

**Заявление
о рассмотрении протокола клинической аprobации**

1	Наименование Федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической аprobации	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 аprobации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Протокол клинической аprobации метода лечения женского бесплодия, вызванного нарушениями сперматогенеза у партнера репродуктивного возраста в виде тератозооспермии (N97.4), с помощью отбора мужских гамет методом реотаксиса при оплодотворении ИКСИ с целью увеличения частоты наступления клинической беременности в программах ВРТ по сравнению со стандартным отбором сперматозоидов по морфологическим параметрам
5	Число пациентов, необходимое для проведения клинической аprobации	936

Приложение:

1. Протокол клинической аprobации на 24 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической аprobации на 1 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической аprobации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Директор

«___» _____ 2025 г.

М.П.



Протокол клинической аprobации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

«Протокол клинической аprobации метода лечения женского бесплодия, вызванного нарушениями сперматогенеза у партнера репродуктивного возраста в виде тератозооспермии (N97.4), с помощью отбора мужских гамет методом реотаксиса при оплодотворении ИКСИ с целью увеличения частоты наступления клинической беременности в программах ВРТ по сравнению со стандартным отбором сперматозоидов по морфологическим параметрам»

Идентификационный №_____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

Селекция сперматозоидов у мужчин с тератозооспермией с помощью селекции методом реотаксиса при оплодотворении ИКСИ в программах лечения бесплодия методами ВРТ.

2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации, разработавшей протокол клинической аprobации 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 аprobации.

Калинина Елена Анатольевна — доктор медицинских наук, профессор, заведующая Отделением вспомогательных технологий в лечении бесплодия имени профессора Б.В. Леонова.

Макарова Наталья Петровна — доктор биологических наук, ведущий научный сотрудник Отделения вспомогательных технологий в лечении бесплодия имени профессора Б.В. Леонова.

II. Обоснование клинической аprobации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Повышение частоты наступления клинической беременности в программах ВРТ при женском бесплодии, обусловленном нарушением сперматогенеза у супруга (тератозооспермия), с помощью метода реотаксиса при ИКСИ
Заболевание/состояние (в соответствии с	N97.4 Женское бесплодие, связанное

Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	с мужскими факторами
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Женщины в возрасте от 18 до 45 лет
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	<p>В последние десятилетия интрацитоплазматическая инъекция сперматозоидов (ИКСИ) стала наиболее востребованным методом вспомогательных репродуктивных технологий для преодоления мужского бесплодия. Однако эта технология обходит барьеры естественного отбора, поскольку селективные процессы в женском репродуктивном тракте заменяются случайным выбором эмбриолога, основанным на морфологических критериях. Именно поэтому технология ИКСИ является процессом «выбора», а не процессом «селекции». Метод реотаксиса представляет собой имитацию в чашке Петри при экстракорпоральном оплодотворении естественных механизмов селекции мужских гамет, а именно движение по градиенту вязкости и против потока жидкости (реотаксис). Новый подход к отбору сперматозоидов с использованием модифицированной чашки для ИКСИ основан на технологии микрофлюидики. Основной целью предлагаемого метода является создание быстрого и эффективного отбора функциональных сперматозоидов в чашку Петри для ИКСИ без предварительной обработки спермы. Сперматозоиды, имеющие на своей мембране ионные каналы, реагирующие на ток жидкости, обладают большим потенциалом fertильности, даже при неудовлетворительной морфологии гамет. Именно на отбор таких половых клеток при нарушениях сперматогенеза в виде тератозооспермии направлен предлагаемый метод.</p>
Медицинская(ие) услуга(и), характеризующая	A11.20.017 Экстракорпоральное

