima dell'applicazione della tecnica).

Gli esami da effettuare vengono stabiliti dal responsabile clinico durante la fase di inquadramento diagnostico.

#### **Non potrà essere eseguita la fecondazione in vitro in mancanza esami prescritti.**

Durante il monitoraggio del ciclo, nel caso in cui sia prevista la sedazione, è necessario che la partner femminile effettui i seguenti esami preoperatori:

- Azotemia
- Glicemia
- Emocromo con formula e piastrine
- Sideremia
- Transaminasi (AST – ALT)
- Bilirubina totale e frazionata
- QPE
- PT e PTT
- Fibrinogeno
- Antitrombina III
- Pseudocolinesterasi
- Colesterolemia
- Trigliceridemia
- ECG e visita cardiologica

Il **giorno prima** dell'intervento la partner femminile deve 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 deve presentare al centro circa un ora prima dell'orario previsto per il prelievo degli ovociti.

La raccolta del seme viene eseguita contestualmente al prelievo ovocitario (è suggerita un'astinenza dai rapporti sessuali dai 3 ai 6 gg ). In casi eccezionali tale raccolta può essere eseguita anche in altra sede e consegnata al Centro, previa apposizione sul contenitore dei dati identificativi e autocertificazione, che verrà fornita dal personale di accettazione.

Dopo il prelievo degli ovociti la partner rimane in osservazione per qualche ora (da 2 a 4). Alla dimissione le viene prescritta la terapia farmacologica da eseguire fino al transfer.

Il **giorno successivo al prelievo ovocitario** vengono fornite telefonicamente le informazioni riguardo la fecondazione degli ovociti, la data e l'orario del trasferimento degli embrioni.

Il **giorno del trasferimento embrionale** la coppia si deve presentare al centro all'orario stabilito; la procedura non richiede alcuna preparazione. È preferibile che la partner abbia la vescia piena. Il partner maschile può assistere alla procedura del transfer. Dopo il transfer è sufficiente un ricovero di circa 30 minuti.

Alla **dimissione** vengono prescritti i farmaci da assumere fino al giorno prima del test di gravidanza (che si effettua 12 giorni dopo il transfer), e in caso di test positivo verranno proseguiti come da indicazione medica.

Nei 12 **giorni successivi al transfer** fino al giorno del test di gravidanza, non è necessario un riposo assoluto per la partner femminile, in quanto studi recenti hanno dimostrato che non aumenta le possibilità di gravidanza. Noi raccomandiamo, particolarmente nei 4-5 giorni che seguono la procedura, di evitare alcuni comportamenti che possono favorire le contrazioni uterine, ovvero avere rapporti sessuali, sollevare pesi, salire e scendere le scale di frequente; più in generale consigliamo di non sottoporsi a sforzi fisici eccessivi.

### **L'assistenza psicologica.**

La consulenza psicologica può essere effettuata gratuitamente durante la fase di inquadramento. Qualora lo coppia lo richieda, la nostra psicologa è a disposizione in qualsiasi momento dell'iter di assistenza alla fecondazione.

### **L'assistenza infermieristica.**

Il Centro garantisce tutti gli aspetti relativi all'assistenza infermieristica, all'ospitalità degli utenti tramite il proprio personale e quello della Casa di Cura.

### **L'utente e i suoi diritti.**

L'utente 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.

### **Interazione con i Pazienti**

Al fine di ottenere un costante miglioramento del servizio offerto, il Centro è sempre stato particolarmente orientato alla soddisfazione del paziente, 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.

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 analizzati per decidere in merito ad eventuali azioni correttive per rimuovere le cause di insoddisfazione.

## Sezione Terza

### 1 - Standard di Qualità

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

<b>FATTORI DI QUALITÀ</b>	<b>INDICATORI DI QUALITÀ</b>	<b>STANDARD DI QUALITÀ</b>
<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°5 giorni
	Tempo di attesa per la risoluzione dei reclami	Per il 100% dei reclami presentati sono rispettati i tempi previsti per la risoluzione
	Disponibilità di numeri telefonici dedicati	Recapito telefonico al numero 0812404308 negli orari di apertura del Centro. Numeri personali ostetriche per emergenze
<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 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 per 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 e paramedico per illustrare gli scopi terapeutici	Nel 100% dei casi il personale medico e paramedico 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, 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 specifiche
	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

## **2 - 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.

## **3 - Impegni e programmi per la Qualità**

Il Centro garantisce a tutti gli utenti 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.

Nei prossimi 12 mesi, il Centro si impegna a migliorare il servizio relativo 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**

### **1 - 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 al personale di 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.

### **2 - Indagine sulla Soddisfazione dei Clienti/assistiti**

Semestralmente 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 (parte iniziale della Carta dei Servizi), verranno stabilite le Azioni Correttive e/o Preventive necessarie all'eliminazione dei disservizi.