



MINISTERIO DE SALUD DE UCRANIA

ORDEN

09.09.2013 № 787

Registrado en el Ministerio
de Justicia de Ucrania
el 2 de octubre de 2013
bajo № 1697/24229

Sobre la aprobación del Procedimiento de aplicación de técnicas de reproducción asistida en Ucrania

*{Con cambios realizados de acuerdo con la Orden del Ministerio de Salud
№ 165 del 6 de marzo de 2014}*

De acuerdo con la parte siete del artículo 281 del Código Civil de Ucrania, el artículo 123 del Código de Familia de Ucrania, el subpárrafo 6.21 del subpárrafo 6 del párrafo 4 del Reglamento sobre el Ministerio de Salud de Ucrania, aprobado por el Decreto del Presidente de Ucrania del 13 de abril de 2011 № 467, con el fin de mejorar la atención médica en el tratamiento de la infertilidad con la aplicación de técnicas de reproducción asistida

ORDENO:

1. Aprobar El Procedimiento de aplicación de técnicas de reproducción asistida en Ucrania adjunto.
2. Al Ministro de Salud de la República Autónoma de Crimea, jefes de subdivisiones estructurales sobre la atención de la salud de las administraciones estatales de las regiones y ciudades de Kiev y Sebastopol para que esta orden sea notificada a las instituciones de atención médica subordinadas y ejercer control sobre su realización.
3. Reconocer como no válida la orden del Ministerio de Salud de Ucrania de 23 de diciembre de 2008 № 771 "Sobre la aprobación de la Instrucción sobre el Procedimiento de aplicación de técnicas de reproducción asistida", registrada en el Ministerio de Justicia de Ucrania el 20 de marzo de 2009 bajo № 263/16279.
4. El Departamento de Reformas y Desarrollo de Atención Médica (M. Hobzey) para garantizar la presentación de esta orden de registro estatal al Ministerio de Justicia de Ucrania en la forma prevista por la ley.
5. Esta orden entrará en vigor el día de su publicación oficial.
6. El control sobre la realización de esta orden recaerá en el Viceministro O. Tolstanov.

Ministro
CONVENIDO:

R. Bohatyriova

Vicepresidente Primero del
Órgano Representativo Conjunto
de Empleadores
a nivel nacional

O. Miroshnychenko

Director de la Dirección Ejecutiva
del Fondo de Seguridad Social
para Accidentes de Trabajo y
Enfermedades Profesionales de Ucrania

V.H. Akopian

Vicepresidente Primero del Órgano
Representativo Conjunto de Sindicatos
y asociaciones sindicales de Ucrania

H.V. Osovyi

Vicepresidente
de la Dirección Ejecutiva
del Fondo de Seguridad Social
para Incapacidad Laboral Temporal

T.H. Haiduk

Presidente de la Academia Nacional
de Ciencias Médicas de Ucrania

A.M. Serdiuk

APROBADO
Orden del Ministerio
de Salud de Ucrania
09.09.2013 № 787
Registrado en el Ministerio
de Justicia de Ucrania
el 2 de octubre de 2013
bajo № 1697/24229



PROCEDIMIENTO **de aplicación de técnicas de reproducción asistida en Ucrania**

1. CONDICIONES GENERALES

- 1.1. Este Procedimiento regula la relación entre pacientes (mujeres, hombres) e instituciones de atención médica que aseguran la aplicación de métodos de técnicas de reproducción asistida (en adelante, IAM), y determina el mecanismo y las condiciones de aplicación de los métodos de técnicas de reproducción asistida.
- 1.2. En este Procedimiento, los términos se usan en los siguientes significados: técnicas de reproducción asistida (en adelante - TRA) - métodos de tratamiento de infertilidad, en los que las manipulaciones con células reproductivas, algunas o todas las etapas de preparación de células reproductivas, la fertilización y el desarrollo de los embriones hasta su transferencia al útero se llevan a cabo in vitro
in vitro: una técnica para realizar un experimento u otra manipulación en un recipiente de laboratorio especial o en un entorno controlado fuera de un organismo vivo.
- 1.3. Otros términos se usan en los significados dados en Fundamentos de la legislación ucraniana sobre atención médica y regulaciones en el campo de la atención médica.
- 1.4. Las técnicas de reproducción asistida deben usarse en instituciones de atención médica que tengan una licencia para realizar las actividades económicas en la práctica médica, equipos e instalaciones apropiados de acuerdo con Anexo 1 de este Procedimiento.
Los certificados de acreditación también se requieren para las instituciones de atención médica que realizan las actividades en la práctica médica durante más de dos años.
{Párrafo 1.4 de la Sección I enmendada por la Orden del Ministerio de Salud № 165 del 6 de marzo de 2014}
- 1.5. Los pacientes tienen derecho a elegir una IAM para TRA.
- 1.6. Los procedimientos de TRA se realizan en los IAMs que tienen personal médico de acuerdo con la lista de personal aprobada por los IAMs.
- 1.7. Las mujeres y / o hombres adultos son elegibles para recibir tratamiento médico para TRA.
- 1.8. La cuestión de la aplicación de los métodos de TRA se decide después del registro de la solicitud del paciente / pacientes sobre la aplicación de técnicas de reproducción asistida de acuerdo con el formulario que figura en el Anexo 2 de este Procedimiento (en adelante, la Solicitud del paciente sobre la aplicación de técnicas de reproducción asistida), revisión médica y análisis apropiada.
- 1.9. Los datos del examen médico y de la revisión de los pacientes se ingresan a formas de documentación de registro primaria № 025 / o "Tarjeta médica del paciente ambulatorio № " aprobada por la orden del Ministerio de Salud de Ucrania del 14 de febrero de 2012 № 110, registrada en el Ministerio de Justicia de Ucrania el 28 de abril de 2012 bajo № 661/20974.
- 1.10. En ausencia de contraindicaciones para los programas de tratamiento de TRA, los pacientes son derivados para recibir tratamiento en una IAM en presencia de resultados de exámenes. Los pacientes pueden solicitar el tratamiento de TRA directamente, sin derivación.

