



دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای بالینی

شناسنامه و استاندارد خدمت

کشت جنین ۴ تا ۶ روز

**Extended culture of
oocyte(s)/embryo(s), 4-6 days**

کد بین المللی: ۸۹۲۷۲

تدوین کنندگان:

انجمن جنین شناسی

با جمع آوری نظرات:

هیئت مورد تولید مثل، هیئت مورد نازائی

اساتید بیماریهای کلیه و مجاری ادراری

انجمن علمی متخصصی زنان و مامائی

بهمن ۱۳۹۵

مقدمه:

توسعه جوامع و گسترش نظام های سلامت، به ویژه در دو سده اخیر و نیز گسترش علوم پزشکی در جهان موجب شده است که تقریباً تمام کشورها به منظور برآورده شدن نیازهای سلامت محور خود، به تدوین راهنماهای بالینی (راهکارها، سیاست ها، استانداردها و پروتکل های بالینی) در راستای ارتقا سطح کیفی و کمی ارائه خدمت و همچنین تدوین سیاست های کلان در چارچوب استقرار پزشکی مبتنی بر شواهد گام بردارند. از سویی ضرورت تعیین حدود و ثغور اختیارات دانش آموختگان حرف مختلف پزشکی و استاندارد فضای فیزیکی و فرآیندهای ارائه خدمات سبب شد تا تدوین شناسنامه های مرتبط به منظور افزایش ایمنی، اثر بخشی و هزینه اثر بخشی در دستور کار وزارت متبوع قرار گیرد.

اندازه گیری کیفیت برای جلب اطمینان و حصول رضایت آحاد جامعه، قضاوت در زمینه عملکردها، تامین و مدیریت مصرف منابع محدود، نیازمند تدوین چنین راهنماهایی می باشد. این مهم همچنین به سیاستگذاران نیز کمک خواهد نمود تا به طور نظام مند، به توسعه و پایش خدمات اقدام نموده و از این طریق، آنان را به اهدافی که نسبت به ارائه خدمات و مراقبت های سلامت دارند، نائل نماید تا به بهترین شکل به نیازهای مردم و جامعه پاسخ دهند. علاوه بر تدوین راهنماها، نظارت بر رعایت آن ها نیز حائز اهمیت می باشد و می تواند موجب افزایش رضایتمندی بیماران و افزایش کیفیت و بهره وری نظام ارائه خدمات سلامت گردد. طراحی و تدوین راهنماهای مناسب برای خدمات سلامت، در زمره مهمترین ابعاد مدیریت نوین در بخش سلامت، به شمار می آید. اکنون در کشورمان، نیاز به وجود و استقرار راهنماهای ملی در بخش سلامت، به خوبی شناخته شده و با رویکردی نظام مند و مبتنی بر بهترین شواهد، تدوین شده است.

در پایان جا دارد تا از همکاری های بی دریغ معاون محترم درمان «جناب آقای دکتر محمد حاجی آقاجانی»، معاون محترم آموزشی «جناب آقای دکتر باقر لاریجانی» و شورای راهبردی تدوین راهنماهای بالینی در مدیریت تدوین راهنماهای طبابت بالینی، و نیز هیات های بورد و انجمن های علمی تخصصی مربوطه، اعضاء محترم هیئت علمی مراکز مدیریت دانش بالینی و همچنین هماهنگی موثر سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران، وزارت کار، تعاون و رفاه اجتماعی و سازمان های بیمه گر و سایر همکاران در معاونت های مختلف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تقدیر و تشکر نمایم.

انتظار می رود راهنماهای طبابت بالینی تدوین شده تحت نظارت فنی دفتر ارزیابی فناوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت و کمیته فنی تدوین راهنماهای بالینی، مورد عنایت تمامی نهادها و مراجع مخاطب قرار گرفته و به عنوان معیار عملکرد و محک فعالیت های آنان در نظام ارائه خدمات سلامت شناخته شود.

امید است اهداف متعالی نظام سلامت کشورمان در پرتو گام نهادن در این مسیر، به نحوی شایسته محقق گردد.

دکتر سید حسن قاضی زاده هاشمی

وزیر



اسامی تدوین کنندگان اصلی:

دکتر محمد مهدی آخوندی: جنین شناس، عضو تیم تخصصی پژوهشگاه رویان
دکتر مجتبی رضازاده: جنین شناس، مدیر گروه پژوهشی جنین شناسی پژوهشگاه رویان
دکتر احمد حسینی: جنین شناس، عضو هیئت مدیره انجمن علمی تخصصی باروری و ناباروری
دکتر پویک افتخاری یزدی: جنین شناس، مسئول بخش جنین شناسی پژوهشگاه رویان
دکتر منصوره موحدین: جنین شناس، عضو هیئت مدیره انجمن علمی تخصصی باروری و ناباروری
دکتر علیرضا میلانی فر: پزشک و حقوقدان
دکتر حجت اله سعیدی: جنین شناس، مسئول بخش جنین شناسی مرکز ناباروری امید
دکتر لیلا کریمیان: جنین شناس، عضو تیم تخصصی پژوهشگاه رویان
دکتر محمد رضا صادقی: جنین شناس، مسئول بخش جنین شناسی پژوهشگاه ابن سینا
فهیمة رنجبر: کارشناس ارشد مامائی، دبیر جلسات تدوین شناسنامه ها
دکتر مهران دخت عابدینی: متخصص زنان و زایمان، مسئول کمیته راهبری تدوین شناسنامه های خدمات درمان ناباروری

اسامی همکاران مرور کننده شناسنامه:

همکاران متخصص کلیه و مجاری ادراری و عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی:
دکتر محمد صدیقی گیلانی، دکتر محمد رضا نوروزی

