

**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. Бисмильдин) 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 әдiстерi мен технологияларын қолдану тәртiбi мен шарттары туралы ереженi бекiту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2005 жылғы 7 қаңтардағы N 5 бұйрығының (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде N 3354 тіркелген, Қазақстан Республикасының нормативтік құқықтық актілер бюллетенінде жарияланған 2005 ж. N 9-13, 31-құжат) күші жойылды деп танылсын.

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

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

|  |  |
| --- | --- |
|
Министрдің |
 |
|
міндетін атқарушы |
Б. Садықов |

|  |  |
| --- | --- |
|   | Қазақстан РеспубликасыДенсаулық сақтау министрiнiң м.а. 2009 жылғы 30 қазандағыN 627 бұйрығымен бекітілген |

 **Ұрпақты болудың қосалқы әдістері мен технологияларын**
**жүргізу ережесі**
**1. Жалпы ережелер**

      1. Ұрпақты болудың қосалқы технологиялары (бұдан әрi - ҰҚТ) - бұл эмбриондарды ағзадан тыс ұрықтандыру мен оны ерте дамытудың жекелеген немесе барлық кезеңдерi жағдайында бедеулiктi емдеу әдiстерi.

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

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

 **2. Денеден тыс ұрықтандыру**

      2. Денеден тыс ұрықтандыру **(**бұдан әрi - ДТҰ) рәсiмi мынадай кезеңдерден тұрады:

      1) пациенттердi iрiктеу

      2) фолликулогенез мониторингi мен эндометрияның дамуын қоса алғанда суперовуляцияны индукциялау;

      3) аналық бездердiң фолликулдарын пункциялау;

      4) ооциттердi қондыру және in vitro (пробиркадағы) эмбриондарын күту;

      5) эмбриондарды жатыр қуысына қондыру;

      6) стимулданған етеккiр оралымының лютеиндiк фазасын демеу;

      7) ерте мерзiмдегi жүктiлiктi диагностикалау.

      3. ДТҰ жүргiзу, сондай-ақ суперовуляцияны индукцияламай-ақ табиғи етеккiр оралымында мүмкiн.

      4. Мыналар ДТҰ жүргiзу үшiн айғақтар болып табылады: емдеуге бой бермейтiн немесе басқа әдiстерге қарағанда ДТҰ көмегiмен қиындықты жеңу ықтималдығы жоғары бедеулiк.

      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 1 мл-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 бедеулiктiң кез-келген нысаны кезiнде жұбайлар жұбының (некеде тұрмайтын әйелдердiң) қалауы бойынша жүргiзiлуi мүмкiн.

      6. Мыналар ДТҰ жүргiзу үшiн қарсы айғақтар болып табылады:

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

      2) туа бiткен даму ауытқуларының немесе эмбриондарды ауыстырып қондыру немесе жүктi болу мүмкiн болмайтын жатыр қуысының қисаюы;

      3) аналық бездердiң iсiктерi;

      4) операциялық емдеудi талап ететiн жатырдың қатерсiз iсiктерi;

      5) кез-келген орындағы жiтi асқыну аурулары;

      6) кез-келген орындағы, оның iшiнде анамнездегi қатерлi iсiктер;

      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 (реципиенттердi) тексеру көлемi:

      1) әйелдерге арналған тексерудiң мiндеттi көлемi:

      жалпы және арнаулы гинекологиялық тексеру;

      кiшi жамбас астауы мүшелерiн ультрадыбыстық зерттеу;

      қан тобы мен резус-факторды анықтау;

      қан ұйығыштық уақытын қоса алғанда қанның клиникалық талдауы;

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

      уретрадан және цервикальды түтiктен флораға және қынаптың тазалық дәрежесiне зерттеу;

      денсаулық жағдайы мен жүктiлiктi көтеру мүмкiндiгі туралы терапевтiң 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, уреаплазма, микоплазма, гонорея, трихомониаз, токсоплазмоз, қызамық) тексеру;

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

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

      электрокардиограмма (ЭКГ);

      жалпы зәр талдауы;

      2) айғақтары бойынша әйелдердi тексеру көлемi:

      уретрадан және цервикальды түтiктен материалды бактериологиялық зерттеу;

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

      антиспермалық және антифосфолипидтi антителдiң бар екендiгiн тексеру;

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

      айғақтары бойынша басқа мамандардың қорытындысы;

      кариотиптік цитогенетикалық талдау;

      эндометрийді гистологиялық зерттелетін гистероскопия;

      3) айғақтары бойынша ерлердi тексеру көлемi:

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

      спермограмма, эякулятты морфологиялық зерттеу, МАR-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:

      кiшi жамбас мүшелерiн 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. Енгiзiлген препараттарды ширату үлгiсiн таңдау, дозаны дұрыстау мен суперовуляцияны индукциялау хаттамасына өзгерiстер енгiзу жеке жүзеге асырылады.