- 1.11. Los pacientes que trabajan después de TRA reciben un certificado de incapacidad laboral de acuerdo con la Instrucción sobre el procedimiento para emitir documentos que certifiquen la incapacidad laboral temporal para el trabajo de los ciudadanos, aprobada por la orden del Ministerio de Salud de Ucrania del 13 de noviembre de 2001 № 455, registrada en el Ministerio de Justicia de Ucrania el 4 de diciembre de 2001 bajo № 1005/6196.
- 1.12. La observación del dispensario de una paciente que se sometió a TRA se realiza de acuerdo con la orden del Ministerio de Salud de Ucrania de 15 de julio de 2011 № 417 "Sobre la organización de atención obstétrica y ginecológica ambulatoria en Ucrania".
- 1.13. La ejecución de cada programa de tratamiento de TRA se lleva a cabo con monitoreo clínico obligatorio y control del estado general de la paciente. En caso de violación del régimen de tratamiento por parte de las pacientes, la atención médica adicional de acuerdo con los métodos de TRA se termina por una decisión razonada del médico.
- 1.14. La atención médica de acuerdo con los métodos de TRA se brinda de forma confidencial de conformidad con el artículo 40 de los Fundamentos de la legislación ucraniana sobre atención médica.
- 1.15. Los profesionales de la salud que brindan atención médica a pacientes que utilizan métodos de TRA les informan sobre la posible ineficacia de los intentos de TRA (no ocurrencia del embarazo) y la posible aparición de complicaciones en la forma prevista en las secciones III, IV de este Procedimiento.
- 1.16. La recopilación y el procesamiento de datos personales se llevan a cabo de conformidad con los requisitos de la Ley de Ucrania "Sobre información" y de la Ley de Ucrania "Sobre protección de datos personales".

2. ALCANCE DEL EXAMEN DE PERSONAS SUJETAS A PROGRAMAS DE TRATAMIENTO DE TRA

2.1. El alcance del examen de la mujer:

1) obligatorio:

- la opinión del terapeuta sobre el estado de salud somática y la ausencia de contraindicaciones para el embarazo;
- determinación del grupo sanguíneo y del factor rhesus (cuando se ingresan en el pasaporte de una mujer son válidos por vida);
- análisis de sangre clínico;
- coagulograma;
- análisis de sangre para sífilis, VIH, hepatitis B y C (válido por 3 meses);
- análisis de sangre (IgM, IgG) para toxoplasmosis, clamidia, citomegalovirus y rubéola;
- análisis bacterioscópico de secreciones de tres puntos (vagina, uretra y canal cervical);
- examen citológico de frotis del cuello uterino;
- examen ginecológico general;
- examen de ultrasonido de los órganos pélvicos;
- análisis de sangre para la hormona antimulleriana (AMG), prolactina (PRL), folitropina (FSH), lutropina (LH), progesterona (P), estradiol (E2);

2) según las indicaciones (adicionales):

- examen del útero y las trompas de Falopio (histerosalpingografía, sonosalpingoscopia; laparoscopia, histeroscopia);
- colposcopia;
- biopsia del endometrio;
- examen bacteriológico de material de la uretra y el canal cervical;
- análisis de sangre para testosterona (T), cortisol (K), tiroxina (T3), triyodotironina (T4), tirotropina (TSH), somatotropina (HGH);
- determinación de los niveles de glucosa en sangre;
- examen para detectar la presencia de anticuerpos antiespermáticos y antifosfolípidos;
- examen de la presencia de anticuerpos contra la tiroglobulina y anticuerpos contra la tiroperoxidasa, anticuerpos antimicrosomales;
- examen de signos de síndrome antifosfolípido y otros trastornos del sistema inmune;
- examen de infecciones urogenitales y TORCH;
- conclusiones de otros especialistas según las indicaciones (determinado por el médico);
- karyotyping, asesoramiento médico y genético, otras investigaciones de genética molecular;
- fluorografía;
- ultrasonido de órganos internos, glándula tiroides;
- ecografía mamaria para mujeres no mayores de 40 años y mamografía para mujeres mayores de 40 años;

análisis de sangre bioquímicos: análisis de riñón, análisis de hígado, bilirrubina total, fracciones de proteínas, glucosa.

A la detección de enfermedades en presencia de indicaciones a TRA se lleva a cabo el tratamiento de la patología revelada.

2.2. El alcance del examen del esposo:

1) obligatorio:

- determinación del grupo sanguíneo y del factor rhesus (cuando se ingresan en el pasaporte de un hombre son válidos por vida);
- análisis de sangre para sífilis, VIH, hepatitis B y C (válido por 3 meses);
- espermograma;
- fluorografía pulmonar;

2) según las indicaciones:

- consulta de andrólogo;
- karyotyping, asesoramiento médico y genético y otras investigaciones de genética molecular;
- examen para infecciones del complejo TORCH;
- análisis de sangre para folitropina (FSH), lutropina (LH), testosterona (T), prolactina (PRL), tiroxina (T3), triyodotironina (T4), tirotropina (TSH);
- fragmentación de ADN;
- prueba de MAR.

3. MÉTODOS DE TRATAMIENTO DE TRA

3.1. Indicaciones para la fertilización in vitro (en adelante, FIV):

1) infertilidad femenina:

- falta de trompas de Falopio;
- obstrucción de las trompas de Falopio;
- adherencias pronunciadas de los órganos pélvicos;
- alteración del crecimiento folicular y de la ovulación;
- síndrome de luteinización folicular;
- endometriosis;
- repetidos intentos fallidos de inseminación intrauterina;
- repetidos intentos fallidos de estimular la foliculogénesis;
- infertilidad asociada con la edad (después de 36 años) y falla ovárica prematura;
- infertilidad que no puede ser tratada por otros métodos;

2) infertilidad masculina:

- infertilidad de origen desconocido;
- enfermedades que requieren diagnóstico genético preimplantacional (en adelante, DGP) para excluir la posibilidad del nacimiento de un niño con patología hereditaria;
- azoospermia obstructiva;
- astenozoospermia;
- oligozoospermia;
- oligoastenoteratozoospermia;
- disfunción eréctil;
- aneyaculación;
- eyaculación retrógrada;
- defectos anatómicos del pene (hipospadias, epispadias);
- factores inmunológicos (autoanticuerpos y aglutinación de espermia).

3.2. Contraindicaciones para la FIV:

- enfermedades somáticas y mentales que son contraindicaciones para el embarazo y el parto;
- longitud del cuerpo uterino menor de 35 mm;
- enfermedades inflamatorias agudas de cualquier localización al comienzo del programa de tratamiento de TRA;
- malformaciones congénitas o deformidades adquiridas de la cavidad uterina, que no permiten la implantación del embrión (es) y el embarazo;
- tumores uterinos benignos que deforman la cavidad uterina y (o) requieren tratamiento quirúrgico;
- neoplasmas malignos de cualquier localización (se permite obtener gametos para preservar el potencial reproductivo).

