LA DONAZIONE DI OVOCITI

Una guida dedicata alle donne per il supporto di decisioni informate



EDQM 2018





Questa guida è stata redatta dal Comitato Europeo del Consiglio d'Europa sul Trapianto di Organi (CD-P-TO). Per maggiori informazioni, visitate https://go.edqm.eu/transplantation.

Tutti i diritti conferiti in virtù della Convenzione Internazionale sul Copyright sono specificamente riservati al Consiglio d'Europa ed ogni riproduzione o traduzione richiede il consenso scritto dell'Editore.

Direttore della pubblicazione: Dr S. Keitel Impaginazione e copertina: EDQM Immagine di copertina: © rh2010 – Fotolia.com Illustrazioni interne (© Fotolia.com):

© mteeandt

© DavidPrado

© StockPhotoPro

© Maksim Kostenko

© reineg

© Lavreteva

© koti

© Monkey Business

© medistock

© cameravit

© marinashevchenko

Direzione Europea per la Qualità in materia di Medicina e Salute (EDQM) Consiglio d'Europa 7, allée Kastner CS 30026 F-67081 STRASBOURG FRANCE

Internet: www.edqm.eu © Consiglio d'Europa, 2018 Traduzione italiana © Centro Demetra, 2020

Centro Procreazione Assistita Demetra s.r.l. Via Giulio Caccini, 18 50141 Firenze



Elaborato con il supporto di



INTRODUZIONE

Molte donne possono avere una gravidanza e un figlio in maniera naturale. Tuttavia, altre potrebbero aver bisogno di aiuto nel loro desiderio di diventare madri. Per alcune di loro, dare alla luce un bambino potrebbe essere possibile solo grazie alla generosità di un'altra donna che doni i propri ovociti. Lo scopo di questa guida è quello di supportare la decisione informata per le donatrici di ovuli, che potrebbero interrogarsi sulla sicurezza delle donazioni, sulle future implicazioni e, infine, se questa sia la scelta giusta per loro.

Questa guida è stata realizzata dal Consiglio d'Europa del Comitato Europeo sul Trapianto d'Organi (CD-P-TO), composto da esperti di fama internazionale, in collaborazione con la Società Europea di Riproduzione Umana ed Embriologia (ESHRE), per dare informazioni chiare, accurate ed appropriate riguardo la donazione di ovociti.

L'informazione contenuta in questa guida fornisce una panoramica generale sul processo della donazione di ovociti. Tuttavia, le pratiche e le normative nazionali e regionali possono variare a seconda dei paesi e le donne dovrebbero consultare il loro Centro di riferimento e/o l'Autorità Sanitaria nazionale per informazioni approfondite sulla situazione specifica del paese nel quale hanno intenzione di effettuare la donazione.



A CHI SERVONO GLI OVOCITI DONATI?

Si stima che circa il 10-15% delle persone o delle coppie in età riproduttiva avranno difficoltà a ottenere una gravidanza. Questo avviene per varie ragioni – di natura sia maschile che femminile – ma oggi la maggior parte delle problematiche legate alla fertilità può essere trattata con l'aiuto delle moderne tecniche disponibili. Molte delle tecniche di riproduzione assistita prevedono trattamenti con l'impiego degli ovociti (conosciuti anche come cellule uovo) della donna stessa, ma talvolta determinati problemi di fertilità non consentono alla donna di utilizzare i propri ovociti. È il caso delle donne che non hanno le ovaie o ovociti adeguati (ad esempio donne affette dalla sindrome di Turner o da galattosemia).

La funzione ovarica può anche essere compromessa della chemioterapia o della radioterapia utilizzate nel trattamento di certi tumori, oppure da condizioni autoimmuni come ad esempio l'artrite reumatoide. Altre condizioni nelle quali potrebbe rendersi necessaria la donazione di ovociti sono i casi di gravi malattie genetiche ereditarie nelle quali si presenta il rischio di trasmissione ai figli. Un'altra indicazione per la donazione di ovociti è la menopausa precoce, definita comunemente come l'interruzione delle mestruazioni prima dei 40 anni, oppure la naturale riduzione degli



ovociti conseguente all'età. Gli studi mostrano che dopo i 36 anni le donne vanno incontro ad una significativa riduzione della fertilità a causa della diminuzione degli ovociti in termini quantitativi e qualitativi.

