

Заявление

о рассмотрении протокола клинической апробации

1	Наименование Федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2	Адрес места нахождения организации	117997 г. Москва, ул. Академика Опарина, д.4.
3	Контактные телефоны и адреса электронной почты	+ 7-495-4384977, +7-495-4388507 va_klimov@oparina4.ru
4	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Протокол клинической апробации проведения программы ЭКО с ПГТ-А у супружеских пар с бесплодием неясного генеза (N.97.8) для повышения эффективности лечения по сравнению с использованием стандартной программы ЭКО».
5	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	400

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 35 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 1 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Директор

Г.Т. Сухих

«__» февраля 2023 г.

М.П.



**Протокол клинической апробации
метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации**

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

1. Название предлагаемого к проведению клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее - метод).

Протокол клинической апробации проведения программы ЭКО с ПГТ-А у супружеских пар с бесплодием неясного генеза (N.97.8) для повышения эффективности лечения по сравнению с использованием стандартной программы ЭКО.

2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации, разработавшей протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее – Протокол КА).

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Адрес: 117997, г. Москва, ул. Академика Опарина, д. 4.
Телефон: +7(495) 531-4444.

3. Фамилия, имя, отчество и должность лиц, уполномоченных от имени разработчика подписывать протокол клинической апробации.

Назаренко Татьяна Алексеевна – Директор института репродуктивной медицины ФГБУ НМИЦ АГиП им В.И. Кулакова, д.м.н., профессор.

Перминова Светлана Григорьевна – д.м.н., ведущий научный сотрудник научно-клинического отделения ВРТ им. Ф.Паулсена.

Корнеева Ирина Евгеньевна – д.м.н., профессор, ведущий научный сотрудник научно-клинического отделения ВРТ им. Ф.Паулсена.

Власова Галина Алексеевна – к.м.н., врач научно-клинического отделения ВРТ им. Ф.Паулсена.

Соколова Юлия Владимировна – эмбриолог научно-клинического отделения ВРТ им. Ф.Паулсена.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Повышение эффективности программы ЭКО у супружеских пар с бесплодием неясного генеза за счет проведения преимплантационного генетического тестирования анеуплоидий (ПГТ-А) с целью переноса эуплоидных эмбрионов.
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Бесплодие неясного генеза N97.8. Лечение бесплодия методом ЭКО.
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Женщины в возрасте 18-42 г.
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Бесплодие неясного генеза устанавливается у пар, при стандартном обследовании которых причина бесплодия не выявляется:

менструальный цикл
регулярный,
овуляторный,
эндометрий без
патологических
изменений, показатели
спермы в норме,
маточные трубы
проходимы, отсутствует
маточная патология –
всё это позволяет
отнести бесплодие
неясного генеза к так
называемым диагнозам
исключения.

Можно
предположить, что
неудачные попытки
программ ЭКО у
женщин с бесплодием
неясного генеза связаны
с анеуплоидиями
переносимых
эмбрионов, что
вызывает необходимость
проведения ПГТ-А у
данного контингента
пациентов. Перенос
эуплоидных эмбрионов
в полость матки,
отобранных на
основании проведения
ПГТ-А для женщин с
бесплодием неясного
генеза в программе ЭКО
может повысить
результативность
лечения за счет переноса
эмбрионов без
хромосомных аномалий.
В стандартной
программе ЭКО выбор
эмбриона для переноса в
полость матки

	осуществляется только на основании его морфологической оценки, однако его хромосомный статус не известен.
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Специализированная медицинская помощь.
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Лечение бесплодия в программах ЭКО.
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Амбулаторно /стационар дневного пребывания.
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Программа ЭКО с переносом эмбриона в полость матки на основании его морфологической оценки по Гарднеру.
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Женщины в возрасте 18-42 г.
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом клинической апробации (далее – КА)	Лечение в программах ЭКО осуществляется в рамках специализированной медицинской помощи за счет средств ОМС. Недостатки метода – перенос эмбрионов в полость матки на основании только их морфологической оценки.

5 Актуальность метода для здравоохранения, включая организационные, клинические и экономические аспекты.

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
<p>Распространенность в РФ заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения</p>	<p>В настоящее время частота бесплодия неясного генеза составляет 10-30% у бесплодных пар, 10-17% у бесплодных женщин. Пациенты с бесплодием неясного генеза являются сложными больными, что связано с отсутствием у них явных причин нарушения репродуктивной функции. Поиск возможных причин не всегда приносит результат. Эмпирическая, симптоматическая терапия, как правило, неэффективны. На современном этапе развития ВРТ проводится дальнейший поиск новых подходов к преодолению бесплодия неясного генеза, частота которого в среднем</p>	<p>[1,2,3,4,5,6]</p>

	составляет 20% .	
Заболеваемость в РФ (по заболеванию/состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Частота бесплодия в РФ - 17,2% - 24,2% в различных регионах. Частота бесплодия неясного генеза достигает 16-20%.	[1,3,6,9] [11]
Смертность в РФ от заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	нет	
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию, на 10 тыс. населения	нет	
Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии	нет	
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	A11.20.017 Экстракорпоральное оплодотворение в протоколе с антГнРГ.	[1,2]
Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации	В настоящее время частота бесплодия неясного генеза составляет в среднем 20%. Пациенты с бесплодием неясного генеза не имеют явных причин нарушения	[4,5,6,9]

	<p>репродуктивной функции, вместе с тем, длительно обследуются, используют эмпирические методы лечения, при этом возраст и увеличивающиеся с возрастом длительность бесплодия и коморбидность пациентов приводят к дополнительному ограничению реализации их репродуктивной функции и снижению эффективности ВРТ.</p> <p>Пациенты с бесплодием неясного генеза являются сложными больными, что связано с отсутствием у них явных причин нарушения репродуктивной функции. Поиск возможных причин не всегда приносит результат, а эмпирическая симптоматическая терапия, как правило,</p>	<p>[7,8,9,10]</p>
--	--	-------------------

	<p>неэффективна. На современном этапе развития ВРТ проводится дальнейший поиск этиопатогенеза бесплодия неясного генеза. Доказано, что у пациенток с бесплодием неясного генеза в программе ЭКО частота формирования бластоцист снижена, однако получаемые бластоцисты имеют высокое качество согласно морфологической оценке.</p> <p>Проведение ПГТ-А при бесплодии неясного генеза позволит повысить эффективность ВРТ путем переноса эмбрионов с нормальным хромосомным статусом.</p>	
--	--	--

<p>Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты</p>	<p>Проведение ЭКО с ПГТ-А позволит:</p> <ul style="list-style-type: none"> • проводить перенос зуплоидных эмбрионов в полость матки; • повысить частоту наступления беременности на 10-15 % у пациенток с БНГ; • количество дней (койко-дней), затраченных на оказание медицинской помощи пациентке, остается неизменным; • согласно опубликованн ым данным, метод является безопасным, частота осложнений не увеличивается. 	<p>[3,12]</p>
---	--	---------------

6. Новизна метода и (или) отличие его от известных аналогичных методов.