      9. Суперовуляцияны индукциялау кезiнде препараттардың мынадай тобы пайдаланылады: эстрогендi рецепторлардың селективтi модуляторы; гонадотропиндер (адамның аз кiдiрiстi гонадотропинi, фолликулостимулдаушы гормон, рекомбинантты фолликулостимулдаушы гормон, рекомбинантты гормон, хориондық гонадотропин; гонадотропин - рилизинг-гормон агонистерi; гонадотропин - рилизинг-гормон антагонистерi 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 кезiндегi фолликулдар мен эндометрияның дамуын динамикалық бақылаудың негiзгi әдiстерi болып табылады. Ультрадыбыстық мониторинг процесiнде фолликулдардың саны көрсетiледi, олардың орташа диаметрiн (екi өлшем сомасы бойынша) өлшеу жүргiзiледi, эндометрияның қалыңдығы белгiленедi.

      11. Гормонды мониторинг қандағы эстрадиол мен прогестеронның концентрациясын динамикалық белгiлеуден тұрады және фолликулдардың функционалдық жетiлуiн бағалаудағы ультрадыбыстық зерттеу мәлiметтерiн толықтырады.

      12. Жетекшi фолликул(дар)дың диаметрi 17 мм-ден аса және эндометрияның қалыңдығы 8 мм және одан артық болғанда суперовуляцияны индукциялаудың аяқталу айғақтары болып табылады. Фолликулдардың жетiлу дәрежесi туралы қосымша ақпарат стериодогенездiң (қан плазмасындағы эксрадиолдың концентрациясы) белсендiлiгiн анықтауға мүмкiндiк бередi.

      13. Ооциттердiң пiсiп жетiлуiн аяқтау үшiн хориондық онадотропин (ұсыналатын доза 5000-10000 МЕ бiрнеше рет, бұлшық етке) жеке сұрыпталып тиісті мөлшерде.

      14. Аналық бездер фолликулдарының пункциясы мен ооциттердiң аспирациясы хориондық гонадотропин салынған сәттен бастап 32-40 сағаттан кейiн жүргiзiледi. Рәсiм шағын операция бөлмесi жағдайында, әдетте арнаулы пункциялық инелердiң көмегi арқылы ультрадыбыстық бақылаумен трансвагинальды қолжетiмдiлiкпен амбулатория жағдайында орындалады. Трансвагинальды пункцияны орындау мүмкiн болмаған жағдайда ооциттер лапароскопиялық әдiспен алынуы мүмкін.

      15. ДТҰ үшiн күйеуiнiң немесе донордың әдейi дайындалған шәуетi пайдаланылады. Шәуеттi тапсыру алдында 3-5 күндей жыныстық қатынасқа түспеудi ұсынады. Шәуеттi алу мастурбация арқылы жүзеге асырылады. Эякулятты арнаулы стирильдi, алдын ала таңбаланған ыдысқа жинайды. Мұндай рәсiм жеке кiру есiгi, тиiстi интерьерi, жуынғышы бар санитарлық желiлерi бар арнаулы үй-жайда жүргiзiледi. Шәует кейiннен тағыда пайдалану үшiн тоңазытылады. Алынған шәуеттi арнаулы журналда тiркеу жүзеге асырылады.

      16. Донорды таңдауды пациент фенотиптiк сипаттау негiзiнде ерiктi және өз бетiнше жүзеге асырады.

      17. Фолликулдарды пункциялау нәтижесiнде алынған фолликулды сұйықтық Петри тостағанға орналастырылады. Аспиратты 10-15 рет ұлғайта отырып, стереомикроскоп арқылы зерттейдi. Бұл ретте алынған ооциттердiң сапасын бағалау жүргiзiледi, одан кейiн оларды дамыту үшiн ортаға қондырады. Ооцитi бар тостағанды 37-37,5 градус Цельси температурасындағы және газдық қоршаған ортада 5%-6% көмiр қышқылы газы концентрациясы бар инкубаторға орналастырады.

