

دیپارتمان شورای راهبردی تدوین راهنماهای بالینی

شناسنامه و استاندارد خدمت

پنجنگ آزمایشگاهی جنین (به هر روش)

Assisted embryo hatching, Micro techniques
(any method)

کد بین المللی: ۸۹۲۵۳

تدوین کنندگان:

انجمن جنین شناسی

با جمع آوری نظرات:

هیئت مورد تولید مثل، هیئت مورد نازایی

اساتید بیماریهای کلیه و مجاری ادراری

انجمن علمی متخصصی زنان و مامائی

بهمن ۱۳۹۵

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

ردیف	عنوان تخصص	تعداد موردنیاز 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 (که پایان نامه خود را در مقطع ارشد در رابطه با جنین‌شناسی گذرانده باشد). (۴) ص	یک نفر	یک نفر، به ازای هر ۲۰ 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 در یک بخش جنین‌شناسی	کنترل دستور پزشک، بررسی انجام موارد اداری، کمک به جنین‌شناس در فرایند هیچینگ آزمایشگاهی، آماده‌سازی پتری‌دیش‌های محیط کشت، مستندسازی و ذخیره اطلاعات بیمار و جنین‌ها، آماده‌سازی و کنترل کیفی دستگاه لیزر به منظور اطمینان از عملکرد دستگاه و جلوگیری از آسیب به جنین
۲	پذیرش*	یک نفر	یک نفر، به ازای هر ۲۰ فرایند در یک نوبت کاری	فوق دیپلم	-	تشکیل پرونده، ثبت و مستندسازی درخواست بیمار، پیگیری مسایل اداری و مالی
۳	خدمات*	یک نفر	یک نفر، به ازای هر ۲۰ فرایند در یک نوبت کاری	دیپلم	-	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 برحسب بیمار و یا تخت ذکر گردد):

آزمایشگاه جنین‌شناسی با تهویه مناسب، به مساحت حداقل ۴۰ متر مربع، برای استقرار دستگاه‌ها و سایر امکانات از جمله هیچینگ (۳)

ص ۱۲۵۴، ستون ۲، ۲ پاراگراف آخر.

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 دارای 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 سایر خدمات
۱	دستگاه لیزر هچینگ	Octax, Hamilton, RI	غیر تماسی از نوع لیزر Diod	ایجاد شکاف در لایه زونا	۱۰ سال	۶	۱۰ دقیقه	خیر
۲	میکرومانیپولاتور	Eppendorf Narshigie RI یا موارد مشابه	اتوماتیک یا نیمه اتوماتیک	تثبیت جنین و یا انجام هچینگ به روش شیمیایی، آنزیمی یا مکانیکی	۱۰ سال	۶ خدمت در ساعت	۱۰ دقیقه	وجود ندارد
۳	میکروسکوپ اینورت	Nickon, Olimpos, Leica یا مارک‌های مشابه	مجهز به صفحه گرم با قابلیت اتصال میکرومانیپولاتور، دوربین و مانیتور با کیفیت تصویر بالا	مشاهده جنین و انجام فرایند هچینگ آزمایشگاهی	۱۰ سال	۶ خدمت در ساعت	۱۰ دقیقه	وجود ندارد
۴	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
۵	انکوباتور	New, Brunswick, Galaxy, Memmert, یا موارد مشابه	CO ₂	تأمین دمای ۳۷ °C و شرایط بهینه برای کشت جنین	۵ سال	متغیر، بسته به حجم انکوباتور متغیر است	متغیر	بلی



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 جنین	۱ mL	Global Sage, Orgio, Vitro Life, یا موارد مشابه
۲	پیپت پاستور	۲ عدد	Volac, Isolab یا موارد مشابه
۴	پتری دیش	۱ عدد	Falcon, Nunc یا موارد مشابه
۵	لوله ۵ میلی لیتر	۱ عدد	Falcon, Nunc یا موارد مشابه
۶	سرنگ انسولین	۱ عدد	سوپا، سها یا موارد مشابه
۷	پیپت هولدر	۱ عدد	Cook, Reproline, RI, یا موارد مشابه
۸	پیپت تزریق محلول (در روش شیمیایی و آنزیمی)	۱ عدد	Cook, Reproline, RI, یا موارد مشابه
۹	سوزن هچینگ (در روش مکانیکی)	۱ عدد	Cook, Reproline, RI, یا موارد مشابه
۱۰	Acid tyrod's solution (در روش شیمیایی)	۱ mL	Vitro life, Global, Sage یا موارد مشابه
۱۱	محلول آنزیم Pronase (در روش آنزیمی)	۱ mL	Sigma, Gibco, Seromed یا موارد مشابه
۱۲	دستکش استریل	۲ جفت	Home care یا موارد مشابه
۱۳	ماسک	۲ عدد	Tenso mask، کاوه یا موارد مشابه

