

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я
України

«10» грудня 2001 року № 489

(у редакції наказу Міністерства
охорони здоров'я України

№ _____)

**Інструкція
щодо заповнення форми звітності № 41 «Звіт про допоміжні репродуктивні
технології»**

1. Загальні положення

1. Ця Інструкція визначає порядок заповнення форми звітності № 41 «Звіт про допоміжні репродуктивні технології» (далі – форма № 41).

2. Звіт за формою № 41 заповнюють заклади охорони здоров'я, які одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики та забезпечують застосування методик допоміжних репродуктивних технологій (далі – ЗОЗ).

3. В адресній частині бланка чітко без скорочень зазначаються найменування ЗОЗ, місцезнаходження та код ЗОЗ.

3. Форму № 41 заповнюють на підставі даних облікових форм:

1) 003/о «Медична карта стаціонарного хворого № _____», № 028/о «Консультаційний висновок спеціаліста», затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14.02.2012 № 110, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28.04.2012 за № 661/20974;

2) 096/о «Історія вагітності та пологів», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21.01.2016 № 29, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 12.02.2016 за № 230/28360.

4. У кінці звіту обов'язково має бути вказано дату формування звіту, підпис керівника ЗОЗ, печатка (за наявності), власне ім'я ПРІЗВИЩЕ, підпис особи, що сформувала звіт, власне ім'я ПРІЗВИЩЕ, телефон, електронна пошта.

5. У цій інструкції скорочення вживаються в таких значеннях:

IVF - In Vitro Fertilisation - допоміжна репродуктивна технологія з запліднення поза маткою;

IVM - In-Vitro Maturation – методика використання незрілих ооцитів з подальшим дозріванням in-vitro;

ICSI - Intracytoplasmic Sperm Injection - інтрацитоплазмична ін'єкція сперми;

MESA - Microsurgical Epididymal Sperm Aspiration - мікроепідидимальна аспірація сперми;

TESE - Testicular Sperm Aspiration Procedure - процедура аспірації сперми з ячок;

ІСЧ – інсемінація спермою чоловіка;

ІСД – інсемінація спермою донора;

ПГД, ПГС - передімплантаційна генетична діагностика/скринінг.

6. Строк зберігання форми – 15 років з моменту заповнення.

II. Заповнення Таблиці 1000. «Загальний розподіл за видами процедур та їх результатами»

1. У таблицю 1000 вноситься інформація щодо загального розподілу за видами процедур та їх результатами.

2. У рядку 1 зазначається кількість розпочатих лікувальних програм із застосуванням допоміжних репродуктивних технологій (далі – ДРТ). У випадку якщо кількість лікувальних програм не відповідає кількості аспірацій при пункції фолікулів– ЗОЗ надається письмове пояснення.

3. У рядку 2 зазначається кількість контрольованих стимуляцій яєчників.

4. У рядку 3 зазначається кількість пункцій фолікулів

5. У рядку 4 зазначається загальна кількість заморожених ооцитів, за виключенням лікувальних програм, ініційованих для збереження фертильності або соціального заморожування яйцеклітин.

6. У рядку 5 зазначається загальна кількість заморожених ембріонів, за виключенням лікувальних програм, ініційованих для збереження фертильності або соціального заморожування ембріонів.

7. У рядку 6 зазначається кількість ембріотрансферів (перенесень ембріонів).

8. У рядку 7 зазначається загальна кількість клінічних вагітностей за наступним визначенням: вагітність, діагностована шляхом ультразвукової візуалізації одного або більше гестаційних мішків або визначених клінічних ознак вагітності. Крім внутрішньоматкової вагітності, це також включає клінічно задокументовану позаматкову вагітність.

9. У рядку 8 із загального числа клінічних вагітностей (рядок 6) зазначається кількість багатоплідних вагітностей.

10. У рядку 9 зазначається кількість проведених редукцій ембріона при багатоплідних клінічних вагітностях. Дані рядка 9 не можуть перевищувати значення рядка 8.

11. Із загальної кількості клінічних вагітностей (рядок 7) у рядках з 10 до 13 зазначається кількість клінічних вагітностей, що закінчились ектопічними вагітностями – рядок 10, штучним перериванням вагітності за медичними показаннями – рядок 11, самовільними (спонтанними) перериваннями вагітності – рядок 12 та пологами – рядок 13. Пологи включають такі, що завершилися живонародженням або мертвонародженням і відбулися у терміні більше 22 тижнів гестаційного періоду.

