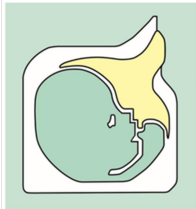


Centro HERA

Unità di Medicina della Riproduzione Soc. Coop. a.r.l.
Via barriera del bosco, 51/53
95030 Sant'Agata Li Battiati (CT)
Tel: 0954190063 - Fax: 0954199957
info@umrcatania.it www.hera.it

Carta dei Servizi

Carta dei Servizi



Centro HERA

Unità di Medicina della Riproduzione Soc. Coop. a.r.l.
Via barriera del bosco, 51/53
95030 Sant'Agata Li Battiati (CT)
Tel: 0954190063 - Fax: 0954199957
info@umrcatania.it www.hera.it

Carta dei Servizi

INDICE DELLE SEZIONI DELLA CARTA DEI SERVIZI

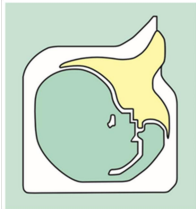
Presentazione

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. **TRATTAMENTI SANITARI E TECNICHE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA**
 - 4.1. **Informazioni per il ricovero in regime di day surgery**
 - 4.2. **Definizione d'infertilità nella coppia**
 - 4.3. **Procreazione Medicalmente Assistita *in vivo***
 - 4.4. **Tecniche di fecondazione *in vitro***
 - 4.4.1. Stimolazione ovarica con crescita follicolare multipla
 - 4.4.2. Prelievo ovocitario
 - 4.4.3. FIVET
 - 4.4.4. ICSI
 - 4.4.5. IMSI
 - 4.4.6. Coltura embrionale in "Time Lapse Monitoring"
 - 4.4.7. Trasferimento embrionale
 - 4.4.8. Crioconservazione degli embrioni
 - 4.4.9. Crioconservazione dei gameti
 - 4.4.10. Assisted hatching
 - 4.4.11. Test genetico preimpianto
 - 4.4.12. Trattamenti con gameti donati
 - 4.5. **Cosa fare dopo un trattamento di Procreazione Medicalmente Assistita**
 - 4.5.1. Aspettando l'esito
 - 4.5.2. Monitoraggio della gravidanza ed informazioni sul nascituro
 - 4.5.3. Complicanze
 - 4.6. **Prescrizione dei farmaci**
 - 4.7. **Il consenso informato**
 - 4.8. **Consulenza continua**
 - 4.9. **Prestazioni cliniche e biologiche a supporto della Procreazione Medicalmente Assistita**
5. **MISURE CONTRO IL CONTAGIO DA VIRUS SARS-CoV-2 PER LA SICUREZZA DELLE PRESTAZIONI SANITARIE**
6. **SERVIZI ACCESSORI E COMFORT**



Centro HERA

Unità di Medicina della Riproduzione Soc. Coop. a.r.l.
Via barriera del bosco, 51/53
95030 Sant'Agata Li Battiati (CT)
Tel: 0954190063 - Fax: 0954199957
info@umrcatania.it www.hera.it

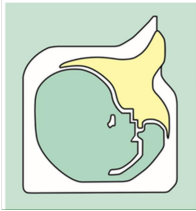
Carta dei Servizi

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. **ALLEGATO-CdS-01 ELENCO DELLE PRESTAZIONI**
4. **ALLEGATO-CdS-02 SCHEDA SODDISFAZIONE PAZIENTE**
5. **ALLEGATO-CdS-03 SCHEDA RECLAMI**
6. **ALLEGATO-CdS-04 Risultati trattamenti**
7. **ALLEGATO-CdS-05 Brochure PGT per Malattie Genetiche**
8. **ALLEGATO-CdS-06 Brochure PGT per Traslocazione Reciproca**
9. **ALLEGATO-CdS-07 Brochure PGT per Traslocazione Robertsoniana**
10. **ALLEGATO-CdS-08 Brochure PGT per Aneuploidie Embrionali**
11. **ALLEGATO-CdS-09 Brochure NIPT**



Centro HERA

Unità di Medicina della Riproduzione Soc. Coop. a.r.l.
Via barriera del bosco, 51/53
95030 Sant'Agata Li Battiati (CT)
Tel: 0954190063 - Fax: 0954199957
info@umrcatania.it www.hera.it

Carta dei Servizi

Presentazione

G.le Paziente,

*Le presentiamo la Carta dei Servizi del **Centro HERA - Unità di Medicina della Riproduzione**, con lo scopo di assicurare trasparenza e qualità in favore al Vostro Diritto alla salute.*

La Carta dei Servizi Vi mette a conoscenza di tutte le attività ed i reparti della nostra Struttura Sanitaria con tutti i servizi da noi offerti e dei "percorsi" di qualità che, consapevolmente, seguiamo per assicurare il migliore livello nelle prestazioni.

Non è quindi un semplice libretto informativo, ma uno strumento attraverso il quale si vuole instaurare un dialogo costruttivo rivolto costantemente al miglioramento di quanto è ancora perfezionabile.

Questa Carta dei Servizi è stata elaborata con l'apporto di tutto il personale medico, biologico, paramedico e di accoglienza ponendo grande attenzione ai suggerimenti già ricevuti dai nostri pazienti.

La nostra Carta dei Servizi vuole, in qualche modo, far trasparire i principi ispiratori della gestione del Centro: umanità ed efficienza.

L'introduzione dei nuovi modelli organizzativi rappresenta il risultato di un processo di revisione costante effettuato con l'ausilio di un Sistema di Gestione per la Qualità conforme ai requisiti degli Standard UNI EN ISO 9001:2015, che ha promosso l'adozione di nuove modalità d'intervento e di criteri di revisione di tutte le attività che vengono svolte nella Struttura al fine di renderle sempre più aderenti ai bisogni ed alle aspettative dei Pazienti.

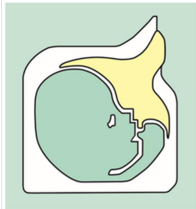
Vi preghiamo ed invitiamo, al fine di mantenere sempre vivi i nostri principi/obiettivi, di compilare il questionario ed i moduli allegati per esprimerci le Vostre opinioni ed i Vostri suggerimenti.

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 etici e di solidarietà che caratterizzano da sempre l'attività dei singoli operatori e del nostro Centro nel suo complesso.

I nostri migliori auguri

**Presidente del Centro HERA - U.M.R. Soc. Coop. a.r.l.
Antonino Guglielmino**

**Responsabile dei Laboratori
Sandrine Chamayou**



Centro HERA

Unità di Medicina della Riproduzione Soc. Coop. a.r.l.
Via barriera del bosco, 51/53
95030 Sant'Agata Li Battiati (CT)
Tel: 0954190063 - Fax: 0954199957
info@umrcatania.it www.hera.it

Carta dei Servizi

Sezione Prima

1. POLITICA DELLA QUALITÀ

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

2. PRESENTAZIONE DEL CENTRO

Il Centro HERA - Unità di Medicina della Riproduzione (U.M.R.) è una struttura sanitaria interamente dedicata all'assistenza delle coppie infertili e delle coppie a rischio di trasmissione di malattie genetiche, nato nel 1995 presso l'Istituto della 1° Clinica Ostetrica e Ginecologica dell'Università di Catania. Il Centro HERA - U.M.R. è composto da operatori esperti nella prevenzione e nella cura dell'infertilità e nella prevenzione della trasmissione di malattie genetiche tra cui ginecologi, andrologi, embriologi, genetisti, biologi, psicologi, ostetriche, infermiere, personale per l'accoglienza. Il Centro HERA-U.M.R. trova stimoli e motivazioni per la propria attività, seguendo aggiornamenti scientifici, tecnologici e professionali ed anticipando, con l'impegno nella ricerca, le applicazioni di nuove tecnologie e protocolli utili per aiutare le coppie infertili e fertili nel raggiungimento del proprio progetto di genitorialità. Inoltre, il Centro HERA - U.M.R. progetta, promuove ed eroga eventi ed attività formative nell'ambito della procreazione medicalmente assistita.

Il Centro HERA - U.M.R. opera a Sant'Agata Li Battiati, in una struttura concepita secondo i più moderni criteri di rispetto ambientale e nella garanzia della migliore sicurezza e del maggior comfort dell'utenza. La struttura ha un accesso ed un parcheggio riservato all'interno di un'area verde che complessivamente supera i 2500 mq², la Clinica si sviluppa su una superficie complessiva di oltre 1600 mq² distribuita su quattro livelli:

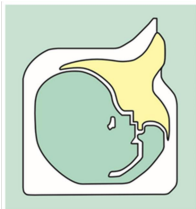
- Il livello 0 ospita l'area di accettazione con un'accogliente sala di attesa, la stanza del Direttore Sanitario, gli ambulatori, la stanza per i prelievi ematici ed uno spazio dedicato ed attrezzato dei massimi comfort per la produzione del seme, il servizio di Psicologia, il laboratorio di Citologia, Endocrinologia e Seminologia;
- il livello 1 ospita quattro confortevoli stanze di degenza, la medicheria e lo spazio per la Capo Sala adiacenti alle stanze di degenza, il blocco operatorio per l'attività di "Day Surgery", gli uffici amministrativi e una sala biblioteca utilizzata per le varie attività formative;
- il livello 2 ospita un'area di conferenza e gli spazi di servizio riservati agli operatori del Centro HERA - U.M.R.;
- Il livello -1 ospita una stanza adibita a centralino generale del Centro e tutta la restante parte è interamente dedicata ai laboratori di Fecondazione *in Vitro*, di Seminologia, di Crioconservazione dei gameti maschili, femminili e degli embrioni, e al laboratorio di Biologia Molecolare e Genetica. Lo stesso livello ospita due locali chirurgici per il prelievo ovocitario e per il trasferimento embrionale con annessa una stanza "sosta pazienti", inoltre è predisposto un ulteriore spazio dedicato ed attrezzato dei massimi comfort per la produzione del seme.

Tutti i livelli sono collegati fra loro attraverso due rampe di scale, un ascensore ed un montalettighe da utilizzare solo in presenza di personale sanitario.

Per soddisfare il raggiungimento degli obiettivi, il Centro HERA - U.M.R. s'impegna a seguire un processo di miglioramento continuo volto ad assicurare i migliori standard di qualità e assistenza ai pazienti.

Il Centro HERA - U.M.R. fornisce alla coppia con problemi riproduttivi e genetici, attività sanitarie di

- consulenza specialistica;
- diagnostica;
- tecniche e terapie per superare i problemi clinici e biologici legati alla riproduzione.



Centro HERA

Unità di Medicina della Riproduzione Soc. Coop. a.r.l.
Via barriera del bosco, 51/53
95030 Sant'Agata Li Battiati (CT)
Tel: 0954190063 - Fax: 0954199957
info@umrcatania.it www.hera.it

Carta dei Servizi

3. COME RAGGIUNGERCI

Il Centro è situato in via Leucatia Croce, SN (Fine della strada a destra) - 95030 Sant'Agata Li Battiati (CT) ed è facilmente raggiungibile sia in automobile che con i mezzi pubblici per chi arriva in treno o in aereo, in considerazione della centralità della sua ubicazione.

In automobile:

- da Messina: Uscita autostrada casello 'San Gregorio', proseguire per Catania ed uscire a 'Catania-Canalicchio', proseguire per S. Agata li Battiati percorrendo via Madonna di Fatima, alla rotonda si gira a sinistra imboccando via Balatelle che si percorre quasi fino alla fine, dove si trova alla vostra sinistra via Leucatia Croce che, percorsa fino alla fine arriva il Centro.

- da Palermo, Enna, Ragusa, Siracusa e Caltanissetta: Arrivo tangenziale di Catania. Uscita 'Gravina' e proseguire per S. Agata li Battiati.

In treno:

Stazione di Catania – Piazza Giovanni XXIII. Prendere autobus autolinea **AST** 'Catania-Tremestieri-Pedara-Trecastagni-S. Giovanni La Punta'. Codice **452/599**. Scendere alla fermata prima di entrare nel paese di Sant' Agata li Battiati in prossimità di via Balatelle, ove si trova la segnaletica dedicata al Centro.

In aereo:

Aeroporto Fontanarossa di Catania. Prendere autobus autolinea **AMT** linea **457**. Arrivo alla stazione dei Treni di Catania – Piazza Giovanni XXIII. Proseguire come sopra.

