Progetto per il completamento della Biobanca e l'elevazione delle prestazioni del Centro di PMA

Soggetto proponente	ASL LECCE - U.O. di Fisiopatologia della Riproduzione-Centro P.M.A. del P.T. di Nardò
Linea progettuale	**Interventi utili all'elevazione dello standard prestazionele e della rete pubblica della PMA pugliese.** Nell'ultimo decennio le procedure di PMA e le attrezzature tecnologiche si sono notevolmente evolute. Mantenere uno standard che corrisponda alla migliore pratica in termini di prestazioni cliniche e di laboratorio, implica un costante e continuo processo di aggiornamento tecnologico oltre che di implenentazione del personale dedicato alle procedure. La realtà pugliese vede la presenza di 3 centri pubblici di PMA che, pur rispondendo ai requisiti di legge, non riescono appieno a soddisfare l'esigenza di implementazione per carenze organizzative, registrandosi una disomogeneità in capo alla dotazione del personale ovvero di attrezzature all'avanguardia Essendo previsto l'inserimento delle procedure PMA nei LEA, si potrebbe, pertanto, verificare una esaltazione del rischio di migrazione passiva verso altre regioni. Al fine di prevenire ciò, con il presente strumento ci si propone di andare incontro alle necessità dell'utenza, elevando progressivamente, la quantità e la qualità delle prestazioni richieste nei centri pubblici di PMA.
Titolo del progetto	**Aggiornamento tecnologico del Centro ed elevazione delle prestazioni embriologiche nel Laboratorio di PMA**
Durata del Progetto	**36 mesi dall'erogazione del finanziamento**
Referenti	**ASL Lecce** **U.O. di Fisiopatologia della Riproduzione-Centro P.M.A. del P.T. di Nardò**
Costo complessivo del progetto	Euro 400,000,00
Descrizione	Le conoscenze scientifiche acquisite negli ultimi anni nel campo della medicina e biologia riproduttiva, le innovazioni tecnologiche nel campo della crescita embrionaria e nel monitoraggio della stessa hanno contribuito ad incrementare le performance dei Laboratori di PMA. In tale ottica risulta fondamentale mantenere uno standard che corrisponda alla migliore pratica in termini di prestazioni cliniche e di laboratorio, ciò implica un costante e continuo processo di aggiornamento tecnologico oltre che di implenentazione del personale dedicato alle procedure. Inoltre tenuto conto che gli screening oncologici precoci permettono oggigiorno diagnosi tempestive che, a loro volta, portano ad una sempre più elevata percentuale di remissione totale della neoplasia, la presenza di una biobanca opportunemente attrezzata permetterebbe il congelamento di ovociti, embrioni, spermatozoi e tessuti gonadici in pazienti opportunamente selezionati, in età potenzialmente fertile. Ove

	non si potesse procrastinare la chemio/radioterapia, si potrebbe procedere a recupero laparoscopico di porzione di corticale ovarica che potrebbe essere opportunamente crioconservata sia per un possibile successivo reimpianto (a guarigione avvenuta), sia per una possibile maturazione follicolare in laboratorio. L'implementazione della rete pubblica regionale e l'elevazione dello standard delle prestazioni della PMA pugliese permetterebbe di poter erogare prestazioni sempre più aderenti alle necessità del territorio.
Tempi di attuazione (cronogramma)	Cfr. Allegato 1
Indicatori (di struttura, di processo, di risultato)	1) **Indicatori di struttura:** applicazione di requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi in termini di personale, locali e attrezzature 2) **Indicatori di processo:** definizione di un codice etico; elaborazione di procedure specifiche per: - Procedure di informativa ai pazienti e raccolta del consenso - Preparazione e distribuzione di materiale informativo e divulgativo all'interno e all'esterno della istituzione 3) **Indicatori di risultato** programma di controllo esterno della qualità
Obiettivi Generali	La natalità in calo, il crescente aumento dell'età delle donne nella ricerca della prima gravidanza, l'incremento delle patologie andrologiche portano sempre più la coppia a rivolgersi ai Centri di Procreazione Medicalmente Assistita. L'utilizzo di strumenti ed apparecchiature derivanti dalle recenti innovazioni tecnologiche nel campo della crescita embrionaria e nel monitoraggio della stessa hanno contribuito ad incrementare le performance dei Laboratori di PMA. In tale ottica risulta fondamentale mantenere uno standard che corrisponda alla migliore pratica in termini di prestazioni cliniche e di laboratorio, oltre che di implenentazione del personale dedicato alle procedure I Centri pubblici di PMA pugliesi, pur rispondendo ai requisiti di legge, non riescono appieno a soddisfare l'esigenza di implementazione per carenze organizzative, registrandosi una discrogeneità in capo alla dotazione del personale ovvero di attrezzature all'avanguardia. Essendo previsto l'inserimento delle procedure PMA nei LEA, si potrebbe verificare una esaltazione del rischio di migrazione passiva verso altre regioni. Al fine di prevenire ciò, con il presente strumento si propone di andare incontro alle necessità dell'utenza, elevando progressivamente la quantità e la qualità delle prestazioni richieste nei centri pubblici di PMA
Obiettivi specifici	L'utilizzo di strumenti tecnologici di ultima generazione permettono di soddisfare le reali esigenze cliniche dello sviluppo embrionale attraverso il monitoraggio costante della sua crescita implementando in tal modo le percentuali di gravidanza. L'obiettivo della biobanca nei pazienti oncologici è quello di permettere, una volta guariti, di poter diventare genitori biologici, senza dover ricorrere alla fecondazione eterologa per il danno

