

Ұрпақты болудың қосалқы әдістері мен технологияларын жүргізу ережесін бекіту туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2009 жылғы 30 қазандағы N 627 Бұйрығы. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде 2009 жылғы 26 қарашада Нормативтік құқықтық кесімдерді мемлекеттік тіркеудің тізіліміне N 5919 болып енгізілді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 15 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-272/2020 бұйрығымен.

Ескерту. Күші жойылды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 15.12.2020 № ҚР ДСМ-272/2020 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі кодексінің 99-бабына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

1. Қоса беріліп отырған Ұрпақты болудың қосалқы әдістері мен технологияларын жүргізу ережесі бекітілсін.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Стратегия және денсаулық сақтау саласын дамыту департаменті (А.Т. Айдарханов) осы бұйрықты белгіленген тәртіппен Қазақстан Республикасы Әділет министрлігіне мемлекеттік тіркеуге жіберсін.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Әкімшілік-құқықтық жұмыс департаменті (Ф.Б. Бисмилдин) осы бұйрық Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуден өткеннен кейін бұқаралық ақпарат құралдарында ресми жариялануын қамтамасыз етсін.

4. Облыстардың, Астана және Алматы қалаларының денсаулық сақтау басқармалары (келісім бойынша) осы бұйрықты іске асыру бойынша шараларды қабылдасын.

5. "Ұрпақты болудың қосалқы әдістері мен технологияларын қолдану тәртібі мен шарттары туралы ережені бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2005 жылғы 7 қаңтардағы N 5 бұйрығының (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде

№ 3354 тіркелген, Қазақстан Республикасының нормативтік құқықтық актілер бюллетенінде жарияланған 2005 ж. № 9-13, 31-құжат) күші жойылды деп танылсын.

6. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министрі Т.А. Вощенкоға жүктелсін.

7. Осы бұйрық алғаш ресми жарияланған күнінен кейін он күнтізбелік күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Министрдің
міндетін атқарушы

Б. Садықов

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің м.а.
2009 жылғы 30 қазандағы
№ 627 бұйрығымен бекітілген

Ұрпақты болудың қосалқы әдістері мен технологияларын жүргізу ережесі

1. Жалпы ережелер

1. Ұрпақты болудың қосалқы технологиялары (бұдан әрі - ҰҚТ) - бұл эмбриондарды ағзадан тыс ұрықтандыру мен оны ерте дамытудың жекелеген немесе барлық кезеңдері жағдайында бедеулікті емдеу әдістері.

ҰҚТ мыналарды қамтиды: гамет пен эмбриондарды денеден тыс ұрықтандыру мен оларды жатыр қуысына қондыру, генетикалық диагностиканы қайта ауыстырып қондыру және шәуетті ооцит цитоплазмасына инъекциялау, құрсақ ана, күйеуінің (донордың) шәуетімен жасанды ұрықтандыру, ооциттердің донорлығы.

Ескерту. 1-тармаққа өзгеріс енгізілді - ҚР Денсаулық министрінің 2011.03.30 № 162 (ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) Бұйрығымен.

2. Денеден тыс ұрықтандыру

2. Денеден тыс ұрықтандыру (бұдан әрі - ДТҰ) рәсімі мынадай кезеңдерден тұрады:

- 1) пациенттерді іріктеу
- 2) фолликулогенез мониторингі мен эндометрияның дамуын қоса алғанда суперовуляцияны индукциялау;
- 3) аналық бездердің фолликулдарын пункциялау;
- 4) ооциттерді қондыру және in vitro (пробиркадағы) эмбриондарын күту;
- 5) эмбриондарды жатыр қуысына қондыру;

6) стимулданған етеккір оралымының лютеиндік фазасын демеу;

7) ерте мерзімдегі жүктілікті диагностикалау.

3. ДТҰ жүргізу, сондай-ақ суперовуляцияны индукцияламай-ақ табиғи етеккір оралымында мүмкін.

4. Мыналар ДТҰ жүргізу үшін айғақтар болып табылады: емдеуге бой бермейтін немесе басқа әдістерге қарағанда ДТҰ көмегімен қиындықты жеңу ықтималдығы жоғары бедеулік.

4-1. Денеден тыс ұрықтандыру (бұдан әрі – ДТҰ) жүргізу кезінде тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі (бұдан әрі - ТМККК) шеңберінде мыналар айғақ болып табылады:

1) түтікше-перитониалдық фактордан болатын әйелдер бедеулігі (гистеросальпингография және/немесе диагностикалық лапароскопиялық әдіспен расталған қос жатыр түтікшесінің болмауы немесе бітелуі);

2) ерлер белсіздігінің ауыр нысандары (олиго-, астено-, тератоозоспермия). Сперматогенез көрсеткіштері: эякуляттың көлемі кемінде 0,5 мл, рН 7,2-7,8, эякуляттағы шәуеттердің жалпы мөлшері 1мл-де 500 мыңнан артық, белсенді-ширақтары 25 %-дан кем емес, морфологиялық қалыпты нысандар 2 %-дан кем емес (Крюгер өлшеміне қатаң сәйкестікте).

