

Қосалқы репродуктивтік әдістер мен технологияларды жүргізу қағидалары мен шарттарын бекіту туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 15 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-272/2020 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2020 жылғы 20 желтоқсанда № 21816 болып тіркелді.

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексі (бұдан әрі – Кодекс) 146-бабының 4-тармағына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:

1. Осы бұйрыққа қосымшаға сәйкес Қосалқы репродуктивтік әдістер мен технологияларды жүргізу қағидалары мен шарттары бекітілсін.

2. Мынадай:

1) "Ұрпақты болудың қосалқы әдістері мен технологияларын жүргізу ережесін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2009 жылғы 30 қазандағы № 627 бұйрығының (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 5919 болып тіркелген, Қазақстан Республикасының орталық атқарушы және өзге де мемлекеттік органдары актілерінің жинағында жарияланған, №3, 2010 жыл);

2) "Ұрпақты болудың қосалқы әдістері мен технологияларын жүргізу ережесін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2009 жылғы 30 қазандағы № 627 бұйрығына өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2011 жылғы 30 наурыздағы № 162 бұйрығының (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 6921 болып тіркелген, "Заң газетінде" 2011 жылғы 23 маусымдағы № 88(1904) жарияланған) күші жойылды деп танылсын.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Ана мен бала денсаулығын сақтау департаменті заңнамада белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықты ресми жариялағаннан кейін оны Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсына орналастыруды;

3) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркегеннен кейін он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң департаментіне осы тармақтың 1) және 2) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметті ұсынуды қамтамасыз етсін.

4. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау жетекшілік ететін Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министріне жүктелсін.

5. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі

А. Цой

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі
2020 жылғы 15 желтоқсандағы
№ ҚР ДСМ-272/2020 Бұйрығына
қосымша

Қосалқы репродуктивтік әдістер мен технологияларды жүргізу қағидалары мен шарттары

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы Қосалқы репродуктивтік әдістер мен технологияларды жүргізу қағидалары мен шарттары (бұдан әрі – Қағидалар мен шарттар) 2020 жылғы 7 шілдедегі "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексі (бұдан әрі – Кодекс) 146-бабының 4-тармағына сәйкес әзірленді және қосалқы репродуктивтік әдістер мен технологияларды жүргізу тәртібі мен шарттарын айқындайды.

2. Осы Қағидалар мен шарттарда пайдаланылатын терминдер мен анықтамалар:

1) бедеулік - 12 айдан кейін тұрақты қорғалмаған жыныстық қатынастан кейін клиникалық жүктілікті белгілеудің мүмкін еместігімен немесе адамның жеке басының да, өзінің серіктесінің де ұрпақтарын көбейту қабілетінің бұзылуымен сипатталатын ауру;

2) гистероскопия – кейіннен диагностикалық және операциялық манипуляциялар жүргізе отырып, гистероскоптың көмегімен жатыр қуысын ең аз инвазивті зерттеп-қарау әдісі;

3) донор – донорлық қанды, оның компоненттерін, өзге де донорлық материалды (оның ішінде шәует, аналық жасушалар, репродуктивтік ағзалардың, жыныс жасушаларының, эмбриондардың тіндері) алу, сондай-ақ реципиентке трансплантаттау үшін ағзаларды (ағзаның бөлігін) және (немесе) тіндерді (тіннің бөлігін) алу жүргізілетін адам, адамның мәйіті, жануар;

4) донорлық функция – донордың медициналық зерттеп-қараудан ерікті түрде өтуі және қан мен оның компоненттерінің аллогендік донациясын орындау;

5) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган (бұдан әрі – уәкілетті орган) – Қазақстан Республикасы азаматтарының денсаулығын сақтау, медицина және фармацевтика ғылымы, медициналық және фармацевтикалық білім беру, халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы, медициналық қызметтер (көмек) көрсетудің сапасы

саласында басшылықты және салааралық үйлестіруді жүзеге асыратын орталық атқарушы орган;

6) емдеу – ауруды жоюға, оның бетін қайтаруға және (немесе) оның ағымын жеңілдетуге, сондай-ақ оның өршуінің алдын алуға бағытталған медициналық көрсетілетін қызметтер кешені;

7) қосалқы репродуктивтік әдістер мен технологиялар (бұдан әрі – ҚРТ) – бедеулікті емдеу әдістері (жасанды инсеминациялау (бұдан әрі – ЖИ), жасанды ұрықтандыру (бұдан әрі – ЖҰ) және эмбриондарды импланттау), оларды қолдану кезінде ұрықтанудың және эмбриондардың ерте дамуының жекелеген немесе барлық кезеңдері ана организмнен тыс (оның ішінде донорлық және (немесе) криоконсервацияланған жыныстық жасушаларды, репродуктивтік ағзалардың тіндерін және эмбриондарды, сондай-ақ суррогат ана болуды пайдалана отырып) жүзеге асырылады;

8) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру (бұдан әрі – МӘМС) – әлеуметтік медициналық сақтандыру қорының қаражаты есебінен медициналық көрсетілетін қызметтерді тұтынушыларға медициналық көмек көрсету бойынша құқықтық, экономикалық және ұйымдастырушылық шаралар кешені;

9) репродуктивтік денсаулық – адамның толыққанды ұрпақты өмірге келтіру қабілетін көрсететін денсаулығы;

10) суррогат ана болу – сыйақы төлене отырып, суррогат ана мен ерлі-зайыптылар арасындағы шарт бойынша, күні жетпей босану жағдайларын қоса алғанда, бала (балаларды) көтеру және туу;

11) суррогат ана шарты – некеде тұратын (ерлі-зайыпты болған) және балалы болғысы келетін адамдар мен қосалқы репродуктивтік әдістер мен технологияларды қолдану жолымен бала көтеруге және тууға өз келісімін берген әйел арасындағы нотариатты куәландырылған жазбаша келісім.

12) азооспермия – эякулятта шәуеттің болмауы;

13) эпидидимит – ұманың аумағында қабыну үдерісімен, гиперемиямен, домбығумен және ісінумен сипатталатын ұрық қосалқысының қабынуы;

14) кариотип – осы биологиялық түрдің (түрлік кариотип), осы организмнің (жеке кариотип) немесе жасушалар сызығының (клонының) жасушаларына тән хромосомалардың толық жиынтығы белгілерінің жиынтығы (саны, мөлшері, нысаны және т. б.);

15) маркерлік хромосомалар – сараланған бояу параметрлері бойынша, екінші ретті тартылыстың немесе серігінің және басқа да тән белгілерінің болуы бойынша дәл сәйкестендірілетін хромосома.

Ескерту. 2-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 18.06.2021 № ҚР ДСМ-52 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

3. Некеде тұратын, әйел мен ер адам ақпараттық өзара ерікті жазбаша келісімі болған кезде денсаулық сақтау ұйымдарында бедеулікті емдеуді қауіпсіз және тиімді әдістермен, оның ішінде ҚРТ пайдалана отырып, олардың тиімділігі, қолданудың оңтайлы мерзімдері, ықтимал асқынулар, медициналық және құқықтық салдарлары туралы толық ақпарат және олардың ағзаға тигізетін әсеріне қатысты өзге де мәліметтер ала отырып алады. Некеде тұратын (ерлі-зайыпты болған), сондай-ақ некеде тұрмайтын әйел мен ер адам, бірге өтініш жасаған кезде серіктестің ұрығы оның келісімімен криоконсервацияланбайды.

Некеде тұрмайтын әйел, Денсаулық сақтау ұйымдарында бедеулікті емдеуді қауіпсіз және тиімді әдістермен, оның ішінде ВРТ пайдалана отырып, олардың тиімділігі, қолданудың оңтайлы мерзімдері туралы, ықтимал асқынулар, Медициналық және құқықтық салдарлар туралы толық және толық ақпарат ала отырып, және олардың ағзаға әсеріне қатысты өзге де мәліметтер алады. Некеде тұрмайтын әйел немесе ер адам бірлесіп өтініш жасаған кезде жыныстық серіктестің ұрығы оның келісімі бойынша криоконсервацияланбайды.