	apportato dalla chemio/radicterapia all'apparato riproduttivo. E' opportuno ricordare che presso il centro PMA del P.T. di Nardò si procede già alla crioconservazione di gameti maschili prima di terapia antiblastica.
Risultati attesi	Con il presente progetto intendiamo elevare la qualità e la quantità delle prestazioni attraverso l'aggiornamento tecnologico oltre che di implemetazione del personale dedicato alle procedure e tale da venire incontro alle necessità dell'utenza. La possibilità di preservazione della fertilità nei pazienti oncologici permetterà una volta guariti di recuparare la fertilità senza ricorrere alle tecniche eterologhe di fecondazione assistita.
Strumentario	- N. 1 incubatore trigas per embrioni - N. 1 incubatore trigas provvisto di timelaps e controllo anche remoto della crescita embrionaria - Sistema di adeguamento dell'erogazione dei gas (CO2, Ossigeno) necessari al funzionamento degli incubatori - N. 1 cappa a flussi laminari di ultima generazione specifica per laboratori PMA con piano riscaldato e stereomicroscopio - Sistema di adeguamento dei microscopi esistenti mediante collegamenti con videocamere e monitor, anche per uso didattico/formativo - N. 1 sistema di standardizzazione del processo di vitrificazione di ovociti ed embrioni - N. 1 sistema per la sterilizzazione dell'azoto liquido - N. 2 pipettatori automatici - Adeguato numero di pipette automatiche - Criocongelatore programmabile per ovoci, embrioni, e tessuto gonadico - N° 2 Termoblok provvisti di blocchi riscaldanti per tubi di varie dimensioni per il mantenimento della temperatura delle provette durante il prelievo ovocitario - Adeguato numero di computer da collegare in rete - N. 1 termostato - N. 1 carrello di emergenza completo di defibrillatore, pallone di ambu e pulsossimetro - 1 Ecografo 3D con sonda endovaginale e convex dotato di monitor supplementare - N. 1 elettrocardiofrafo - N. 1 aspiratore chirurgico - Strumentario chirurgico per prelievo di spermatozoi da tessuto testicolare - Strumentario per il trattamento del tessuto ovarico (pinze di vario tipo, forbici, bisturi e quant'altro necessario - Sistema di moniotoraggio e controllo, anche remoto, di tutte le apparecchiature sensibili - Adeguato numero di contenitori criogenici per lo sticcaggio di spermatozoi, ovociti, embrioni e tessuti gonadici - Adeguato sistema di rabbocco dei contenitori criogenici - Idoneo arredo e piani di lavoro

ALLEGATO 1

ANNO I° 2016/17(1° semestre)	Settembre-Ottobre	Novembre-Dicembre	Gennaio '17-febbraio '17
Acquisizione Strumentario: - Elenco delle attrezzature - Definizione delle caratteristiche tecniche - Invio richieste secondo normativa all'Area Gestione Patrimonio			
Acquisizione del personale: - Definizione dei profili professionali richiesti - Formalizzazione delle procedure concorsuali - Bando dei concorsi			
Promozione del progetto sul territorio regionale: - Individuazione dei partner sul territorio regionale: Istituti e Centri Oncologici, Consultori - Costituzione di un tavolo tecnico (centro coordinatore del progetto, partner, organismi competenti regionali			

ALLEGATO 1

1) Elaborazione di precorsi diagnostico-terapeutici,condivisi con i centri di PMA regionali, per pazienti che necessitano della criopreservazione di gameti 2) Elaborazione di consensi informati condivisi 3) Elaborazione dei sistemi di raccolta dati 4) Elaborazione linee di ricerca			
- Presentazione del Progetto: 1) evento 2) divulgazione a mezzo stampa			

ANNO I° 2017(2° semestre)	Marzo-Aprile '17	Maggio -Giugno '17	Luglio – Agosto '17
Attuazione delle procedure progettuali			

ALLEGATO 1

ANNO II° 2017(1° semestre)	Settembre-Ottobre	Novembre Dicembre	Gennaio – Febbraio '18
Attuazione delle procedure progettuali			
ANNO II° 2017/18(2° semestre)	Marzo-Aprile	Maggio -Giugno	Luglio - Agosto
Attuazione delle procedure progettuali			
Audit della prima annualità			

ALLEGATO 1

ANNO III° 2018 (1° semestre)	Settembre-Ottobre	Novembre Dicembre	Gennaio '19 – Febbraio '19
Attuazione delle procedure progettuali			

ANNO III° 2018/19(2° semestre)	Marzo-Aprile	Maggio -Giugno	Luglio - Agosto
Attuazione delle procedure progettuali			

Audit dei risultati II° annualità			
Presentazione dei risultati scientifici			