

ДОНОРСТВО НА ЯЙЦЕКЛЕТКИ

Ръководство за
подпомагане на
информирано решение



Европейска дирекция по
качество на лекарствата и
здравеопазването (EDQM)

2018



Това ръководство е създадено от Европейската комисия по трансплантация на органи към Съвета на Европа (CD-P-TO). За повече информация може да се обърнете към <https://go.edqm.eu/transplantation>.

Единствената официална версия на тази брошура е публикувана на английски език от Европейската дирекция по качество на лекарствата и здравеопазването (EDQM) към Съвета на Европа. Дирекцията не носи никаква отговорност относно несъответствия между настоящата българска версия и официалната английска версия. Всички права върху тази българска версия, предоставени по силата на Универсалната конвенция за авторско право, са специално запазени за Център за Асистирана репродукция, Аджибадем Сити Клиник Болница Токуда. Всяко възпроизвеждане на оригинала, превод или друга адаптация изискват писменото съгласие на издателя.

Европейска дирекция по качество на лекарствата и здравеопазването (EDQM)
Съвета на Европа, 7, ул. Кастнер CS 30026
F-67081, Страсбург, Франция
Интернет сайт: www.edqm.eu

© Съвета на Европа, 2018
Българска версия © Център за Асистирана репродукция, Аджибадем Сити Клиник
Болница Токуда, 2019

Ръководител на публикацията:
д-р С. Кейтъл
Превод на български:
д-р Мина Минчева
Координатор: Светла Джунева
Оформление на страницата и
корицата: EDQM
Снимка на корицата: © rh2010
– Fotolia.com
Вътрешни илюстрации
(© Fotolia.com):
© mteeandt
© DavidPrado
© StockPhotoPro
© Maksim Kostenko
© reineg
© Lavreteva
© koti
© Monkey Business
© medistock
© cameravit
© marinashevchenko

Изработено с подкрепата на



ВЪВЕДЕНИЕ

Повечето жени забременяват и имат дете по естествен път. В някои случаи този естествен процес е възпрепятстван и е необходима помощ. При някои жени забременяването и раждането са възможни единствено чрез благородната постъпка на друга жена, дарила своите яйцеклетки.

Целта на това ръководство е да предостави информация, подпомагаща вземането на информирано решение от жени, обмислящи да станат донори на яйцеклетки. Ръководството засяга често задавани въпроси относно безопасността и евентуалните последици от процедурата по даряване на яйцеклетки.

Ръководството е подготвено от **Европейската комисия по трансплантация на органи към Съвета на Европа (CD-P-TO)**, съставено от международно признати експерти, в сътрудничество с **Европейското общество по човешка репродукция и ембриология (ESHRE)**, за да предостави ясна, точна и изчерпателна информация относно процеса по даряване на яйцеклетки.

Информацията, включена в ръководството, представлява общ преглед на процедурата по даряване на яйцеклетки. Важно е да се отбележи, че процедурите и националните или регионалните разпоредби могат да варират в различните държави. Поради този факт жените, интересувани се да осъществят дарителство на яйцеклетки, трябва да се консултират с регионален център за репродуктивно здраве и/или национален здравен орган, за да се информират относно конкретните процедури за страната, в която смятат да осъществят донорството.



В КОИ СЛУЧАИ СА НЕОБХОДИМИ ДОНОРСКИ ЯЙЦЕКЛЕТКИ?

Установено е, че около 10-15% от хората или двойките в репродуктивна възраст в даден момент имат проблеми със зачеването. Тези репродуктивни проблеми могат да имат различна етиология и се срещат и при двата пола. Болшинството процедури по асистирана репродукция включват използване на собствени женски полови клетки (т.нар. яйцеклетки), но в някои случаи собствените яйцеклетки се оказват неприложими (например при жени без яйчници или с нефункционални яйцеклетки - жени със синдром на Търнър, галактоземия и др.).