ДТҰ-ға ТМККК шеңберінде қалыпты соматикалық, эндокриндік статусы, қалыпты овариалдық резерві бар ұрпақты болу жасындағы әйелдер жіберіледі.

ДТҰ жүргізу ТМККК шеңберінде жылына бір рет беріледі.

Ескерту. 4-1-тармақпен толықтырылды - ҚР Денсаулық министрінің 2011.03.30 N 162 (ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) Бұйрығымен.

5. ДТҰ қарсы айғақтары болмаған жағдайда бедеуліктің кез-келген нысаны кезінде жұбайлар жұбының (некеде тұрмайтын әйелдердің) қалауы бойынша жүргізілуі мүмкін.

6. Мыналар ДТҰ жүргізу үшін қарсы айғақтар болып табылады:

1) жүкті болу мен босануға қарсы айғақтар болып табылатын соматикалық және психикалық аурулар;

2) туа біткен даму ауытқуларының немесе эмбриондарды ауыстырып қондыру немесе жүкті болу мүмкін болмайтын жатыр қуысының қисаюы;

3) аналық бездердің ісіктері;

4) операциялық емдеуді талап ететін жатырдың қатерсіз ісіктері;

5) кез-келген орындағы жіті асқыну аурулары;

6) кез-келген орындағы, оның ішінде анамнездегі қатерлі ісіктер;

7) төмен овариалдық резерв.

Ескерту. 6-тармаққа өзгеріс енгізілді - ҚР Денсаулық министрінің 2011.03.30
N 162 (ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң
қолданысқа енгізіледі) Бұйрығымен.

7. Ерлі-зайыптылар жұбын (реципиенттерді) тексеру көлемі:

1) әйелдерге арналған тексерудің міндетті көлемі:

жалпы және арнаулы гинекологиялық тексеру;

кіші жамбас астауы мүшелерін ультрадыбыстық зерттеу;

қан тобы мен резус-факторды анықтау;

қан ұйығыштық уақытын қоса алғанда қанның клиникалық талдауы;

мерезге, адамның иммунитет тапшылығы вирусы (бұдан әрі – АҚТҚ), В және С гепатиттеріне қанның талдауы;

уретрадан және цервикальды түтіктен флораға және қынаптың тазалық дәрежесіне зерттеу;

денсаулық жағдайы мен жүктілікті көтеру мүмкіндігі туралы терапевтің қорытындысы;

клиникалық-генеалогиялық талдауды жүргізу арқылы медициналық-генетикалық консультация, фенотиптік тексеру;

жатыр мойнының жағындыларын цитологиялық зерттеу;

гистеросальпингография және/немесе лапароскопия әдістерімен жатырдың және жатыр түтіктері жағдайын зерттеу;

қандағы пролактинді, лютеиндеуші гормонды (бұдан әрі - ЛГ), фолликулостимулдаушы гормонды (бұдан әрі - ФСГ), тестостеронды, етеккір циклының 3-5 күндеріндегі тиреотроптық гормон, етеккір циклының 16-18 күндеріндегі прогестеронды анықтау;

инфекцияларға (хламидиоз, қарапайым герпес вирусы, цитомегаловирус, уреоплазма, микоплазма, гонорея, трихомониаз, токсоплазмоз, қызамық) тексеру;

қанның биохимиялық талдауы (аланинтрансфераза, трансфераза аспарагинаты, билирубин, глюкоза, жалпы белок, несепнәр, креатинин);

қан коагулограммасы (протромбиндік индекс, активтендірілген ішінара тромبوластиндік уақыт, фибриноген, қызыл жегі антикоагулянт);

электрокардиограмма (ЭКГ);

жалпы зәр талдауы;

2) айғақтары бойынша әйелдерді тексеру көлемі:

уретрадан және цервикальды түтіктен материалды бактериологиялық зерттеу;

қандағы эстрадиолды, кортизолды, трийодтиронинді, тироксинді, дегидроэпиандростендионды (ДГЭА-S), антимюллерлік гормонды (АМГ) анықтау;

антиспермалық және антифосфолипидті антителдің бар екендігін тексеру;

жұқпалы ауруларға тексеру (хламидиоз, уро- және микоплазмоз, қарапайым герпес, цитомегалия, токсоплазмоз, қызылша вирусы);

айғақтары бойынша басқа мамандардың қорытындысы;