همکاران فلوشیپ نازائی و عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی:

دکتر اشرف آل یاسین (دبیر هیئت مورد زنان و نازائی)، **دکتر ساغر صالح پور** (عضو هیئت مورد زنان و نازائی)، **دکتر مهناز اشرفی** (دانشگاه علوم پزشکی ایران)، **دکتر عالیہ قاسم زاده** (دانشگاه علوم پزشکی تبریز)، **دکتر نزهت موسوی فر** (دانشگاه علوم پزشکی تبریز)، **دکتر آیدا نجفیان** (دانشگاه علوم پزشکی تهران)، **دکتر زهرا حیدر** (دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی)، **دکتر لیلا نظری** (دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی)، **دکتر آزاده اکبری** (دانشگاه علوم پزشکی ایران)، **دکتر ژیلا عابدی اصل**

سایر همکاران: دکتر احمد وثوق، متخصص رادیولوژی، معاون درمان و خدمات تخصصی پژوهشگاه رویان، محسن قائمی نژاد رئیس اداره صدور پروانه

تحت نظارت فنی:

گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای بالینی
دکتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت

**دکتر علیرضا اولیایی منش، دکتر مجید داوری، دکتر آرمان زندی، دکتر آرمین شیروانی، مجید حسن قمی،
دکتر عطیه صباغیان پی رو، دکتر مریم خیری، دکتر بیتا لشکری، مرتضی سلمان ماهینی**



الف) عنوان دقیق خدمت مورد بررسی (فارسی و لاتین):

89272: Extended culture of oocyte(s)/embryo(s), 4-6 days

۸۹۲۷۲: کشت جنین/ها ۴ تا ۶ روز

ب) تعریف و تشریح خدمت مورد بررسی:

از آنجا که در روند طبیعی تکوین جنین، لانه‌گزینی در مرحلهٔ هچینگ بلاستوسیست است، در بعضی از بیماران دارای تعداد جنین مناسب و یا سیکل‌های درمانی ناموفق پیشین و برای جلوگیری از بارداری‌های چندقلویی، ادامهٔ کشت جنین در محیط خارج از رحم، به مدت ۷-۴ روز برای رسیدن به مرحلهٔ بلاستوسیست توصیه می‌شود. این خدمت شامل ادامهٔ کشت جنین پس از روز سوم و تا مرحلهٔ بلاستوسیست است و افزون بر خدمت کشت تخمک/ها و / جنین/ها کمتر از ۴ روز گزارش می‌شود (۱) ص ۲۰۴، ستون ۱، پاراگراف ۳. از آنجا که نیازهای متابولیکی جنین طی روزهای اولیهٔ تکامل در حال تغییرند، استفاده از محیط‌های کشت مرحله‌ای (sequential media) پاسخگوی تغییر در نیازهای فیزیولوژیک جنین است و از رشد بلاستوسیست حمایت می‌کند. در سال‌های اخیر با معرفی محیط‌های کشت مرحله‌ای تمایل به کشت و انتقال بلاستوسیست افزایش یافته است. پس از ادامهٔ کشت جنین‌ها بعد از روز سوم، ارزیابی و انتخاب جنین‌ها با دقت بیشتری انجام می‌شود و انتخاب جنین‌های دارای کلیواژ سریع، آسان می‌شود. توانایی انتخاب جنین‌هایی که بیشترین سرعت را در مراحل تکوین دارند، توجه همگان را به انتقال تعداد جنین کمتر و در نتیجه، محدود کردن موارد بارداری‌های خطرناک چندقلویی معطوف می‌کند. ارتباط میان افزایش بارداری‌های چندقلویی حاصل از روش‌های کمک باروری و وقوع عوارض مادری و جنینی به‌خوبی مشخص شده است. همزمانی اندومتری- جنینی و نیز، امکان ارزیابی زنده بودن بلاستوسیست (که با فعال شدن ژنوم در روز چهارم پس از لقاح مشخص می‌شود)، شانس لانه‌گزینی را افزایش می‌دهد. بیماران کاندید کشت بلاستوسیست، زنان جوان کمتر از ۳۵ سال و دارای ذخیرهٔ تخمدانی مناسب و یا بیماران مسن‌تر با تعداد کافی (≥ 4) جنین مرحلهٔ پیش‌هسته‌اند. تعداد جنین‌های دیده شده در روز ۳ و قابلیت کلیواژ جنین معیاری مهم در انتخاب موارد مناسب برای این خدمت است. در این خدمت پس از ارزیابی تعداد سلول‌های جنینی و مورفولوژی آن‌ها، جنین‌ها به محیط کشت جدید (فاز ۲) منتقل و به مدت ۴۸ ساعت یا بیشتر کشت داده می‌شوند. بلاستوسیست تشکیل شده، ارزیابی می‌شود و انتخاب آن بر اساس معیارهای موجود برای انتقال جنین خواهد بود. بلاستوسیست‌های اضافی انتقال نیافته را می‌توان منجمد و در صورت نیاز در سیکل دیگری استفاده کرد.

