



## معاونت درمان

دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای سلامت

شناسنامه و استاندارد خدمت

انجماد جنین و تخمک تا سه جنین

نسخه دوم

پاییز ۱۴۰۰

## تنظیم و تدوین:

دکتر محمد مهدی آخوندی: جنین شناس و عضو تیم تخصصی پژوهشگاه رویان

دکتر مجتبی رضازاده: جنین شناس، عضو هیئت علمی پژوهشگاه رویان

دکتر احمد حسینی: جنین شناس

دکتر پویک افتخاری یزدی: جنین شناس، مسئول بخش جنین شناسی پژوهشگاه رویان

دکتر منصوره موحدین: جنین شناس، عضو هیئت علمی دانشگاه تربیت مدرس

دکتر علیرضا میلانی فر: پزشک و حقوقدان

دکتر حجت اله سعیدی: جنین شناس

دکتر لیلا کریمیان: جنین شناس، عضو تیم تخصصی پژوهشگاه رویان

دکتر محمد رضا صادقی: جنین شناس، عضو هیئت علمی پژوهشگاه ابن سینا

دکتر فهیمه رنجبر: PhD بهداشت باروری، عضو تیم تدوین محصولات دانشی حوزه ناباروری، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی ایران

دکتر مهران دخت عابدینی: متخصص زنان و زایمان، مسئول کمیته راهبری تدوین شناسنامه های خدمات درمان ناباروری

اسامی مرور کننده شناسنامه:

دکتر محمدعلی صدیقی گیلانی (عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران)،

دکتر محمد رضا نوروزی (عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران)

اعضای بازنگری کننده شناسنامه در سال ۱۴۰۰:

دکتر اشرف آل یاسین: فلوشیپ ناباروری، دبیر مورد رشته زنان و نازایی

دکتر ساغر صالحپور: دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر محمد رضا صادقی: جنین شناس، عضو هیئت علمی پژوهشگاه ابن سینا

دکتر حمید چوبینه: جنین شناس، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران

دکتر لیدا سعید: فلوشیپ ناباروری و عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

دکتر روشن نیکبخت: فلوشیپ ناباروری و عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی اهواز

دکتر فهیمه رنجبر: PhD بهداشت باروری، عضو تیم تدوین محصولات دانشی حوزه ناباروری، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی ایران

دکتر مهران دخت عابدینی: متخصص زنان و زایمان، مسئول کمیته راهبری تدوین شناسنامه های خدمات درمان ناباروری

با همکاری (به ترتیب حروف الفبا): دکتر قاسم جان بابائی، دکتر مریم خیری، دکتر مهدی شادنوش، دکتر جمشید کرمانچی، شیرین میر آخورلو،

مرجان مستشار نظامی، دکتر مهدی یوسفی، انجمن علمی متخصصین باروری ناباروری ایران

## تحت نظارت فنی:

گروه تدوین استاندارد و راهنماهای سلامت

دفتر ارزیابی فن آوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت

## مقدمه:

استفاده روزافزون از روش‌های انجماد جنین نشان‌دهنده ایمنی و اثربخشی قوی این روش در زنانی است که تحت درمان ناباروری قرار می‌گیرند. انجماد جنین به منظور حفظ باروری، افزایش شانس بارداری، پیشگیری از OHSS و پیشگیری از بارداری‌های چندقلویی انجام می‌گیرد. برای حفظ باروری در زنان سنین پس از بلوغ که متاهل هستند، انجماد جنین توصیه می‌شود که بر اساس تعداد و کیفیت جنین‌های ذخیره شده، احتمال موفقیت قابل پیش‌بینی را ارائه می‌دهد. انجماد جنین یک روش بالینی تثبیت شده در روش‌های کمک باروری (Medically Assisted Reproduction, MAR) است و برای سال‌ها تنها روش بالینی برای حفظ باروری (FP) زنان بالغ به شمار می‌رفت. در سال ۲۰۱۳ و با فراهم شدن امکان حفظ باروری در زنان از طریق انجماد تخمک، یک تغییر پارادایم رخ داد. در موارد انجماد جنین از آنجایی که جنین‌ها متعلق به زوجی هستند که تخمک و اسپرم را تشکیل می‌دهند، زنی که از شریک قبلی خود جدا می‌شود، نمی‌تواند بعداً از جنین‌ها برای اقدام به بارداری استفاده کند. بنابراین، مشاوره برای حفظ باروری باید شامل بحث در مورد این جنبه‌های خاص این خدمت باشد. از این رو زنان متاهل ممکن است این گزینه را داشته باشند که تحت انجماد تخمک قرار گیرند یا تخمک‌های خود را بین انجماد تخمک‌ها و انجماد جنین تقسیم کنند (۱).