ی) عنوان خدمات درمانی و تشخیصی 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 پیش نتایج اقدامات):

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			

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، اندیکاسون دارد):



- سن بالای ۳۷ سال خانم
- سطح FSH بالاتر از 10 mIU/ml
- سابقه شکست مکرر لانه‌گزینی (Repeated ART failure)
- سیکل‌های انتقال جنین منجمد شده (به‌خصوص جنین‌هایی که به‌روش آهسته منجمد شده باشند)
- ضخامت زونا بیشتر از $150 \mu\text{m}$ (۲) ص ۱۸۵، ستون ۲، پاراگراف ۸ و ص ۱۸۷، ستون ۱، پاراگراف ۱ (۶) ص ۱۹۶، ستون ۲، پاراگراف آخر و ص ۱۹۸، ستون ۱، پاراگراف ۱

(م) دامنه نتایج (مثبت و منفی) مورد انتظار، در صورت رعایت اندیکاسیون‌های مذکور (ذکر جزئیات مربوط به علائم

پاراکلینیکی و بالینی بیماران و مبتنی بر شواهد):

این تکنیک هنوز تحقیقاتی به شمار می‌آید (۳) ص ۱۲۵۴، ستون ۲، قسمت ۱۳. نتایج مطالعه‌ها در مورد دامنه نتایج مورد انتظار (بهبود شانس بارداری و لانه‌گزینی) پس از هچینگ نیز ضد و نقیض است (۸-۶) و بسته به سن فرد متفاوت و از ۳۷ درصد در زنان زیر ۳۵ سال تا ۱۴ درصد در زنان ۴۰-۴۲ ساله متغیر است (۹). در گزارشی که در سال ۲۰۱۰ منتشر شد اعلام شده که در صورت استفاده از تکنیک هچینگ کمکی با متد لیزر برای جنین‌هایی که به‌روش انجماد شیشه‌ای منجمد شده‌اند، احتمال بارداری کلینیکال ممکن است تا حدود ۱۴/۵٪ کاهش نشان دهد (۱۰).

(ن) شواهد علمی در خصوص کنتراندیکاسیون‌های دقیق خدمت (ذکر جزئیات مربوط به ضوابط پاراکلینیکی و بالینی و مبتنی بر

شواهد):

- در مواردی که ضخامت زونا پلوسیدا بسیار نازک است و احتمال خروج بلاستومرها از داخل زونا پس از ایجاد سوراخ وجود دارد.
- در مواردی که با وجود بالا بودن سن خانم یا بالا بودن FSH بیمار از تخمک‌اهدایی استفاده می‌کند.
- در بلاستوسیست‌هایی که زونا پلوسیدا در اثر فشار و گسترش حفره بلاستوسل به قدر کافی نازک شده است. در این حالت استفاده از هرروش assisted hatching احتمال آسیب به بلاستومرها را در پی خواهد داشت.

استفاده از این خدمت به‌صورت معمول توصیه نمی‌شود، زیرا شانس بارداری را افزایش نمی‌دهد (۲، ۷، ۱۱) ۲: ص ۱۸۷، ستون ۱،

پاراگراف ۲ سطر ۱؛ ۶: ص ۳۶، قسمت ۱، ۱۲، ۵، ۵ و ۹: cochrane library, result section