4. COME CONTATTARCI

L'indirizzo postale è:

Centro HERA - U.M.R. soc. coop. a.r.l.
Via Barriera del Bosco 51/53
95030 SANT'AGATA LI BATTIATI (CT)

Vi sono a Vostra disposizione nr. 6 linee telefoniche, il centralino risponde alle vostre chiamate tutti i giorni dalle ore 8.30 alle ore 17.30 e il sabato dalle 8.30 alle 13.30 al numero di telefono:

Tel: 095/4190063
Fax: 095/4199957

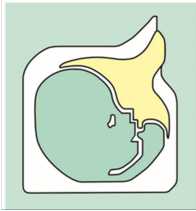
Per le prenotazioni e gli appuntamenti è attivo un servizio whatsapp inserendo ID coppia al numero:

Whatsapp: 388 2410698

Per le urgenze e emergenze sanitarie sono disponibili due numeri attivi dal lunedì al venerdì dalle 18.00 alle 21.00, il sabato dalle 15.00 alle 20.00 e la domenica dalle 10.00 alle 12.00 e dalle 16.00 alle 19.00:

Urgenze: 320 64 89 337
Emergenza sanitarie: 333 87 19 567

Sito Internet: www.hera.it
email: info@umrcatania.it



Centro HERA

Unità di Medicina della Riproduzione Soc. Coop. a.r.l.
Via barriera del bosco, 51/53
95030 Sant'Agata Li Battiati (CT)
Tel: 0954190063 - Fax: 0954199957
info@umrcatania.it www.hera.it

Carta dei Servizi

5. PRINCIPI FONDAMENTALI

Nell'espletamento delle varie attività, gli operatori del Centro HERA - U.M.R. hanno alla base del Loro operato la condivisione di una visione fondamentale:

“Ogni coppia ha il diritto di riprodursi nel rispetto delle convenzioni riconosciute dagli organismi mondiali che tutelano i “Diritti dell'uomo” e in particolare il Diritto alla Salute.

Di conseguenza, ogni persona che si rivolge alla Struttura viene presa in carico nella veste d'**individuo** portatore di un bisogno diagnostico/terapeutico che ripone la propria fiducia e le proprie aspettative genitoriali nella Nostra Struttura.

Per il raggiungimento di tali obiettivi, il Centro HERA - U.M.R. persegue i seguenti principi:

- salvaguardare i principi di **uguaglianza**, di **imparzialità** e **solidarietà** 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 della scienza;
- mantenere e sviluppare la cultura della **formazione continua** e della **partecipazione** di tutto il personale medico, paramedico, biologico e tecnico-amministrativo operante presso la Struttura, nella crescita comune e nel miglioramento, giorno dopo giorno, delle nostre offerte, nell'accoglienza, nei servizi e nelle prestazioni sanitarie.

Inoltre, il Centro mette a disposizione le proprie strutture alla formazione di tutti gli operatori che vogliono avvicinarsi all'apprendimento delle attività e delle problematiche inerenti alla Procreazione Medicalmente Assistita.

Consci che il nostro ambito di attività è particolarmente delicato, che la riproduzione è un processo biologico, ma anche sociale, culturale e psicologico che coinvolge diversi piani della vita delle persone, il Centro, oltre a mettere a disposizione tutte le più eccellenti qualità scientifiche, tecniche e organizzative, è in grado di assicurare qualità relazionali e comunicative tramite la presenza di un servizio di psicologia. Il compito è, non solo quello di essere capaci di saper ascoltare tutte le richieste, che è certamente molto complicato, ma anche di saper ascoltare tutte quelle emozioni inesprese che ogni paziente nasconde con pudore.

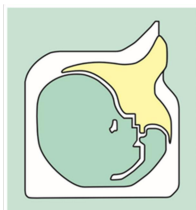
Il fine è sempre rivolto al paziente che ha riposto la sua fiducia nella nostra Struttura.

Il Paziente ha diritto, inoltre, a presentare reclami e istanze riguardo a servizi erogati non in conformità ai principi enunciati; può produrre documenti, 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 cliente**”, 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 sia con l'assistito che con la famiglia, sono i nostri obiettivi primari.

In particolare, l'Efficienza della struttura e l'Efficacia delle prestazioni offerte sono garantiti dall'applicazione di

- piani di miglioramento della qualità del servizio;
- iniziative terapeutiche necessarie a raggiungere l'esito desiderato con l'applicazione della buona pratica medica professionale quotidiana e la collaborazione, sia del Paziente nell'osservare le prescrizioni assegnategli, sia della famiglia nell'integrare le raccomandazioni di assistenza post terapeutica.



Centro HERA

Unità di Medicina della Riproduzione Soc. Coop. a.r.l.
Via barriera del bosco, 51/53
95030 Sant'Agata Li Battiati (CT)
Tel: 0954190063 - Fax: 0954199957
info@umrcatania.it www.hera.it

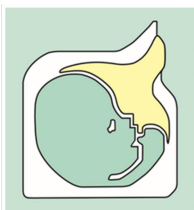
Carta dei Servizi

Sezione Seconda

1. RESPONSABILITÀ DEL PERSONALE

La struttura organizzativa è schematizzata nella tabella che segue, in cui vengono indicate le principali responsabilità del personale.

AREA	FUNZIONE	RESPONSABILE
DIREZIONALE	DIREZIONE CENTRO	Dr. Antonino GUGLIELMINO
SANITARIA	DIR. SANITARIA/DIR. CLINICO	Dr. Antonino GUGLIELMINO
QUALITÀ	RESPONSABILE GESTIONE QUALITÀ	Dott.ssa Sandrine CHAMAYOU
SICUREZZA	RESPONSABILE SERVIZIO PROTEZIONE E PREVENZIONE	Ing. Paolo BATTIATO
AMMINISTRAZIONE	REFERENTE	Dott.ssa Maria - Concetta CATALANO
		Sig.ra Irene RUSSO
	CONSULENTE ESTERNO	Prof. Gaetano RABBITO
GESTIONE PAZIENTI	COORDINATORE	Sig.ra Gabriella TOMASELLI
	REFERENTE	Sig.ra Marcella BECHI
		Sig.ra Maria Concetta MUSUMARRA
		Sig.ra Marina COCO
		Sig.re Salvatore D'AGATA
		Sig.ra Carmela D'ANTONI
SOCIAL MEDIA	Dott.ssa Fiorenza VENTI	
SALA OPERATORIA ATTIVITA' INFERMIERISTICA E/O OSTETRICO	COORDINATORE S.O.	Ost. Daniela NIBALI
	INFERMIERE PROFESSIONALI	Inf. Vincenza GAROZZO
		Inf. Giada VENTURINO
	OSS	Sig.ra Carmen PETTINATO
		Sig.ra Francesca ORTOBELLO
	OSA	Sig.ra Maddalena SPADARO
		Sig.ra Maria TROPEA
SERVIZIO ANESTESIA	Dott. Gesualdo PALAZZO	
	Dott. Michele PATANE'	
LABORATORIO FIV E CRIOCONSERVAZIONE DEI TESSUTI	RESPONSABILE	Dott.ssa Sandrine CHAMAYOU
	REFERENTE	Dott.ssa Carmelita ALECCI
		Dott.ssa Claudia RAGOLIA
		Dott.ssa Giorgia STORACI
		Dott.ssa Simona ROMANO
		Dott.ssa Roberta SAPIENZA
		Dott.ssa Claudia DE LUCA



Centro HERA

Unità di Medicina della Riproduzione Soc. Coop. a.r.l.
Via barriera del bosco, 51/53
95030 Sant'Agata Li Battiati (CT)
Tel: 0954190063 - Fax: 0954199957
info@umrcatania.it www.hera.it

Carta dei Servizi

LABORATORIO ANALISI CLINICHE E SEMINOLOGIA	RESPONSABILE	Dott.ssa Sandrine CHAMAYOU
	REFERENTE	Dott.ssa Patrizia GRASSO
		Dott. Filippo GIACONE
		Dott.ssa Bianca BONACCORSI
LABORATORIO DI GENETICA	RESPONSABILE	Dott.ssa Sandrine CHAMAYOU
	REFERENTE	Dott.ssa Maria SICALI
		Dott.ssa Debora LOMBARDO
MEDICINA DELLA RIPRODUZIONE	RESPONSABILE	Dott. Antonino GUGLIELMINO
	GINECOLOGIA	Dott.ssa Annalisa LIPRINO
		Dott.ssa Clementina CARDEA
		Dott.ssa Elena MAGLIA
		Dott.ssa Rosalia DI FAZIO
ANDROLOGIA / UROLOGIA	Prof. Giorgio Ivan RUSSO	
MEDICINA GENERALE	ANDROLOGIA CONSULENTI ESTERNI	Dott. Bruno GIAMMUSO Dott. Rosario LEONARDI Dott. Paolo PANNELLA Dott. Ermanno VENTI Dott. Roberto VITA
		Dott.ssa Marina MIRONOVA
PSICOLOGIA	CONSULENTE ESTERNO	Dott.ssa Antonella GRILLO
ADETTO PULIZIA		Sig. Agatino PLATANIA

2. ACCESSO AI SERVIZI

I servizi sono erogati:

Lunedì	➤	8:30 - 17:30
Martedì	➤	8:30 - 17:30
Mercoledì	➤	8:30 - 17:30
Giovedì	➤	8:30 - 17:30
Venerdì	➤	8:30 - 17:30
Sabato	➤	8:30 - 13:30

Prenotazione

L'accesso ai servizi può avvenire telefonicamente con un operatore del centralino dell'Accettazione o di persona.

La prestazione può essere prenotata:

- dal paziente;
- dal medico di famiglia che riferisce all'operatore dell'Accettazione un recapito telefonico del paziente da prenotare;
- dal medico curante specialista che riferisce all'operatore del centralino dell'accettazione un recapito telefonico del paziente da prenotare.

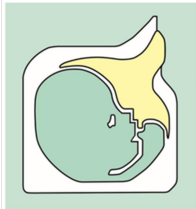
Inoltre, durante la fase di prenotazione, verrà richiesta al paziente la presentazione della documentazione sanitaria pregressa, di modo che possa essere consultata durante le attività diagnostiche.

Accettazione Amministrativa

L'accettazione viene effettuata personalmente dal Paziente il giorno dell'erogazione della prestazione richiesta, presso lo Sportello Accettazione negli orari sopra riportati.

Il Paziente al momento dell'accettazione è tenuto ad esibire un documento di riconoscimento valido.

L'ufficio Accettazione fornisce al paziente questa Carta dei Servizi e tutte le eventuali ulteriori informazioni al fine di informare il paziente sulle norme interne al Centro.



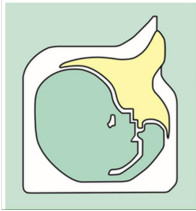
Centro HERA

Unità di Medicina della Riproduzione Soc. Coop. a.r.l.
Via barriera del bosco, 51/53
95030 Sant'Agata Li Battiati (CT)
Tel: 0954190063 - Fax: 0954199957
info@umrcatania.it www.hera.it

Carta dei Servizi

Il Centro HERA - U.M.R. opera nel pieno rispetto della legge sulla privacy, garantendo ai suoi ospiti la massima tutela nel trattamento dei dati personali e sensibili.

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



Centro HERA

Unità di Medicina della Riproduzione Soc. Coop. a.r.l.
Via barriera del bosco, 51/53
95030 Sant'Agata Li Battiati (CT)
Tel: 0954190063 - Fax: 0954199957
info@umrcatania.it www.hera.it

Carta dei Servizi

3. LA STRUTTURA SANITARIA

La nostra struttura è definibile polispecialistica in medicina e biologia della riproduzione, finalizzata alla qualità delle prestazioni ed alla sicurezza del paziente, dotata di sala operatoria adibita a day-surgery e due salette operatorie dedicate alla Procreazione Medicalmente Assistita. Nelle sale chirurgiche è possibile effettuare interventi chirurgici in anestesia locale, loco-regionale e generale, ai sensi della Legge n° 42 del 20.02.1997. La struttura è dotata di 8 posti letto per ospitalità diurna. Sono presenti 7 ambulatori per la medicina della riproduzione e lo sviluppo fetale. La struttura ospita laboratori di Fecondazione *in vitro* e crioconservazione dei tessuti, di analisi cliniche e seminologia, e di genetica.

Il Centro HERA - U.M.R. ha implementato un Sistema Qualità UNI EN ISO 9001:2015, in base allo standard Internazionale.

Un'organizzazione complessa orientata alla:

- prevenzione e cura dell'infertilità;
- attività scientifica;
- formazione e aggiornamento degli operatori;
- controllo continuo di qualità.