Эффективность программ вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) во многом зависит от качества переносимых эмбрионов и их имплантационного потенциала. Современные методы генетической диагностики позволяют составить «генетический паспорт» эмбриона и избежать переноса в полость матки эмбрионов, имеющих генетические нарушения. Установлено, что около 25% ооцитов, полученных от женщин в возрасте 30 лет, содержат хромосомные аномалии, при этом частота анеуплоидии в ооцитах напрямую зависит от возраста и может достигать 80% у женщин старше 40 лет [13]. Необходимость отбора эмбрионов с нормальным набором хромосом послужила развитием нового диагностического направления - преимплантационной генетической диагностики (ПГД), в настоящее время получившего название преимплантационное генетическое тестирование (ПГТ). В 2010 году для проведения преимплантационного генетического тестирования анеуплоидий было предложено использовать метод высокопроизводительного секвенирования - next-generation sequencing (NGS) [14].

Будет апробировано применение данного метода у пациентов с бесплодием неясного генеза. Это позволит протестировать полученные эмбрионы на анеуплоидии и произвести перенос эуплоидного эмбриона, что повысит эффективность программы ЭКО у данного контингента пациентов.

7. Краткое описание и частота известных и потенциальных рисков применения метода для пациентов, если таковые имеются, и прогнозируемых осложнений.

Метод не повышает частоту потенциальных рисков для пациентов (развитие синдрома гиперстимуляции яичников) и не увеличивает частоту прогнозируемых осложнений (кровотечения во время и после трансвагинальной пункции, инфекционные осложнения), так как используется на этапе культивирования эмбрионов. Описанные в Регистре ВРТ осложнения могут иметь место при проведении программы ЭКО.

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
---	--------------------------------------	---------------------	----------------------------------	-------------------------	---------------------------

1. Синдром гиперстимуляции яичников	Средняя и тяжелая	Гемоконцентрация гиповолемия, полисерозиты, полиорганная недостаточность	0,23% [2]	3-7 дней после трансвагинальной пункции	Жалобы Клинические симптомы УЗИ, анализ крови клинический, коагулограмма
2. Кровотечение во время и после трансвагинальной пункции			0,14% [2]		
3. Инфекционные осложнения			0,09% [2]		

8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований метода или отдельных его составляющих (в том числе собственных публикаций) в рецензируемых научных журналах и изданиях, в том числе в зарубежных журналах (названия журналов/изданий, их импакт-фактор).

1. Женское бесплодие. Клинические рекомендации, Москва, 2021.
2. Корсак В.С., и др. Регистр ВРТ Российской ассоциации репродукции человека. Отчет за 2019 год. Проблемы репродукции. 2021;27(6):14-29. DOI 10.17116/repro20212706114, I.F-0,305.
3. Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine. Evidence-based treatments for couples with unexplained infertility: a guideline / Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine // Fertil Steril. – 2020. – Vol. 113. – № 2. – P. 305-322. doi: 10.1016/j.fertnstert.2019.10.014.
4. Infertility workup for the women’s health specialist: ACOG Committee Opinion, Number 781 / ACOG Committee // Obstet Gynecol. – 2019. – Vol. 133. – № 6. – P. e377-e384.
5. The management of unexplained infertility: an evidence-based guideline from the Canadian Fertility and Andrology Society / W. Buckett, S. Sierra // Reprod Biomed Online. – 2019. – Vol. 39. – № 4. – P. 633-640.

6. The International Glossary on Infertility and Fertility Care, 2017 / F. Zegers-Hochschild, G. D. Adamson, S. Dyer [et al.] // *Fertil Steril.* – 2017. Vol. 108. – № 3. – P. 393-406. doi: 10.1016/j.fertnstert.2017.06.005.
7. Establishing the Link Between Genetic Variations of Estrogen Receptor 2 and Unexplained Infertility / S. Halassy, S. Mikhael, L. P. Chorich [et al.] // *100 J Endocr Soc.* – 2020. – Vol. 4. – № 1-S. – P. SUN-738. doi: 10.1210/jendso/bvaa046.855.
8. Sedentary behavior, physical inactivity and body composition in relation to idiopathic infertility among men and women / A.-M. Foucaut, C. Faure, C. Julia [et al.] // *PLoS One.* – 2019. – Vol. 14. – № 4. – P. e0210770. doi: 10.1371/journal.pone.0210770.
9. Interventions for unexplained infertility: a systematic review and network meta-analysis / R. Wang, N. A. Danhof, R. I. Tjon-Kon-Fat [et al.] // *Cochrane Database Syst Rev.* – 2019. – Vol. 9. – № 9. – P. CD012692. doi: 10.1002/14651858.CD012692.pub2.
10. IVF and IUI in couples with unexplained infertility (FIIX study): study protocol of a non-inferiority randomized controlled trial / L. Prentice, L. Sadler, S. Lensen [et al.] // *Hum Reprod Open.* – 2020. – Vol. 2020. – № 3. – P. hoaa037. doi: 10.1093/hropen/hoaa037.
11. Definition and epidemiology of unexplained infertility / T. A. Gelbaya, N. Potdar, Y. B. Jeve [et al.] // *Obstet Gynecol Surv.* – 2014. – Vol. 69. – № 2. – P. 109-115. doi: 10.1097/OGX.0000000000000043.
12. Greco E., Litwicka K., Minasi M.G., Cursio E., Greco P.F., Barillari P. Preimplantation Genetic Testing: Where We Are Today. *Int J Mol Sci.* 2020 Jun 19;21(12):4381. doi: 10.3390/ijms21124381. PMID: 32575575; PMCID: PMC7352684.
13. Fragouli E. Comprehensive chromosome screening of polar bodies and blastocysts from couples experiencing repeated implantation failure // *Fertility and Sterility.* 2010. No 3 (94). C. 875-887.
14. Handyside A. H. 24-chromosome copy number analysis: A comparison of available technologies // *Fertility and Sterility.* 2013. T. 100. No 3. C. 595-602.

