

FROM – Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo ETS promuove OPERA, il progetto europeo per la creazione di uno dei più rilevanti database sulle tecnologie di fecondazione assistita.

Frutto della partnership pubblico-privato, ha coinvolto 18 cliniche tra Italia e Germania.

COMUNICATO STAMPA

Bergamo, 3 luglio 2023 – Porta la firma della bergamasca FROM – Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo ETS il **progetto europeo OPERA** (Observational retrospective ProjEct for a Research database for ART procedures), presentato in occasione del 39° congresso annuale della Società Europea di Riproduzione Umana ed Embriologia (ESHRE), svoltosi dal 25 al 28 giugno a Copenaghen. Il progetto OPERA, grazie al coinvolgimento di un totale di 18 cliniche tra Italia e Germania, ha portato alla creazione dei uno dei più rilevanti database relativi alle **tecnologie di fecondazione assistita** (Assisted Reproductive Technology – ART).

Evidenze scientifiche, tecnologia nella metodologia di ricerca, gestione di big data e regolamentazione della privacy si intrecciano all'interno del progetto OPERA. FROM, in qualità di promotore dello studio, ne ha gestito il **coordinamento generale** e ha contribuito allo **sviluppo di un modello per il riutilizzo secondario di dati che erano stati raccolti in un primo momento per scopi clinici**. Dati che, dunque, saranno ora messi a disposizione della comunità scientifica per generare e verificare ulteriori quesiti di ricerca, il che permette di sfruttare le potenzialità delle informazioni raccolte dai pazienti (parametri clinici, risposta alle cure, reazione ai farmaci...) garantendo secondo le normative vigenti la tutela della Privacy delle persone.

A sviluppare la ricerca i clinici esperti nel campo delle tecnologie di fecondazione assistita **Francesco Fusi** – Principal investigator e coordinatore scientifico per i centri italiani, Responsabile dell'Unità di Ginecologia 2 – Centro PMA dell'ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo – e **Georg Griesinger** – coordinatore scientifico per i centri tedeschi e Responsabile del Dipartimento di Ginecologia, Endocrinologia e Medicina della Riproduzione dell'Ospedale Universitario tedesco di Schleswig-Holstein, Campus di Lubecca.

Le aziende farmaceutiche **Merck KGaA** e **IBSA SA** hanno garantito il sostegno finanziario, erogato nel rispetto delle modalità previste dalla normativa vigente. La Contract Research Organization (CRO) **Advice Pharma Group** si è occupata della gestione dello studio.

LO STUDIO

Il progetto OPERA, avviato a giugno 2022, coinvolge 18 cliniche con comprovata esperienza nelle procedure ART, situate in Italia e in Germania (9 cliniche per ciascun Paese). Per la raccolta di **Real World Data** (RWD, cioè di tutti quei dati relativi al paziente e al suo stato di salute, che vengono raccolti di routine nel corso della pratica clinica all'interno delle strutture sanitarie), le cliniche coinvolte si avvalgono del **software MedITEX® DB**, ampiamente utilizzato nei paesi di tutta Europa. I comitati etici e i responsabili della protezione dei dati competenti delle singole realtà hanno esaminato il protocollo dello studio.

L'obiettivo che si è posto il progetto OPERA è quello di creare un **database internazionale** multicentrico dedicato alle procedure di procreazione medicalmente assistita (PMA), attraverso la raccolta di **dati anonimizzati** dalle cartelle cliniche elettroniche (attraverso appunto la tecnologia MedITEX®) di diversi centri europei specializzati situati in Italia e in Germania. In questo modo sarà possibile mettere a disposizione una solida fonte di informazioni non solo per sviluppare studi legati alla complessa gestione di questi dati, ma anche fornire un'analisi descrittiva delle procedure di fecondazione assistita e delle **caratteristiche delle coppie**, migliorando così la valutazione di **efficienza e efficacia** dei diversi interventi di PMA.

Le cliniche specializzate raccolgono in registri nazionali i dati sui cicli di trattamento con tecnologie riproduttive assistite da alcuni decenni, e i dati nazionali aggregati sono ulteriormente raccolti a livello internazionale. Ciò permette una conoscenza globale di questi temi, e può aiutare a rispondere a domande di ricerca clinica che sono rilevanti per un'ampia popolazione di pazienti. Questi studi si rivelano quindi utili per descrivere le tendenze secolari nell'utilizzo delle ART e gli esiti associati in tutto il mondo. Tuttavia, i registri spesso non sono in grado di fornire **informazioni più dettagliate** e un'analisi dei dati che tenga conto **delle specificità dei pazienti**. Inoltre, i registri nazionali possono limitare l'accesso ai dati grezzi per la ricerca aperta, per motivi politici, infrastrutturali o di privacy.

