

# **Linee Guida donazione di gameti**

**SIFES  
AOGOI  
CECOS  
SIA  
SIAMS  
SIDR  
SIERR  
SIFR  
SIOS**

**Le procedure di Donazione di Gameti si applicano alle “*coppie di maggiorenni di sesso diverso, coniugate o conviventi, in età potenzialmente fertile, entrambi viventi*”  
(possesso dei requisiti soggettivi previsti dall’ Articolo 5 L. 40/2004)**

## **DONAZIONE DI SEME**

### **I. Indicazioni**

- A.** Partner maschile con azoospermia, criptoospermia severa, oligozoospermia, disfunzioni eiaculatorie o altre anomalie degli spermatozoi o del liquido seminale. E’ necessario informare i pazienti delle eventuali possibilità mediche e chirurgiche capaci del ripristino della propria fertilità o del recupero di propri spermatozoi. L’informazione dovrebbe essere completa di percentuali di successo e costi dei diversi iter terapeutici.
- B.** Partner maschile con dimostrata infertilità da fattore maschile severo (cioè, oligoastenoteratozoospermia severa, mancata fertilizzazione o mancato sviluppo embrionale dopo iniezione intracitoplasmatica di sperma [ICSI]).
- C.** Partner maschile con un difetto genetico o coppia che in precedenza ha concepito prole affetta da una condizione per cui lo stato di portatore non può essere determinato.
- D.** Partner maschile con una infezione sessualmente trasmissibile che non può essere eliminata.
- E.** La partner femminile è Rh-negativo e gravemente isoimmunizzata e il partner maschile è Rh-positivo.

**II. Consulenza psicologica per i riceventi:** La decisione di procedere con inseminazione con seme da donatore è complessa e si raccomanda che le pazienti ed i loro partner possono beneficiare della consulenza psicologica per essere supportati in questa decisione. Il medico dovrebbe consigliare vivamente la consulenza psicologica con un professionista qualificato a tutte le riceventi di seme da donatore e ai loro partner. La valutazione dovrebbe includere un colloquio clinico e, se indicato, test psicologici.

### **III. Valutazione del partner**

- A.** Il partner in ogni coppia che richiede inseminazione (intrauterina o fecondazione in-vitro) con seme donato dovrebbe essere sottoposto ad una valutazione clinica appropriata. Anche

se non richiesti sono raccomandati i test infettivologici per il partner maschile, capaci di risolvere eventuali problemi medico / legali che potrebbero sorgere qualora il partner siero-converto durante o dopo l'inseminazione.

**B.** Sono fortemente raccomandati lo screening o il test HIV AB 1 e 2 e test di acido nucleico [NAT]), e per gli anticorpi gruppo 0 dell'HIV sul partner maschile. Se il partner maschile è infetto da HIV, deve essere indicato uno specialista della malattia infettiva appropriata per la consulenza sulle pratiche di sesso sicuro per prevenire la trasmissione dell'HIV, sulle opzioni di trattamento, e su altre questioni riguardanti Malattia da HIV. Un risultato HIV positivo per il partner maschile non deve essere utilizzato come criterio di esclusione per il trattamento di inseminazione di una coppia con seme donato.

**C.** Sono raccomandati i test per altre malattie sessualmente trasmissibili sovrapponibili a quelli raccomandati per la partner femminile (di cui al punto IV). Questi comprendono:

1. HIV
2. Test sierologico per la sifilide
3. Antigene di superficie dell'epatite B.
4. Epatite B anticorpo anti core (IgG e IgM).
5. Epatite C anticorpi.

(Nota: i test che utilizzano la tecnologia NAT in modo adeguato e appropriato riducono il rischio di trasmissione di questi agenti patogeni)

6. HTLV di tipo I e II può anche essere richiesto a discrezione del clinico per i pazienti provenienti dalle aree ad alta incidenza o i cui partner provengano da tali aree o nel caso in cui i genitori provengano da tali aree.
7. Citomegalovirus
8. Sono raccomandati: spermio coltura con ricerca di micoplasma hominis, ureaplasma urealyticum e chlamydia trachomatis.

#### **IV. Valutazione della ricevente**

**A.** Dovrebbe essere eseguita una adeguata anamnesi personale e riproduttiva secondo le norme che vengono applicate alle donne in fase preconcezionale. Problematiche rilevate durante la raccolta anamnestica o all'esame obiettivo possono richiedere ulteriori valutazioni prima di procedere con l'inseminazione. La donna deve essere in condizioni di salute idonee ad affrontare la gravidanza.