QUALI SONO I PASSI PER DIVENTARE UNA DONATRICE DI OVOCITI?

Le donne che si mettono in contatto con un centro per il trattamento dell'infertilità allo scopo di donare ovociti verranno sottoposte ad un'anamnesi medica personale e familiare. Tutte le potenziali donatrici dovranno soddisfare

alcuni criteri per confermare la propria adeguatezza. Questi criteri riguardano principalmente lo stato di salute generale (incluso uno screening per le malattie genetiche ed infettive) e l'età, ma le limitazioni alla donazione potrebbero essere differenti a seconda dei Paesi, in base alla legislazione nazionale.

Vengono eseguiti test ematici ed esami fisici per escludere ogni controindicazione alla donazione. Questo screening iniziale viene effettuato per la sicurezza personale delle donatrici, per minimizzare il rischio della trasmissione di ogni malattia infettiva alla ricevente, e per massimizzare la salute dei bambini che nasceranno dai trattamenti.

Le potenziali donatrici dovrebbero ricevere anche un counselling medico e psicologico per assicurarsi che siano comprese pienamente tutte le implicazioni e le conseguenze mediche e psicologiche della donazione. Il counselling dovrebbe fornire i dettagli riguardo la procedura e, in particolare, rispetto ai rischi associati alla stimolazione ormonale e al prelievo chirurgico degli



ovociti. Per le donatrici è fondamentale essere informate e comprendere completamente anche le implicazioni legali della donazione, che potrebbero coinvolgere l'identità della donatrice o l'anonimato, dipendendo questo dalla normativa nazionale. È importante, inoltre, porre quante più domande al Centro e, in caso di dubbi, contattare le Autorità Sanitarie nazionali.

L'impiego di ovociti donati è un mezzo efficace e sempre più impiegato per trattare alcuni tipi di infertilità femminile.

In Europa nel 2014 sono stati registrati 56.516 cicli da donazione di ovociti, che rappresentano circa il 7,5% del totale dei cicli di riproduzione assistita.

La donazione di ovociti è un gesto altruistico e volontario con il solo scopo di aiutare il prossimo. Tuttavia, solitamente viene corrisposto un compenso economico per coprire le spese del trattamento e il tempo impiegato.

Prima di donare i propri ovociti, e dopo aver ricevuto tutte le informazioni necessarie, tutte le donatrici devono firmare un consenso informato. La donatrice può revocare il proprio consenso fino al momento in cui gli ovociti sono impiegati per la fecondazione. Da quel momento in poi gli ovociti appartengono al/ai riceventi.

TUTTE LE DONNE POSSONO DONARE I PROPRI OVOCITI?

Le donne di età superiore ai 18 anni possono essere considerate potenziali donatrici di ovociti. Poiché gli ovociti sono sempre meno disponibili con l'aumentare dell'età della donna, le donatrici devono essere giovani. Il limite d'età può variare a seconda dei paesi o della clinica, ma le donatrici di età superiore ai 35 anni sono accettate raramente.

Tutte le donatrici dopo gli screening effettuati devono risul-

tare in salute, non affette da una condizione clinica che possa esporle a rischi durante la stimolazione ovarica o le procedure del prelievo ovocitario. Le patologie infettive e genetiche devono essere escluse per proteggere le riceventi e il futuro bambino.

Alcuni Paesi europei hanno una legislazione riguardo il numero massimo di donazioni che una donna può effettuare. Alcuni pongono anche dei limiti sul numero di nascite consentito per ogni donatrice; questo accade per ridurre al minimo il rischio che questi bambini incontrino in futuro altre persone con le quali condividono il patrimonio genetico della donatrice.

COSA SIGNIFICA ESSERE UNA DONATRICE DI OVOCITI?

Il termine "donazione" implica l'atto altruistico del donare, senza trarne un vantaggio personale. La donazione di ovociti destinati all'uso da parte di un altro individuo o coppia, è diversa da quella di altri tessuti o cellule per via delle informazioni genetiche della donatrice (DNA) che vengono tra-

smesse ai bambini nati come risultato di quella donazione. Questi bambini sono quindi geneticamente collegati alla donatrice e alla sua famiglia, compresi i figli della donatrice stessa e i loro figli.

Il desiderio di aiutare altre persone a diventare genitori tramite la donazione di ovociti è una decisione personale. In ogni caso, alla fine impatta spesso anche sull'attuale o futuro partner della donatrice, o anche sugli altri membri della famiglia. È molto importante, quindi, che le donatrici riflettano bene sulla loro decisione e che ne discutano con coloro che sono vicini a loro stesse.

COME SI OTTENGONO GLI OVOCITI?

Stimolazione ormonale e maturazione degli ovociti

Per avere il completo controllo del processo della stimolazione ormonale, alle donatrici vengono somministrati farmaci per inibire la loro naturale produzione di ormoni. Una volta accertato questo aspetto, si somministrano preparati ormonali per aumentare il numero di ovociti prodotti dalle ovaie. Questa procedura, che è la stessa per le fecondazioni in vitro di routine, dura circa 8-12 giorni ed è controllata tramite ecografie transvaginali e prelievi ematici. Questi tests aiutano i medici a determinare il momento nel quale gli ovociti sono pronti per il recupero. Durante questo periodo potrebbe essere quindi necessario un certo numero di visite presso il Centro.

Monitoraggi e visite al Centro



Prelievo ovocitario

Circa 36 ore prima del prelievo ovocitario, alle donatrici viene praticata un'iniezione ormonale per aiutare gli ovociti nella maturazione. Gli ovociti sono poi prelevati dalle ovaie con l'inserimento di una sonda ecografica vaginale. Si introduce un ago sotto guida ecografica fino alla parete vaginale e gli ovociti sono aspirati uno per volta attraverso l'ago, che a sua volta è collegato ad un sistema di aspirazione. Tale procedura, per la quale occorre circa mezz'ora di tempo, è praticata solitamente sotto anestesia locale e sedazione, o talvolta sotto anestesia generale.

Lo stato di salute della donatrice è controllato successivamente dal team medico del Centro nel quale è stata effettuata la donazione.

QUALI SONO I POSSIBILI RISCHI PER UNA DONATRICE?

Donare gli ovociti è generalmente una procedura molto sicura; la maggior parte delle donne non va incontro a problemi di salute oltre al disturbo del trattamento in sé. L'unico potenziale rischio del quale si deve essere a conoscenza è la possibilità di avere delle reazioni indesiderate ai farmaci utilizzati. Normalmente, quando questo accade, gli effetti sono lievi e possono includere vampate di calore, irritabilità e spossatezza, mal di testa e irrequietezza.

La complicanza medica più importante durante la stimolazione è la sindrome da iperstimolazione ovarica, una condizione nella quale le ovaie presentano una risposta eccessiva al trattamento ormonale e diventano gonfie e dolenti. Circa il 30% delle donne che si sottopongono a stimolazione ovarica hanno lievi quadri di iperstimolazione, nei quali i sintomi potrebbero includere gonfiore e dolore addominale, trattabili con i comuni antidolorifici.

In casi estremi, si potrebbero riscontrare nausea, vomito, affanno, svenimenti, gonfiore addominale e riduzione della diuresi. Tuttavia, per gli attuali protocolli di stimolazione delle donatrici, la forma estrema di iperstimolazione ovarica è diventata molto rara. In ogni caso, qualora le donatrici riscontrino reazioni ai loro farmaci è molto importante che

contattino immediatamente la clinica.

Durante il prelievo ovocitario, la rimozione degli ovociti tramite l'aspirazione con ago può provocare un leggero rischio di sanguinamento o infezioni. Potrebbero presentarsi lievi fastidi dopo la procedura, che dovrebbero scomparire entro poche ore dal termine di essa.