3.3. Etapas de FIV:

- selección y examen de pacientes;
- estimulación ovárica controlada (inducción de superovulación);
- monitoreo de la foliculogénesis y del desarrollo endometrial;
- aspiración transvaginal de folículos ováricos, búsqueda de ovocitos;
- preparación de esperma;
- inseminación de ovocitos y cultivo de embriones in vitro;
- transferencia embrionaria: transferencia de embriones a la cavidad uterina;
- soporte de la fase lútea del ciclo menstrual estimulado;
- diagnóstico de embarazo.

La FIV también es posible en el ciclo menstrual natural sin el uso de inductores de la ovulación.

3.4. Estimulación ovárica controlada (en adelante, EOC):

- 1) El procedimiento de FIV puede realizarse utilizando EOC. Solo los medicamentos registrados en el territorio de Ucrania de conformidad con el procedimiento establecido por ley pueden usarse para la EOC. La elección del esquema de estimulación, medicamentos, corrección de sus dosis la realiza el médico teniendo en cuenta las instrucciones sobre el uso de medicamentos, las características individuales de la paciente, los resultados de la inspección clínica y ultrasónica, el monitoreo;
- 2) grupos de medicamentos que se pueden usar dentro de los protocolos de EOC: gonadotropinas (gonadotropina humana menopáusica - HMG, hormona foliculoestimulante - FSH, FSH recombinante - rFSH; hormona luteinizante recombinante - rLH, gonadotropina coriónica - hCG, hCG recombinante - RhCG, agonistas de la hormona liberadora de gonadotropina (en adelante, a-GnRH), antagonistas de la hormona liberadora de gonadotropina (en adelante, ant-GnRH), moduladores selectivos de los receptores de estrógenos (en adelante, SERM) - citrato de clomifeno, inhibidores de la aromatasa no esteroideos (letrozol).

3.5. Aspiración transvaginal de folículos para obtener ovocitos:

- 1) la aspiración transvaginal de los folículos ováricos y la aspiración de líquido folicular para obtener los ovocitos se realizan después de 35-36 horas desde el momento de la introducción del activador de la ovulación;
- 2) el procedimiento se realiza de forma ambulatoria en condiciones asépticas de una sala de manipulación especializada o una pequeña sala de operaciones bajo control ultrasónico con la ayuda de agujas de punción especiales;
- 3) si no es posible la aspiración transvaginal (ubicación atípica de los ovarios), se pueden obtener ovocitos por vía laparoscópica. Después del procedimiento, la paciente permanece bajo la supervisión del personal médico durante al menos dos horas para controlar la salud general.

3.6. Obtención y registro de esperma para la FIV:

- el esperma del esposo o donante preparado de acuerdo con la tecnología apropiada se usa para la FIV;
- en el caso de usar el semen del esposo antes de prelevarlo, se recomienda que se abstenga de mantener relaciones sexuales durante 3-5 días;
- se marca un recipiente estéril para recoger el eyaculado;
- el prelievo de esperma se lleva a cabo en una habitación separada;
- el semen obtenido del paciente se usa para la FIV con una marca sobre sus indicadores en el protocolo de cultivo de embriones de acuerdo con el formulario que figura en el Anexo 3 de este Procedimiento.

3.7. Inseminación de ovocitos y cultivo de embriones in vitro:

- el fluido folicular obtenido como resultado de la punción folicular se transfiere a una placa de Petri. En el caso de la obtención de ovocitos inmaduros se puede realizar un método de maduración de ovocitos in vitro (en adelante - MIV);
- el aspirado se examina bajo un microscopio estereoscópico con un aumento de 10 a 50 veces, se encuentran los ovocitos y se transfieren a medios nutrientes especiales. La placa de Petri con ovocitos en un medio nutriente se transfiere para su cultivo a una incubadora con una temperatura de 37° C y una concentración de dióxido de carbono al 5-6% en un medio gaseoso; es posible realizar el cultivo utilizando un sistema de tres gases (oxígeno, nitrógeno, dióxido de carbono);
- tanto los espermatozoides nativos como los criopreservados se lavan del plasma seminal antes de su uso y se separa la fracción de espermatozoides morfológicamente normales y activamente móviles. Se puede utilizar las técnicas de centrifugación-flotación o centrifugación en un gradiente de densidad;
- la inseminación de los ovocitos se realiza después de 2-6 horas de preincubación, y la presencia de fertilización de los ovocitos generalmente se evalúa usando un microscopio invertido después de 16-18 horas, cuando se visualizan claramente los pronúcleos masculinos y femeninos;
- los cigotos se transfieren a un medio de cultivo fresco, donde se lleva a cabo el desarrollo inicial de los embriones, o se criopreservan.

3.8. Transferencia de embriones (TE):

- la transferencia de embriones a la cavidad uterina puede llevarse a cabo en diferentes etapas, comenzando desde la etapa de cigoto y terminando con la etapa de blastocisto, que se forma en humanos en el día 5-6 después de la fertilización;
- se recomienda transferir no más de 1-2 embriones a la cavidad uterina. Sin embargo, con la probabilidad de implantación reducida previsible, es posible transferir un mayor número de embriones - 3 (con justificación clínica y con el consentimiento de la paciente). Puede haber TE de un embrión selectivo (con el consentimiento de la paciente) y criopreservación de los embriones restantes para su uso en ciclos posteriores;
- para TE se usan catéteres elásticos especiales que se introducen en la cavidad uterina a través del canal cervical;
- es posible realizar TE bajo el control de la ecografía.

3.9. Apoyo de la fase lútea del ciclo menstrual estimulado:

- el mantenimiento de la fase lútea del ciclo menstrual estimulado se lleva a cabo por el medicamento progesterona o sus análogos, el medicamento a-GnRH;
- en ausencia de riesgo de síndrome de hiperestimulación ovárica (en adelante, SHEO), el apoyo de la fase lútea del ciclo también puede incluir la introducción de medicamentos hCG, que se prescriben el día de la transferencia de embriones, y luego 2-4 veces con un intervalo de 2-4 días;
- el médico determina las dosis y la frecuencia de la administración de los medicamentos teniendo en cuenta las características individuales de una paciente en particular.