**B.** Dovrebbe essere eseguito un esame pelvico.

**C. Test e screening preconcezionali, ed eventuali consulenze:**

- a. Gruppo sanguigno, fattore Rh, e la ricerca di anticorpi irregolari.
- b. Titolo anticorpale per rosolia. La vaccinazione dovrebbe essere consigliata se la paziente non è immune.
- c. HIV-1 (AB e NAT), HIV-2 test AB, e test o screening per gli anticorpi gruppo O dell'HIV devono essere eseguite per affrontare potenziali complicazioni medico legali che potrebbero sorgere se la ricevente sieroconverte durante o dopo il trattamento. Inoltre, se si pensa che la ricevente possa essere HIV-positiva prima del trattamento, essa deve essere affidata ad uno specialista in malattie infettive del caso per la consulenza su questioni riguardanti la malattia HIV, comprese le questioni riproduttive come la pratiche di sesso sicuro per prevenire la trasmissione dell'HIV ai partner non infetti e opzioni di trattamento per ridurre la probabilità di trasmissione al suo bambino. Un test positivo HIV della ricevente non deve essere utilizzato come criterio di esclusione per trattamento con Inseminazione in vivo ed in vitro se la coppia si impegna (consenso informato) a rispettare la gestione clinica raccomandata per la sieropositività durante la gravidanza.
- d. Test sierologico per la sifilide.
- e. Epatite B antigene di superficie.
- f. Anticorpo anti core dell'epatite B (IgG e IgM).
- g. Epatite C anticorpi .
- h. HTLV I e II possono essere richiesti a discrezione del clinico per i pazienti provenienti dalle aree ad alta incidenza o i cui partner provengono o nel caso in cui i genitori provengono da tali aree.
- i. CMV

**D. Documentazione e tempistica di ovulazione:**

Si ritiene che le donne con mestruazioni regolari abbiano l'ovulazione. Quando esiste un dubbio, possono essere utilizzati per documentare l'ovulazione il livello progesterone sierico, registrazioni temperatura basale, rilevamento del picco di LH, e il monitoraggio ecografico della crescita follicolare. Una adeguata tempistica della procedura di inseminazione ottimizza le possibilità di successo.

**E. Valutazione per eventuali problematiche tubariche o peritoneali.**

**F. Pazienti che non riescono a concepire dopo 4-6 inseminazioni, possono essere candidate all'esecuzione dell'isterosalpingografia (HSG) o sono isterosalpingografia, di una laparoscopia, o ad essere sottoposte ad altre prove per individuare le possibili cause del**

mancato concepimento. L'esecuzione immediata di HSG o della laparoscopia, può essere indicata dalla storia e / o dall'esame obiettivo.

G. Il consenso informato deve essere firmato dalla paziente e dal suo partner.

H. I punti D,E e F non sono contemplati se si procede con fecondazione in vitro (Fivet e ICSI)

## V. Donatori

### Donatori di gameti:

- soggetti che in modo spontaneo e altruistico decidono di donare i propri gameti. Non hanno alcun legame genetico e/o affettivo con la ricevente.
- soggetti che si stanno sottoponendo ad un trattamento di fecondazione assistita a loro volta;
- soggetti che hanno congelato gameti in passato e non volendo utilizzarli decidono di donarli.
- i donatori devono essere informati circa l'uso dei gameti e il limite massimo di bambini che potranno nascere dall'utilizzo dei loro gameti

### Selezione del donatore

1. I criteri principali nella scelta di un donatore sono il buono stato di salute e l'assenza di anomalie genetiche note attraverso una accurata anamnesi genetica, di esposizione recente a farmaci, radiazioni o condizioni ambientali e/o lavorative a rischio per tossicità riproduttiva e l'assenza di storia di alcolismo o dipendenza da sostanze stupefacenti.
2. E' necessario effettuare una visita medica completa del donatore (generale e andrologica).
3. Il donatore deve essere maggiorenne e, preferibilmente con più di 21 anni e meno di 40 anni di età.
4. Selezione dei donatori con fertilità provata è cosa auspicabile ma non obbligatoria.
5. E' raccomandabile una valutazione e consulenza psicologica, per tutti i donatori di seme. La valutazione dovrebbe includere un colloquio clinico e, se necessario, test psicologici. La valutazione psicologica dovrebbe anche affrontare l'esistenza di potenziali motivi finanziari o emotivi che possono obbligare alla donazione.
6. Nessun proprietario, operatore, direttore del laboratorio o dipendente del centro che esegue l'inseminazione può essere utilizzato come donatore.
7. La donazione deve essere anonima (non deve essere cioè possibile per il donatore di risalire alla coppia ricevente e viceversa). A meno che non intervenga una legislazione al riguardo i donatori non hanno il diritto di conoscere l'identità del bambino nato per mezzo di queste tecniche e il bambino non potrà conoscere l'identità del donatore.