Функцията на яйчниците може да бъде нарушена в резултат на химио- и/или лъчетерапия при лечение на онкологични или автоимунни заболявания. Нуждата от използването на дарителски яйцеклетки е оправдана и в случаи на тежки наследствени генетични заболявания с риск от предаване на потомството. Необходимост от донорски яйцеклетки може да възникне и в резултат на изчерпване на яйчниковия резерв (броя на яйцеклетките) с напредване на възрастта или преждевременна менопауза (спиране на менструалния цикъл преди 40-годишна възраст). Научни и клинични

Причини, поради които са необходими донорски яйцеклетки:

- ✓ липса на яйцеклетки или яйцеклетки с влошено качество;
- ✓ преждевременна менопауза;
- ✓ предотвратяване предаването на тежки генетични заболявания в потомството;
- стерилитет, свързан с напредване на възрастта.

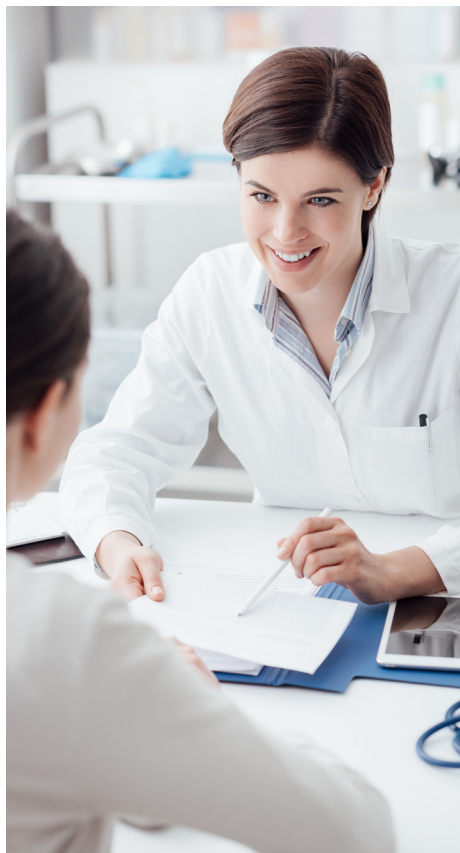


изследвания показват, че след 36-годишна възраст настъпва значително понижение на фертилитета при жените, тъй като броят на яйцеклетките намалява, а качеството им се влошава.

КАК СЕ ОСЪЩЕСТВЯВА ПРОЦЕДУРАТА ПО ДОНОРСТВО НА ЯЙЦЕКЛЕТКИ?

Екипът на центъра за асистирана репродукция ще разпита подробно доброволците за донорство на яйцеклетки относно тяхната лична и фамилна медицинска история. Потенциалните донори трябва да отговорят на определени изисквания, за да бъдат одобрени за дарителство. Основни критерии са общо здравословно състояние (вкл. генетични и инфекциозни заболявания) и възраст. Регламентите за донорство могат да варират в различните страни в зависимост от националното законодателство.

Всеки кандидат-донор на яйцеклетки преминава медицински преглед и кръвни изследвания, за да се изключат противопоказания за даряване. Целта на първоначалния скрининг е да гарантира безопасността на донора, да сведе до минимум риска от предаване на инфекциозни заболявания на реципиента и да осигури максимално добро здравословно състояние на потенциалното потомство. Всеки кандидат-донор на яйцеклетки преминава медицинска и психологическа консултация за изясняване на всички аспекти относно последствията от процедурата. Консултациите имат за цел да предоставят подробности за процедурата и по-специално за рисковете, свързани със стимулация на

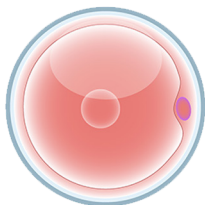


яйчниците и извличане на яйцеклетки. От съществено значение е потенциалните донори да бъдат информирани за правните последици от дарителството, което в зависимост от националните наредби може да включва достъп до самоличността или анонимност на донора. Кандидат-донорите са в правото си да задават подробни въпроси и в случай на съмнение да се свържат с националните здравни органи.