кариотиптік цитогенетикалық талдау;

эндометрийді гистологиялық зерттелетін гистероскопия;

3) айғақтары бойынша ерлерді тексеру көлемі:

мерезге, АҚТҚ-ға, В және С гепатиттеріне қанның талдауы;

спермограмма, эякулятты морфологиялық зерттеу, MAR-тест (ұрықтандырудан өшірілген шәуеттерді анықтау);

қан тобы мен резус-факторды анықтау (1 рет);

андрологтың консультациясы;

жұқпалы ауруларға тексеру (хламидиоз, уро- және микоплазмоз, қарапайым герпес, цитомегалия, токсоплазмоз, қызылша вирусы);

уретра жағындысының микроскопиясы;

4) көрсеткіштер бойынша ерлерді тексеру:

кіші жамбас мүшелерін және ұма мүшелерін ультрадыбыстық зерттеу;

ЛГ, ФСГ, тестостеронға, пролактинге тексеру;

қуықасты безінің секретін зерттеу;

шәуеттің бактериологиялық себіндісі (немесе қуықасты безінің секреті);

кариотипті анықтау;

гипоосмолярлық тест және шәуеттің флотациясы (некроспермия кезінде);

шәуеттердің хромосомаларын (FISH – шәуеттер) зерттеу.

Ескерту. 7-тармаққа өзгеріс енгізілді - ҚР Денсаулық министрінің 2011.03.30 N 162 (ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) Бұйрығымен.

8. Енгізілген препараттарды ширату үлгісін таңдау, дозаны дұрыстау мен суперовуляцияны индукциялау хаттамасына өзгерістер енгізу жеке жүзеге асырылады.

9. Суперовуляцияны индукциялау кезінде препараттардың мынадай тобы пайдаланылады: эстрогенді рецепторлардың селективті модуляторы; гонадотропиндер (адамның аз кідірісті гонадотропині, фолликулостимулдаушы гормон, рекомбинантты фолликулостимулдаушы гормон, рекомбинантты гормон , хориондық гонадотропин; гонадотропин - рилизинг-гормон агонистері; гонадотропин - рилизинг-гормон антагонистері соматроптық гормондар, антиэстрогендер және басқалар.

Ескерту. 9-тармаққа өзгеріс енгізілді - ҚР Денсаулық министрінің 2011.03.30 N 162 (ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) Бұйрығымен.

10. Ультрадыбыстық мониторинг суперовуляцияны индукциялау кезіндегі фолликулдар мен эндометрияның дамуын динамикалық бақылаудың негізгі әдістері болып табылады. Ультрадыбыстық мониторинг процесінде фолликулдардың саны көрсетіледі, олардың орташа диаметрін (екі өлшем сомасы бойынша) өлшеу жүргізіледі, эндометрияның қалыңдығы белгіленеді.

11. Гормонды мониторинг қандағы эстрадиол мен прогестеронның концентрациясын динамикалық белгілеуден тұрады және фолликулдардың функционалдық жетілуін бағалаудағы ультрадыбыстық зерттеу мәліметтерін толықтырады.

12. Жетекші фолликул(дар)дың диаметрі 17 мм-ден аса және эндометрияның қалыңдығы 8 мм және одан артық болғанда суперовуляцияны индукциялаудың аяқталу айғақтары болып табылады. Фолликулдардың жетілу дәрежесі туралы қосымша ақпарат стероидогенездің (қан плазмасындағы эстрадиолдың концентрациясы) белсенділігін анықтауға мүмкіндік береді.

13. Ооциттердің пісіп жетілуін аяқтау үшін хориондық ондотропин (ұсыналатын доза 5000-10000 МЕ бірнеше рет, бұлшық етке) жеке сұрыпталып тиісті мөлшерде.

14. Аналық бездер фолликулдарының пункциясы мен ооциттердің аспирациясы хориондық гонадотропин салынған сәттен бастап 32-40 сағаттан кейін жүргізіледі. Рәсім шағын операция бөлмесі жағдайында, әдетте арнаулы пункциялық инелердің көмегі арқылы ультрадыбыстық бақылаумен трансвагинальды қолжетімділікпен амбулатория жағдайында орындалады. Трансвагинальды пункцияны орындау мүмкін болмаған жағдайда ооциттер лапароскопиялық әдіспен алынуы мүмкін.

15. ДТҰ үшін күйеуінің немесе донордың әдейі дайындалған шәуеті пайдаланылады. Шәуетті тапсыру алдында 3-5 күндей жыныстық қатынасқа түспеуді ұсынады. Шәуетті алу мастурбация арқылы жүзеге асырылады. Эякулятты арнаулы стирильді, алдын ала таңбаланған ыдысқа жинайды. Мұндай рәсім жеке кіру есігі, тиісті интерьері, жуынғышы бар санитарлық желілері бар арнаулы үй-жайда жүргізіледі. Шәует кейіннен тағыда пайдалану үшін тоңазытылады. Алынған шәуетті арнаулы журналда тіркеу жүзеге асырылады.

16. Донорды таңдауды пациент фенотиптік сипаттау негізінде ерікті және өз бетінше жүзеге асырады.

17. Фолликулдарды пункциялау нәтижесінде алынған фолликулды сұйықтық Петри тостағанға орналастырылады. Аспиратты 10-15 рет ұлғайта отырып, стереомикроскоп арқылы зерттейді. Бұл ретте алынған ооциттердің сапасын бағалау жүргізіледі, одан кейін оларды дамыту үшін ортаға қондырады. Ооциті

бар тостағанды 37-37,5 градус Цельси температурасындағы және газдық қоршаған ортада 5%-6% көмір қышқылы газы концентрациясы бар инкубаторға орналастырады.

18. Табиғи сияқты криоконсервіленген шәуеттерді пайдалану алдында тұқымдық плазмадан тазалап жуу қажет. Морфологиялық қалыпты және барынша қозғалмалы шәуеттердің фракциясы басқа шәуеттерден бөлінуі тиіс. Қазіргі таңда шәуеттерді өңдеудің мынадай екі негізгі тәсілі бар: тығыздық градиентінде центрифугалау-флотациялау мен центрифугалау.

19. Ұрықтандырылған ооциттердің бар екендігін әдетте 12-18 сағаттан кейін екі пронуклестері анық көзге көрінген кезде бағаланады. Зиготтар эмбриондардың бастапқы дамуы жүріп жатқан жаңа даму ортасына қондырылады.

Ескерту. 19-тармаққа өзгеріс енгізілді - ҚР Денсаулық министрінің 2011.03.30 N 162 (ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) Бұйрығымен.

20. Эмбриондарды жатыр қуысына қондыру әртүрлі сатыларда, зиготтар сатысынан бастап, ұрықтандырылғаннан кейін 5-6 тәулікте адамда қалыптасатын бластоциттер сатысымен аяқтай отырып жүзеге асырылуы мүмкін.

21. Жатыр қуысына кем дегенде 3 эмбрионды қондыру ұсынылады. Алайда ұрықтандыру мүмкіндігін болжамдау нашар болғандықтан эмбриондардың үлкен саны қондырылуы мүмкін. Эмбриондарды қондыру үшін цервикальды түтік арқылы жатыр қуысына кіргізілетін арнаулы кататерлер пайдаланылады.

22. Цервикальды түтіктің өткізгіштігі барынша бұзылған жағдайда эмбриондарды қондыру жатыр қабырғасы арқылы орындалуы мүмкін. Мандері бар ине жатыр қуысына Трансвагинальды, трансабдоминальды немесе трансуретральды кіргізілуі мүмкін.

23. Стимулданған етеккір оралымының лютеиндік фазасын демеу әдетте прогестерон препараттары немесе олардың ұқсастықтары арқылы жүргізіледі.

24. Аналық бездердің гиперстимуляция синдромы қаупі болмаған жағдайда лютеиндік фазаны демеу, сондай-ақ эмбриондарды қондырған күні, ал одан кейін 2-4 күнгі аралықта (жеке) тағайындалатын хориондық гонадотропин препараттарын енгізуді қамтиды.

25. Қандағы немесе несептің құрамындағы бета-хориондық гонадотропин бойынша жүктілікті диагностикалау эмбриондарды қондырған сәттен бастап 12-14 күннен кейін жүзеге асырылады. Жүктілікті ультрадыбыстық диагностикалау эмбриондарды қондырғаннан кейін 21 күннен бастап жүргізілуі мүмкін.

26. ДТҰ жүргізу кезінде мыналар мүмкін болатын асқынулар болып табылады:

- 1) аналық бездердің гиперстимуляция синдромы;

2) суперовуляцияны индукциялау және стимулданған етеккір оралымының лютеиндік фазасын демеу үшін препараттарды енгізуге байланысты аллергиялық реакциялар;

3) анестезиологиялық құралдарға арналған препараттарды енгізуге байланысты аллергиялық реакция;

4) сыртқы және ішкі қан кетулер;

5) әйелдің жыныстық мүшелерінің жіті асқынуы немесе созылмалы асқынуының өршуі;

6) жатырдан тыс жүктілік;

7) көп ұрықты жатырлық және гетеротопикалық жүктілік.

27. Көп ұрықтылыққа байланысты акушерлік және перинаталдық асқынулардың алдын алу мақсатында дамып келе жатқан эмбриондардың/ұрықтардың санын азайту - эмбриондарды/ұрықтарды редукциялау жөніндегі операция жүргізілуі мүмкін.

28. Эмбриондарды/ұрықтарды редукциялау тек жүкті әйелдің жазбаша ақпараттандырылған келісімі болған жағдайда ғана орындалуы мүмкін. Редукцияға жататын эмбриондардың санын дәрігердің ұсынуы бойынша әйелдің өзі белгілейді.

29. Көпұрықтылық (3 және одан да көп ұрықтар) эмбриондарды/ұрықтарды редукциялау үшін айғақ; жүктіліктің үзілу қаупі мен кез-келген орындағы жіті асқыну аурулары (ем-шара жүргізілген сәттен бастап) - қарсы айғақтар болып табылады.

30. Эмбриондарды/ұрықтарды редукциялау кезіндегі қажетті тексеру көлемі; қан ұйығыштық уақытын қоса алғанда қанның клиникалық талдауы; мерезге, АҚТҚ-ға, В және С гепатиттеріне қанның талдауы; уретрадан және цервикальды түтіктен флораға және қынаптың тазалық дәрежесіне зерттеу; кіші жамбас астауы мүшелерін ультрадыбыстық зерттеу.

31. Қалдырылған және редукциялауға жататын эмбриондарды/ұрықтарды таңдау 10 аптаға дейінгі жүктілік мерзіміндегі оның жағдайын сипаттайтын ультрадыбыстық зерттеу мәліметтерін есепке ала отырып, жүргізілуі мүмкін.

32. Эмбриондарға қолжетімділік (трансвагинальды, трансабдоминальды немесе трансуретральды) пен ұрықты дамытуды тоқтату әдістерін емдеуші дәрігер әрбір нақты жағдайда таңдайды.

32-1. Әйелдерге консультациялық-диагностикалық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдары осы Ереженің 4-1 тармағына сәйкес ТМККК шеңберінде ДТҰ жүргізуге ұсыным берілген, бедеулік бойынша диспансерлік есепте тұратын адамдарға денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органына (бұдан әрі - Басқарма) жолдама береді.

Ескерту. 32-1-тармақпен толықтырылды - ҚР Денсаулық министрінің 2011.03.30 N 162 (ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) Бұйрығымен.

32-2. Басқарма пациенттердің медициналық ұйымды еркін таңдау құқығын ескере отырып, ТМККК шеңберінде ДТҰ жүргізу бойынша медициналық қызмет көрсетуге мемлекеттік тапсырысы бар денсаулық сақтау ұйымында ТМККК-нің бөлінген көлемдері шеңберінде ДТҰ жүргізуге бедеуліктен зардап шегетін адамдарды жіберу туралы комиссиялық шешімді қабылдайды.

Ескерту. 32-2-тармақпен толықтырылды - ҚР Денсаулық министрінің 2011.03.30 N 162 (ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) Бұйрығымен.

32-3. ДТҰ жүргізуге тексеру ТМККК шеңберінде жүргізіледі, бұл ретте ТМККК-ге кірмейтін қызметтер ақылы негізде жүргізіледі.

Ескерту. 32-3-тармақпен толықтырылды - ҚР Денсаулық министрінің 2011.03.30 N 162 (ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) Бұйрығымен.

3. Ооцит цитоплазмасына шәуеттерді инъекциялау

33. Ооцит цитоплазмасына шәуеттерді инъекциялау (ОЦШИ) арнаулы микроаспаптарды пайдалана отырып, микроманипулятормен жарақталған түгенделген микроскоптың көмегі арқылы орындалады.

34. Мыналар ОЦШИ айғақтары болып табылады:

- 1) шәует аздығы - эякулятта шәуеттердің болмауы;
- 2) шәуеттің азаюы - шәуеттердің концентрациясы кем дегенде 20 млн/мл;
- 3) шәуеттердің әлсіздігі – А+В топтарының шәует мөлшері эякулятта кем дегенде 50%;
- 4) шәуеттер ісігі - Крюгер бойынша морфологиялық талдау мәліметтері бойынша қалыпты нысандардың 5% кем болуы;
- 5) үйлескен шәует патологиясы;
- 6) эякулятта (MAR.-тест 505% аса) шәуетке қарсы антиденелердің болуының клиникалық маңызы;
- 7) ДТҰ алдын ала әрекетінде *in vivo* ооциттерді қанағаттанарлықсыз ұрықтандыру немесе олардың болмауы.

35. Микроинъекцияны жүргізу алдында ооциттің сәулелік тәжі клеткалары алынады. Микроманипуляция жетілген ооциттерде тек бастапқы полюстелген дене болған жағдайда ғана жүргізіледі. Аналық безден немесе оның қосалқысынан алынған эякулятты немесе аспиратты өңдеу әдісін шәуеттердің саны мен сапасына қарай эмбриолог жеке таңдайды.