8. Devono essere raccolte le caratteristiche fenotipiche del donatore:

- Peso e altezza
- Costituzione
- Colore degli occhi: castani, verdi-grigi, neri, azzurri
- Colore dei capelli: nero, castano, biondo, rosso
- Tipo di capelli: lisci, ondulati, ricci
- Carnagione: pallida, rosea, olivastria, scura

### Screening e controllo dei donatori

1. Esame liquido seminale :

La raccolta del liquido seminale deve essere effettuata nella sede della Banca.

Lo spermogramma va effettuato secondo il Manuale del WHO 2010 (ripetuto almeno 2 volte). E' consigliabile un test di crioconservazione/scongelo per selezionare un donatore i parametri seminali devono essere almeno pari a quelli indicati dal 25° percentile del Manuale WHO 2010.

2. Valutazione genetica: Deve essere eseguito in tutti i donatori il cariotipo, il Test per rilevare lo stato di portatore di fibrosi cistica e l'elettroforesi per la ricerca delle emoglobine patologiche. Altri test genetici devono essere eseguiti in base all'etnia del donatore in conformità con le raccomandazioni correnti, dopo aver eseguito una anamnesi familiare accurata.

3. Storia medica:

a. I donatori devono essere sani e senza anamnesi positiva per malattie ereditarie.

b. Deve essere raccolta accuratamente la storia personale e sessuale per escludere donatori ad alto rischio per HIV, malattie sessualmente trasmissibili, o altre infezioni trasmissibili attraverso la donazione di gameti. Potenziali donatori di seme che abbiano uno qualsiasi dei seguenti fattori non devono essere accettati.

- uomini che hanno fatto uso di sostanze iniettabili per motivi non medici negli ultimi 5 anni, compresi endovenosa, intramuscolare, e iniezioni sottocutanee.
- uomini che hanno avuto rapporti sessuali nei precedenti 12 mesi con qualsiasi persona che abbia l'infezione da HIV, compreso un test positivo o reattivo per Virus HIV, infezione da epatite B, o infezione da epatite C clinicamente attiva (sintomatica).

- uomini che sono stati esposti, nel corso degli ultimi 12 mesi, all'inoculazione o contatto diretto con una ferita aperta, lesioni cutanee o mucose conosciute o sospette per infezione da HIV, l'epatite B e / o epatite C.
- uomini che hanno avuto o che sono stati trattati per sifilide, gonorrea, clamidia nei 12 mesi precedenti. Il differimento dei donatori non è necessario quando vi è evidenza di successo del trattamento antecedente a più 12 mesi.
- uomini con diagnosi di demenza o qualsiasi altro malattia degenerativa o demielinizzante del sistema nervoso centrale o altre malattie neurologiche ad eziologia sconosciuta.
- uomini che hanno ricevuto trasfusioni di sangue.
- uomini che sono venuti in contatto con sostanze gonadotossiche.

4. Analisi di laboratorio: Non esiste un metodo per assicurare che nessun agente infettivo possa essere trasmesso con l'inseminazione con donazione di seme. Comunque le seguenti linee guida, combinate con un adeguata anamnesi e l'esclusione di determinate persone ad alto rischio per HIV e altre malattie sessualmente trasmissibili, dovrebbe significativamente ridurre tali rischi. Si richiede che vengano eseguiti i seguenti test, utilizzando metodi appropriati, allo scopo di determinare l'ammissibilità dei donatori, e che i risultati negativi siano documentati prima dell'uso di spermatozoi del donatore.

I centri che utilizzano seme di donatore procurandoselo da una banca del seme, devono ricevere la documentazione che tale banca aderisca ai requisiti di legge.