Requisiti impiantistici

La sala operatoria, le salette chirurgiche, i locali dei laboratori di Fecondazione *in vitro* e crioconservazione dei tessuti sono dotate di condizionamento ambientale, con sistema di allarme connesso, che assicura le seguenti caratteristiche idrotermiche e di sicurezza:

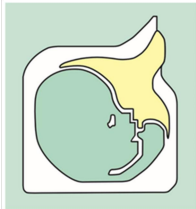
- temperatura interna invernale ed estiva compresa tra 20-24° C;
- umidità relativa estiva e invernale 40-60%;
- ricambi aria/ora (aria esterna senza ricircolo) 20v/h;
- filtraggio aria 99.97%;
- impianto di gas medicali centralizzati per O2, CO2, N2 e aria compressa;
- impianto di aspirazione di gas anestetici;
- stazione di riduzione della pressione per il reparto operatorio;
- impianto allarmi di segnalazione esaurimento gas medicali.

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, sala risveglio, attrezzature tecnologicamente avanzate.

È costituita da **otto sezioni fondamentali**:

- ambulatori polispecialistici (ginecologia-ostetricia, diagnosi prenatale, genetica, andrologia, endocrinologia, nutrizionale, psicologia);
- locali chirurgici;
- posti letto e sosta pazienti;
- laboratorio di Fecondazione *in vitro* e crioconservazione dei tessuti umani;
- Laboratorio di analisi cliniche e seminologia;
- Laboratorio di biologia molecolare e genetica;
- Accettazione, centralino e segreteria;
- Locali amministrativi.



Centro HERA

Unità di Medicina della Riproduzione Soc. Coop. a.r.l.
Via barriera del bosco, 51/53
95030 Sant'Agata Li Battiati (CT)
Tel: 0954190063 - Fax: 0954199957
info@umrcatania.it www.hera.it

Carta dei Servizi

4. TRATTAMENTI SANITARI E TECNICHE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA

4.1. Informazioni per il ricovero in regime di day surgery

È necessario essere a digiuno e portare tutti gli esami e gli accertamenti diagnostici eseguiti esternamente e richiesti dallo specialista.

Può essere utile munirsi di camicia da notte e pantofole.

È importante comunicare ai medici notizie relative ai farmaci che si assumono abitualmente anche se si tratta soltanto di lassativi, antidolorifici o sciroppi per la tosse.

Servizi vari

Sono a disposizione dell'ospite distributori automatici di bevande calde e fredde e snack.

Telefono

Ad ogni letto corrisponde un telefono, con un numero interno assegnato. È quindi possibile ricevere telefonate dall'esterno attraverso il centralino (compore il n. 100).

Internet

Ad ogni letto i pazienti hanno la possibilità di collegamento internet attraverso un proprio computer. Per informazioni chiedere al personale di segreteria

Chiamate di emergenza

In casi di necessità è possibile chiamare il personale infermieristico attraverso l'utilizzo dell'apposito pulsante.

Le norme antinfortunistiche e antincendio

Il personale della struttura è addestrato ad intervenire per controllare gli incendi e tutelare la sicurezza dei degenti.

All'interno delle stanze di degenza sono a disposizione dei pazienti le norme antinfortunistiche ed antincendio da attuare in caso di necessità.

L'assistenza infermieristica

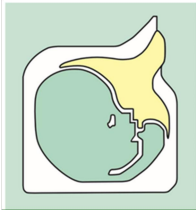
Il servizio garantisce tutti gli aspetti relativi all'assistenza infermieristica, all'ospitalità degli utenti ed alla pulizia degli ambienti di degenza tramite il proprio personale. I pazienti possono rivolgersi a questo servizio tramite il personale paramedicale per qualsiasi problema inerente all'assistenza infermieristica.

L'utente e i suoi diritti

L'ospite ha diritto di chiedere informazioni complete riguardanti l'esecuzione delle procedure ed i risultati anche provvisori. Inoltre, potrà ottenere informazioni essenziali riguardanti l'organizzazione dei servizi, i compiti e le attribuzioni di amministratori ed operatori.

La pulizia e l'ordine

La pulizia di armadietti, letti e comodini viene effettuata da apposito personale. La preghiamo di mantenere in ordine questi arredi e la stanza occupata per la degenza.



Centro HERA

Unità di Medicina della Riproduzione Soc. Coop. a.r.l.
Via barriera del bosco, 51/53
95030 Sant'Agata Li Battiati (CT)
Tel: 0954190063 - Fax: 0954199957
info@umrcatania.it www.hera.it

Carta dei Servizi

INFORMAZIONI PER EMERGENZE E URGENZE

Il Centro HERA - U.M.R. assicura una continuità assistenziale ai propri pazienti, anche in giorni festivi ai seguenti numeri:

Urgenze: 320 64 89 337
Emergenza sanitarie: 333 87 19 567

Questi numeri sono attivi dal lunedì al venerdì dalle 18.00 alle 21.00, il sabato dalle 15.00 alle 20.00 e la domenica dalle 10.00 alle 12.00 e dalle 16.00 alle 19.00.

INTERAZIONE CON I PAZIENTI

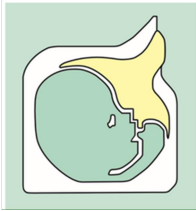
Il Centro HERA - U.M.R. è sempre stato particolarmente orientato alla soddisfazione del paziente attraverso un tentativo di costante miglioramento, grazie ad una attenta considerazione e valutazione delle esigenze degli utenti.

A tale scopo è stato creato un questionario di soddisfazione che riguarda varie fasi dei servizi offerti:

- Prenotazione
- Accettazione amministrativa
- Prestazione sanitaria

Obiettivo di tale questionario è quello di permettere la segnalazione di eventuali insoddisfazioni durante l'erogazione del servizio.

In occasione del Riesame periodico della Direzione tali dati verranno considerati e valutati per decidere in merito ad eventuali azioni correttive al fine di rimuovere le cause di insoddisfazione e sovvenire ai bisogni dell'utenza.



Centro HERA

Unità di Medicina della Riproduzione Soc. Coop. a.r.l.
Via barriera del bosco, 51/53
95030 Sant'Agata Li Battiati (CT)
Tel: 0954190063 - Fax: 0954199957
info@umrcatania.it www.hera.it

Carta dei Servizi

4.2. Definizione dell'infertilità nella coppia

Definizione e cause di infertilità e sterilità

Secondo la definizione data dall' Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), con il termine "sterilità" s'intende quella condizione in cui una coppia dopo un anno (per alcuni Autori, due) di rapporti sessuali non protetti non riesce ad ottenere una gravidanza,

Il termine "infertilità" è riservato, invece, ai casi in cui non si arriva a uno sviluppo fetale tale da riuscire a fare nascere un bambino vivo e vitale.

La specie umana rispetto a quasi tutti gli altri mammiferi è da considerarsi poco fertile. Una coppia giovane, fertile, con regolare attività sessuale non ha più del 20 - 25% di possibilità di concepire per ogni ciclo ovulatorio.

A ciò si aggiunge, nelle popolazioni occidentali (Europa e nord America), la consolidata abitudine a posticipare la data della ricerca della gravidanza, per motivi culturali e di costume (lavoro, instabilità economica, inquinamento, ...), che ne abbassa ulteriormente la capacità riproduttiva.

La fertilità della donna è, infatti, massima intorno ai 20-25 anni, per decrescere gradualmente fino alla menopausa. Dopo i 36-38 anni la fertilità risulta sensibilmente ridotta.

La prima consultazione con i medici del Centro

Il primo incontro è molto importante poiché viene raccolta tutta la storia clinica anche della famiglia e viene indagata l'anamnesi riproduttiva della coppia che servirà ad orientare l'iter delle indagini diagnostiche da effettuare. È fondamentale arrivare ad una diagnosi d'infertilità prima di passare ad una eventuale cura medica o alla tecnica terapeutica assistita adeguata.

In caso di necessità o durante una semplice criticità può essere richiesto l'aiuto di uno psicologo.

Cause di infertilità

Dopo la prima consulenza è necessario accertare le cause che hanno determinato l'incapacità riproduttiva. Gli studi mostrano che le cause femminili rappresentano il 40% dei casi di infertilità, un altro 40% è di origine maschile e soltanto circa il 20% resta inspiegato. Gli esami prescritti durante la prima visita servono ad individuare le cause d'infertilità e definire il trattamento più efficace per realizzare il progetto di genitorialità.

Infertilità femminile

Tra le cause più frequenti di infertilità femminile si distinguono:

- **Fattore cervicale:** si manifesta con la produzione di una insufficiente quantità di muco cervicale indispensabile per la sopravvivenza degli spermatozoi o con la presenza in esso di anticorpi anti-spermatozoo;
- **Fattore tubarico:** rappresentato da assenza congenita delle tube (rara); ostruzioni da agenti infettivi (*M. tuberculosis*, *N. gonorrhoea*, *Chlamydia*); ostruzioni parziali o totali dovute a pregressa chirurgia pelvica (presenza di aderenze), malattie come l'endometriosi o infezioni peritonitiche (appendicite); mal funzionamento dovuto ad alterazioni della motilità della parete tubarica, spasmi del lume, alterazioni della motilità dell'epitelio ciliare, sclerosi, appiattimento delle pliche o pieghe, alterazioni secretive.
- **Fattore uterino:** malformazioni uterine, stenosi istmica, sinechie uterine (aderenze intrauterine), atrofie endometriali, fibromi sottomucosi e intramurali, polipi uterini, iperplasie e processi infiammatori, endometriti, endometriosi uterina (adenomiosi);
- **Fattore anovulatorio:** le cause più frequenti di anovulazione cronica o di difettosa ovulazione sono legate al peso corporeo (in eccesso e in difetto), alla sindrome dell'ovaio policistico (PCO) e l'iperprolattinemia;
- **Fattore genetico:** anomalie cromosomiche numeriche e strutturali;
- **Endometriosi:** la presenza, in sede ectopica, di tessuto endometriale che risponde ai normali stimoli ormonali ciclici. Essa produce una infertilità legata alle aderenze prodotte, limita la funzionalità ovarica e/o tubarica e altera l'ambiente ed i meccanismi di interazione tra l'ovocita e lo spermatozoo.

Infertilità maschile

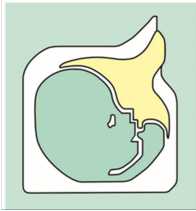
Tra le cause più frequenti di infertilità maschile si distinguono:

- **Oligozoospermia:** lo spermioγραμμα riporta una concentrazione del numero di spermatozoi per ml di liquido seminale inferiore ai 16 milioni;
- **Astenozoospermia:** lo spermioγραμμα riporta un valore di motilità progressiva degli spermatozoi inferiore al 30%;
- **Teratozoospermia:** lo spermioγραμμα riporta un valore di spermatozoi di forma normale inferiore al 4%;
- **Azoospermia:** assenza di spermatozoi nel liquido seminale;
- **Aspermia:** assenza di liquido seminale.

(parametri di normalità secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità, 2021)

Infertilità idiopatica o inspiegata

Si intende, con tale termine, tutti quei casi in cui non si riesca ad individuare una causa precisa di infertilità.



Centro HERA

Unità di Medicina della Riproduzione Soc. Coop. a.r.l.
Via barriera del bosco, 51/53
95030 Sant'Agata Li Battiati (CT)
Tel: 0954190063 - Fax: 0954199957
info@umrcatania.it www.hera.it

Carta dei Servizi

Le tecniche di PMA si distinguono in:

- tecniche 'di bassa tecnologia' o tecniche '*in vivo*' quali i Rapporti Mirati (RM) e l'Inseminazione Intrauterina (IUI);
- tecniche 'di alta tecnologia' o tecniche '*in vitro*' quali la Fecondazione e la coltura embrionale *in vitro* (FIV), la fecondazione ovocitaria per micro-iniezione Intracitoplasmatica di un singolo spermatozoo (ICSI e IMSI), il trasferimento embrionale *in utero*, la crioconservazione delle cellule umane (gameti ed embrioni) e il test genetico preimpianto (PGT – *preimplantation genetic test*)

4.3. Procreazione Medicalmente Assistita (PMA)

IUI

L'Inseminazione Intrauterina consiste nel deporre il seme, opportunamente preparato, direttamente all'interno della cavità uterina, sincronizzando la procedura di inseminazione con l'ovulazione.