Ескерту. 3-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 18.06.2021 № ҚР ДСМ-52 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

4. МӘМС жүйесіндегі медициналық көмек ЖҰ – цикл емшарасын көздейді, онда суперовуляцияны ынталандыру, аналық бездердің трансвагиналды пункциясы, аналық жасушаларын алу, ооцитті (ооциттерді) инсеминациялау немесе шәуетті интрацитоплазмалық инъекциялау (бұдан әрі -ИКШИ) және in vitro (шыныда) ішінде эмбриондарды өсіру, эмбриондарды имплантациялау (қондыру), криоконсервіленген эмбриондарды имплантациялау (қондыруды) қоса алғанда - жоғары қаупінің және фактордың болуына байланысты кейінге қалдырылған тасымал жағдайында және кез келген локализациядағы жіті қабыну ауруларын (овуляцияны стимуляциялау аясында эндометрия гиперплазиясы, аналық безінің гиперстимуляция синдромы және стимуляцияланған циклде, эмбриондар имплантациясы қарсы көрсетілген факторларда) эмбриондарды қондыру кезінде ЖҰ-ның тиімділігін нақты төмендететін факторлардың болуымен байланысты үзіліссіз ауысулар жүреді.

Ескерту. 4-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 18.06.2021 № ҚР ДСМ-52 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

5. МӘМС жүйесінде ЖҰ емшарасы жүргізу үшін іріктеу белгісі:

"1) репродуктивтік жастағы әйелдер, қалыпты соматикалық, эндокриндік қалыптағы қанағаттанарлық овариалдық резерв мыналардан кемінде 2 өлшемшарттың болуымен сипатталады: антимюллер гормоны 1,0 нанограмм/миллилитр-ден артық, фолликулды ынталандыратын гормонды (бұдан әрі – ФЫГ) 12-ден аз (циклдің 2-5-ші күні), антральды фолликулалардың саны әр аналық безде 3 (үш) - тен кем емес (

циклдің 2-5-ші күні) немесе 6 антральды фолликула жалғыз аналық без болған жағдайда;"

2) жүктіліктің басталу нәтижелілігінің төмендеу факторларының жоқтығы (имплантацияға және жүктіліктің дамуына кедергі келтіретін ішкі жыныс мүшелерінің даму аномалиялары, гидро/сактосальпингстер, жатыр қуысының синехиясы, эндометриоз, аналық бездердің кисталары, необтурациялық азооспермия);

3) МӘМС жүйесінде көрсетілімдер бойынша донорлық жыныстық жасушалармен ҚРТ және суррогат ана рәсімдерін пациенттердің донорлық жасушаларға және суррогат ананың қызметтеріне өз қаражаты есебінен дербес төлеген жағдайда (бала туу ағзаларының болмауы және бала көтеру үшін медициналық қарсы көрсетілімдердің болуы) жүргізуге болады;

4) ерлер факторына байланысты бедеулік (анықтамасы бойынша: олигозооспермия – шәуеттердің концентрациясының 10 миллион/миллилитрден 15 миллион/миллилитрге дейін төмендеуі; астенозооспермия – 1 миллилитр эякулятта 5%-нан бастап 1 миллилитрдің эякуляттағы 32%-ға дейін прогрессивтік жылжымалы (А+В класы); тератозооспермия - қалыпты құрылымдағы шәует 1% - дан бастап 4%-ға дейін; шәуеттің біріктірілген патологиясы (шәуеттің қозғалғыштығы және құрылымы концентрациядағы өзгерістің әртүрлі үйлесімділігі шәуеттің ұрықтандыру қабілетін төмендететін); эякулятта антиспермалдық антиденелердің болуы (МАР-тест 50%-дан көп) шәуеттердің қалыпты шоғырлануы жағдайында табиғи ұрықтандыруға кедергі келтіреді).

Ескерту. 5-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 18.06.2021 № ҚР ДСМ-52 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

6. Криоконсервіленген эмбриондарды кейінге қалдырылған тасымалдау жағдайларында тасымалдауды қоспағанда, МӘМС жүйесінде ЖҰ және ИКШИ жүргізу жыл ішінде бір рет ұсынылады.

6-1. ФСГ және кариотип қанағаттанарлық талдауы кезінде азоспермияның обструктивтік түрі (ұрық шығару жолдарының агенезиясы, созылмалы екі жақты обструктивтік эпидидимит) кезінде МӘМС жүйесінде жасанды ұрықтандыру рәсімін жүргізу мүмкін болады.

Ескерту. Қағида 6-1-тармақпен толықтырылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 18.06.2021 № ҚР ДСМ-52 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

7. Пациентті тіркеу орны бойынша денсаулық сақтау ұйымдары бедеуліктен зардап шегетін адамдарды диспансерлік науқастардың (бұдан әрі-ДНЭТ) электрондық тіркеліміне енгізеді. 12 ай ішінде бедеуліктің себептерін зерттеп-қарағаннан және анықтағаннан кейін бейінді маманның қорытындысы негізінде пациенттің тіркелген жеріндегі денсаулық сақтау ұйымдары МӘМС жүйесінде ҚРТ жүргізу туралы мәселені

шешу үшін пациенттің құжаттарын облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарының жоғары технологиялық медициналық қызметтер жөніндегі комиссиясына (бұдан әрі-ЖТМҚ комиссиясы) жібереді.

МӘМС жүйесінде орындалған ҚРТ емшаралары туралы деректерді ҚРТ бедеулікті емдеуде қолдануға көмек көрсететін медициналық ұйымдар медициналық ақпараттық жүйеге Кодекстің 7-бабының 31) тармақшасына сәйкес уәкілетті орган бекіткен нысанда енгізеді.

8. ҚРТ пайдалана отырып, медициналық көмек алу үшін медициналық ұйымды таңдауды пациент жүзеге асырады. Оң шешім қабылданған жағдайда ЖТМҚ комиссиясы емдеуге жатқызуға жолдаманы пациенттің құжаттар пакетін қоса бере отырып, емдеуге жатқызу бюросы порталында тіркейді.

2-тарау. Жасанды ұрықтандыру жүргізу тәртібі

9. ЖҰ суперовуляциясыз (табиғи етеккір циклінде) немесе суперовуляцияны ынталандырумен жүзеге асырылады.

10. Суперовуляцияны ынталандыратын ЖҰ емшарасы мынадай кезендерден тұрады :

- 1) пациенттерді іріктеу және зерттеп-қарау;
- 2) фолликулогенез мониторингін және эндометрия дамуын қоса алғанда суперовуляция индукциясы;
- 3) аналық без фолликулаларын пункциялау, ооцитті (ооциттерді) алу;
- 4) ооцитті (ооциттерді) инсеминациялау немесе ИКШИ және in vitro (шыныда) ішінде эмбриондарды өсіру;
- 5) эмбриондарды жатыр қуысына имплантациялау (қондыру);
- 6) трансферден кейінгі гормоналдық қолдау;
- 7) ерте мерзімдегі жүктіліктің диагностикасы.

Суперовуляцияны ынталандырусыз ЖҰ емшарасы (табиғи етеккір циклінде) келесі кезендерден тұрады:

- 1) пациенттерді іріктеу және зерттеп-қарау;
- 2) фолликулогенез мониторингін және эндометрия дамуын қоса алғанда;
- 3) аналық без фолликулаларын пункциялау, ооцитті (ооциттерді) алу;
- 4) ооцитті (ооциттерді) инсеминациялау немесе ИКШИ және in vitro (шыныда) ішінде эмбриондарды өсіру;
- 5) эмбриондарды жатыр қуысына имплантациялау (қондыру);
- 6) трансферден кейінгі гормоналдық қолдау;
- 7) ерте мерзімдегі жүктіліктің диагностикасы.

11. Донорлық жыныстық жасушаларды пайдалануға көрсетілімдер болған кезде, пациенттің жазбаша келісімімен ЖҰ емшарасы мынадай кезендермен толықтырылады:

- 1) эмбриондарды криоконсервілеу;
- 2) жыныс жасушаларын криоконсервілеу (ооциттер, шәуетті);
- 3) криоконсервіленген эмбрионды жатыр қуысына енгізу.

12. ЖҰ жүргізу үшін көрсеткіштер мыналар болып табылады:

- 1) терапияға 12 ай бойы көнбейтін бедеулік;
- 2) екі жатыр түтігінің жоқтығына байланысты түтік бедеулігі;

3) жатыр түтіктерінің окклюзиясынан (жалғыз қалған түтік), одан арғы консервативтік және хирургиялық емдеу перспективасы болмаған кезде кіші жамбастағы жабыспа процесімен негізделген түікті, түікті-перитонеалдық бедеулік;

4) 6-12 ай ішінде гормондық терапиядан әсер болмаған жағдайда эндокриндік бедеулік;

5) 6-12 айдың ішінде консервативтік емдеу әдістерін қолдану кезінде кіші жамбас ағзаларының эндометриозымен негізделген сәтсіз бедеулік;

6) шығу тегі белгісіз бедеулік және оны консервативті емдеудің тиімсіздігі кезінде;

7) аналық бездердің болмауы;

8) 6 ай бойы емделмейтін ерлердің бедеулігі;

9) бедеуліктің түрлерінің қосарлануы.

