

## RACCOMANDAZIONI AIOM- SIE - SIGO SU ONCOFERTILITÀ

Premesso che

1. Negli ultimi anni la possibile comparsa di sterilità o infertilità secondaria ai trattamenti antitumorali e l'impatto psicologico sui pazienti hanno acquisito importanza crescente soprattutto alla luce di due fattori molto importanti:
  - lo spostamento in avanti dell'età della prima gravidanza, che comporta il fatto che molti pazienti non siano ancora genitori al momento della diagnosi e
  - il miglioramento della prognosi nei pazienti oncologici di età pediatrica e giovanile che ha determinato la costituzione di una vasta popolazione di giovani “ survivors” oncologici, ancora in età per programmare una paternità o maternità.
2. Ogni giorno in Italia vengono diagnosticati almeno 30 nuovi casi di tumore in pazienti di età inferiore ai 40 anni, pari al 3% della casistica generale.
3. I più comuni tipi di cancro in questo sottogruppo di pazienti sono rappresentati
  - nella donna da carcinoma della mammella, tumori della tiroide, melanoma, carcinoma del colon-retto e carcinoma della cervice uterina, mentre
  - nell'uomo da tumore del testicolo, melanoma, linfoma non Hodgkin, tumore del colon-retto e tumori della tiroide.
4. I trattamenti antiblastici quali chemioterapia, radioterapia e terapie biologiche, sebbene abbiano, da una parte, migliorato significativamente la sopravvivenza dei pazienti affetti da tumore, dall'altra sono associati a un elevato rischio di infertilità temporanea o permanente. Tale tasso d'infertilità è variabile e dipende da molteplici fattori quali: tipo della neoplasia, classe, dose e posologia del farmaco impiegato, estensione e sede del campo di irradiazione, dose erogata e suo frazionamento, età e sesso del paziente, anamnesi di pregressi trattamenti per infertilità.
5. Alcuni tipi di chemioterapici, in particolare quelli che danneggiano il DNA, riducono drasticamente, nella donna, il numero degli ovociti primordiali, diminuendo la cosiddetta riserva ovarica e aumentando il rischio d'infertilità e menopausa precoce, mentre nell'uomo possono interferire in momenti più o meno precoci della cascata spermatogenetica con conseguente alterazione dei parametri seminali fino all'azoospermia (in entrambi i sessi, il maggior rischio di perdita della funzione riproduttiva è associato agli agenti alchilanti come carboplatino e cis platino e per quanto riguarda la radioterapia è sufficiente una dose compresa tra 5 e 20 Gy sull'ovaio per causare una disfunzione gonadica, indipendentemente dall'età della paziente. Alla dose di 30 Gy il rischio di menopausa precoce si aggira intorno al 60% nelle donne di età inferiore a 26 anni).

6. Le principali tecniche di preservazione della fertilità attualmente esistenti in Italia per i giovani pazienti che devono sottoporsi a trattamenti antineoplastici sono rappresentate

- nella donna da crioconservazione degli ovociti, crioconservazione di tessuto ovarico, soppressione gonadica con analogo LH-RH , trasposizione ovarica e terapia chirurgica conservativa, e
- nell'uomo dalla crioconservazione del seme o del tessuto testicolare.

7. Il tema della preservazione della fertilità è stato per troppo tempo sottovalutato e attualmente sta finalmente assumendo un'estrema importanza sia per una corretta gestione del paziente oncologico sia per la creazione di una rete nazionale che consenta ai pazienti di rivolgersi a Centri specializzati e organizzati adeguatamente per fare fronte a tutte le esigenze di una categoria di pazienti estremamente delicata. Pertanto si rende necessaria la creazione di una rete organizzativa dei Centri, con poche strutture specializzate distribuite su tutto il territorio nazionale alle quali devono fare riferimento altri Centri connessi, in modo da realizzare un sistema efficiente ed efficace, senza spreco di risorse ed un'immediata attivazione e potenziamento delle strutture riconosciute "idonee" e già operanti in Italia.

8. È necessario, pertanto, implementare i percorsi dedicati per la prevenzione dell'infertilità in tutte le Regioni Italiane con prestazioni riconosciute dal Sistema Sanitario Nazionale e attraverso strutture multidisciplinari che diano vita alla suddetta rete di centri di Oncofertilità in grado di rispondere tempestivamente alle esigenze dei pazienti. Per i cittadini tutto ciò dovrebbe costituire un grande vantaggio perché, dal momento in cui al paziente viene diagnosticata una neoplasia, l'oncologo dovrebbe essere in grado di metterlo direttamente in contatto con il centro di riferimento per procedere, dopo adeguato counseling, con la crioconservazione degli ovociti/tessuto ovarico o degli spermatozoi/tessuto testicolare prima dell'inizio delle terapie oncologiche, bypassando tutte le liste di attesa.