Potrebbero presentarsi altre conseguenze per la donatrice, come l'impatto psicologico di una possibile successiva infertilità, o l'eventuale riscontro di anomalie mediche o genetiche durante gli screening precedenti alla donazione.

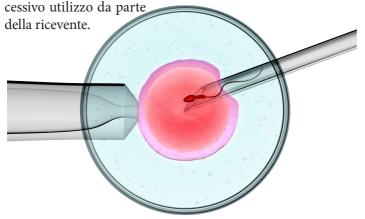
Donare gli ovociti non riduce le possibilità di concepire e avere figli in futuro. Sono state riportate alcune associazioni tra la stimolazione ovarica e il tumore dell'ovaio, ma molti studi più recenti non hanno riscontrato una correlazione tra di essi.

COME POSSONO ESSERE UTILIZZATI GLI OVOCITI DONATI?

Gli ovociti recuperati possono essere crioconservati (congelati) direttamente il giorno del prelievo ovocitario per un uso successivo oppure fertilizzati immediatamente dopo il recupero.

Gli ovociti freschi o scongelati possono essere fertilizzati con lo sperma del partner della ricevente o di un donatore. Gli ovociti di una stessa donazione possono essere utilizzati anche per più riceventi, a seconda del numero di ovociti recuperati e la politica del programma di donazione.

Se dopo la fertilizzazione si ottengono vari embrioni di buona qualità, alcuni possono essere anche congelati per un suc-



DOVE DONARE?

Le donne che hanno intenzione di donare ovociti dovranno contattare un Centro per la fertilità autorizzato dalle autorità sanitarie regionali o nazionali all'esecuzione delle procedure di prelievo ovocitario e di conservazione dei gameti, così come ai trattamenti che prevedono l'utilizzo di ovociti donati.

Questi Centri devono rispettare dei rigidi standards medici, legali ed etici per garantire che la procedura di donazione sia sicura e in linea con la legislazione vigente.

Le informazioni riguardo le autorizzazioni di ogni clinica sono disponibili presso le Autorità Sanitarie Nazionali.

ANONIMATO O IDENTITA' RIVELATA?

Prima della donazione è importante che le donatrici comprendano bene la regolamentazione sulla identità del donatore e dell'anonimato nel Paese in cui intendono donare, dal momento che le regole sono differenti da nazione a nazione (anche all'interno dell'Europa). Questa informazione può essere fornita dalla clinica nella quale si effettuano le procedure e dalle Autorità Sanitarie Nazionali.

In molti Paesi la donazione è una procedura anonima e ciò significa che la donatrice non saprà chi riceverà gli ovociti, e la donna o la coppia ricevente non saprà da chi provengono gli ovociti.

In alcuni Paesi, è permessa la cosiddetta donazione diretta non-anonima. In questo caso, la donatrice dona i propri ovociti ad un parente o amico. In tal modo, l'origine e la destinazione degli ovociti sono noti a tutte le parti coinvolte.

Per quanto riguarda la rivelazione dell'identità della donatrice ai bambini nati dalla donazione di ovociti, la situazione cambia da nazione a nazione. In alcuni, le persone nate da ovociti donati non possono richiedere alcuna informazione sull'identità della donatrice. Ciò nonostante, è importante prendere in considerazione che con lo sviluppo di nuove tecnologie per i test genetici, potrebbe non essere possibile garantire in futuro l'anonimato della donatrice.

D'altro canto, in alcuni Paesi i bambini nati da donazione hanno il diritto di richiedere informazioni sull'identità della donatrice quando raggiungono l'età idonea, generalmente intorno ai 18 anni.

Cosa dice la legge?

Le regolamentazioni europee sulla donazione di ovociti variano in maniera considerevole. In alcuni paesi potrebbero esistere limitazioni a cosa e come i donatori possono donare.

Se desidera ricevere ulteriori informazioni sulle disposizioni legali nel Suo paese, contatti le Autorità Sanitarie.