Si ricorre alla IUI quando esistono lievi alterazioni della qualità dello sperma, problemi ovulatori, alterazioni del muco cervicale o in presenza di deficit sessuali (impotenza). Per poter accedere a questa metodica è necessario che entrambe le tube, o, almeno una, siano pervie e funzionanti, e il liquido seminale sia normale o solo lievemente insufficiente.

La donna viene sottoposta ad una leggera stimolazione ovarica e monitorata, ogni due o tre giorni, con dosaggi ormonali ed ecografie effettuate con la cadenza richiesta dalla risposta ovarica. Il monitoraggio inizia con la stimolazione e si completa alla maturità dei follicoli che si raggiunge ad un diametro follicolare medio di 17-18 mm.

A questo punto si induce, farmacologicamente, lo scoppio dei follicoli tramite la somministrazione dell'HCG (gonadotropina corionica umana) e, dopo 34-36 ore dall'induzione, si effettua l'inseminazione intrauterina.

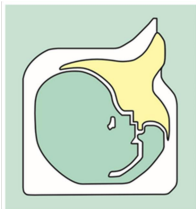
Lo sperma viene prodotto dal partner per masturbazione. In laboratorio vengono selezionati gli spermatozoi migliori (capacitazione), che vengono così depositati da un ginecologo del Centro all'interno della cavità uterina per mezzo di un sottile catetere, con un atto completamente indolore.

Fasi del percorso di inseminazione intrauterina (IUI)

- trattamento farmacologico per stimolare la crescita follicolare multipla;
- monitoraggio ecografico per valutare la crescita dei follicoli e lo sviluppo dell'endometrio mediante ecografia transvaginale;
- monitoraggio dell'estradiolo, dell'LH e del progesterone su sangue periferico durante la stimolazione follicolare multipla;
- preparazione del liquido seminale e deposizione del seme nella cavità uterina;
- supporto farmacologico della fase luteale.



Figura 1: Inseminazione intrauterina.



4.4. Tecniche di fecondazione *in vitro*

Le tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA) sono dette '*in vitro*' se le cellule umane sono lavorate in laboratorio, e cioè, fuori dall'organismo vivente. La figura seguente schematizza le tecniche di procreazione medicalmente assistite *in vitro*.

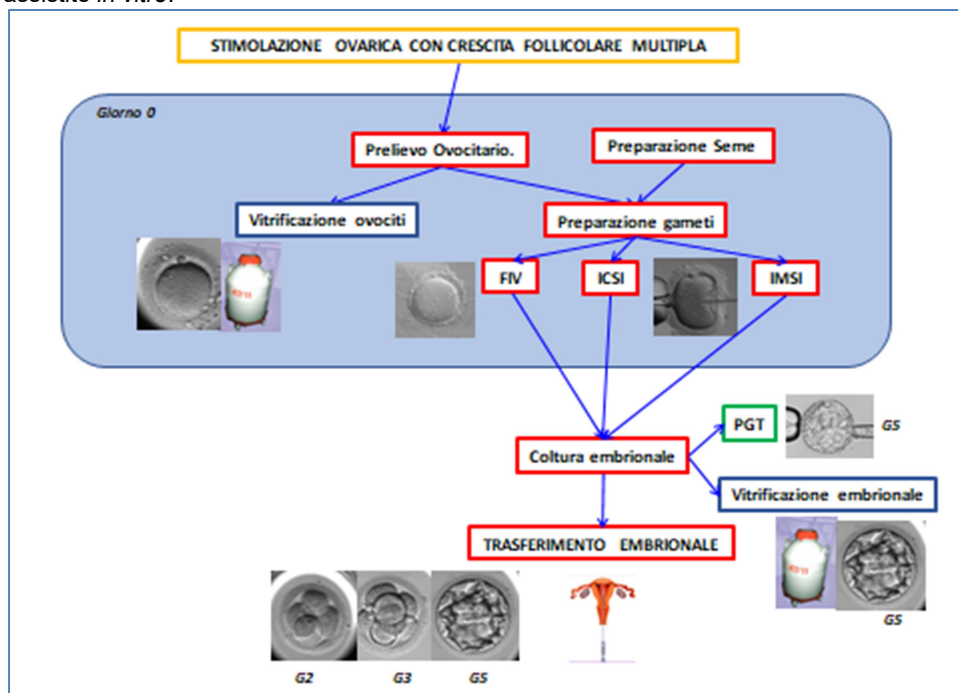


Figure 2: fasi delle tecniche di fecondazione *in vitro*.

4.4.1. Stimolazione ovarica con crescita follicolare multipla

Alla paziente vengono somministrati farmaci (gonadotropine) in varie combinazioni tra loro che stimolano l'ovaio alla crescita multipla di follicoli. Ciascun follicolo dovrebbe contenere un ovocita. L'andamento della stimolazione è seguito valutando il livello dell'estradiolo nel sangue che rappresenta l'ormone prodotto dai follicoli in crescita e controllando con le ecografie, la crescita volumetrica dei follicoli e lo sviluppo dell'endometrio.

Esistono diversi protocolli di stimolazione follicolare multipla dell'ovaio; è il medico insieme alla coppia che, di volta in volta, a seconda del caso clinico, sceglie il protocollo più idoneo.

Di seguito sono descritti brevemente i tre protocolli più usati nel nostro Centro:

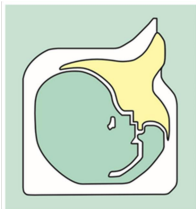
1. Protocollo "Lungo con Agonista"

La stimolazione con le gonadotropine è preceduta dalla verifica ecografica ed ormonale dell'avvenuta ovulazione e da una fase di blocco temporaneo del ciclo naturale ottenuto grazie all'utilizzo di un farmaco (agonista del GnRh), somministrato a partire dal 21° giorno del ciclo mestruale precedente alla stimolazione. Quindi, la stimolazione inizia all'incirca da 9 a 15 giorni dopo l'inizio della somministrazione dell'agonista ed esattamente dopo aver effettuato un prelievo per il dosaggio dell'estradiolo ed una ecografia per verificare l'avvenuto blocco ipofisario. Da questo momento la paziente inizia la somministrazione giornaliera di ormoni (gonadotropine) e l'esecuzione di 3 - 4 ecografie a giorni alterni, secondo la risposta ovarica alla stimolazione. La durata della stimolazione è di circa 12 giorni.

2. Protocollo Corto con Antagonista"

In questo protocollo la stimolazione multipla dei follicoli ovarici, con gonadotropine, comincia direttamente al 2°-3° giorno dopo l'inizio delle mestruazioni (del mese individuato per il tentativo riproduttivo assistito). La mattina del giorno di inizio della stimolazione viene effettuato un prelievo per il dosaggio dell'estradiolo e del progesterone ed una ecografia transvaginale dell'utero e delle ovaie. Da questo momento la donna inizia la somministrazione giornaliera di ormoni (gonadotropine) per via sottocutanea. Dopo circa 5 giorni di stimolazione si continua il monitoraggio ormonale ed ecografico a giorni alterni con altri 3-4 appuntamenti.

In questo protocollo il farmaco chiamato "Antagonista" si usa generalmente a partire dal 6-8 giorno di stimolazione ovarica, cioè quando il follicolo maggiore raggiunge il diametro di circa 14 mm.



Centro HERA

Unità di Medicina della Riproduzione Soc. Coop. a.r.l.
Via barriera del bosco, 51/53
95030 Sant'Agata Li Battiati (CT)
Tel: 0954190063 - Fax: 0954199957
info@umrcatania.it www.hera.it

Carta dei Servizi

3. Protocollo naturale modificato

Si basa sul principio di lasciare sviluppare il follicolo, che naturalmente la donna produce, con il corrispettivo ovocita al suo interno. Una volta che il follicolo sviluppato, naturalmente, raggiunge il diametro di 14 millimetri, si somministra sottocute ogni sera una fiala di antagonista, contemporaneamente si comincia la somministrazione di circa 150 unità di gonadotropine fino ad arrivare al diametro follicolare di 17-18 millimetri. A questo stadio si somministrano 5.000 unità di HCG per determinare l'ultima maturazione dell'ovocita e indurre l'ovulazione. A 34-36 ore dalla somministrazione dell'HCG si procede al prelievo ovocitario. Con il protocollo naturale modificato non può essere recuperato più di un ovocita. Il procedimento successivo è uguale alla ICSI.

4. Monitoraggio ecografico e ormonale nei protocolli di stimolazione della crescita follicolare multipla

In tutti i protocolli di procreazione medicalmente assistita *in vitro*, il **monitoraggio ecografico** ed ormonale della stimolazione ovarica per la crescita follicolare multipla viene effettuato dagli operatori del nostro Centro, che giornalmente analizzano (daily monitoring), contemporaneamente, i risultati dei prelievi ematici per i dosaggi ormonali (Estradiolo, LH e Progesterone) eseguiti al mattino e i risultati delle ecografie ovariche trans-vaginali, aggiustando, giorno dopo giorno, il dosaggio più adatto per il prosieguo del trattamento di stimolazione ovarica. Questo metodo di monitoraggio permette il controllo, la regolazione e l'eventuale modifica del protocollo farmacologico.

L'equipe si preoccuperà di contattare telefonicamente, durante il pomeriggio, la coppia per eventuali variazioni della terapia in corso.

Quando i follicoli raggiungono il diametro ottimale di 17-18 mm ed i dosaggi ormonali sono considerati ottimali, si induce farmacologicamente la maturazione ovocitaria tramite la somministrazione dell'HCG (gonadotropina corionica umana).

4.4.2. Prelievo ovocitario

Viene programmato circa 34-36 ore dopo l'induzione dell'ovulazione con l'HCG, vale a dire poco prima di quello che sarebbe lo "scoppio" spontaneo dei follicoli.

Gli ovociti vengono aspirati dai follicoli ovarici attraverso un ago per via trans-vaginale, fatto penetrare attraverso la parete vaginale, sotto controllo ecografico. Il prelievo ovocitario viene eseguito sotto anestesia locale o sedazione profonda e la paziente viene dimessa entro due ore dall'intervento.

4.4.3. FIVET

La FIVET letteralmente significa '**Fecondazione In Vitro e Trasferimento Embrionale**'.

La FIV ha lo scopo di assicurare l'incontro degli spermatozoi con la cellula uovo e di poter osservare il processo di fecondazione e sviluppo dei primi stadi embrionari.

Si ricorre alla FIV:

- in tutti i casi in cui ci sia un danno tubarico;
- in tutti i casi di moderata compromissione della quantità e/o della mobilità degli spermatozoi;
- in tutti quei casi in cui le tecniche di primo livello hanno fallito
- dopo due anni di rapporti non protetti senza nessuna gravidanza e con diagnosi di sterilità idiopatica

Fasi della fecondazione *in vitro* (FIV):

- stimolazione ovarica della crescita follicolare multipla;
- prelievo ovocitario;
- preparazione dei gameti omologhi maschili e femminili
- **inseminazione dell'ovocita con gli spermatozoi del partner;**
- coltura embrionale *in vitro*,
- trasferimento *in utero* di embrioni e crioconservazione degli eventuali embrioni soprannumerari allo stato di blastocisti (quinta giornata) previo accordo con la coppia;
- supporto farmacologico della fase luteale.