مراحل انجام کار:

۱. آماده کردن ظروف کشت (روز ۳ تا ۵):
۲. درخواست انجام خدمت از سوی فرد دارای صلاحیت



۳. آماده‌سازی ظروف کشت جدید در روز سوم قبل از ساعت ۸:۳۰ صبح و ثبت مشخصات صاحب جنین (مادر)، شامل نام و شماره پرونده در دو قسمت مختلف حاشیه و کف ظرف کشت
۴. آماده‌سازی محیط کشت بلاستوسیت، مانند G2, Blast assist (ظروف ۳۵ mm حاوی محیط کشت ۶×۲۵ μ l در دو ردیف)
۵. پوشاندن سریع قطرات محیط کشت توسط روغن پارافین مایع مخصوص کشت جنین که از قبل آماده شده‌است.
۶. انتقال سریع ظرف به انکوباتور CO₂ و انکوباسیون برای حداقل سه ساعت برای به تعادل رسیدن محیط کشت
۷. ارزیابی و ثبت کیفیت و تعداد جنین‌ها قبل از انتقال به محیط کشت بلاستوسیت
۸. انتقال جنین‌ها از ظرف مرحله اول کشت به ظرف کشت بلاستوسیت آماده شده
۹. شست‌وشوی جنین‌ها در قطرات ردیف بالای ظرف و انتقال آن به قطرات ردیف پایین برای کشت
۱۰. انتقال ظرف حاوی جنین به انکوباتور CO₂
۱۱. امتیازبندی (scoring) جنین‌ها در صبح روز پنجم و انتخاب یک یا دو جنین دارای بیشترین امتیاز، برای انتقال
۱۲. ادامه کشت جنین‌هایی که در روز پنجم به مرحله بلاستوسیت نرسیده‌اند، در قطره تازه‌ای از محیط کشت بلاستوسیت به مدت ۲۴ ساعت دیگر و ارزیابی آن در روز ششم.
۱۳. آماده‌سازی جنین‌های مناسب برای انتقال (کد ۸۹۲۵۵)
۱۴. انجماد بلاستوسیت‌های منتقل نشده (کد ۸۹۲۵۸)

نکات مهم:

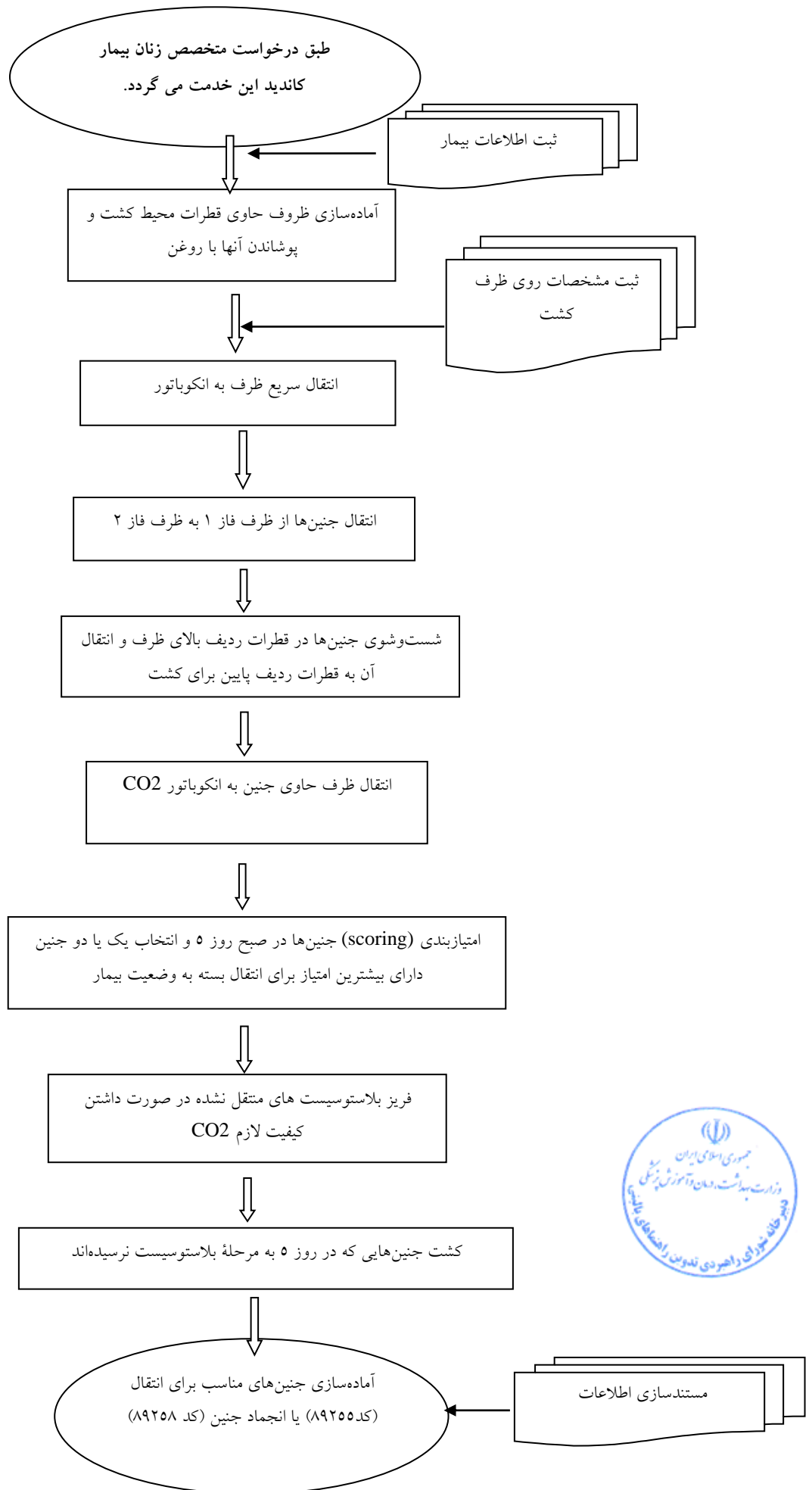
- به دلیل نیازهای تغذیه‌ای در مرحله بلاستوسیت، حداکثر تعداد جنین‌هایی که در هر قطره کشت داده می‌شوند، نباید از ۲ عدد تجاوز کند (۲) ص ۲۳۴، ستون ۲، پاراگراف ۱، سطر ۱.
- برای هر بیماری باید شماره سریال محیط کشت، ظروف، روغن و... مورد استفاده ثبت گردد.
- ظروف حاوی قطرات کشت حداقل به زمان حدود یک ساعت برای تعادل با شرایط انکوباتور نیاز دارد، در صورتی که با خروج ظرف از انکوباتور طی زمانی حدود سه دقیقه، شرایط محیط کشت از حالت مطلوب خارج می‌شود. بنابراین، باید ظرف حاوی جنین یا زایگوت کمتر از این زمان در خارج از انکوباتور نگهداری شود.
- از آنجا که ترکیب و کیفیت محیط‌های حاصل از مارک‌های تجاری مختلف، متفاوت است و هر محیط در تداوم محیط قبلی آن طراحی شده است، توصیه می‌گردد که محیط‌های متوالی مورد استفاده در مراحل رشد یک جنین متعلق به یک مارک تجاری خاص باشد و برای هر مرحله، از محیطی با مارک تجاری متفاوت استفاده نشود.
- از آنجا که حجم قطرات محیط کشت بسیار کم است (۲۵-۵۰ μ l) و به سرعت تبخیر می‌گردد، سرعت قطره‌گذاری و پوشش آن با روغن مخصوص باید به گونه‌ای باشد که در اسمولاریته محیط کشت تغییری ایجاد نشود.