## الف) عنوان دقیق خدمت مورد بررسی (فارسی و لاتین) به همراه کد ملی:

انجماد جنین و تخمک تا سه جنین

کد ملی: ۸۰۹۰۳۰

کد بین‌المللی: ۸۹۲۵۸

انجماد جنین/ها به روش آهسته

## Cryopreservation; Embryo(s): slow method

### ب) تعریف و تشریح خدمت مورد بررسی:

انجماد جنین در مراحل مختلف شامل زایگوت (2PN، روز ۱)، تقسیمات اولیه جنینی (روز ۲ تا ۳)، مورولا (روز ۴) یا بلاستوسیست (روز ۵ تا ۶) انجام می‌شود (۲، ۳) ۱:ص ۲۰۳، ستون ۲، پاراگراف ۲، سطر ۱ و ۲: ص ۱۲۶۰، پاراگراف ۳، سطر ۱ در این روش با درخواست صاحبان جنین، جنین‌های مناسب باقی‌مانده، پس از انتقال (و یا همه جنین‌ها، در صورت عدم انتقال)، برای استفاده در موقعیت‌های بعدی منجمد و در نیتروژن مایع (C<sup>-196</sup>) نگهداری می‌شوند. در انجماد جنین به روش آهسته، آب میان‌بافتی سلول به تدریج با مواد نگهدارنده انجمادی (Cryoprotectant) جایگزین می‌شود. بر اساس مرحله تکاملی جنین، نوع ماده نگهدارنده و سرعت انجماد انتخاب می‌شود (۳، ۴) ۲: ص ۱۲۶۰، ستون ۱، پاراگراف ۱۰، سطر ۱ و ۳: ص ۲۷۷، ستون ۱، پاراگراف ۶، سطر ۱.

## فرایند انجماد:

۱. قراردادن جنین در معرض غلظت‌های رو به افزایش ماده نگهدارنده (ضد‌یخ)، نظیر پروپاندیول<sup>۱</sup> و سوکروز در درجه حرارت اتاق
۲. انتقال جنین به داخل نی/های حاوی محیط انجماد
۳. به تعادل رساندن نی/های حاوی جنین/ها، به مدت ۱۵ دقیقه در دمای اتاق، قبل از شروع روند انجماد
۴. انتقال نی/های حاوی جنین به داخل دستگاه انجماد
۵. انتخاب برنامه سرد کردن از روی دستگاه و شروع روند انجماد
۶. القای ایجاد ذرات یخ (تشکیل بلور یخ) در نی حاوی جنین (seeding) به صورت دستی، در مواردی که دستگاه فاقد قابلیت القا به صورت خودکار است (معمولاً این مرحله در دمای  $-7^{\circ}\text{C}$  انجام می‌شود)
۷. ادامه روند انجماد مطابق برنامه دستگاه
۸. انتقال نی/های حاوی جنین به داخل نیتروژن مایع، پس از تکمیل مرحله انجماد
۹. انتقال نی/ها به محل‌های مشخص شده در داخل تانک نیتروژن مایع نگهداری جنین
۱۰. ثبت و ذخیره‌سازی اطلاعات مربوط و صدور کارت انجماد (۴): ص ۲۷۷، ستون ۱، پاراگراف ۵، سطر ۱.

## ج) اقدامات یا پروسیجرهای ضروری جهت درمان بیماری:

### • ارزیابی قبل از انجام پروسیجر

۱. مراکزی اجازه ارائه این خدمت را دارند که مجوز فعالیت در حوزه ناباروری را از معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی دریافت نموده باشند.
۲. بررسی کیفیت و قابلیت جنین/ها برای انجماد از سوی جنین‌شناس بالینی\*
۳. تایید قابلیت انجماد جنین/ها به روش آهسته از سوی جنین‌شناس بالینی\*
۴. درخواست انجام خدمت از سوی فرد دارای صلاحیت (جنین‌شناس بالینی، پزشک متخصص زنان، بیمار)
۵. کنترل سلامت زوجین از نظر عفونت‌های ویروسی نظیر HCV, HBV, HIV و یا ویروس‌هایی نظیر Covid-19. برای اطمینان از عدم ابتلا به عفونت‌های ویروسی مذکور (۳) ص ۱۲۵۵ ستون ۲، پاراگراف ۵، سطر ۱
۶. تکمیل فرم قرارداد انجماد و رضایت‌نامه‌ای که در آن کلیه اطلاعات مربوط به ذخیره‌سازی، کیفیت جنین پس از ذوب و خطرات احتمالی از بین رفتن جنین طی انجماد و ذوب و مسائل حقوقی مرتبط برای استفاده از جنین ذکر شده باشد (۳، ۵، ۶). ۲: ص ۱۲۵۶، ستون ۱، پاراگراف ۱۴، سطر ۱ و ۴: ص ۴۵، ستون ۲، section c و ۵: ص ۱۹۸، ستون ۲، پاراگراف ۴، سطر ۹.

<sup>۱</sup> PROH

۷. تعیین تعداد نی/های نگهداری جنین/ها بر حسب تعداد و کیفیت جنین، توسط جنین‌شناس (معمولاً در هر پروسه انجماد، حداکثر تعداد ۴ تا ۵ جنین داخل یک نی منجمد می‌شود)\*

۸. آماده‌سازی محیط‌های انجماد، ظروف و وسایل مورد نیاز و ثبت مشخصات صاحب جنین بر روی نی/ها \*