3.10. Diagnóstico del embarazo temprano:

- el diagnóstico de embarazo por el nivel de beta-hCG en la sangre o la orina se lleva a cabo en 10-16 días a partir de la fecha de transferencia embrionaria;
- el diagnóstico por ultrasonido del embarazo se realiza a más tardar 21 días después de la transferencia de embriones.

3.11. Posibles complicaciones durante la FIV:

- síndrome de hiperestimulación ovárica (SHEO);
- reacciones alérgicas asociadas con la introducción de medicamentos para la superovulación controlada y el mantenimiento de la fase lútea del ciclo menstrual estimulado;
- sangrado;
- inflamación aguda o exacerbación de la inflamación crónica de los genitales femeninos;
- embarazo ectópico;
- embarazo múltiple uterino y heterotópico;
- torsión ovárica;
- apoplejía ovárica;
- trauma de órganos adyacentes.

3.12. Al final del ciclo de fertilización en la presencia de los restantes ovocitos / embriones no utilizados, la paciente puede decidir usar estos ovocitos / embriones para los programas de tratamiento de otros pacientes.

3.13. Los datos sobre el resto de ovocitos o embriones y su uso se registrarán en el diario de registro, almacenamiento y uso de ovocitos criopreservados, cuya forma se proporciona en el Anexo 4 de este Procedimiento, o el diario de registro, almacenamiento y uso de embriones criopreservados, cuyo formulario se proporciona en el Anexo 5 de este Procedimiento. .

3.14. La inyección intracitoplasmática de espermatozoide (en adelante, ICSI) en el citoplasma del ovocito se realiza utilizando un microscopio invertido equipado con micromanipuladores, utilizando microinstrumentos especiales y medios nutritivos.

3.15. Indicaciones para la inyección intracitoplasmática de espermatozoides:

- oligozoospermia;
- astenozoospermia;
- teratozoospermia de acuerdo con los estándares actuales para la evaluación de la eyaculación;
- incapacidad para secretar un número suficiente de espermatozoides (50-100 mil espermatozoides activamente móviles por ovocito);
- uso de espermatozoides derivados del testículo o su apéndice;
- uso de espermatozoides criopreservados;
- uso de ovocitos criopreservados;
- fertilización de ovocitos de mujeres de edad reproductiva superior;
- falta de fertilización en programas anteriores de DGP;
- baja frecuencia de fertilización en programas anteriores de FIV;
- fertilización anormal en programas anteriores de FIV;
- falta de fertilización en el ciclo actual de FIV, reinseminación de ovocitos en el segundo día;

- ejecución del método de maduración de óvulos in vitro;
 - la necesidad de un diagnóstico genético preimplantacional;
 - presencia clínicamente significativa de anticuerpos antiespermáticos en el eyaculado;
 - infertilidad idiopática;
 - anomalías morfológicas de los ovocitos (incluido el engrosamiento de la cubierta brillante);
 - ejecución de la técnica de inyección intracitoplasmática del espermatozoide seleccionado morfológicamente;
 - trastornos de la eyaculación, que incluyen eyaculación retrógrada, aneyaculación con lesión de la médula espinal, etc.
 - alto nivel de fragmentación del ADN.
- 3.16. Las contraindicaciones para la inyección intracitoplasmática de espermatozoides se determinan de acuerdo con el subpárrafo 3.2 de esta sección.
- 3.17. La técnica de inyección intracitoplasmática de espermatozoides consta de las siguientes etapas:
- preparación de ovocitos;
 - privación del movimiento de los espermatozoides al violar la integridad de la membrana de la cola;
 - violación de la integridad de la membrana citoplasmática externa del ovocito;
 - introducción de espermatozoides en el citoplasma del ovocito con una microaguja de vidrio;
 - cultivo y otras etapas, como en la FIV.
- 3.18. Preparación de ovocitos:
- antes de realizar la técnica de inyección intracitoplasmática de espermatozoides, se realiza la denudación (eliminación de las células de la corona radial) de los ovocitos;
 - La micromanipulación se realiza solo en ovocitos maduros.
- 3.19. Obtención de espermatozoides:
- los espermatozoides para inyección intracitoplasmática de espermatozoides pueden obtenerse del eyaculado o a partir de métodos de manipulación;
 - la elección del método óptimo para obtener espermatozoides la realiza un médico;
 - el método de preparación de los espermatozoides a partir del eyaculado o aspirado obtenido del testículo o su apéndice es elegido individualmente por el embriólogo dependiendo de la cantidad y calidad de los espermatozoides. Los espermatozoides para inyección en el óvulo se pueden obtener del eyaculado en la patoespermia;
 - los siguientes métodos de manipulación se pueden utilizar para la azoospermia y la patoespermia: aspiración microquirúrgica de los espermatozoides del epidídimo; aspiración percutánea de los espermatozoides del epidídimo; aspiración de los espermatozoides del tejido testicular; extracción de los espermatozoides del tejido testicular;
 - la manipulación se realiza el día de la aspiración del folículo transvaginal y la recolección de ovocitos en las mujeres. Si es necesario llevar a cabo el procedimiento de fertilización con los espermatozoides del epidídimo, la manipulación puede llevarse a cabo 12-24 horas antes de recibir los ovocitos, testicular, durante 48-72 horas;
- 

- en el caso de usar espermatozoides criopreservado de aspirado testicular o de epidídimo, el procedimiento para obtener espermatozoides se lleva a cabo con anticipación, independientemente del día de punción de los folículos ováricos;
- las indicaciones para la manipulación para obtener espermatozoides son azoospermia obstructiva, falla testicular e incapacidad para eyacular;
- las contraindicaciones para la manipulación para obtener espermatozoides son la presencia de enfermedades infecciosas agudas de cualquier localización, trastornos de la coagulación (hipocoagulación);
- complicaciones: dolor local, hematoma escrotal, edema, cambios atróficos.

El alcance del examen del esposo antes del procedimiento para obtener espermatozoides se lleva a cabo de acuerdo con el subpárrafo 2.2 de la sección II de este Procedimiento.

