



Publicata oggi la Consensus SIERR (Società Italiana di Embriologia, Riproduzione e Ricerca) e SIGU (Società Italiana di Genetica Umana). Per la prima volta in Italia e in Europa due società scientifiche descrivono dettagliatamente le procedure per ottenere un laboratorio più efficiente e sicuro. SIGU: “Questo lavoro costituisce una pietra miliare, auspichiamo che il Ministero della Salute voglia acquisire le nostre conclusioni per stabilire parametri di qualità da utilizzare per certificare i Centri PMA-PGT, ad oggi in Italia molto numerosi e per i quali non esiste una normativa specifica”



Roma, 5 febbraio 2024 - La Società Italiana di Genetica Umana (SIGU) e la Società Italiana di Embriologia, Riproduzione e Ricerca (SIERR) pubblicano oggi ufficialmente sui loro siti le nuove “Raccomandazioni di buona pratica per la predisposizione e l’organizzazione di laboratori di embriologia clinica e genetica medica che eseguono test genetici preimpianto (PGT)”.

Si tratta della prima Consensus di due società scientifiche che definisce le caratteristiche necessarie a garantire standard di qualità e sicurezza per i laboratori di Embriologia Clinica che offrono il servizio di

biopsia del trofoectoderma, così come per i laboratori di Genetica Medica che eseguono test genetici preimpianto.

“Le indicazioni contenute nella Consensus si basano su documenti tecnici di rilievo internazionale ed evidenze scientifiche validate - spiega la dott.ssa Daniela Zuccarello, medico genetista di SIGU e responsabile della PGT Unit dell’Azienda Ospedale Università di Padova - Dal momento che non esiste una normativa nazionale o europea che definisca con precisione le caratteristiche che deve rispettare un Centro PMA-PGT, si è scelto di avvalersi dell’esperienza maturata dai laboratori che eseguono grandi volumi di test genetici preimpianto per tracciare precise indicazioni. Il documento si è focalizzato in particolare sui requisiti strutturali, la strumentazione, il personale, la formazione ed i controlli che ogni Centro PMA-PGT deve dimostrare di avere per lavorare con i migliori standard di qualità”.

Concorda il Presidente SIERR Valerio Pisaturo: “Diamo indicazioni per identificare il personale specializzato a tutela dei pazienti, le caratteristiche ambientali necessarie per il laboratorio che esegue questo tipo di procedura, altrettanto importanti perché permettono di preservare al meglio il delicato materiale che andiamo a trattare”.

“Una consensus di tale genere non è mai stata prodotta in Italia - continua la dott.ssa Daniela Zuccarello - si è assistito negli ultimi anni a un incremento esponenziale di Centri PMA che offrono la biopsia embrionale ed esternalizzano poi l’analisi verso laboratori di PGT privati. Infatti, purtroppo, solo 6 Centri Pubblici Italiani offrono la possibilità di eseguire tale tecnica e solo 1 centro offre anche l’analisi di genetica molecolare correlata. Presso la PGT Unit dell’Azienda Ospedale Università di Padova, infatti, sarà a breve sarà possibile eseguire sia il percorso di PMA con biopsia embrionaria ed al contempo effettuare l’analisi genetica dell’embrione, prima del suo trasferimento in utero. Ovviamente, attendiamo l’entrata in vigore dei nuovi LEA (1° aprile 2024), nei quali abbiamo da anni richiesto a gran voce come SIGU e SIERR di inserire anche la PGT, per offrire tale servizio a tutte le coppie italiane mediante percorso interamente SSN”.

I pazienti che si rivolgono ai centri italiani possono essere tranquilli. “Il nostro paese garantisce standard particolarmente elevati in queste procedure - assicura ancora il dott. Valerio Pisaturo - e diamo grande importanza anche alla corretta informazione: la figura dell’embriologo nella fase di counseling multidisciplinare garantisce e rassicura il paziente nel complesso percorso dei test genetici preimpianto. L’Italia oggi ha l’expertise più adatto per offrire servizi adeguati nei centri pubblici e i cittadini possono consultare all’interno del sito del Registro della PMA l’elenco dei centri a cui affidarsi”.

Che cos’è la PGT

La diagnosi genetica preimpianto (PGT) è una tecnica di diagnosi prenatale invasiva estremamente precoce che consente di conoscere la costituzione genetica dell'embrione prima del suo trasferimento in utero. La tecnica prevede la creazione di embrioni in vitro tramite PMA, una biopsia embrionaria e la successiva analisi molecolare delle cellule embrionali.

La PGT viene efficacemente utilizzata da più di 15 anni in tutto il mondo per prevenire la trasmissione di malattie genetiche al nascituro. Secondo l'ultima pubblicazione del Registro Italiano PMA dell'ISS, nel 2021 sono stati eseguiti 6.349 cicli PMA destinati ad indagini genetiche che hanno dato alla luce 1.293 bambini nati sani.

Gli autori della Consensus sono per la SIERR: Laura Albricci, Attilio Anastasi, Francesca Benini, Greta Cermisoni, Danilo Cimadomo, Christian Simon Ottolini, Valerio Pisaturo, Laura Sosa Fernandez, Catello Scarica; per la SIGU: Antonio Capalbo, Domenico Dell'Edera, Laura Girardi, F. Clementina Radio, Alessandra Renieri, Daniela Zuccarello e il GdL SIGU Citogenomica, Genetica prenatale e Riproduttiva.