## • ارزیابی حین انجام پروسیجر

### مراحل:

۱. انتقال جنین/ها به محیط انجماد برای جایگزینی ماده نگهدارنده با آب درون سلولی
۲. انتقال جنین/ها به داخل نی/های نگهداری جنین و مسدود کردن دو سوی نی
۳. روشن و آماده به کار کردن دستگاه و انتخاب برنامه انجمادی مناسب
۴. انتقال نی/ها به دستگاه انجماد
۵. انجام انجماد مطابق برنامه توسط دستگاه
۶. انتقال نی/های منجمد شده به تانک نگهداری جنین (۴): ص ۲۷۷، ستون ۱، پاراگراف ۵، سطر ۱

## • ارزیابی بعد از انجام پروسیجر

مستندسازی اطلاعات جنین/ها شامل پروتکل انجماد، تعداد، کیفیت و مرحله تکاملی جنین/ها، مشخصات صاحبان جنین/ها، موقعیت جنین/ها در داخل تانک، ثبت روند انجماد و هرگونه مشکلات احتمالی، ثبت مشخصات کارشناس یا کارشناسان (۳):

ص ۱۲۵۶، ستون ۲، پاراگراف ۸، سطر ۱ و صدور کارت برای صاحبان جنین\*

برای اطمینان از حفظ حقوق بیمار پیشنهاد می‌شود نمونه‌های منجمد شده توسط مرکز درمان بیمه شود. هزینه‌های مربوط به این اقدام بر عهده متقاضی خواهد بود\*.

## • کنترل عوارض جانبی انجام پروسیجر

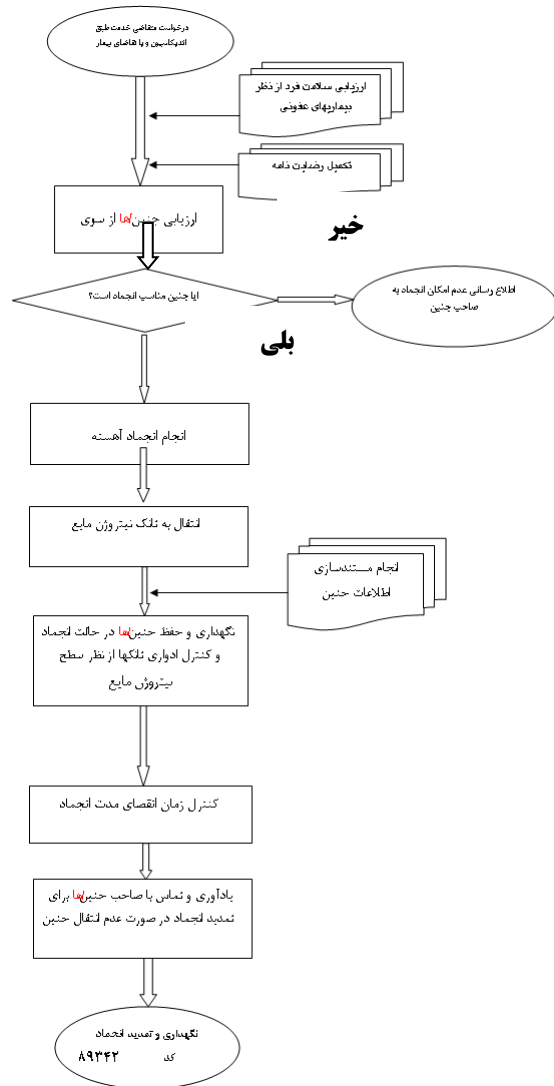
خطرات مرتبط با انجماد جنین بیشتر مربوط به تحریک تخمدان و پانکچر است. خطرات احتمالی از بین رفتن جنین طی انجماد و ذوب باید به بیمار اطلاع داده شود. در حالی که داده‌های مربوط به پیامدهای باروری انجماد جنین در زوج‌های نابارور گسترده است، داده‌های مربوط به پیامدهای پس از انجماد جنین هنوز خیلی کم است. به دلیل طیف وسیعی از اندیکاسیون‌ها برای حفظ باروری از مشکلات انکولوژیک نیازمند درمان گنادوتوکسیک تا طیف گسترده‌ای از بیماری‌های خوش خیم یا شرایط ژنتیکی یا افراد مستعد نارسایی زودرس تخمدان (POI) پیامد‌ها ممکن است متفاوت باشد. سن خانم‌ها و انجام درمان‌های گنادوتوکسیک قبلی نیز می‌تواند روی کیفیت جنین و میزان موفقیت تاثیرگذار باشد. زنان باید از نرخ تولد زنده مطلع شوند. همچنین باید به آنها اطلاع داده شود که میزان موفقیت پس از انجماد جنین در زمان تشخیص سرطان ممکن است کمتر از زنان بدون تشخیص سرطان باشد.

تا کنون در پیگیری طولانی مدت کودکانی که در نتیجه انتقال جنین منجمد به دنیا آمده اند، نگرانی ای مشاهده نشده است. با این حال داده ها در این مورد محدود است.

انجماد جنین به راحتی در دسترس است، اما لزوم مالکیت قانونی مشترک به همراه همسر یکی از ملاحظات مهم است که ممکن است بعداً به مشکلاتی منجر شود. زنان باید در مورد خطر از دست دادن استقلال باروری و مسائل احتمالی در مورد مالکیت جنین های ذخیره شده مطلع شوند (۲).

