



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت درمان



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت آموزشی

دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای بالینی

شناسنامه و اسنادار خدمت

پیوستی میکروسکوپی گویچه قطبی تخمک یا بلاستومر جنین، به منظور تشخیص ژنتیکی قبل از

لانه‌گزینی، کمتر یا مساوی پنج تخمک جنین

**Biopsy; oocyte polar body or embryo blastomere,
Micro technique (for pre-implantation genetic
diagnosis) less than or equal to 5 embryos/oocytes**

کد بین المللی: ۸۹۲۹۰

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

| 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 برای ارائه خدمات مشابه و یا سایر خدمات |
|------|---|--|-------------------------------------|--|---|-------------------------------------|--|---|
| ۱۲ | کپسول CO2 به همراه تجهیزات، مثل مانومتر و رگلاتور | آلمانی-ژاپنی - چینی مارک مانومتر - هریس (آمریکا) Zinster یا موارد مشابه | Medical Grade ۴۰ لیتری | منبع گاز CO2 در انکوباتور | نامحدود تا زمانی که بدنه آن آسیب نبیند. | ۵ خدمت در روز | متغیر، تا زمانی که نمونه داخل انکوباتور باشد (کپسول CO2 هر ۱۸ روز یک-بار، به ازای هر انکوباتور شارژ می‌شود). | بلی |
| ۱۳ | سمپلر متغیر | Eppendorf Biohit Socorex یا موارد مشابه | ۱۰ تا ۱۰۰۰ میکرولیتری | اندازه‌گیری حجم محیط‌های کشت و محلول‌های تثبیت‌کننده | ۱ سال / هر سال یکبار باید کالیبره شود | ۱۲ خدمت در ساعت | ۵ دقیقه | خیر |
| ۱۴ | Warm stage | K system Tokaihit Kitazato اختریان یا موارد مشابه | با قابلیت تنظیم ۰/۱ درجه سانتی‌گراد | حفظ دمای 37°C | حداکثر ۵ سال | ۱ خدمت در ساعت | ۶۰ دقیقه | بلی |
| ۱۵ | تایمر | Citizen یا موارد مشابه | - | اندازه‌گیری زمان مراحل مختلف انجام | متغیر | ۳ خدمت در ساعت | ۲۰ دقیقه | خیر |
| ۱۶ | حمل فلاسک نیتروژن مایع | Cold Man یا موارد مشابه | - | جابه‌جایی نیتروژن مایع | ۱ سال | ۳ خدمت در ساعت | ۲۰ دقیقه | خیر |

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 | پیت پاستور | ۵ عدد | Volac, Isolab یا موارد مشابه |
| ۲ | پتری‌دیش | ۱۰ عدد | Falcon, Nunc یا موارد مشابه |
| ۳ | لوله ۵ میلی‌لیتر | ۳ عدد | Falcon, Nunc یا موارد مشابه |
| ۴ | لام با پوشش پلی‌ال لایزین | ۳ عدد | Microscope slide یا موارد مشابه |
| ۵ | محیط کشت جنین | ۱ میلی‌لیتر | Sage, Orgio, Vitro Life, Global یا موارد مشابه |
| ۶ | محیط بیوپسی جنین | ۱ میلی‌لیتر | Sage, Orgio, Vitro Life, Global, یا موارد مشابه |
| ۷ | محلول هیپوتونیک | ۱ میلی‌لیتر | Sage, Orgio, Vitro Life, Global, یا موارد مشابه |
| ۸ | محلول فیکس کننده | ۱ میلی‌لیتر | Merck |
| ۹ | دستکش استریل و لاتکس | ۲ جفت | Home care یا موارد مشابه |
| ۱۰ | ماسک | ۲ عدد | |
| ۱۱ | پیت هولدر | ۱ عدد | Cook, Repraline, RI, یا موارد مشابه |
| ۱۲ | پیت بیوپسی | ۱ عدد | Cook, Repraline, RI, یا موارد مشابه |
| ۱۳ | نیتروژن مایع | ۵ لیتر | شرکت سامان صنعت، شرکت نفت، شرکت زمزم و شرکت اخوان کلاتری یا موارد مشابه |
| ۱۴ | گاز استریل | ۱ بسته | کاوه یا موارد مشابه |



