

LE DON D'OVOCYTES

Un guide pour
favoriser une prise
de décision éclairée



EDQM
2022


European Directorate | Direction européenne
for the Quality | de la qualité
of Medicines | du médicament
& HealthCare | & soins de santé

COUNCIL OF EUROPE



CONSEIL DE L'EUROPE

Ce guide a été élaboré par le Comité européen sur la transplantation d'organes (CD-P-TO) du Conseil de l'Europe. Pour plus ample information, rendez-vous sur notre site à l'adresse : <https://go.edqm.eu/transplantation>.

Tous droits réservés. Toute demande de reproduction ou de traduction de tout ou partie de ce document (et notamment de toute figure ou de tout tableau) doit être adressée au HelpDesk de l'EDQM (<http://www.edqm.eu/hd/>). La reproduction de courts extraits est autorisée, à condition qu'ils ne soient pas utilisés hors contexte, qu'ils ne donnent pas d'informations incomplètes et qu'ils n'induisent pas le lecteur en erreur, et pour autant que leur source soit dûment citée.

Directrice de la publication : Dr P. Doerr

Mise en page et couverture : EDQM

Photo de couverture : © rh2o10 – Fotolia.com

Illustrations intérieures (© Fotolia.com):

© mteeandt

© DavidPrado

© StockPhotoPro

© Maksim Kostenko

© reineg

© Lavreteva

© koti

© Monkey Business

© medistock

© cameravit

© marinashevchenko

Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (EDQM)

Conseil de l'Europe

7, allée Kastner

CS 30026

F-67081 STRASBOURG

FRANCE

Internet: www.edqm.eu

© Council of Europe, 2018.

Version française © Conseil de l'Europe, 2022.

Élaboré avec le soutien de :

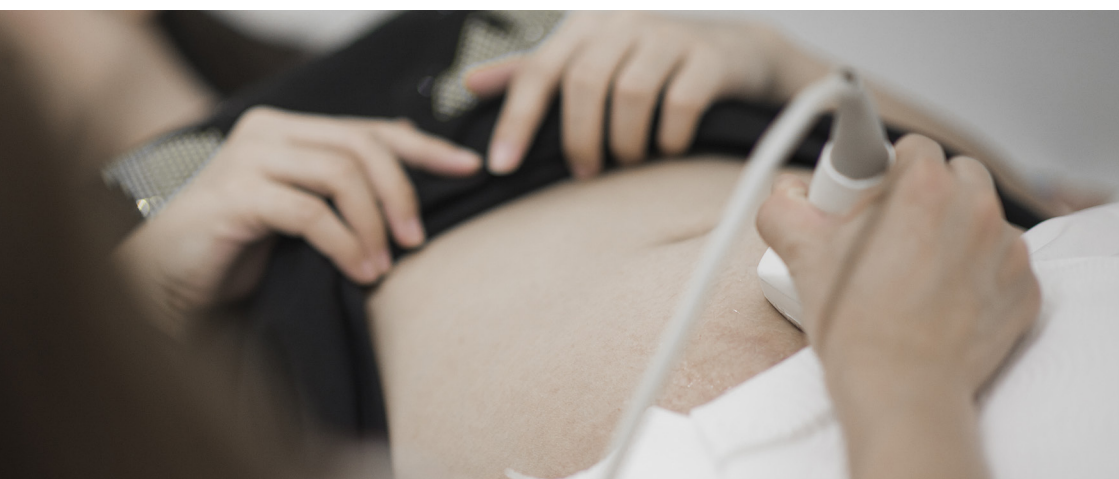


INTRODUCTION

La plupart des femmes peuvent tomber enceintes et avoir des enfants naturellement. D'autres, toutefois, ont besoin d'aide pour concrétiser leur souhait de devenir mère. Pour certaines d'entre elles, donner naissance n'est possible que grâce à la générosité d'une autre femme, prête à donner ses ovocytes. Ce guide vise à éclairer la prise de décision des donneuses d'ovocytes, qui se demandent parfois si le don d'ovocytes est sans danger, quelles en sont les conséquences et, finalement, si elles font le bon choix.