4. INSEMINACIÓN INTRAUTERINA

- 4.1. La inseminación intrauterina (IIU) con espermatozoides del esposo o de donante es una forma de tratamiento de infertilidad y se puede realizar mediante la introducción de espermatozoides preparados (capacitados) en la cavidad uterina durante la ovulación.
- 4.2. La decisión de usar IIU con semen del esposo o donante la toma la paciente por recomendación del médico, dependiendo de las características cuantitativas y cualitativas del eyaculado y la solicitud de la paciente para la aplicación de técnicas de reproducción asistida.
- 4.3. El procedimiento de IIU se ingresa en diario de inseminación intrauterina con semen del esposo (Anexo 6) o a diario de inseminación intrauterina con espermatozoides de donante (Anexo 7).
- 4.4. El procedimiento de IIU se lleva a cabo en condiciones de un ciclo menstrual natural o con el uso de inductores de la ovulación.
- 4.5. El espermatozoides capacitivo nativo o criopreservado se usa para llevar a cabo la IIU con espermatozoides del esposo.
- 4.6. El espermatozoides criopreservado se usa para llevar a cabo la IIU con espermatozoides de donante. El semen de donante capacitivo descongelado se usa después de repetidos resultados negativos de pruebas de VIH, sífilis y hepatitis B, C (6 meses después de recibir el semen del donante).
- 4.7. Para la paciente, el donante debe ser anónimo (excepto los donantes familiares o no anónimos).
- 4.8. Indicaciones para la IIU con semen del esposo:
 - 1) en esposo:
 - espermatozoides subfertil;
 - trastornos eyaculatorios-sexuales;
 - eyaculación retrógrada (si es posible obtener suficientes espermatozoides para la IIU);
 - hipospadias;
 - hipospermia (pequeño volumen de eyaculado);
 - alta viscosidad del plasma seminal;
 - anticuerpos antiespermáticos;
 - uso de espermatozoides criopreservados;
 - uso de espermatozoides criopreservados para reproducción tardía;

2) en mujer:

- infertilidad de origen desconocido;
- factor de infertilidad cervical;
- la presencia de anticuerpos antiespermáticos;
- disfunción ovulatoria tratable;
- alergia a los espermatozoides;
- vaginismo

4.9. Indicaciones para realizar la IIU con espermatozoides de donante:

1) en esposo:

- oligoastenoteratozoospermia severa, azoospermia;
- trastornos eyaculatorios-sexuales;
- pronóstico médico y genético desfavorable;

2) en mujer:

- indicaciones médicas y sociales (a petición de la mujer).

4.10. Las contraindicaciones para la IIU se determinan de acuerdo con el subpárrafo 3.2 de la sección III de este Procedimiento.

4.11. Condiciones para realizar la IIU:

1) en esposo:

dos espermogramas que confirman la presencia de más de 10 millones de espermatozoides móviles en el eyaculado;

2) en mujer:

permeabilidad confirmada de al menos una trompa de Falopio;

ciclo ovulatorio (espontáneo o inducido).

4.12. El alcance del examen adicional de pacientes antes de la IIU se lleva a cabo de acuerdo con la sección II de este Procedimiento.

4.13. Procedimiento para realizar la IIU:

- la decisión de usar el espermatozoides del esposo o donante la toman los pacientes siguiendo el consejo de un médico y depende de las características cuantitativas y cualitativas del eyaculado;
- la IIU puede usarse tanto en el ciclo menstrual natural como con el uso de inductores de la ovulación;
- la introducción de espermatozoides se lleva a cabo en el período periovulatorio. Solo se pueden usar espermatozoides capacitivos para la IIU;
- la frecuencia de los procedimientos y los intervalos entre ellos los determina el médico individualmente;
- es posible usar espermatozoides nativos o criopreservados del esposo, así como espermatozoides criopreservados de donante;

El médico determina el número de intentos de la IIU.

4.14. Posibles complicaciones durante la IUI:

- reacciones alérgicas y de otro tipo asociadas con la introducción de medicamentos para estimular la ovulación, proporcionadas por su fabricante;
- reacción de choque con la introducción de espermatozoides en la cavidad uterina;
- síndrome de hiperestimulación ovárica;
- agudo o exacerbación de la inflamación crónica del área genital femenina;

ocurrencia de embarazo múltiple o ectópico.

5. DONACIÓN DE GAMETOS Y EMBRIONES

5.1. La donación de gametos y embriones es un procedimiento mediante el cual los donantes, con consentimiento voluntario por escrito, donan sus células gametos sexuales (esperma, ovocitos) o embriones para su uso en otras personas en el tratamiento de la infertilidad.

El uso de la donación de embriones se realiza por razones médicas, sujeto al consentimiento voluntario informado por escrito de los pacientes, asegurando el anonimato del donante y manteniendo la confidencialidad médica.

5.2. La donación de gametos y embriones se realiza en presencia de la documentación adecuada: consentimiento voluntario informado para donación de esperma (Anexo 8), solicitudes del paciente/pacientes sobre el uso de ovocitos de donantes (Anexo 9), consentimiento voluntario informado para la donación de ovocitos (Anexo 10), consentimiento voluntario informado para la donación de embriones (Anexo 11).

5.3. En caso de complicaciones en EOC, previstos en el párrafo 3.4 de la sección III de este Procedimiento, en el donante de óvulos durante el procedimiento de donación de gametos (en el ciclo de superovulación controlada) durante 30 días después de la aspiración de los ovocitos, la IAM brinda atención médica a los pacientes.

5.4. Las donantes de ovocitos pueden ser:

- personas de sexo femenino;
- parientes cercanas;
- donantes voluntarias anónimas;
- pacientes de los programas de TRA que, con el consentimiento voluntario escrito, proporcionan al receptor una parte de sus ovocitos.

5.5. Requisitos para donantes de ovocitos:

- una mujer de 18 a 36 años;
- presencia de un niño sano nacido;
- ausencia de manifestaciones fenotípicas negativas;
- salud somática satisfactoria;
- ausencia de contraindicaciones para participar en el programa de donación de ovocitos;
- ausencia de enfermedades hereditarias;
- ausencia de malos hábitos: drogadicción, alcoholismo, tóxico-adicción.

5.6. Indicaciones para la FIV con el uso de ovocitos de donantes:

- ausencia de ovocitos adquirida o congénita, debida a la menopausia natural;
- riesgo de transmisión de enfermedades hereditarias;
- intentos fallidos repetidos de FIV a baja calidad de embriones y respuesta insatisfactoria de los ovarios a la estimulación controlada y la obtención repetida de ovocitos y embriones de baja calidad.