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Медицинская помощь в рамках клинической апробации будет проводиться в соответствии с данным протоколом клинической апробации, приказом

Министерства здравоохранения РФ от 02.02.2022г. №46н «Об утверждении Положения об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядка направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), типовой формы протокола клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации», приказом Минздрава России от 31.07.2020г. № 803н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению».

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель клинической апробации — практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода использования ПГТ-А у пациентов с бесплодием неясного генеза для повышения эффективности лечения, по сравнению с использованием стандартной программы ЭКО, для подтверждения доказательства его клинико-экономической эффективности.

Задачи:

1. Сравнительная оценка клинической эффективности использования ПГТ-А у пациентов с бесплодием неясного генеза для повышения эффективности лечения, по сравнению с использованием стандартной программы ЭКО.
2. Сравнительная оценка безопасности использования ПГТ-А у пациентов с бесплодием неясного генеза для повышения эффективности лечения, по сравнению с использованием стандартной программы ЭКО.
3. Сравнительная оценка клинико-экономической обоснованности использования ПГТ-А у пациентов с бесплодием неясного генеза для повышения эффективности лечения, по сравнению с использованием стандартной программы ЭКО.

IV. Дизайн клинической апробации

11. Научная обоснованность и достоверность полученных на стадии разработки метода данных, включая доказательства его безопасности.

Согласно результатам исследования Pantou et al. (2022) у пациенток с повторными неудачными попытками имплантации продемонстрировано положительное влияние ПГТ-А и на частоту наступления клинической беременности и на частоту живорождения. Использование данной методики требует от клинического эмбриолога специфических навыков биопсии

трофоэктодермы. Перенос эмбрионов по результатам ПГТ-А проводится в криоцикле. Согласно описанным в зарубежных статьях данным, эффективность и безопасность метода использования ПГТ-А у пациентов с бесплодием неясного генеза для повышения эффективности лечения имеют научную обоснованность и достоверность [12-14].

12. Описание дизайна клинической апробации, которое должно включать в себя:

12.1. Указание основных и дополнительных (при наличии) исследуемых параметров, которые будут оцениваться в ходе клинической апробации;

Основные исследуемые параметры оценки в ходе клинической апробации:

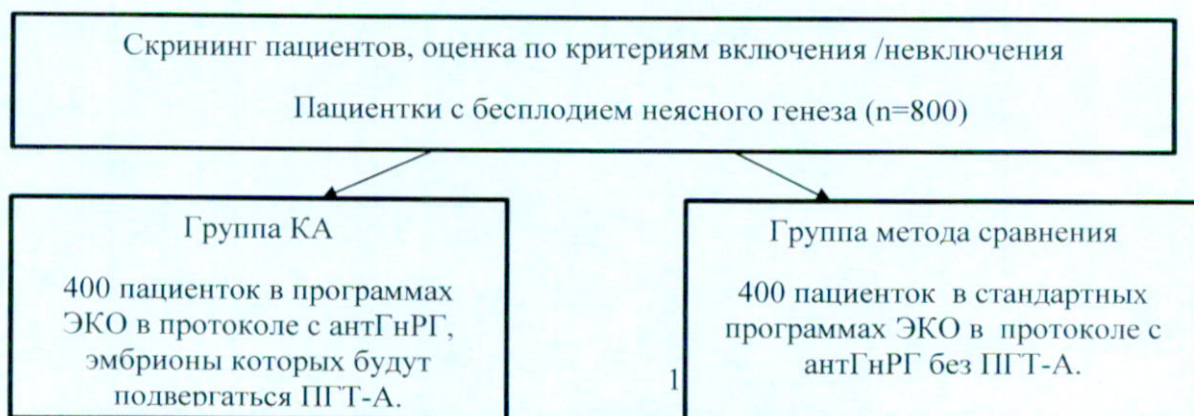
№	Параметр
1	Частота клинической беременности в 1 криоцикле (%).
	<u>Иное:</u>
2	Частота бластуляции (%);
3	Число криоконсервированных эмбрионов (не менее 1);
4	Частота биохимической беременности (%).