- نور، به‌ویژه نورهای فلورسنت، یکی از عوامل تولیدکننده رادیکال آزاد در محیط کشت و جنین‌اند. به همین دلیل، در محیط آزمایشگاه و میکروسکوپ باید از نور زرد استفاده کرد و جنین و زایگوت باید کمترین تماس با نور را داشته باشند.
- بهترین شرایط دمایی کشت جنین در ۳۷ درجه سانتی‌گراد است. از این‌رو، توصیه می‌شود در طول بررسی جنین در خارج از انکوباتور دمای مناسب از طریق استفاده از میکروسکوپ مجهز به صفحه گرم فراهم گردد (۳) ص ۱۲۵۷، ستون ۱، قسمت ۱، ۶،۱.
- تعداد و حجم انکوباتورهای کشت جنین را باید به‌گونه‌ای انتخاب کرد که در طول مراحل کشت جنین در یک انکوباتور از افزودن جنین‌های حاصل از روش‌های درمانی روزهای بعد و یا قبل خودداری کرد تا در انکوباتور در تا حد امکان، باز و بسته نشود.
- مواد مورد استفاده در کشت جنین باید از نوع **Embryo Tested** باشد و بهتر است روی جنین موش آزمایش شده و درجه خلوص مناسبی داشته باشند. استفاده از محیط کشت تجاری‌ای توصیه می‌شود که کیفیت آن بررسی شده است. هنگام استفاده از محیط‌های کشت تجاری، در صورتی که کنترل کیفیت آن توسط آزمایشگاه میسر نباشد، اطمینان از آزمایش کنترل کیفی معتبر توسط شرکت سازنده ضروری است. همچنین، سالم بودن بسته‌بندی و شرایط مناسب حمل و نقل و تحویل آن نیز باید بررسی شود.
- محیط کشت و مواد و وسایل مصرفی باید همه پیش از تاریخ انقضا، استفاده شوند.
- برای نگهداری محیط کشت و مواد و وسایل مصرفی، استفاده از وسایل سرمایشی مناسب ضروری است.
- شماره سریال و زمان شروع مصرف هر ظرف روغن کشت، محیط کشت و دیگر مواد مصرفی در دوره زمانی استفاده از آن باید در مستندات آزمایشگاه ثبت گردد، به‌گونه‌ای که در هر مرحله از فرایند و برای هر بیمار قابل پیگیری باشد (۲) ص ۱۲۵۷ و ۱۲۵۶، قسمت ۵،۴ و ۵،۱.
- به‌رغم انتخاب بیماران دارای اندیکاسیون برای کشت جنین تا مرحله بلاستوسیست، تنها در ۵۰٪ بیماران انتخاب شده جنین مرحله بلاستوسیست با کیفیت مطلوب دیده می‌شود. بنابراین، در بیمارانی که جنین به مرحله بلاستوسیست نرسیده است، جنین‌ای با کیفیت بهتر برای انتقال انتخاب می‌شوند.

ج) طراحی گام‌به‌گام فلوجارت فرایند کار برای ارائه خدمت:





(د) فرد/افراد صاحب دارای جهت تجویز (Order) خدمت مربوط (با ذکر عنوان دقیق تخصص و در صورت نیاز

ذکر سوابق کاری و یا گواهی های آموزشی مصوب مورد نیاز. در صورت ذکر دوره آموزشی باید مدت اعتبار دوره های آموزشی تا بازآموزی مجدد قید گردد):

۱. متخصص زنان و زایمان دارای فلوشیپ نازایی

۲. متخصص زنان و زایمان واجد شرایط

(ه) ویژگی های ارائه کننده اصلی دارای صلاحیت برای ارائه خدمت مربوط (با ذکر عنوان دقیق تخصص و در

صورت نیاز ذکر سوابق کاری و یا گواهی های آموزشی مورد نیاز. در صورت ذکر دوره آموزشی، باید مدت اعتبار دوره های آموزشی تا بازآموزی مجدد قید گردد):

جنین شناس بالینی (۴) ص ۴۵، ستون ۲، قسمت ۷:

جنین شناس بالینی به افرادی اطلاق می شود که دارای گواهی نامه PhD در یکی از رشته های علوم پایه پزشکی، شامل بیوشیمی بالینی، ایمونولوژی بالینی، علوم تشریح، بیولوژی تولید مثل و پزشکی مولکولی و مدرک دوره تکمیلی تخصصی جنین شناسی بالینی مورد تأیید معاونت آموزشی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی از یکی از مراکز درمان ناباروری داخلی باشند. دارندگان مدارک مشابه خارج از کشور، پس از ارزشیابی و تأیید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، جنین شناس بالینی تلقی می شوند.



