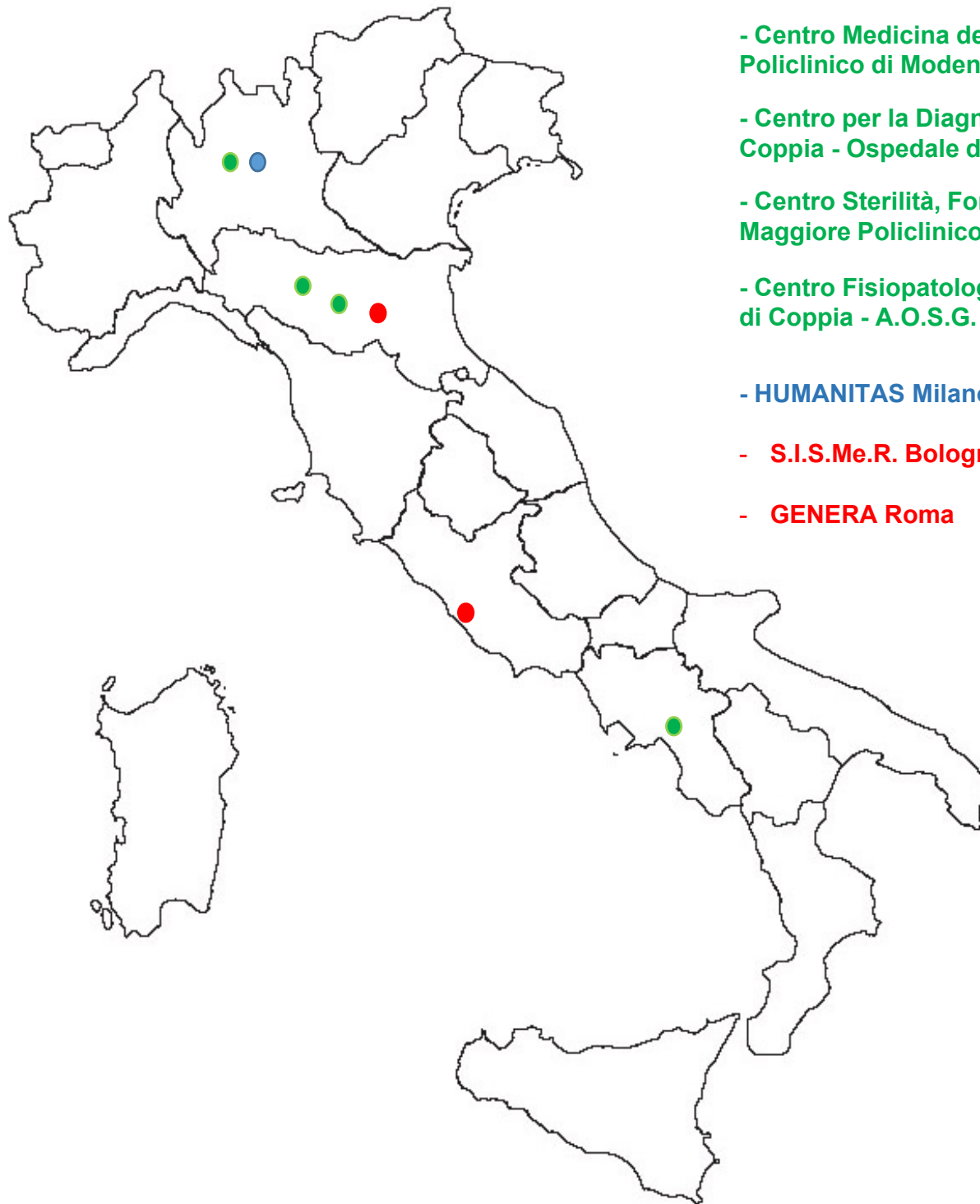


Progetto di Ricerca

Valutazione del rapporto costo-beneficio nei trattamenti di PMA

Coordinatore: Dr. Luca Gianaroli





- Centro Medicina della Riproduzione
Policlinico di Modena

- Centro per la Diagnosi e la Terapia della Sterilità di
Coppia - Ospedale di Reggio Emilia