36. ОЦШИ жүргізудің негізгі кезеңдері:

1) құйрық мембранасының тұтастығын бұзу арқылы шәуеттерді қозғалыссыз қалдыру;

2) ооциттің сыртқы цитоплазмалық мембранасының тұтастығын бұзу;

3) шыны микроиненің көмегімен ооцит цитоплазмасына шәуетті енгізу.

37. Шәуеттерді алудың тиімді тәсілін таңдауды қосымша тексеруден кейін дәрігер-андролог жүзеге асырады.

38. Шәует аздығы кезінде аналық клеткаға инъекциялау үшін шәуеттер аналық безден ашық биопсия көмегімен, кейіннен шәуеттерді экстракциялау (ТЕЗЕ) немесе аналық без қосалқысындағы сұйықты аспирациялау (МЕЗА), сондай-ақ аналық без қосалқысына (ПЕЗА) немесе аналық безге (ТЕЗА) тері арқылы аспирациялық операциялық араласулардың көмегімен алынуы мүмкін.

39. Операцияны әйелдерден фолликулдардың пункциясы мен ооциттерді алған күні орындалады. Аналық бездің қосалқысынан алынған шәуеттер 12-24 сағаттың ішінде, ал текстикулярлы шәуеттер 48-72 сағаттың ішінде ұрықтандыру тәсілін сақтайды, бұл пункция мен ооциттерді алудан кейін үш тәулікке дейін операция жүргізуге мүмкіндік береді. Сондай-ақ пациенттердің жазбаша ақпараттандырылған өтініші бойынша аналық безді және/немесе эпидимистің криоконсервіленген тіндері мен аспираты пайдаланылуы мүмкін - бұл жағдайда шәуеттерді жинау рәсімін ертерек, әйелінің аналық бездері фолликулдарының пункцияларына қарамастан жүргізіледі.

40. Мыналар шәуеттерді хирургиялық алу айғақтары болып табылады: обуструктивті шәует аздығы мен бастапқы тескикулярлы жеткіліксіздік.

41. Кез-келген орындағы жіті жұқпалы аурулар шәуеттерді хирургиялық алу айғақтары болып табылады.

42. Шәуеттерді алу үшін хирургиялық араласуды жүргізу алдындағы тексеру көлемі мыналарды қамтиды: қан тобы мен резус-факторды анықтау; қан ұйығыштық уақытын қоса алғанда қанның клиникалық талдауы; мерезге, АҚТҚ-ға, В және С гепатиттеріне қанның талдауы, қанның биохимиялық анализі, жалпы зәр анализі, ЭКГ, терапевтің қорытындысы.

Ескерту. 42-тармаққа өзгеріс енгізілді - ҚР Денсаулық министрінің 2011.03.30 N 162 (ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) Бұйрығымен.

43. Шәуеттерді хирургиялық алу кезінде мынадай асқынулар болуы мүмкін: ұма гематомасы немесе интратестикулярлы гематома, операциялық жарақат жұқтырулары.

44. Айғақтары бойынша жатыр қуысына эмбриондарды қондыру алдында жылтыр қабықты тілу жүргізіледі. Осы манипуляция бластоциттердің жарылуын жеңілдету есебінен қондырудың жиілігін арттыру мақсатында орындалады.

4. Қондыру алдындағы генетикалық диагностикалау

Ескерту. 4-бөлім жана редакцияда - ҚР Денсаулық министрінің 2011.03.30 N 162 (ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) Бұйрығымен.

45. Қондыру алдындағы генетикалық диагностикалау (бұдан әрі - ҚАГД) кезінде ооциттер мен эмбриондағы көп гендік және хромосомдық кемшіліктерді белгілеу, сондай-ақ жыныспен тізбектелген тұқым қуалаушылық аурулардың алдын алу үшін эмбрион жынысын белгілеу жүзеге асырылады. ҚАГД тұқым қуалаушылық патологиясымен балалардың туылуының жоғары қаупі бар ерлі-зайыптылар үшін әзірленген. Зерттеу ооциттердің полярлық денесінде және/немесе эмбрионның бластомерлері ядроларында және/немесе бластоцистер трофэктодерма жасушаларында жүргізілуі мүмкін.