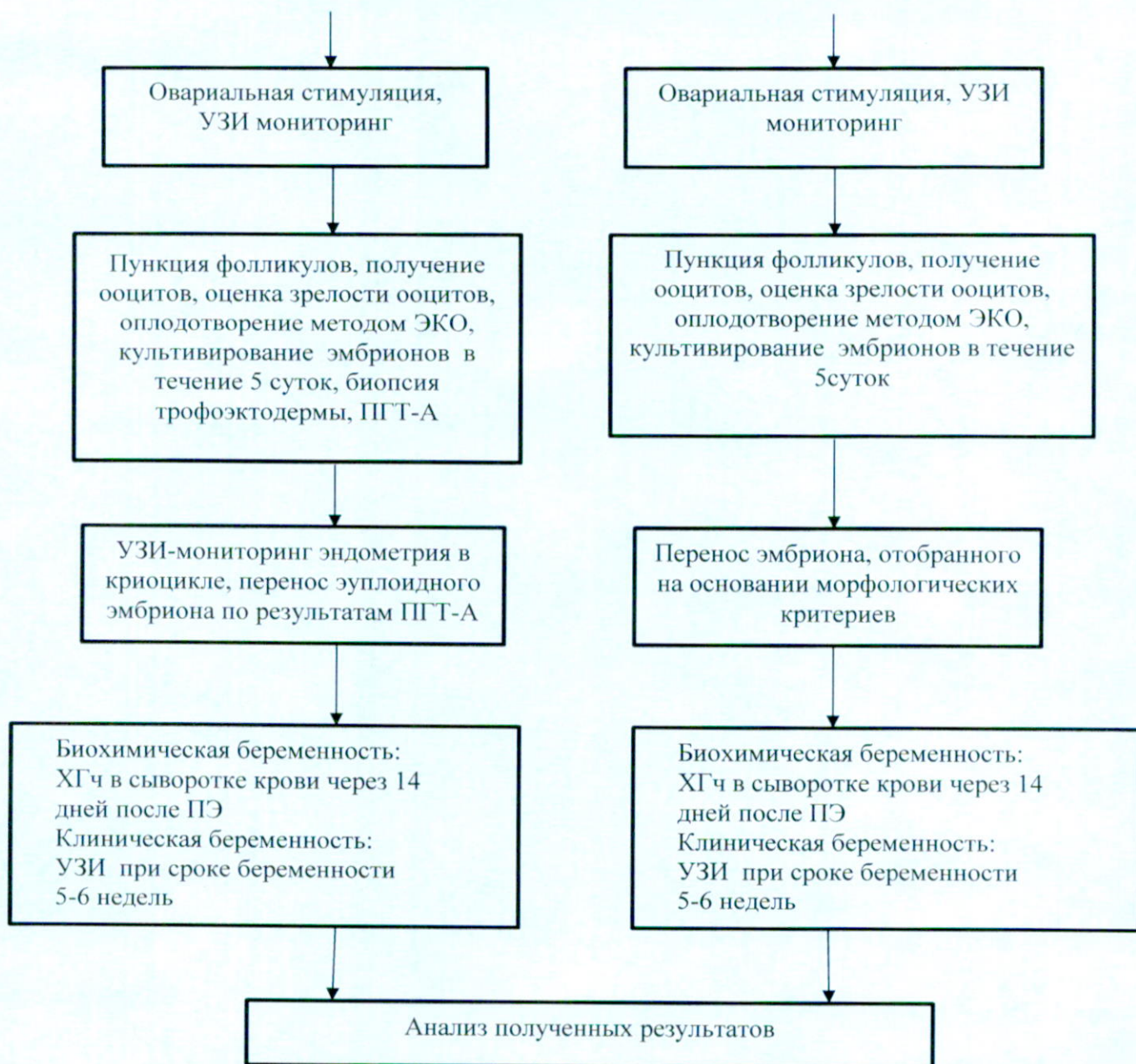
12.2. Описание дизайна клинической апробации с графической схемой (этапы и процедуры, а также сроки и условия их проведения, иное);

Дизайн: проспективное когортное исследование.

- Группа 1 (основная группа, n=400) – пациентки в возрасте 18-42 лет с бесплодием неясного генеза в программе ЭКО с ПГТ-А.
- Группа 2 (группа сравнения, n=400) – пациентки в возрасте 18-42 лет с бесплодием неясного генеза в стандартной программе ЭКО.

Клиническая апробация будет проводиться согласно следующей схеме:





12.3 Описание метода, инструкции по его проведению:

Этапы клинической апробации:

Этап 1: Отбор пациентов, оценка по критериям включения /невключения. (осуществляется за счет других источников финансирования), включение в исследование. Проведение овариальной стимуляции в протоколе с анГнРГ под УЗ – мониторингом. Длительность этапа: 8-11 дней, **4 визита пациента.**

Этап 2: Трансвагинальная пункция яичников под УЗ - контролем и в/венной анестезией. Получение ооцитов, оценка их числа и качества, подготовка

спермы партнера, оплодотворение методом ЭКО. Культивирование эмбрионов до 5 суток - **1 визит пациента.**

Этап 3: Биопсия трофобласта, проведение ПГТ-А, криоконсервация эмбрионов - **1 визит пациента.**

Этап 4: Перенос размороженных зуплоидных эмбрионов после ПГТ-А в полость матки после мониторинга состояния эндометрия в естественном цикле - **3 визита пациента.**

Этап 5: Определение уровня ХГч в сыворотке крови через 14 дней (осуществляется за счет других источников финансирования).

Этап 6: УЗИ при сроке беременности 5-6 недель (диагностика клинической беременности).

12.4. Ожидаемая продолжительность участия пациента в клинической апробации, описание последовательности и продолжительности всех периодов клинической апробации, включая период последующего наблюдения, если таковой предусмотрен;

Каждая пациентка будет участвовать в клинической апробации с момента включения в протокол ЭКО до момента подтверждения беременности или ее отсутствия. Период наблюдения за одной пациенткой в среднем составляет 40 дней. Минимальный срок наблюдения — 30 дней, максимальный — 60 дней. Срок набора пациентов составит 3 года.

12.5. Перечень данных, регистрируемых непосредственно в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации метода (без записи в медицинской документации пациента) и рассматриваемых в качестве параметров, указанных в пункте 12.1 настоящего протокола клинической апробации.

- количество бластоцист,
- количество бластоцист хорошего качества,
- число зуплоидных эмбрионов по результатам ПГТ-А
- определение уровня ХГч в сыворотке крови через 14 дней после переноса эмбриона в полость матки (осуществляется за счет других источников финансирования),
- ультразвуковое исследование через 5-6 недель после переноса эмбрионов для подтверждения клинической беременности (регистрация сердцебиения плода) (осуществляется за счет других источников финансирования),

- соглашение и подпись информированного согласия, в котором указано данное исследование,
- идентифицирующая информация о пациентке, последнее участие в клиническом исследовании, медицинский анамнез, сопутствующие заболевания, данные, относящиеся к изучаемой патологии.

V. Отбор и исключение пациентов, которым оказывается медицинская помощь в рамках клинической апробации.

13. Критерии включения пациентов.

Параметр	Критерий включения пациентов
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Бесплодие N97
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	МКБ-10: N97.8
Пол пациентов	женский
Возраст пациентов	18-42 лет
Другие дополнительные сведения	Бесплодие неясного генеза.
	Отсутствие противопоказаний для проведения программ ВРТ (приказ №803н от 31.07.2020).
	Уровень антимюллера гормона (АМГ) не менее 1,0 нг/мл.
	Наличие не менее пяти антральных фолликулов по данным УЗИ.
	Наличие подписанного информированного согласия на участие в КА.