(و) عنوان و سطح تخصصی‌های مورد نیاز (استاندارد) برای دیگر اعضای گروه ارائه‌کننده خدمت:

ردیف	عنوان تخصصی	تعداد مورد نیاز به طور استاندارد به ازای ارائه هر خدمت	فرمول محاسباتی تعداد نیروی انسانی مورد نیاز	میزان تحصیلات مورد نیاز	سابقه کار و یا دوره آموزشی مصوب در صورت لزوم	نقش در فرایند ارائه خدمت
۱	کارشناس یا کارشناس ارشد علوم آزمایشگاهی / بیولوژی یا یکی از رشته‌های علوم پایه پزشکی مرتبط (۵) ص ۱۶۷، ستون ۲، پاراگراف ۲، سطر ۱	یک نفر	یک نفر، به ازای هر ۵ فرایند، در یک نوبت کاری	کارشناس و یا کارشناس ارشد (۵) ص ۱۶۷، ستون ۲، پاراگراف ۲، سطر ۱	داشتن گواهی ۶ ماه فعالیت تحت نظارت و ۶ ماه فعالیت مستقل آماده‌سازی محیط‌های کشت و ظروف، آگاهی و تسلط کامل بر مراحل مختلف همه فرایندها و آگاهی از تمام روش‌های کنترل کیفی محیط‌های کشت	کنترل درخواست خدمت، بررسی انجام موارد قانونی و اداری، تطبیق دادن شرایط بیمار با دستورالعمل‌های اجرایی مصوب، کمک به جنین‌شناس در فرایند تداوم کشت جنین، مستندسازی و ذخیره اطلاعات بیمار و جنین، انجام فرایند کنترل کیفی محیط‌ها و مواد کشت و انکوباتورها
۲	پذیرش*	یک نفر	یک نفر، به ازای هر ۵ فرایند، در یک نوبت کاری	فوق دیپلم	-	تشکیل پرونده، ثبت و مستند سازی درخواست بیمار، پیگیری مسائل اداری و مالی
۳	خدمات*	یک نفر	یک نفر، به ازای هر ۵ فرایند، در یک نوبت کاری	دیپلم	-	جابه‌جایی بیمار، جابه‌جایی وسایل بین بخش‌ها، شست‌وشو، ضد عفونی کردن آزمایشگاه

* افزون بر انجام این خدمت، پذیرش برای دیگر خدمات و یا انجام کارهای خدماتی

(ز) استانداردهای فضای فیزیکی برای ارائه خدمت (در صورت نیاز به دو یا چند فضای مجزا با ذکر مبانی محاسباتی

مربوط به جزئیات زیر فضاها بر حسب متر مربع و یا بر حسب بیمار و یا تخت ذکر گردد):

در بخش جنین‌شناسی، فضایی به مساحت حداقل ۴۰ متر مربع با تهویه مناسب و با استانداردهای لازم در مجاورت اتاق

عمل پانکچر، برای استقرار دستگاه‌ها و امکانات مورد نیاز برای تداوم کشت جنین (۳) ص ۱۲۵۴، ستون ۲، قسمت ۱، ۳.



ح) تجهیزات پزشکی سرمایه‌ای (و یا اقلام اداری) استاندارد اداری و به ازای هر خدمت (ذکر مبانی محاسباتی

تجهیزات مورد نیاز بر حسب بیمار و یا تخت):

ردیف	عنوان تجهیزات	انواع مارک‌های واجد شرایط	شناسه فنی	کاربرد در فرایند ارائه خدمت	متوسط عمر مفید تجهیزات	تعداد خدمات قابل ارائه در واحد زمان	متوسط زمان کاربری به ازای هر خدمت	امکان استفاده همزمان جهت ارائه خدمات مشابه و یا دیگر خدمات
۱	میکروسکوپ	Olympus Nikon Ziess Leica یا موارد مشابه	Stereo	مشاهده جنین در زیر میکروسکوپ و بررسی کیفیت آن	۱۰ سال	دو خدمت در ساعت	۳۰ دقیقه	وجود ندارد
۲	میکروسکوپ	Olympus Nikon Ziess Leica یا موارد مشابه	Inverted با قابلیت نصب میکرومانیپولاتور و دارای صفحه گرم با قابلیت اتصال میکرومانیپولاتور، دوربین و مانیتور با کیفیت تصویر بالا	مشاهده جنین	۱۰ سال	۱ خدمت در ساعت	۶۰ دقیقه	وجود ندارد
۳	انکوباتور CO2	New Brunswick Leek Memmert یا موارد مشابه	با قابلیت تنظیم دقیق دما، CO2 و رطوبت	تأمین دمای ۳۷ °C و شرایط بهینه برای جنین	۵ سال	متغیر، بسته به حجم انکوباتور متغیر است	متغیر	بلی
۴	انکوباتور CO2	New Brunswick Leek Memmert یا موارد مشابه	با حجم کم (۱۰ تا ۲۰ لیتر) و قابل جابه‌جایی	تأمین دمای ۳۷ °C و شرایط بهینه کوتاه مدت برای جنین	۵ سال	متغیر، بسته به حجم انکوباتور متغیر است	متغیر	بلی
۵	هود	K system فرپژوه یا موارد مشابه	لامینار فلو کلاس I	ایجاد محیطی استریل و مناسب برای کشت	حداکثر ۵ سال (فیلتر باید حداکثر ظرف مدت ۱ سال تعویض شود)	دو خدمت در ساعت	۳ دقیقه	خیر
۶	Warm stage	K system Tokaihit Kitazato اختریان یا موارد مشابه	با قابلیت تنظیم ۰/۱ درجه سانتی‌گراد	حفظ دمای 37°C	حداکثر ۵ سال	دو خدمت در ساعت	۳ دقیقه	خیر