      18. Табиғи сияқты криоконсервiленген шәуеттердi пайдалану алдында тұқымдық плазмадан тазалап жуу қажет. Морфологиялық қалыпты және барынша қозғалмалы шәуеттердiң фракциясы басқа шәуеттерден бөлiнуi тиiс. Қазiргi таңда шәуеттердi өңдеудiң мынадай екi негiзгi тәсiлi бар: тығыздық градиентiнде центрифугалау-флотациялау мен центрифугалау.

      19. Ұрықтандырылған ооциттердiң бар екендiгiн әдетте 12-18 сағаттан кейiн екі пронуклестерi анық көзге көрiнген кезде бағаланады. Зиготтар эмбриондардың бастапқы дамуы жүрiп 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 әртүрлi сатыларда, зиготтар сатысынан бастап, ұрықтандырылғаннан кейiн 5-6 тәулiкте адамда қалыптасатын бластоциттер сатысымен аяқтай отырып жүзеге асырылуы мүмкін.

      21. Жатыр қуысына кем дегенде 3 эмбрионды қондыру ұсынылады. Алайда ұрықтандыру мүмкiндiгiн болжамдау нашар болғандықтан эмбриондардың үлкен саны қондырылуы мүмкiн. Эмбриондарды қондыру үшiн цервикальды түтiк арқылы жатыр қуысына кiргiзiлетiн арнаулы кататерлер пайдаланылады.

      22. Цервикальды түтiктiң өткiзгiштiгi барынша бұзылған жағдайда эмбриондарды қондыру жатыр қабырғасы арқылы орындалуы мүмкiн. Мандерi бар ине жатыр қуысына Tpансвагинальды, трансабдоминальды немесе трансуретральды кiргiзiлуi мүмкiн.

      23. Стимулданған етеккiр оралымының лютеиндiк фазасын демеу әдетте прогестерон препараттары немесе олардың ұқсастықтары арқылы жүргiзiледi.

      24. Аналық бездердiң гиперстимуляция синдромы қаупi болмаған жағдайда лютеиндiк фазаны демеу, сондай-ақ эмбриондарды қондырған күнi, ал одан кейiн 2-4 күнгi аралықта (жеке) тағайындалатын хориондық гонадотропин препараттарын енгiзудi қамтиды.

      25. Қандағы немесе несептiң құрамындағы бета-хориондық гонадотропин бойынша жүктiлiктi диагностикалау эмбриондарды қондырған сәттен бастап 12-14 күннен кейiн жүзеге асырылады. Жүктiлiктi ультрадыбыстық диагностикалау эмбриондарды қондырғаннан кейiн 21 күннен бастап жүргiзiлуi мүмкiн.

      26. ДТҰ жүргiзу кезiнде мыналар мүмкiн болатын асқынулар болып табылады:

      1) аналық бездердiң гиперстимуляция синдромы;

      2) суперовуляцияны индукциялау және стимулданған етеккiр оралымының лютеиндiк фазасын демеу үшiн препараттарды енгiзуге байланысты аллергиялық реакциялар;

      3) анестезиологиялық құралдарға арналған препараттарды енгізуге байланысты аллергиялық реакция;

      4) сыртқы және iшкi қан кетулер;

      5) әйелдiң жыныстық мүшелерiнiң жiтi асқынуы немесе созылмалы асқынуының өршуi;

      6) жатырдан тыс жүктiлiк;

      7) көп ұрықты жатырлық және гетеротопикалық жүктiлiк.

      27. Көп ұрықтылыққа байланысты акушерлiк және перинаталдық асқынулардың алдын алу мақсатында дамып келе жатқан эмбриондардың/ұрықтардың санын азайту - эмбриондарды/ұрықтарды редукциялау жөнiндегi операция жүргiзiлуi мүмкiн.

      28. Эмбриондарды/ұрықтарды редукциялау тек жүктi әйелдiң жазбаша ақпараттандырылған келiсiмi болған жағдайда ғана орындалуы мүмкiн. Редукцияға жататын эмбриондардың санын дәрiгердiң ұсынуы бойынша әйелдiң өзi белгiлейдi.

      29. Көпұрықтылық (3 және одан да көп ұрықтар) эмбриондарды/ұрықтарды редукциялау үшiн айғақ; жүктiлiктiң үзiлу қаупi мен кез-келген орындағы жiтi асқыну аурулары (ем-шара жүргiзiлген сәттен бастап) - қарсы айғақтар болып табылады.

      30. Эмбриондарды/ұрықтарды редукциялау кезiндегi қажеттi тексеру көлемi; қан ұйығыштық уақытын қоса алғанда қанның клиникалық талдауы; мерезге, АҚТҚ-ға, В және С гепатиттерiне қанның талдауы; уретрадан және цервикальды түтiктен флораға және қынаптың тазалық дәрежесiне зерттеу; кiшi жамбас астауы мүшелерiн ультрадыбыстық зерттеу.

      31. Қалдырылған және редукциялауға жататын эмбриондарды/ұрықтарды таңдау 10 аптаға дейiнгi жүктiлiк мерзiмiндегi оның жағдайын сипаттайтын ультрадыбыстық зерттеу мәлiметтерiн есепке ала отырып, жүргiзiлуi мүмкiн.

      32. Эмбриондарға қолжетiмдiлiк (трансвагинальды, трансабдоминальды немесе трансуретральды) пен ұрықты дамытуды тоқтату әдiстерiн емдеуші дәрiгер әрбiр 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 шәуеттердi инъекциялау**

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

      34. Мыналар ОЦШИ айғақтары болып табылады:

      1) шәует аздығы - эякулятта шәуеттердiң болмауы;

      2) шәуеттiң азаюы - шәуеттердiң концентрациясы кем дегенде 20 млн/мл;

      3) шәуеттердiң әлсiздiгi – А+В топтарының шәует мөлшері эякулятта кем дегенде 50%;

      4) шәуеттер iсiгi - Крюгер бойынша морфологиялық талдау мәлiметтерi бойынша қалыпты нысандардың 5% кем болуы;

      5) үйлескен шәует патологиясы;

      6) эякулятта (МАR.-тест 505% аса) шәуетке қарсы антиденелердiң болуының клиникалық маңызы;

      7) ДТҰ алдын ала әрекетiнде in vito ооциттердi қанағаттанарлықсыз ұрықтандыру немесе олардың болмауы.

      35. Микроинъекцияны жүргiзу алдында ооциттiң сәулелiк тәжi клеткалары алынады. Микроманипуляция жетiлген ооциттерде тек бастапқы полюстелген дене болған жағдайда ғана жүргiзiледi. Аналық безден немесе оның қосалқысынан алынған эякулятты немесе аспиратты өңдеу әдiсiн шәуеттердiң саны мен сапасына қарай эмбриолог жеке таңдайды.

      36. ОЦШИ жүргiзудiң негiзгi кезеңдерi:

      1) құйрық мембранасының тұтастығын бұзу арқылы шәуеттердi қозғалыссыз қалдыру;

      2) ооциттiң сыртқы цитоплазмалық мембранасының тұтастығын бұзу;

      3) шыны микроиненiң көмегiмен ооцит цитоплазмасына шәуеттi енгiзу.

      37. Шәуеттердi алудың тиiмдi тәсiлiн таңдауды қосымша тексеруден кейiн дәрiгер-андролог жүзеге асырады.

      38. Шәует аздығы кезiнде аналық клеткаға инъекциялау үшiн шәуеттер аналық безден ашық биопсия көмегiмен, кейiннен шәуеттердi экстракциялау (ТЕЗЕ) немесе аналық без қосалқысындағы сұйықты аспирациялау (МЕЗА), сондай-ақ аналық без қосалқысына (ПЕЗА) немесе аналық безге (ТЕЗА) терi арқылы аспирациялық операциялық араласулардың көмегiмен алынуы мүмкін.

      39. Операцияны әйелдерден фолликулдардың пункциясы мен ооциттердi алған күнi орындалады. Аналық бездiң қосалқысынан алынған шәуеттер 12-24 сағаттың iшiнде, ал текстикулярлы шәуеттер 48-72 сағаттың iшiнде ұрықтандыру тәсiлiн сақтайды, бұл пункция мен ооциттерді алудан кейін үш тәулікке дейін операция жүргізуге мүмкіндік береді. Сондай-ақ пациенттердiң жазбаша ақпараттандырылған өтiнiшi бойынша аналық бездi және/немесе эпидимистiң криоконсервiленген тiндерi мен аспираты пайдаланылуы мүмкiн - бұл жағдайда шәуеттердi жинау рәсiмiн ертерек, әйелiнiң аналық бездерi фолликулдарының пункцияларына қарамастан жүргiзiледi.