5.7. Las contraindicaciones para el tratamiento TRA con ovocitos de donantes se determinan de acuerdo con el párrafo 3.2 de la sección III de este Procedimiento.

5.8. El alcance del examen de donantes de ovocitos y pacientes (receptores) es el mismo que durante el procedimiento de DGP (la sección II de este Procedimiento).

5.9. La lista de documentos necesarios para la realización de la donación de ovocitos (en adelante, DO):

consentimiento voluntario informado para la donación de ovocitos;

cuestionario de la donante de ovocitos (Anexo 12);

tarjeta personal de la donante de ovocitos (Anexo 13).

El cuestionario de la donante de ovocitos es rellenado y codificado por un médico. El esquema de codificación lo determina la institución de atención médica. El trabajo con las donantes lo realiza el médico que realiza un examen médico de la donante antes de cada intento de FIV, monitorea la realización oportuna y los resultados de las pruebas de laboratorio de acuerdo con el plan de calendario de los exámenes.

5.10. Algoritmo para realizar el programa de donación de ovocitos:

- sincronización de ciclos menstruales o estimulación controlada de los ovarios en el ciclo anterior con posterior fertilización de la paciente con espermatozoides del esposo o donante y congelación de embriones;
- preparación de la receptora para la transferencia de críoembriones para la transferencia de embriones en el ciclo menstrual planificado;
- técnicas de FIV, inyección intracitoplasmática de espermatozoides (según las indicaciones);
- monitoreo por parte del médico de la donante de ovocitos antes del comienzo de la próxima menstruación (aproximadamente 2 semanas), que se espera en un ciclo de DO;
- los ovocitos de donante pueden congelarse para su uso posterior.

Para preservar la salud reproductiva de una mujer donante de ovocitos, se recomienda realizar no más de 8 intentos de EOC en total, se realiza un intento repetido de EOC no antes de 2 meses después del intento anterior.

5.11. Un donante de espermatozoides puede ser un hombre de entre 20 y 40 años si tiene un propio niño sano nacido.

5.12. Un donante de espermatozoides no debe tener manifestaciones fenotípicas negativas.

5.13. La donación de espermatozoides está permitida en ausencia de enfermedades somáticas y hereditarias que pueden afectar negativamente la salud del feto, las desviaciones de las características morfométricas y fenotípicas normales, así como otras contraindicaciones.

5.14. La donación de espermatozoides no está permitida siempre que se utilicen estupefacientes, sustancias psicotrópicas y tóxicas, abuso de alcohol.

- 5.15. Para el donante de esperma está rellena una tarjeta personal de donante de esperma de acuerdo con el formulario que figura en el Anexo 14 de este Procedimiento.
 - 5.16. Se ingresan datos sobre el uso de esperma de donante al diario de registro, almacenamiento y uso de esperma de donante de acuerdo con el formulario que figura en el Anexo 15 de este Procedimiento.
 - 5.17. El especialista en TRA realiza un examen médico del donante de esperma, control de los resultados de las pruebas de laboratorio de acuerdo con el plan de calendario de los exámenes.
 - 5.18. Requisitos para el esperma del donante: normozoospermia.
 - 5.19. La elección del donante de esperma la realizan los cónyuges o la paciente voluntariamente sobre la base de las características fenotípicas del donante anónimo.
 - 5.20. Solo se puede usar el esperma de donante previamente congelado y descongelado antes de realización de TRA. El uso de esperma descongelado está sujeto a resultados negativos repetidos de las pruebas de VIH, sífilis, hepatitis B y C y no antes de 6 meses después de la criopreservación. El uso de esperma de donante criopreservado evita el contacto directo entre el donante y el receptor.
 - 5.21. Los donantes de embriones pueden ser pacientes del programa FIV, en el que los embriones criopreservados no utilizados permanecen en el criobanco después del nacimiento de un niño. En el caso de la fertilización de los ovocitos donados con esperma donado, estos pueden transferirse a la cavidad uterina del receptor o criopreservarse (con transferencia posterior en ciclos posteriores).
 - 5.22. Con el consentimiento voluntario, informado y escrito de los pacientes donantes, estos embriones se pueden utilizar para donar al paciente infértil / pareja casada, así como a las mujeres receptoras que no están casadas.
 - 5.23. Los datos sobre el uso de embriones criopreservados se ingresan en el diario de registro, almacenamiento y uso de embriones criopreservados.
 - 5.24. El uso de gametos y embriones de donantes se lleva a cabo por una solicitud del paciente / pacientes sobre el uso de técnicas de reproducción asistida con gametos / embriones de donantes de acuerdo con el formulario que figura en el Anexo 16 de este Procedimiento, una solicitud del paciente/pacientes para el uso de ovocitos de donante, por un consentimiento voluntario informado para la donación de embriones.
 - 5.25. Los receptores (a su pedido) pueden recibir un retrato fenotípico de donantes de gametos y embriones.
 - 5.26. Las contraindicaciones para la realización con embriones de donantes se determinan de acuerdo con el párrafo 3.2 de la sección III de este Procedimiento.
 - 5.27. El examen de los receptores de embriones, donantes de ovocitos y esperma se realiza de la misma manera que en el procedimiento de FIV.
 - 5.28. El examen de los donantes de esperma y los ovocitos de donante se realiza de la misma manera que en el procedimiento de la FIV.
- 

6. MATERNIDAD SUBROGADA (SUSTITUTA)

6.1. Las condiciones necesarias para la maternidad subrogada (sustituta) (en adelante, MS) son:

- la presencia de indicaciones médicas para la MS previstas por el párrafo 6.2 de esta sección;
- los documentos requeridos para la MS previstos por los párrafos 6.10, 6.11 de esta sección;
- los cónyuges (o uno de los futuros padres) en cuyos intereses se realiza la MS deben (debe) tener un vínculo genético con el niño;
- la madre subrogada no debe tener un vínculo genético directo con el niño. La gestación es permitida por parientes cercanos de los futuros padres (madre, hermana, prima, etc.).