Метод, в соответствии с номенклатурой медицинских услуг	оплодотворение, культивирование и внутриматочное введение эмбриона
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая медицинская помощь
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Медицинская помощь, оказываемая в рамках клинической апробации
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	Метод стандартного отбора сперматозоидов при ИКСИ по морфологии
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Женщины в возрасте от 18 до 45 лет
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))	<p>В настоящее время в клинических рекомендациях «Женское бесплодие» (2024 г) не указаны показания для селекции сперматозоидов при оплодотворении ИКСИ. Однако для клинической практики важно внедрение методов отбора гамет, особенно при 100% тератозооспермии, когда ни одного морфологически нормального сперматозоида в эякуляте нет. Необходимо внедрение дополнительных методов отбора для повышения эффективности лечения бесплодия, которое основано на принципах доказательной медицины. Преимуществом методам сравнения является его традиционность и быстрая выполнимость. Недостатком является субъективность выбора сперматозоида для оплодотворения эмбриологом.</p>

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Распространенность в РФ заболевания/состояния (на 100	Согласно данным формы №12 федерального статистического наблюдения	Ошибка! Источник

тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	в 2023 г. в РФ число женщин с бесплодием составило 254,8 тыс. человек, 50% из зарегистрированных случаев бесплодия связано с нарушением сперматогенеза у мужчин.	ссылки найден., 3
Первичная заболеваемость в РФ заболеванием/состоянием (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Согласно данным формы №12 федерального статистического наблюдения в 2023 году женщин с впервые установленным диагнозом – 66,8 тыс. человек. Мужское бесплодие, в частности нарушения сперматогенеза, составляет 50% всех супружеских пар, обращающихся в лечебные учреждения за вспомогательными репродуктивными технологиями.	1,3
Смертность в РФ от заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Нет	
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию (на 10 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Нет	
Иные социально-значимые на сведения о заболевании/состоянии, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	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)	Альтернативной предлагаемому методу служит метод выбора сперматозоида по морфологическим признакам. Данная технология используется в рамках лечения бесплодия методами ВРТ при финансировании по ОМС	4,5,6,7
Описание проблем текущей практики оказания медицинской помощи при заболеваниях/состояниях, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которых направлен метод, с целью подтверждения необходимости проведения клинической апробации	В настоящее время в клинических рекомендациях нет указаний и показаний для селекции сперматозоидов новыми разработанными методами. Современные научные исследования как в России, так и за рубежом показали перспективность метода реотаксиса для отбора сперматозоидов с более целым хроматином и большим фертильным потенциалом. Однако в силу трудоемкости процесса селекции методом реотаксиса технология до настоящего времени не получила должного распространения на	5,6,7,8,9

<p>Ожидаемые результаты внедрения предлагаемого к проведению клинической аprobации метода (в том числе организационные, клинические, экономические аспекты)</p>	<p>территории РФ.</p> <p>По результатам проведенной мультицентровой КА планируется публикация научных данных в высокорейтинговых журналах и использование их для внесения изменений в КР «Женское бесплодие» согласно принципам доказательной медицины. Согласно опубликованным научным данным, новая система селекции гамет, основанная на реотаксисе, позволяет отбирать сперматозоиды с лучшей морфологией, более зрелым хроматином и более высокой целостностью ДНК по сравнению с сперматозоидами, отобранными традиционными методами. Ожидается повышение частоты наступления клинической беременности в программах ВРТ, а также увеличение числа эмбрионов, пригодных для последующих криопереносов (частота бластуляции)</p>	<p>5,6,8,9</p>
--	--	----------------

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Название предлагаемого метода	Селекция сперматозоидов у мужчин с тератозооспермией с помощью селекции методом реотаксиса при оплодотворении ИКСИ в программах лечения бесплодия методами ВРТ.	
Страна-разработчик метода	Англия	10
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	Методы отбора сперматозоидов, используемые в ИКСИ, были разработаны для получения гамет с идеальной морфологией и подвижностью. Однако на частоту оплодотворения и наступление беременности влияют и аномалии ядра, которые эмбриологи не смогут обнаружить во время стандартной процедуры отбора сперматозоидов. Имитация в чашке Петри при экстракорпоральном оплодотворении естественных механизмов селекции мужских гамет – включая движение по градиенту вязкости и против потока жидкости (положительный реотаксис) – может помочь отбирать сперматозоиды с помощью цитофизиологических	7,8,9