ردیف	عنوان تجهیزات	انواع مارک‌های واجد شرایط	شناسه فنی	کاربرد در فرایند ارائه خدمت	متوسط عمر مفید تجهیزات	تعداد خدمات قابل ارائه در واحد زمان	متوسط زمان کاربری به ازای هر خدمت	امکان استفاده همزمان جهت ارائه خدمات مشابه و یا دیگر خدمات
۷	کپسول CO2 به همراه تجهیزات، مانند مانومتر و رگلاتور	آلمانی-ژاپنی - چینی مارک مانومتر - هریس (آمریکا) Zinster یا موارد مشابه	Medical Grade ۴۰ لیتری	منبع گاز CO2 در انکوباتور	۱۰ سال	پنج خدمت در روز	متغیر، تا زمانی که نمونه داخل انکوباتور باشد (کپسول CO2 هر ۱۸ روز یکبار، به ازای هر انکوباتور شارژ می‌شود).	بلی
۸	سمپلر متغیر	Eppendorf Biohit Socorex یا موارد مشابه	۱۰ تا ۱۰۰۰ میکرو لیتری	اندازه‌گیری حجم محیط‌های کشت	۱ سال / هر سال یکبار باید کالیبره شود	۱۲ خدمت در ساعت	۲ دقیقه	خیر
۹	شعله آزمایشگاه	-	-	نازک کردن پیپت پاستورهای مورد نیاز	طولانی	یک	۲۰ دقیقه	خیر
۱۰	یخچال فریزر	زیمنس Bosch یا موارد مشابه	مجهز به سیستم دیجیتال نمایشگر درجه حرارت	نگهداری مواد و محلول‌های آزمایشگاهی	۱۰ سال	-	-	بله
۱۱	اسموتر	Gonotec یا موارد مشابه	-	سنجش اسمولاریته محیط کشت	۵ سال	۶ خدمت در ساعت	۱۰ دقیقه	خیر
۱۲	UPS	فاراتل یا موارد مشابه	قابلیت تأمین برق اضطراری میکروسکوپ، لیزر و میکرومانیپولاتور	تأمین فوری برق در صورت قطع برق	۱۰ سال	متغیر	متغیر	وجود ندارد

ط) داروها، مواد و لوازم مصرفی پزشکی (استاندارد) برای ارائه هر خدمت:

ردیف	اقلام مصرفی مورد نیاز	میزان مصرف (تعداد یا نسبت)	مدل / مارک‌های واجد شرایط (تولید داخل و خارج)
۱	محیط کشت لقاح و تسهیم	۲ ml	Global Sage, Orgio, Vitro Life, یا موارد مشابه
۲	پیپت پاستور	۲ عدد	Volac, Isolab یا موارد مشابه
۳	پتری‌دیش کشت ۳۵ mm	۱ عدد	Falcon یا موارد مشابه
۴	لوله ۵ ml	۲ عدد	Falcon, Nunc یا موارد مشابه
۶	سرنگ انسولین	۱ عدد	سها، سوپا یا موارد مشابه
۷	Labeling device مانند مازیک دائمی	۱ عدد	Stadtler یا موارد مشابه
۸	پیپت ۱ میلی‌لیتری یک‌بار مصرف	۲ عدد	Falcon یا موارد مشابه
۹	آلبومین (HSA)	۰,۲ml	Vitro Life یا موارد مشابه
۱۰	روغن معدنی	۱۰ ml	Sigma, Sage, Orgio یا موارد مشابه
۱۱	سر سمپلر زرد	۵ عدد	Ependorf, Orange

ی) عنوان خدمات درمانی و تشخیص طبی و تصویری (استاندارد) برای ارائه هر واحد خدمت (به تفکیک قبل،

بعد و حین ارائه خدمت مربوط در قالب تأیید شواهد برای تجویز خدمت و یا پایش نتایج اقدامات):

ردیف	عنوان خدمت پاراکلینیکی	تخصصی دارای صلاحیت برای تجویز	شناسه فنی خدمات	تعداد مورد نیاز	قبل، حین و یا بعد از ارائه خدمت (با ذکر بستری و یا سرپایی بودن)
۱	-	-	-	-	-

ک) ویزیت یا مشاوره‌های لازم (ترجیحاً استاندارد) برای هر واحد خدمت (سرپایی و بستری):

ردیف	نوع ویزیت / مشاوره تخصصی مورد نیاز	تعداد	سرپایی / بستری
۱	-	-	-

ل) اندیکاسیون‌های دقیق برای تجویز خدمت (ذکر جزئیات مربوط به ضوابط پاراکلینیکی و بالینی مبتنی بر شواهد و نیز

تعداد مواردی که ارائه این خدمت در یک بیمار، اندیکاسیون دارد):

- افراد کاندید انتقال جنین در مرحله بلاستوسیست
- افراد کاندید انجماد جنین در مرحله بلاستوسیست
- افراد کاندید انجام بیوپسی جنین و انجام PGD و PGS (کد ۸۹۲۹۱ و ۸۹۲۹۱)
- افراد دارای جنین فریز شده در مرحله کلیواژ



(م) دامنه نتایج (مثبت و منفی) مورد انتظار، در صورت رعایت اندیکاسیون های مذکور (ذکر دقیق جزئیات مربوط

به علائم پاراکلینیکی و بالینی بیماران و مبتنی بر شواهد):

- میزان لقاح بیش از ۷۰٪ تخمک‌های بالغ (MII) و میزان تقسیم بیش از ۹۰٪ تخمک‌های لقاح‌یافته است.