Дарителството на яйцеклетки е изцяло доброволен и алтруистичен жест с единствената цел да е в помощ на нуждаещите се. Независимо от това, често на донорите се предоставя финансова компенсация за покриване на разходи и отнето време, свързани с процедурата.

Използването на донорски яйцеклетки е успешна и все по-често прилагана процедура в случаи на женско безплодие. През 2014 г. са регистрирани 56 656 ин витро цикъла с донорски яйцеклетки, което възлиза приблизително на 7,5% от всички ин витро процедури.

След получаване на пълната необходима информация и преди началото на процедура по дарителство, донорите са задължени да подпишат информирано съгласие. Подписаното съгласие може да бъде оттеглено от донора до момента на използване на донорските яйцеклетки за ин витро оплождане. След това яйцеклетките принадлежат на реципиента или на двойката.



КОИ ЖЕНИ МОГАТ ДА ДАРЯТ ЯЙЦЕКЛЕТКИ?

Кандидат-донорите на яйцеклетки трябва да имат навършени 18 години. За програмата по дарителство на яйцеклетки обикновено се предпочитат по-млади донори, тъй като женският фертилитет намалява с напредване на възрастта. Въпреки че възрастовите граници варират в различните държави и центрове за асистирана репродукция, рядко се приемат кандидат-донори над 35-годишна възраст.

В България донор на яйцеклетки може да бъде всяка пълнолетна жена на възраст до 34 години (навършени) и която има поне едно живо родено здраво дете.*

Медицинският преглед на кандидат-донорите на яйцеклетки трябва да потвърди добро здравословно състояние и отсъствие на заболявания, които крият риск за здравето на донора по време на яйчниковата стимулация и извличането на яйцеклетки. За да се осигури здравето и сигурността на реципиентите и децата, заченати в резултат на донорска процедура, рискът от инфекциозни и генетични заболявания трябва да бъде изключен.

В редица европейски държави законът позволява максимален брой процедури по дарителство на яйцеклетки от всеки донор. Някои държави поставят ограничения и относно броя на децата, родени в резултат на донорски яйцеклетки от един и същ дарител. Целта е рискът тези деца да срещнат генетични полубратя или полусестри в бъдеще да бъде сведен до минимум.

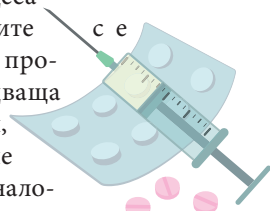
В България се следи броя на родените деца (включително собствени). Ако броят на родени деца от яйцеклетки на една жена достигне 5, то нейните яйцеклетки не може да се използват за дарителски цели.*

* бел. ред. – съгласно изискванията на българското законодателство.

КАК СТАВА ВЗИМАНЕТО НА ЯЙЦЕКЛЕТКИ ОТ ДОНОРА?

Хормонална стимулация и узряване на яйцеклетките

За да се постигне пълен контрол върху процеса на хормонална стимулация, на донорите дават лекарства, които потискат естественото производство на хормони от организма. Следваща стъпка е поставяне на хормонални инжекции, които стимулират производство на повече яйцеклетки от яйчниците. Процедурата е аналогична с рутинно прилаганата стандартна ин витро процедура и трае около 8-12 дни.



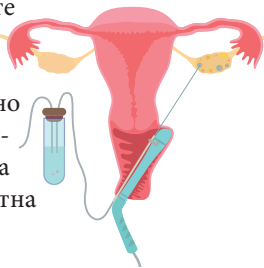
Проследяване и посещения на клиниката



Проследяването се осъществява чрез вагинални ехографски изследвания и кръвни тестове. Изследванията помагат на лекарите да определят кога яйцеклетките са готови за извличане. Този етап на процедурата е свързана с няколко посещения в ин витро клиниката.