14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1.	Другие формы бесплодия.
2.	Возраст пациенток старше 42 лет;
3.	Уровень антимюллера гормона (АМГ) менее 1,0 нг/мл;
4.	Наличие менее пяти антральных фолликулов по данным УЗИ;
5.	Наличие противопоказаний для проведения программ ВРТ, представленные в приказе №803н Минздрава России от 31.07.2020 «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению».
6.	Категории граждан, которым запрещается участие в качестве пациентов в клинической апробации, указанные в Положении оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации (Приказ Министерства здравоохранения РФ от 02.02.2022 № 46н)

15. Критерии исключения пациентов из клинической апробации (основания прекращения применения апробируемого метода).

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Отсутствие возможности продолжить проведение всех мероприятий, запланированных в данной апробации со стороны пациента	Каждый визит согласно протоколу
2	Желание пациента добровольно прекратить участие в клинической апробации,	Каждый визит согласно протоколу
3	Нарушение пациентом требований, сформулированных согласно протоколу КА, предъявляемых со стороны организаторов.	Каждый визит согласно протоколу

4	Острые инфекционные заболевания	Каждый визит согласно протоколу
---	---------------------------------	---------------------------------

¹ за исключением случаев, если соответствующие методы предназначены для этих пациентов, при условии принятия всех необходимых мер по исключению риска причинения вреда женщине в период беременности, родов, женщине в период грудного вскармливания, плоду или ребенку

² кроме случаев, если соответствующие методы специально разработаны для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи: специализированная медицинская помощь в рамках клинической апробации.

Форма оказания медицинской помощи: плановая.

Условия оказания медицинской помощи: амбулаторно, в дневном стационаре.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

В рамках клинической апробации будут применены медицинские услуги в соответствии с Приказом Минздрава России от 13.10.2017 №804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг»:

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Этап 1. Отбор пациентов, включение в исследование, проведение овариальной стимуляции				
1.1.	B01.001.002	Прием (осмотр, консультация) врача-акушера-гинеколога повторный	4	Отбор пациентов, сбор анамнеза для определения статуса фертильности супружеской пары и возможности проведения программы ВРТ
1.2.	A04.20.001.001	УЗ исследование матки и придатков трансвагинальное	3	Оценка овариального резерва и мониторинг фолликулогенеза
1.3.	A11.20.025	Стимуляция суперовуляции	1	Назначение препаратов для овариальной стимуляции
Этап 2: Трансвагинальная пункция яичников под УЗ контролем и в/венной анестезией. Получение ооцитов, подготовка спермы партнера, оплодотворение методом ЭКО,				

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
культивирование эмбрионов				
2.1	B01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	Осмотр врача перед внутривенной анестезией
2.2	B01.003.004.009	Тотальная внутривенная анестезия	1	Анестезия внутривенная
2.3	A25.30.001	Пребывание до 2-х часов в СДП при проведении программы ЭКО	1	Пробуждение после анестезии
2.4	A11.20.019	Пункция заднего свода влагалища	1	Пункция влагалища для получения доступа к яичникам
2.5	A11.20.019	Получение яйцеклетки	1	Пункция фолликулов для получения ооцит-кумулясных комплексов
2.6	A11.20.026	Идентификация и оценка зрелости ооцитов	1	Оценка степени зрелости ооцитов
2.7	A11.21.001	Сбор образца спермы для исследования	1	Получение эякулята для оплодотворения
2.8	A09.21.001	Микроскопическое исследование спермы	1	Оценка концентрации, подвижности и морфологии сперматозоидов
2.9	A11.20.027	Экстракорпоральное оплодотворение ооцитов	1	Очищение ооцит-кумулясных комплексов в гиалуронидазе и выделение зрелых ооцитов для оплодотворения
2.10	A11.20.028	Культивирование эмбрионов	1	Продленное культивирование эмбрионов до 5-6 суток в инкубаторах
Этап 3: Биопсия трофобласта, проведение ПГТ-А, криоконсервация эмбрионов				
3.1	A11.20.031.1	Криоконсервация эмбрионов на индивидуальных носителях	2	Замораживание эмбрионов методом витрификации
3.2	A11.30.010.1	Биопсия эмбрионов	2	Забор клеток трофобласта для ПГТ-А
3.3	A11.30.019.1	Подготовка трофобласта эмбриона	2	Отмывка клеток трофобласта для ПГТ-А
3.4	A10.20.001	Преимплантационная генетическая диагностика эмбриона	2	Проведение ПГТ-А методом высокопроизводительного секвенирования

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
3.5	A11.20.032.7	Хранение криоконсервированного биоматериала, 1 мес	1	Хранение эмбрионов в условиях жидкого азота в сосудах Дьюара
Этап 4. Перенос размороженных зуплоидных эмбрионов в полость матки после мониторинга состояния эндометрия в естественном цикле				
4.1	B01.001.002	Прием (осмотр, консультация) врача-акушера-гинеколога повторный	2	Оценка статуса готовности пациентки к переносу эмбриона.
4.2	A04.20.001.001	УЗ исследование матки и придатков трансвагинальное	2	Оценка статуса эндометрия
4.3	A11.20.031	Размораживание эмбриона	1	Подготовка эмбриона к переносу
4.4	A11.20.030.001	Внутриматочное введение криоконсервированного эмбриона	1	Перенос эмбриона в полость матки
Этапы 5 и 6. Диагностика беременности				
5	A09.05.090	Исследование уровня ХГ в крови	1	Диагностика биохимической беременности
6	A04.20.001.001	УЗИ матки и придатков	0,4	Диагностика клинической беременности

18. Лекарственные препараты для медицинского применения, дозировка, частота приема, способ введения, а также продолжительность приема, включая периоды последующего наблюдения.