- a. HIV-1 anticorpo di IV generazione o NAT.
- b. HIV-2 anticorpi di IV generazione o NAT.
- c. HIV gruppo O anticorpi.
- d. Epatite C anticorpi e NAT.
- e. Epatite B antigene di superficie o HBV NAT.
- f. Anticorpo anti core dell'epatite B (IgG e IgM).
- g. CMV a discrezione del medico.
- h. Spermicoltura con ricerca di Chlamydia, micoplasmi ed ureaplasmi.
- i. Test sierologico per la sifilide.
- j. HTLV di tipo 1 e HTLV di tipo 2 per i pazienti provenienti dalle aree ad alta incidenza o i cui partner provengano da tali aree o nel caso in cui i genitori provengano da tali aree.

- k. Se viene presentata prova che il trattamento antecedente a 12 mesi ha avuto successo, nessun ulteriore differimento è necessario quando i test non indicano un'infezione attiva.
- l. Lo screening abbreviato dovrebbe essere eseguito a intervalli di 6 mesi se non si verificano cambiamenti nella storia medica e / o sociale del donatore.
- m. Gruppo sanguigno e fattore Rh. Se esiste il rischio di incompatibilità Rh, le coppie dovrebbero essere informate circa il significato ostetrico di questa condizione.

## 5. Gestione dei risultati di laboratorio

- a. Se i test sono negativi, campioni seminali possono essere raccolti e preparati per la crioconservazione.
- b. Dopo la donazione, i campioni di donatori anonimi devono essere messi in quarantena per un minimo di 180 giorni. Il donatore deve essere sottoposto a seconda verifica dopo l'intervallo di quarantena necessario, e i campioni possono essere utilizzati solo se i risultati ripetuti risultano negativi. In alternativa i suddetti esami possono essere effettuati con metodologia NAT: in tal caso i gameti possono essere utilizzati senza attendere il periodo di quarantena.
- c. Gli screening e i test sui donatori per le malattie sessualmente trasmissibili e i fattori di rischio genetici possono cambiare nel tempo, così come le tecniche possono essere migliorate o esserne disponibili di nuove. Pertanto, campioni di sperma che sono crioconservati da tempo potrebbero non essere stati testati secondo gli attuali protocolli diagnostici. In tali casi, ogni sforzo dovrebbe essere fatto per studiare il donatore secondo le norme vigenti al momento dell'utilizzo del seme donato. Nei casi in cui il donatore non sia disponibile o rifiuti ulteriori accertamenti è necessario effettuare su una aliquota del materiale biologico crioconservato i test infettivologici di diagnostica molecolare per escludere la presenza di virus attualmente valutati in caso di donazione eterologa.

## 6. Gestione dei donatori

- a. Monitoraggio dello stato di salute. L'unico metodo importante per ridurre il rischio di trasmissione di agenti infettivi alle donne durante l'inseminazione è quello di screenare con attenzione i donatori e sviluppare una procedura in itinere per monitorare il loro stato di salute.
- b. Limitazioni all'uso del donatore. Le strutture e le banche di sperma dovrebbero mantenere registri dettagliati per permettere di stabilire un limite al numero di

gravidezze per ciascun donatore. È difficile stabilire un numero preciso di volte che un dato donatore può essere utilizzato, infatti si deve prendere in considerazione la popolazione di origine da cui è selezionato il donatore stesso, e l'area geografica che può essere servita da un dato donatore. È stato suggerito che in una popolazione di 800.000 abitanti, limitando un singolo donatore a non più di 10 nascite, si eviterebbe qualsiasi significativo aumento di rischio di concepimento involontario tra consanguinei. Questa indicazione può essere modificata se la popolazione che ricorre all'inseminazione con donatore, rappresenta un isolato sottogruppo o se i campioni di seme sono distribuiti su una vasta area geografica.

c. Consenso

È essenziale per il donatore firmare un consenso informato, che dovrebbe includere un fermo diniego di non avere nessun conosciuto fattore di rischio per malattie sessualmente trasmissibili e malattie genetiche. È raccomandabile che il donatore riconosca nel consenso informato la sua responsabilità di notificare al programma di donazione eventuali cambiamenti nel suo stato di salute o di fattori di rischio.

Tenuta di registri: i record relativi a ciascun donatore (di screening e i risultati dei test) devono essere mantenuti per almeno 30 anni. Idealmente, l'esito clinico di ogni ciclo di inseminazione dovrebbe essere registrato così come la segnalazione di qualsiasi outcome avverso comprese le malattie ereditarie identificate in fase pre-concezionale o post-natale. Nel caso in cui una malattia ereditaria precedentemente non identificata si diagnostichi in un bambino nato da donazione anonima, il donatore e il ricevente dovrebbero essere testati e ulteriori campioni del donatore non dovrebbero essere donati. Se il donatore è risultato essere il portatore della malattia ereditaria, tutti i destinatari di tale seme donato, devono essere messi al corrente. Dovrebbero essere conservati registri dei donatori come fonte di dati medici per qualsiasi nato.