Ескерту. 12-тармаққа өзгеріс енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 18.06.2021 № ҚР ДСМ-52 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

13. ЖҰ жүргізу және эмбриондарды жатыр қуысына имплантациялау (қондыру) мынадай қарсы көрсетілімдер болған кезде жүргізілмейді:

1) жүктілік үшін қарсы көрсетілімдері бар соматикалық және психикалық аурулар;

2) туа біткен даму ақаулары, жатыр қуысының жүре пайда болған деформациялары (эмбриондарды имплантаттауға және жүктіліктің дамуына кедергі келтіретін);

3) операциялық емдеуді талап ететін және (немесе) ооцитті (ооциттерді) алуға кедергі келтіретін аналық бездердің қатерсіз ісіктері;

4) эндометрдің гиперпластикалық процестері;

5) операциялық емдеуді қажет ететін жатырдың қатерсіз ісіктері;

6) кез-келген жерде орналасқан жіті қабыну аурулары;

7) кез-келген жерде орналасқан қатерлі ісіктер (мультипәндік тобы мамандарының супероврдуляцияны ынталандыру жөніндегі қорытындысы бойынша химиотерапия және радиациялық терапияға дейін ооциттерді алу жағдайларын қоспағанда).

Ескерту. 13-тармаққа өзгеріс енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 18.06.2021 № ҚР ДСМ-52 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

14. Қарсы көрсетілімдер болмаған кезде ЖҰ пациенттің немесе бедеуліктің кез-келген түрімен ауыратын пациенттердің қалауы бойынша жасалады.

15. Әйелдің жатыр қуысына эмбриондарды имплантациялауға (қондыруға) қарсы көрсетілімдер болған кезде, суррогат ананың жатыр қуысына эмбрионды (эмбриондарды) одан әрі имплантациялай (қондыра) отырып, овуляцияны ынталандыра отырып, табиғи циклде ооциттерді алу жүргізіледі.

16. ЖҰ алдында пациенттерді зерттеп-қарау осы Қағидалар мен шарттарға 1-қосымшаға сәйкес көлемде жүргізіледі.

17. Суперовуляция индукциясын емдеуші дәрігер Қазақстандық ұлттық дәрілік формулярға (бұдан әрі – ҚҰДФ) енгізілген дәрілік препараттардың мынадай топтарын пайдалана отырып жүргізеді:

эстрогендік рецепторлардың селективті модуляторлары;

гонадотропиндер (адам менопаузальқ гонадотропин, фолликуланы ынталандырушы гормон, рекомбинантты фолликуланы ынталандырушы гормон, рекомбинантты лютеиндейтін гормон, хорионикалық қуықтық гонадотропин және рекомбинантты, фоллитропин дельта);

гонадотропин-рилизинг гормонының агонистері;

гонадотропин-рилизинг гормонының антагонистері;

антиэстроген және соматропты гормондар;

ферменттердің ингибиторлары.

Ынталандыру схемасын, енгізілетін препараттарды таңдауды, дозаны түзетуді және суперовуляция индукциясы хаттамасына өзгерістер енгізуді емдеуші дәрігер жеке тәртіппен жүзеге асырады.

Суперовуляцияны ынталандырусыз және (немесе) суперовуляцияны ынталандырумен фолликулдар мен эндометрияның дамуын динамикалық бақылау үшін емдеуші дәрігер ультрадыбыстық мониторингті және (немесе) гормондық мониторингті пайдаланады.

Ультрадыбыстық мониторинг барысында фолликулалардың саны анықталады, олардың орташа диаметрі өлшенеді (екі өлшемнің қосындысы бойынша), эндометрияның қалыңдығы анықталады.

Гормондық мониторинг кезінде қандағы эстрадиол мен прогестерон концентрациясын динамикалық анықтау жүргізіледі.

Суперовуляцияны ынталандырудың аяқталу көрсеткіштері:

1) жетекші фолликулдың (фолликулдардың) диаметрі 17 миллиметрден астам және эндометрияның функционалдық қабатының жетілуі;

2) стероидогенездің (қан плазмасындағы эстрадиолдың концентрациясы) белсенділігі деңгейі.

Ооциттердің жетілуін аяқтау үшін: хорионикалық гонадотропин немесе гонадотропин-рилизинг гормонының агонистері сәйкес таңдалған мөлшерде тағайындалады.

18. Аналық без фолликулаларының пункциясы және фолликулярлық сұйықтықтың аспирациясы овуляция триггерін (хорионикалық гонадотропин, гонадотропин-рилизинг агонистері, олардың аналогтарының гормоны және тиісті көрсетілімдері бар синтетикалық туынды препараттар) енгізген сәттен бастап 32-40 сағаттан кейін жүргізіледі немесе эндогенді лютеиндеуші гормон (ЛГ) шыңының болуын көрсететін гормондық тестердің бақылауымен овуляция триггерін қолданбай жүргізіледі.

Пункция амбулаториялық жағдайда, шағын операциялық бөлме жағдайында, ультрадыбыстық бақылаумен трансвагинальды әдетте жалпы жансыздандыратын және (немесе) жансыздандырмайтын (жансыздандыру қажеттілігі, мүмкіндігі және түрі жеке шешіледі) арнайы пункциялық инелердің көмегімен жүргізіледі.

Трансвагинальды пункцияны орындау мүмкін болмаған кезде ооциттер трансабдоминальды алынады.

19. Фолликулалардың пункциясы нәтижесінде алынған фолликулярлық сұйықтық арнайы контейнерге орналастырылады. Аспират стерео-микроскоппен зерттеледі және алынған ооциттер өсіру үшін ортаға қондырылады. Ооциттері бар шыныаяқ арнайы инкубаторға орналастырылады.

20. ЖҰ үшін арнайы дайындалған донордың немесе жыныстық серіктестіктің шәуеті қолданады.

Шәует алу мынадай жолмен жүзеге асырылады:

мастурбациялау;

аналық без қосалқысынан шәуеттерді перкутанттық (тері арқылы) аспирациялау (алу);

аталық бездің тінінен шәуеттерді перкутанттық аспирациялау;

ашық биопсия жүргізу кезінде кейіннен оларды экстракциялау (жинау) арқылы шәуеттерді алу;

аталық бездің ашық биопсиясын жүргізу кезінде кейіннен оларды экстракциялау арқылы шәуеттерді алу.

Эякулятты жинауға арналған арнайы стерилдік ыдыс таңбаланады. Шәует және (немесе) биопсиялық материалды кешіктіріп пайдалану үшін криоконсервілеуге қатырылады.

Табиғи, криоконсервіленген шәуеттерді пайдалану алдында тұқымдық плазмадан жуады. Морфологиялық қалыпты және неғұрлым жылжымалы шәуеттердің фракциясы қалған шәуеттерден тығыздық градиентінде Центрифугалау (флотация) немесе центрифугалау жолымен бөлінеді.

21. Жыныс жасушалары донорларын таңдауды пациенттер фенотиптік сипаттама негізінде ерікті және дербес жүзеге асырады.

22. Ооциттердің ұрықтануы 12-24 сағаттан кейін екі айқын көрінетін пронуклеусты анықтау арқылы бағаланады. Зиготтар эмбриондардың бастапқы дамуы жүретін жаңа мәдени ортаға қондырылады.

23. Эмбриондарды жатыр қуысына қондыру әртүрлі кезеңдерде, ұсақтау сатысынан бастап ұрықтанғаннан кейін 5-7 күн ішінде адамда пайда болатын бластоцист сатысына дейін жүзеге асырылады. Егер операция техникасында қиындықтар болса, эмбрионды қондыру жалпы анестезиямен жүзеге асырылады.

24. Жатыр мойыны арнасының өтімділігі тежеусіз бұзылған жағдайда эмбриондарды қондыру жатыр қабырғасы арқылы (трансмиеотралдық) жүзеге асырылады. Мандрені бар ине жатыр қуысына трансвагиналдық немесе трансабдоминалдық түрде енгізіледі.