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
1.0 Овариальная стимуляция									
1.1	Фоллитропин альфа		п/к	225	1	10	2250	МЕ	Овариальная стимуляция (ОС)
1.2	Менотропин		п/к в/м	1225	1	10	2250	МЕ	ОС
1.3	Цетрореликс		п/к	0,25	1	5	1025	мг	Блок преждевременного пика ЛГ
1.4	Ганиреликс		п/к	0,25	1	5	1025	мг	Блок преждевременного

									пика ЛГ
1.3	Трипторелин		п/к	0,2	1	1	0,2	мг	Триггер овуляции
1.4	Хориогонадотропин альфа		п/к	250	1	1	250	мкг	Триггер овуляции
1.5	Гонадотропин хорионический		п/к	10000	1	1	10000	МЕ	Триггер овуляции
2.0 Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)									
2.1	Пропофол		в/в	300	1	1	300	мг	Анестезия
2.2	Фентанил		в/в в/м	0,05	1	1	0,05	мг	Анестезия
3.0 Ведение посттрансферного периода									
3.1	Прогестерон		ваг	200	3	6	3600	мг	Поддержка лютеиновой фазы
3.2	Дидрогестерон		перорально	10	3	6	180	мг	Поддержка лютеиновой фазы

наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания; перечень используемых биологических материалов;

Продукты лечебного питания;

№	Наименование	Средний разовый объем	Частота приема в день	Средний курсовой объем	Единицы измерения объема	Продолжительность приема	Обоснование назначения
Наименование этапа							
1.1	Не требуются						

биологические материалы;

№	Наименование	Средняя разовая потребность	Средняя курсовая потребность	Единицы измерения	Цель назначения
Наименование этапа					
1.1	Не требуются				

наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека;

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения

Этап 1. Отбор пациентов, включение в исследование, проведение овариальной стимуляции			
1.1	180490 Набор для гинекологического исследования	4 шт	Инструментарий для гинекологического осмотра
Этап 2: Трансвагинальная пункция яичников под УЗ контролем и в/венной анестезией. Получение ооцитов, подготовка спермы партнера, оплодотворение методом ЭКО, культивирование эмбрионов			
2.1	Игла для аспирации ооцитов для ЭКО, одноразового использования	1 шт	Инструментарий для забора ооцит-кумулясных комплексов для оплодотворения при трансвагинальной пункции фолликулов под общим наркозом
2.2	275260 Пробирка центрифужная для вспомогательных репродуктивных технологий	10 шт	Инструментарий для сбора фолликулярной жидкости и эякулята для оценки параметров сперматогенеза
2.3	275400 Чашка лабораторная для вспомогательных репродуктивных технологий	10 шт	Сбор и оценка ооцит-кумулясных комплексов. Предварительное инкубирование ооцит-кумулясных комплексов перед оплодотворением. Чашка Петри для культивирования зигот и эмбрионов, разрешенная для ЭКО.
2.4	217420 Среда для ЭКО	30 мл	Среды культуральные для подготовки половых клеток к оплодотворению, для процедуры оплодотворения и последующего культивирования эмбрионов человека
2.5	124540 Микропипетка механическая	5 шт	Инструментарий для манипуляций с эмбрионами человека при оплодотворении и культивировании
Этап 3: Биопсия трофэктодермы, криоконсервация эмбрионов, проведение ПГТ-А			
3.1	275400 Чашка лабораторная для вспомогательных репродуктивных технологий	4 шт	Чашки Петри для индивидуальной биопсии эмбрионов и последующей пробоподготовки клеток трофобласта
3.2	275310 Микроинструмент для вспомогательных репродуктивных технологий	2 шт	Удержание бластоцисты по время биопсии клеток трофобласта, биопсийные иглы
3.3	275350 Набор для витрификации для вспомогательных репродуктивных технологий	2 наб	Среды для криоконсервации эмбрионов человека методом витрификации

3.4	275370 Носитель для витрификации для вспомогательных репродуктивных технологий	2 шт	Крионосители для замораживания эмбрионов методом витрификации для последующего хранения в условиях жидкого азота
3.5	339880 Набор реагентов для выявления хромосомных аномалий в единичных клетках	0,005 наб	Выявление хромосомных аномалий в клетках трофобласта эмбрионов человека
Этап 4. Перенос размороженных зуплоидных эмбрионов в полость матки после мониторинга состояния эндометрия в естественном цикле			
4.1	217420 Среда для ЭКО	1 наб	Набор для размораживания эмбрионов с принадлежностями; культивирование эмбрионов до переноса в полость матки
4.2	124540 Микропипетка механическая	2 шт	Манипуляции с эмбрионами человека при размораживании и переносе в полость матки
4.3	275400 Чашка лабораторная для вспомогательных репродуктивных технологий	2 шт	Чашка Петри для размораживания и культивирования эмбрионов перед переносом в полость матки
4.4	275360 Катетер/набор для вспомогательных репродуктивных технологий	1 шт	Катетер для переноса эмбриона в полость матки

Иное

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
1	Жидкий азот	15 л	Хранение эмбрионов человека, замороженных методом витрификации

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
Наступление клинической беременности

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Частота бластуляции эмбрионов человека
2.	Число бластоцист хорошего качества по морфологической оценке (бластоцисты класса АА, АВ, ВА, ВВ)
3.	Частота имплантации

21. Методы и сроки оценки, регистрации, учета и анализа показателей эффективности.

Оценка первичного показателя эффективности клинической апробации будет происходить по завершении программы лечения бесплодия (МКБ-10 N97) методами экстракорпорального оплодотворения после переноса эмбрионов в полость матки в первом криоцикле наличие/отсутствие клинической беременности.

Оценка вторичных показателей эффективности будет проводится по мере завершения этапов КА.

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Частота клинической беременности	Расчет показателя согласно формуле (наличие сердцебиения плода(СБ+)/перенос Цель – не менее 35%	День 35-й после переноса эмбриона в полость матки
2.	Частота бластуляции эмбрионов человека	Расчет показателя согласно формуле (число бластоцист)/2PN2PB Цель – не менее 45%	День 5-6 после трансвагинальной пункции
3.	Морфологическая оценка качества эмбрионов на 5-и сутки культивирования	Число бластоцист класса: АА, АВ, ВА, ВВ Число эмбрионов, остановившихся в развитии на ранних	День 5-6 после трансвагинальной пункции

		этапах эмбриогенеза (в том числе бластоцист СС, ВС, СВ	
4.	Частота имплантации	Расчет показателя согласно формуле (число плодных яиц по данным УЗИ/число перенесенных эмбрионов) Цель – не менее 30%	День 21-й после переноса эмбриона в полость матки

VIII. Статистика

22. Описание статистических методов, которые предполагается использовать на промежуточных этапах анализа результатов клинической апробации и при ее окончании.