Извличане на яйцеклетки

Приблизително 36 часа преди извличане на яйцеклетките, на донорите се поставя еднократна хормонална инжекция, подпомагаща финалното развитие на яйцеклетките. След това яйцеклетките се извличат от яйчниците с помощта на вагинална ехографска сонда. Това става през вагиналната стена с помощта на игла, към която е свързано смукателно устройство. Яйцеклетките се извличат (аспирират) една по една. Процедурата се извършва в рамките на половин час, най-често под местна упойка, а в някои случаи под обща анестезия.



Здравословното състояние на донора се проследява от медицинския екип на ин витро клиниката, в която се осъществява донорството.

КАКВО ОЗНАЧАВА ДА БЪДЕТЕ ДОНОР НА ЯЙЦЕКЛЕТКИ?

Донорството е алтруистичен жест на даряване без лична изгода. Донорството на яйцеклетки се различава от донорството на други тъкани и органи по това, че генетичната информация (ДНК) на донорските яйцеклетки се предава на децата, родени в резултат на това дарение. Следователно тези деца са генетично свързани с донора и семейството му, включително със собствените деца на донора и тяхното бъдещо потомство.

Желанието за помощ на други двойки да станат родители чрез даряване на собствени яйцеклетки е лично решение. Независимо от това то често се отразява на настоящия или бъдещия партньор на донора и/или други членове от семейството. Ето защо е важно кандидат-донорите да обмислят внимателно решението си и да го обсъдят с близките си.

КАКВИ СА ПОТЕНЦИАЛНИТЕ РИСКОВЕ ЗА ДОНОРИТЕ?

Обикновено процедурата по даряване на яйцеклетки е безопасна. Повечето жени не изпитват здравословни проблеми, освен дискомфорт от самата интервенция.

Потенциален риск представлява възможна странична реакция към хормоналните инжекции. Страничните ефекти към хормоналните медикаменти включват горещи вълни, чувство на раздразнителност или потиснатост, главоболие и неспокойствие. В случай че донорите изпитат каквато и да е странична реакция към хормоналните

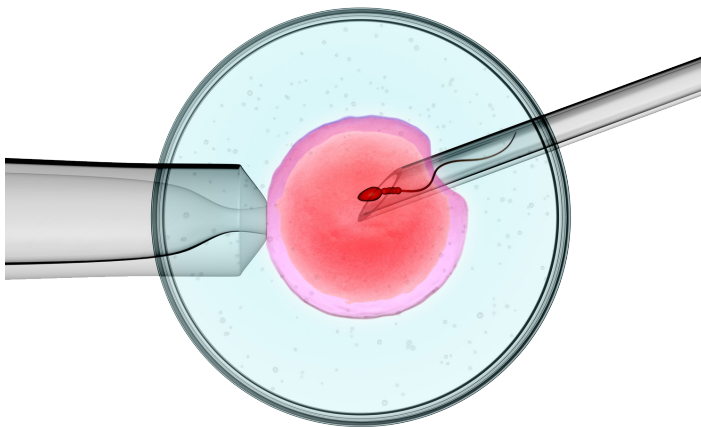


инжекции, те трябва незабавно да се свържат с ин витро клиниката.

Възможно усложнение, което може да възникне в резултат на хормонално стимулиране на яйчниците, е яйчниковият хиперстимулационен синдром – състояние, при което яйчниците проявяват прекомерно засилен отговор в резултат на хормоналната стимулация, уголемяват се и стават болезнени. До 30% от донорите проявяват лека форма на хиперстимулация. Симптомите могат да включват подуване и болки в корема. Състоянието може да бъде овладяно с обикновени обезболяващи. По-сериозни симптоми са гадене, повръщане, недостиг на въздух, припадък, подут стомах и намалено количество урина. Понастоящем протоколът за стимулиране на яйчниците е оптимално разработен и остра хиперстимулация на яйчниците се наблюдава в много редки случаи.

Извличането на яйцеклетки с аспирираща игла крие минимален риск от кървене или инфекция. Възможен е лек дискомфорт, който изчезва в рамките на няколко часа след процедурата.

