



U.M.R.
Unità di Medicina della Riproduzione

Dott.ssa Sandrine CHAMAYOU
Responsabile scientifica
Direttore dei laboratori

LE GARANZIE PER UNA DONAZIONE DI GAMETI IN UN SISTEMA ALTRUISTICO E SOLIDALE

la tutela della salute per le coppie infertili e sterili dopo la sentenza della corte costituzionale

Il laboratorio di fecondazione *in vitro* è il luogo dove sono raccolti, trattati, stoccati, conservati e distribuiti i **gameti** umani ed il prodotto della fecondazione l'**embrione**. È quindi il punto centrale dell'atto della donazione dei gameti.

In **primo luogo**, vediamo quali sono le condizioni necessarie per eseguire una buona pratica di donazione dei gameti, e in **secondo** perché in Italia, forse più che in altri paesi, le condizioni di lavoro e i metodi applicati nei laboratori di fecondazione *in vitro* hanno raggiunto i **massimi standard** per garantire la **sicurezza** e la **qualità** di tutti i processi della procreazione medicalmente assistita altruistica e solidale.

Gli standard per la buona pratica di donazione dei gameti.

Con il **recepimento** delle norme della Comunità Europea nel decreto legge **16/2010**, tutti i centri di procreazione medicalmente assistita, ed in particolare i laboratori di fecondazione *in vitro*, sono di fatto diventati **ufficialmente** delle **banche di tessuti e cellule umane**. I laboratori si sono adeguati in brevissimo tempo alle norme richieste portando un'attenzione assai elevata alla **rintracciabilità** in tutto il processo.

In effetti, nei laboratori di fecondazione *in vitro* sono tracciati :

- i **donatori** (cioè i pazienti);
- i **gameti** ed **embrioni** dal loro arrivo nel laboratorio e in tutte le procedure della lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione;
- il **materiale di consumo** con il quale le cellule vengono in contatto;
- la **strumentazione utilizzata** con la **sorveglianza** e il **controllo costante dei parametri ambientali** ai quali sono sottoposte le cellule umane;
- gli **operatori** autorizzati che intervengono in tutte le fasi del processo;
- eventuali **non-conformità** e **reazioni** ed **eventi avversi**;

Inoltre, sono tenuti sotto controllo i **protocolli applicati**, i **documenti** e tutti i **processi legati** alla **crioconservazione in azoto liquido dei gameti ed embrioni umani**:



U.M.R.
Unità di Medicina della Riproduzione

LA CRIOCONSERVAZIONE DEI GAMETI UMANI

Nei protocolli di donazione dei gameti, la crioconservazione è assai **consigliata nonché necessaria**. Nella donazione dei gameti maschili, la crioconservazione è già di routine da decenni in tutti i paesi autorizzati.

Nella **donazione dei gameti femminili** la crioconservazione è importante per diverse ragioni.

Permette:

- una **migliore gestione delle liste d'attesa** delle ricevente;
- **preparazione ginecologica adeguata** dell'utero della ricevente per accogliere l'embrione prodotto da ovociti donati;
- **una migliore distribuzione delle cellule donate**: non dimentichiamo che in un programma di donazione le **caratteristiche fisiche** e diversi **tratti genetici** come per esempio il **gruppo sanguigno** della donatrice devono corrispondere alla quelli della ricevente.

Inoltre, le cellule (ovociti) donate devono essere in **quarantena** per un periodo di 6 mesi al fine di garantire la loro sieronegatività dopo l'eventuale periodo d'incubazione per la donatrice. Si tratta essenzialmente dei virus **HIV**, epatite **B e C** e **anti-core**.

In medicina, la crioconservazione degli ovociti è nata dalla necessità di **conservare la capacità riproduttiva** delle pazienti prima di sottoporsi alle **cure oncologiche**. L'ovocita è una cellula complessa, **grossa, unica**, in un **equilibrio biochimico-fisico** molto *delicato* e che non deve essere perturbato in nessun modo al fine di garantire la sua funzione riproduttiva. Dopo anni e anni di ricerca nel mondo, sono stati messi a punto dei protocolli efficaci che garantiscono una **sopravvivenza** degli ovociti crioconservati dal **75 al 95%** (Alpha Scientists in Reproductive Medicine, 2012). Questi ovociti successivamente sottoposti alla tecnica di fecondazione *in vitro* ICSI hanno un tasso di fertilizzazione **equivalente** agli ovociti freschi. Gli **embrioni così prodotti** hanno una **capacità d'impianto**, cioè di attecchimento nell'utero **simile** a quella degli embrioni prodotti da ovociti freschi. Il nostro gruppo ha, inoltre, messo in evidenza nel **2011** che la crioconservazione non danneggia l'ovocita del punto di vista **molecolare** (Chamayou e col. 2011).