Будут использованы методы параметрической регрессии(если необходимо). Различия между статистическими величинами будут считаться значимыми при уровне достоверности $p < 0,05$. Скрининг.

23. Планируемое число пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации с целью доказательной эффективности апробируемого метода. Обоснование числа пациентов, включая расчеты для обоснования.

Для расчета размера выборки, необходимой и достаточной для выявления запланированного размера эффекта (частота достижения клинического ответа 90% в группе вмешательства и 70% в группе сравнения), будет использован онлайн калькулятор <https://www.sealedenvelope.com/>.

Для расчета необходимого размера выборки по исходу частота достижения клинического ответа будет использоваться статистическая гипотеза превосходства для бинарных исходов. Размер необходимой выборки был вычислен с заданной статистической мощностью 90% и уровнем альфа-ошибки (ошибки первого рода) 5%.

По предварительным результатам статистической обработки данных за 2024-2025 гг, если не будет достигнут требуемый уровень статистической мощности (90%), объем выборки в группах будет уточнен при помощи математической формулы и установленных в эксперименте значений дисперсии признака. В этом случае, для окончательного расчета объема выборки в группах будет использована расчетная формула, приведенная в статье [Койчубеков Б.К. и соавт. Определение размера выборки при

планировании научного исследования. Международный журнал прикладных и фундаментальных исследований, №4, 2014, с.-71-74].

На 2023 год планируется проведение программы ЭКО/ИКСИ в рамках клинической апробации у 100 супружеских пар, 2024 г. — 150 супружеских пар; 2025 г. — 150 супружеских пар.

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках КА

Для определения норматива финансовых затрат произведена оценка стоимости оказания медицинских услуг, а также текущей стоимости медицинских изделий и лекарственных препаратов, применяемых при апробации. Расчет нормативов финансовых затрат на оказание одной услуги одному пациенту проводили в соответствии с приказом Минздрава России от 13.08.2015г. №556 «Об утверждении Методических рекомендаций по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации».

25. Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту, который включает:

Перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Этап 1. Отбор пациентов, включение в исследование, проведение овариальной стимуляции						
1.1	Прием (осмотр, консультация) врача-акушера-гинеколога повторный	3500	4	1	14000	Прейскурант цен ФГБУ «НМИЦ АГП им. Ак. В.И. Кулакова» МЗ РФ
1.2	УЗ исследование матки и придатков трансвагинальное	2000	3	1	6000	Прейскурант цен ФГБУ «НМИЦ АГП им. Ак. В.И. Кулакова» МЗ РФ
1.3	Стимуляция суперовуляции	11500	1	1	11500	Прейскурант цен ФГБУ «НМИЦ АГП им. Ак. В.И.

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
						Кулакова» МЗ РФ
Этап 2: Трансвагинальная пункция яичников под УЗ контролем и в/венной анестезией. Получение ооцитов, подготовка спермы партнера, оплодотворение методом ЭКО, культивирование эмбрионов						
2.1	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	625	1	1	625	Прейскурант цен ФГБУ «НМИЦ АГП им. Ак. В.И. Кулакова» МЗ РФ
2.2	Тотальная внутривенная анестезия	625	1	1	625	Прейскурант цен ФГБУ «НМИЦ АГП им. Ак. В.И. Кулакова» МЗ РФ
2.3	Пребывание до 2-х часов в СДП при проведении программы ЭКО	2000	1	1,0	2000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
2.4	Трансвагинальная пункция фолликулов яичников	25000	1	1	25000	Прейскурант цен ФГБУ «НМИЦ АГП им. Ак. В.И. Кулакова» МЗ РФ
2.5	Идентификация и оценка зрелости ооцитов	12000	1	1	12000	Прейскурант цен ФГБУ «НМИЦ АГП им. Ак. В.И. Кулакова» МЗ РФ
2.6	Микроскопическое исследование спермы	3500	1	1	3500	Прейскурант цен ФГБУ «НМИЦ АГП им. Ак. В.И. Кулакова» МЗ РФ
2.7	Экстракорпоральное оплодотворение ооцитов	12000	1	1	12000	Прейскурант цен ФГБУ «НМИЦ АГП им. Ак. В.И. Кулакова»

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
						МЗ РФ
2.8	Обработка спермы для проведения процедуры экстракорпорального оплодотворения	12000	1	1	12000	Прейскурант цен ФГБУ «НМИЦ АГП им. Ак. В.И. Кулакова» МЗ РФ
2.9	Культивирование эмбрионов до стадии бластоцисты	61535	1	1	61535	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
Этап 3: Биопсия трофобласта, криоконсервация эмбрионов, проведение ПГТ-А						
3.1	Подготовка трофобласта эмбриона для ПГТ-А	20000	1	1	20000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
3.2	Биопсия трофобласта	30000	1	1	30000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
3.3	Криоконсервация эмбрионов на индивидуальных носителях	7000	2	1	14000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
3.4	ПГТ-А методом NGS	25000	2	1	50000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
3.5	Хранение криоконсервированного биоматериала, 1 мес	2000	1	1	2000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
Этап 4. Перенос размороженных зуплоидных эмбрионов в полость матки после мониторинга состояния эндометрия в естественном цикле						

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
4.1	Прием (осмотр, консультация) врача-акушера-гинеколога повторный	3500	1	1	3500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
4.2	УЗ исследование матки и придатков трансвагинальное	2000	1	1	3500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
4.3	Размораживание эмбриона	15000	1	1	15000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
4.4	Внутриматочное введение эмбриона	15000	1	1	15000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
Этап 5: Оценка наступления биохимической беременности						
5.1	Исследование уровня хорионического гонадотропина (свободная бета-субъединица) в сыворотке крови	950	1	1	950	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
Этап 6: Оценка наступления клинической беременности						
6.1	УЗ исследование матки и придатков трансвагинальное	3500	1	0,4	1400	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
ИТОГО					316 135 рублей	

Перечень используемых лекарственных препаратов для медицинского применения (наименования и кратность применения), зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке;