6.2. Las indicaciones para la MS son:

- ausencia del útero (congénito o adquirido);
- deformación de la cavidad o del cuello uterino en malformaciones congénitas o debido a cirugía, tumores benignos, en los que el embarazo es imposible;
- cambios estructurales morfológicos o anatómicos del endometrio que conducen a la pérdida de receptividad, sinequias de la cavidad uterina, que no son tratables;
- enfermedades somáticas graves, en las cuales el embarazo amenaza la salud o la vida del receptor, pero que no afectan la salud del feto;
- intentos repetidos sin éxito en TRA (4 o más veces) con la recepción repetida de embriones de alta calidad, cuya transferencia no condujo al embarazo.

6.3. El examen de la madre subrogada se lleva a cabo de forma general para el tratamiento de TRA.

6.4. Una madre subrogada puede ser una mujer adulta sin discapacidad, siempre que tenga su propio niño sano, un consentimiento voluntario escrito de la madre subrogada de acuerdo con el formulario que figura en el Anexo 17 de este Procedimiento, así como en ausencia de contraindicaciones médicas.

6.5. Las contraindicaciones para TRA por maternidad subrogada y el volumen de examen de los pacientes se determinan de acuerdo con la sección II y el párrafo 3.2 de la sección III de este Procedimiento.

6.6. Algoritmo para TRA de maternidad subrogada:

- elección de una madre subrogada;
- sincronización de los ciclos menstruales del receptor y de la madre subrogada, preparación de embriones / crioembriones;
- el procedimiento de transferir el embrión al útero de la madre subrogada;
- criopreservación de embriones no utilizados;
- diagnóstico de embarazo;
- seguimiento del curso del embarazo en MS según el párrafo 1.13 de la sección I de este Procedimiento;
- determinación junto con el médico que monitorea a la mujer embarazada del método del parto, lugar del parto, método de alimentación del recién nacido;
- el parto puede ser en pareja entre los receptores y la madre subrogada.

6.7. La información sobre el niño nacido de una madre subrogada el día del alta del hospital / sala de maternidad por teléfono se proporciona a la clínica infantil (en el lugar de residencia del niño).

6.8. Si los padres del niño nacido de una madre subrogada son extranjeros, deberán notificar el lugar de residencia temporal hasta que formalicen los documentos y abandonen el país para la prestación de visitantes médicos especialistas en pediatría y monitoreo.

6.9. En el caso del nacimiento del niño de una mujer a quien se transfirió un embrión humano concebido por los cónyuges como resultado del uso de TRA, el registro estatal del nacimiento del niño se lleva a cabo a solicitud de los cónyuges que acordaron dicha transferencia.

En este caso, simultáneamente con el documento que confirma el hecho del nacimiento del niño por esta mujer, se presenta la declaración de su consentimiento para el registro de los cónyuges como padres del niño, la autenticidad de la firma en la cual debe ser notariada, y un certificado de vínculo genético de los padres (madre o padre) con el feto (Anexo 18).

Así, en la columna "Para las marcas" del acta del nacimiento, se hace la siguiente inscripción: "La madre del niño de acuerdo con el acta médico de nacimiento es la ciudadana (apellido, nombre, patronímico)", y también los nombres del establecimiento (institución), que emitió el acta, fecha de emisión y número, datos notariales (apellido e iniciales, distrito notarial u oficina notarial estatal), fecha y número de registro de la autenticidad de la firma de la mujer en la declaración de su consentimiento para el registro de los cónyuges como padres del niño de acuerdo con el párrafo 11 del Capítulo 1 de la Sección III Reglas de registro estatal de actos de estado civil en Ucrania, aprobadas por la orden del Ministerio de Justicia de Ucrania de 18 de octubre de 2000 № 52/5 (modificado por la orden del Ministerio de Justicia de Ucrania de 24 de diciembre de 2010 № 3307/5), registradas en el Ministerio de Justicia de Ucrania el 18 de octubre de 2000 bajo № 719/4940.

6.10. La lista de documentos requeridos para la MS, por parte de la madre subrogada:

- declaración de la madre subrogada;
- una copia del pasaporte de la madre subrogada;
- una copia del acta de matrimonio o divorcio de la madre subrogada (excepto para mujeres solteras);
- una copia del acta de nacimiento del niño (niños);

consentimiento del esposo de la madre subrogada para su participación en el programa de maternidad subrogada de acuerdo con el formulario que figura en el Anexo 19 de este Procedimiento (excepto para mujeres solteras).

6.11. La lista de documentos requeridos para la MS, por parte de los cónyuges en cuyo interés se lleva a cabo la MS:

- solicitud del paciente / pacientes sobre el uso de TRA
- copias de pasaportes;
- una copia del acta de matrimonio;
- una copia notariada de un acuerdo conjunto escrito entre la madre subrogada y la mujer (esposo) o cónyuges.

7. CRIOPRESERACIÓN DE ESPERMA, OVOCITOS, EMBRIONES Y MATERIAL BIOLÓGICO OBTENIDO DEL TESTÍCULO O SU APÉNDICE, DEL TEJIDO OVARICO

7.1. La criopreservación de espermatozoides, ovocitos, embriones y material biológico derivado del testículo o su apéndice, del tejido ovárico y su almacenamiento se llevan a cabo mediante solicitud para la criopreservación de espermatozoides, ovocitos, tejido ovárico o material biológico derivado del testículo o su apéndice. (Anexo 20), y solicitud de criopreservación de embriones (Anexo 21).

Los datos se ingresan al diario de registro, almacenamiento y uso de espermatozoides de pacientes, material biológico derivado del testículo o su apéndice, sujeto a criopreservación (Anexo 22), diario de registro, almacenamiento y uso de ovocitos criopreservados, diario de registro, almacenamiento y uso del tejido ovárico criopreservado (Anexo 23), diario de registro, almacenamiento, y uso de embriones criopreservados.

7.2. La institución de atención médica proporciona el modo necesario de almacenamiento y uso del material biológico sobre la base de los protocolos recomendados y probados de los fabricantes de medios nutritivos. El procedimiento de congelación y descongelación lo realiza un embriólogo sobre la base de solicitudes para descongelar espermatozoides, ovocitos, tejido ovárico o material biológico derivado del testículo o su apéndice, en el formulario que figura en el Anexo 24 de este Procedimiento, y solicitudes para descongelar y transferir embriones de acuerdo con el formulario que figura en el Anexo 25 de este Procedimiento.

8. REDUCCIÓN DE EMBRIONES

8.1. Para evitar complicaciones obstétricas y prenatales asociadas con embarazos múltiples, se puede realizar una manipulación para reducir la cantidad de embriones en desarrollo: la reducción de embriones.