### نکته‌های مهم قبل، حین و بعد از ارائه خدمت:

- اطمینان از سالم بودن تانک (۷): ص ۲۳۳، پاراگراف ۱، سطر ۱
- استفاده از سیستم تعیین سطح نیتروژن مایع در تانک، برای جلوگیری از کاهش سطح نیتروژن مایع یا داشتن برنامه منظم برای شارژ تانک ذخیره، طبق پروتکل کنترل کیفی هر آزمایشگاه جنین‌شناسی (۳): ص ۱۲۶۰ ستون ۱، پاراگراف ۹، سطر ۱
- وجود فضای اختصاصی و کنترل شده برای نگهداری تانک های نیتروژن حاوی نمونه؛ این فضا باید به سیستم کنترل‌کننده سطح اکسیژن مجهز باشد (۷) ص ۲۳۳، پاراگراف ۸، سطر ۱
- اطمینان از استریل بودن محیط‌های کشت، ماده نگهدارنده و انجام روند آماده‌سازی جنین/ها، زیر هود استریل (۳): ص ۱۲۵۷، ستون ۱، پاراگراف ۹، سطر ۲.
- استفاده از دستکش و عینک محافظ در هنگام کار با نیتروژن مایع (۷): ص ۲۳۳، پاراگراف ۲، سطر ۱
- استفاده از وسایل یک‌بارمصرف استریل در تمام مراحل انجماد (۳): ص ۱۲۵۶ ستون ۱، پاراگراف ۶، سطر ۱
- عدم انجام هم‌زمان کار روی چند نمونه توسط یک فرد در مراحل آماده‌سازی جنین/ها (آبگیری و بارگیری)، برای پرهیز از خطای احتمالی (۳): ص ۱۲۵۷ ستون ۱، پاراگراف ۱۱، سطر ۱
- ذخیره‌سازی نمونه‌های عفونی در تانک‌های جداگانه برای اطمینان از به حداقل رسیدن خطر انتقال عفونت از طریق نیتروژن مایع (۳): ص ۱۲۶۰ ستون ۱، پاراگراف ۱۱، سطر ۱
- اطمینان از انسداد دو طرف کامل نی/ها، قبل از شروع روند انجماد (۳): ص ۱۲۶۰ ستون ۱، پاراگراف ۱۳، سطر ۱
- نگهداری جنین‌های هر بیمار در یک محفظه اختصاصی\* (۸)
- به حداقل رساندن و در صورت امکان، عدم جابه‌جایی نمونه و خروج آن از نیتروژن مایع قبل از استفاده نهایی (در مواردی که جابه‌جایی ضروری است، سرعت و روش آن باید به‌گونه‌ای باشد که از افزایش دما جلوگیری کند) (۴): ص ۳۰۷ ستون ۱، پاراگراف ۳، سطر ۱۰
- محدودیت زمانی ذخیره‌سازی جنین در هر بخش جنین‌شناسی باید معین باشد و قبل از انجماد، به اطلاع صاحبان جنین برسد (۴): ص ۳۰۷ ستون ۱، پاراگراف ۴، سطر ۱.
- در مواردی که تعداد جنین‌ها بیشتر از نیاز یک سیکل است، تقسیم باید به نحوی صورت گیرد که هر ظرف برای یک‌بار استفاده کافی باشد و یا به‌گونه‌ای انجام شود که اجبار به دور ریختن جنین اضافه یک نی و یا انجماد مجدد نباشد.



### د) تواتر ارائه خدمت (تعداد دفعات مورد نیاز / فواصل انجام)

بسته به تعداد جنین ها و کیفیت آنها ممکن است لازم باشد خدمت تکرار شود. افزایش تعداد جنین های منجمد شده و با کیفیت شانس فرزندآوری در آینده را افزایش خواهد داد.

### ه) افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز (Order) / خدمت مربوطه و استاندارد تجویز:

- فلوشیپ و متخصص زنان و زایمان واجد شرایط

### و) افراد صاحب صلاحیت جهت ارائه خدمت مربوطه:

جنین شناس بالینی

### ز) عنوان و سطح تخصص های مورد نیاز (استاندارد) برای سایر اعضای تیم ارائه کننده 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 یا دوره آموزشی مصوب در صورت لزوم	نقش در فرایند ارائه خدمت
۱	کارشناس یا کارشناس ارشد علوم آزمایشگاهی / بیولوژی یا یکی از رشته های علوم پایه پزشکی مرتبط (که پایان نامه خود را در مقطع ارشد در رابطه با جنین شناسی گذرانده باشد)	یک نفر	یک نفر، به ازای هر ۵ فرایند در یک شیفت کاری	کارشناس یا کارشناس ارشد (۱۱)	داشتن گواهی مبنی بر ۶ ماه فعالیت تحت نظارت و ۶ ماه فعالیت مستقل در یک بخش جنین شناسی و انجام تمامی مراحل محیط سازی و انجام جنین برای حداقل ۵۰ نمونه.	بررسی درخواست خدمت و اطمینان از انجام تمام مراحل اداری، اطمینان از تطبیق شرایط بیمار با دستورالعمل های انجام خدمت (۷) (قبل از خدمت)؛ انجام فرایند انجماد (حین خدمت)؛ ذخیره جنین، مستندسازی اطلاعات بیمار، انجام فرایند کنترل کیفی برای اطمینان از صحت حفظ جنین (بعد از خدمت). * همه وظایف و انباده به کارشناس، با نظارت و با تأیید جنین شناس انجام می شود (۱۱). ص ۱۶۷، ستون ۲، پاراگراف ۸، سطر ۳
۲	پذیرش	یک نفر	یک نفر، به ازای هر ۲۰ فرایند در یک نوبت کاری	فوق دیپلم بایگانی و مدارک پزشکی	آشنایی با اصول بایگانی و مدارک پزشکی	تشکیل پرونده، ثبت و مستندسازی درخواست بیمار و تحویل فرم رضایت- نامه به بیمار و دریافت فرم تکمیل شده، پیگیری مسائل اداری- مالی