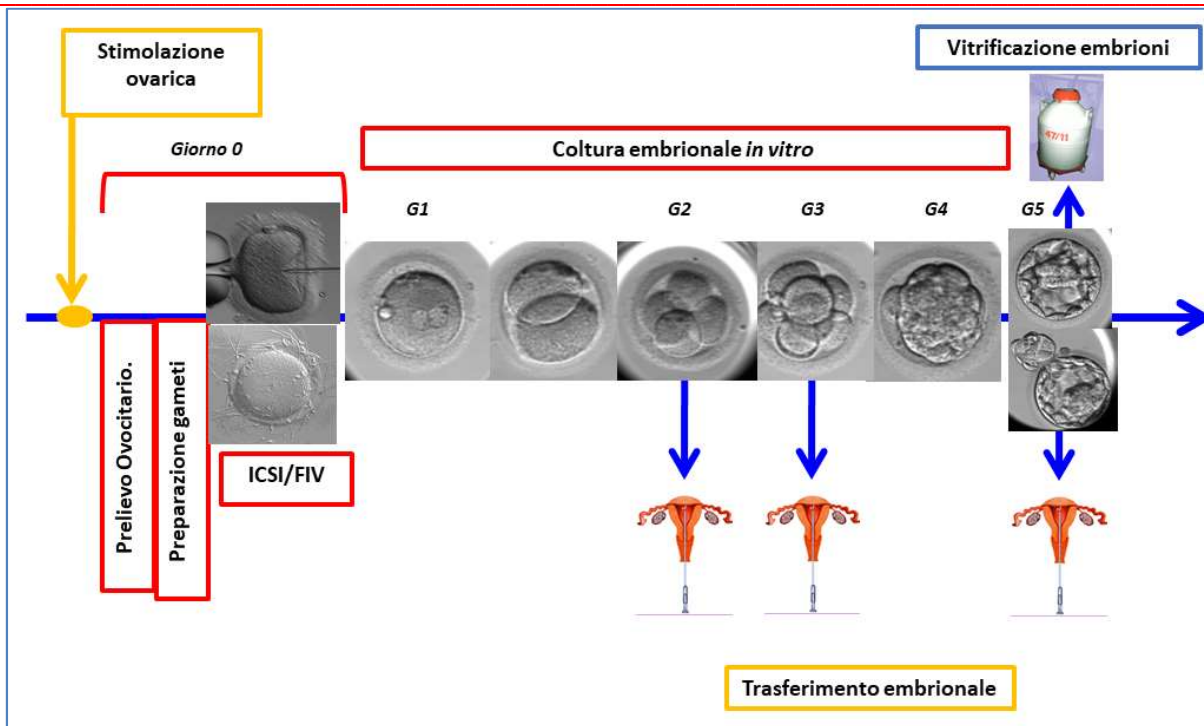
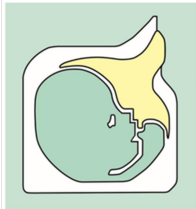


Figura 3: fasi dettagliate delle tecniche di fecondazione *in vitro* (FIV, ICSI, IMSI) con trasferimento *in utero* di embrioni freschi (seconda, terza o quinta giornata) e crioconservazione i di embrioni soprannumerari in quinta giornata.

Inseminazione e fecondazione degli ovociti con gli spermatozoi

l'inseminazione avviene mettendo in contatto, in gocce di terreno di coltura all'interno di un incubatore, un ovocita con un determinato numero di spermatozoi, per diverse ore.

È quindi necessario che in concomitanza al prelievo ovocitario, il partner produca il seme che, trattato con particolari sistemi di centrifugazione e lavaggio (capacitazione), sarà reso idoneo alla fecondazione *in vitro*.

La fecondazione (penetrazione di uno spermatozoo all'interno dell'ovocita) avviene naturalmente. Dopo circa 16-18 ore dall'inseminazione e in casi di fertilizzazione, si possono osservare i due pronuclei (maschile e femminile - stadio di zigote). La prima divisione cellulare avviene nelle ore seguenti.

L'embrione è mantenuto in coltura *in vitro* e il suo sviluppo è costantemente monitorizzato in modalità non-invasiva (time-lapse monitoring).

4.4.4. ICSI

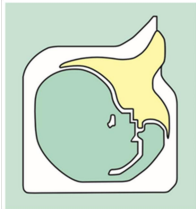
ICSI significa letteralmente: iniezione intra-citoplasmatica di uno spermatozoo (Intra-Cytoplasmic Sperm Injection).

Questa tecnica può essere considerata una variante di laboratorio della FIVET poiché le fasi di stimolazione ovarica, l'uso di farmaci, la tempistica di stimolazione ed operatività sono pressoché identiche alla FIVET.

Questa tecnica, di introduzione più tardiva (1993) rispetto alla FIVET, ha rivoluzionato i limiti imposti alle metodiche di PMA per i casi di fattore di sterilità maschile grave o gravissimo. Oggi la ICSI permette di effettuare un intervento di PMA avendo a disposizione anche un numero di spermatozoi esiguo: in pratica sono sufficienti tanti spermatozoi quanti sono gli ovociti recuperati.

Si ricorre alla ICSI in caso di:

- grave patologia seminale;
- raccolta ovocitaria minima (recupero di un numero di ovociti inferiore a tre);
- mancata fertilizzazione con la FIV;
- dopo due anni di rapporti non protetti senza nessuna gravidanza, con diagnosi di sterilità idiopatica e sospetto di problemi al processo di fecondazione in vivo.



Centro HERA

Unità di Medicina della Riproduzione Soc. Coop. a.r.l.
Via barriera del bosco, 51/53
95030 Sant'Agata Li Battiati (CT)
Tel: 0954190063 - Fax: 0954199957
info@umrcatania.it www.hera.it

Carta dei Servizi

Fasi dell'ICSI:

- stimolazione ovarica della crescita follicolare multipla;
- prelievo ovocitario;
- preparazione dei gameti omologhi maschili e femminili;
- **microiniezione di ogni ovocita con un singolo spermatozoo;**
- coltura embrionale *in vitro*;
- trasferimento *in utero* di embrioni e crioconservazione degli eventuali embrioni soprannumerari allo stato di blastocisti (quinta giornata) previo accordo della coppia;
- supporto farmacologico della fase luteale.

Microiniezione del singolo spermatozoo nell'ovocita:

La microiniezione prevede l'uso di una micropipetta di vetro con la quale viene iniettato un singolo spermatozoo all'interno dell'ovocita. Il procedimento di micro-iniezione viene eseguito a 400 ingrandimenti con un particolare microscopio, attrezzato di micromanipolatori. A procedura completata, gli ovociti micro-iniettati sono posizionati in incubatori specifici dove avverrà la fecondazione e inizierà lo sviluppo embrionale negli ovociti competenti fecondati.

Mediante ICSI si sono ottenute gravidanze con spermatozoi immobili e/o anomali presenti nel liquido seminale e con spermatozoi prelevati direttamente dalle vie seminali, in pazienti con assenza congenita di una parte di queste vie o con gravi alterazioni del quadro ormonale.

Nei pazienti azoospermici (con assenza di spermatozoi nel liquido seminale), le tecniche utilizzate per il recupero degli spermatozoi nei pazienti azoospermici, sono identificate da sigle quali PESA, MESA per i prelievi dall'epididimo e TESA, TESE, per i prelievi che avvengono nel testicolo. Si tratta di un intervento semplice, che può essere effettuato in anestesia locale, aspirando con un ago sottile il contenuto dell'epididimo (parte esterna del testicolo), o direttamente il tessuto testicolare (parte interna del testicolo).



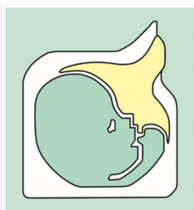
Figura 4: micro-iniezione di uno spermatozoo nell'ooplasma (ICSI).

4.4.5. IMSI

IMSI significa letteralmente: iniezione intra-citoplasmatica di uno spermatozoo morfologicamente selezionato (Intracytoplasmatic Morfologically selected Sperm Injection). È una variante della tecnica ICSI in cui lo spermatozoo da iniettare all'interno dell'ovocita viene selezionato morfologicamente, in tempo reale, mediante alti ingrandimenti microscopici (6600x). Per la selezione dello spermatozoo viene utilizzata un'analisi non invasiva denominata MSOME (Motile Sperm Organellar Morphological Examination) che permette l'analisi dettagliata dei diversi organelli dello spermatozoo quali acrosoma, collo, coda, mitocondri e nucleo.

Le indicazioni all'applicazione clinica della IMSI sono:

- grave forma di teratozoospermia (forme normali < 4%),
- ripetuti fallimenti di impianto,
- ripetuti aborti precoci,
- elevata percentuale di frammentazione del DNA degli spermatozoi,
- precedente ICSI senza fecondazione.



Fasi dell'IMSI:

- stimolazione ovarica della crescita follicolare multipla;
- prelievo ovocitario;
- preparazione dei gameti omologhi maschili e femminili
- selezione su base morfologica degli spermatozoi a 6600x,
- **microiniezione del singolo spermatozoo selezionato a 400x;**
- coltura embrionale *in vitro*;
- trasferimento *in utero* di embrioni e crioconservazione degli eventuali embrioni soprannumerari allo stato di blastocisti (quinta giornata) previo accordo della coppia;
- supporto farmacologico della fase luteale.



Figura 5: spermatozoi con presenza di vacuoli nella testa (x 6600) (IMSI).

4.4.6. Coltura embrionale in 'Time Lapse Monitoring'

Dopo l'applicazione di una tecnica di fecondazione *in vitro* (FIVET, ICSI o IMSI), le cellule vengono immediatamente coltivate *in vitro* in specifici incubatori dotati di un sistema di monitoraggio cellulare continuo.

Nei protocolli classici di coltura embrionale, le piastre contenenti le cellule sono estratte dall'incubatore ad intervalli prestabiliti al fine di controllare lo sviluppo embrionale al microscopio. Grazie all'utilizzo di incubatori multi-gas di nuova generazione, dotati da un sistema 'time-lapse' composto da un microscopio, una telecamera integrata e un software per l'analisi dei dati, l'intero sviluppo di ogni embrione è osservabile ininterrottamente in modalità non-invasiva, cioè senza modificare e disturbare le condizioni di coltura *in vitro*. Questa modalità di coltura detta 'time-lapse monitoring' contribuisce ad ottimizzare lo sviluppo embrionale in laboratorio.

Durante la coltura *in vitro*, ogni embrione è permanentemente sotto osservazione e studiato in ogni suo particolare sviluppo morfologico in correlazione con i tempi di coltura. Vengono analizzati i parametri morfo-cinetici. Viene così determinato il giorno più adatto per eseguire il trasferimento embrionale e selezionato l'embrione o gli embrioni vitali da trasferire o crioconservare.

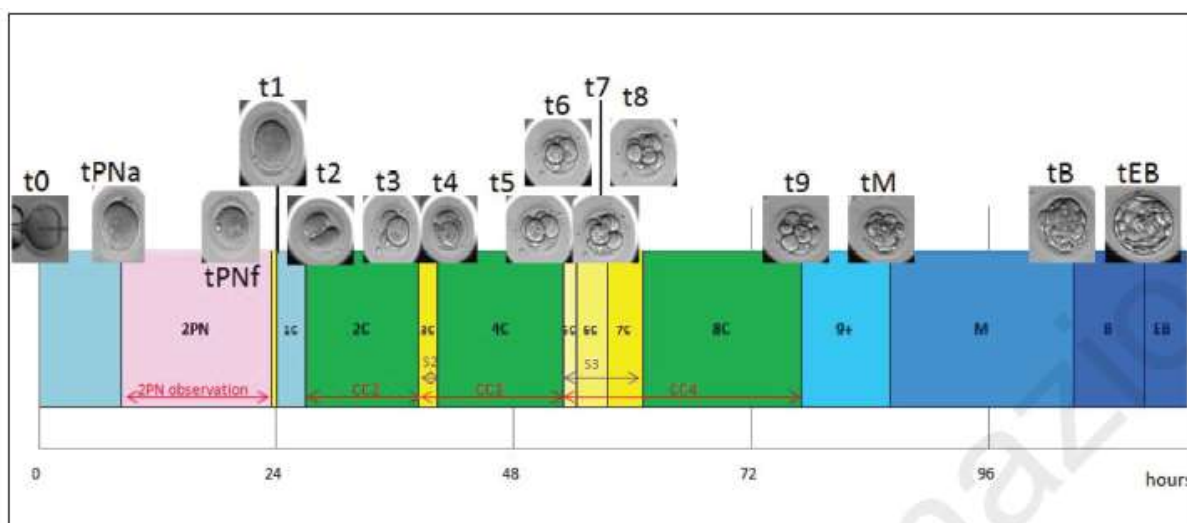
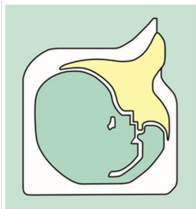


Figura 6: Morfo-cinetica embrionale fino allo stato di blastocisti (Chamayou e coll. 2013).

Il valore 't' definisce il tempo di divisione embrionale relativo allo stadio embrionale.



Centro HERA

Unità di Medicina della Riproduzione Soc. Coop. a.r.l.
Via barriera del bosco, 51/53
95030 Sant'Agata Li Battiati (CT)
Tel: 0954190063 - Fax: 0954199957
info@umrcatania.it www.hera.it

Carta dei Servizi

4.4.7. Trasferimento embrionale

Il trasferimento embrionale è una procedura semplice che non richiede anestesia. Uno o più embrioni, sospesi in una goccia di terreno di coltura, vengono aspirati in un sottile catetere delicatamente inserito nell'utero e posizionati nel fondo della cavità uterina sotto assistenza ecografica trans-addominale con vescica piena. Ogni embrione può impiantarsi indipendentemente dagli altri. Trasferendo più di un embrione si aumentano le probabilità di gravidanza ma aumentano anche i rischi di una gravidanza plurima.