- d. Tutela della riservatezza: Le persone che partecipano a programmi di donazione dovrebbero essere certi che la loro riservatezza sarà rispettata. Devono essere conservate le cartelle cliniche contenenti i dettagli della donazione.

**VI. Scegliere le caratteristiche del donatore:** Non è possibile scegliere le caratteristiche fenotipiche del donatore. Il Centro deve garantire compatibilità di colore della pelle, gruppo sanguigno e colore capelli e occhi rispettando il più possibile le caratteristiche fenotipiche della coppia che riceve.

## DONAZIONE DI OVOCITI

I. **Introduzione:** la donazione degli ovociti richiede stimolazione ovarica con monitoraggio e recupero degli ovociti, comporta considerevoli inconvenienti, disagio, e rischi per la donatrice.

### II. Indicazioni all'impiego degli ovociti donati

- A. Donne con ipogonadismo ipergonadotropo
- B. Donne in avanzata età riproduttiva ma comunque in età potenzialmente fertile come indicato dalla legge 40/2004
- C. Donne con ridotta riserva ovarica
- D. Donne affette o portatrici di un significativo difetto genetico o che abbiano una storia familiare di una condizione per la quale lo stato di portatore non può essere determinato.
- E. Donne con ovociti e/o embrioni di scarsa qualità o ripetuti tentativi di concepimento falliti tramite tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA).

III. **Consulenza psicologica per le donne che ricevono ovociti donati:** La decisione di procedere con ovociti donati è complessa, e le pazienti e i loro partner possono beneficiare dalla consulenza psicologica per maturare una decisione. Il clinico dovrebbe fortemente raccomandare alle riceventi di ovociti donati ed ai loro partner la consulenza psicologica fornita da personale qualificato. La valutazione dovrebbe includere un colloquio clinico e, se opportuno, un test psicologico.

### IV. Valutazione della ricevente gli ovociti

- A. Storia medica e riproduttiva
  - 1. La routine medica e l'analisi della storia riproduttiva dovrebbe essere valutata secondo gli standard applicati alle donne che cercano la gravidanza. Le anomalie riproduttive rilevate dalla storia o dall'esame fisico dovrebbero richiedere una valutazione più dettagliata ed un trattamento prima dell'utilizzo degli ovociti donati.
- B. Dovrebbe essere eseguito un esame fisico generale e completo comprendente l'esame pelvico.
- C. Valutazione della cavità uterina
  - 1. dovrebbe essere eseguita ecografia con eventuale completamento 3D o isteroscopia, o altra procedura idonea a rilevare qualsiasi significativa anomalia uterina.
- D. Analisi pre-concezionali standard e consulenza

Si raccomandano i seguenti test:

- a. Gruppo sanguigno, fattore Rh e screening degli anticorpi.
- b. Titolo anticorpale di Rosolia. Le riceventi non immuni dovrebbero essere consigliate ad immunizzarsi previa informazione sui rischi.
- c. Test per HIV-1 (AB), HIV-2 AB e screening o test per anticorpi HIV gruppo 0. Se la donna ricevente risulta positiva all'HIV prima del trattamento dovrebbe essere indirizzata ad uno specialista di malattie infettive per una consulenza sulle problematiche relative all'HIV, compresi i rischi riproduttivi come quelli legati alle pratiche sessuali per prevenire la trasmissione del virus al partner non infetto e quelli relativi ai possibili trattamenti terapeutici per ridurre le probabilità di trasmissione al figlio; la consulenza dovrebbe essere documentata con una cartella clinica. La positività al test HIV della donna ricevente non dovrebbe costituire motivo di esclusione al trattamento, considerando che la coppia matura una decisione consapevole dopo la consulenza e si impegna a rispettare le raccomandazioni cliniche previste per la condizione HIV positiva.
- d. Test sierologico per la sifilide.
- e. Antigene di superficie epatite B.
- f. Anticorpi anti-core (IgG e IgM) epatite B.
- g. Anticorpi epatite C.

#### V. Valutazione del partner della ricevente gli ovociti.

##### A. Tests di laboratorio:

- 1. Analisi liquido seminale
- 2. Gruppo sanguigno e fattore Rh
- 3. Test sierologico per la sifilide
- 4. Antigene di superficie epatite B
- 5. Anticorpi anti-core (IgG e IgM) epatite B.
- 6. Anticorpi epatite C.
- 7. Test per HIV-1 (AB e NAT), HIV-2 AB e screening o test per anticorpi HIV gruppo 0. Se il partner della ricevente risultasse positivo all'HIV prima del trattamento dovrebbe essere indirizzato ad uno specialista di malattie infettive per una consulenza sulle problematiche relative all'HIV, compresi i rischi riproduttivi come quelli legati alle pratiche sessuali, per prevenire la trasmissione del virus alla partner non infetta. La consulenza dovrebbe essere documentata con una cartella clinica. La positività al test HIV del partner non dovrebbe costituire motivo di esclusione al trattamento.

8. HTLV I e II possono essere richiesti a discrezione del clinico per i pazienti provenienti dalle aree ad alta incidenza o i cui partner provengono da tali aree o nel caso in cui i genitori provengano da tali aree.
9. Sono raccomandati: spermocoltura con ricerca di micoplasma hominis, ureaplasma urealyticum e chlamydia trachomatis.
10. Screening genetico appropriato e test basati sulla anamnesi, in accordo con background etnico e le raccomandazioni correnti.

## VI. Donatrici

Donatrici di gameti:

- donne che in modo spontaneo e altruistico decidono di donare i propri gameti. Non hanno alcun legame genetico e/o affettivo con la ricevente.
- donne che si stanno sottoponendo ad un trattamento di fecondazione assistita a loro volta;
- donne che hanno congelato gameti in passato e non volendo utilizzarli decidono di donarli.
- Le donatrici devono essere informate circa l'uso dei gameti e il limite massimo di bambini che potranno nascere dall'utilizzo dei loro gameti

### A. Selezione delle donatrici

1. La donazione di ovociti deve essere effettuata con donatrici anonime.
2. E' fortemente raccomandato per la donatrice degli ovociti una valutazione e consulenza psicologica fornita da un professionista qualificato. La valutazione psicologica, inoltre, dovrebbe anche valutare eventuali pressioni (di origine finanziaria). È importante accertare che la donatrice sia correttamente informata sulla Le donatrici di ovociti devono essere maggiorenni e preferibilmente di età compresa tra 21 e 35 anni.
3. La donatrice deve essere sottoposta ad appropriati screening genetici sulla base dell'anamnesi, in accordo con il background etnico e le linee guida vigenti. Su tutte le donatrici dovrebbe essere eseguito il test della fibrosi cistica ed elettroforesi emoglobina per la ricerca delle emoglobine patologiche.
4. La donatrice deve essere in grado di intendere e di volere, in buone condizioni di salute psico-fisica e non presentare nell'anamnesi elementi che indirizzino verso malattie ereditarie e familiari e dati comprovanti esposizione recente a farmaci, radiazioni o condizioni ambientali e/o lavorative a rischio per tossicità riproduttiva.

5. Nessuna proprietaria, operatrice, direttrice del laboratorio o dipendente del centro dove si esegue lo screening per la donazione di ovociti può essere la donatrice degli ovociti.

**B. Tests e screening delle donatrici di ovociti.**

1. Le donatrici devono essere in salute e non avere nell'anamnesi elementi che preludano a malattie ereditarie.
2. Occorre raccogliere la storia personale e sessuale completa per escludere donatrici ad alto rischio per HIV, malattie sessualmente trasmissibili, o altre infezioni che potrebbero essere trasmesse attraverso la donazione dei gameti. Le potenziali donatrici di ovociti con alcune delle seguenti caratteristiche non dovrebbero essere accettate
  - a. Donne che hanno utilizzato farmaci per motivi non-medici negli ultimi 5 anni incluse iniezioni per via endovenosa, intramuscolare e sottocutanea.
  - b. Donne con emofilia o patologie a carico di altri fattori della coagulazione che hanno ricevuto fattori della coagulazione concentrati di derivazione umana nei precedenti 5 anni.
  - c. Donne che hanno avuto rapporti sessuali nei precedenti 12 mesi con qualsiasi persona che rientri in uno dei criteri sopra descritti, o con persone affette da HIV inclusi i positivi o reattivi al test per HIV, infezione da epatite B, o infezione da epatite C clinicamente attiva (sintomatica).
  - d. Donne che sono state esposte negli ultimi 12 mesi a sangue noto o sospettato infetto da HIV, epatite B, e/o virus dell'epatite C, attraverso inoculazione percutanea o contatto con una ferita aperta, cute non integra, o mucose.
  - e. Donne nelle quali è stata diagnosticata demenza o qualsiasi altra malattia degenerativa o demielinizzante del sistema nervoso centrale o altro disordine neurologico ad eziologia sconosciuta.
  - f. Donne che hanno ricevuto xenotrapianti (cellule, tessuti o organi provenienti da fonti animale, o fluidi biologici, cellule, tessuti o organi umani che hanno avuto ex vivo contatti con cellule, tessuti o organi non umani) o sono stati in stretto contatto con un destinatario di xenotrapianto.
  - g. Donne che hanno ricevuto trapianti di organi o tessuti umani o trattamenti con estratti umani o sostanze gonadotossiche.