خدمات	یک نفر	یک نفر، به ازای هر ۲۰ فرایند در یک نوبت کاری	دیپلم	گذراندن دوره نظافت و استریل کردن بخش‌های بیمارستانی	جابه‌جایی وسایل بین بخش‌ها، شست-و شو و ضد عفونی آزمایشگاه
-------	--------	--	-------	---	---

### ح) استانداردهای فضای فیزیکی و مکان ارائه خدمت:

- اتاق پذیرش ۹ متر مربع

- اتاق نمونه گیری دارای تخت، سرویس بهداشتی شامل حمام و توالت حداقل ۱۲ متر مربع

- اتاق مخصوص انجماد جنب بخش جنین شناسی با تهویه مناسب، با مساحت حداقل ۸ متر<sup>۱</sup> مربع جهت استقرار دستگاه و امکانات انجام انجماد دستی یا دستگاهی (۳) ص ۱۲۵۴، ستون ۲، قسمت ۳، ۱.

- اتاق مخصوص نگهداری تانک‌های نیتروژن مایع، ترجیحاً با دمایی پایین (۸-۴ °C) به منظور جلوگیری از تبخیر سریع نیتروژن مایع با وسعت حداقل ۱۶ متر<sup>۱</sup> مربع (۳) ص ۱۲۶۰، ستون ۱، پاراگراف ۸، سطر ۱

- برای حفظ سلامت پرسنل، توصیه می‌شود فضاهایی که در آنها با نیتروژن مایع کار می‌شود، به حسگر سطح اکسیژن با سیستم هشدار دهنده مجهز باشد. (۳) ص ۱۲۶۰، ستون ۱، پاراگراف ۸، سطر ۱

### ط) تجهیزات پزشکی سرمایه‌ای به ازای هر خدمت:

ردیف	عنوان تجهیزات	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 دیگر خدمات
۱	دستگاه برنامه-ریزی انجماد	-	انجام مراحل انجماد	۵ سال	حداکثر جنین‌های ۵ بیمار در یک چرخه کاری دستگاه	۲ تا ۳ ساعت	خیر
۲	میکروسکوپ	Inverted	مشاهده کیفیت جنین/ها	۱۰ سال	۱۰ خدمت در ساعت	۶ دقیقه	خیر
۳	میکروسکوپ	stereo	مشاهده جنین/ها و قراردادن آن داخل نی انجماد	۱۰ سال	۳ خدمت در ساعت	۲۰ دقیقه	خیر
۴	تانک نیتروژن	ترجیحاً مجهز به حسگر	نگهداری کوتاه یا طولانی مدت جنین در دمای -۱۹۶	۵ سال (تانک گارانتی ندارد)	بسته به حجم تانک و تعداد کانیسترها	متغیر، تا زمانی که بیمار به جنین/های خود	بلی، بسته به حجم تانک و تعداد کانیسترها متفاوت است (بین ۵۰ تا ۲۰۰). فقط

			متفاوت است (بین ۵۰ تا ۲۰۰)	درجه تانک	سطح نیترژن		
	نیاز پیدا کند استفاده شود، ولی برای دیگر خدمات، مثل نگهداری اسپرم، این امکان وجود ندارد. در صورتی که جنین به عفونت خاصی مبتلا باشد، به تانکی مجزا نیاز داریم.						
۵	هود	کلاس ۱ یا ۲	جلوگیری از آلودگی‌های محیطی و ایجاد محیطی استریل برای کار	حداکثر ۵ سال(فیلتر باید حداکثر ظرف مدت ۱ سال تعویض شود)	۳ خدمت در ساعت	۲۰ دقیقه	بلی (در صورتی که فضای زیر هود به حد کافی باشد می‌توان خدمات دیگر را توسط فرد دیگری هم‌زمان انجام داد)
۶	Warm stage	با قابلیت تنظیم ۰/۱ درجه سانتیگراد	حفظ دمای (۳۷°C)	حداکثر ۵ سال	۳ خدمت در ساعت	۲۰ دقیقه	خیر
۷	Cane	-	نگهدارنده نمونه در داخل تانک	طولانی	۶ خدمت تا زمانی که بیمار به نمونه خود نیاز پیدا کند.	متغیر بر حسب نیاز به نمونه	بلی
۸	پنس بلند	-	قرار دادن نمونه در داخل گابلت	طولانی	یک خدمت در هر دقیقه	۱ دقیقه	خیر
۹	انکوباتور	CO <sub>2</sub>	تأمین دمای ۳۷ درجه سانتی‌گراد و شرایط بهینه برای حیات جنین	۵ سال	بالا، که بسته به حجم انکوباتور متغیر است	متغیر(حداکثر ۲۴ ساعت)، تا زمان آمادگی برای انجماد	بلی
۱۰	شعله آزمایشگاه	-	نازک کردن پیست پاستورهای مورد نیاز	طولانی	۶۰ خدمت در ساعت	۱ دقیقه	خیر
۱۱	تایمر	-	اندازه‌گیری زمان مراحل مختلف انجماد	متغیر	۳ خدمت در ساعت	۲۰ دقیقه	خیر
۱۲	کامپیوتر	-	کنترل هزینه‌ها،	۳ سال	۴ خدمت در	۱۵ دقیقه	خیر