12. У рядках з 14 по 16 зазначається кількість пологів однією живою дитиною (рядок 14), пологи двійнею (рядок 15), пологи трійнею й більше живими дітьми (рядок 16). Народження живої та мертвої дитини при багатоплідній вагітності слід вважати як пологи з народженням однієї (або більше) живої дитини.

13 У рядку 17 зазначається кількість випадків, коли кінець лікувальної програми невідомий.

14. У рядках 18-21 вказується кількість народжених живими та мертвими в залежності від строку вагітності: 22-27 тижнів та після 28 тижнів вагітності

15. У рядку 22 зазначається кількість живонароджених після 28 тижнів вагітності (з рядку 21) з уродженими вадами розвитку, деформаціями та хромосомними аномаліями.

16. Для всіх рядків за графами 1-3 у випадку змішаних лікувальних програм IVF та ICSI (IVF/ICSI) слід зазначати їх у звіт, як ICSI.

17. Для всіх рядків за графою 4 слід зазначити дані щодо перенесення кріоконсервованих ембріонів, виключаючи донату яйцеклітин.

18. Для всіх рядків за графами 5-6 зазначаються дані щодо лікувальних програм з прередімплантаційною генетичною діагностикою (далі - ПГД) та прередімплантаційним генетичним скрінінгом (далі - ПГС), включаються як розпочаті лікувальні програми, пункції (незалежно від того, чи було здійснено перенесення ембріонів) та перенесення ембріонів.

19. Для всіх рядків за графами 7-9 у лікувальних програмах донатії яйцеклітин розпочаті лікувальні програми та пункції яєчника відносяться до категорії донора, тоді як перенесення ембріонів, вагітності та пологи до категорії реципієнта. Нативні лікувальні програми відносяться до перенесення ооцитів відразу після пункції яєчника. Перенесення кріоконсервованих ембріонів відносяться до свіжих ооцитів, але з перенесенням заморожених ембріонів, а використання кріоконсервованих ооцитів відносяться до заморожених ооцитів.

III. Заповнення Таблиці 1010.

Використання технологій в нативних умовах запліднення in-vitro (IVF) та інтраплазматичного введення сперматозоїда (ICSI)

1. У рядку 1 зазначається кількість лікувальних програм, які було виконано з донатою сперми.

2. У рядку 2 зазначається кількість лікувальних програм, які було виконано зі спермою чоловіка, отриманою хірургічним шляхом (MESA-TESE).

3. Для всіх рядків за графами 1-3 лікувальні програми розподіляються за кількістю випадків запліднення in-vitro в нативних умовах (IVF), методом інтраплазматичного введення сперматозоїда в нативних умовах (ICSI) та запліднення змішаною процедурою IVF/ICSI.

IV. Заповнення Таблиці 1100

Результати лікувальних програм ДРТ з використанням ооцитів методом дозрівання in-vitro (in-vitro maturation, IVM) та разморожених (вітріфікованих) власних ооцитів жінки

1. У рядку 1 зазначається кількість пункцій фолікулів.

2. У рядку 2 зазначається кількість ембріотрансферів (перенесень ембріонів).

3. У рядку 3 зазначається загальна кількість клінічних вагітностей.

4. У рядку 4 зазначається кількість пологів.

5. У рядку 5 зазначається кількість випадків, коли кінець лікувальної програми ДРТ невідомий.

V. Заповнення Таблиці 1200.

Кількість лікувальних програм ДРТ з донацією ембріонів (нативні та кріоконсервовані)

1 У графі 1 зазначається кількість ембріотрансферів, тобто перенесень ембріонів, отриманих шляхом донації ембріонів

2. У графі 2 зазначається кількість клінічних вагітностей, які настали з використанням донорських ембріонів

3. У графі 3 зазначається кількість пологів в результаті вищезазначених процедур.

VI. Заповнення Таблиці 1300.

Результати лікувальних програм ДРТ методикою IVF (інсемінація сперматозоїдами власних ооцитів жінок за віковими групами)

1. У графі 1 зазначається кількість пункцій фолікулів, здійснених у жінок відповідно до вікових груп, зазначених у рядках 1-5.

2. У графі 2 зазначається кількість клінічних вагітностей, які настали при заплідненні сперматозоїдами шляхом інсемінації власних ооцитів жінок відповідних вікових груп, зазначених у рядках 1-5.

3. У графі 3 зазначається кількість пологів, які відбулися в результаті вищезазначених процедур у жінок відповідних вікових груп, зазначених у рядках 1-5.

4. У випадку змішаних лікувальних програм IVF та ICSI (IVF/ICSI) потрібно рахувати їх, як ICSI в таблицю 1400.