La buona riuscita del ciclo riproduttivo assistito dipende dalla qualità biologica e dall'organizzazione cellulare degli embrioni (e dei gameti dai quali provengono) nonché dalla capacità dell'utero di accoglierli con l'impianto.

Il trasferimento embrionale richiede 10-15 minuti. Dopo circa un'ora di riposo in posizione orizzontale la paziente può lasciare il Centro.

I tempi della coltura embrionale ed il giorno del trasferimento embrionale variano da 2 a 5 giorni a partire dal giorno del prelievo ovocitario. Gli embrioni trasferiti in seconda o terza giornata sono, normalmente, allo stadio chiamato 'morula'. Gli embrioni trasferiti in quinta giornata sono allo stadio chiamato di "blastocisti". L'equipe dei biologi del laboratorio di fecondazione *in vitro* decide il giorno del trasferimento in base ai seguenti criteri:

- regolarità dello sviluppo morfo-cinetico di ogni embrione;
- valutazione della presenza di eventuali anomalie morfo-cinetiche;
- numero di embrioni con sviluppo regolare e numero di embrioni con sviluppo irregolare;
- numero di embrioni che la coppia ha stabilito e sottoscritto, nel consenso informato insieme al medico, di trasferire *in utero*.

4.4.8. Crioconservazione degli embrioni

Alla luce della sentenza 151 del 2009 della Corte Costituzionale, è possibile mettere a fecondare un numero di ovociti che in ipotesi dovrebbero produrre il numero di embrioni da trasferire *in utero* (a discrezione del medico e della coppia). Talvolta accade che il numero di embrioni sviluppati superi il numero di embrioni da trasferire, ritenuto adatto per il raggiungimento della gravidanza. In quest'ultimo caso si pone l'esigenza di crioconservare gli embrioni competenti sviluppati in soprannumero che non potranno essere trasferiti *in utero per tutela della salute della donna*. La crioconservazione degli embrioni soprannumerari, se da una parte costituisce un impegno categorico per la coppia al trasferimento degli embrioni crioconservati, dall'altra, nel caso di mancato ottenimento della gravidanza o nel tentativo di ottenere una ulteriore gravidanza, evita alla paziente il reiterare di stimolazioni ovariche, il rischio delle gravidanze plurime, e utilizza gli embrioni soprannumerari precedentemente crioconservati per un successivo trasferimento *in utero*.

Nel consenso informato per la tecnica di fecondazione *in vitro*, la coppia decide se accettare o rifiutare la possibile produzione di un numero di embrioni superiore a quello da trasferire e, di conseguenza, l'eventualità di crioconservazione di embrioni soprannumerari per un trasferimento *in utero* al più presto possibile.

In alcune condizioni cliniche, non prevedibili al momento del prelievo ovocitario, si rende necessario non procedere con il trasferimento embrionale (esempio: sindrome d'iperstimolazione). Gli embrioni vengono crioconservati per essere trasferiti successivamente ed evitare di mettere a rischio la salute della donna.

Nel laboratorio di Fecondazione *in vitro*, il protocollo di crioconservazione utilizzato per il congelamento embrionale è la vitrificazione. Gli embrioni sono vitrificati allo stadio di blastocisti (embrione in quinta-sesta giornata). La percentuale di sopravvivenza embrionale dopo lo scongelamento è superiore a 98%.

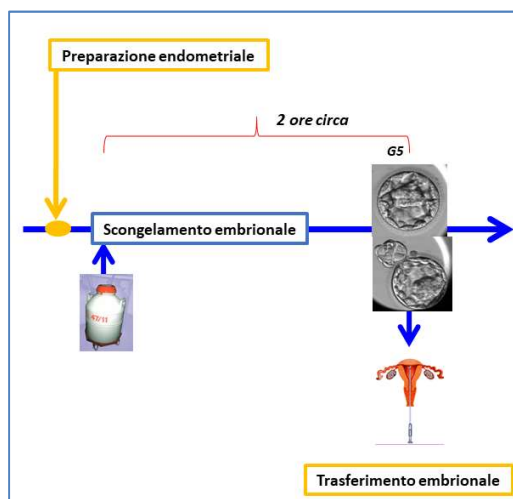
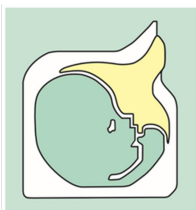


Figura 7: fasi dello scongelamento embrionale per trasferimento *in utero*.



Centro HERA

Unità di Medicina della Riproduzione Soc. Coop. a.r.l.
Via barriera del bosco, 51/53
95030 Sant'Agata Li Battiati (CT)
Tel: 0954190063 - Fax: 0954199957
info@umrcatania.it www.hera.it

Carta dei Servizi

4.4.9. Crioconservazione dei gameti

I gameti maschili e femminili possono essere crioconservati al fine di posticipare il loro utilizzo riproduttivo, preservando così, la fertilità del paziente o della paziente.

Gli spermatozoi possono essere crioconservati da un campione di seme prodotto con la masturbazione o dopo prelievo chirurgico (PESA, MESA). È possibile crioconservare i propri gameti per creare una 'riserva' utilizzabile il giorno della tecnica di fecondazione *in vitro* o prima di un trattamento medico o chirurgico sterilizzante come, ad esempio, un trattamento oncologico.



Figura 8: Paillettes contenenti materiale biologico riproduttivo, in crioconservazione.

Gli ovociti maturi possono essere crioconservati con il metodo biologico di 'vitrificazione'.

Gli ovociti sono recuperati dopo stimolazione ovarica e prelievo ovocitario. Gli ovociti maturi sono crioconservati lo stesso giorno. La percentuale di sopravvivenza ovocitaria dopo lo scongelamento è superiore a 70%; la sopravvivenza dipende dall'età della paziente.

Gli ovociti possono essere crioconservati:

- per accumulare una riserva ovocitaria (esempio: pazienti candidati a Test Genetico Preimpianto);
 - quando la coppia rifiuta l'eventuale possibilità di produrre embrioni in sovrannumero in un trattamento di fecondazione *in vitro*;
 - nel caso in cui la fecondazione *in vitro* non sia possibile per mancanza dei gameti maschili;
 - in donne che desiderano posticipare il loro progetto genitoriale (es. social freezing).
- Dopo lo scongelamento, gli ovociti devono essere micro-iniettati con la tecnica ICSI per essere fertilizzati.

La crioconservazione e lo scongelamento dei gameti implica il consenso scritto del/la paziente il giorno dell'utilizzo nel percorso di procreazione medicalmente assistita.

4.4.10. Assisted hatching

È possibile eseguire l'assisted hatching sugli embrioni provenienti da un trattamento di fecondazione *in vitro*. La tecnica consiste nell'assottigliamento della zona pellucida dell'embrione mediante laser lo stesso giorno del trasferimento *in utero*. Il principio dell'assisted hatching è di facilitare la fuoriuscita dell'embrione dalla zona pellucida dove è stato contenuto dall'inizio dello sviluppo e fino allo stato di blastocisti. Fuoriuscendo dalla zona pellucida, l'embrione entra in contatto direttamente con la parete dell'utero materno dove si deve annidare e iniziare la gravidanza.

L'assisted hatching è applicato, in particolare, sugli embrioni precedentemente crioconservati o provenienti da ovociti vitrificati e scongelati in quanto l'esposizione delle cellule all'azoto liquido 'indurisce' la zona pellucida. L'assisted hatching va applicato soltanto sugli embrioni da trasferire.

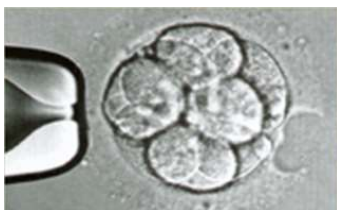
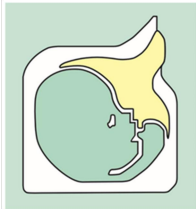


Figura 9: Embrione dopo assisted hatching.



4.4.11. Test genetico preimpianto

Lo scopo dei tests genetici in fase preimpianto è quello di ottenere una gravidanza a partire da un embrione formato *in vitro* privo di una specifica malattia genetica o di anomalie cromosomiche. L'analisi genetica viene eseguita su richiesta della coppia al fine di conoscere lo stato di salute dell'embrione, comma 5 dell'Art. 14 della Legge 40/2004.

La procedura medico-biologica applicata è un test genetico (in fase) preimpianto (PGT: Preimplantation Genetic Test). La PGT non sostituisce la diagnosi prenatale, ma ha l'obiettivo di anticipare la diagnosi prenatale al fine di evitare l'aborto terapeutico di un feto affetto.

Le applicazioni dei Tests Genetici in fase Preimpianto sono:

- test genetico preimpianto per malattie genetiche (**PGT-M**) rivolto alle coppie fertili e infertili ad alto rischio di trasmettere una malattia genetica specifica al nascituro (Esempi: beta-talassemia, fibrosi cistica, distrofia muscolare, neurofibromatosi, ecc.);
- test genetico preimpianto per anomalie strutturali dei cromosomi (**PGT-SR**) rivolto alle coppie infertili in cui un membro è portatore di un'anomalia cromosomica strutturale. Queste coppie sono spesso soggette a infertilità, a rischio di aborti ricorrenti o ad avere un bambino con gravi disabilità intellettive e/o motorie (esempi: traslocazioni robertsoniane e reciproche);
- test genetico preimpianto per anomalie numeriche dei cromosomi (**PGT-A**) rivolto alle coppie in cui entrambi i membri hanno un cariotipo normale e che presentano, a priori, un rischio elevato di produrre embrioni aneuploidi dovuto alle loro condizioni cliniche.

Fasi del test genetico preimpianto:

- Identificazione del gene o dell'anomalia cromosomica da diagnosticare;
- SET-UP molecolare (protocollo PGT-M);
- Stimolazione ovarica con crescita follicolare multipla per trattamento ICSI o accumulo ovocitario;
- ICSI;
- Biopsia embrionale allo stadio di blastocisti;
- Crioconservazione degli embrioni biopsiati;
- Analisi genetica delle cellule embrionali prelevate dal trofoblasto;
- Coltura *in vitro* di un embrione scongelato;
- Trasferimento embrionale *in utero*.

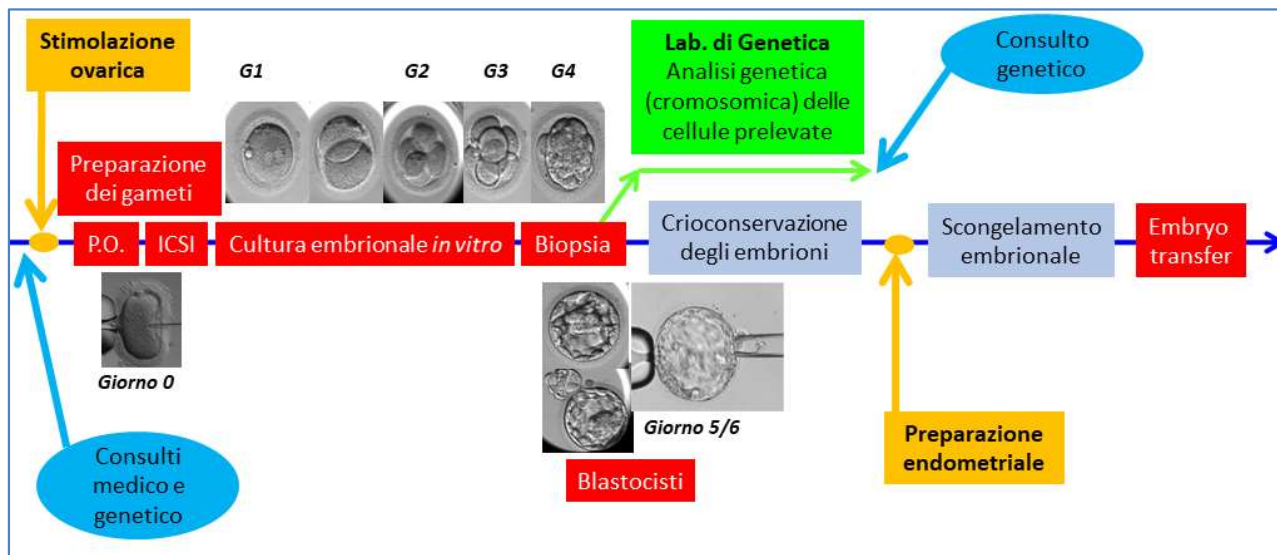
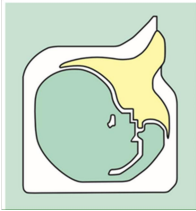


Figura 10: fasi del protocollo di test genetico preimpianto

Le procedure di PGT e la loro efficacia sono spiegate e approfondite nelle specifiche brochure in allegato alla presente carta dei servizi e sul sito www.hera.it. (vedere ALLEGATI-CdS-05, 06, 07 e 08)

Note bene: negli anni passati, il PGT veniva chiamato **diagnosi genetica preimpianto**.