ی) عنوان خدمات درمانی و تشخیص طبی و تصویری (استاندارد) برای ارائه هر واحد خدمت:

| ردیف | عنوان خدمت پاراکلینیکی | تخصص 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 | مشاوره ژنتیک (۱) ص ۱۳۵، ستون ۲، قسمت ۲، ۲. | ۱ | سرپایی |

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):

- تعیین جنسیت جنین
- بررسی زوجینی که در معرض خطر تولد فرزندان مبتلا به اختلال‌های تک‌ژنی با الگوی وراثت مندلی (مانند فیروز کیستیک و تالاسمی) و یا حامل ژن موتاسیون یافته‌اند.
- تشخیص اختلال‌های عددی (آنوپلوئیدی) و ساختمانی کروموزوم‌ها (وارونگی‌ها یا جابه‌جایی‌ها)، برای نمونه، در موارد افزایش سن مادر یا کاریوتیپ غیر طبیعی والدین
- شکست‌های مکرر در روش‌های کمک باروری، با وجود انتقال تعداد کافی جنین
- تشخیص تریزومی و مونوزومی
- در موارد سقط مکرر ایدیوپاتیک
- در موارد آزواسپرمی غیر انسدادی (۲) ص ۱۱، ستون ۱، قسمت ۳، پاراگراف ۳ و ۲.



م) دامنه نتایج (مثبت و منفی) مورد انتظار، در صورت رعایت اندیکاسیون های مذکور:

برداشتن بلاستومر بدون آسیب رسیدن به جنین، به منزله مثبت بودن نتایج این فرایند تلقی می شود و به ۹۸ درصد می رسد. میزان بارداری، بسته به اندیکاسیون، متفاوت است، ولی میزان بارداری به دنبال بیوپسی، به طور متوسط به ازای هر تخمک، ۱۸ درصد و به ازای هر جنین منتقل شده، ۲۵ درصد است (۲) ص ۱۱، ستون ۲، پاراگراف ۳، سطر ۱۸.

ن) شواهد علمی در خصوص کنترل اندیکاسیون های دقیق خدمت:

- زمانی که با تکنیک های فعلی امکان تشخیص بیماری وجود نداشته باشد.

خانم های بالای ۴۵-۴۰ ساله (سن دقیق توسط هر مرکز به صورت جداگانه مشخص می شود).

- وجود کنترل اندیکاسیون برای IVF/ICSI

- BMI > 30kg/m² (میزان دقیق آن در هر مرکز به صورت جداگانه مشخص می شود).

__ کیفیت نامناسب و یا تعداد کم جنین

- تعداد کم فولیکول های آنترال (مثلاً کمتر از ۷ عدد که آستانه آن باید توسط هر مرکز به صورت جداگانه بررسی شود) (۶) ص ۳۸، ستون ۱، پاراگراف

۴، سطر ۱. ص ۳۸، ستون ۲، پاراگراف ۹، سطر ۱ و ۲.

*استفاده از PGD در مراقبت مداوم بیمار توصیه نمی شود (۹) ص ۲، پاراگراف ۳، سطر ۴

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 | جنین شناس (۷) ص ۴۵، ستون ۲، قسمت ۱۰ | PhD (۷) ص ۴۵، ستون ۲، قسمت ۱۰ | ۶۰ دقیقه | بررسی کیفیت / تعداد جنین مناسب برای بیوپسی و جدا کردن بلاستومر/ گویچه قطبی از جنین/ تخمک و تخلیه آن درون ظرف بیوپسی: ۳۰ دقیقه، تثبیت کردن جنین و انجام کنترل کیفی: ۳۰ دقیقه (حین خدمت) |
| ۲ | کارشناس یا کارشناس ارشد علوم آزمایشگاهی / بیولوژی یا یکی از رشته های علوم پایه پزشکی مرتبط (۸) ص ۱۶۷، ستون ۲، پاراگراف ۲، سطر ۱ | کارشناس و یا کارشناس ارشد (۸) ص ۱۶۷، ستون ۲، پاراگراف ۲، سطر ۱ | ۶۰ دقیقه | کنترل وجود درخواست خدمت و انجام موارد اداری، از جمله تکمیل رضایت نامه، کنترل شاخص های عفونی و تطبیق شرایط بیمار با دستورالعمل های اجرایی مصوب: ۲۰ دقیقه (قبل از خدمت)، کمک به جدا کردن بلاستومر/ گویچه قطبی از جنین/ تخمک و تخلیه آن درون ظرف بیوپسی، تثبیت جنین و انجام کنترل کیفی: ۳۰ دقیقه (حین خدمت) و تحویل نمونه به آزمایشگاه ژنتیک: ۱۰ دقیقه (بعد از خدمت) |