A partire dal **2004 e per 5 anni**, la legge 40 ha limitato l'utilizzo degli ovociti prodotti da stimolazione ovariche ad un **numero massimo 3** (cioè da 1 a 3). Di conseguenza i laboratori di fecondazione *in vitro* italiani hanno lavorato per evitare che gli ovociti **sovra-numerari venissero distrutti ma piuttosto crioconservati** ed utilizzati per un **trattamento successivo**. Diversi centri italiani, dal Nord al Sud, a



U.M.R.
Unità di Medicina della Riproduzione

Bologna, Roma o Catania, hanno contribuito al livello internazionale nella messa a punto di protocolli e **all'ottimizzazione dei risultati** della crioconservazione degli ovociti, tutto ciò al fine di garantire la loro totale **capacità fecondante**. Lo **testimoniano** numerose pubblicazioni su riviste internazionali.

Oggi il 72% della crioconservazione degli ovociti in Europa è **praticata** in Italia. **Nel periodo** che va dalla legge 40 (cioè 2004) alla sentenza n. 151 della Corte Costituzionale (Maggio 2009), la **percentuale dei trattamenti con ovociti scongelati** era del **7,3%**. Dopo la **sentenza della Corte** questa percentuale si è **stabilizzata** attorno al **4%**. Questi dati sono tratti **dall'Istituto Superiore della Sanità**.

I dati sui bambini nati da ovociti crioconservati:

Nel 2009, Wennerholm e col. hanno pubblicato sulla rivista *Human Reproduction* che riporta che non ci sono aumenti di **complicazioni neonatali** né aumenti di **malformazioni** nei bambini nati da ovociti crioconservati. I **dati pediatrici** dei bambini nati da ovociti congelati sono paragonabili a quelli dei bambini nati da ovociti freschi.

LA DONAZIONE DEL SEME

La crioconservazione del seme nella procedura di donazione del gamete maschile è una procedura **molto antecedente** alla crioconservazione degli ovociti. La crioconservazione del seme nei protocolli di donazione del gamete è diventata **obbligatoria negli anni 80**, con la **comparsa** e la **propagazione** del virus del **HIV**.

Dal primo esperimento di crioconservazione del liquido seminale nel **1776 ad oggi**, numerosissime ricerche scientifiche hanno contribuito ad un **notevole miglioramento dell'integrità cellulare** dello spermatozoi dopo l'**esposizione al freddo**. Anche se rimangono dei margini di miglioramenti dei protocolli perché la **motilità spermatica è in parte diminuita durante il processo** di crioconservazione, gli **indicatori di qualità in termine di fertilizzazione** dopo la fecondazione *in vitro*, la **qualità cellulare degli embrioni** e gli **esiti in termini di gravidanze** sono **indipendenti** dall'utilizzo di un seme fresco o scongelato.

In caso di donazione di un seme con dei **parametri cinetici non alterati dopo la crioconservazione** e secondo il **quadro ginecologico** della paziente, è **possibile** eseguire una semplice inseminazione intra-uterina al fine di **ottenere** una gravidanza.



U.M.R.
Unità di Medicina della Riproduzione

Le norme riportate nei decreti legislativi n.16 del 2010 e n.85 del 2012 si applicano anche alla **donazione del gamete maschile**. Tutte le **procedure** di raccolta, lavorazione, stoccaggio, conservazione, distribuzione e tracciabilità nei processi di crioconservazione e di distribuzione precedentemente citate devono essere applicate.

IN CONCLUSIONE

Nei laboratori di fecondazione *in vitro* e nelle banche dei gameti, tutte le condizioni sopracitate sono riunite per garantire il massimo controllo di qualità e di tracciabilità nei processi di approvvigionamento, lavorazione, stoccaggio, crioconservazione e distribuzione necessari per la donazione altruistica dei gameti.

Nell'Istituto HERA a Catania, ci sono già numerose **donne** che hanno **soddisfatto** il loro **desiderio di maternità** e hanno **spontaneamente** dato il loro **consenso scritto** alla donazione degli loro ovociti crioconservati per donne sterile.