3. Analisi di laboratorio: Non ci sono metodi che possano completamente assicurare che gli agenti infettivi non saranno trasmessi attraverso la donazione di ovociti. Tuttavia, combinare una anamnesi medica adeguata e l'esclusione specifica di individui ad alto rischio per HIV e altre malattie sessualmente trasmissibili, dovrebbe ridurre drasticamente questi rischi. dalla raccolta degli ovociti,
- a. Anticorpi HIV-1 di IV generazione o NAT.
  - b. Anticorpi HIV-2 di IV generazione.
  - c. Anticorpi HIV gruppo 0.
  - d. Anticorpi Epatite C o NAT.
  - e. Antigene di superficie Epatite B o HBV NAT.
  - f. Anticorpo anti-core dell'epatite B (IgG e IgM).
  - g. Test sierologico per la sifilide.
  - h. Determinazione del gruppo sanguigno e del fattore Rh.
  - i. Elettroforesi emoglobina per ricerca emoglobine patologiche
  - j. HTLV- 1 e HTLV-2 possono essere richiesti a discrezione del clinico per le donne provenienti dalle aree ad alta incidenza o i cui partner provengono da tali aree o nel caso in cui i genitori provengano da tali aree.

C. Gestione dei risultati di laboratorio

1. La positività al test dovrebbe essere verificata prima di notificarlo alla potenziale donatrice. Se la positività viene confermata, l'individuo dovrebbe essere indirizzato ad una appropriata consulenza e gestione.
2. Risultati falsi positivi per la sifilide ottenuti utilizzando saggi non treponemici e che si confermano negativi con saggi treponemici risultano idonei per la donazione.

D. Nel caso di ovociti crioconservati lo screening deve essere effettuato prima della donazione e ripetuto 180 giorni dopo la donazione. In caso di utilizzo di ovociti freschi va effettuato uno screening con esami virologici NAT.

E. Età della ricevente: In considerazione delle difficoltà di gravidanza nelle donne di età riproduttiva avanzata, è raccomandabile che le potenziali riceventi di età superiore ai 45 anni si sottopongano ad approfondita valutazione medica (compreso il test cardiovascolare) e ad un consulenza relativa all'elevato rischio ostetrico prima di intraprendere un ciclo con ovociti donati. Si sconsigliano fortemente, viste le possibili problematiche ostetriche, i trattamenti nelle donne sopra i 50 anni.

- F. I risultati dello screening relativo a ciascuna donatrice devono essere conservati per almeno 30 anni. Idealmente, dovrebbe essere registrato l'esito clinico di ciascun ciclo di donazione così come la segnalazione degli eventuali esiti negativi, comprese le malattie ereditarie identificate a livello pre e post natale. Deve esistere un sistema per mantenere i registri dei donatori come risorsa medica per i futuri nati.
- G. Implicazioni legali e consenso informato
1. Tutte le donatrici di ovociti devono essere informate esplicitamente dei rischi e gli effetti collaterali annessi alla stimolazione ovarica e recupero degli ovociti, questa consulenza deve essere documentata con la sottoscrizione di un consenso medico informato.
  2. Le donatrici e le riceventi insieme ai loro partner dovrebbero disporre di documenti che definiscano o limitino i loro diritti e doveri sulla prole futura.
  3. Tutela della riservatezza: agli individui che partecipano a programmi di donazione dovrebbe essere assicurato che la loro riservatezza sarà garantita. Le cartelle cliniche relative alla donazione dovrebbero essere conservate.
  4. E' raccomandabile che la donatrice riconosca nel consenso informato la sua responsabilità a notificare i cambiamenti del suo stato di salute o l'esposizione a fattori di rischio.