- Centro Sterilità, Fondazione Cà Granda - Ospedale
Maggiore Policlinico Milano

- Centro Fisiopatologia della Riproduzione e Sterilità
di Coppia - A.O.S.G. Moscati Avellino

- HUMANITAS Milano

- S.I.S.Me.R. Bologna

- GENERA Roma



Valutazione del rapporto costo-beneficio nei trattamenti di PMA: Oggetto dello studio e modalità di svolgimento

Oggetto dello Studio

Valutare (anche alla luce dei nuovi LEA) il costo sostenuto per ogni individuo nato attraverso le tecniche di PMA attualmente disponibili in diverse categorie di pazienti, in un'ottica di perseguimento del principio di cost-effectiveness.

Svolgimento dello Studio

- 1) **Analisi retrospettiva della storia clinica e dei trattamenti che hanno portato agli ultimi 100 parti consecutivi in ognuno dei centri**
- 2) **Analisi stratificate per patologia e percorso diagnostico-terapeutico**
- 3) **Valutazione dell'efficacia e dell'efficienza dei diversi protocolli diagnostici e terapeutici**
- 4) **Individuazione del miglior percorso diagnostico-terapeutico in base al fattore di infertilità individuato, all'età delle pazienti e al TTP**
- 5) **Possibile test prospettico dei protocolli diagnostici e terapeutici ottimali**



Valutazione del rapporto costo-beneficio nei trattamenti di PMA: Dati raccolti

ANAMNESI GENERALE

- Età inizio ricerca figli (♂ e ♀)
- Durata ricerca figli / Ev. precedenti figli
- Tempo tra indicazione al trattamento e inizio esami

PARTNER FEMMINILE

- Numero e tipologia delle indagini diagnostiche eseguite (dosaggi ormonali, ISC, LPS, Ecografie, esami genetici etc.)

PARTNER MASCHILE

- Numero e tipologia delle indagini diagnostiche eseguite (Test sul liquido seminale, Ecografie, esami genetici etc.)

TRATTAMENTI PREGRESSI

TECNICHE E FARMACI UTILIZZATI

EVENTUALI COMPLICANZE

GRAVIDANZA E PARTO

**Totale Variabili
Analizzate: 107**



Valutazione del rapporto costo-beneficio nei trattamenti di PMA: Cronistoria

- Il gruppo di lavoro si è riunito per la prima volta il **17 luglio 2017**
- A seguito della riunione è stato elaborato il draft del database per la raccolta dei dati relativi ai casi da analizzare
- E' stato ufficializzato il coinvolgimento nello studio di una docente di Economia e Management in Sanità del Dipartimento di Economia e Management dell'Università di Ferrara per fornire supporto nell'analisi e nell'elaborazione statistica dei dati (Prof.ssa Emidia Vagnoni)
- Il gruppo di lavoro si è riunito il **17 novembre 2017**. Durante la riunione sono stati approvati il database e le modalità di raccolta dei dati ed era stata stabilita una programmazione di massima. E' stato inoltre concordato di procedere alla richiesta di approvazione da parte dei Comitati Etici di pertinenza, necessaria in particolare per i Centri pubblici
- Confrontando le tempistiche dei vari Comitati Etici, è stato deciso che la prima richiesta venisse effettuata dall'Ospedale Maggiore Policlinico di Milano