      40. Мыналар шәуеттердi хирургиялық алу айғақтары болып табылады: обустуктивтi шәует аздығы мен бастапқы тескикулярлы жеткiлiксiздiк.

      41. Кез-келген орындағы жiтi жұқпалы аурулар шәуеттердi хирургиялық алу айғақтары болып табылады.

      42. Шәуеттердi алу үшiн хирургиялық араласуды жүргiзу алдындағы тексеру көлемi мыналарды қамтиды: қан тобы мен резус-факторды анықтау; қан ұйығыштық уақытын қоса алғанда қанның клиникалық талдауы; мерезге, АҚТҚ-ға, В және С гепатиттерiне 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. Шәуеттердi хирургиялық алу кезiнде мынадай асқынулар болуы мүмкiн: ұма гематомасы немесе интратестикулярлы гематома, операциялық жарақат жұқтырулары.

      44. Айғақтары бойынша жатыр қуысына эмбриондарды қондыру алдында жылтыр қабықты тiлу жүргiзiледi. Осы манипуляция бластоциттердiң жарылуын жеңiлдету есебiнен қондырудың жиiлiгiн арттыру мақсатында орындалады.

 **4. Қондыру алдындағы генетикалық диагностикалау**

      Ескерту. 4-бөлім жаңа 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 аберрациялардың 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 бiткен немесе жүре пайда болған);

      2) туа бiткен даму кемшiлiктерi кезiнде немесе аурулардың нәтижесiнде жатыр қуысының немесе мойнының қисаюы;

      3) емдеуге бой бермейтiн жатыр қуысының синехиясы;

      4) жүктi болуға қарсы айғақтар болып табылатын соматикалық аурулар;

      5) қондыру жүктi болуға әкелмеген жоғары сапалы эмбриондарды бiрнеше рет алу кезiнде ДТҰ сәтсiз қайталанған әрекеттерi.

      49. Құрсақ аналарды тексеру көлемi:

      1) қан тобы мен резус-факторды анықтау;

      2) мерезге, АИТВ-ға, В және С гепатиттерiне қанның талдауы;

      3) жұқпаға тексеру: хламидозға, жыныс мүшелерiнiң герпесiне, уреапламозға, микоплазмозға, цитомегалияға, қызылшаға тексеру;

      4) несептiң жалпы талдауы;

      5) қан ұйығыштық уақытын қоса алғанда қанның клиникалық талдауы;

      6) қанның биохимиялық талдауы: бауыр сынамасы, қант, несеп нәрi;

      7) флюорография (1 жылға жарамды);

      8) уретрадан және цервикальды түтiктен флораға және қынаптың тазалық дәрежесiне жағынды;

      9) жатыр мойнының жағындыларын цитологиялық зерттеу;

      10) терапевтiң тексеруi және денсаулық жағдайы мен жүктi болуға қарсы айғақтарының жоқтығы туралы қорытынды;

      11) психиатрдың тексеруi (бiрнеше 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 үшiн қарсы айғақтар мен жұбайлар жұбын тексеру көлемi ДТҰ жүргiзу кезiндегiдей.

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

      1) құрсақ ананы таңдау;

      2) етеккiр оралымдарын синхронизациялау (немесе криоконсервілеу эмбриондарын қондыру рәсімінде);

      3) құрсақ ананың жатыр қуысына эмбриондарды қондыру арқылы денеден тыс ұрықтандыру рәсiмi.

 **6. Гамет пен эмбриондарды жатыр түтiгiне қондыру**

      52. Гамет пен эмбриондарды жатыр түтiгiне қондыру (гаметті фаллопиев түтігіне қондыру (бұдан әрi – ГФТҚ), зиготты фаллопиев түтігіне қондыру (бұдан әрi – ЗФТҚ), эмбриондарды фаллопиев түтігіне қондыру (бұдан әрi - ЭФТҚ)) ДТҰ жүргiзу үшiн жағдай болмаған жағдайда пайдаланылады. Осы әдiстердi қолдану үшiн тым болмағанда бiр функционалды толыққанды жатыр түтiгiнiң болуы мiндеттi болып табылады.