VII. Заповнення Таблиці 1400.

Результати лікувальних програм ДРТ методикою інтраплазматичного введення сперматозоїда (ICSI) до власних ооцитів жінок за віковими групами

1. У графі 1 зазначається кількість пункцій фолікулів, здійснених у жінок відповідно до вікових груп, зазначених у рядках 1-5.

2. У графі 2 зазначається кількість клінічних вагітностей, які настали при інтраплазматичному введенні сперматозоїдів до власних ооцитів жінок відповідних вікових груп, зазначених у рядках 1-5.

3. У графі 3 зазначається кількість пологів, які відбулися в результаті вищезазначених процедур у жінок відповідних вікових груп, зазначених у рядках 1-5.

VIII. Заповнення Таблиці 1500.

Результати лікувальних програм ДРТ методикою перенесення кріоконсервованих ембріонів з власними ооцитами жінок за віковими групами

1. У графі 1 зазначається кількість розморожень ембріонів, отриманих з власних ооцитів жінок відповідних вікових груп, зазначених у рядках 1-5.

2. У графі 2 зазначається кількість клінічних вагітностей, які настали при перенесенні кріоконсервованих ембріонів з власних ооцитів жінок відповідних вікових груп, зазначених у рядках 1-5.

3. У графі 3 зазначається кількість пологів, які відбулися в результаті вищезазначених методик у жінок відповідних вікових груп, зазначених у рядках 1-5.

ІХ. Заповнення Таблиці 1600

Результати лікувальних програм ДРТ з донацією ооцитів за віковими групами

1. У графі 1 зазначається кількість ембріотрансферів, тобто перенесень ембріонів з донацією ооцитів, відповідних вікових груп, зазначених у рядках 1-5.

2. У графі 2 зазначається кількість клінічних вагітностей, які настали при перенесенні ембріонів з донацією ооцитів у жінок відповідних вікових груп, зазначених у рядках 1-5.

3. У графі 3 зазначається кількість пологів, які відбулися в результаті вищезазначених методик у жінок відповідних вікових груп, зазначених у рядках 1-5.

4. У випадку донації ооцитів слід вказувати вік реципієнта, а не донора. Всі лікувальні програми донації ооцитів – перенесення ооцитів відразу після пункції яєчника (fresh), перенесення вітріфікованих ембріонів, та ембріонів, отриманих з вітріфікованих донорських ооцитів - мають бути включені в таблицю.

Х. Заповнення Таблиці 1700.

Лікування ускладнень (що потребували госпіталізації) та редукції плода

1. У рядку 1 зазначається кількість випадків важкого синдрому гіперстимуляції яєчників (третього ступеню та вище - ознаки абдомінального здуття та дискомфорту, нудота, блювота та/або діарея, ультразвукові ознаки асцити та збільшення яєчників 5-12 см (ступінь 3), клінічні докази асцити та/або гідротораксу або задишки (ступінь 4), гемоконцентрація, порушення коагуляції, зменшення ниркового кровотоку (ступінь 5).

2. У рядку 2 зазначається кількість випадків кровотечі після процедури пункції фолікулів.

3. У рядку 3 зазначається кількість випадків інфекційних ускладнень після процедури пункції фолікулів.

4. У рядку 4 зазначається кількість випадків смерті жінок внаслідок застосування лікувальних програм лікування безпліддя з застосуванням ДРТ.

5. У рядку 5 зазначається кількість випадків редукцій плода.

ХІ. Заповнення Таблиці 1800.

Результати лікувальних програм ДРТ методиками IVF, ICSI та IVF/ICSI з власними ооцитами жінок за кількістю перенесених ембріонів та стадією розвитку ембріону на момент перенесення