8.2. La reducción de embriones se lleva a cabo solo con la conclusión de un consejo de médicos que involucra al menos a tres médicos, sobre la necesidad de ella.

8.3. La paciente determina la cantidad de embriones a reducir por recomendación del médico y por la solicitud escrita sobre la reducción de embriones de acuerdo con el formulario que figura en el Anexo 26 de este Procedimiento.

8.4. La indicación para la reducción de embriones es la presencia de 2 o más fetos después del uso de TRA en presencia de una solicitud para la reducción de embriones.

8.5. Contraindicaciones para la reducción de embriones:

- la amenaza de interrupción del embarazo al momento del procedimiento;
- enfermedades inflamatorias agudas de cualquier localización en el momento del procedimiento.

8.6. El examen de la paciente para la reducción de embriones se lleva a cabo de acuerdo con la sección II de este Procedimiento.

8.7. La selección de los embriones que quedan y deben reducirse debe basarse en datos de ultrasonido, que caracterizan su condición hasta 12 semanas de embarazo.

8.8. El acceso a los embriones (transvaginal, transcervical, transabdominal) y el método para suspender su desarrollo son determinados en cada caso por el médico.

8.9. Para la prevención de embarazos múltiples, se introduce el método de transferencia de embriones de un embrión seleccionado. Los embriones restantes se criopreservan para su uso en ciclos posteriores.

8.10. Posibles complicaciones de la reducción de embriones:

- sangrado;
- enfermedades infecciosas y sépticas;
- reacciones alérgicas a las drogas administradas;
- complicaciones tromboembólicas;
- interrupción del desarrollo del embrión (embriones) restante (s).

9. DISSECCIÓN DE LA CUBIERTA BRILLANTE DEL EMBRIÓN

9.1. La disección de la membrana brillante del embrión (eclosión auxiliar) antes de la transferencia embrionaria (transferencia de embriones a la cavidad uterina) se puede realizar en pacientes del grupo de edad superior (35 años o más) o en caso de intentos previos fallidos de implantación en ciclos de tratamiento, con defectos de la cubierta brillante, después de la descongelación de embriones criopreservados.

9.2. Esta manipulación se realiza para aumentar la frecuencia de implantación al facilitar la eclosión del blastocisto.

10. DIAGNÓSTICO MÉDICO Y GENÉTICO PREIMPLANTACIONAL

10.1. El diagnóstico médico y genético preimplantacional (en adelante, DGP) de defectos monogénicos y cromosómicos en ovocitos y embriones en la etapa previa a la transferencia de embriones, así como la determinación del sexo del embrión para prevenir enfermedades hereditarias asociadas con el sexo, fue desarrollado como un método alternativo para las mujeres que tienen un alto riesgo de dar a luz a niños con patología hereditaria. La principal ventaja de DGP es la reducción del riesgo de enfermedades hereditarias y el aumento de la frecuencia del embarazo (en algunos casos), la capacidad de evitar intervenciones invasivas en el huevo y interrupción del embarazo en caso de patología. Se pueden realizar estudios en cuerpos polares de ovocitos, blastómeros individuales del embrión, células de trophoectoderm.

10.2. Las indicaciones para DGP son el riesgo de dar a luz a niños con una mutación de cualquier gen aislado o con anomalías cromosómicas detectadas como resultado del examen médico y genético (examen clínico y genético, karyotyping).

10.3. DGP se puede realizar a discreción del paciente/pacientes en presencia de la solicitud para el diagnóstico genético preimplantacional de acuerdo con el formulario que figura en el Anexo 27 de este Procedimiento.

10.4. DGP se realiza utilizando hibridación de fluorescencia in situ, reacción en cadena de la polimerasa (PCR), etc.

10.5. En caso de ocurrencia del embarazo después de DGP, se recomienda el diagnóstico prenatal.

11. TRANSPORTE DE EMBRIONES / OVOCITOS / ESPERMA / TEJIDO DE OVARIO / TESTICULO O SU APÉNDICE CRIOCONSERVADOS DENTRO DE UCRANIA Y FUERA DE SUS FRONTERAS

11.1. Los gametos de los pacientes (espermatozoides u óvulos), el tejido testicular o sus apéndices, el tejido ovárico y los embriones son el material biológico del paciente / pacientes, y la IAM proporciona su almacenamiento.

11.2. Los gametos de los donantes (espermatozoides o óvulos) se almacenan en la IAM.

11.3. A petición del paciente / pacientes, su material biológico puede transportarse a otra IAM tanto en el territorio de Ucrania como en el extranjero. En este caso, se adjunta a la solicitud escrita de los pacientes. el acto de transferencia de embriones / ovocitos / espermatozoides / tejido de ovario / testículo o su apéndice criopreservados de acuerdo con el formulario que figura en el Anexo 28 de este Procedimiento.

12. PROCEDIMIENTO PARA APLICAR TRA PARA PRESERVAR LA FERTILIDAD

12.1. Antes del tratamiento de enfermedades oncológicas (C00-C97; neoplasias malignas de todas las localizaciones, incluidos los tejidos linfáticos y hematopoyéticos), enfermedades hematológicas, autoinmunes a petición de la mujer y a solicitud escrita del paciente / pacientes sobre la aplicación de técnicas de reproducción asistida, se lleva a cabo el programa de TRA para criopreservar los ovocitos, embriones.

12.2. La conclusión sobre la posibilidad de estimulación ovárica controlada es preparada por un especialista en medicina reproductiva sobre la base de una consulta con un oncólogo; en el caso de enfermedades no oncológicas: reumatólogo, hematólogo.

12.3. Se recomiendan los siguientes esquemas de preservación de fertilidad:

- programa FIV en el ciclo natural con criopreservación de ovocitos, embriones;
- programa FIV con el uso de medicamentos del grupo inhibidor de la aromatasa, medicamentos antiestrogénicos con criopreservación de ovocitos, embriones;
- si es imposible llevar a cabo el programa FIV, se recomienda la criopreservación del tejido ovárico indicada en la sección VII de este Procedimiento.

12.4. Si hay antecedentes de neoplasias malignas, el programa de TRA se puede realizar después de consultar con un oncólogo o si hay un documento que confirme que la mujer se sometió a tratamiento y se retiró del registro de cáncer.

Director en funciones
del Departamento de Reformas
y Desarrollo de la Atención Médica

E. Moroz