		ساعت		سابقه بیمار، ذخیره اطلاعات بیمار			
خیر	۲۰ دقیقه	یک خدمت در ۲۰ دقیقه	۲ سال	جابه‌جایی نیتروژن مایع	-	فلاسک	۱۳
خیر	۱۰ دقیقه	۶ خدمت در ساعت	۶ ماه	پیشگیری از سوختگی دست با نیتروژن مایع (۶)	-	دستکش محافظ نیتروژن مایع	۱۴
خیر	۲۰ دقیقه	۳ خدمت در ساعت	۱ سال	محافظت از چشم در برابر ترشحات و دیگر آلودگی‌ها	-	عینک محافظ	۱۵
خیر	۱۰ دقیقه	۶ خدمت در ساعت	۱ سال	قطره‌گذاری و اندازه‌گیری حجم مایعات و محیط - های کشت	۱۰، ۱۰۰، ۱۰۰۰ میکرولیتر	سمپلر متغیر	۱۶
بلی	متغیر، تا زمانی که نمونه داخل انکوباتور باشد (کپسول CO2 هر ۱۸ روز یک- بار، به‌ازای هر انکوباتور شارژ می‌شود).	۵ خدمت در روز	نامحدود تا زمانی که بدنه آن آسیب نبیند.	منبع گاز CO2 در انکوباتور	Medical Grade ۴۰ لیتری	کپسول CO2 به همراه تجهیزات، مثل مانومتر و رگلاتور	۱۷

**ی) داروها، مواد و لوازم مصرفی پزشکی جهت ارائه هر خدمت:**

ردیف	اقلام مصرفی مورد نیاز	میزان مصرف (تعداد یا نسبت)
۱	نی (Straw) انجماد جنین	به ازای هر سه تا پنج جنین، ۱ عدد
۲	سرنگ	۲ عدد
۳	پیپت پاستور (یا Tip یک بار مصرف)	۵ عدد - Tip دو عدد
۴	پتری دیش	۱ عدد
۵	محیط انجماد	۱۰ میلی لیتر
۶	محیط کشت جنین حاوی HAS	۱۰ میلی لیتر
۷	نیتروژن مایع	۱۰ لیتر
۸	گاز استریل	۳ عدد
۹	Labeling device ماژیک دائمی	۱ عدد
۱۰	سر سمپلر	۱۰ عدد
۱۱	فیلتر سر سرنگی ۰/۲۲ میکرومتر	۲ عدد
۱۲	گاز CO <sub>2</sub>	۲ لیتر

**ک) استانداردهای ثبت:**

پروتکل ثبت باید شامل موارد زیر باشد:

- ✓ ثبت شماره (Batch number)، نوع و تاریخ مصرف ماده محافظت کننده از انجماد (Cryoprotectant)، محیط کشت مورد استفاده، نوع و مشخصات نی انجماد
- ✓ ثبت برنامه سرد کردن در روش آهسته با استفاده از دستگاه و هم چنین تایید صحت عملکرد دستگاه با ارزیابی نمودار توسط جنین شناس

- ✓ ثبت مدارک ذخیره‌سازی که باید شامل تعداد جنین/ها، مرحله تکوینی جنین/ها، محل قرارگیری نی/های حاوی جنین/ها، در تانک و تاریخ انجماد باشد.
- ✓ ثبت مشخصات صاحب جنین/ها روی نی‌های انجماد (حداقل با دو مشخصه قابل شناسایی مختلف مثل نام، شماره پرونده، بارکد و ...) و اطمینان از ثبات مشخصات ثبت شده در مجاورت نیتروژن مایع
- ✓ مدارک ذخیره‌سازی افزون بر پرونده بیمار، باید در دو نسخه و در دو محل جداگانه نگهداری شود (۳، ۵، ۹) ۲: ص ۱۲۵۷، ستون ۱، پاراگراف ۱۳ و ۱۴، سطر ۱، ستون ۲، پاراگراف ۳، سطر ۱، ص ۱۲۶۰ ستون ۲، پاراگراف ۲، سطر ۱ و ۴: ص ۵۱، ستون ۱، پاراگراف ۳، سطر ۱ و ۸: ص ۱۹۸، ستون ۲، پاراگراف ۴، سطر ۱.