25. Жатыр қуысына жатыр мойыны арнасы арқылы әйелдің жатыр қуысына енгізілетін арнайы катетерлерді қолдана отырып, 2 (екеуден) аспайтын эмбрион қондырылады.

26. Эмбриондарды жатыр қуысына имплантациялаудан (қондырудан) бұрын, импланттау жиілігін арттыру үшін бластоцистаның шығуын жеңілдету есебінен, көрсетілімдер бойынша эмбриондардың жылтыр қабығын үш - жеті күн жасында кесу жүргізіледі.

27. Трансферден кейінгі гормондық қолдау прогестерон, эстроген препараттарымен және ҚҰДФ-ға енгізілген аналогтармен жүзеге асырылады.

28. Аналық бездердің гиперстимуляциясы синдромының қаупі болмаған кезде трансферден кейінгі гормоналдық қолдау хорионикалық гонадотропин препараттарын енгізуді қамтиды.

29. Қандағы және несептегі бета-хорионикалық гонадотропин мөлшері бойынша жүктілікті диагностикалау эмбриондарды имплантациялау (қондыру) сәттен бастап күнтізбелік 12-14 күннен кейін жүзеге асырылады. Жүктіліктің ультрадыбыстық диагностикасы эмбрион (эмбриондар) қондырылғаннан кейін күнтізбелік 21 күннен бастап жүргізіледі.

30. Көп ұрықпен (екі және одан да көп ұрықпен) байланысты акушерлік және перинаталдық асқынулардың профилактикасы мақсатында пациенттің келісімімен дамушы ұрықтардың санын азайту бойынша операция жүргізіледі (ұрықтарды редукциялау).

31. Ұрықты редукциялау жүкті әйелдің жазбаша хабардар етілген келісімі болған кезде орындалады. Редукцияланатын ұрықтандырудың санын әйел анықтайды.

32. Қалдырылған және редукцияланатын ұрықтарды таңдау жүктіліктің тоғыз аптасынан бастап олардың жағдайын сипаттайтын ультрадыбыстық зерттеу деректерін ескере отырып жүргізілуі керек.

33. Эмбриондарға қол жеткізу (трансвагиналдық, трансцервикалдық, трансабдоминалдық) және ұрықтың дамуын тоқтату әдісі жеке таңдалады.

34. Ұрықты редукциялау үшін қарсы көрсетілімдер: жүктілікті ұзу қаупі және жіті қабыну аурулары болып табылады.

3-тарау. Шәуетті цитоплазма ооцитіне инъекциялау жүргізу тәртібі

35. ИКШИ көрсеткіштер болып табылады:

- 1) олигозооспермия – шәуеттің шоғырлануы 15 миллион/миллилитрден аз;
- 2) астенозооспермия - эякулятта А және В тобындағы шәуеттерінің үлесі 32%-н аз;
- 3) тератозооспермия – морфологиялық талдаудың мәліметтері бойынша қалыпты нысандар 4%-н аз;
- 4) шәуеттің қосарланған патологиясы;
- 5) эякулятта антисперматикалық антиденелердің клиникалық маңызды көлемі (аралас агглютинация реакциясы) 50%-дан жоғары;
- 6) алдағы экстракорпоралдық ұрықтандыру кезінде *in vitro* ооциттерінің 50%-дан аз ұрықтандыру немесе оның осы циклде болмауы;
- 7) сексуалдық және эякуляциялық бұзылыстар;
- 8) пункциялық немесе оның ашық биопсиясы кезінде алынған шәуетті және қосалқысын пайдалану кезінде;
- 9) криоконсервіленген ооциттерді пайдалану;
- 10) ооцит цитоплазмасына шәуетті инъекциялау әдісімен ұрықтандыру болжамы ооциттердің инсеминациясына қарағанда жоғары болатын барлық жағдайлар.

36. Обструктивті азооспермия және бастапқы тестикулярлық жеткіліксіздік шәуеттерді хирургиялық жолмен алуға көрсетілімдер болып табылады.

37. Жіті инфекциялық аурулар шәуеттерді хирургиялық алуға қарсы көрсетілімдер болып табылады.

38. Шәуеттерді алу үшін хирургиялық араласу алдындағы зерттеп-қарау көлемі қан тобы мен резус-факторын анықтауды, қанның ұю уақытын қоса алғанда, клиникалық қан анализін, мерезге қан анализін, АИТВ, В және С гепатитіне, биохимиялық қан анализін, коагулограмманы, несептің жалпы талдауын, электрокардиограмманы, терапевттің қорытындысын қамтиды.

39. ИКШИ жүргізу кезеңдері:

- 1) мембрананың тұтастығын бұзу арқылы шәуеттерді қозғалыссыз қалдыру;
- 2) ооциттің сыртқы цитоплазмалық мембранасының тұтастығын бұзу;
- 3) шәуетті микроине көмегімен ооцит цитоплазмасына енгізу.

40. Сперматогенез бұзылуы нысандарында шәуетті алудың оңтайлы әдісін таңдауды "урология және андрология (негізгі мамандықтың бейіні бойынша ультрадыбыстық диагностика, негізгі маман бейіні бойынша эндоскопия) (ересектер, балалар)" зерттеп-қараудан кейін жүзеге асырады.

41. Азооспермия кезінде ооцитке инъекцияға арналған шәуеттер ашық тестілік биопсия көмегімен кейіннен шәуеттің экстракциясымен аналықты без қосалқылары мен аналық бездегі, тері астына аспирациялық араласу көмегімен алынады.

Биологиялық өлімді анықтағаннан кейін 24 сағат ішінде ашық биопсия арқылы қайтыс болғаннан кейін шәуеттерді алу.

42. Операция әйелден фолликуланы тесу және ооцит жинау күні жасалады. Пациенттердің жазбаша өтініші бойынша криоконсервіленген тіндерді және аталық бездің аспиратын және (немесе) эпидидимисті – бұл жағдайда шәуетті жинау емшарасы жұбайының аналық безінің фолликулаларының пункциясына қарамастан алдын ала жүргізіледі.

43. Микроинъекция жүргізуден бұрын ооциттің сәулелі тәжінің жасушалары алып тасталады. Микроманипуляция бірінші полярлық дененің қатысуымен жетілген ооциттерде жүзеге асырылады. Аталық безден немесе оның қосалқыларынан алынған эякулятты және аспиратты өңдеу әдістемесін шәуеттің мөлшері мен сапасына байланысты эмбриолог жеке таңдайды.

44. ИКШИ арнайы микроқұралдарды пайдалана отырып, микроманипуляторлармен жабдықталған инвертелген микроскоптың көмегімен орындалады.

4-тарау. Суррогат ана болу

45. Мыналар суррогат ана болуға көрсетілімдер болып табылады:

- 1) жатырдың болмауы (туа біткен, жүре пайда болған);
- 2) туа біткен даму ақаулары, имплантация мен жүктілікті аяғына дейін көтеруге кедергі келтіретін аурулардың салдарынан жатыр қуысы мен мойнының деформациясы ;
- 3) терапияға берілмейтін эндометрияның патологиясы: эндометрия атрофиясы, жатыр қуысының синехиялары;
- 4) жүктілік көтеруге қарсы көрсетілімдері бар соматикалық аурулар;
- 5) оларды қондыру жүктілікке алып келмеген жоғары сапалы эмбриондарды бірнеше рет алу кезінде ҚРТ сәтсіз қайталанған әрекеттер.

46. Суррогат аналарды зерттеп-қарау осы Қағидалар мен шарттарға 2 -қосымшаға сәйкес көлемде жүргізіледі.

47. "Суррогат ана болу" емшарасында ЖҰ және эмбриондарды имплантациялаға (қондыруға) қарсы көрсетілімдер болып табылады:

- 1) жүктілікке қарсы көрсетілімдері бар соматикалық және психикалық аурулар.
- 2) туа біткен даму кемістігі, жүре пайда болған жатыр қуысының деформациясы.
- 3) операция жасауды қажет ететін жатырдың қатерлі ісіктері.
- 4) кез-келген жерде орналасқан жіті қабыну аурулары.
- 5) кез-келген жерде орналасқан қатерлі ісіктер.
- 6) көп босанған әйел (анамнезінде 4 немесе одан да көп босану).
- 7) ауыр ақушерлік анамнез (кесар тілігінен кейін жатырда тыртықтың болуы және консервативтік миомэктомия, жатырдың перфорациясы).