	критериев, тем самым улучшая исходы программ лечения бесплодия и снижая затраты на рождение одного ребенка.	
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	Согласно опубликованным научным данным, реотаксис для селекции сперматозоидов используют как в странах Европы, так и Америки. Но более всего данная технология распространена в клиниках Китая, где уже создана лаборатория-на-чипе, имитирующая реотаксис и облегчающая отбор сперматозоидов.	9
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	Введение дополнительного объективного критерия выбора сперматозоида для оплодотворения методом ИКСИ помимо морфологии мужской гаметы	11,12,13,14
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Трудоемкость при использовании метода реотаксиса со стороны эмбриолога, увеличение времени процедуры	7

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

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
Синдром гиперстимуляции яичников	Средняя и тяжелая	Гемоконцентрация гиповолемия, полисерозиты, полиорганная недостаточность	0,23%	3-7 дней после трансвагинальной пункции	Жалобы Клинические симптомы УЗИ, анализ крови клинический, коагулограмма
Кровотечения во время и после трансвагинальной пункции фолликулов	Легкая	Кровотечения из рядом расположенных кровеносных сосудов, в том числе из ветвей яичниковой артерии. Образование гематом в подслизистом пространстве стенки влагалища и в	0,05%	1 сутки, день трансвагинальной пункции	Жалобы, визуальный осмотр, УЗИ

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
		малом тазу			
Инфекционные осложнения	Легкая, средняя, тяжелая	Лихорадка, гемоконцентрация, гиповолемия, полисерозиты, полиорганная недостаточность	0,01%	1 сутки, день трансвагинальной пункции	Жалобы, визуальный осмотр, коагулограмма, общий анализ крови, УЗИ

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. Клинические рекомендации (протокол лечения) «Женское бесплодие (современные подходы к диагностике и лечению)» пересмотр 2024 года.
2. Dyer, S.; Chambers, G.M.; de Mouzon, J.; Nygren, K.G.; Zegers-Hochschild, F.; Mansour, R.; Ishihara, O.; Bunker, M.; Adamson, G.D. International Committee for Monitoring Assisted Reproductive Technologies World Report: Assisted Reproductive Technology 2008, 2009 and 2010. *Hum. Reprod.* 2016, 31, 1588–1609 IF=6.0
3. Динамика показателей эякулята за период с 2017 по 2023 год: ретроспективный одноцентровой анализ / Т. В. Шатылко, Р. У. Маммаев, С. И. Гамидов [и др.] // Андрология и генитальная хирургия. – 2024. – Т. 25, № 2. – С. 54-60. – DOI 10.62968/2070-9781-2024-25-2-54-60. – EDN JGQDEY. IF=0.5
4. Romero-Aguirregomezcorta J, Laguna-Barraza R, Fernández-González R, Štiavnická M, Ward F, Cloherty J, McAuliffe D, Larsen PB, Grabrucker AM, Gutiérrez-Adán A, Newport D, Fair S. Sperm selection by rheotaxis improves sperm quality and early embryo development. *Reproduction.* 2021 Mar;161(3):343-352. doi: 10.1530/REP-20-0364. PMID: 33600356. IF=3.7
5. El-Sherry TM, Abdel-Ghani MA, Abdel Hafez HK, Abdelgawad M. Rheotaxis of sperm in fertile and infertile men. *Syst Biol Reprod Med.* 2023 Feb;69(1):57-63. doi: 10.1080/19396368.2022.2141154. Epub 2022 Nov 21. PMID: 36409632. IF=3.0
6. Yaghoobi M, Abdelhady A, Favakeh A, Xie P, Cheung S, Mokhtare A, Lee YL, Nguyen AV, Palermo G, Rosenwaks Z, Cheong SH, Abbaspourrad A. Faster sperm selected by rheotaxis leads to superior early embryonic development in vitro. *Lab Chip.* 2024 Jan 17;24(2):210-223. doi: 10.1039/d3lc00737e. PMID: 37990939. IF=6.7
7. Sharafatdoust Asl A, Zabetian Targhi M, Zeaei S, Halvaei I, Nosrati R. High-throughput selection of sperm with improved DNA integrity and rapidly progressive motility using a butterfly-shaped chip compared to the swim-up method. *Lab Chip.* 2024 Oct 9;24(20):4907-4917. doi: 10.1039/d4lc00506f. PMID: 39314182. IF=6.7