Valutazione del rapporto costo-beneficio nei trattamenti di PMA: Cronistoria

- Ricevuta l'approvazione del proprio Comitato Etico (**07/02/2018**), il Centro di Milano ha trasmesso tutta la documentazione agli altri Centri, affinché potessero procedere con le rispettive richieste
- A seguito della presentazione delle richieste ai vari Comitati Etici, alcuni di essi hanno sollevato la necessità di individuare un Centro promotore. E' stato necessario scegliere il Centro di Milano in quanto era stato il primo a presentare la richiesta e ad ottenere l'approvazione
- Una volta designato il Centro Promotore, i vari Centri hanno predisposto la documentazione necessaria e hanno provveduto a sottoporla ai rispettivi Comitati Etici. Questa fase ha richiesto una tempistica abbastanza lunga soprattutto per i centri dell'Emilia-Romagna a causa della riorganizzazione dei Comitati Etici della Regione
- Senza approvazione del Comitato Etico i Centri **non potevano** procedere con la raccolta e la circolazione dei dati



Valutazione del rapporto costo-beneficio nei trattamenti di PMA: Stato dell'arte

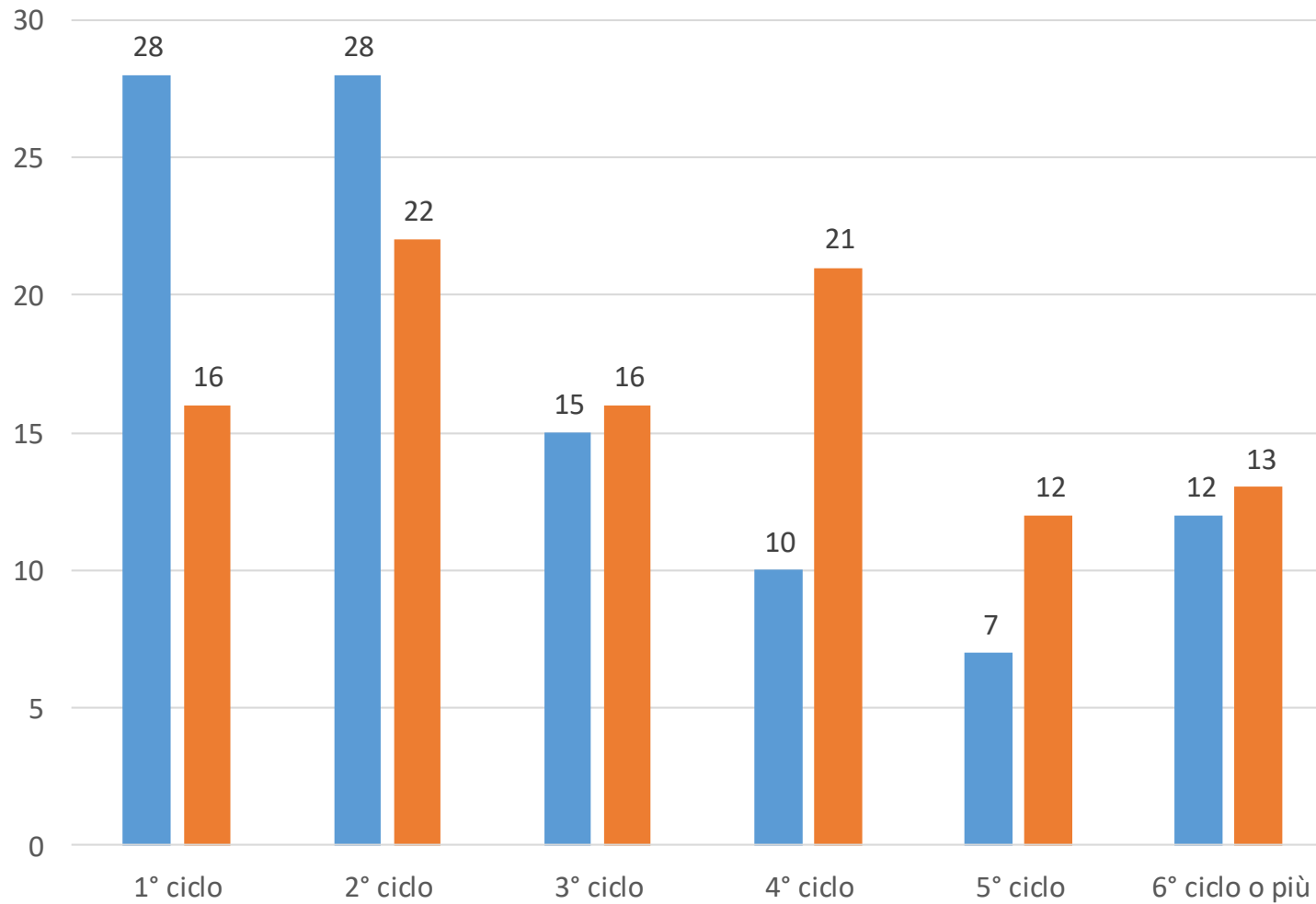
Centro	Referenti	Comitato Etico	Raccolta dati
Centro Medicina della Riproduzione - Policlinico di Modena	Dr. Simone Giulini Dr.ssa Claudia Re	Studio approvato 11/04/2018 dal CE AVEN (Emilia Nord)	Completata per 90 casi. In attesa di un documento richiesto dal CE per l'invio dei dati una volta ultimata la raccolta.
Centro per la Diagnosi e la Terapia della Sterilità di Coppia - Ospedale di Reggio Emilia	Dr.ssa Francesca Iannotti	Studio approvato 04/05/2018 dal CE AVEN (Emilia Nord)	Completata per 90 casi.
Centro Sterilità, Fondazione Cà Granda - Ospedale Maggiore Policlinico Milano	Dr. Edgardo Somigliana Dr. Marco Reschini	Studio approvato 07/02/2018 dal CE Milano Area 2	Completata per 100 casi. Database inviato alla Prof.ssa Vagnoni per analisi preliminare.