Трябва да се вземат под внимание и психологическите аспекти, свързани с възможно установяване на здравословни или генетични състояния на донора в резултат на проведените изследвания.



Даряването на яйцеклетки не намалява шансовете на донора за забременяване и раждане.

Някои по-стари изследвания показват връзка между яйчниковата стимулация и рака на яйчниците, но по последни данни не е установена такава.

КАК МОГАТ ДА БЪДАТ ИЗПОЛЗВАНИ ДОНОРСКИТЕ ЯЙЦЕКЛЕТКИ?

Аспирираните яйцеклетки могат да бъдат криоконсервирани (замразени) в деня на извличане, за да бъдат използвани по-късно, или оплодени веднага след процедурата. Добити в деня на процедурата по извличане или размразени яйцеклетки могат да бъдат оплодени със сперматозоиди от партньора на жената-реципиент или с донорски сперматозоиди. Яйцеклетките, получени от една донорска процедура, могат да бъдат използвани за няколко жени-реципиенти в зависимост от броя на яйцеклетките и правилата на дарителската програма.

Ако в резултат на ин витро процедурата се получат няколко ембриона с добро качество, те могат да бъдат криоконсервирани, за да бъдат използвани в следващ ин витро цикъл на жената-реципиент.

Какво казва законодателството?

Правните рамки относно донорството на яйцеклетки значително се различават в различните европейски държави. Някои страни поставят ограничения относно какво могат да дарят потенциалните донори и как могат да го направят. Ако искате да получите допълнителна информация относно правните разпоредби във Вашата страна, може да се свържете с националните здравни органи.

КЪДЕ МОЖЕТЕ ДА ДАРИТЕ ЯЙЦЕКЛЕТКИ?

Кандидат-донорите трябва да се свържат с център за асистирана репродукция, оправомощен от регионалните или национални здравни власти да извършва извличане, съхранение на яйцеклетки и ин витро процедури с донорски яйцеклетки. Клиниките трябва да спазват строги медицински, правни и етични стандарти, за да гарантират безопасна и съобразена със

законодателството процедура по дарителство. Информация за разрешителни и лиценз на всеки център за репродуктивно здраве може да бъде предоставена от националните здравни органи.

Списък на лицензираните клиники в България е достъпен на сайта на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“.*

АНОНИМНОСТ ИЛИ РАЗКРИВАНЕ САМОЛИЧНОСТТА НА ДОНОРА

Националните правни рамки относно идентичността и анонимността на донорите варират в различните държави. Преди даряването на яйцеклетки е важно донорите да се запознаят с регламентите в страната, в която планират да станат донори. Тази информация може да бъде предоставена от клиниката, в която ще се проведе процедурата по даряване или от националните здравни органи.

В повечето държави даряването на яйцеклетки е анонимна процедура – донорът не получава информация относно самоличността на реципиента и обратното. В някои държави е разрешено т. нар. неанонимно директно даряване на яйцеклетки. В тази ситуация донор дарява яйцеклетки на роднини или близки – произходът на яйцеклетките и самоличността на реципиента са известни на всички участващи в процедурата.

В България е разрешено яйцеклетки да се дарят от сестра или братовчедка на жената-реципиент. В този случай донорството не е анонимно. Изискванията към донора са да е на възраст между 18 и 38 години и да има поне едно живо родено дете.*

* бел. ред. – съгласно изискванията на българското законодателство.



В някои държави децата, родени в резултат на дарени яйцеклетки, нямат правно разрешение да получат информация относно самоличността на донора. В други страни те имат законно право да изискат информация за самоличността на донора при навършване на пълнолетие.

Важно е да се вземе предвид, че с напредването на технологиите за генетично тестване, в бъдеще гарантирането на анонимността на донорите може да стане невъзможно.

КАКВИ СА ПРАВАТА И ОТГОВОРНОСТИТЕ НА ДОНОРИТЕ НА ЯЙЦЕКЛЕТКИ?