48. "Суррогат ана" емшарасы шарт жасалғаннан кейін мынадай алгоритм бойынша жүзеге асырылады:

- 1) суррогат ананы таңдау және зерттеп-қарау;
- 2) суррогат және генетикалық аналардың етеккір циклдерін синхрондау. Криоконсервіленген эмбриондарды жатыр қуысына көшірген жағдайда циклдарды синхрондау жүргізілмейді;
- 3) генетикалық ананың овуляциясын ынталандыру;
- 4) генетикалық ананың аналық бездерінің пункциясы;
- 5) суррогат ананың жатыр қуысына эмбриондарды имплантациялаумен (қондырумен) ЖҰ емшарасы;
- 6) суррогат ананың лютеинді фазасын қолдау.

49. Генетикалық ата-аналардың криоконсервіленген эмбриондарын имплантациялау (қондыру) емшарасы кезінде жүргізіледі:

- 1) суррогат ананы таңдау және зерттеп-қарау;
- 2) суррогат ананың эндометриясын дайындау;
- 3) суррогат ананың жатыр қуысына криоконсервіленген эмбриондарды имплантациялау (қондыру);
- 4) ауыстырудан кейінгі суррогат анаға гормональды қолдау.

5-тарау. Донор немесе жыныстық серіктесінің шәуетімен жасанды инсеминациялау

50. ЖИ шәуетті қынапқа, жатыр қуысына, цервикальдық арнаға енгізу арқылы жүргізіледі.

Ескерту. 50-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 18.06.2021 № ҚР ДСМ-52 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

51. Емшара овуляцияны ынталандырусыз да, сонымен және овуляцияны ынталандыру да арқылы жүзеге асырылады.

52. Донорлық шәуетпен ЖИ кезінде криоконсервацияланған, карантиндік шәуетті қолдануға рұқсат етіледі.

53. Донорлық шәуетпен ЖИ кезінде алдынала өңделген шәуетті қолдануға рұқсат етіледі.

54. Донорлық шәуетпен ЖИ-ға көрсетілімдер мыналар:

1) ер адам тарапынан: бедеулік, эякуляторлық- сексуалдық бұзылулар мен қолайсыз медициналық-генетикалық болжам;

2) әйел тарапынан: жыныстық серіктестің болмауы.

55. Серіктесінің шәуетімен ЖИ-ға көрсетілімдер болып табылады:

- 1) ер адам тарапынан: субфертильді шәует пен эякуляторлық-жыныстық бұзылулар;
- 2) әйел тарапынан: бедеуліктің цервикулярлы факторы, анықталмаған әйел бедеулігі, овуляцияның болмауы мен вагинизм.

56. Әйел тарапынан ЖИ мынадай қарсы көрсетілімдер кезінде жүргізілмейді:

- 1) жүктілік үшін қарсы көрсетілімдері бар соматикалық және психикалық аурулар;
- 2) туа біткен даму ақаулары, эмбриондарды имплантаттауға және жүктіліктің дамуына кедергі келтіретін жатыр қуысының жүре пайда болған деформациялары;
- 3) операциялық емдеуді қажет ететін аналық бездердің қатерсіз ісіктері және (немесе) ооцитті (ооциттерді) алуға кедергі келтіретін;
- 4) эндометрдің гиперпластикалық процестері;
- 5) операциялық емдеуді талап ететін және (немесе) эмбриондарды имплантациялауға және жүктіліктің дамуына кедергі келтіретін жатырдың қатерсіз ісіктері;
- 6) кез-келген жерде орналасқан жіті қабыну аурулары;
- 7) кез-келген жерде орналасқан қатерлі ісіктер (мультипәндік тобы мамандарының супероврдуляцияны ынталандыру жөніндегі қорытындысы бойынша химиотерапия және радиациялық терапияға дейін ооцитерді алу жағдайларын қоспағанда).

Ескерту. 56-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 18.06.2021 № ҚР ДСМ-52 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

57. ЖИ жүргізу алдында зерттеп-қарау осы Қағидалар мен шарттарға 3 - қосымшаға сәйкес көлемде жүргізіледі.

58. ЖИ жүргізу алдында шәует донорларын зерттеп-қарау осы Қағидалар мен шарттарға 4 - қосымшаға сәйкес көлемде жүргізіледі.

59. Донордың шәуетін қолдану туралы шешімді пациенттер өздері қабылдайды.

60. Шәуетті жатыр қуысына енгізу периовулярлық кезеңде жүзеге асырылады.

61. ЖИ әрекеттерінің санын дәрігер айқындайды.

6-тарау. Имплантаттау алдындағы генетикалық тестілеу

Ескерту. 6-тараудың атауы жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 18.06.2021 № ҚР ДСМ-52 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

62. Имплантаттау алдындағы генетикалық тестілеу (бұдан әрі – ИАГТ) криоконсервіленген эмбриондарды ауыстыру пациенттердің қалауы бойынша немесе көрсетілімдер бойынша жүргізіледі:

- 1) жүктілікті аяғына дейін дағдылы көтермеу, екі немесе одан да көп дамымайтын жүктілік, өздігінен болатын аборттар;
- 2) жасы үлкен топтағылар (әйел жасы 37-ден және жоғары);
- 3) ҚРТ екі немесе одан да көп сәтсіз өткізілгенде;
- 4) ерлер бедеулігінің ауыр түрлері болса;
- 5) жынысқа байланысты аурулардың тұқым қуалау қаупі жоғары;

6) моногендік аурулары, моногендік ауруларды тасымалдаушы науқастар, молекулалық-генетикалық диагностиканың болу шартымен;

7) егер ата-ананың (немесе олардың біреуінің) патологиясы бар баласы болса;

8) кариотиптері бұзылған, хромосомалық синдромдардың мозаикалық нұсқалары бар жұптарға (ерлі-зайыптылардың біреуінде), теңдестірілген құрылымдық қайта құрулардың барлық түрлерін, маркерлік хромосомаларды тасымалдаушыларға;

9) ата-аналардағы резус қақтығысы кезінде болашақ анамен сәйкес келетін резус-факторымен эмбрионды анықтау үшін.

Ескерту. 62-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 18.06.2021 № ҚР ДСМ-52 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

63. ПГТ эмбриондардағы геномдық, хромосомалық және моногендік ақауларды анықтау мақсатында жүргізіледі. Анеуплоидияның имплантаттауға дейінгі генетикалық тестілеуі (PGT-A) хромосомалардың геномдық және сандық өзгерістерін (полиплоидия, анеуплоидия) анықтайды. Құрылымдық қайта құрудың имплантаттауға дейінгі генетикалық сынағы (PGT-SP) хромосомалардың құрылымын (жою, қайталану, транслокация, инверсия) анықтайды. Моногендік ауруларды имплантаттау алдындағы генетикалық тестілеу (ПГТ-М) моногендік аурулармен байланысты мутацияларды анықтайды (аутосомдық-доминанттық, аутосомдық-рецессивтік, жынысына байланысты).

Ескерту. 63-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 18.06.2021 № ҚР ДСМ-52 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

64. Генетикалық зерттеулер ооциттердің полярлық денелерінде және эмбрионалды бластомералардың ядроларында және бластоцистің трофэктодерма жасушаларында жүргізілді. ИАГТ жүргізу кезінде пациенттерді эмбриондардың жыныстық тиістілігі туралы хабардар ету жыныстық хромосомалармен байланысты хромосомалық ауытқулар қаупі болған кезде жүзеге асырылады.

Ескерту. 64-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 18.06.2021 № ҚР ДСМ-52 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

65. Диагностика флуоресценттік гибридизация in-situ (FISH), салыстырмалы геномдық будандастыру (CGH), полимераздық тізбектік реакция (PCR) және жаңа ұрпақтарды секвенирлеу (NGS) әдістерін қолдана отырып жүргізеді.

Ескерту. 65-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 18.06.2021 № ҚР ДСМ-52 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

66. ИАД инвазивтік пренаталдық диагностиканың баламасы болып табылмайды және кейіннен бұл құрсақішілік ұрықтың генетикалық диагнозын нақтылау үшін жүргізіледі.