Rédigé par les experts mondialement renommés du **Comité européen sur la transplantation d'organes (CD-P-TO)** du Conseil de l'Europe, en collaboration avec la **Société européenne de reproduction humaine et d'embryologie (ESHRE)**, ce guide vise à présenter des informations claires, précises et objectives sur le don d'ovocytes.

Les informations contenues dans ce guide donnent une vue d'ensemble du processus de don d'ovocytes. Les pratiques et réglementations nationales ou régionales peuvent cependant varier d'un pays à l'autre. Il convient donc que chaque femme consulte son établissement de santé et/ou son Autorité nationale de santé pour en savoir plus sur la situation spécifique du pays dans lequel elle envisage de faire un don.



QUI A BESOIN D'UN DON D'OVOCYTES ?

On estime qu'environ 10 à 15 % des personnes ou des couples en âge de procréer rencontrent, à un moment ou un autre, des difficultés à concevoir un enfant. Il y a plusieurs raisons à cela – d'origine masculine comme féminine –, mais la majorité des problèmes de fertilité peuvent désormais être traités à l'aide des techniques modernes. La plupart des techniques de procréation médicalement assistée impliquent un traitement avec les ovocytes (aussi appelés « ovules ») de la femme concernée, mais il arrive parfois que certains troubles de la fertilité empêchent les femmes de recourir à leurs propres ovocytes. C'est notamment le cas des femmes sans ovaires ou dont les ovaires présentent un défaut de fonctionnement (les femmes atteintes du syndrome de Turner ou de galactosémie, par exemple).

La fonction ovarienne peut également avoir été endommagée par une chimiothérapie ou une radiothérapie dans le traitement de certains cancers, ou par une maladie auto-immune telle que la polyarthrite rhumatoïde. Les maladies génétiques héréditaires graves, susceptibles d'être transmises aux enfants, comptent aussi parmi les situations dans lesquelles un don d'ovocytes peut s'avérer nécessaire. Enfin, cette solution est parfois envisagée en cas de ménopause précoce (généralement définie comme la disparition des règles avant 40 ans) ou en raison de la diminution naturelle du nombre d'ovocytes avec l'âge. En effet, les études montrent qu'après 36 ans, les femmes connaissent une nette baisse de la fertilité, car le nombre et la qualité de leurs ovocytes diminuent.

Il est parfois nécessaire de recourir à un don d'ovocytes, notamment pour :

- ✓ les femmes n'ayant pas d'ovocytes ou ayant uniquement des ovocytes de mauvaise qualité ;
- ✓ les femmes présentant une ménopause précoce ;
- ✓ éviter la transmission de maladies génétiques ;
- ✓ remédier à l'infertilité liée à l'âge.



QUELLES SONT LES ÉTAPES À SUIVRE POUR DONNER SES OVOCYTES ?

Les femmes souhaitant donner leurs ovocytes contactent d'abord un centre d'assistance médicale à la procréation (AMP) (aussi appelé « centre de don »), qui les interrogera sur leurs antécédents médicaux personnels et familiaux. En effet, pour devenir donneuses, elles doivent satisfaire à certains critères. Il s'agit principalement de vérifier leur état de santé général (exclure les maladies génétiques et infectieuses, notamment) et leur âge, mais les limites au don peuvent varier d'un pays à l'autre, selon la législation nationale.

Des analyses de sang et des examens cliniques sont effectués pour écarter toute contre-indication au don. Ce dépistage initial permet de veiller à la sécurité personnelle des donneuses, de limiter le risque de transmission de maladies infectieuses aux receveuses et de faire en sorte que les bébés nés grâce au traitement soient en bonne santé.