1. У рядку 1 зазначаються результати IVF, ICSI та IVF/ICSI лікувальних програм з власними ооцитами жінок за кількістю ембріотрансферів (відповідно до граф 1-6), перенесених на стадії дроблення ембріонів.
2. У рядку 2 за всіма графами зазначаються кількості клінічних вагітностей, які настали внаслідок методики, зазначеній в рядку 1.
3. У рядку 3 зазначаються результати IVF, ICSI та IVF/ICSI лікувальних програм з власними ооцитами жінок за кількістю ембріотрансферів (відповідно до граф 1-6), перенесених на стадії бластоцисти.
4. У рядку 4 за всіма графами зазначаються кількості клінічних вагітностей, які настали внаслідок методики, зазначеній в рядку 3.
5. У рядку 5 зазначаються загальні результати IVF, ICSI та IVF/ICSI лікувальних програм з власними ооцитами жінок за кількістю ембріотрансферів (відповідно до граф 1-6), перенесених на стадії дроблення та бластоцисти.
6. У рядку 6 за всіма графами зазначаються загальні кількості клінічних вагітностей, які настали внаслідок методики, зазначеній в рядку 5.
7. У рядку 7 за всіма графами зазначається кількість несприятливих наслідків вагітності (тобто самовільних (спонтанних) переривань вагітностей та позаматкових вагітностей) після перенесення ембріону та стадії дроблення та бластоцисти.
8. У рядку 8 за всіма графами зазначається кількість випадків, коли результат лікувальних програм (після перенесення ембріону та стадії дроблення та бластоцисти) невідомий.
9. У рядку 9 за всіма графами зазначається кількість пологів, які відбулися після перенесення ембріону та стадії дроблення та бластоцисти.
10. У рядку 10 за всіма графами зазначається кількість пологів однією дитиною.
11. У рядку 11 за всіма графами зазначається кількість пологів двійнею.
12. У рядку 12 за всіма графами зазначається кількість пологів трійнею та більше дітей.

XII. Заповнення Таблиці 1900.

Результати лікувальних програм ДРТ з перенесенням кріоконсервованих ембріонів з власними ооцитами жінок за кількістю перенесених ембріонів та стадією розвитку ембріону на момент перенесення

1. У рядку 1 зазначаються результати лікувальних програм з перенесенням кріоконсервованих ембріонів з власних ооцитів жінок за кількістю ембріотрансферів (відповідно до граф 1-6), перенесених на стадії дроблення ембріонів
2. У рядку 2 за всіма графами зазначаються кількості клінічних вагітностей, які настали внаслідок методики, зазначеній в рядку 1.

3. У рядку 3 зазначаються результати лікувальних програм з перенесенням кріоконсервованих ембріонів з власних ооцитів жінок за кількістю ембріотрансферів (відповідно до граф 1-6), перенесених на стадії бластоцисти.

4. У рядку 4 за всіма графами зазначаються кількості клінічних вагітностей, які настали внаслідок методики, зазначеній в рядку 3.

5. У рядку 5 зазначаються загальні результати лікувальних програм з перенесенням кріоконсервованих ембріонів з власних ооцитів жінок за кількістю ембріотрансферів (відповідно до граф 1-6), перенесених на стадії дроблення та бластоцисти.

6. У рядку 6 за всіма графами зазначаються загальні кількості клінічних вагітностей, які настали внаслідок методики, зазначеній в рядку 5.

7. У рядку 7 за всіма графами зазначається кількість несприятливих наслідків вагітності (тобто самовільних (спонтанних) переривань вагітностей та позаматкових вагітностей) після перенесення ембріону та стадії дроблення та бластоцисти.

8. У рядку 8 за всіма графами зазначається кількість лікувальних програм, коли результат лікувальних програм (після перенесення ембріону та стадії дроблення та бластоцисти) невідомий.

9. У рядку 9 за всіма графами зазначається кількість пологів, які відбулися після перенесення ембріону та стадії дроблення та бластоцисти.

10. У рядку 10 за всіма графами зазначається кількість пологів однією дитиною.

11. У рядку 11 за всіма графами зазначається кількість пологів двійнею.

12. У рядку 12 за всіма графами зазначається кількість пологів трійнею та більше дітей.

ХІІІ. Заповнення Таблиці 2000.

Результати лікувальних програм ДРТ з донорськими ооцитами після передімплантаційної генетичної діагностики (ПГД, ПГС) за кількістю перенесених ембріонів та стадією розвитку ембріону на момент перенесення

1. У рядку 1 зазначаються результати лікувальних програм з донорськими ооцитами після передімплантаційної генетичної діагностики (ПГД, ПГС) за кількістю ембріотрансферів (відповідно до граф 1-6), перенесених на стадії дроблення ембріонів

2. У рядку 2 за всіма графами зазначаються кількості клінічних вагітностей, які настали внаслідок методики, зазначеній в рядку 1.

3. У рядку 3 зазначаються результати лікувальних програм з донорськими ооцитами після передімплантаційної генетичної діагностики (ПГД, ПГС) за кількістю ембріотрансферів (відповідно до граф 1-6), перенесених на стадії бластоцисти.

4. У рядку 4 за всіма графами зазначаються кількості клінічних вагітностей, які настали внаслідок методики, зазначеній в рядку 3.

5. У рядку 5 зазначаються загальні результати лікувальних програм з донорськими ооцитами після передімплантаційної генетичної діагностики (ПГД, ПГС) за кількістю ембріотрансферів (відповідно до граф 1-6), перенесених на стадії дроблення та бластоцисти.