## VALUTAZIONE PSICOLOGICA DEI DONATORI E RICEVENTI GAMETI

### Dichiarazione di intenti

Le seguenti raccomandazioni sono destinate a fornire linee guida generali per affrontare le molteplici e complesse questioni morali, etiche e psicosociali che si pongono i donatori di gameti, i riceventi e la prole.

### Donatori

- A. La decisione di procedere con la donazione di gameti è complessa, e le persone possono trarre beneficio da un counseling psicologico che li aiuti nella decisione. Le consulenze psicologiche con un professionista qualificato in salute mentale è fortemente raccomandato per tutti gli individui che prendono in considerazione la donazione di gameti. La

valutazione dovrebbe includere un'anamnesi e, nel caso, test psicologici. Il medico deve richiedere una consulenza psicologica per i donatori, nel caso in cui ritenga sia necessaria un'ulteriore valutazione.

- B. La valutazione psicologica dovrebbe garantire che il donatore sia stato informato su tutti gli aspetti rilevanti del trattamento medico. I donatori dovrebbero essere consigliati circa il numero e il tipo di test per le malattie infettive che verranno eseguiti, e informati su come queste informazioni saranno utilizzate e condivise con gli altri.
- C. La consulenza psicologica dovrebbe anche affrontare i potenziali rischi psicologici e valutare l'evidenza di coercizione (finanziaria o emotiva). E' anche importante verificare che il donatore sia stato ben informato sulla misura in cui le informazioni su lui / lei potrebbero essere divulgate e sull'eventualità di futuri contatti. Il donatore deve essere a conoscenza di tutti gli aspetti della gestione del potenziale embrione e la disposizione applicabile a tale pratica. I donatori dovrebbero essere informati su come i dati saranno utilizzati, immagazzinati e protetti.
- D. I criteri di esclusione relativi al donatore di gameti includono:
1. Significativa presenza di psicopatologia
  2. Positiva storia familiare di patologie psichiatriche ereditabili
  3. Abuso di sostanze
  4. Due o più parenti di primo grado con storia di abuso di sostanze
  5. Corrente utilizzo di farmaci psicoattivi
  6. Storia di abusi fisici o sessuali senza trattamento professionale
  7. Stress eccessivo
  8. Instabilità coniugale
  9. Compromesse capacità cognitive
  10. Incompetenza mentale
  11. Pratiche sessuali ad alto rischio
- E. Ai candidati esclusi dalle pratiche di donazione dovrebbe essere fornita una consulenza adeguata riguardo alle ragioni della loro esclusione e, se opportuno, un rinvio della loro candidatura.

## Riceventi

- A. La decisione di procedere con la donazione di gameti è complessa, ed i pazienti possono trarre beneficio da una consulenza psicologica per maturare una decisione. Pertanto, è fortemente raccomandata una consulenza psicologica con un professionista qualificato in salute mentale per tutti i pazienti che desiderino donare gameti. La valutazione dovrebbe includere un colloquio clinico e, se opportuno, un test psicologico. Il medico dovrebbe richiedere una consultazione psicologica per i pazienti in cui sembra esistano fattori che meritino ulteriore valutazione.
- B. Il/la ricevente dovrebbe essere informato circa le implicazioni emotive riguardanti le condizioni mediche richieste per l'uso di gameti donati.
- C. La consulenza dovrebbe affrontare l'impatto del successo del trattamento: coinvolgimento emotivo durante la gravidanza, aspetti positivi e negativi della diffusione o non divulgazione alla prole, potenziale impatto di gravidanze multiple, transizione di genitorialità, genitorialità in età avanzata (quando possibile) e le questioni relative alla genitorialità non biologica.
- D. Dovrebbe essere affrontato anche l'impatto di un eventuale insuccesso del trattamento: interruzione del trattamento, elaborazione del lutto, sviluppo di possibilità alternative per il futuro.
- E. Le coppie riceventi dovrebbero essere informate circa gli screening ed i test richiesti al donatore. Le coppie dovrebbero essere informate che la documentazione relativa agli screening ed ai test effettuati sul donatore verrà conservata. L'archiviazione di queste informazioni è importante per le coppie riceventi poiché contengono informazioni pertinenti alla decisione che prenderanno.