Ескерту. 66-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 18.06.2021 № ҚР ДСМ-52 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

Қосалқы репродуктивтік әдістер
мен технологияларды жүргізу
қағидалары мен шарттарына
1-қосымша

Жасанды ұрықтандыру жүргізу алдында пациенттерді зерттеп-қарау көлемі

1. Әйелге арналған зерттеп-қараудың көлемі:

1) гинекологиялық (трансвагинальды) ультрадыбыстық зерттеу (бұдан әрі- УДЗ) (әрбір емшараның алдында);

2) қан тобы мен резус-факторын анықтау (бір рет);

3) Вестергрен әдісімен жасушалардың 5 класын саралай отырып, талдауышта қанның жалпы талдауы және қандағы эритроциттердің (ЭСЖ) шөгу жылдамдығын өлшеу) (әрбір емшара алдында);

4) жалпы несеп талдауын (несеп тұнбасының жасушалық элементтерінің санын есептеумен физика-химиялық қасиеттері) зерттеу (әрбір емшараның алдында);

5) қан сарысуындағы В гепатиті вирусының HBeAg антиденелерін иммуноферменттік әдіспен (бұдан әрі – ИФТ әдісі) анықтау (қолданылу мерзімі – 3 ай);

6) қан сарысуындағы С гепатиті вирусына сомалық антиденелерді ИФТ-әдісімен анықтау (қолданылу мерзімі – 3 ай);

7) қан сарысуында Вассерман реакциясын жасау (әрбір емшараның алдында) (қолданылу мерзімі – 3 ай);

8) қан сарысуындағы АИТВ -1,2 антиденелерін және p24 антигенін ИФТ-әдісімен анықтау;

9) гинекологиялық жағындының тазалық дәрежесін анықтау (қолданылу мерзімі – 10 күн);

10) жатыр мойнынан жағындыны цитологиялық зерттеу (қолданылу мерзімі – 12 ай);

11) денсаулық жағдайы мен экстракорпоралдық ұрықтандыруға жүргізу және жүкті болуға жол беру туралы қорытындыны ұсынумен терапевт консультациясы (қолданылу мерзімі - 6 ай);

12) әдісімен биологиялық материалда Chlamydia trachomatis (хламидия трахоматис) Ig M анықтау (қолданылу мерзімі -6 ай);

13) қан сарысуындағы қызамық қоздырғышына Ig G, M ИФТ-әдісімен анықтау (егу немесе болған ауруларды растайтын деректер болмаған кезде бір рет) (қолданылу мерзімі -6 ай);

14) қан сарысуындағы тиреотропты гормонды (ТТГ) ИФТ-әдісімен анықтау (қолданылу мерзімі -6 ай);

15) қан сарысуындағы пролактинді ИФТ-әдісімен анықтау (қолданылу мерзімі -12 ай);

16) қан сарысуындағы анти Мюллер гормонын ИФТ-әдісімен анықтау (қолданылу мерзімі -6 ай);

17) қан сарысуындағы фолликул ынталандырушы гормонды (ФЫГ) және лютеиндеуші гормон (ЛГ) ИФТ-әдісімен анықтау (қолданылу-6 ай);

18) қанды биохимиялық талдау (қан сарысуындағы аланинаминотрансферазаны (АЛаТ) анықтау, қан сарысуындағы аспартатаминотрансферазаны (АСаТ) анықтау, қан сарысуындағы жалпы билирубинді анықтау, қан сарысуындағы глюкозаны талдауышта анықтау, қан сарысуындағы жалпы ақуызды анықтау, қан сарысуындағы креатининді талдауышта анықтау (қолданылу мерзімі -10 күн);

19) коагулограмманы анықтау (кейіннен протромбиндік индексті (ПТЗ) және қан плазмасындағы халықаралық нормаланған қатынасты (ХНҚ) қол әдісімен (ПВ-ПТИ-ХНҚ) есептей отырып, протромбин уақытын (ПУ) анықтау, қан плазмасындағы белсендірілген ішінара тромбопластиндік уақытты (АЧТВ) анықтау, қан плазмасындағы фибриногенді анықтау (қолданылу мерзімі -10күн);

20) сүт бездерінің УДЗ, іш қуысының УДЗ және бүйректің УДЗ (қолданылу мерзімі – 12 ай);

21) толық жазылған электрокардиографиялық зерттеу (12 бұрылыс) (қолданылу мерзімі - 3 ай);

22) диагностикалық флюорография (1 проекция) (қолданылу мерзімі - 12 ай);

Ескерту. 1-тармаққа өзгеріс енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 18.06.2021 № ҚР ДСМ-52 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

2. Көрсетілімдер бойынша (әйелдер үшін):

1) гистеросальпингография, лапароскопия, эндометрияны гистологиялық зерттеумен гистероскопия (көрсетілім бойынша) (қолданылу мерзімі – 12-24 ай);

2) қан сарысуындағы эстрадиолды ИФТ-әдісімен анықтау, қан сарысуындағы прогестеронды ИФТ-әдісімен анықтау, қан сарысуындағы кортизолды ИФТ-әдісімен анықтау, қан сарысуындағы бос трийодтиронинді (Т3) ИФТ-әдісімен анықтау, қан сарысуындағы жалпы тироксинді (Т4) ИФТ-әдісімен анықтау, қан сарысуындағы тестостеронды ИФТ-әдісімен анықтау, қан сарысуындағы дегидроэпиандростеронды (ДГЭА) ИФТ-әдісімен анықтау, қан сарысуындағы лютеиндеуші гормонды (ЛГ) ИФТ-әдісімен анықтау (ЛГ) (қолданылу мерзімі - 12 ай);

- 3) перифериялық қан жасушаларын цитогенетикалық зерттеу (кариотип) (бір рет);
- 4) қан сарысуындағы гомоцистеинді талдағышта анықтау, қан сарысуындағы кардиолипінге Ig G және M K ИФТ-әдісімен анықтау, қан сарысуындағы b2-гликопротеин I Ig G және M ИФТ-әдісімен анықтау, қан плазмасындағы жегі антикоагулянттын (LA1/LA2) талдағышта анықтау (қолданылу мерзімі - 12 ай);
- 5) қан сарысуындағы D дәруменін талдағышта анықтау (көрсетілім бойынша) (қолданылу мерзімі - 12 ай);
- 6) үрпіден және цервикалдық каналдан бөлінетін сұйықтықтарды бактериологиялық зерттеу (таза өсіріндіні бөлу) (қолданылу мерзімі - 12 ай);
- 7) қан сарысуындағы антиспермалдық антиденелерді (SpermAntibodi) (антибоди ұрығы) ИФТ-әдісімен анықтау және ИФТ-әдісімен жалпы анти-фосфолипидтік антиденелерді анықтау (қолданылу мерзімі - 12 ай);
- 8) инфекциялық тексеріп-қарау (полимеразды тізбекті реакция (бұдан әрі – ПТР) әдісімен биологиялық материалда *Toxoplasma gondii* (гондия токсоплазмасы) сапалы анықтау, ПТР әдісімен биологиялық материалда цитомегаловирусты (ВПГ-V) сапалы анықтау, ПТР әдісімен биологиялық материалда 1 және 2 типті қарапайым герпес вирусын анықтау, ПТР әдісімен биологиялық материалдағы *Trichomonas vaginalis* (трихомонасвагиналис) анықтау, биологиялық материалдағы *Neisseria gonorrhoeae* (нейссерия гонококкае) ПТР әдісімен анықтау (қолданылу мерзімі - 6 ай);
- 9) қалқанша безінің УДЗ (қолданылу мерзімі – 12 ай);
- 10) қорытынды бере отырып, көрсетілімдерге сәйкес мамандардың қарауы;
- 11) онкомаркерлерді анықтау СА15-3-сүт безі обыры және СА 125, HE-4 үшін, -аналық без обыры және ROMA индексі үшін (қолданылу мерзімі - 6 ай).

Ескерту. 2-тармаққа өзгеріс енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 18.06.2021 № ҚР ДСМ-52 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

2-1. Ауыр соматикалық аурулары бар әйелдерге ЖҰ емшарасының алдында " Денсаулық сақтау саласындағы есепке алу құжаттамасының нысандарын бекіту туралы " Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқатушының 2020 жылғы 30 қазандағы № ҚР ДСМ-175/2020 бұйрығымен бекітілген 026/е нысаны бойынша дәрігерлік-консультациялық комиссияның қорытындысы талап етіледі.