(ن) شواهد علمی در خصوص کنترا اندیکاسیون‌های دقیق خدمت (ذکر جزئیات مربوط به ضوابط پاراکلینیکی و بالینی

و مبتنی بر شواهد):

- این خدمت کنترا اندیکاسیون ندارد.

(س) مدت زمان استاندارد هر واحد خدمت به طور کلی (قبل، حین و بعد از ارائه خدمت) و نیز بر حسب

مشارکت همه افراد دخیل در ارائه خدمت مذکور:

ردیف	عنوان تخصص	میزان تحصیلات	مدت زمان مشارکت در فرایند ارائه خدمت	نوع مشارکت در قبل، حین و بعد از ارائه خدمت
۱	جنین‌شناس (۴) ص ۴۵، ستون ۲، قسمت ۷:	دکتری (۵)	۸۰ دقیقه	انجام فرایند کشت جنین در طی ۳ روز: ۲۵ دقیقه (حین خدمت)، تأیید مستندات و نظارت بر کنترل کیفی: ۵ دقیقه (بعد از خدمت)
۲	کارشناس یا کارشناس ارشد علوم آزمایشگاهی / بیولوژی یا یکی از رشته‌های علوم پایه پزشکی مرتبط (۵) ص ۱۶۷، ستون ۲، پاراگراف ۲، سطر ۱	کارشناس یا کارشناس ارشد (۵) ص ۱۶۷، ستون ۲، پاراگراف ۲، سطر ۱	۴۰ دقیقه	کنترل وجود درخواست خدمت و انجام موارد اداری و تطبیق دادن شرایط بیمار با دستورالعمل‌های اجرایی مصوب: ۵ دقیقه آماده کردن ظروف و وسایل مورد نیاز: ۵ دقیقه (قبل از خدمت)، همکاری با جنین‌شناس در انجام فرایند کشت: ۲۵ دقیقه ثبت و مستندسازی ثبت میزان پیشرفت جنین‌ها: ۵ دقیقه (حین خدمت)
۳	پذیرش	فوق دیپلم	-	تشکیل پرونده، ثبت و مستندسازی درخواست بیمار، پیگیری مسائل اداری و مالی
۴	خدمات	دیپلم	-	جابه‌جایی بیمار، جابه‌جایی وسایل بین بخش‌ها، شست‌وشو، ضد عفونی کردن آزمایشگاه



ع) مدت اقامت استاندارد در بخش‌های مختلف بستری برای ارائه هر بار خدمت مربوط و ذکر شواهد برای پذیرش و ترخیص بیماران در هر یک از بخش‌های مربوط (مبتنی بر شواهد):

- این خدمت بستری ندارد.

ف) حقوق اختصاصی بیماران مرتبط با خدمت دریافتی (با تأکید بر عوارض جانبی مرتبط با خدمت دریافتی):

تکالیف متقاضی

- ۱- پیگیری در خواست خدمت و قبول آزمایشها و بررسی های لازم
- ۲- ارائه درخواست کتبی برای عملیات برابر ضوابط
- ۳- حضور به موقع در مرکز و پرداخت همه هزینه‌ها
- ۴- تکمیل و امضای اسناد قرارداد و اعلام رضایت توسط زوجین

حقوق متقاضی

- ۱- تشریح کامل خدمت و چگونگی آن و ارائه خدمت با کیفیت مناسب و عده داده شده و توسط افراد واجد صلاحیت
- ۲- اطلاع از احتمال تشکیل نشدن بلاستوسیست در روز پنجم کشت
- ۳- اعلام این که آخرین دستاوردهای علمی قابل اعتماد و نیز قانون کشور، در هر زمان، بر مفاد اسناد و قرارداد راجع به خدمت حاضر حاکم است.
- ۴- اطلاع از اینکه کیفیت جنین ها بسته به وضعیت تخمک و اسپرم متغیر بوده و ممکن است همه آنها کیفیت مناسبی نداشته باشند.
- ۵- اطلاع از اینکه احتمال دارد به علت کیفیت نامناسب جنین ها، انتقال جنین برای آنها انجام نشود.
- ۶- اطلاع از اینکه ارزیابی های جنین براساس مورفولوژی انجام شده و جنین با مورفولوژی مناسب نیز ممکن است مشکلات کروموزومی و ژنی داشته باشند.
- ۷- اطلاع از اینکه زمان کشت جنین ممکن است براساس کیفیت اندومتر، پروتکل درمانی و وضعیت و تعداد جنین ها ۲ یا ۳ روز باشد که اثری در میزان موفقیت درمان ندارد.

ص) چه خدمات جایگزینی (آلترناتیو) برای خدمت مورد بررسی، در کشورمان وجود دارد:

کشت جنین کمتر از ۴ روز



ق) مقایسه تحلیلی خدمت مورد بررسی نسبت به خدمات جایگزین (مبتنی بر شواهد):

ردیف	خدمات جایگزین	میزان دقت نسبت به خدمت مورد بررسی	میزان اثربخشی نسبت به خدمت مورد بررسی	میزان ایمنی نسبت به خدمت مورد بررسی	میزان هزینه - اثربخشی نسبت به خدمت مربوطه (در صورت امکان)	سهولت (راحتی) برای بیماران نسبت به خدمت مربوطه	میزان ارتقاء امید به زندگی و یا کیفیت زندگی نسبت به خدمت مورد بررسی
۱	کشت جنین کمتر از ۴ روز	مشابه	کمتر	مشابه	کمتر	مشابه	کمتر