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 تاکید بر عوارض جانبی مرتبط با خدمت دریافتی):

تکالیف متقاضی

- ۱- پیگیری در خواست انجام خدمت و قبول آزمایش‌ها و بررسی‌های لازم و ارائه کلیه مستندات
- 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 رضایت نامه‌ها و اعلام رضایت توسط زوجین

حقوق متقاضی

- ۱- تشریح کامل خدمت و چگونگی آن و ارائه خدمت با کیفیت مناسب وعده داده شده و از سوی افراد دارای صلاحیت
- ۲- علی‌رغم تهاجمی بودن این روش در حال حاضر شواهدی از تاثیر منفی بیوپسی بر رشد و لانه‌گزینی جنین وجود ندارد ص ۱۲۶۱، ستون ۱، سطر ۱، اما مددجویان باید از احتمال بروز خطرات ناشناخته و نتایج بلند مدت احتمالی آن بر روی جنین آگاه بوده و رضایت کاملا آگاهانه بدهند (۱) ص ۱۳۵، ستون ۲، قسمت ۲، ۱، سطر ۱.
- ۳- اطلاع از اینکه کارایی بالینی این روش در مطالعات تصادفی به اثبات نرسیده است (۳) ص ۱۲۶۱، ستون ۱، قسمت ۱، ۶، سطر ۴.
- ۴- اطلاع از اینکه ممکن است بعضی تخمک/ جنین‌ها مناسب بیوپسی نباشند.
- ۵- اطلاع از اینکه ممکن است پس از بیوپسی تخمک/ جنین آسیب دیده و از بین برود لذا بهتر است حتی الامکان تعداد تخمک/ جنین زیاد باشد.
- ۶- اطلاع از اینکه ممکن است تشخیص در تمام تخمک/ جنین‌های بیوپسی شده امکان پذیر نباشد.
- ۷- احتمال مناسب نبودن برخی جنین‌ها برای انتقال
- ۸- 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.

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

این خدمت جایگزین ندارد.

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):



| میزان ارتقای امید به زندگی و یا کیفیت زندگی نسبت به خدمت مورد بررسی | سهولت (راحتی) برای بیماران نسبت به خدمت مربوط | میزان هزینه – اثربخشی نسبت به خدمت مربوط (در صورت امکان) | میزان ایمنی نسبت به خدمت مورد بررسی | میزان اثربخشی نسبت به خدمت مورد بررسی | میزان دقت نسبت به خدمت مورد بررسی | خدمات جایگزین | ردیف |
|---|--|---|--|---|--|---------------|------|
| | | | | | | | |

References:

1. Guidelines for good practice in PGD: programme requirements and laboratory quality assurance. Reproductive Biomedicine Online. 2008;16(1):134-47.
2. Basille C, Frydman R, Aly AE, Hesters L, Fanchin R, Tachdjian G, et al. Preimplantation genetic diagnosis: State of the art. European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology. 2009;145(1):9-13.
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. DK.Gardner, A.Weissman, CM.Howles, Z.Shoham. Text book of assisted reproductive techniques. third ed. new york: Taylor&Francis; 2009.
5. Gardner D, Weissman A, Howles C, Shoham Z. Text book of assisted reproductive techniques. third ed. new york: Taylor&Francis; 2009.
6. A.R. Thornhill, C.E. deDie-Smulders, J.P. Geraedts, J.C. Harper, G.L. Harton, S.A. Lavery, et al. ESHRE PGD Consortium 'Best practice guidelines for clinical preimplantation genetic diagnosis (PGD) and preimplantation genetic screening (PGS)'. Human Reproduction. Human Reproduction Update. 2005;20(1): 35-48.
7. Revised guidelines for human embryology and andrology laboratories. Fertility and Sterility. 2008;90(5, Supplement 1):S45-S59.
8. Revised minimum standards for practices offering assisted reproductive technologies. Fertility and Sterility. 2008;90(5, Supplement 1):S165-S8.
9. Twisk M, Mastenbroek S, van Wely M, Heineman MJ, Van der Veen F, Repping S. Preimplantation genetic screening for abnormal number of chromosomes (aneuploidies) in in vitro fertilisation or intracytoplasmic sperm injection. Cochrane Database of Systematic Reviews.2.



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 نقوی 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