Ескерту. 1-қосымша 2-1-тармақпен толықтырылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 18.06.2021 № ҚР ДСМ-52 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

3. Ерлерге арналған зерттеп-қараудың көлемі:

- 1) қан сарысуындағы В гепатиті вирусының HBeAg антиденелерін ИФТ-әдісімен анықтау (қолданылу мерзімі - 3 ай);
- 2) қан сарысуындағы С гепатиті вирусына сомалық антиденелерді ИФТ-әдісімен жиынтық анықтау (қолданылу мерзімі - 3 ай);

- 3) қан сарысуында Вассерман реакциясын жасау (қолданылу мерзімі - 3 ай);
 - 4) қан сарысуындағы АИТВ-1,2 антиденелерін және р24 антигенін ИФТ-әдісімен анықтау (қолданылу мерзімі - 3 ай);
 - 5) ұрық сұйықтығын жалпы клиникалық зерттеу (шәуетті зерттеу + МАР тест) (қолданылу мерзімі - 6 ай);
 - 6) қан тобы мен резус- факторын анықтау (бір рет);
 - 7) биологиялық материалда *Chlamydia trachomatis* (хламидиа трахоматис) Ig М анықтау (қолданылу мерзімі - бай);
 - 8) жалпы клиникалық, урогениталды жағындыны зерттеу (қолданылу мерзімі - 3 ай);
 - 9) уроандролог консультациясы (қолданылу мерзімі- 12 ай);
 - 10) диагностикалық флюорография (1 проекция) (қолданылу мерзімі - 12 ай).
4. Көрсетілімдер бойынша (ерлер үшін):
- 1) ұма ағзаларын УДЗ (көрсетілім бойынша) (қолданылу мерзімі- 12 ай);
 - 2) қан сарысуындағы тиреотропты гормонды (ТТГ) ИФТ-әдісімен анықтау (қолданылу мерзімі - 12 ай);
 - 3) қан сарысуындағы пролактинді ИФТ-әдісімен анықтау (қолданылу мерзімі- 12 ай);
 - 4) қан сарысуындағы фоликулды ынталандыратын гормонды (ФЫГ) ИФТ-әдісімен анықтау (қолданылу мерзімі - 12 ай);
 - 5) қан сарысуындағы лютеиндеуші гормонды (ЛГ) ИФА-әдісімен анықтау (қолданылу мерзімі - 12 ай);
 - 6) қан сарысуындағы тестостеронды ИФТ-әдісімен анықтау (қолданылу мерзімі - 12 ай);
 - 7) перифериялық қан жасушаларын цитогенетикалық зерттеу (кариотип), ДНҚ-дағы Y хромосоманың AZF факторын молекулалық-генетикалық әдіспен анықтау, мутагендік әсердің биологиялық индикациясы (хромосомалық аберрациялар) (бір рет);
 - 8) қан сарысуындағы антиспермалды антиденелерді (SpermAntibodi) (антибоди ұрығы) ИФТ-әдісімен анықтау және ИФТ-әдісімен жиынтық анти-фосфолипидті антиденелерді анықтау (қолданылу мерзімі – 12 ай);
 - 9) қуық асты безінің секрециясын зерттеу (жалпы клиникалық қолданылу мерзімі – 3 ай);
 - 10) шәуетті бактериологиялық зерттеу (таза өсіріндіні бөлу) (қолданылу мерзімі – 12 ай);
 - 11) ПЕА үшін қан анализі-простатикалық ерекше антиген (жарамдылық мерзімі – 12 ай);
 - 12) инфекциялық тексеріп-қарау (полимеразды тізбекті реакция (бұдан әрі – ПТР) әдісімен биологиялық материалда *Toxoplasma gondii* (гондия токсоплазмасы) сапалы анықтау, ПТР әдісімен биологиялық материалда цитомегаловирусты (ВПГ-V) сапалы

анықтау, ПТР әдісімен биологиялық материалда 1 және 2 типті қарапайым герпес вирусын анықтау, ПТР әдісімен биологиялық материалдағы *Trichomonas vaginalis* (трихомонасвагиналис) анықтау, биологиялық материалдағы *Neisseria gonorrhoeae* (нейссерия гонококкае) ПТР әдісімен анықтау (қолданылу мерзімі - 6 ай);

13) қан сарысуындағы D витаминін анықтау (қолданылу мерзімі - 12 ай).

Қосалқы репродуктивтік әдістер
мен технологияларды жүргізу
қағидалары мен шарттарына
2-қосымша

Суррогат аналарды зерттеп-қарау көлемі

1. Суррогат аналарды зерттеп-қарау көлемі:

1) гинекологиялық (трансвагиналды) ультрадыбыстық зерттеу (әрбір емшараның алдында);

2) қан тобы мен резус- факторын анықтау (бір рет);

3) Вестергрен әдісімен жасушалардың 5 класын саралай отырып, талдауышта қанның жалпы талдауы және қандағы эритроциттердің (ЭСЖ) шөгу жылдамдығын өлшеу (әрбір емшара алдында);

4) несепті жалпы клиникалық (несептің жалпы талдауы) зерттеу (әрбір емшараның алдында);

5) қан сарысуындағы В гепатиті вирусының HBsAg антиденелерін иммуноферменттік әдіспен (бұдан әрі – ИФТ әдісі) анықтау (қолданылу мерзімі – 3 ай);

6) қан сарысуындағы С гепатиті вирусына сомалық антиденелерді ИФТ-әдісімен анықтау (қолданылу мерзімі – 3 ай);

7) қан сарысуындағы Вассерман реакциясын жасау (қолданылу мерзімі – 3 ай);

8) қан сарысуындағы АИТВ – 1,2 антиденелерін және p24 антигенін ИФТ-әдісімен анықтау (қолданылу мерзімі – 3 ай);

9) гинекологиялық жағындының тазалық дәрежесін анықтау (қолданылу мерзімі – 10 күн);

10) жатыр мойнынан жағындыны цитологиялық зерттеу (қолданылу мерзімі – 12 ай);

11) денсаулық жай-күйі мен экстракорпоралдық ұрықтандыру жүргізу және жүкті болуға рұқсат беру туралы терапевтің консультациясы (қолданылу мерзімі – 6 ай);

12) биологиялық материалда *Chlamydia trachomatis* (хламидиа трахоматис) Ig M анықтау (қолданылу мерзімі -3 ай); биологиялық материалда полимераздық тізбектік реакция (бұдан әрі – ПТР) әдісімен сапалық анықтау, биологиялық материалда цитомегаловирусты (ВПГ-V) ПТР әдісімен сапалық анықтау, биологиялық материалда 1 және 2 типті қарапайым герпес вирусын ПТР әдісімен сапалы анықтау, ПТР әдісімен

биологиялық материалдағы *Trichomonas vaginalis* (трихомонасвагиналис) анықтау. ПТР әдісімен биологиялық материалдағы *Neisseria gonorrhoeae* (гонококктағы нейссерия) анықтау (жарамдылық мерзімі – 3 ай);

13) қан сарысуындағы қызамық қоздырғышына Ig G, M ИФТ-әдісімен анықтау (егу немесе болған ауруларды растайтын деректер болмаған кезде бір рет) (қолданылу мерзімі – 3 ай);

14) қан сарысуындағы тиреотропты гормонды (ТТГ) ИФТ-әдісімен анықтау (қолданылу мерзімі – 6 ай);

15) қан сарысуындағы пролактинді ИФТ-әдісімен анықтау (қолданылу мерзімі – 6 ай);

16) қан сарысуындағы тестостеронды ИФТ-әдісімен анықтау (қолданылу мерзімі – 6 ай);

17) қанды биохимиялық талдау (қан сарысуындағы аланинаминотрансферазаны (АЛат) анықтау, қан сарысуындағы аспартатаминотрансферазаны (АСаТ) анықтау, қан сарысуындағы жалпы билирубинді анықтау, қан сарысуындағы глюкозаны анықтау, қан сарысуындағы жалпы ақуызды анықтау, қан сарысуындағы креатининді, қан сарысуындағы несепнәрді анықтау (қолданылу мерзімі – 1 ай);

18) коагулограмманы анықтау (кейіннен протромбиндік индексті (ПТИ) және қан плазмасындағы халықаралық нормаланған қатынасты (ХНҚ) (ПВ-ПТИ-ХНҚ) есептей отырып, протромбин уақытын (ПУ) анықтау, қан плазмасындағы белсендірілген ішінара тромбопластиндік уақытты (БТУ) анықтау, қан плазмасындағы фибриногенді анықтау (қолданылу мерзімі – 1 ай);

19) сүт бездерінің УДЗ (қолданылу мерзімі – 1 жыл);

20) іш қуысының УДЗ және бүйректің УДЗ (қолданылу мерзімі – 12 ай);

21) толық жазылған электрокардиографиялық зерттеу (12 бұрылыс) (қолданылу мерзімі – 3 ай);

22) диагностикалық флюорография (1 проекция) (қолданылу мерзімі – 12 ай);

23) психиатр мен наркологтың қорытындысы (қолданылу мерзімі – 12 ай).