Nel caso dello studio OPERA è stato compiuto proprio questo passo in più, per una migliore gestione del dato: il tasso di gravidanza – cioè la probabilità di concepimento – e di nascita registrati per ogni trasferimento embrionale operato nell'ambito delle pratiche di fecondazione medicalmente assistita sono stati messi in relazione all'età della donna e ad altre caratteristiche, come l'abitudine al fumo e l'indice di massa corporea. Nell'ambito di OPERA si è conclusa la raccolta dei dati derivati da 107 mila cicli di trattamenti di Procreazione Medicalmente Assistita, e in occasione di ESHRE sono stati presentati i risultati delle analisi dati dei 18 centri partecipanti allo studio. I dati presentati sono relativi ai protocolli utilizzati, al numero medio di ovociti prelevati e di embrioni ottenuti e alle tecniche di inseminazione utilizzate. Inoltre si sono valutati i primi dati di efficacia ed efficienza delle procedure, che saranno oggetto di approfondimenti con analisi successive. Ulteriori quesiti scientifici saranno valutati da un board scientifico e condotti secondo le più rigorose metodologie.

LE DICHIARAZIONI

Francesco Fusi Principal investigator e coordinatore scientifico per i centri italiani, Professore di Fisiopatologia della Riproduzione presso l'Università degli Studi di Milano-Bicocca e Responsabile dell'Unità di Ginecologia 2 - Centro PMA dell'ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo: «*OPERA*

garantirà una solida fonte di informazioni per sviluppare studi di Real World Evidence (RWE), fornire un'analisi descrittiva delle procedure di ART (Assisted Reproductive Technology) e delle caratteristiche delle coppie, valutare l'efficienza e l'efficacia dei diversi interventi di ART. Il numero di informazioni che un database così ampio potrà fornire sarà in grado di rispondere a molti dei quesiti che il clinico si pone nel lavoro di tutti i giorni, come la scelta del protocollo da seguire per una paziente con determinate caratteristiche fisiche, comportamentali e di età. Si potranno inoltre avere informazioni sulla reale efficienza dei vari protocolli di preparazione endometriale nei trasferimenti di embrioni crioconservati (frozen embryo transfers) a seconda delle pazienti, o sulla influenza dei trattamenti aggiuntivi. Le investigazioni fattibili sono numerose, e un apposito comitato valuterà le proposte scientifiche di ricerca che ciascun gruppo partecipante alla raccolta dati vorrà presentare».

Georg Griesinger Coordinatore scientifico per i centri tedeschi, Professore di Endocrinologia Ginecologica e di Medicina della Riproduzione, Responsabile del Dipartimento di Ginecologia, Endocrinologia e Medicina della Riproduzione dell'Ospedale Universitario tedesco di Schleswig-Holstein, Campus di Lubecca: *«I RWD sono stati tradizionalmente intesi come dati meramente descrittivi della normale pratica clinica. Più di recente, abbiamo iniziato a comprendere l'enorme potenziale dei RWD per esplorare questioni che sono estremamente difficili da affrontare con gli studi clinici convenzionali. OPERA è un primo tentativo di creare un ampio registro di dati reali per la ART e un passo avanti verso l'utilizzo di questi dati per migliorare la nostra comprensione dell'interazione tra tipo di paziente ed esito in diversi scenari di trattamento».*

Eleonora Sfreddo Direttrice Operativa di FROM – Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo ETS: *«Il progetto OPERA, oltre a essere caratterizzato da un rilevante valore scientifico testimoniato dai profili dai due coordinatori dello studio, rappresenta per FROM una sfida metodologica che ha consentito di costruire (nel perimetro della vigente normativa per la Privacy) un modello virtuoso per il riutilizzo secondario dei dati raccolti primariamente per scopi clinici. Dati che, dopo un adeguato processo di anonimizzazione validato dai Comitati Etici di riferimento, vengono messi così a disposizione della comunità scientifica per generare e verificare ulteriori quesiti di ricerca. Il modello di governance per la gestione di questi dati anonimizzati si basa sulla presenza di un board scientifico che valuterà preliminarmente i quesiti posti dai ricercatori, garantendo la qualità della ricerca a tutela dei pazienti. FROM auspica che il modello previsto per lo studio OPERA sia propedeutico a progetti futuri, per una raccolta prospettica di questi dati che si avvalga del supporto di presidi tecnologici innovativi, sempre nel rispetto delle normative vigenti».*

FROM – Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo ETS

FROM è la Fondazione per la ricerca dell'Ospedale Papa Giovanni XXIII di Bergamo. La sua mission è quella di valorizzare le potenzialità della ricerca clinica per migliorare l'azione ospedaliera e, quindi, la qualità delle cure e la tutela della salute per tutti. Grazie in particolare ad alte competenze in campo metodologico e biostatistico, la Fondazione mette a disposizione dell'Ospedale conoscenze tecnico-scientifiche, regolatorie e amministrative, formazione e supporto nella gestione e nell'elaborazione dei dati clinici raccolti nei diversi Dipartimenti della Ospedale Papa Giovanni XXIII di Bergamo, ed è parte integrante nell'Unità di Fase I. Gli studi Fase I sono il primo passo della sperimentazione di nuovi farmaci sull'uomo e vengono fatti solo in centri che garantiscono la massima professionalità a tutela dei pazienti coinvolti.

www.fondazionefrom.it

Facebook: @FROMbergamo

Linkedin: FROM Fondazione Ricerca Ospedale di Bergamo - ETS

Twitter: @FromBergamo

Ufficio stampa FROM – Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo ETS

Elisabetta Olivari – Daniele Cavalli

elisabetta@elisabettaolivari.it

Mobile +39 339 3317089