Centro HERA

Unità di Medicina della Riproduzione Soc. Coop. a.r.l.
Via barriera del bosco, 51/53
95030 Sant'Agata Li Battiati (CT)
Tel: 0954190063 - Fax: 0954199957
info@umrcatania.it www.hera.it

Carta dei Servizi

4.4.12. Trattamenti con gameti donati

Nel caso sia stata accertata la sterilità per mancanza di gameti competenti maschili o femminili all'interno della coppia e, sulla base della sentenza n.162/2014 della Corte Costituzionale, è possibile ricorrere ad una tecnica di procreazione medicalmente assistita con gameti (ovociti, spermatozoi) esterni alla coppia.

In caso di donazione degli spermatozoi, a seconda dei risultati degli esami diagnostici femminili, si potrà ricorrere all'IUI o all'ICSI con seme di donatore.

In caso di donazione degli ovociti congelati, si ricorre all'ICSI.

4.5 Cosa fare dopo un trattamento di Procreazione Medicalmente Assistita

4.5.1. Aspettando l'esito

La paziente può condurre una vita normale cercando di evitare sforzi eccessivi ed attività sportive impegnative.

La sera precedente il trasferimento embrionale, si inizia la somministrazione di progesterone (o per via intra-muscolo o per via intra-vaginale). Altri farmaci verranno somministrati a seconda del protocollo adottato o sulla base delle esigenze particolari della paziente.

La terapia progestinica dovrà essere continuata per almeno 14 giorni, fino al test ematico di gravidanza (dosaggio del β HCG, un ormone prodotto dall'embrione).

Se il test

- risulta positivo, si comunica al Centro il risultato e la terapia progestinica deve essere continuata secondo le indicazioni dei medici del centro;
- risulta negativo si continua la terapia progestinica per altri 3 giorni fino all'esecuzione del secondo test di gravidanza di conferma. Se il secondo test risulta anch'esso negativo si sospende tutta la terapia e si telefona al centro per comunicare il risultato e fissare (dopo qualche settimana) un appuntamento per un colloquio post tecnica.

4.5.2. Monitoraggio della gravidanza ed informazioni sul nascituro

Nel caso di positività del test di gravidanza, la paziente dovrà continuare la terapia intrapresa in accordo con i medici del Centro almeno fino al primo controllo ecografico che avverrà all'incirca dopo due settimane (corrispondente a sei settimane di gravidanza).

La gravidanza sarà seguita e monitorizzata dai medici del Centro fino al compimento della 12° settimana di amenorrea. Da quella data in poi, la paziente verrà affidata al proprio ginecologo di fiducia per seguire la gravidanza, con eventuali consigli da prendere in considerazione per il rimanente corso della gravidanza.

Il Centro avrà cura e si impegna a contattatare telefonicamente la paziente con un proprio operatore dopo la data presunta del parto, per avere informazioni sull'andamento della gravidanza dopo la 12° settimana, sulle modalità del parto e sullo stato di salute della madre e del nascituro.

Qualche consiglio pratico per la paziente che si appresta ad affrontare un ciclo di PMA.

Prima di entrare in un programma di fecondazione *in vitro*, si devono effettuare i seguenti esami:

- per la paziente:

- Emocromo
- Tamponi vaginali per Mycoplasma, Chlamydia, Ureaplasma
- Visita ginecologica e Pap-test
- Ecografia pelvica e monitoraggio dell'ovulazione
- Dosaggi ormonali
- Sierologie per sifilide, AIDS, Epatite B e C
- Rosolia e Toxoplasmosi
- Cariotipo sanguigno
- Isteroscopia
- Laparoscopia se necessaria
- Consultazione con un anestesista
- Prove emocoagulative
- Esami ematologici preoperatori se necessario
- Elettrocardiogramma e vista cardiologica

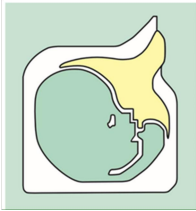
- per il paziente:

- Spermiogramma e spermicoltura (< 6 mesi)
- Sierologie per AIDS, Sifilide, Epatite B e C, Citomegalovirus
- Cariotipo sanguigno
- Test pre -FIV dello sperma
- Diagnosi genetica delle microdelezioni dell'AZF se necessario
- Screening di terzo livello delle mutazioni della fibrosi cistica (l'analisi viene estesa alla paziente qualora il

paziente risulta portatore)

- per la coppia:

- Consultazione psicologica di coppia (se opportuno, anche individuale)



Centro HERA

Unità di Medicina della Riproduzione Soc. Coop. a.r.l.
Via barriera del bosco, 51/53
95030 Sant'Agata Li Battiati (CT)
Tel: 0954190063 - Fax: 0954199957
info@umrcatania.it www.hera.it

Carta dei Servizi

Raccomandazioni per la paziente prima dell'intervento di prelievo ovocitario (Pick-up):

- Il giorno del prelievo ovocitario, la paziente deve venire al Centro accompagnata da una (sola) persona che possa assisterla fino al ritorno a casa;
- la sera precedente il ricovero consumate una cena leggera evitando di bere alcolici, non assumete più cibo e/o bevande compresi caffè e the o acqua, dopo la mezzanotte. La mattina dell'intervento, rimuovete il trucco, lo smalto dalle unghie e fate una doccia;
- indossate abiti larghi e comodi. Rimuovete le lenti a contatto ed eventuali protesi (dentarie o di altro tipo) e piercing. E' consigliabile lasciare valori (gioielli) a casa;
- portate con voi, nella loro scatola originale, i farmaci che assumete abitualmente;
- ricordatevi di portare tutta la documentazione medica in vostro possesso (radiografie, elettrocardiogrammi, esami del sangue ecc);
- portate una camicia da notte e le ciabatte;
- il giorno dell'intervento siete pregati di rispettare l'orario. All'arrivo al Centro presentatevi in segreteria. Un'infermiera vi accoglierà, vi accompagnerà al vostro letto, inizierà le procedure per la rintracciabilità e vi preparerà per l'intervento;
- dopo l'intervento sarete trasferite nella sala sosta pazienti per il completo risveglio e una breve degenza. Il vostro familiare sarà informato nella sala di attesa. Il ricovero generalmente prevede una permanenza che non supera 2 ore dal momento dell'intervento, ma la permanenza dipenderà da come vi sentirete. Prima di andare a casa, il ginecologo operatore viene informato dal personale infermieristico dello stato di benessere della paziente, se necessario il ginecologo effettuerà una ecografia di controllo, e verificherà se le vostre condizioni cliniche sono tali da consentire la dimissione. Quando sarete pronte per essere dimesse, l'ostetrica o l'infermiera rivedrà con voi le prescrizioni del medico.

4.5.3. COMPLICANZE

Le procedure delle tecniche di procreazione medicalmente assistita possono causare alcune complicanze alle coppie che si sottopongono a queste terapie. Si tratta essenzialmente delle tre seguenti complicanze: la sindrome da iperstimolazione ovarica, il sanguinamento intra-operatorio e la gemellarità.

La sindrome da iperstimolazione ovarica

E' causata dalla stimolazione ovarica per la crescita follicolare multipla. Coinvolge alcuni meccanismi incentrati sul controllo dei liquidi dell'organismo. Si può verificare un passaggio di liquidi dal sistema vascolare a quello extravascolare e, di conseguenza, crearsi temporanee raccolte di liquido in addome (ascite), con senso di gonfiore generalizzato ed edema diffuso. Nei casi più importanti si può avere versamento pleurico che viene definito come idrotorace e che induce una difficoltà respiratoria. I casi con idrotorace sono rari, e possono essere facilmente prevenuti sospendendo la terapia prima del recupero degli ovociti o con altri accorgimenti terapeutici. La sindrome da iperstimolazione in alcuni casi, per essere affrontata e superata con serenità, può richiedere alcuni giorni di ricovero ospedaliero in reparti di ginecologia e ostetricia.

Sanguinamento intra-operatorio e post-operatorio

Può avvenire durante il prelievo ovocitario e perdurare nelle ore successive, generalmente ad origine ovarica, in questo caso si rende necessario un ulteriore intervento, generalmente laparoscopico, per fermare la perdita ematica. La percentuale di questa complicanza si aggira intorno allo 0,2%.

Gemellarità

Il trasferimento di più di un embrione può portare all'ottenimento di una gravidanza gemellare ed in alcuni casi trigemellare. Una gravidanza gemellare può avvenire anche dopo il trasferimento *in utero* di un singolo embrione per suddivisione di esso. Tuttavia, questo evento è eccezionale.

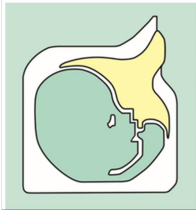
4.6 La prescrizione dei farmaci

I farmaci che si utilizzano per la stimolazione della crescita follicolare multipla nell'ovaio sono farmaci molto costosi che devono essere prescritti secondo regole precise. Il medico del Centro, una volta diagnosticata la sterilità e valutata la necessità di una terapia attraverso la procreazione medicalmente assistita con stimolazione ovarica, elabora un "PIANO TERAPEUTICO".

Si tratta di un documento, con la chiara intestazione del Centro, che contiene tutti i dati anagrafici della paziente e la ASP (vecchia ASL) di appartenenza dove viene specificato chiaramente la gonadotropina prescritta per la stimolazione ovarica, le dosi che la paziente dovrà somministrare giornalmente ed il probabile numero di giorni di terapia.

Con questo piano terapeutico, la paziente potrà recarsi dal proprio medico curante di medicina generale per la prescrizione gratuita su ricettario regionale. Alcune ASP forniscono direttamente il farmaco prescritto attraverso le loro farmacie.

Oltre alle gonadotropine, con piano terapeutico, vengono usati altri farmaci, alcuni sono prescrivibili dal medico di medicina generale e sono a carico del sistema sanitario, mentre altri sono a pagamento. Tutti i farmaci utilizzati sono



Centro HERA

Unità di Medicina della Riproduzione Soc. Coop. a.r.l.
Via barriera del bosco, 51/53
95030 Sant'Agata Li Battiati (CT)
Tel: 0954190063 - Fax: 0954199957
info@umrcatania.it www.hera.it

Carta dei Servizi

indicati nei moduli che i pazienti avranno a loro disposizione e consegnati dai medici del Centro durante i colloqui di preparazione ai percorsi terapeutici assistiti.

4.7 Il consenso informato

A tutte le coppie di pazienti, almeno una settimana prima dell'inizio del protocollo riproduttivo assistito viene consegnata la documentazione del consenso informato che spiega, in modo dettagliato e specifico, tutto quello che verrà effettuato nel programma di procreazione medicalmente assistita indicato dalla diagnosi di sterilità o infertilità fatta alla coppia. In particolare, all'interno del documento del consenso, si trova un lungo capitolo sulle complicanze e sulle possibilità di successo, in modo che la coppia sia pienamente consapevole di quelli che sono i successi ed i limiti oggettivi delle tecniche riproduttive assistite.

In una brochure specifica sono esposti i dati sul congelamento ovocitario, per permettere alla coppia di riflettere se aderire o meno a questa ulteriore possibilità. Nel consenso sarà specificato e deciso il numero di embrioni che saranno trasferiti e firmerete il consenso alla eventuale crioconservazione degli embrioni vitali che non potranno essere trasferiti. All'interno del documento sono precisati i costi delle tecniche e le prestazioni normalmente previste.

All'interno del percorso di tutte le tecniche di procreazione medicalmente assistita è previsto un incontro specifico con un ginecologo con cui la coppia potrà confrontarsi ed avere chiarimenti sulle questioni ed i dubbi che possono sorgere dalla lettura del consenso informato. Dopo questi ulteriori chiarimenti verranno apposte le firme sia da parte della coppia che da parte del medico che ne raccoglie il consenso.