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента, руб.	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Фоллитропин альфа ATX G03GA05/ гонадотропины G03GA	11130,73	22261,46	22261,46	1,0	22261,46	Сведения из реестра контрактов
2	Менотропин ATX G03GA08/ гонадотропины G03GA	12,6	12600	12600	1,0	12600	Сведения из реестра контрактов
3	Цетрореликс ATX H01CC02/ Антигонадотропин-рилизинг гормоны H01CC	1400	7000	7000	0,5	3500	Сведения из реестра контрактов
4	Ганиреликс ATX H01CC01/ Антигонадотропин-рилизинг гормоны H01CC	1400	7000	7000	0,5	3500	Сведения из реестра контрактов
5	Трипторелин ATX L02AE04/ аналоги гонадотропин-рилизинг гормона L02AE	392,04	784,08	784,08	0,2	784,08	Сведения из реестра контрактов
6	Хориогонадотропин альфа ATX G03GA08/ гонадотропины G03GA	9000	9000	9000	0,4	3600	Сведения из реестра контрактов
7	Гонадотропин хорионический ATX G03GA01/ гонадотропины G03GA	9000	9000	9000	0,4	3600	Сведения из реестра контрактов
8	Пропофол ATX N01AX10/ наркозные средства N01AX	519,70	519,70	519,70	1,0	519,70	Сведения из реестра контрактов
9	Фентанил ATX N01AH01/ опиодные	220,00	220,00	220,00	1,0	220,00	Сведения из реестра

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента, руб.	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
	наркотические анальгетики N01AH						контрактов
10	Прогестерон АТХ G03DA04/гестагены G03D	31,6	42	1327,2	0,5	663,6	Сведения из реестра контрактов
11	Дидрогестерон АТХ G03DB01/гестагены G03D	23,76	42	997,92	0,5	498,96	Сведения из реестра контрактов
ИТОГО:						51 747,8 рублей	

Перечень используемых медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке;

Указаны только те изделия медицинского назначения, которые не входят в технологические карты расчета медицинских услуг в Прейскуранте цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1	275400 Чашка лабораторная для вспомогательных репродуктивных технологий	2430	2	1	4860,00	Сведения из реестра контрактов
2	275310 Микроинструмент для вспомогательных репродуктивных технологий	3673,56	2	1	7347,12	Сведения из реестра контрактов
3	217420 Среда для ЭКО	16644	25 мл	1	16644	Сведения из реестра контрактов
4	275350 Набор для	55550	2	1	111100	Сведения из

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
	витрификации для вспомогательных репродуктивных технологий					реестра контрактов
5	275370 Носитель для витрификации для вспомогательных репродуктивных технологий	3039,96	2	1	6079.92	Сведения из реестра контрактов
6	339880 Набор реагентов для выявления хромосомных аномалий в единичных клетках	10000	0,005 наб	2	20000	Сведения из реестра контрактов
7	124540 Микропипетка механическая	5900	2	1	1800	Сведения из реестра контрактов
8	275360 Катетер/набор для вспомогательных репродуктивных технологий	4686	2	1	9372	Сведения из реестра контрактов
ИТОГО					177 143 рублей	

перечень используемых биологических материалов (кровь, препараты крови, гемопоэтические клетки, донорские органы и ткани:

№	Наименование	Цена 1 курса, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Общая стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Не требуется				

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания:

№	Наименование	Стоимость 1 курса, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Общая стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Не требуется				

Иное:

№	Наименование	Стоимость 1 единицы	Количество	Затраты на иное, руб.
1	Не требуется			

Общая стоимость апробации метода в одном случае составляет 545 025,0 рублей. Планируемое количество случаев апробации (для обеспечения статистически значимой разницы) — 400 супружеских пар. Общая стоимость апробации составит 218 010,0 тысяч рублей.

№ п/п	Наименование расходов	Стоимость, тыс. руб.
Стандарт лечения бесплодия методами ВРТ		
1	Расходы на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда	133,225
2	Расходы на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий), используемых в рамках реализации протокола клинической апробации	386,5
3	Расходы на оплату услуг, предоставляемых на договорной основе, связанных с оказанием медицинской помощи по протоколу клинической апробации на одного пациента	0,0
4	Расходы на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт и т.д.)	25,3
4.1	в том числе расходы на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	7,9
ИТОГО		545,025

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2023	100	54 502,5
2024	150	81 753,75
2025	150	81 753,75
Итого:		218 010,0

Директор



Г.Т. Сухих

**ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА ПАЦИЕНТА
КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ**

«Протокол клинической апробации проведения программы ЭКО с ПГТ-А у супружеских пар с бесплодием неясного генеза (N.97.8) для повышения эффективности лечения по сравнению с использованием стандартной программы ЭКО».

Ф.И.О.	
Дата рождения	
Регистрационный номер	

Характеристика фолликулогенеза и оогенеза

Число полученных зрелых ооцитов (стадия МII)	
--	--

Характеристика эмбриогенеза

Число зигот через 18-20 часов после проведения оплодотворения (2PN2PB)	
День 5. Морфологическая оценка качества эмбрионов на 5-6 сутки культивирования (суммарно)	
Число бластоцист класса AA	
Число бластоцист класса AB, BA	
Число бластоцист класса BB	
Число эмбрионов, остановившихся в развитии на ранних этапах эмбриогенеза (в том числе бластоцист CC, BC, CB)	
Число эмбрионов отправленных на ПГТ-А	
Число euploidных эмбрионов по результатам ПГТ-А	
Число криоконсервированных эмбрионов	

Результат участия пациентов в клинической апробации

Проведен перенос эмбрионов в полость матки <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Биохимическая беременность <input type="checkbox"/> Клиническая беременность достигнута <input type="checkbox"/> Беременность отсутствует Выбыла из исследования: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Отсутствие эмбрионов, пригодных для переноса

**Согласие на опубликование протокола клинической апробации на
официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет»**

ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии им. академика В.И. Кулакова» Минздрава России дает согласие на опубликование данных протокола клинической апробации «Протокол клинической апробации проведения программы ЭКО с ПГТ-А у супружеских пар с бесплодием неясного генеза (N.97.8) для повышения эффективности лечения по сравнению с использованием стандартной программы ЭКО» на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

Директор



Г.Т. Сухих

«__» февраля 2023 г