Донорът на яйцеклетки трябва да знае, че:

- ✓ не е законният родител на деца, родени в резултат на донорство на яйцеклетки;
- ✓ няма да има правно и финансово задължение към децата, родени в резултат на донорство на яйцеклетки;
- ✓ няма да бъде посочен в свидетелството за раждане на дете, родено в резултат на донорство на яйцеклетки;
- ✓ няма да има права върху възпитанието на дете, родено в резултат на донорството на яйцеклетки;
- ✓ в държави, позволяващи разкриване самоличността на донора, при навършване на пълнолетие децата, родени в резултат от донорство на яйцеклетки, имат право да получат информация, разкриваща идентичността на донора.

Донорите имат отговорността да предоставят точна информация за медицинската си история и медицинската история на семейството си преди, по време и след процедурата, както и да водят здравословен начин на живот по време на процеса по даряване.

РЕЗЮМЕ НА ПРОЦЕСА ПО ДАРЯВАНЕ НА ЯЙЦЕКЛЕТКИ

Подготовка

1



- ✓ Информация за процедурата по донорство на яйцеклетки;
- ✓ Медицински преглед, фамилна и лична медицинска история;
- ✓ Психологическа консултация;
- ✓ Подписване на информирано съгласие.

Стимулация на яйчниците

2



- ✓ Потискане на естественото производство на хормони;
- ✓ Хормонални инжекции за стимулиране производството на яйцеклетки;
- ✓ Ултразвукови изследвания, взимане на кръвни проби;
- ✓ Финално съзряване на яйцеклетките.

Извличане на яйцеклетки

3



- ✓ Местна упойка/обща анестезия;
- ✓ Извличане на яйцеклетки чрез вагинална ехографска сонда през вагиналната стена;
- ✓ Трансфер на яйцеклетките в специална среда за култивиране;
- ✓ Криоконсервиране или оплождане на донорските яйцеклетки чрез ин витро процедура.

Ин витро оплождане

4



- ✓ Ин витро оплождане на донорските яйцеклетки със сперматозоиди (на този етап оттеглянето на информираното съгласие е невъзможно).

ИМА ЛИ ФИНАНСОВИ РАЗХОДИ, СВЪРЗАНИ С ДАРИТЕЛСТВОТО?

Решението за даряване на клетки и тъкани е доброволен и алтруистичен акт, т.е. не трябва да бъде взето в резултат на външен натиск и не трябва да бъде мотивирано от материални подбуди. При донорството се възстановяват оправдани финансови разходи, свързани със самия процес на даряване (пътуване, медикаменти, отсъствие от работа). Изчисляването на разходите става по различен начин в различните държави или дарителски програми: изискват се разписки за оправдаване на разходите или се предлага фиксирана сума, която да покрие всички разходи.

Информация за наредбите по възстановяване и компенсация на разходите трябва да бъде предоставена от центъра за репродуктивно здраве и/или съответния здравен орган.

КАКВО ТРЯБВА ДА ЗАПОМНИТЕ?

Изборът за дарителство на яйцеклетки е благороден акт, който дава шанс на жените, които не могат да забременеят чрез собствени яйцеклетки, да станат майки. Както всяка друга дарителска процедура донорството на яйцеклетки крие някои рискове, следователно желаещите да дарят трябва да обмислят всички потенциални последствия. Преди предприемането на тази важна стъпка, кандидат-донорите трябва внимателно да преценят дали това е правилният за тях избор.

Надяваме се, че информацията, предоставена в тази брошура, ще подпомогне важния процес на взимане на решение.

www.edqm.eu

Съветът на Европа е водеща организация за защита на правата в Европа. Той включва 47 държави-членки, включително всички държави-членки на Европейския съюз. Европейската дирекция по качество на лекарствата и здравеопазването (EDQM) е дирекция към Съвета на Европа. Нейната мисия е да допринесе за основните човешки права за достъп до качествени лекарства и здравни грижи и да насърчава и защитава общественото здраве.