(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 بالینی	دکترای تخصصی	۱۰ دقیقه	ارزیابی جنین، انجام هچینگ آزمایشگاهی و جابه جایی جنین
۲	کارشناس یا کارشناس ارشد علوم آزمایشگاهی / بیولوژی یا یکی از رشته های علوم پایه پزشکی مرتبط (۵) ص ۱۶۷، ستون ۲، پاراگراف ۲، سطر ۱.	کارشناس و یا کارشناس ارشد	۱۵ دقیقه	کنترل دستور پزشک و مشخصات نمونه، کمک به جنین شناس در فرایند هچینگ، آماده سازی پتری دیش های محیط کشت، مسندسازی و ذخیره اطلاعات بیمار و جنین ها، انجام کنترل کیفی و حفظ و نگهداری دستگاه لیزر
۳	پذیرش	فوق دیپلم	۱۵ دقیقه	تشکیل پرونده، ثبت و مستندسازی درخواست بیمار، پیگیری مسایل اداری و مالی
۴	خدمات	دیپلم	۱۵ دقیقه	جابه جایی وسایل در بین بخش ها، شست و شو، ضد عفونی کردن آزمایشگاه

(ع) مدت اقامت استاندارد در بخش های مختلف بستری برای ارائه هر بار خدمت مربوط و ذکر شواهد برای پذیرش و ترخیص بیماران در هر یک از بخش های 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 درخواست خدمت و قبول آزمایش ها و بررسی های لازم
- ۲- چون این خدمت بسته به شرایط جنین و سن و آزمایش های بیمار و تعداد سیکل برای بیمار بر اساس راهنما های بالینی هر مرکز درمان ناباروری تنظیم شده است ارائه درخواست کتبی برای این خدمت ضرورت ندارد.
- ۳- حضور بموقع در مرکز و پرداخت همه هزینه ها
- 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 وعده داده شده و از سوی افراد واجد صلاحیت
- ۲- اطلاع از اینکه هچینگ آزمایشگاهی شانس لانه گزینی و بارداری را در افراد فاقد (واجد) اندیکاسیون برای این خدمت (احتمال دارد) افزایش ندهد.



- ۳- اطلاع از اینکه در افراد با سابقه شکست لانه‌گزینی علی‌رغم انتقال جنین با کیفیت مناسب انجام هیچ‌یک آزمایشگاهی شانس لانه‌گزینی و بارداری را افزایش می‌دهد.
- ۴- اطلاع از اینکه نتایج مطالعات انجام هیچ‌یک آزمایشگاهی از جمله در خانم‌های با سن بالا، جنین‌های با زونا پلاسیدای ضخیم و نیز جنین‌های ذوب شده بسیار متغیر بوده که این موضوع می‌تواند ناشی از تفاوت در طراحی مطالعه، علت ناباروری زوجین، تعداد افراد مورد بررسی و سایر فاکتورهای تأثیرگذار بر نتایج باشد.
- ۵- اطلاع از اینکه در حال حاضر بر طبق شواهد موجود تجویز خدمت هیچ‌یک آزمایشگاهی برای تمامی زوجین توصیه نمی‌شود و فقط انجام آن به صورت انتخابی در برخی از بیماران پیشنهاد می‌شود.
- ۶- اطلاع از اینکه هیچ‌یک آزمایشگاهی شانس حاملگی دوقلویی تک‌تخمکی و حاملگی خارج رحمی را افزایش می‌دهد.
- ۷- 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 آلترناتیو ندارد.

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							

در نهایت، 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):



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. Intracytoplasmic Sperm Injection (ICSI) patient's fact sheet, American Society for Reproductive Medicine.
7. Fertility. Assessment and treatment for people with fertility problems., NICE clinical guideline 156, Issued: February 2013 Available from: <http://www.nice.org.uk/> [database on the Internet].
8. Saito H, Saito T, Kaneko T, Sasagawa I, Kuramoto T, Hiroi M. Relatively poor oocyte quality is an indication for intracytoplasmic sperm injection. *Fertil Steril*. 2000;73(3):465-9. Epub 2000/02/26.
9. Assisted hatching (2009), available from: <http://www.hfea.gov.uk/assisted-hatching.html> [database on the Internet].
10. Valojerdi M.R, Eftekhari-Yazdi P, Karimian L, Hassani F, Movaghar B. Effect of laser zona thinning on vitrified-warmed embryo transfer at the cleavage stage: a prospective, randomized study. *Reproductive BioMedicine Online* (2010) 20, 234– 242.
11. Carney SK, Das S, Blake D, Farquhar C, Seif MM, Nelson L. Assisted hatching on assisted conception (in vitro fertilisation (IVF) and intracytoplasmic sperm injection (ICSI). *Cochrane database of systematic reviews* (Online). 2012;12:CD001894. Epub 2012/12/14.



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