Il est recommandé que les donneuses potentielles bénéficient d'un accompagnement médical et psychologique pour leur permettre d'entreprendre cette démarche en toute connaissance de cause. Dans ce cadre, il est conseillé de leur donner des informations détaillées sur la procédure et, plus particulièrement, sur les risques associés à la stimulation ovarienne et au prélèvement d'ovocytes. Il est également primordial que les donneuses soient informées des implications juridiques du don et qu'elles les comprennent bien. En effet, certaines réglementations nationales permettent l'accès à l'identité des donneuses quand d'autres garantissent leur anonymat. Il est donc important de poser autant de questions que possible au centre de don et de contacter les Autorités nationales de santé au moindre doute.

Le don d'ovocytes est un acte volontaire et altruiste dont le seul but est d'aider les autres. Un dédommagement financier est néan-



moins généralement versé pour couvrir les dépenses engagées et en contrepartie du temps investi.

Il est demandé à toutes les donneuses, en amont de leur don d'ovocytes et une fois qu'elles ont reçu toutes les informations, de signer un formulaire de consentement. La donneuse peut révoquer son consentement jusqu'au moment de l'utilisation de ses ovocytes pour la fécondation. Les ovocytes appartiennent ensuite à la receveuse ou au couple receveur.

L'utilisation d'ovocytes obtenus par don est un moyen efficace et de plus en plus courant de traiter certains types d'infertilité féminine.

En 2014, 56 516 cycles de traitement avec des ovocytes obtenus par don ont été enregistrés en Europe, ce qui représente environ 7,5 % de l'ensemble des traitements de procréation médicalement assistée.

EST-CE QUE TOUTES LES FEMMES PEUVENT DONNER LEURS OVOCYTES ?

Les femmes de plus de 18 ans peuvent envisager de donner leurs ovocytes. Toutefois, la viabilité des ovules diminuant avec l'âge, on privilégie généralement les donneuses plus jeunes. La limite d'âge peut varier d'un pays à l'autre, voire d'un centre de don à l'autre, mais il est rare que les donneuses de plus de 35 ans soient acceptées.

Les donneuses doivent être en bonne santé et ne pas présenter d'affection médicale pouvant entraîner un risque pendant les procédures de stimulation ovarienne ou de prélèvement des ovocytes. Les maladies infectieuses et génétiques doivent être écartées afin de protéger la receveuse et ses futurs enfants.

La législation de certains pays européens définit un nombre maximal de dons d'ovocytes par femme. Certains établissent également des limites au nombre d'enfants conçus avec les ovocytes d'une même donneuse, afin de réduire le risque d'appariements consanguins.

QU'IMPLIQUE LE FAIT DE DEVENIR DONNEUSE D'OVOCYTES ?

Par « don », on entend l'acte altruiste de donner sans en retirer de bénéfice personnel. Le don d'ovocytes, en vue de leur utilisation par une autre personne ou un autre couple, diffère du don d'autres tissus et cellules, car les informations génétiques (ADN) contenues dans les ovocytes de la donneuse sont transmises à tous les enfants conçus grâce à ce don. Ces derniers sont donc génétiquement apparentés à la donneuse et à sa famille, notamment ses enfants et petits-enfants.

Le souhait d'aider autrui à devenir parent en donnant ses ovocytes est un choix personnel. Néanmoins, au bout du compte, il concerne souvent également le conjoint ou la conjointe actuels ou futurs de la donneuse, voire d'autres membres de sa famille. Il est donc important que les donneuses mûrissent leur décision et qu'elles en parlent avec leurs proches.

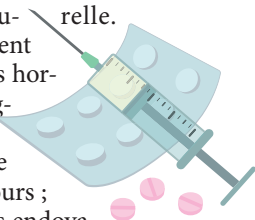


COMMENT LES OVOCYTES SONT-ILS OBTENUS ?

Stimulation hormonale et maturation des ovocytes



Afin que le processus de stimulation hormonale soit totalement sous contrôle, les donneuses prennent des médicaments destinés à supprimer leur sécrétion hormonale naturelle. Lorsque cette sécrétion d'hormones est effectivement interrompue et que cela a été vérifié, des injections hormonales sont administrées à la donneuse afin d'augmenter le nombre d'ovocytes produits par ses ovaires. Cette procédure, identique à la procédure ordinaire de fécondation *in vitro*, dure de 8 à 12 jours ; son déroulement est contrôlé par des échographies endovaginales et des prises de sang. Ces examens permettent aux médecins de déterminer le moment auquel les ovocytes sont prêts à être prélevés. Pendant cette période, plusieurs rendez-vous au centre de don sont nécessaires.



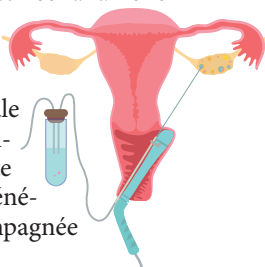
Suivi et rendez-vous au centre de don



Prélèvement des ovocytes



Environ 36 heures avant le prélèvement des ovocytes, les donneuses reçoivent une injection hormonale destinée à amener les ovocytes à maturation. Ils sont ensuite prélevés dans les ovaires sous contrôle échographique, à l'aide d'une sonde endovaginale. Une aiguille est guidée à travers la paroi vaginale et les ovocytes sont aspirés un par un par l'aiguille, reliée à un système d'aspiration. Cette intervention, d'une demi-heure environ, est généralement effectuée sous anesthésie locale, accompagnée d'une sédation, voire sous anesthésie générale.



Suivi de l'état de santé de la donneuse par l'équipe médicale du centre de don

À QUELS RISQUES UNE DONNEUSE D'OVOCYTES S'EXPOSE-T-ELLE ?

Donner ses ovocytes est généralement sans danger : la plupart des femmes ne rencontrent aucun problème de santé au-delà de la gêne due au traitement lui-même. Le seul risque à connaître est celui d'une réaction aux inducteurs d'ovulation. Dans ce cas, les effets sont légers et comprennent des bouffées de chaleur, une irritabilité ou une baisse de moral, des maux de tête et une agitation.

Le syndrome d'hyperstimulation ovarienne, qui se manifeste par une réponse excessive des ovaires au traitement hormonal normal, une augmentation de la taille des ovaires et des douleurs ovariennes, est la plus sévère des complications médicales possibles après une stimulation ovarienne. Jusqu'à 30 % des femmes sous stimulation ovarienne souffrent d'une hyperstimulation légère, dont les symptômes peuvent comprendre un gonflement abdominal et des maux de ventre, qu'une prise d'antalgiques classiques suffit à résoudre.

Dans les cas extrêmes, des nausées, des vomissements, un essoufflement, des pertes de connaissance, un gonflement abdominal et une diminution du volume des urines peuvent être constatés. Toutefois, en raison du protocole de stimulation spécifique aux donneuses d'ovocytes, l'hyperstimulation ovarienne extrême est désormais très rare. Quoi qu'il en soit, si une donneuse réagit aux inducteurs d'ovulation, il est très important qu'elle contacte immédiatement son centre de don.

Pendant la ponction des ovocytes, le prélèvement par aiguille peut s'accompagner d'un risque très faible de saignement ou d'infection. Une gêne légère peut survenir après l'intervention, mais elle disparaît généralement en quelques heures.

D'autres conséquences sont possibles pour la donneuse, telles que l'impact psychologique d'une éventuelle



infertilité ultérieure ou la possible révélation de résultats médicaux ou génétiques anormaux à la suite des examens de dépistage.

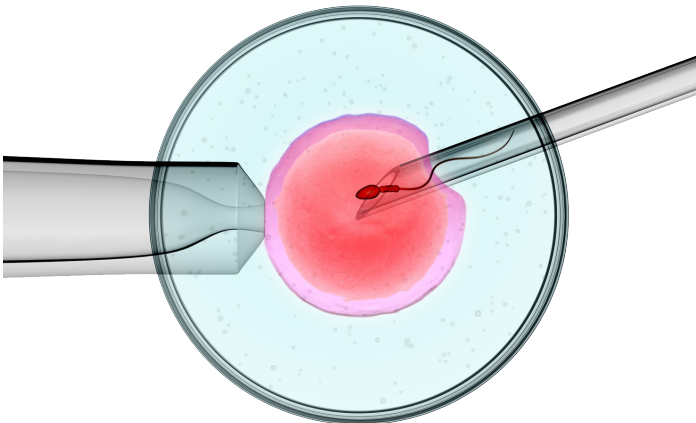
Donner ses ovocytes ne réduit pas les chances de concevoir ni d'avoir des enfants par la suite. Une association entre stimulation ovarienne et cancer des ovaires a été rapportée, mais les nombreuses études récentes ne corroborent pas ce lien.