Ескерту. 1-тармақ жаңа редакцияды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 18.06.2021 № ҚР ДСМ-52 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

2. Көрсетілімдер бойынша (суррогат аналар үшін):

1) гистеросальпингография, лапароскопия, эндометриді гистологиялық зерттеумен гистероскопия (көрсетілімдер бойынша) (қолданылу мерзімі - 12 ай);

2) қан сарысуындағы эстрадиолды ИФТ-әдісімен анықтау, қан сарысуындағы кортизолды ИФТ-әдісімен анықтау,

қан сарысуындағы бос трийодтиронинді (Т3) ИФТ-әдісімен анықтау,

қан сарысуындағы жалпы тироксинді (Т4) ИФТ-әдісімен анықтау,

қан сарысуындағы тестостеронды ИФТ-әдісімен анықтау,

қан сарысуындағы дегидроэпиандростеронды (ДГЭА) ИФТ-әдісімен анықтау,
қан сарысуындағы лютеиндеуші гормонды (ЛГ) ИФТ-әдісімен анықтау (ЛГ) (қолданылу мерзімі - 6 ай);

3) қан сарысуындағы гомоцистеинді анықтау, қан сарысуындағы кардиолипінге Ig G және М К ИФТ-әдісімен анықтау, қан сарысуындағы b2-гликопротеин І Ig G және М ИФТ-әдісімен анықтау, қан плазмасындағы жегі антикоагулянттын (LA1/LA2) талдағышта анықтау (қолданылу мерзімі - 12 ай);

4) үрпіден және цервикалдық каналдан бөлінетін сұйықтықтарды бактериологиялық зерттеу (таза өсіріндіні бөлу) (қолданылу мерзімі - 3 ай);

5) ИФТ-әдісімен жалпы анти-фосфолипидтік антиденелерді анықтау (қолданылу мерзімі - 6 ай);

6) қан сарысуындағы пролактинді ИФТ-әдісімен анықтау (қолданылу мерзімі -12 ай);

7) қорытынды бере отырып, көрсетілімдерге сәйкес мамандардың қарауы;

8) онкологиялық маркерлерді анықтау СА15 - 3 - сүт безі қатерлі ісігі үшін және СА 125-аналық без қатерлі ісігі үшін (жарамдылық мерзімі-6 ай).

Қосалқы репродуктивтік әдістер
мен технологияларды жүргізу
қағидалары мен шарттарына
3-қосымша

Жасанды инсеминация жүргізу алдында жыныстық серіктестің шәуетін зерттеп-қарау көлемі

1. Әйелге арналған зерттеп-қарау көлемі:

1) кіші жамбасты ультрадыбыстық зерттеу (бұдан әрі - УДЗ) (әрбір емшараның алдында);

2) Вестергрэн әдісімен жасушалардың 5 класын саралай отырып талдауышта қанның жалпы талдауы және қандағы эритроциттердің (ЭСЖ) шөгу жылдамдығын өлшеу (әрекет ету мерзімі-1 ай);

3) қан сарысуындағы В гепатиті вирусының HBsAg антиденелерін иммуноферменттік әдіспен анықтау (бұдан әрі - ИФТ-әдіс) (қолданылу мерзімі – 3 ай);

4) қан сарысуындағы С гепатиті вирусына антиденелерді ИФТ-әдісімен жиынтық анықтау (қолданылу мерзімі – 3 ай);

5) қан сарысуындағы Вассерман реакциясын жасау (қолданылу мерзімі - 3 ай);

6) қан сарысуындағы АИТВ – 1, 2 антиденелерін және р24 антигенін ИФТ-әдісімен анықтау (қолданылу мерзімі – 3 ай);

7) гинекологиялық сүртіндінің тазалық дәрежесін анықтау (қолданылу мерзімі-1 ай);

8) жатыр мойнынан сүртіндіні цитологиялық зерттеу ПАП-тест (қолданылу мерзімі – 12 ай);

- 9) диагностикалық флюорография (1 проекция) (қолданылу мерзімі – 12 ай);
 - 10) биологиялық материалда ПТР әдісімен *Chlamydia trachomatis* (хламидия трахоматис) анықтау (жарамдылық мерзімі -12 ай);
 - 11) сүт бездерінің УДЗ (қолданылу мерзімі - 12 ай);
 - 12) терапевт консультациясы(қолданылу мерзімі - 12 ай).
2. Ерлер үшін зерттеп-қарау көлемі:
- 1) ұрық сұйықтығын жалпы клиникалық зерттеу (шәуетті зерттеу+МАР тест) (қолданылу мерзімі - 6 ай);
 - 2) қан сарысуындағы В гепатиті вирусының HBsAg антиденелерін ИФТ-әдісімен анықтау (қолданылу мерзімі - 3 ай);
 - 3) қан сарысуындағы С гепатиті вирусының сомалық антиденелерін ИФТ-әдісімен жиынтық анықтау (қолданылу мерзімі - 3 ай);
 - 4) қан сарысуындағы Вассерман реакциясын жасау (қолданылу мерзімі - 3 ай);
 - 5) қан сарысуындағы АИТВ-1,2 сомалық антиденелерін және р24 антигенін ИФТ-әдісімен анықтау (қолданылу мерзімі - 3 ай);
 - 6) урогенитальдық сүртіндіні жалпы клиникалық зерттеу (әрбір емшараның алдында).

Қосалқы репродуктивтік әдістер
мен технологияларды жүргізу
қағидалары мен шарттарына
4-қосымша

Жасанды инсеминация жүргізу алдында шәует донорларын зерттеп-қарау көлемі

- Шәует донорын зерттеп-қарау көлемі:
- 1) қан тобы мен резус- факторын анықтау (бір рет);
 - 2) терапевт консультациясы (қолданылу мерзімі – 12 ай);
 - 3) уроандролог консультациясы (қолданылу мерзімі – 6 ай);
 - 4) психиатр және нарколог консультациясы (қолданылу мерзімі – 12 ай);
 - 5) генетик консультациясы, медициналық-генетикалық (клиникалық-генеалогиялық зерттеу, перифериялық қан жасушаларын цитогенетикалық зерттеу (кариотип) (бір рет) ;
 - 6) жиі кездесетін тұқым қуалайтын аурулар гендеріндегі мутацияларды тасымалдауға молекулярлық-генетикалық талдау (ДНҚ-да фенилкетонурия кезінде РАН генінің мутацияларын молекулярлық-генетикалық әдіспен анықтау, ДНҚ-да муковосцидоз генінің мутацияларын молекулярлық-генетикалық әдіспен анықтау) - көрсетілімдер бойынша;
 - 7) Қан сарысуындағы В гепатиті вирусының HBsAg антиденелерін иммуноферменттік әдіспен (бұдан әрі – ИФТ-әдіс) анықтау, қан сарысуындағы С гепатиті вирусына жиынтық антиденелерді ИФТ-әдісімен анықтау, қан сарысуындағы Вассерман реакциясын қою, қан сарысуындағы АИТВ-1,2 антиденелерін және р24

антигенін ИФТ-әдісімен анықтау (криоконсервация алдында және криоконсервациядан кейін 3 және 6 айдан кейін);

8) биологиялық материалда полимеразды тізбекті реакция (бұдан әрі – ПТР) әдісімен *Chlamydia trachomatis* (хламидия трахоматис) анықтау (қолданылу мерзімі - 3 ай), биологиялық материалда *Neisseria gonorrhoeae* (*Neisseria* гонококкае) ПТР әдісімен анықтау, биологиялық материалда ПТР әдісімен 1 және 2 типті қарапайым герпес вирусын анықтау сапалық, биологиялық материалда цитомегаловирусты (ВПГ-V) ПТР әдісімен сапалы анықтау (қолданылу мерзімі - 3 ай);

9) жалпы клиникалық урогенитальды жағындыны зерттеу (әр емшараның алдында).

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