### ل) اندیکاسیون های دقیق جهت تجویز خدمت:

- نگهداری جنین/های اضافه برای استفاده بعدی، به دنبال انجام سیکل‌های ART
- عدم امکان انتقال جنین در موارد وجود خطر سندرم تحریک بیش از حد تخمدان<sup>۲</sup> (OHSS)
- ترجیح انتقال جنین در سیکل‌های بعدی، به دلیل امکان موفقیت بیشتر
- وجود مشکلاتی، نظیر پولیپ‌های اندومتر، رشد نامناسب اندومتر، بیماری یا دلایل شخصی بیمار که انتقال جنین را در یک سیکل ART ناممکن می‌کند
- تجمع جنین/ها برای افراد با پاسخ ضعیف تخمدانی که از پروتکل‌های خاص تحریک تخمک‌گذاری بهره می‌برند
- ذخیره جنین/های اضافی برای اهدا به دیگر بیماران
- جنین افراد اهدا کننده که آندومتر گیرنده جنین آماده نباشد
- در موارد خطر از دست دادن باروری، مثل نیاز به درمان‌های سایتوتوکسیک (شیمی‌درمانی یا پرتودرمانی)، نارسایی زودرس تخمدان، بیماری‌های لگنی، جراحی و...
- پس از انجام بیوپسی تروفواکتودرم در موارد PGT
- بیماری‌های ژنتیکی، از قبیل موزایسم، سندرم ترنر و کروموزوم X شکننده (۱۱، ۱۳، ۱۴). (۱۲): ص ۲۵، ستون ۱، پاراگراف ۱، سطر ۱ و (۱۱): ص ۲، Abstract section

### م) شواهد علمی در خصوص کمتر اندیکاسیون های دقیق خدمت:

۱. عدم کیفیت مناسب جنین/ جنین‌ها به تشخیص جنین‌شناس بالینی \*
۲. در مواردی که پس از انجام بیوپسی بر روی جنین به تشخیص جنین‌شناس احتمال خطر پارگی زونا پلوسیدا در جریان انجماد و ذوب خصوصاً روش آهسته وجود داشته باشد (البته نه در همه موارد).

<sup>۲</sup> -Ovarian Hyperstimulation syndrome

## ن) مدت زمان ارائه هر واحد خدمت:

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 بالینی	دکترا (PhD) (۱۱)	۳:۳۰ ساعت	ارزیابی کیفیت جنین‌ها: ۱۰ دقیقه، نظارت بر آماده-سازی محیط‌ها و ظروف: ۱۰ دقیقه (قبل از خدمت)؛ روند انجماد: ۳ ساعت (حین خدمت)؛ نظارت بر آماده‌سازی جنین قبل از انتقال به دستگاه: ۱۰ دقیقه
۲	کارشناس یا کارشناس ارشد علوم آزمایشگاهی / بیولوژی یا یکی از رشته‌های علوم پایه پزشکی مرتبط (۱۱) ص ۱۶۷، ستون ۲، پاراگراف ۲، سطر ۱.	کارشناسی یا کارشناسی ارشد (۱۱)	۴ ساعت برای ۵ خدمت در روز	آماده‌کردن نمونه‌ها: ۱۰ دقیقه، آماده‌کردن محلول‌ها: ۱۰ دقیقه، آماده‌کردن ظروف نگهداری انجماد: ۱۰ دقیقه، انجام روند انجماد: ۳ ساعت، ثبت مستندات: ۱۵ دقیقه، انجام کنترل کیفی: ۱۵ دقیقه
۳	پذیرش	فوق دیپلم	۱۰ دقیقه	تشکیل پرونده، ثبت و مستندسازی درخواست بیمار و تحویل فرم رضایت‌نامه به بیمار و دریافت فرم تکمیل شده، پیگیری مسائل اداری-مالی
۴	خدمات	دیپلم	۱۵ دقیقه	جابه‌جایی وسایل بین بخش‌ها، شست‌وشو و ضد عفونی آزمایشگاه

## س) مدت اقامت در بخش‌های مختلف بستری جهت ارائه هر بار خدمت مربوطه:

این خدمت بستری ندارد.

## ع) موارد ضروری جهت آموزش به بیمار:

تهیه پمفلت و بروشور در خصوص 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. اطلاع از احتمال نابودی تمام یا بعضی از جنین‌ها، حین یا پس از عملیات انجماد
۳. اطلاع از این که هرگونه تقاضا مبنی بر استفاده از جنین‌ها یا انتقال آنها به مرکز دیگر، منوط به حضور و درخواست کتبی زوجین و بقای رابطه زوجیت دایم آنها است.
۴. اطلاع از احتمال کاهش تا ۵۰٪ کیفیت جنین‌ها

۵. اطلاع از امکان تمدید مدت قرارداد نگهداری سالانه (در صورت انحلال مرکز، نمونه‌ها تا پایان مدت قرارداد به مرکز جانشین منتقل می‌شود، به شرطی که استانداردها و شرایط به مرکز مبدأ نزدیکترین باشد. بدیهی است در صورت تمدید قرارداد، متقاضی باید به مرکز جانشین مراجعه کرده و طبق مقررات آن مرکز قرارداد خود را تمدید نماید).
۶. اطلاع از نابودی جنین‌ها، بلافاصله مقارن با پایان مدت قرارداد در صورت عدم تمدید یا فوت یا حجر هر یک از زوجین
۷. اطلاع از اینکه انجماد جنین/های مازاد بر یک نی نیازمند پرداخت هزینه نی و خدمت اضافی است.
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.\*