6. У рядку 6 за всіма графами зазначаються загальні кількості клінічних вагітностей, які настали внаслідок методики, зазначеній в рядку 5.

7. У рядку 7 за всіма графами зазначається кількість несприятливих наслідків вагітності (тобто самовільних (спонтанних) переривань вагітностей та позаматкових вагітностей) після перенесення ембріону та стадії дроблення та бластоцисти.

8. У рядку 8 за всіма графами зазначається кількість випадків, коли результат лікувальних програм (після перенесення ембріону та стадії дроблення та бластоцисти) невідомий.

9. У рядку 9 за всіма графами зазначається кількість пологів, які відбулися після перенесення ембріону та стадії дроблення та бластоцисти.

10. У рядку 10 за всіма графами зазначається кількість пологів однією дитиною.

11. У рядку 11 за всіма графами зазначається кількість пологів двійнею .

12. У рядку 12 за всіма графами зазначається кількість пологів трійнею та більше дітей.

XIV. Заповнення Таблиці 2100.

Результати лікувальних програм ДРТ методом внутрішньоматкової інсемінації спермою чоловіка (ІСЧ)

1. У рядку 1 зазначається кількість лікувальних програм з внутрішньоматковою інсемінацією спермою чоловіка (незалежно від кількості інсемінацій, виконаних протягом однієї лікувальної програми) відповідно до вікових груп, зазначених у графах 1-4.

2. У рядку 2 зазначається кількість клінічних вагітностей, які настали внаслідок методики внутрішньоматкової інсемінації спермою чоловіка відповідно до вікових груп, зазначених у графах 1-4.

3. У рядку 3 зазначається кількість несприятливих наслідків вагітності (тобто самовільних (спонтанних) переривань вагітностей та позаматкових вагітностей), яка настала внаслідок вищезазначеної методики.

4. У рядку 4 зазначається кількість випадків невідомого результату лікувальної програми.

5. У рядку 5 зазначається кількість пологів, які настали в результаті процедури внутрішньоматкової інсемінації спермою чоловіка.

6. У рядку 6 зазначається кількість пологів одним плодом внаслідок вищезазначеної методики.

7. У рядку 7 зазначається кількість пологів двома плодами внаслідок вищезазначеної методики.

8. У рядку 8 зазначається кількість пологів трьома та більше плодами внаслідок вищезазначеної методики.

XV. Заповнення Таблиці 2200.**Результати ДРТ з внутрішньоматковою інсемінацією спермою донора (ІСД)**

1. У рядку 1 зазначається кількість лікувальних програм з внутрішньоматковою інсемінацією спермою донора (незалежно від кількості інсемінацій, виконаних протягом однієї лікувальної програми) відповідно до вікових груп, зазначених у графах 1-4.

2. У рядку 2 зазначається кількість клінічних вагітностей, які настали внаслідок методики внутрішньоматкової інсемінації спермою донора відповідно до вікових груп, зазначених у графах 1-4.

3. У рядку 3 зазначається кількість несприятливих наслідків вагітності (тобто самовільних (спонтанних) переривань вагітностей та позаматкових вагітностей), яка настала в результаті вищезазначеної процедури.

4. У рядку 4 зазначається кількість випадків невідомого результату лікувальних програм.

5. У рядку 5 зазначається кількість пологів, які настали внаслідок методики внутрішньоматкової інсемінації спермою донора.

6. У рядку 6 зазначається кількість пологів однією дитиною в результаті вищезазначеної методики.

7. У рядку 7 зазначається кількість пологів двійнею в результаті вищезазначеної методики.

8. У рядку 8 зазначається кількість пологів трійнею та більше дітей в результаті вищезазначеної методики.

XVI. Заповнення Таблиці 2300. Результати лікувальних програм ДРТ методикою сурогатного материнства

1. У рядку 1 зазначається кількість осіб сурогатних матерів, які взяли участь у випадку ДРТ.

2. У рядку 2 зазначається кількість процедур перенесень ембріона в матку сурогатної матері.

3. У рядку 3 зазначається кількість дітей, народжених за програмою сурогатного материнства.

4. Дані рядків 1-3 зазначаються для подружжя, яке дало згоду на перенесення ембріону за програмою сурогатного материнства, що є громадянами України та для подружжя, яке дало згоду на перенесення ембріону за програмою сурогатного материнства, що є іноземцями, за графами 1 та 2 відповідно.

**В.о. директора Департаменту
медичних послуг**



Сьвгеній ГОНЧАР