46. ҚАГД пациенттердің мынадай санаттарына көрсетіледі:

1) жүктілікті әдеттегідей көтере алмайтын, екі және одан да көп жағдайда шарананың іште өлген жүктілігі болған пациенттерге;

2) туу жасынан асқан пациенттерге (35 жастан асқан әйелдер, 40 жастан асқан ерлер);

3) екі және одан көп IVF/ICSI әрекеттері ("пробиркада" денеден тыс ұрықтандыру/ооцит цитоплазмасына шәуеттер енгізу) сәтсіз болған пациенттерге ;

4) ерлер белсіздігінің ауыр нысандары бар пациенттерге;

5) жыныспен байланысты аурулардың тұқым қуалаушылығының жоғары қаупі бар пациенттерге;

6) моногендік аурулармен ауыратын пациенттерге немесе оларда молекулалық-генетикалық диагностикасы болған жағдайда осы ауруларды тасымалдаушыларға (муковицидоз, гемофилия, Гентингтон ауруы, Дюшеннің бұлшықет дистрофиясы);

7) обырдың тұқым қуалаушылық нысандары бар пациенттерге;

8) науқас балаға - інісіне/сіңлісіне донорды таңдау үшін эмбриондарды HLA типтеудің гистоүйлесімділігін анықтауға мұқтаж пациенттерге;

9) хромосомды синдромдардың мозаикалық нұсқалары бар пациенттерге, теңгерімделген құрылымдық ауысуының, маркерлік хромосомдардың және басқа абберрациялардың барлық түрлерін тасымалдаушыларға;

10) пациенттердің қалауы бойынша.

ҚАГД инвазиялық пренаталдық диагностикада балама болып табылмайды және одан әрі жатырішілік ұрықтың генетикалық диагнозын нақтылау үшін оны жүргізуді қажет етеді.

47. Диагностика FISH, CGH (салыстырмалы геномдық будандастыру) немесе ПТР (полимераздық тізбектік реакциясы) әдістерін пайдалана отырып жүргізіледі.

5. Құрсақ ана

48. Мыналар құрсақ анаға айғақ болады:

- 1) жатырдың болмауы (туа біткен немесе жүре пайда болған);
- 2) туа біткен даму кемшіліктері кезінде немесе аурулардың нәтижесінде жатыр қуысының немесе мойнының қисаюы;
- 3) емдеуге бой бермейтін жатыр қуысының синехиясы;
- 4) жүкті болуға қарсы айғақтар болып табылатын соматикалық аурулар;
- 5) қондыру жүкті болуға әкелмеген жоғары сапалы эмбриондарды бірнеше рет алу кезінде ДТҰ сәтсіз қайталанған әрекеттері.

49. Құрсақ аналарды тексеру көлемі:

- 1) қан тобы мен резус-факторды анықтау;
- 2) мерезге, АИТВ-ға, В және С гепатиттеріне қанның талдауы;
- 3) жұқпаға тексеру: хламидозға, жыныс мүшелерінің герпесіне, уреоплазмозға, микоплазмозға, цитомегалияға, қызылшаға тексеру;
- 4) несептің жалпы талдауы;
- 5) қан ұйығыштық уақытын қоса алғанда қанның клиникалық талдауы;
- 6) қанның биохимиялық талдауы: бауыр сынамасы, қант, несеп нәрі;
- 7) флюорография (1 жылға жарамды);
- 8) уретрадан және цервикальды түтіктен флораға және қынаптың тазалық дәрежесіне жағынды;
- 9) жатыр мойнының жағындыларын цитологиялық зерттеу;
- 10) терапевтің тексеруі және денсаулық жағдайы мен жүкті болуға қарсы айғақтарының жоқтығы туралы қорытынды;
- 11) психиатрдың тексеруі (бірнеше рет) мен қорытынды;
- 12) наркологиялық диспансерден анықтама;
- 13) жалпы және арнаулы гинекологиялық тексерулер;
- 14) маммологтың тексеріп-қарауы.

Ескерту. 49-тармаққа өзгеріс енгізілді - ҚР Денсаулық министрінің 2011.03.30 N 162 (ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) Бұйрығымен.

50. "Құрсақ ана" бағдарламасында денеден тыс ұрықтандыру мен гамет пен эмбриондарды қондыру үшін қарсы айғақтар мен жұбайлар жұбын тексеру көлемі ДТҰ жүргізу кезіндегідей.

51. "Құрсақ ана" бағдарламасы мынадай алгоритм бойынша жүргізіледі:

- 1) құрсақ ананы таңдау;
- 2) етеккір оралымдарын синхронизациялау (немесе криоконсервілеу эмбриондарын қондыру рәсімінде);
- 3) құрсақ ананың жатыр қуысына эмбриондарды қондыру арқылы денеден тыс ұрықтандыру рәсімі.