در پایان، اولویت خدمت با توجه به دیگر جایگزین‌ها، چگونه است؟ (با ذکر مزایا و معایب مذکور از دیدگاه بیماران

(End User) و دیدگاه حاکمیتی نظام سلامت):

- طی سه دهه گذشته جنین‌ها در روز ۱ تا ۳ و در مرحله پرونوکلئوس یا کلیواژ به رحم منتقل می‌شدند که دلیل آن ناکارآمدی سیستم‌های کشت جنین برای تکامل جنین تا مرحله بلاستوسیست بود. با رواج محیط‌های کشت مرحله‌ای (sequential culture media) اکنون در کلینیک‌های IVF انتقال جنین در روز ۵ نیز مرسوم است (۲) ص ۲۱۹، ستون ۲، پاراگراف ۲، سطر ۱. دلیل آن میزان بالاتر لانه‌گزینی و بارداری پس از انتقال جنین در روز ۴ و بعد از آن، نسبت به روز ۳ است (۶) ص ۵۷۳ (قسمت نتایج). احتمال تولد زنده نیز در انتقال جنین در مرحله بلاستوسیست، در مقایسه با مرحله کلیواژ بیشتر است (۲) ص ۲۱۹، ستون ۲، پاراگراف ۲، سطر ۱. انتقال زود هنگام جنین به رحم، در مرحله کلیواژ می‌تواند باعث استرس متابولیک شود. همچنین، محیط رحم در سیکل‌های تحریک تخمک‌گذاری در حالت بهینه قرار ندارند و از این رو، بهتر است مدت زمان رویاری جنین با این محیط قبل از لانه‌گزینی به حداقل برسد (۲) ص ۲۲۸، ستون ۲، پاراگراف ۳.

مزایا و معایب انتقال بلاستوسیست:

- انتقال زود هنگام جنین به رحم در مرحله کلیواژ می‌تواند باعث استرس متابولیک شود. همچنین، محیط رحم در سیکل‌های تحریک تخمک‌گذاری در حالت بهینه نیستند و بنابراین، بهتر است مدت زمان رویاری جنین با این محیط قبل از لانه‌گزینی به حداقل برسد.
- انجام جنین در مرحله بلاستوسیست، نسبت به انجماد جنین در مراحل اولیه، موفقیت‌آمیزتر است.
- بیوپسی و آنالیز جنین در مرحله تروفکتودرم نسبت به مرحله کلیواژ قابل اطمینان‌تر است.



- احتمال دارد بیمار هیچ بلاستوسیستی برای انتقال نداشته باشد. در واقع درصد بیمارانی که هیچ جنینی برای انتقال ندارند، از ۲,۹ درصد در روز سوم به ۶,۷ درصد در روز پنجم و در مرکزی دیگر، از ۱,۳ درصد در روز سوم به ۲,۸ درصد در روز پنجم می‌رسد. با این حال، به‌رغم افزایش در تعداد بیمارانی که انتقال در آنها انجام نمی‌شود، میزان بارداری در موارد کشت بلاستوسیست افزایشی معنی‌دار دارد که در نتیجه افزایش در میزان لانه‌گزینی است.
- بیشترین انقباض‌های رحمی در روز گرفتن تخمک دیده می‌شوند. انتقال بلاستوسیست که معمولاً در روز ۵ صورت می‌گیرد، با کاهش انقباض‌های رحمی و بنابراین، کاهش احتمال خروج جنین و از دست رفتن حاملگی همراه است.
- کشت جنین تا مرحله بلاستوسیست این فرصت را فراهم می‌آورد تا جنین‌هایی که دارای قابلیت بالقوه بیشتری برای تکاملند، انتخاب شوند، اگرچه تمام جنین‌های غیر نرمال و دارای مشکلات کروموزومی شناسایی نمی‌شوند (۲) ص ۲۲۸، ستون ۲، پاراگراف ۳.



References:

1. Correct coding for laboratory procedures during reproductive technology cycles. *Fertility and Sterility*. 2008;90(3):202-4.
2. Gardner D, Weissman A, Howles C, Shoham Z. Text book of assisted reproductive techniques. third ed. new york: Taylor&Francis; 2009.
3. Magli MC, Van Den Abbeel E, Lundin K, Royere D, Van Der Elst J, Gianaroli L. Revised guidelines for good practice in IVF laboratories. *Human Reproduction*. 2008;23(6):1253-62.
4. Revised guidelines for human embryology and andrology laboratories. *Fertility and Sterility*. 2008;90(5, Supplement 1):S45-S59.
5. Revised minimum standards for practices offering assisted reproductive technologies. *Fertility and Sterility*. 2008;90(5, Supplement 1):S165-S8.
6. Pantos K, Makrakis E, Chronopoulou M, Biba M ,Perdikaris A, Dafereras A. Day 4 versus day 3 embryo transfer: a prospective study of clinical outcomes. *Fertility and sterility*. 2008;89(3):573-7.



با تشکر از همکاری :

دکتر علی شهرامی، دکتر امیر احمد اخوان، حسن باقری، سعید معنوی، دکتر غلامحسین صالحی زلانی،
دکتر سید موسی طباطبایی، عسل صفایی، دکتر علی شعبان خمسه، سلماز سادات تقوی الحسینی، دکتر مینا نجاتی،
پروانه سادات ذوالفقاری، دکتر زهرا خیری، سوسن صالحی، مهرناز عادل بحری، لیدا شمس، گیتی نیکو عقل، حوریه
اصلانی، حامد دهنوی، دکتر محمدرضا ذاکری، معصومه سلیمانی منعم، مهرندا سلام زاده، سید جواد موسوی،
افسانه خان آبادی، دکتر مجتبی نوحی