## منابع:

### \* اجماع در پانل خبرگان

- Anderson RA, Amant F, Braat D, D'Angelo A, de Sousa Lopes SM, Demeestere I, Dwek S, Frith L, Lambertini M. ESHRE guideline: Female fertility preservation. *Human Reproduction Open*. 2020;2020(4).
- Correct coding for laboratory procedures during assisted reproductive technology cycles. *Fertility and Sterility*. 2008;90(5, Supplement 1):S202-S5
- 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
- Gardner DK, Weissman A, Howles CM, Shoham Z. *Text book of assisted reproductive techniques*. fifth ed. new york: Taylor&Francis; 2009
- Practice Committee of American Society for Reproductive Medicine; Practice Committee of Society for Assisted Reproductive Technology. Revised guidelines for human embryology and andrology laboratories. *Fertility and Sterility*. 2008;90(5, Supplement 1):S45-S59
- Elder K, Dale B, editors. *In-Vitro Fertilization*. Third ed. New York: Cambridge University Press; 2011
- human semen. fifth edition ed. WHO laboratory manual for the Examination and processing of .Switzerland: World Health Organization; 2010
- Gianaroli L, Plachot M, Van Kooij R, Al-Hasani S, Dawson K, De Vos A, et al. ESHRE guidelines for good practice in IVF laboratories. *Human Reproduction*. 2000;15(10):2241-6
- Elder K, Dale B. *In vitro fertilization*. new york: cambridge university press; 2011
- Boone WR, Higdon Iii HL. Defining the typical work environment for assisted reproductive technology laboratories in the United States. *Fertility and Sterility*. 2005;8(3):618-626.
- Elnahas A, Alcolak E, Marar EA, Elnahas T, Elnahas K, Palapelas V, et al. Vitrification of human oocytes and different development stages of embryos: An overview. *Middle East Fertility Society Journal*.15(1):2-9
- Practice Committee of Society for Assisted Reproductive Technology; Practice Committee of American Society for Reproductive Medicine. Revised minimum standards for practices offering assisted reproductive technologies. *Fertility and Sterility*. 2008;90(5, Supplement 1):S165-S8
- Rao kA. *the infertility manual*. New Delhi: JAYPEE; 2003

Tucker M, Morton P, Liebermann J. Human oocyte cryopreservation: a valid alternative to embryo cryopreservation? *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*. 2004;113(Supplement 1):S24-S7

Loutradi KE, Kolibianakis EM, Venetis CA, Papanikolaou EG, Pados G, Bontis I, et al. human embryos by vitrification or slow freezing: a systematic review and meta-analysis. *Fertility and Sterility*. 2008;90(1):186-93

Coyne KD, Kader A, Agarwal A. Creating a standard of Care for fertility Preservation. *Current Women's health Reviews*. 2010;6(6):261-6

Liebermann J, Nawroth F, Isachenko V, Isachenko E, Rahimi G, Tucker MJ. Potential Importance of Vitrification in Reproductive Medicine. *Biology of Reproduction*. 2002 December 1, 2002;67(6):1671-80

Ata B, Chian R-C, Tan SL. Cryopreservation of oocytes and embryos for fertility preservation for female cancer patients. *Best Practice & Research Clinical Obstetrics & Gynaecology*. 2010;24(1):101-12

- تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۳ سال می باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی میبایست ویرایش صورت پذیرد.



بسمه تعالی

فرم تدوین راهنمای تجویز

مدت زمان ارائه	تواتر خدمتی		محل ارائه خدمت	شرط تجویز		ارائه کنندگان اصلی صاحب صلاحیت	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	کاربرد خدمت	کد RVU	عنوان استاندارد
	فواصل انجام	تعداد دفعات مورد نیاز		کنترا اندیکاسیون	اندیکاسیون					
4 ساعت	در فواصلی که بتوان تحریک تخمک گذاری و پانکچر را انجام داد	بسته به اندیکاسیون، و کیفیت جنین و تعداد جنین های بازیابی شده و تمایل بیمار به فرزندآوری متفاوت است.	آزمایشگاه جنین شناسی	عدم کیفیت مناسب جنین/ جنین ها به تشخیص جنین- شناس بالینی درموردی که پس از انجام بیوپسی برروی جنین به تشخیص جنین شناس احتمال خطر پارگی زونا پلوسیدا در جریان انجماد و ذوب خصوصاً روش آهسته وجود داشته باشد	نگهداری جنین/های اضافه برای استفاده بعدی، عدم امکان انتقال جنین OHSS تجمع جنین/ها برای افراد با پاسخ ضعیف تخمدانی ذخیره جنین/های اضافی برای اهدا به دیگر بیماران نیاز به درمان های سایتوتوکسیک (شیمی درمانی یا پرتودرمانی)، نارسایی زودرس تخمدان، بیماری های لگنی، جراحی و... پس از انجام بیوپسی تروفواکتودرم در موارد PGT بیماری های ژنتیکی، از قبیل موزایسیسم، سندرم ترنر و کروموزوم X شکننده	جنین شناس بالینی	فلوشیپ و متخصص زنان سرپایی	سرپایی	۸۰۹۰۳۰	انجماد جنین و تخمک تا سه جنین (انجماد جنین/ها به روش آهسته)

• تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۳ سال می باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی میبایست ویرایش صورت پذیرد.

