

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра

Е.Н.Кроткова

« 28 » 12 2022 г.

Регистрационный № 133-1122



**МЕТОД МЕДИЦИНСКОЙ ПРОФИЛАКТИКИ
ОСЛОЖНЕНИЙ, СВЯЗАННЫХ С ПОПЫТКОЙ ИМПЛАНТАЦИИ
ОПЛОДОТВОРЕННОЙ ЯЙЦЕКЛЕТКИ ИЛИ ЭМБРИОНА
В ПРОГРАММЕ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ РЕПРОДУКТИВНЫХ
ТЕХНОЛОГИЙ**

(инструкция по применению)

ОРГАНИЗАЦИИ-РАЗРАБОТЧИКИ:

государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр «Мать и дитя», учреждение образования «Белорусский государственный медицинский университет».

АВТОРЫ: к.м.н. Васильев С.А., к.м.н. Курлович И.В., к.м.н. Вашилина Т.П., к.м.н. Семенчук В.Л., Виктор С.А., к.м.н., доцент Летковская Т.А., к.м.н., доцент Анфиногенова Е.А.

Минск, 2022

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель министра

_____ Е. Н. Кроткова

28.12.2022

Регистрационный № 133-1122

**МЕТОД МЕДИЦИНСКОЙ ПРОФИЛАКТИКИ ОСЛОЖНЕНИЙ,
СВЯЗАННЫХ С ПОПЫТКОЙ ИМПЛАНТАЦИИ
ОПЛОДОТВОРЕННОЙ ЯЙЦЕКЛЕТКИ ИЛИ ЭМБРИОНА
В ПРОГРАММЕ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ РЕПРОДУКТИВНЫХ
ТЕХНОЛОГИЙ**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЯ-РАЗРАБОТЧИКИ: ГУ «Республиканский научно-практический центр “Мать и дитя”», УО «Белорусский государственный медицинский университет»

АВТОРЫ: канд. мед. наук С. А. Васильев, канд. мед. наук И. В. Курлович, канд. мед. наук Т. П. Ващилина, канд. мед. наук В. Л. Семенчук, С. А. Виктор, канд. мед. наук, доц. Т. А. Летковская, канд. мед. наук, доц. Е. А. Анфиногенова

Минск 2022

В настоящей инструкции по применению (далее — инструкция) представлен метод медицинской профилактики осложнений, связанных с попыткой имплантации оплодотворенной яйцеклетки или эмбриона, в программе вспомогательных репродуктивных технологий, разработанный с целью совершенствования оказания медицинской помощи женщинам с установленным диагнозом бесплодие и которым, для преодоления бесплодия, необходимо применение вспомогательных репродуктивных технологий. Метод, изложенный в настоящей инструкции, предназначен для врачей – акушеров-гинекологов организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь женщинам с бесплодием.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Система ультразвуковой визуализации высокого класса с датчиком конвексного типа с рабочей частотой 3,5-5 МГц (ректовагинальным) и ректовагинальным объемным, программным обеспечением для исследования в режиме трехмерной ультразвуковой визуализации.

Лекарственные средства: холекальциферол, препараты железа, нестероидные противовоспалительные средства.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1 Осложнения, связанные с попыткой имплантации оплодотворенной яйцеклетки после экстракорпорального оплодотворения (МКБ-10: N98.2).

2 Осложнения, связанные с попыткой имплантации эмбриона (МКБ-10: N98.3).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Соответственно постановлению Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 24.12.2019 № 124 «О вопросах применения вспомогательных репродуктивных технологий».

Соответственно таковым для медицинских изделий и лекарственных средств, используемых для реализации метода, изложенного в инструкции.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

Этап 1. Выявление факторов риска осложнений имплантации

Выявление факторов риска осложнений имплантации у женщин проводится в соответствии с таблицей.