6. Гамет пен эмбриондарды жатыр түтігіне қондыру

52. Гамет пен эмбриондарды жатыр түтігіне қондыру (гаметті фаллопиев түтігіне қондыру (бұдан әрі – ГФТҚ), зиготты фаллопиев түтігіне қондыру (бұдан әрі – ЗФТҚ), эмбриондарды фаллопиев түтігіне қондыру (бұдан әрі - ЭФТҚ)) ДТҰ жүргізу үшін жағдай болмаған жағдайда пайдаланылады. Осы әдістерді қолдану үшін тым болмағанда бір функционалды толыққанды жатыр түтігінің болуы міндетті болып табылады.

53. Гаметті, зиготты немесе эмбриондарды фаллопиев түтігіне қондыру (ФТГҚ, ФТЗҚ және ФТЭҚ) қондыру ультрадыбыстық бақылаумен трансвагинальды, трансабдоминальды немесе трансуретральды орындалуы мүмкін.

54. Мыналар ФТГҚ, ФТЗҚ және ФТЭҚ үшін қарсы айғақтар болып табылады:

- 1) олигоастениялық шәует аздығы;
- 2) түсініксіз этиологиядағы бедеулік;
- 3) цервикальды фактор;
- 4) сыртқы генитальды эндометриоз;
- 5) тиімсіз жасанды ұрықтандыру және басқалар.

55. ФТГҚ, ФТЗҚ және ФТЭҚ үшін қарсы айғақтар ДТҰ рәсімдерін жүргізу кезіндегідей.

56. Жұбайлар жұбын тексеру көлемі жатыр түтіктерінің жағдайын міндетті бағалау арқылы ДТҰ рәсімдерін жүргізу кезіндегі сияқты.

7. Күйеуінің/донордың шәуетін жасанды қондыру

57. Жасанды қондыру (бұдан әрі - ЖҚ) шәуетті цервикальды түтікке немесе жатыр қуысына енгізу арқылы жүргізіледі.

58. Рәсім табиғи етеккір оралымындағы секілді суперовуляция индукторларын қолдану арқылы орындалуы мүмкін.

59. Донорлық шәуетпен ЖҰ кезінде тек криоконсервілеген шәуетті қолдануға рұқсат етіледі.

60. Күйеуінің шәуетімен ЖҰ кезінде табиғи шәуетін пайдалануға рұқсат етіледі.

61. Донордың шәуетімен ЖҰ жүргізу үшін мыналар айғақтар болып табылады:

1) күйеуі тарапынан - бедеулік, эякуляторлық-жыныстық бұзылулар мен қолайсыз медициналық-генетикалық болжам;

2) әйелі тарапынан - жыныстық серіктестің болмауы.

62. Күйеуінің шәуетімен ЖҰ жүргізу үшін мыналар айғақтар болып табылады

:

1) күйеуі тарапынан - субфертильді шәует пен эякуляторлық-жыныстық бұзылулар мен қолайсыз медициналық-генетикалық болжам;

2) әйелі тарапынан - бедеуліктің цервикалярлы факторы мен вагинизм.

63. Әйелдер тарапынан мыналар ЖҰ жүргізу үшін қарсы айғақтар болып табылады:

1) жүктілікке қарсы айғақ болатын соматикалық және психикалық аурулар;

2) жүкті болу мүмкін болмайтын жатырдың даму кемшілігі мен патологиясы;

3) аналық бездің ісіктері мен ісік тәрізділер;

4) кез-келген орындағы қатерлі ісіктер;

5) кез-келген орындағы жіті асқынатын аурулар.

64. ЖҰ жүргізу алдында ерлі-зайыптылар жұбын тексеру көлемі ДТҰ жүргізудегі сияқты.

65. Күйеуінің немесе донордың шәуетін қолдану туралы шешім эякуляттың сандық және сапалық сипаттарына қарай дәрігердің кеңесі бойынша қабылданады.

66. ЖҰ табиғи орамындағы секілді суперовуляция индукторларын қолдану арқылы қолданылады.

67. Шәуетті енгізу периовуляторлы кезеңде жүзеге асырылады.

68. ЖҰ үшін күйеуінің табиғи, алдын ала дайындалған немесе криоконсервілеген шәуеті, сондай-ақ донордың криоконсервілеген шәуеті пайдаланылады.

69. ЖҰ әрекетінің санын дәрігер белгілейді.

70. ЖҰ жүргізу кезіндегі мүмкін болатын асқынулар мыналар:

1) овуляцияны стимулдау үшін препараттарды енгізуге байланысты аллергиялық препараттар;

2) жатыр қуысына шәуеттерді енгізу кезіндегі естен тану тәрізді реакция;

3) аналық бездердің гиперстимуляция синдромы;

4) әйелдің жыныс мүшелерінің жіті асқынуы немесе созылмалы асқынуының өршуі;

5) көп ұрықтылықтың және/немесе эктопиялық жүктіліктің туындауы.