4.8 Consulenza continua

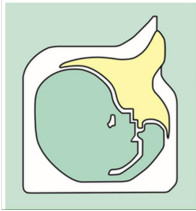
Fin dall'inizio della stimolazione e per tutto il periodo fino al test di gravidanza il Centro HERA – U.M.R. mette a disposizione della paziente un numero telefonico al quale rivolgersi per affrontare e risolvere qualsiasi problema si possa presentare, sia di carattere burocratico amministrativo che di carattere medico.

4.9 Prestazioni cliniche e biologiche a supporto della Procreazione Medicalmente Assistita

Oltre alle procedure di procreazione medicalmente assistita e fecondazione *in vitro*, dettagliate nella presente brochure, il Centro HERA - U.M.R. svolge le seguenti prestazioni a supporto della fase diagnostica, del percorso terapeutico e della gravidanza:

- consulenza specialistica (ginecologica, andrologica, ostetrica, genetica, psicologica, nutrizionale)
- servizio di ecografia per la donna: bi e tridimensionale per lo studio del feto e dell'apparato ginecologico, ecografia mammaria, tiroidea, flussimetria, isterosonosalpingografia, traslucenza nucale
- servizio di ecografia per l'uomo: ecografia testicolare, tiroidea, doppler,
- attività di sala operatoria (prelievo chirurgico dei gameti maschili e femminili, isteroscopia diagnostica e operativa, biopsia endometriale);
- analisi biologiche su prelievi di sangue (dosaggi ormonali, cariotipi, screening genetici per AZF e fibrosi cistica di 3° livello, set-up molecolare per test genetico preimpianto delle malattie genetiche - PGT),
- analisi biologiche su campioni di seme (spermiogramma, prova diagnostica, test di frammentazione del DNA spermatico, autoconservazione);
- analisi genetiche su cellule embrionali (test genetico preimpianto - PGT) e fetali (diagnosi prenatale);
- analisi biologiche su campioni ginecologici (tamponi vaginali, pap-test, microbiota).

(vedere ALLEGATO-CdS-01 Elenco delle prestazioni)



Centro HERA

Unità di Medicina della Riproduzione Soc. Coop. a.r.l.
Via barriera del bosco, 51/53
95030 Sant'Agata Li Battiati (CT)
Tel: 0954190063 - Fax: 0954199957
info@umrcatania.it www.hera.it

Carta dei Servizi

5. MISURE CONTRO IL CONTAGIO DA VIRUS SARS-CoV-2 PER LA SICUREZZA DELLE PRESTAZIONI SANITARIE

L'11 marzo 2020, il direttore generale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità ha dichiarato lo stato di pandemia della COVID-19. L'infezione COVID-19 è una malattia respiratoria acuta da virus SARS-CoV-2. I sintomi classici sono simil-influenzali, si possono anche aggravare in polmonite interstiziale, sindrome da stress respiratorio acuto, shock settico e morte nelle popolazioni più fragili. Il decreto ministeriale DPCM del 4 marzo 2020 ha elencato le misure di prevenzione per evitare il contagio. Ad oggi, le misure di prevenzione più efficaci contro la trasmissione del virus SARS-CoV-2 sono il distanziamento sociale e la vaccinazione.

Sin dall'inizio della diffusione del virus SARS-Cov-2 in Italia, il Centro HERA – U.M.R. ha applicato tutte le misure di prevenzione del contagio per tutti i pazienti e i membri del personale. Di conseguenza è stato

- creato un comitato di gestione emergenza coronavirus COVID-19;
- organizzato un corso di formazione per tutto il personale della struttura sulle modalità di prevenzione del contagio e diffusione del virus SARS-CoV-2 con docenti esperti;
- eseguita, in modo accurato, un'analisi del rischio di contagio delle persone e delle cellule;
- messo in applicazione un protocollo rigoroso di prevenzione del contagio del virus all'interno della struttura sanitaria.

Tra tutte le misure di prevenzione messe in atto, vengono elencate:

- Il triage dei pazienti con misurazione della temperatura e verifica della saturazione parziale dell'ossigeno anche per il personale sanitario;
- il distanziamento sociale (oltre 1 metro), la limitazione del numero delle persone in ogni singolo ambiente della struttura, l'aumento della superficie di sosta e attesa con la costruzione di un gazebo esterno dedicato al distanziamento protetto e confortevole;
- l'utilizzo di barriere rompifiato in ogni ambulatorio e nelle zone dedicate all'accettazione, la fornitura di mascherine per tutti i pazienti e gli operatori;
- il lavaggio frequente delle mani e l'utilizzo di gel idro-alcoolico;
- la costante sanificazione delle superficie e degli ambienti;
- i consulti sono eseguiti per via telematica quando possibile;
- l'accesso alla struttura soltanto ai pazienti in possesso di green-pass rafforzato o tamponi naso-faringei effettuato entro 48 ore.

A partire dal 5 gennaio 2021, tutti gli operatori del Centro HERA - U.M.R. hanno iniziato il percorso di vaccinazione contro il virus SARS-CoV-2 seguendo puntualmente tutte le indicazioni del Ministero della Salute e dell'Assessorato Regionale Siciliano alla Salute.

6. SERVIZI ACCESSORI E COMFORT

All'ingresso del Centro, nelle sale d'attesa sono a disposizione dei pazienti e dei loro accompagnatori televisori a schermo piatto. Sempre nella sala d'attesa è predisposta una posizione internet a disposizione dei pazienti o degli accompagnatori che stanno in attesa.

Nei spazi antistanti le sale d'attesa, per garantire la sicurezza dei pazienti e dei dati sensibili gestiti dal Centro, sono state installate delle telecamere con un sistema video a circuito chiuso.

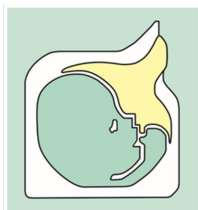
Tutti i colori delle pareti e dei pavimenti sono stati scelti secondo criteri indicati dalla cromoterapia per rendere tutti i locali quanto più consoni alla loro specifica funzione sanitaria e alla serenità dei pazienti.

La struttura del Centro HERA - U.M.R. funziona utilizzando risorse energetiche rinnovabili e non inquinanti. I materiali utilizzati all'interno dell'istituto sono quanto più possibile scelti secondo criteri di compatibilità ambientale.

Il Centro HERA - U.M.R. offre ai propri pazienti la possibilità di soggiornare in camere provviste di ogni comfort. La stanza è dotata di:

- impianto di aria condizionata;
- pulsante di chiamata infermieristica;
- sistema interfono per colloquiare con il personale dal proprio letto;
- telefono abilitato alle chiamate esterne attraverso il centralino;
- televisore;
- musica;
- luminosità variabile.

Inoltre, sono state predisposti due ambienti confortevoli destinati alla produzione del liquido seminale fornite di supporto audio-visivo.



Centro HERA

Unità di Medicina della Riproduzione Soc. Coop. a.r.l.
Via barriera del bosco, 51/53
95030 Sant'Agata Li Battiati (CT)
Tel: 0954190063 - Fax: 0954199957
info@umrcatania.it www.hera.it

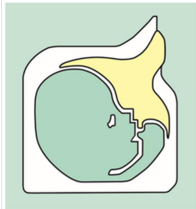
Carta dei Servizi

Sezione Terza

1. STANDARD DI QUALITÀ

Il Centro HERA - U.M.R. ha individuato i seguenti indicatori per fornire servizi di alta qualità.

FATTORI DI QUALITÀ	INDICATORI DI QUALITÀ	STANDARD DI QUALITÀ
TEMPESTIVITÀ, PUNTUALITÀ E REGOLARITÀ DEL SERVIZIO		
TEMPI DI ACCETTAZIONE ED EROGAZIONE DELLA PRESTAZIONE RICHIESTA	Regolarità nella accettazione delle prestazioni da erogare	N° 30 minuti
	Tempo di attesa medio fra la richiesta e l'effettuazione della prima visita	N° 4 settimane
	Tempo di attesa per la risoluzione dei reclami	Per il 100% dei reclami presentati sono rispettati i tempi previste per la risoluzione
	Tempi di risposta alla richiesta telefonica di parlare con un medico	12-24 ore
	Disponibilità di numeri telefonici dedicati	Recapito telefonico al numero 095/4190063 dal Lunedì al Sabato negli orari di apertura del Centro HERA - U.M.R. e al 320/6489337 in caso di urgenza
SEMPLICITÀ DELLE PROCEDURE		
PRESENTAZIONE DEI RECLAMI	Esistenza di moduli reclami e soddisfazione Pazienti	I moduli sono facilmente reperibili e 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
ORIENTAMENTO ACCOGLIENZA E INFORMAZIONE SUI SERVIZI		
SERVIZI OFFERTI E INDAGINI DI SODDISFAZIONE	Disponibilità presso l'accettazione di materiali informativi comprensivi di scheda soddisfazione paziente, prestazioni erogate dal Centro HERA - U.M.R. 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
COMPLETEZZA E CHIAREZZA DELL'INFORMAZIONE SANITARIA		
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, biologo, ostetrico-infermieristico e psicologo in grado di svolgere tali attività
	Esistenza di modalità di comunicazione del personale medico ed ostetrico per illustrare gli scopi terapeutici	Nel 100% dei casi il personale medico ed infermieristico osserva le modalità di comunicazione previste
COMFORT, PULIZIA E CONDIZIONI DI ATTESA		
COMFORT DELLA SALA DI ATTESA	Esistenza di una sala di attesa attrezzata.	Posti a sedere in numero adeguato, Televisore, computer dotato di servizio Internet gratuito. Servizi igienici adiacenti e dotati dei comfort e del grado di pulizia necessari e privi di barriere architettoniche
	Grande terrazza con giardino.	A disposizione dei fumatori e per momenti di relax all'aperto.
	Distributori automatici a disposizione dei pazienti	Caffè, bevande e snack.
PERSONALIZZAZIONE ED UMANIZZAZIONE		
UMANIZZAZIONE DELLE PRESTAZIONI E TUTELA DEI DIRITTI	Esistenza di zone predisposte per il rispetto della privacy	La Struttura dispone di aree ed ambulatori specifici
	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
	Assenza di Barriere Architettoniche	Il 100% della struttura non presenta barriere architettoniche
	Riservatezza dei dati sensibili	Modalità atte ad assicurare la riservatezza delle informazioni sanitarie
	Spazio associativo	Riservato alle riunioni ed agli incontri dei pazienti e per le organizzazioni di tutela del diritto alla salute



Centro HERA

Unità di Medicina della Riproduzione Soc. Coop. a.r.l.
Via barriera del bosco, 51/53
95030 Sant'Agata Li Battiati (CT)
Tel: 0954190063 - Fax: 0954199957
info@umrcatania.it www.hera.it

Carta dei Servizi

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. Trimestralmente, il Responsabile Gestione Qualità, analizza le Schede compilate, al fine di individuare eventuali scostamenti rispetto agli standard prefissati.

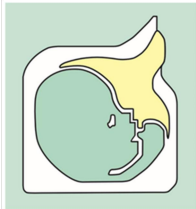
3. IMPEGNI E PROGRAMMI PER LA QUALITÀ

Il Centro HERA - U.M.R. garantisce a tutti i pazienti 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.

Il Centro HERA - U.M.R. si impegna in modo continuo e permanente nelle seguenti direzioni:

- 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;
- Studiare in modo approfondito in collaborazione con le Istituzioni preposte, le soluzioni e gli interventi adeguati a risolvere le criticità che vivono le coppie sottoposte ai protocolli di PMA e che talvolta inducono le coppie ad abbandonare perfino il progetto genitoriale.



Centro HERA

Unità di Medicina della Riproduzione Soc. Coop. a.r.l.
Via barriera del bosco, 51/53
95030 Sant'Agata Li Battiati (CT)
Tel: 0954190063 - Fax: 0954199957
info@umrcatania.it www.hera.it

Carta dei Servizi

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 modulo, compilato in ogni sua parte, deve essere consegnato all'accettazione.

La Direzione ogni martedì si riunisce con tutti gli operatori del Centro per una revisione dell'attività e per le eventuali criticità emerse nel lavoro durante la settimana e per discutere ed organizzare eventuali miglioramenti.

La Direzione mensilmente analizza i reclami, in quanto responsabile della gestione di questi ultimi.

La Direzione, insieme con la Direzione Sanitaria, 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

Trimestralmente 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.