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

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

      1) олигоастениялық шәует аздығы;

      2) түсiнiксiз этиологиядағы бедеулiк;

      3) цервикальды фактор;

      4) сыртқы генитальды эндометриоз;

      5) тиiмсiз жасанды ұрықтандыру және басқалар.

      55. ФТГҚ, ФТЗҚ және ФТЭҚ үшiн қарсы айғақтар ДТҰ рәсiмдерiн жүргiзу кезiндегiдей.

      56. Жұбайлар жұбын тексеру көлемi жатыр түтiктерiнiң жағдайын мiндеттi бағалау арқылы ДТҰ рәсiмдерiн жүргiзу кезiндегi сияқты.

 **7. Күйеуiнiң/донордың шәуетiн жасанды қондыру**

      57. Жасанды қондыру (бұдан әрi - ЖҚ) шәуеттi цервикальды түтiкке немесе жатыр қуысына енгiзу арқылы жүргiзiледi.

      58. Рәсiм табиғи етеккiр оралымындағы секiлдi суперовуляция индукторларын қолдану арқылы орындалуы мүмкiн.

      59. Донорлық шәуетпен ЖҰ кезiнде тек криоконсервiлеген шәуеттi қолдануға рұқсат етiледi.

      60. Күйеуiнiң шәуетiмен ЖҰ кезiнде табиғи шәуетiн пайдалануға рұқсат етiледi.

      61. Донордың шәуетiмен ЖҰ жүргiзу үшiн мыналар айғақтар болып табылады:

      1) күйеуi тарапынан - бедеулiк, эякуляторлық-жыныстық бұзылулар мен қолайсыз медициналық-генетикалық болжам;

      2) әйелi тарапынан - жыныстық серiктестiң болмауы.

      62. Күйеуiнiң шәуетiмен ЖҰ жүргiзу үшiн мыналар айғақтар болып табылады:

      1) күйеуi тарапынан - субфертильдi шәует пен эякуляторлық-жыныстық бұзылулар мен қолайсыз медициналық-генетикалық болжам;

      2) әйелi тарапынан - бедеулiктiң цервикулярлы факторы мен вагинизм.

      63. Әйелдер тарапынан мыналар ЖҰ жүргiзу үшiн қарсы айғақтар болып табылады:

      1) жүктiлiкке қарсы айғақ болатын соматикалық және психикалық аурулар;

      2) жүктi болу мүмкiн болмайтын жатырдың даму кемшiлiгi мен патологиясы;

      3) аналық бездiң iсiктерi мен iсiк тәрiздiлер;

      4) кез-келген орындағы қатерлi iсiктер;

      5) кез-келген орындағы жiтi асқынатын аурулар.

      64. ЖҰ жүргiзу алдында ерлі-зайыптылар жұбын тексеру көлемi ДТҰ жүргiзудегi сияқты.

      65. Күйеуiнiң немесе донордың шәуетiн қолдану туралы шешiм эякуляттың сандық және сапалық сипаттарына қарай дәрiгердiң кеңесi бойынша қабылданады.

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

      67. Шәуеттi енгiзу периовуляторлы кезеңде жүзеге асырылады.

      68. ЖҰ үшiн күйеуiнiң табиғи, алдын ала дайындалған немесе криоконсервiлеген шәуетi, сондай-ақ донордың криоконсервiлеген шәуетi пайдаланылады.

      69. ЖҰ әрекетiнiң санын дәрiгер белгiлейдi.

      70. ЖҰ жүргiзу кезiндегi мүмкiн болатын асқынулар мыналар:

      1) овуляцияны стимулдау үшiн препараттарды енгiзуге байланысты аллергиялық препараттар;

      2) жатыр қуысына шәуеттердi енгiзу кезiндегi естен тану тәрiздi реакция;

      3) аналық бездердiң гиперстимуляция синдромы;

      4) әйелдiң жыныс мүшелерiнiң жiтi асқынуы немесе созылмалы асқынуының өршуi;

      5) көп ұрықтылықтың және/немесе эктопиялық жүктiлiктiң туындауы.

 © 2012. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің «Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты» ШЖҚ РМК