COMMENT LES OVOCYTES DONNÉS PEUVENT-ILS ÊTRE UTILISÉS ?

Les ovocytes prélevés peuvent être soit cryoconservés (congelés) directement le jour du prélèvement, en vue d'une utilisation ultérieure, soit mis en fécondation le jour même de la ponction.

Les ovocytes frais ou décongelés peuvent être fécondés avec le sperme du conjoint de la receveuse des ovocytes ou avec le sperme d'un donneur. Les ovocytes issus d'un seul don peuvent, par ailleurs, être attribués à plusieurs receveuses, en fonction du nombre d'ovocytes prélevés et de la politique du programme de don.

Si plusieurs embryons de bonne qualité sont obtenus après fécondation, certains peuvent être congelés en vue d'une utilisation ultérieure par la receveuse.



OÙ DONNER ?

Les femmes qui souhaitent donner leurs ovocytes doivent contacter un centre d'AMP autorisé par les Autorités régionales ou nationales de santé à prélever et à conserver des ovocytes, ainsi qu'à pratiquer des traitements de fertilité avec des ovocytes obtenus par don. Ces centres doivent respecter des normes médicales, juridiques et éthiques strictes pour faire en sorte que la procédure de don soit sans danger et conforme à la législation en vigueur dans la juridiction concernée. Des informations sur le statut d'autorisation de chaque centre sont disponibles auprès des Autorités nationales de santé.

ANONYMAT OU DIVULGATION DE L'IDENTITÉ ?

Avant de donner leurs ovocytes, il est important que les donneuses prennent connaissance des réglementations relatives à l'identité ou à l'anonymat des donneuses dans le pays dans lequel elles prévoient de faire un don, car les réglementations nationales sont variables selon les pays (et même d'un pays européen à l'autre). Ces informations peuvent être obtenues auprès du centre où sera pratiquée la procédure de don et auprès de l'Autorité nationale de santé.

Dans la plupart des pays, le don lui-même est une procédure anonyme, autrement dit la donneuse ne connaît pas l'identité de la femme qui reçoit ses ovocytes, et inversement, la receveuse ou le couple receveur ignorent qui a donné les ovocytes qu'ils reçoivent.

Dans certains pays, le don non anonyme d'ovocytes, appelé « don direct », est autorisé. Dans ce cas, la donneuse donne ses ovocytes à une de ses proches ou amies. Ainsi, l'origine et la destination des ovocytes sont connues de toutes les personnes impliquées.

En ce qui concerne la divulgation de l'identité de la donneuse aux enfants nés du recours à un don d'ovocytes, la situation varie d'un pays à l'autre. Dans certains pays, les personnes issues d'un don d'ovocytes ne peuvent demander aucune information sur l'identité de la donneuse. Il est néanmoins

important de tenir compte du fait qu'avec le développement des nouvelles technologies en matière d'analyses génétiques, il ne sera peut-être plus possible de garantir l'anonymat des donneuses à l'avenir.

Par ailleurs, dans certains pays, les enfants issus d'un don peuvent, en vertu de la loi, demander à accéder aux données identifiantes de leur donneuse, à leur majorité (généralement autour de 18 ans).

Qu'en dit la loi ?

En Europe, les réglementations relatives au don d'ovocytes varient considérablement. Dans certains pays, ce que les donneuses sont autorisées à donner et la manière dont elles peuvent le faire sont limités.

Pour en savoir plus sur les dispositions juridiques en vigueur dans votre pays, contactez votre Autorité nationale de santé.