Centro Fisiopatologia della Riproduzione e Sterilità di Coppia - A.O.S.G. Moscati Avellino	Dr. Cristofaro De Stefano Dr.ssa Mariacarmen Fasolino	Discussione del progetto prevista nella seduta di ottobre del CE Campania Nord, in attesa di approvazione.	Completata per 100 casi, ma i dati non possono essere fatti circolare prima dell'approvazione del CE.
S.I.S.Me.R. Bologna	Dr. Luca Gianaroli Dr.ssa Carla Tabanelli	Studio approvato 18/07/2018 da CE AVEC (Emilia Centro - comunicazione ricevuta 01/08/2018)	Completata per 100 casi. Database inviato alla Prof.ssa Vagnoni per analisi preliminare.
GENERA Roma	Dr. Filippo Ubaldi Dr. Alberto Vaiarelli	Studio approvato dal Comitato Etico (IRB)	Completata per 90 casi. Invio del file previsto a inizio novembre.
HUMANITAS Milano	Dr. Paolo Emanuele Levi Setti Dr.ssa Valeria Scolaro	Per IRB sufficiente approvazione già ricevuta dal Policlinico di Milano da parte del CE Milano Area 2	Completata per 100 casi. I dati sono in fase di revisione da parte del Responsabile del Centro.

Valutazione del rapporto costo-beneficio nei trattamenti di PMA: Next steps

- Completamento raccolta dati da parte di tutti i Centri
- Trasmissione dei database alla Prof.ssa Vagnoni (UNIFE) per analisi statistica dei dati
- Dal ricevimento di tutti i database completi, **un mese** per prima analisi esplorativa, al termine della quale fissare un incontro (~ **Dic 2018 - Gen 2019**) con tutti i centri per chiarire eventuali criticità che dovessero emergere
- Alla luce di quanto discusso nell'incontro, elaborazione dell'analisi vera e propria (**ca. 2 mesi**)
- Riunione formale del Gruppo di Lavoro per analisi strutturata (~ **Mar. 2019**)
- Pubblicazione dei dati e conclusione dello studio (~ **Mag. 2019**)



Gravidanze per numero di cicli effettuati



Gravidanze per tecnica