9. Il periodo finestra tra il momento in cui il paziente riceve la diagnosi di tumore e l'inizio della terapia è lo spazio utile per la crioconservazione dei gameti. I Centri di crioconservazione devono quindi essere sufficientemente vicini all'utenza in modo che la procedura non ritardi l'inizio delle terapie, ma anche qualificati per gestire il processo di crioconservazione, sottoposto a rigide norme di sicurezza per evitare scambi di gameti o possibili inquinamenti da virus, batteri ed altro. Quindi, tal fine, sarebbe opportuno che ogni Regione si dotasse di un Centro di riferimento in cui operino team multidisciplinari composti da ginecologi/senologi, andrologi, biologi, e psicologici collegati in rete di consulenza con i centri oncologici ed ematologici che abbiano esperienza nella gestione di pazienti oncologici in età fertile, in grado di applicare le più aggiornate e validate tecniche diagnostiche, terapeutiche, laboratoristiche, chirurgiche così da garantire ai pazienti un percorso appropriato e uniforme di cura su tutto il territorio nazionale secondo i principi di giustizia sanitaria.

10. I criteri di valutazione dei Centri di Oncofertilità si dovrebbero basare su requisiti specifici organizzativi e tecnologici; su idonee misure di sicurezza e qualità, sull'opinione dei pazienti e sui volumi di attività minimi accettabili e sul controllo degli esiti



Tutto ciò premesso le Società Scientifiche AIOM, SIE e SIGO valutano

- A) che sia opportuno istituire delle campagne di comunicazione per i pazienti e di formazione ed informazione per gli Associati in collaborazione con gli Enti preposti;
- B) che esse stesse debbano impegnarsi a collaborare con il Ministero della Salute e con gli Enti preposti al fine di diffondere la cultura della preservazione della fertilità dopo il cancro;
- C) che sia opportuno che vengano stabiliti dei PDTA dedicati al tema
- D) che il Ministero della Salute debba attivare un confronto per programmare il numero, le dimensioni, la distribuzione territoriale ed i volumi minimi di attività per la definizione di un Centro di Oncofertilità;
- E) infine, che sia opportuno proporre delle raccomandazioni a cui tutti gli Associati dovranno riferirsi e a tal fine indicano una serie di criteri sotto riportati
1. Un centro di Oncofertilità dovrà essere una struttura Pubblica Ospedaliera/Universitaria o Accreditata che presenti i criteri di multidisciplinarietà e i criteri di conformità strutturale alle Linee Guida del CNT a cui si rimanda.
  2. Un centro di Oncofertilità dovrà essere una struttura in grado di garantire un servizio dedicato e continuo con un adeguata numerosità di personale (ginecologi, endocrinologi-andrologi, biologi-gametologi psicologi e personale infermieristico).
  3. Un centro di Oncofertilità dovrà disporre di un sistema di prenotazione dedicato con disponibilità per consulenza specialistica al paziente entro 24 - 48 ore e dovrà disporre di un sito web informativo.
  4. Un centro di Oncofertilità dovrà disporre di un adeguato counselling sulla crioconservazione, sulle eventuali successive tecniche di PMA ed i loro percorsi con adeguato materiale informativo e realizzare un Consenso informato (possibilmente nazionale) e di una Cartella informatizzata (possibilmente nazionale).

Il Presidente AIOM  
Prof. Carmine Pinto

**Segreteria AIOM**  
**Associazione Italiana di Oncologia Medica:**  
Via Errico Noe 23 – 20133 Milano  
[aiom.segretario@aiom.it](mailto:aiom.segretario@aiom.it)  
[www.aiom.it](http://www.aiom.it)  
Tel 02.70630279- Fax 02.2360018

Il Presidente SIE  
Prof. Andrea Lenzi

**Segreteria SIE**  
**Società Italiana Endocrinologia:**  
FASI Srl  
Via R. Venuti 73 – 00162 Roma  
[segreteria@fasiweb.com](mailto:segreteria@fasiweb.com)  
[www.societaitalianadiendocrinologia.it](http://www.societaitalianadiendocrinologia.it)  
Tel 06.97605610 - Fax 06.97605650

Il Presidente SIGO  
Prof. Paolo Scollo

**Segreteria SIGO**  
**Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia:**  
Via dei Soldati 25 – 00186 Roma  
[federazione@sigo.it](mailto:federazione@sigo.it)  
[www.sigo.it](http://www.sigo.it)  
Tel 06.6875119 - Fax 06.6868142