QUELS SONT LES DROITS ET LES RESPONSABILITÉS D'UNE DONNEUSE D'OVOCYTES ?

Une donneuse d'ovocytes doit savoir :

- ✓ qu'elle ne sera le parent légal d'aucun des enfants nés de son don d'ovocytes ;
- ✓ qu'elle n'aura aucune obligation juridique ou financière envers aucun des enfants nés de son don d'ovocytes ;
- ✓ que son nom ne sera pas inscrit sur le certificat de naissance de ces enfants ;
- ✓ qu'elle n'aura aucun droit de regard sur le mode d'éducation de ces enfants ;
- ✓ que, dans certains pays autorisant la divulgation de l'identité des donneuses, les enfants nés du recours à un don d'ovocytes peuvent prétendre à recevoir des informations sur l'identité de leur donneuse.



Il incombe également aux donneuses de transmettre des informations exactes sur leurs antécédents médicaux personnels et familiaux avant, pendant et après le traitement, et d'adopter un mode de vie sain pendant toute la durée du processus de don.

LE DON ENGENDRE-T-IL DES FRAIS ?

Le don de cellules et de tissus doit être volontaire et altruiste (c.-à-d. être libre de toute pression et ne générer ni gain financier ni autre avantage comparable). Ceci n'empêche toutefois pas le remboursement des frais justifiables occasionnés par le don lui-même (frais de transport ou d'achat de médicaments, par exemple) ni une indemnisation au titre de la perte de revenus. Le calcul de ces frais est variable selon le pays ou le programme de don : certains demandent des reçus pour justifier les dépenses, alors que d'autres versent une somme forfaitaire par don, destinée à couvrir tous les frais.

Des informations sur les réglementations en matière de remboursement des frais et d'indemnisation applicables dans chaque cas sont normalement disponibles auprès des centres de don et/ou de l'Autorité de santé compétente.

RÉSUMÉ DU PROCESSUS DE DON D'OVOCYTES

PRÉPARATION

1



- ✓ Informations sur la procédure de don
- ✓ Bilan médical complet, antécédents médicaux personnels et familiaux
- ✓ Accompagnement psychologique
- ✓ Décision, consentement signé

STIMULATION OVARIENNE

2



- ✓ Suppression de la sécrétion hormonale naturelle
- ✓ Injections hormonales pour stimuler la production d'ovocytes
- ✓ Échographies, analyses de sang
- ✓ Maturation des ovocytes

PRÉLÈVEMENT DES OVOCYTES

3



- ✓ Anesthésie locale, sédation légère
- ✓ Ponction des ovocytes à l'aide d'une aiguille, par voie vaginale
- ✓ Transfert des ovocytes dans un milieu spécial
- ✓ Congélation ou mise en fécondation des ovocytes

FÉCONDATION

4



- ✓ Fécondation avec du sperme (moment auquel il n'est plus possible de revenir sur son consentement)

À RETENIR

Choisir de donner ses ovocytes à quelqu'un qui en a besoin est un acte généreux qui nourrit l'espoir de toutes les femmes qui ne parviennent pas à tomber enceintes avec leurs propres ovocytes. Toutefois, comme toutes les autres procédures de don du vivant, le don d'ovocytes n'est pas sans risque et les donneuses doivent tenir compte de toutes ses conséquences potentielles. Ainsi, avant de se lancer, les femmes doivent soigneusement déterminer s'il s'agit du bon choix pour elles.

Nous espérons que les informations figurant dans cette brochure aideront les femmes dans cet important processus de prise de décision.

www.edqm.eu

Le Conseil de l'Europe est la principale organisation de défense des droits de l'homme du continent. Il comprend 46 États membres, dont tous les membres de l'Union européenne. La Direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé (EDQM) est une direction du Conseil de l'Europe qui a pour mission de contribuer au droit essentiel des êtres humains d'avoir accès à des médicaments et des soins de santé de bonne qualité, ainsi que de promouvoir et de protéger la santé publique.