Таблица — Факторы риска осложнений имплантации на этапе подготовки женщины к программе вспомогательных репродуктивных технологий

Фактор риска		Прогностический коэффициент
Бесплодие	первичное	-4
	вторичное	3
Маточный фактор бесплодия	да	-5
	нет	2
Длительность менструального цикла	27 дней и менее, 31 день и более	-2
	28-30 дней	2
Уровень антител к тиреопероксидазе (АТ-ТПО) в сыворотке крови	норма	1
	повышен	-4
Дефицит или недостаток холекальциферола в сыворотке крови	нет	2
	есть	-4
Дефицит железа в сыворотке крови	есть	-5
	нет	1
Избыток массы тела или ожирение у женщины	есть	-3
	нет	1
Уровень антимюллерового гормона в сыворотке крови	2 и ниже	-3
	2,1 и выше	2
Наличие хронического эндометрита	есть	-6
	нет	2
Неудачи имплантации	нет	3
	есть	-8
Толщина эндометрия, мм	7 мм и менее	-4
	более 7 мм	1
Аномалии развития матки	нет	2
	есть	-6
Субмукозная миома матки	нет	1
	есть	-5

Этап 2. Интерпретация полученных результатов

При применении прогностической таблицы (Определение факторов риска осложнений имплантации при подготовке женщины к программе вспомогательных репродуктивных технологий) суммарный прогностический коэффициент менее или равный 12 баллам свидетельствует о высоком риске развития осложнений имплантации (чувствительность метода — 70,0 %, специфичность — 93,0 %) и женщине не рекомендовано применение вспомогательных репродуктивных технологий.

При прогностическом коэффициенте более 12 баллов женщине не противопоказано применение вспомогательных репродуктивных технологий.

Этап 3. Медицинская профилактика осложнений, связанных с попыткой имплантации оплодотворенной яйцеклетки и эмбриона

3.1 При прогностическом коэффициенте менее или равном 12 баллам рекомендовано проводить мероприятия по медицинской профилактике осложнений имплантации.

3.2 Коррекция выявленных факторов риска осложнений имплантации осуществляется в соответствии с постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19.02.2018 № 17 «Об утверждении клинического протокола “Медицинское наблюдение и оказание медицинской помощи женщинам в акушерстве и гинекологии”».

3.3 Коррекция недостатка или дефицита витамина D (E55). Недостаток витамина D — 21-29 нг/мл (51-74 нмоль/л), дефицит витамина D <20 нг/мл (<50 нмоль/л) (Международное эндокринологическое общество, клинические рекомендации, 2011 г.). Рекомендуются назначение холекальциферола (витамин D) в соответствии с инструкцией по медицинскому применению лекарственного средства.

3.4 Коррекция дефицита железа — применение препаратов железа под контролем общего и биохимического анализа крови.

3.5 При наличии у женщины заболеваний щитовидной железы, наличие повышенного уровня АТ-ТПО в сыворотке крови ведение женщины осуществляется совместно с врачом-эндокринологом. При наличии повышенного уровня АТ-ТПО в сыворотке крови показано назначение нестероидных противовоспалительных средств с последующим контролем уровня АТ-ТПО в сыворотке крови.

3.6 При наличии избытка массы тела и ожирения у женщины — снижение массы тела на 5–10 % от исходной массы тела в течение 3-х мес.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Осложнения соответствуют таковым при использовании лекарственных средств, необходимых для реализации метода, изложенного в настоящей инструкции.

УТВЕРЖДАЮ

руководитель учреждения, в котором

внедрен способ

« _____ » _____ 202__ г.

АКТ О ВНЕДРЕНИИ

1 Наименование предложения для внедрения: инструкция по применению «Метод медицинской профилактики осложнений, связанных с попыткой имплантации оплодотворенной яйцеклетки или эмбриона в программе вспомогательных репродуктивных технологий».

2 Кем предложено (наименование учреждения разработчика, автор) ГУ «Республиканский научно-практический центр “Мать и дитя”, УО «Белорусский государственный медицинский университет».

3 Авторы: канд. мед. наук С. А. Васильев, канд. мед. наук И. В. Курлович, канд. мед. наук Т. П. Ващилина, канд. мед. наук В. Л. Семенчук, С. А. Виктор, канд. мед. наук, доц. Т. А. Летковская, канд. мед. наук, доц. Е. А. Анфиногенова.

4 Источник информации: инструкция по применению «Метод медицинской профилактики осложнений, связанных с попыткой имплантации оплодотворенной яйцеклетки или эмбриона в программе вспомогательных репродуктивных технологий».

5 Где и когда начато внедрение:

наименование лечебного учреждения, дата внедрения

6 Общее количество наблюдений _____ .

7 Результаты применения метода за период с ___ по ___
положительные (количество наблюдений) _____ ;
отрицательные (количество наблюдений) _____ ;
неопределенные (количество наблюдений) _____ .

8 Эффективность внедрения: _____ .

9 Замечания, предложения _____ .

Дата _____

Ответственные за внедрение: