

Số: /2015/TT-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2015

DỰ THẢO

THÔNG TƯ

Hướng dẫn thi hành Nghị định số 10/2015/NĐ-CP ngày 28 tháng 01 năm 2015 của Chính phủ quy định sinh con bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 10/2015/NĐ-CP ngày 28 tháng 01 năm 2015 của Chính phủ quy định sinh con bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo;

Xét đề nghị của Vụ trưởng Vụ Sức khỏe Bà mẹ - Trẻ em;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư hướng dẫn thi hành Nghị định số:10/20145/NĐ-CP ngày 28 tháng 01 năm 2015 của Chính phủ quy định sinh con bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo.

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định về quy trình khám, chẩn đoán và kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm; tiêu chuẩn sức khỏe của người được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm, mang thai và sinh con; điều kiện công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm về cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự; lưu giữ, chia sẻ thông tin về người cho và nhận tinh trùng; cho và nhận noãn; cho và nhận phôi.

Điều 2. Các cơ sở khám bệnh chữa bệnh có đủ điều kiện theo quy định của Nghị định số 10/NĐ-CP ngày 28/01/2015 của Chính phủ và của Thông tư này được Bộ Y tế thẩm định, công nhận đủ điều kiện thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm.

Điều 3. Các cơ sở y tế chỉ được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm sau khi được Bộ Y tế thẩm định và có Quyết định công nhận đủ điều kiện và chỉ được thực hiện theo quy định của Quyết định trên.

Chương II.

QUY TRÌNH KHÁM, CHẨN ĐOÁN VÔ SINH

Điều 4. Khám và các xét nghiệm thăm dò vô sinh cho các cặp vợ chồng

1. Nguyên tắc: hỏi bệnh và thăm khám song song cho cả hai vợ chồng.

2. Đối với người vợ:

a) Khám lâm sàng:

- Khám toàn thân;
- Khám nội khoa;
- Khám phụ khoa, khám vú.

b) Các xét nghiệm:

- Chụp tử cung, vòi tử cung có bơm thuốc cản quang;
- Xét nghiệm nội tiết làm vào đầu chu kỳ kinh để đánh giá dự trữ buồng trứng (ngày 2 - ngày 4): Estradiol (E2), FSH, LH và AMH (vào bất cứ ngày nào của kỳ kinh) định lượng Progesterone vào pha hoàng thể;
- Siêu âm: phát hiện bất thường tử cung và buồng trứng, đếm nang thứ cấp đầu chu kỳ kinh (ngày 2 - ngày 4);
- Xét nghiệm công thức máu, sinh hóa máu;
- Xét nghiệm viêm gan B; giang mai, lao, HIV (lưu ý tư vấn trước khi xét nghiệm theo quy định hiện hành về phòng chống HIV/AIDS);
- Xét nghiệm Chlamydia;
- Một số xét nghiệm đặc biệt khác (tùy từng người bệnh): Cytomegalo virus, Anti phospho lipid, chụp vú, tế bào âm đạo cổ tử cung, xét nghiệm di truyền.

3. Đối với người chồng:

a) Khám lâm sàng:

- Khám toàn thân;
- Khám nội khoa;
- Khám bộ phận sinh dục;

b) Các xét nghiệm:

- Viêm gan B, giang mai, lao, HIV (lưu ý tư vấn trước khi xét nghiệm theo quy định hiện hành về phòng chống HIV/AIDS);

- Xét nghiệm phân tích tinh dịch đồ theo tiêu chuẩn của Tổ chức Y tế thế giới.

Điều 5. Khám và các xét nghiệm thăm dò vô sinh cho phụ nữ độc thân

Phụ nữ độc thân thực hiện việc thăm khám và xét nghiệm như Khoản 2 Điều 4 Thông tư này. Đối với người hiến tinh trùng cho người độc thân, thực hiện xét nghiệm như Điểm b Khoản 3 Điều 4 Thông tư này.

Chương III.

QUY TRÌNH KỸ THUẬT THỤ TINH TRONG ống NGHIỆM

Điều 6. Tư vấn cho một cặp vợ chồng thụ tinh trong ống nghiệm

1. Yêu cầu:

a) Cán bộ tư vấn là các bác sỹ chuyên khoa, hộ sinh viên hoặc điều dưỡng viên có kiến thức chung về vô sinh, có kỹ năng tư vấn, hiểu được nhu cầu của người bệnh, hiểu biết chính sách, pháp luật về sinh con theo phương pháp khoa học và các vấn đề liên quan;

b) Có phòng tư vấn riêng, kín đáo, được trang bị các tranh, ảnh, phương tiện hỗ trợ công tác tư vấn về vô sinh.

2. Nội dung:

a) Giải thích quy trình điều trị cho vợ chồng bao gồm thăm khám lâm sàng, làm xét nghiệm, phác đồ kích thích buồng trứng, thời gian dùng thuốc, theo dõi trong quá trình dùng thuốc;

b) Thời gian dự kiến chọc hút noãn, giải thích cần lấy tinh trùng thời điểm này;

c) Thời gian dự kiến chuyển phôi;

d) Hỗ trợ pha hoàng thể, theo dõi sau chuyển phôi;

đ) Tỷ lệ thành công của phương pháp thụ tinh trong ống nghiệm;

e) Các tai biến có thể xảy ra;

g) Chi phí điều trị.

Điều 7. Tư vấn các trường hợp đặc biệt

1. Tư vấn cho các trường hợp thụ tinh trong ống nghiệm xin noãn:

a) Các trường hợp thụ tinh trong ống nghiệm xin noãn là các trường hợp người lớn tuổi, người bệnh bị suy sớm buồng trứng, đáp ứng buồng trứng kém, bất thường di truyền.

b) Ngoài các nội dung thông tin cần tư vấn cho cặp vợ chồng được quy định tại Khoản 2 Điều 6 Thông tư này, cần tư vấn thêm:

- Phải có sự cam kết bằng văn bản của cả vợ chồng người hiến và nhận noãn;

- Trong khi người hiến noãn dùng thuốc kích thích buồng trứng, người nhận cần sử dụng thuốc chuẩn bị niêm mạc tử cung;
- Tỷ lệ thành công phụ thuộc vào tuổi của người hiến noãn;
- Tính di truyền của đứa con sinh ra;
- Tai biến của chọc hút noãn.

2. Tư vấn các trường hợp thụ tinh trong ống nghiệm do người chồng không có tinh trùng:

a) Người chồng sẽ được sinh thiết tinh hoàn hoặc mào tinh để xác định có tinh trùng hay không, nếu có, có thể tiến hành làm thụ tinh trong ống nghiệm với tinh trùng của người chồng;

b) Giải thích quy trình thu thập tinh trùng bằng thủ thuật (sinh thiết từ mào tinh hay từ tinh hoàn), thực hiện thụ tinh trong ống nghiệm bằng phương pháp tiêm tinh trùng vào bào tương noãn (ICSI);

c) Tư vấn về tỷ lệ thành công, chi phí;

d) Tư vấn về tai biến có thể xảy ra;

đ) Trong trường hợp không lấy được tinh trùng có thể phải sử dụng mẫu tinh trùng của người hiến;

e) Tính di truyền của đứa con sinh ra trong trường hợp phải xin mẫu tinh trùng.

3. Tư vấn các trường hợp thụ tinh trong ống nghiệm xin phôi: đối với các cặp vợ chồng có nguyện vọng xin phôi, thực hiện theo quy định tại Khoản 1 Điều này.

Điều 8. Quy trình thụ tinh trong ống nghiệm (IVF)

1. Đại cương: thụ tinh trong ống nghiệm (IVF) là kỹ thuật hỗ trợ sinh sản trong đó tinh trùng cho thụ tinh với noãn trong đĩa cấy (đĩa Petri). Phôi thu được sẽ chuyển vào buồng tử cung để làm tổ hoặc sẽ được đông lạnh để sử dụng sau.

2. Chỉ định:

a) Các trường hợp vô sinh do tắc vòi tử cung;

b) Vô sinh do lạc nội mạc tử cung;

c) Vô sinh do bất thường về phóng noãn (không phóng noãn, kém phóng noãn, buồng trứng đa nang, người bệnh lớn tuổi);

d) Vô sinh do tinh dịch đồ bất thường;

đ) Vô sinh không rõ nguyên nhân;

e) Đã áp dụng bơm tinh trùng vào buồng tử cung nhưng không có kết quả.

3. Chống chỉ định: Các trường hợp vô sinh do nguyên nhân buồng tử cung.

4. Chuẩn bị:

a) Chuẩn bị người bệnh (khám, tư vấn, kích thích buồng trứng);

- b) Chuẩn bị mẫu tinh trùng (xem phần lọc rửa mẫu tinh trùng);
- c) Chuẩn bị các phương tiện dụng cụ: máy siêu âm có đầu dò âm đạo, tử thao tác, tủ cấy CO₂;
- d) Chuẩn bị vật tư tiêu hao: kim chọc hút noãn, các đĩa cấy, đĩa nhật noãn, các loại pipette, các loại môi trường.

5. Quy trình:

- a) Thăm khám cặp vợ chồng;
- b) Làm các xét nghiệm cơ bản cần thiết;
- c) Đánh giá dự trữ buồng trứng (xét nghiệm nội tiết, siêu âm đếm nang thứ cấp đầu chu kỳ kinh);
- d) Kích thích buồng trứng (phác đồ ngắn agonist, phác đồ antagonist, phác đồ dài);
- đ) Theo dõi sự phát triển nang noãn bằng siêu âm và định lượng hormon estradiol, progesteron, LH;
- e) Tiêm hCG giúp trưởng thành nang noãn khi đủ điều kiện;
- g) Chọc hút noãn qua đường âm đạo dưới hướng dẫn của siêu âm sau mũi tiêm hCG từ 34 đến 36 giờ;
- h) Sử dụng progesteron hỗ trợ pha hoàng thể ngay sau chọc hút noãn;
- i) Đồng thời lấy mẫu tinh trùng, chuẩn bị mẫu tinh trùng bằng phương pháp lọc rửa;
- k) Cho tinh trùng thụ tinh với noãn theo phương pháp thụ tinh trong ống nghiệm cổ điển (IVF) hoặc bằng phương pháp tiêm tinh trùng vào bào tương noãn (ICSI);
- l) Nuôi cấy trong tủ cấy 37°C và 5% CO₂ hoặc 6% CO₂ tùy loại môi trường yêu cầu;
- m) Kiểm tra sự thụ tinh sau 16 đến 18 giờ;
- n) Tiếp tục nuôi phôi trong tủ cấy đến ngày 2, ngày 3 hoặc ngày 5;
- o) Chuyển phôi ngày 2, ngày 3 hoặc chuyển phôi ngày 5 (phôi nang);
- p) Tiếp tục sử dụng progesteron hỗ trợ pha hoàng thể;
- q) Xét nghiệm βhCG 14 ngày sau chuyển phôi hoặc 12 ngày sau chuyển phôi blastocyte, có thai sinh hóa khi βhCG ≥ 25 đv/L;
- r) Siêu âm đường âm đạo sau 28 ngày chuyển phôi nếu có thai sinh hóa.

Điều 9. Quy trình lọc rửa tinh trùng để thụ tinh trong ống nghiệm

1. Đại cương: lọc rửa tinh trùng là kỹ thuật nhằm mục đích loại bỏ các tinh trùng chết và tinh tương nhằm thu được mẫu nhiều tinh trùng khỏe mạnh để bơm vào buồng tử cung hoặc làm thụ tinh trong ống nghiệm.

2. Chỉ định: Các trường hợp cần lọc rửa mẫu tinh trùng để làm thụ tinh trong ống nghiệm.

3. Chuẩn bị:

a) Chuẩn bị người chồng: chồng kiêng quan hệ tình dục từ 02 đến 07 ngày, lấy mẫu tinh trùng ngày chộc hút noãn;

b) Chuẩn bị trang thiết bị: kính hiển vi, máy li tâm, tủ ấm, tủ thao tác, buồng đếm;

c) Chuẩn bị vật tư tiêu hao: ống nghiệm đáy nhọn, lam kính, các loại môi trường lọc rửa, pipette, bơm tiêm.

4. Quy trình:

a) Lấy mẫu tinh dịch:

- Người chồng kiêng quan hệ tình dục trong thời gian từ 02 đến 07 ngày;

- Cần chuẩn bị trước các dụng cụ dùng để xử lý mẫu tinh trùng, mỗi người một bộ dụng cụ riêng có ghi tên vợ và chồng hoặc đánh mã số;

- Lấy tinh dịch bằng phương pháp thủ dâm, rửa tay và bộ phận sinh dục sạch trước khi lấy mẫu.

b) Lọc rửa tinh trùng:

- Để mẫu tinh dịch ly giải hoàn toàn trong tủ ấm 30 phút, ghi lại thời gian ly giải hoàn toàn;

- Lấy một ít tinh dịch đánh giá các chỉ số: mật độ tinh trùng, đo pH, nhuộm tinh trùng theo khuyến cáo của WHO để đánh giá tỷ lệ bất thường, tỷ lệ sống;

- Lọc rửa tinh trùng bằng phương pháp “thang nồng độ và bơi lên”;

- Cặn thu được dùng để thụ tinh trong ống nghiệm (dùng để cấy tinh trùng hoặc dùng để làm ICSI).

Điều 10. Quy trình chộc hút noãn làm thụ tinh trong ống nghiệm

1. Đại cương: chộc hút noãn là kỹ thuật noãn được lấy ra ngoài qua đường âm đạo bằng cách chộc hút dưới hướng dẫn siêu âm, sau đó cho thụ tinh với tinh trùng trong đĩa cấy.

2. Chỉ định: tất cả các trường hợp sau khi kích thích buồng trứng đã đủ điều kiện để lấy noãn.

3. Chuẩn bị:

a) Chuẩn bị người vợ/người phụ nữ sống độc thân: kích thích buồng trứng đến khi nang noãn trưởng thành.

b) Chuẩn bị phương tiện dụng cụ: máy siêu âm có đầu dò âm đạo, kính hiển vi soi nổi, tủ cấy;

c) Chuẩn bị vật tư tiêu hao: nước lau sạch âm đạo, gạc củ ấu, cốc, kẹp sát trùng, mỏ vịt, găng tay, ống nghiệm, kim chọc hút, bơm tiêm (hoặc máy hút), đĩa nhạt noãn, đĩa 2 lòng, đĩa 4 giếng, môi trường các loại.

4. Quy trình:

a) Thời điểm chọc hút: sau mũi tiêm hCG từ 34 đến 36 giờ;

b) Giảm đau bằng gậy mê toàn thân hoặc gậy tê tại chỗ, có thể kết hợp tiền mê;

c) Người vợ/người phụ nữ sống độc thân nhịn ăn trước khi chọc hút noãn, đi tiểu hết trước khi làm thủ thuật;

d) Làm sạch âm hộ, âm đạo, cổ tử cung bằng nước muối sinh lý;

đ) Trải sẵn vô trùng che chân và bụng người bệnh;

e) Tráng bơm tiêm, kim chọc hút noãn bằng môi trường dùng cho chọc hút noãn trước khi chọc hút;

g) Tiến hành chọc hút noãn dưới hướng dẫn của siêu âm, lần lượt chọc hút từng nang noãn một và từng bên buồng trứng một, toàn bộ quá trình chọc hút cần nhẹ nhàng, thực hiện dưới ánh sáng yếu;

h) Chuyển ngay dịch nang chọc hút được vào phòng Lab để tìm và nhạt noãn;

i) Tráng lại bơm tiêm và kim tránh sót noãn trong kim và bơm tiêm.

5. Theo dõi sau chọc hút:

a) Người vợ/người phụ nữ sống độc thân nằm nghỉ tại phòng sau chọc hút;

b) Theo dõi mạch, huyết áp, nhịp thở, đau bụng, chảy máu âm đạo từ 01 đến 02 giờ sau chọc hút;

c) Hướng dẫn người vợ/người phụ nữ sống độc thân sau chọc hút: dùng thuốc, hẹn ngày chuyển phôi.

6. Tai biến:

a) Chảy máu trong do chọc vào các mạch máu lớn trong ổ bụng, do làm tổn thương buồng trứng;

b) Nhiễm trùng do chọc hút vào ruột, đại tràng;

c) Chảy máu bàng quang do kim chọc vào bàng quang.

Điều 11. Quy trình chuyển phôi

1. Đại cương: chuyển phôi là kỹ thuật trong đó một hoặc nhiều phôi được chuyển vào buồng tử cung của người nhận để phôi làm tổ.

2. Chỉ định: tất cả các trường hợp thụ tinh trong ống nghiệm khi có phôi chuyển sẽ tiến hành chuyển phôi vào ngày 2, ngày 3 hoặc ngày 5 sau chọc hút noãn.

3. Chống chỉ định: không có chống chỉ định nhưng có thể hoãn chuyển phôi trong một số trường hợp: quá kích buồng trứng, các trường hợp chưa chuẩn bị được niêm mạc tử cung.

4. Chuẩn bị:

a) Chuẩn bị người vợ/phụ nữ sống độc thân: dùng progesterone sau chọc hút noãn hoặc chuẩn bị niêm mạc bằng estrogen và progesterone nếu chuyển phôi đông lạnh hoặc xin noãn, xin phôi;

b) Chuẩn bị phương tiện, dụng cụ: máy siêu âm để chuyển phôi dưới hướng dẫn siêu âm, mỏ vịt, kẹp sát trùng, kẹp cổ tử cung, nong cổ tử cung (khi cần thiết), cốc đựng nước, kính hiển vi soi nổi;

c) Chuẩn bị vật tư tiêu hao: gạc lau âm đạo, tăm bông lau cổ tử cung, môi trường lau cổ tử cung, catheter chuyển phôi, đĩa chuẩn bị chuyển phôi.

5. Quy trình:

a) Thời điểm chuyển phôi: ngày 2, ngày 3 hoặc ngày 5;

b) Chuẩn bị phôi chuyển sẵn sàng trong đĩa, cần đối chiếu tên tuổi, số hồ sơ cẩn thận;

c) Người vợ/phụ nữ sống độc thân cần nhịn tiểu cho bàng quang căng;

d) Nằm tư thế phụ khoa;

đ) Vệ sinh vùng âm hộ;

e) Mở mỏ vịt, lau sạch cổ tử cung bằng môi trường chuyển phôi;

g) Luồn nhẹ nhàng catheter vỏ ngoài qua ống cổ tử cung vào đến eo tử cung, vừa luồn vừa quan sát dưới siêu âm qua đường bụng;

h) Thông báo cho bác sỹ mô phôi chuẩn bị hút phôi vào catheter lòng trong sau khi đã luồn được catheter vỏ ngoài vào qua eo tử cung;

i) Luồn nhẹ nhàng catheter lòng trong chứa phôi vào trong buồng tử cung, đầu catheter cách đáy tử cung khoảng 2 cm;

k) Bơm nhẹ nhàng đặt phôi vào trong buồng tử cung, không chuyển quá 5 phôi;

l) Nhẹ nhàng rút catheter ra khỏi buồng tử cung;

m) Kiểm tra lại catheter xem độ sạch, phôi còn sót lại không;

n) Tháo mỏ vịt;

o) Người vợ/phụ nữ sống độc thân nằm nghỉ ít nhất 30 phút trước khi ra về;

p) Hỗ trợ pha hoàng thể.

Điều 12. Quy trình tiêm tinh trùng vào bào tương noãn (ICSI)

1. Đại cương: tiêm tinh trùng vào bào tương noãn là kỹ thuật vi thao tác tiêm trực tiếp một tinh trùng vào bào tương noãn để thụ tinh.

2. Chỉ định:

a) Các trường hợp vô sinh do bất thường tinh dịch đồ nặng (số lượng ít, yếu, bất thường);

- b) Xuất tinh ngược dòng;
- c) Mẫu tinh trùng lấy từ mào tinh, tinh hoàn;
- d) Tiền sử thụ tinh kém ở những lần thụ tinh trong ống nghiệm trước đó;
- đ) Các chu kỳ trưởng thành noãn trong ống nghiệm (IVM);
- e) Các chu kỳ sử dụng noãn sau rã đông;
- g) Phụ nữ lớn tuổi (> 40 tuổi).

3. Chuẩn bị:

- a) Chuẩn bị noãn và tinh trùng;
- b) Chuẩn bị phương tiện dụng cụ: kính và bộ vi thao tác, kim giữ noãn và kim tiêm, chỉnh kính, tủ cấy;
- c) Chuẩn bị vật tư tiêu hao: đĩa làm ICSI, môi trường, dầu để phủ lên trên.

4. Quy trình:

- a) Chuẩn bị mẫu tinh trùng để làm ICSI bằng phương pháp “thang nồng độ - bơi lên” hoặc phương pháp “thang nồng độ”;
- b) Noãn sau khi chọc hút, ủ trong tủ ấm từ 01 đến 03 giờ trước khi tiến hành thực hiện kỹ thuật;
- c) Chuẩn bị đĩa làm ICSI;
- d) Chỉnh kính và bộ phận vi thao tác;
- đ) Tiến hành tách tế bào hạt ra khỏi noãn, ủ noãn 1 giờ;
- e) Tiến hành tiêm tinh trùng vào bào tương noãn;
- g) Ủ noãn đã tiêm tinh trùng trong tủ cấy 37°C, 5% CO₂;
- h) Kiểm tra sự thụ tinh sau 16 đến 18 giờ.

Điều 13. Quy trình lấy tinh trùng bằng thủ thuật

1. Đại cương: lấy tinh trùng bằng thủ thuật là kỹ thuật chọc hút tinh trùng từ mào tinh hoặc tinh hoàn để lấy tinh trùng cho thụ tinh với noãn bằng kỹ thuật tiêm tinh trùng vào bào tương noãn.

2. Chỉ định: các trường hợp vô sinh do không có tinh trùng do tắc nghẽn (Azoospermia), rối loạn phóng tinh.

3. Chống chỉ định: các trường hợp không có tinh trùng sau khi sinh thiết chẩn đoán.

4. Tư vấn: thực hiện theo các quy định tại Khoản 2 Điều 7 Thông tư này.

5. Thăm khám:

- a) Hỏi tiền sử;
- b) Khám toàn thân;

c) Khám bộ phận sinh dục: đo thể tích tinh hoàn, mào tinh, thờng tinh.

6. Xét nghiệm:

a) Định lượng hormon sinh dục;

b) Các xét nghiệm cơ bản: máu, đông cầm máu, viêm gan B, giang mai, lao, HIV.

7. Chuẩn bị:

a) Chuẩn bị người bệnh: khám tư vấn cho chồng;

b) Chuẩn bị phương tiện dụng cụ: kẹp sát trùng, gạc củ ấu, dung dịch sát trùng, nước muối sinh lý, cốc đựng dung dịch sát trùng, máy ly tâm, kính hiển vi;

c) Chuẩn bị vật tư tiêu hao: kim tiêm và bơm tiêm dùng để chọc hút, các loại môi trường dùng để lọc rửa, đĩa petri.

8. Quy trình:

a) Gây mê toàn thân hoặc gây tê tại chỗ;

b) Lau sạch cơ quan sinh dục và vùng xung quanh bằng nước muối sinh lý;

c) Cố định mào tinh (nếu chọc hút mào tinh), hoặc cố định tinh hoàn;

d) Chọc hút mào tinh hoặc tinh hoàn (có thể phải chọc từ vài lần trở lên mới có thể lấy được mẫu tinh trùng);

đ) Sát trùng vùng chọc, kiểm tra xem có chảy máu, tụ máu không;

e) Tìm tinh trùng trong mẫu bệnh phẩm chọc hút (đối với mẫu chọc hút từ mào tinh dễ tìm thấy hơn mẫu chọc hút từ tinh hoàn);

g) Lọc rửa tinh trùng từ mẫu bệnh phẩm để sử dụng tiêm tinh trùng vào bào tương noãn;

h) Hướng dẫn chăm sóc sau thủ thuật.

Điều 14. Quy trình trữ lạnh tinh trùng

1. Đại cương: trữ lạnh tinh trùng là kỹ thuật trong đó mẫu tinh trùng được đông lạnh và lưu giữ trong môi trường bảo quản lạnh. Khi cần thiết có thể rã đông để sử dụng.

2. Chỉ định:

a) Các trường hợp người bệnh ung thư trước khi điều trị tia xạ, để tránh làm ảnh hưởng chất lượng tinh trùng;

b) Các trường hợp trước khi thắt ống dẫn tinh, đề phòng trường hợp muốn có con lại;

c) Các trường hợp tổn thương tủy sống không tự xuất tinh được có thể lấy tinh trùng bằng kích thích điện sau đó đông lạnh mẫu tinh trùng;

d) Các trường hợp mẫu tinh trùng lấy từ mào tinh, tinh hoàn có thể đông lạnh để tránh phải sinh thiết nhiều lần;

đ) Các trường hợp chuẩn bị làm kỹ thuật hỗ trợ sinh sản nhưng người chồng phải đi vắng;

e) Chồng khó lấy tinh trùng: trữ lạnh tinh trùng sẽ được chỉ định để tránh trường hợp vợ đã chọc hút noãn, hay đã chuẩn bị noãn mà không có tinh trùng để sử dụng;

g) Các trường hợp hiến tinh trùng sẽ được trữ lạnh trong ngân hàng tinh trùng để cung cấp cho những trường hợp có nhu cầu xin tinh trùng.

3. Chuẩn bị:

a) Chuẩn bị người bệnh: lấy mẫu tinh trùng ở người chồng để đông tinh;

b) Chuẩn bị phương tiện dụng cụ: ống trữ mẫu tinh trùng, bình trữ; máy đông lạnh (trong trường hợp hạ nhiệt độ bằng máy);

c) Chuẩn bị vật tư tiêu hao: ni tơ lỏng, các loại môi trường.

4. Quy trình trữ lạnh chậm:

a) Đánh giá chất lượng tinh trùng trước trữ lạnh theo tiêu chuẩn của Tổ chức Y tế thế giới;

b) Cân bằng với môi trường bảo quản lạnh bằng cách cho tinh dịch vào ống bảo quản sau đó cho môi trường trữ lạnh theo tỷ lệ nhất định (01 ml tinh dịch trộn với 0,5 - 1ml môi trường đông tinh), trộn đều (tránh tạo bọt khí), để ở nhiệt độ phòng 12-15 phút;

c) Đóng gói: đóng gói ống bảo quản, ghi tên người bệnh, mã số và ngày tháng trữ lạnh;

d) Hạ nhiệt độ theo chương trình của máy hoặc hạ nhiệt độ theo kinh nghiệm (hạ nhiệt độ bằng tay);

đ) Lưu giữ trong ni tơ lỏng: sau khi hạ nhiệt độ, gắn ống vào cọng nhôm và lưu giữ trong bình chứa ni tơ lỏng.

Điều 15. Quy trình rã đông tinh trùng

1. Đại cương: rã đông tinh trùng là kỹ thuật trong đó mẫu tinh trùng đông lạnh và lưu giữ trong bình trữ sẽ được rã đông, sau đó lọc rửa để sử dụng.

2. Chỉ định:

a) Rã đông tinh trùng để bơm tinh trùng vào buồng tử cung;

b) Rã đông tinh trùng để làm thụ tinh trong ống nghiệm.

3. Chuẩn bị:

a) Chuẩn bị mẫu tinh trùng sẽ rã đông;

b) Chuẩn bị phương tiện: cốc đựng nước ấm 37°C, các phương tiện dụng cụ dùng lọc rửa mẫu tinh trùng (xem phần lọc rửa tinh trùng);

c) Chuẩn bị vật tư tiêu hao: các phương tiện dùng lọc rửa mẫu tinh trùng.

4. Quy trình:

a) Lấy ống trữ mẫu tinh trùng ra khỏi ni tơ lỏng, để trong nhiệt độ phòng từ 01 đến 03 giây cho tan hết lớp đá bao bọc bên ngoài ống trữ;

b) Cho ống trữ vào nước ấm 37°C trong vòng từ 10 đến 20 phút;

c) Đánh giá chất lượng tinh trùng sau rã đông theo tiêu chuẩn của Tổ chức Y tế thế giới;

d) Mẫu tinh trùng sau rã đông sẽ được lọc rửa để bơm tinh trùng vào buồng tử cung (IUI) hoặc làm thụ tinh trong ống nghiệm.

Điều 16. Quy trình trữ lạnh mô tinh hoàn

1. Đại cương: trữ lạnh mô tinh hoàn là kỹ thuật trong đó mô tinh hoàn được sinh thiết và đông lạnh, lưu giữ trong môi trường bảo quản lạnh. Khi cần thiết có thể rã đông tách lấy tinh trùng để sử dụng.

2. Chỉ định: Các trường hợp vô sinh không có tinh trùng, sinh thiết mô tinh hoàn có tinh trùng được tiến hành trữ lạnh để sử dụng cho các lần sau tránh phải sinh thiết nhiều lần.

3. Chuẩn bị:

a) Chuẩn bị người bệnh: khám, tư vấn;

b) Chuẩn bị phương tiện dụng cụ: kẹp sát trùng, cốc đựng dung dịch sát trùng, dao, kéo, máy đông lạnh, ống trữ mô tinh hoàn, bình trữ mô;

c) Chuẩn bị vật tư tiêu hao: đĩa petri, môi trường dùng đông lạnh, ni tơ lỏng, dung dịch sát trùng.

4. Quy trình:

a) Tiến hành khám, làm xét nghiệm và tư vấn cho người bệnh tương tự trường hợp lấy tinh trùng bằng thủ thuật;

b) Tiến hành sinh thiết lấy mô tinh hoàn, cho vào đĩa chứa môi trường để rửa sạch;

c) Xé nhỏ mô tinh hoàn bằng nhíp chuyên dụng, xác định sự hiện diện của tinh trùng, đánh giá độ di động dưới kính hiển vi đảo ngược;

d) Tách rời từng ống sinh tinh để tiến hành đông lạnh;

đ) Nhỏ và trộn đều chất bảo quản lạnh vào các ống sinh tinh đã được tách rời, lắc đều và cho vào ống nghiệm trữ lạnh;

e) Để ống nghiệm ở nhiệt độ phòng, sau đó hạ nhiệt độ theo chương trình;

g) Cho mẫu vào bình ni tơ lỏng và bảo quản.

Điều 17. Quy trình rã đông mô tinh hoàn

1. Đại cương: rã đông mô tinh hoàn là kỹ thuật trong đó mô tinh hoàn đông lạnh và lưu giữ trong bình trữ sẽ được rã đông để tách lấy tinh trùng.

2. Chỉ định: các trường hợp trữ lạnh mô tinh hoàn cần rã đông để lấy tinh trùng làm ICSI.

3. Chuẩn bị:

a) Chuẩn bị ống trữ mô tinh hoàn;

b) Chuẩn bị phương tiện dụng cụ: kính hiển vi;

c) Chuẩn bị vật tư tiêu hao: môi trường các loại để lọc rửa tinh trùng, đĩa petri.

4. Quy trình:

a) Lấy ống trữ mô tinh hoàn ra khỏi bình đựng ni tơ lỏng, để ở nhiệt độ phòng trong thời gian từ 15 đến 30 phút;

b) Rửa mô tinh hoàn bằng môi trường rửa;

c) Cho mẫu mô tinh hoàn vào đĩa petri chứa môi trường IVF, tiến hành xé nhỏ mô để tìm tinh trùng;

d) Đánh giá độ di động của tinh trùng;

đ) Nuôi cấy tinh trùng ở nhiệt độ 37°C, CO₂ 5% trong thời gian 24 giờ;

e) Đánh giá lại độ di động của tinh trùng và sử dụng để làm ICSI.

Điều 18. Quy trình trữ lạnh noãn

1. Đại cương: trữ lạnh noãn là kỹ thuật trong đó noãn được lấy ra khỏi buồng trứng, đông lạnh và lưu giữ trong môi trường bảo quản lạnh. Khi người phụ nữ sẵn sàng để mang thai, noãn sẽ được rã đông, cho thụ tinh với tinh trùng bằng phương pháp ICSI và chuyển phôi vào buồng tử cung.

2. Chỉ định:

a) Các trường hợp bệnh lý cần điều trị bằng phẫu thuật cắt buồng trứng;

b) Các trường hợp không lấy được mẫu tinh trùng sau khi đã chọc hút noãn;

3. Chuẩn bị:

a) Chuẩn bị người bệnh: kích thích buồng trứng, chọc hút noãn, tách tế bào hạt;

b) Chuẩn bị phương tiện dụng cụ: đĩa petri, hộp xốp đựng ni tơ lỏng, cọng trữ noãn, bình trữ noãn, kính hiển vi soi nổi;

c) Chuẩn bị vật tư tiêu hao: pipet, bơm tiêm, ni tơ lỏng, các loại môi trường sử dụng trong đông noãn.

4. Quy trình:

Cũng tương tự phương pháp trữ lạnh phôi, có nhiều phương pháp trữ lạnh noãn khác nhau, nhưng hiện tại trữ lạnh bằng phương pháp thủy tinh hóa có nhiều ưu điểm và hầu hết các trung tâm hỗ trợ sinh sản hiện đang áp dụng.

Noãn nên được trữ lạnh thủy tinh hoá trong vòng từ 02 đến 06 giờ sau khi chọc hút và ngay sau khi tách tế bào hạt ra khỏi noãn. Đánh giá chất lượng noãn, ghi lại tất cả các thông số trước khi tiến hành đông noãn. Tùy từng loại môi trường cụ thể mà các bước cụ thể của quy trình có thay đổi so với quy trình chuẩn.

a) Chuẩn bị:

- Môi trường rửa WS (Washing Solution), môi trường thủy tinh hoá VS (Vitrification Solution), môi trường cân bằng ES (Equilibration Solution) để ở nhiệt độ 25°C - 27°C;

- Cọng trữ noãn đã được ghi tên, tuổi người bệnh, ngày, tháng, năm đông lạnh;

- Hộp xốp có chứa nitơ lỏng;

- Đánh giá chất lượng noãn trước đông;

- Chuẩn bị đĩa: nhỏ một giọt WS và 03 giọt ES lên nắp của đĩa Petri. Nhỏ giọt VS lên đĩa Petri.

b) Trữ lạnh noãn:

- Cân bằng: dùng pipet đặt noãn lên giọt WS, sau đó di chuyển noãn từ giọt WS sang các giọt ES bằng cách dùng pipet hợp nhất các giọt lại, thời gian trung bình là 3 phút. Hút noãn từ các giọt trên sang giọt ES cuối cùng, noãn sẽ trương nở về hình dạng ban đầu trong thời gian khoảng 09 phút, có thể chờ thêm nếu noãn chưa trở về hình thái ban đầu;

- Thủy tinh hoá: dùng pipet pasteur chuyển noãn từ môi trường ES sang môi trường VS, hút lên hút xuống để rửa sạch dung dịch ES, sau đó dùng pipet hút noãn lên cọng trữ. Nhúng cọng trữ vào nitơ lỏng, đặt cọng trữ nằm ngang để đạt được tốc độ làm lạnh nhanh. Dùng kẹp lắp ống nhựa vào cọng trữ.

(Lưu ý: thời gian thao tác nên trong vòng 01 phút và giảm tối đa lượng môi trường khi hút noãn vào ống trữ).

Điều 19. Quy trình rã đông noãn

1. Đại cương: rã đông noãn là kỹ thuật trong đó noãn đã được đông lạnh và lưu giữ trong bình trữ được lấy ra để rã đông và cho thụ tinh với tinh trùng bằng phương pháp ICSI. Noãn được đông lạnh theo phương pháp nào thì sẽ được rã đông theo phương pháp đó.

2. Chỉ định: các trường hợp cần rã đông noãn để cho tinh trùng thụ tinh với noãn sau khi đã chuẩn bị niêm mạc tử cung cho người nhận.

3. Chuẩn bị:

a) Chuẩn bị người bệnh: chuẩn bị niêm mạc cho người nhận phôi, mẫu tinh trùng để làm ICSI sau khi rã đông noãn, chuẩn bị cọng chứa noãn sẽ rã đông;

b) Chuẩn bị phương tiện dụng cụ: kính hiển vi;

c) Chuẩn bị vật tư tiêu hao: các loại môi trường, đĩa petri, pipet.

4. Quy trình:

a) Chuẩn bị:

- Môi trường TS (Thawing Solution) trong đĩa petri để vào tủ cấy 37°C ít nhất 30 phút;

- Các đĩa chứa môi trường DS (Dilution Solution), môi trường WS1 (Washing Solution) và WS2, ghi tên người bệnh lên đĩa đã đông, các loại môi trường lên các ô trên đĩa.

b) Rã đông:

- Kiểm tra tên, số hồ sơ, ngày lưu giữ, tên người bệnh ghi trên cọng trữ;

- Lấy đĩa Petri có môi trường TS đã được chuẩn bị cho lên kính soi nổi, cọng trữ noãn sau khi lấy ra khỏi nơơ lỏng được nhúng ngay vào đĩa môi trường TS trong 60 giây;

- Hút noãn vào pipet cùng một ít môi trường TS và chuyển sang đĩa môi trường DS trong 03 phút;

- Tiếp tục hút noãn để chuyển phôi sang đĩa môi trường WS 1 trong 05 phút;

- Chuyển noãn sang đĩa môi trường WS2 trong 05 phút;

- Cuối cùng chuyển noãn vào đĩa chứa môi trường nuôi cấy đã được chuẩn bị sẵn, đánh giá hình thái và chất lượng noãn. Có thể tiến hành làm ICSI sau 02 giờ.

Điều 20. Quy trình trữ lạnh phôi

1. Đại cương: trữ lạnh phôi là kỹ thuật trong đó phôi được đông lạnh và lưu giữ trong môi trường bảo quản lạnh. Khi người phụ nữ sẵn sàng để mang thai, phôi sẽ được rã đông và chuyển vào buồng tử cung.

2. Chỉ định:

a) Các trường hợp có phôi dư thừa sau khi chuyển phôi;

b) Các trường hợp nguy cơ quá kích buồng trứng hoặc bị quá kích buồng trứng;

c) Các trường hợp cho nhận noãn mà chưa chuẩn bị tốt niêm mạc tử cung;

d) Các trường hợp niêm mạc tử cung không thuận lợi.

3. Chống chỉ định: không có chống chỉ định nhưng các phôi chất lượng xấu thường không đông phôi vì tỷ lệ thoái hoá sau rã đông các phôi này thường cao.

4. Chuẩn bị:

a) Chuẩn bị phôi trữ lạnh;

b) Chuẩn bị phương tiện dụng cụ: cọng trữ phôi, bình trữ phôi, pipet, bơm tiêm, kính hiển vi soi nổi;

c) Chuẩn bị vật tư tiêu hao: đĩa petri, hộp xốp đựng ni tơ lỏng, ni tơ lỏng, các loại môi trường sử dụng trong đông phôi.

5. Quy trình:

Có nhiều phương pháp trữ lạnh phôi khác nhau nhưng trữ lạnh bằng phương pháp thủy tinh hóa có nhiều ưu điểm và hiện tại hầu hết các trung tâm hỗ trợ sinh sản đều áp dụng phương pháp này.

Đánh giá chất lượng phôi, ghi lại tất cả các thông số trước khi tiến hành trữ lạnh phôi.

a) Chuẩn bị:

- Môi trường thủy tinh hoá VS (Vitrification Solution), môi trường cân bằng ES (Equilibration Solution) ở nhiệt độ phòng 25°C - 27°C;

- Cọng trữ phôi (Cryotop) đã được ghi tên, tuổi người bệnh, ngày, tháng, năm đông phôi;

- Hộp xốp có chứa ni tơ lỏng;

- Đánh giá chất lượng phôi trước đông;

- Chuẩn bị đĩa: 300 µl ES vào ô thứ nhất của đĩa 4 giếng, 300 µl VS vào ô thứ 2.

b) Trữ lạnh phôi:

- Cân bằng: dùng pipet hút phôi từ môi trường nuôi cấy đặt lên trên giọt môi trường ES trong vòng 15 phút, quan sát dưới kính hiển vi soi nổi xem kích thước phôi trở về như ban đầu chưa;

- Thủy tinh hoá: dùng pipet pasteur chuyển phôi từ môi trường ES sang môi trường VS, hút lên hút xuống để thay đổi vị trí phôi, sau đó dùng pipet pasteur đặt phôi lên cọng trữ rồi hút bớt môi trường và nhúng cọng trữ vào ni tơ lỏng. Quá trình này thực hiện trong vòng 30 giây, tối đa không quá 01 phút.

Điều 21. Quy trình rã đông phôi

1. Đại cương: rã đông phôi là kỹ thuật trong đó phôi đã được đông lạnh và lưu giữ trong bình trữ sẽ được lấy ra để rã đông, sau đó chuyển vào buồng tử cung người nhận. Phôi được đông lạnh theo phương pháp nào thì sẽ được rã đông theo phương pháp đó.

2. Chỉ định: các trường hợp chuyển phôi đông lạnh sau khi đã chuẩn bị niêm mạc tử cung đủ điều kiện.

3. Chuẩn bị:

a) Chuẩn bị người bệnh: chuẩn bị niêm mạc tử cung cho người nhận phôi;

b) Chuẩn bị phương tiện dụng cụ: kính hiển vi, tủ cấy;

c) Chuẩn bị vật tư tiêu hao: đĩa petri, đĩa 4 giếng, pipet các loại môi trường dùng để rã đông phôi.

4. Quy trình:

a) Chuẩn bị:

- Môi trường TS (Thawing Solution) trong đĩa petri cất vào tủ cấy 37°C ít nhất 30 phút;

- Môi trường DS (Diluen Solution) vào ô thứ nhất của đĩa 4 giếng, môi trường WS1 (Washing Solution) vào ô thứ 2 và WS2 vào ô thứ 3, ghi tên người bệnh lên đĩa rồi đông, các loại môi trường lên các ô trên đĩa.

b) Rã đông:

- Kiểm tra tên người bệnh, số hồ sơ, ngày lưu giữ ghi trên cọng trữ;

- Lấy đĩa Petri có môi trường TS đã được chuẩn bị cho lên kính soi nổi, cọng trữ phôi hoặc noãn sau khi đưa ra khỏi nitơ được nhúng ngay vào môi trường TS 01 phút;

- Chuyển phôi sang ô chứa môi trường DS 03 phút;

- Chuyển phôi sang môi trường WS1 05 phút;

- Chuyển phôi sang môi trường WS2 rửa lại;

- Chuyển phôi vào đĩa môi trường nuôi cấy IVF đã chuẩn bị sẵn, đặt trong tủ cấy CO₂, nhiệt độ 37°C, đánh giá chất lượng phôi sau rã đông.

c) Có thể chuyển phôi từ 02 đến 03 giờ sau khi rã đông phôi hoặc nuôi cấy phôi qua đêm và chuyển phôi vào ngày hôm sau.

Điều 22. Quy trình chuyển phôi đông lạnh (FET)

1. Đại cương: chuyển phôi đông lạnh là kỹ thuật trong đó một hoặc nhiều phôi đông lạnh rã đông được chuyển vào buồng tử cung của người nhận đã được chuẩn bị niêm mạc tử cung.

2. Chỉ định: các trường hợp có phôi đông lạnh.

3. Chống chỉ định: không có chống chỉ định, tuy nhiên có thể huỷ chu kỳ chuyển phôi nếu niêm mạc tử cung chưa được chuẩn bị tốt.

4. Chuẩn bị:

a) Chuẩn bị người bệnh: chuẩn bị niêm mạc tử cung;

b) Chuẩn bị phương tiện, dụng cụ và vật tư tiêu hao: thực hiện theo quy định tại Điểm b, c Khoản 4 Điều 11 Thông tư này.

5. Quy trình:

a) Xét nghiệm nội tiết và một số xét nghiệm khác cần thiết đầu chu kỳ kinh;

b) Siêu âm đánh giá tử cung và hai buồng trứng;

c) Chuẩn bị niêm mạc tử cung bằng estrogen vào đầu chu kỳ kinh;

d) Theo dõi sự phát triển niêm mạc tử cung bằng siêu âm;

- đ) Khi đủ điều kiện để chuyển phôi sẽ bắt đầu dùng thêm progesteron từ 48 đến 72 giờ trước khi chuyển phôi;
- e) Thông báo cho bác sỹ mô phôi rã đông vào ngày hôm sau;
- g) Rã đông phôi, tùy theo phương pháp đông phôi để lựa chọn phương pháp rã đông;
- h) Nuôi cấy phôi sau rã đông trong môi trường nuôi cấy và tủ cấy;
- i) Đánh giá sự phát triển của phôi, chất lượng phôi trước chuyển;
- k) Chuyển phôi đông lạnh sau 03 giờ hoặc ngày hôm sau;
- l) Chuyển phôi dưới hướng dẫn siêu âm;
- m) Tiếp tục dùng estrogen và progesteron liều tương tự trước khi chuyển phôi;
- n) Định lượng β hCG 14 ngày sau chuyển phôi;
- o) Siêu âm 28 ngày sau chuyển phôi nếu có thai sinh hóa;
- p) Nếu có thai, tiếp tục dùng estrogen và progesteron đến hết 12 tuần.

Điều 23. Quy trình trưởng thành noãn non trong thụ tinh trong ống nghiệm (IVM-Invitro Maturation)

1. Đại cương: trưởng thành noãn non trong thụ tinh trong ống nghiệm là kỹ thuật trong đó noãn được lấy ra khỏi buồng trứng từ giai đoạn sớm, sau đó được nuôi trưởng thành trong đĩa cấy và cho thụ tinh với tinh trùng bằng phương pháp tiêm tinh trùng vào bào tương noãn. Phôi thu được sẽ chuyển vào buồng tử cung người nhận hoặc trữ lạnh.

2. Chỉ định: các trường hợp người bệnh có nguy cơ bị quá kích buồng trứng (buồng trứng đa nang, tiền sử quá kích buồng trứng) cần làm trưởng thành noãn non để tránh quá kích buồng trứng.

3. Chuẩn bị: tương tự như trong trường hợp thụ tinh trong ống nghiệm nhưng khác một số điểm:

- a) Kim chọc hút là kim IVM;
- b) Môi trường để nuôi noãn non;
- c) Lưới lọc để lọc noãn khi nhặt noãn.

4. Quy trình:

- a) Người bệnh được bổ sung FSH;
- b) Theo dõi sự phát triển của nang noãn;
- c) Dùng hCG;
- d) Chọc hút noãn non;

đ) Trưởng thành noãn non trong ống nghiệm với môi trường IVM trong thời gian trung bình từ 24 đến 26 giờ;

- e) Thực hiện tách tế bào hạt ra khỏi noãn;
- g) Tiêm tinh trùng vào bào tương noãn;
- h) Ủ noãn sau thụ tinh trong tủ cấy;
- i) Kiểm tra sự thụ tinh sau 16 đến 18 giờ;
- k) Chuyển phôi ngày 2, ngày 3 hoặc ngày 5;
- l) Định lượng β hCG ngày 14 sau chuyển phôi;
- m) Siêu âm ngày 28 sau chuyển phôi nếu có thai sinh hóa.

Điều 24. Quy trình thụ tinh trong ống nghiệm xin noãn

1. Đại cương: thụ tinh trong ống nghiệm xin noãn là kỹ thuật trong đó tinh trùng cho thụ tinh với noãn của người hiến noãn trong đĩa cấy. Phôi thu được sẽ chuyển vào buồng tử cung của người nhận đã được chuẩn bị niêm mạc tử cung để làm tổ.

2. Chỉ định:

a) Đối với người nhận noãn:

- Suy sớm buồng trứng;
- Chất lượng noãn kém;
- Buồng trứng đáp ứng kém (nồng độ FSH đầu chu kỳ kinh tăng, nang thứ cấp ít);
- Phụ nữ lớn tuổi (trên 40 tuổi);
- Bất thường di truyền.

b) Đối với người hiến noãn:

- Độ tuổi theo quy định;
- Đã có ít nhất một con khỏe mạnh;
- Nếu đang nuôi con nhỏ thì con ít nhất phải được 12 tháng và không cho con bú;
- Không mắc bệnh lý mãn tính, bệnh di truyền.

3. Tư vấn cho cặp vợ chồng xin noãn: thực hiện theo quy định tại Khoản 1 Điều 9 Thông tư này.

4. Chuẩn bị: thực hiện theo quy định tại Khoản 4 Điều 10 Thông tư này nhưng cần chuẩn bị người hiến noãn và chuẩn bị niêm mạc tử cung cho người nhận.

5. Quy trình:

a) Khám toàn thân, phụ khoa, xét nghiệm người hiến noãn;

b) Ký cam kết giữa cặp vợ chồng người hiến noãn và nhận noãn;

c) Điều chỉnh chu kỳ kinh giữa người hiến và nhận noãn;

- d) Kích thích buồng trứng người hiến noãn đồng thời chuẩn bị niêm mạc tử cung người nhận noãn bằng estrogen;
- đ) Theo dõi sự phát triển nang noãn người hiến noãn bằng siêu âm và định lượng hormon;
- e) Theo dõi niêm mạc tử cung người nhận noãn bằng siêu âm;
- g) Khi nang noãn phát triển đến trưởng thành, tiêm hCG cho người hiến noãn;
- h) Chọc hút noãn người hiến noãn, đồng thời dùng thêm progesteron cho người nhận;
- i) Lấy tinh trùng, lọc rửa tinh trùng của chồng người nhận;
- k) Cho tinh trùng người chồng thụ tinh với noãn người hiến bằng phương pháp thụ tinh trong ống nghiệm cổ điển (IVF) hoặc bằng kỹ thuật tiêm tinh trùng vào bào tương noãn (ICSI) tùy thuộc chất lượng tinh trùng;
- l) Kiểm tra sự thụ tinh sau 16 đến 18 giờ;
- m) Chuyển phôi ngày 2, ngày 3 hoặc ngày 5 cho người nhận (người vợ);
- n) Dùng tiếp estrogen và progesteron sau chuyển phôi;
- o) Định lượng β hCG sau chuyển phôi 14 ngày;
- p) Siêu âm sau chuyển phôi 28 ngày nếu có thai sinh hóa;
- q) Tiếp tục dùng estrogen và progesteron đến 12 tuần.

Điều 25. Quy trình thụ tinh trong ống nghiệm xin tinh trùng

1. Đại cương: thụ tinh trong ống nghiệm xin tinh trùng là kỹ thuật trong đó tinh trùng của người hiến cho thụ tinh với noãn của người nhận trong đĩa cấy. Phôi thu được sẽ chuyển vào buồng tử cung để làm tổ hoặc sẽ được đông lạnh để sử dụng sau này.

2. Chỉ định:

- a) Người chồng không có tinh trùng;
- b) Bất thường di truyền.

3. Điều kiện người hiến tinh trùng:

- a) Không mắc các bệnh truyền nhiễm;
- b) Không mắc các bệnh tâm thần, bệnh di truyền;
- c) Mẫu tinh trùng bình thường theo tiêu chuẩn của WHO.

4. Tư vấn cho cặp vợ chồng xin tinh trùng: thực hiện theo quy định tại Khoản 2 Điều 9 Thông tư này.

5. Chuẩn bị: chuẩn bị giống như trường hợp thụ tinh trong ống nghiệm nhưng mẫu tinh trùng trong trường hợp này sẽ được lấy từ người hiến.

6. Quy trình:

- a) Khám và xét nghiệm người hiến tinh trùng;
- b) Mẫu tinh dịch đã được lấy từ trước để đông tinh (xem quy trình đông tinh);
- c) Kích thích buồng trứng theo phác đồ kích thích buồng trứng;
- d) Theo dõi sự phát triển nang noãn, niêm mạc tử cung bằng siêu âm và định lượng hormon;
- đ) Khi nang noãn phát triển đến trưởng thành, tiêm hCG;
- e) Chọc hút noãn, dùng progesteron hỗ trợ hoàng thể;
- g) Lọc rửa mẫu tinh trùng của người hiến;
- h) Cho tinh trùng của người hiến thụ tinh với noãn bằng phương pháp thụ tinh trong ống nghiệm cổ điển (IVF) hoặc bằng kỹ thuật tiêm tinh trùng vào bào tương noãn (ICSI) tùy thuộc chất lượng mẫu tinh trùng;
- i) Để noãn và tinh trùng hoặc noãn sau làm ICSI trong tủ cấy;
- k) Kiểm tra sự thụ tinh sau 16 đến 18 giờ;
- l) Chuyển phôi ngày 2, ngày 3 hoặc ngày 5;
- m) Dùng tiếp progesteron sau chuyển phôi;
- o) Định lượng β hCG sau chuyển phôi 14 ngày;
- p) Siêu âm sau chuyển phôi 28 ngày nếu có thai sinh hóa;
- q) Tiếp tục dùng progesteron hỗ trợ hoàng thể đến 12 tuần.

Điều 26. Quy trình giảm thiểu phôi chọn lọc

1. Đại cương: giảm thiểu phôi chọn lọc là thủ thuật sử dụng kim chọc hút qua đường âm đạo dưới hướng dẫn siêu âm để hủy bớt thai trong trường hợp đa thai.
2. Chỉ định:
 - a) Các trường hợp có từ 03 thai trở lên sau chuyển phôi, số lượng phôi để lại thường là 02 phôi hoặc một phôi tùy từng trường hợp cụ thể;
 - b) Đối với các trường hợp song thai, giảm thiểu một thai tùy từng trường hợp cụ thể.
3. Thời điểm giảm thiểu phôi: thời điểm giảm thiểu lý tưởng nhất là 07 tuần + 03 ngày.
4. Tư vấn:
 - a) Lý do giảm thiểu phôi;
 - b) Quy trình giảm thiểu phôi;
 - c) Tai biến có thể có.
5. Phương pháp giảm đau: gây mê toàn thân hoặc gây tê tại chỗ, có thể kết hợp tiền mê.

6. Chuẩn bị:

- a) Chuẩn bị thai phụ: xét nghiệm công thức máu, nhóm máu và các yếu tố đông máu; thai phụ nhịn ăn, đi tiểu trước khi làm thủ thuật;
- b) Chuẩn bị phương tiện dụng cụ: kẹp sát trùng, máy siêu âm;
- c) Chuẩn bị vật tư tiêu hao; cốc đựng dung dịch sát trùng, dung dịch sát trùng, kim chọc hút, bơm tiêm.

7. Quy trình:

- a) Khám trước khi làm thủ thuật và gây mê;
- b) Lau sạch âm hộ, âm đạo, cổ tử cung bằng nước muối sinh lý;
- c) Trải sẵn vô trùng che chân và bụng thai phụ;
- d) Siêu âm đánh giá lại số lượng thai, tình trạng phôi thai và phôi sẽ giảm thiểu. Phôi giảm thiểu là phôi nằm gần đường kim chọc và nằm gần cổ tử cung;
- đ) Tiến hành chọc kim vào đúng vị trí phôi sẽ giảm thiểu dưới sự hướng dẫn của siêu âm, sau khi mũi kim chạm vào phôi thì tiến hành hút phôi;
- e) Đối với phôi nhỏ có thể hút hết được phôi, đối với phôi lớn không hút hết được cần kiểm tra bảo đảm tim thai đã ngừng đập;
- g) Trong trường hợp thai lớn có thể dùng kali clorua bơm vào buồng tim thai;
- h) Kháng sinh dự phòng trong thủ thuật.

8. Theo dõi sau giảm thiểu phôi:

- a) Thai phụ nằm nghỉ tại giường;
- b) Theo dõi mạch, huyết áp, nhịp thở, đau bụng, chảy máu âm đạo 2 giờ sau chọc hút;
- c) Hẹn khám lại sau 02 ngày.

9. Tai biến:

- a) Chảy máu;
- b) Chọc vào mạch máu, bàng quang;
- c) Nhiễm trùng;
- d) Sảy thai, thai chết lưu.

Chương IV:

QUY ĐỊNH SỨC KHỎE CỦA NGƯỜI ĐƯỢC THỰC HIỆN KỸ THUẬT THỤ TINH TRONG ỒNG NGHIỆM.

Điều 27. Tiêu chuẩn sức khỏe của người được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm

1. Người được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm phải có kết luận chuyên môn của người đứng đầu cơ sở thực hiện thụ tinh trong ống nghiệm xác định đủ sức khỏe để mang thai và sinh con sau khi đã được thăm khám, xét nghiệm như Khoản 2 Điều 4 Thông tư này; không đang mắc các bệnh lây truyền qua đường tình dục, nhiễm HIV, bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A, B; không bị bệnh di truyền ảnh hưởng đến thế hệ sau, không bị mắc bệnh tâm thần hoặc mắc bệnh khác mà không thể nhận thức, làm chủ được hành vi của mình

2. Đối với các trường hợp sau khi kiểm tra xác định không đủ sức khỏe thì cơ sở phải giải thích rõ lý do từ chối việc thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm đối với người đó

Chương V.

QUY ĐỊNH VỀ ĐIỀU KIỆN CƠ SỞ VẬT CHẤT, TRANG THIẾT BỊ, NHÂN LỰC CỦA CƠ SỞ ĐƯỢC PHÉP THỰC HIỆN KỸ THUẬT THỤ TINH TRONG ỒNG NGHIỆM

Điều 28. Cơ sở vật chất

1. Phải có đơn nguyên riêng cho việc thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản có diện tích tối thiểu là 500m² (kể cả lối đi). Trong đơn nguyên này, phải có đầy đủ các phòng sau:

- a) Phòng tiếp đón;
- b) Phòng khám dành cho nam;
- c) Phòng khám dành cho nữ;
- d) Phòng chọc hút noãn;
- đ) Phòng lấy tinh trùng;
- e) Phòng tiệt trùng;
- g) Phòng cấy;
- h) Phòng siêu âm;
- i) Phòng lọc rửa tinh trùng;
- k) Phòng xét nghiệm nội tiết sinh sản có thể cung cấp kết quả trong ngày,

l) Phòng xét nghiệm tinh trùng đáp ứng các tiêu chuẩn theo khuyến cáo của Tổ chức y tế Thế giới;

m) Phòng chăm sóc trẻ sơ sinh non tháng;

n) Phòng hồi sức cấp cứu.

5. Các phòng theo quy định tại điểm d, đ, e, g, h, I, k, l, m, n, Khoản 1 Điều này phải đảm bảo vô khuẩn và đủ các điều kiện về diện tích, ánh sáng, độ ồn, nhiệt độ và chất lượng không khí theo tiêu chuẩn TCVN 3337/2002.

Điều 29. Trang thiết bị

1. Phải có đủ các trang thiết bị sau

TT	Tên thiết bị	Đơn vị tính	Số lượng
1	Tủ cấu CO ₂ một cửa	Cái	01
2	Tủ ẩm	Cái	03
3	Bình trữ tinh trùng	Cái	01
4	Máy lọc nước tinh khiết (tự tính)	Cái	01
5	Máy ly tâm	Cái	01
6	Máy cất nước hai lần	Cái	01
7	Tủ lạnh	Cái	01
8	Tủ sấy	Cái	01
9	Máy đông lạnh phi tự động	Cái	01
10	Bình trữ phi đông lạnh	Cái	01
11	Máy đông tinh trùng	Cái	01
12	Máy hút trứng	Cái	01
13	Máy phẫu thuật nội soi có đủ tính năng để làm vi phẫu vòi trứng	Cái	01
14	Máy siêu âm có đầu dò âm đạo	Cái	01
15	Kính hiển vi đảo ngược	Cái	01
16	Kính hiển vi soi nổi	Cái	02
17	Bộ tủ thao tác	Cái	03

2. Các trang thiết bị trên phải đang trong tình trạng hoạt động tốt +???

Điều 29. Nhân sự

1. Có ít nhất hai (02) bác sỹ được đào tạo về kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và hai (02) cán bộ có trình độ đại học y, dược hoặc cử nhân sinh học được đào tạo về phi học lâm sàng. Các cán bộ này phải đáp ứng được các yêu cầu sau:

a) Có chứng chỉ, chứng nhận của cơ sở đào tạo được Bộ Y tế công nhận là cơ sở đào tạo tại Việt Nam được đào tạo về kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và phối học lâm sàng.

b) Có xác nhận của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được Bộ Y tế công nhận đủ điều kiện thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm là đã trực tiếp thực hiện 20 chu kỳ điều trị vô sinh bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm.

2. Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chưa có đủ cán bộ đạt tiêu chuẩn theo quy định tại điểm b) Khoản 1 Điều này thì cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được ký hợp đồng hỗ trợ kỹ thuật với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được Bộ Y tế công nhận đủ điều kiện thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm.

3. Các cơ sở đã được Bộ Y tế công nhận đủ điều kiện thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm có thể được ký hợp đồng hỗ trợ kỹ thuật với các cơ sở theo quy định tại Khoản 2 Điều này.

Chương VI

LƯU GIỮ VÀ CHIA SẺ THÔNG TIN

Điều 30. Lưu giữ thông tin

1. Các cơ sở thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm phải có cơ sở hạ tầng thông tin để lưu giữ thông tin về cho và nhận tinh trùng; cho và nhận noãn; cho và nhận phôi.

2. Thông tin về cho và nhận tinh trùng; cho và nhận noãn; cho và nhận phôi phải được mã hóa.

Điều 31. Chia sẻ thông tin

1. Các cơ sở thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm có trách nhiệm nhập đầy đủ thông tin vào Hệ cơ sở dữ liệu chung, sử dụng trong toàn quốc, bảo đảm cơ chế chia sẻ thông tin giữa Bộ Y tế và các cơ sở đủ điều kiện thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm; bảo đảm việc cho, nhận tinh trùng, noãn, phôi thực hiện theo quy định của pháp luật.

2. Trung tâm Hỗ trợ sinh sản quốc gia có trách nhiệm xây dựng Hệ cơ sở dữ liệu chung về hỗ trợ sinh sản, sử dụng trong toàn quốc, bảo đảm cơ chế chia sẻ thông tin giữa Bộ Y tế và các cơ sở đủ điều kiện thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm; bảo đảm việc cho, nhận tinh trùng, noãn, phôi thực hiện theo quy định của pháp luật.

Chương VII

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 32. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày tháng năm

Điều 33. Trách nhiệm tổ chức thực hiện

Vụ Sức khỏe Bà mẹ - Trẻ em có trách nhiệm chủ trì, phối hợp với Cục Quản lý khám, chữa bệnh, Vụ Pháp chế và các đơn vị liên quan tổ chức việc hướng dẫn, chỉ đạo, kiểm tra, thanh tra việc thực hiện Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc đề nghị các cơ quan, tổ chức, cá nhân báo cáo bằng văn bản về Bộ Y tế (Vụ Sức khỏe Bà mẹ - Trẻ em) để nghiên cứu và giải quyết.

Nơi nhận:

- Văn phòng Chính phủ (Phòng Công báo, Công - thông tin điện tử Chính phủ);
- Bộ Tư pháp (Cục KTVBQPPL);
- Bộ trưởng (đề B/c);
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế các ngành;
- Các Vụ, Cục, Tổng cục, Thanh tra Bộ, V Bộ;
- Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, PC, BMTE.

LÃNH ĐẠO BỘ