QUALI SONO I DIRITTI E LE RESPONSABILITA' DELLA DONATRICE?

Una donatrice di ovociti dovrebbe essere consapevole che

- ✓ Non sarà il genitore legale di nessun bambino nato dalla donazione di ovociti
- ✓ Non avrà alcun obbligo legale nè finanziario nei confronti di alcun bambino nato dalla donazione di ovociti
- √ Non sarà nominata nel certificato di nascita del bambino
- ✓ Non avrà alcun diritto sulle modalità con le quali verrà cresciuto il bambino
- ✓ Nei paesi nei quali è permessa la rivelazione dell'identità della donatrice, i bambini nati dalla donazione potrebbero avere il diritto di ricevere informazioni identificative sulla donatrice



Le donatrici hanno inoltre la responsabilità di fornire informazioni accurate prima, durante e dopo il trattamento, riguardo loro stesse e la storia medica della propria famiglia, e di mantenere uno stile di vita sano durante il processo di donazione.

CI SONO DEI COSTI CORRELATI ALLA DONAZIONE?

La donazione di cellule e tessuti deve essere altruistica e volontaria (in assenza di ogni influenza indebita e senza alcun guadagno economico o vantaggio ad esso comparabile). Tuttavia, questo non esclude il rimborso di spese giustificate correlate alla donazione in sé (ad esempio i viaggi e i farmaci) o il compenso per la perdita di guadagno. Questi costi potrebbero essere calcolati in maniera diversa a seconda dei Paesi o dei programmi di donazione: alcuni potrebbero richiedere delle ricevute per giustificare le spese, mentre altri corrisponderanno una somma prefissata per ciascuna donazione per coprire tutti i costi.

Le informazioni riguardanti la regolamentazione dei rimborsi e i compensi per i costi che vengono applicati in ogni caso dovrebbero essere disponibili presso la clinica e/o le Autorità Sanitarie competenti.

SOMMARIO DEL PROCESSO DELLA DONAZIONE DI OVOCITI

PREPARAZIONE

1



- ✓ Informazioni sulla procedura di donazione
- ✓ Check-up medico e anamnesi personale e familiare
- √ Counselling psicologico
- ✓ Decisione, firma consenso informato

STIMOLAZIONE OVARICA

2



- ✓ Soppressione della normale produzione ormonale
- √ Iniezioni ormonali per incrementare la produzione di ovociti
- ✓ Ecografie, prelievi ematici
- ✓ Maturazione degli ovociti

Prelievo ovocitario

3



- ✓ Anestesia locale, leggera sedazione
- √ Raccolta di ovociti tramite agoaspirazione transvaginale
- ✓ Trasferimento degli ovociti in uno speciale terreno
- √ Congelamento o fertilizzazione degli ovociti

FERTILIZZAZIONE

4



√ Fertilizzazione con lo sperma (momento in cui la revoca del consenso non è più possibile)

CONCLUSIONI

Scegliere di donare ovociti a chi ne ha bisogno è un atto di generosità che dà speranza a tutte le donne che non hanno la possibilità di avere una gravidanza utilizzando i propri ovociti. Tuttavia, come per ogni altra procedura di donazione, non è esente da rischi e le donatrici devono considerarne tutte le possibili implicazioni. Quindi, prima di decidere di fare questo passo, le donne dovrebbero valutare accuratamente se questa sia la scelta giusta per loro.

Ci auguriamo che le informazioni contenute in questa brochure potranno essere di aiuto per le donne nel prendere questa importante decisione.

www.edqm.eu

Il Consiglio d'Europa è la principale Organizzazione per i Diritti Umani del Continente. Comprende 47 Stati membri, compresi tutti i Paesi della Unione Europea. La Direzione Europea per la Qualità in Medicina & l'Assistenza Sanitaria (European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare — EDQM) è un Dipartimento del Consiglio d'Europa. La sua missione è contribuire al diritto umano fondamentale all'accesso a trattamenti medici di buona qualità e alla assistenza sanitaria e promuovere e proteggere la salute pubblica.