8. Zeaei S, Zabetian Targhi M, Halvaei I, Nosrati R. High-DNA integrity sperm selection using rheotaxis and boundary following behavior in a microfluidic chip. *Lab Chip*. 2023 May 2;23(9):2241-2248. doi: 10.1039/d2lc01190e. PMID: 37010363. IF=6.7
9. Huang CH, Chen CH, Huang TK, Lu F, Jen Huang JY, Li BR. Design of a gradient-rheotaxis microfluidic chip for sorting of high-quality Sperm with progressive motility. *iScience*. 2023 Jul 17;26(8):107356. doi: 10.1016/j.isci.2023.107356. PMID: 37559897; PMCID: PMC10407744. IF=5.4
10. Diemer J, Hahn J, Goldenbogen B, Müller K, Klipp E. Sperm migration in the genital tract-In silico experiments identify key factors for reproductive success. *PLoS Comput Biol*. 2021 Jul 15;17(7):e1009109. doi: 10.1371/journal.pcbi.1009109. PMID: 34264927; PMCID: PMC8282070. IF=4.5

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Медицинская помощь в рамках клинической аprobации будет проводиться в соответствии с данным протоколом клинической аprobации, Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изменениями и дополнениями), Федеральным законом от 08.03.2015 № 55-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» по вопросам организации медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической аprobации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации», Приказом Министерства здравоохранения РФ от 19 мая 2023 г. № 245н "Об утверждении Положения об организации клинической аprobации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической аprobации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядка направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), типовой формы протокола клинической аprobации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации", Приказом Минздрава России от 10.07.2015 № 434н «Об Экспертном совете Министерства здравоохранения Российской Федерации по вопросам организации клинической аprobации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации», Приказом Минздрава России от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики», Приказом Минздрава России от 31.07.2020г. №803н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению» и клиническими рекомендациями «Женское бесплодие» пересмотра 2024 года.

III. Цели и задачи клинической аprobации

10. Детальное описание целей и задач клинической аprobации:

Цель: практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода улучшения репродуктивных исходов программ лечения бесплодия методами ВРТ у супружеских пар с бесплодием, обусловленным нарушениями сперматогенеза (N97.4), путем применения селекции сперматозоидов методом реотаксиса для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

Задачи:

1. Оценить безопасность метода селекции сперматозоидов методом реотаксиса у женщин с бесплодием, вызванным нарушениями сперматогенеза партнера в виде тератозоспермии по сравнению с переносом эмбриона в программах ВРТ при стандартных методах отбора сперматозоидов по морфологическим критериям при ИКСИ.
2. Сравнить клиническую эффективность метода переноса эмбриона, полученного в программе ЭКО с селекцией сперматозоидов методом реотаксиса, у супружеских пар репродуктивного возраста с выявленными нарушениями сперматогенеза у

мужчин в виде тератозооспермии и переноса эмбриона, полученного при оплодотворении сперматозоидами после ИКСИ с отбором сперматозоидов по морфологическим критериям.

3. Провести клинико-экономический расчет целесообразности использования метода переноса эмбриона, полученного в программе ЭКО с селекцией сперматозоидов методом реотаксиса, у супружеских пар репродуктивного возраста с выявленными нарушениями сперматогенеза у мужчин в виде тератозооспермии и переноса эмбриона после процедуры ИКСИ со сперматозоидами, отобранными по морфологическим критериям.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Согласно опубликованным научным данным, применение технологии позитивного реотаксиса для селекции функционально зрелых сперматозоидов с нормальным хроматином позволяет увеличить эффективность программ лечения бесплодия методами ВРТ, особенно у пациентов с выраженным фактором мужского бесплодия. Улучшаются качественные характеристики эмбрионов, повышается частота имплантации [4, 5, 6].

Метод реотаксиса может улучшить существующую технику ИКСИ, добавив собственный процесс селекции сперматозоидов, больше не зависящий от семенной обработки. Это уменьшит зависимость от андрологических лабораторий, а также может быть полезным для небольших лабораторий, в которых есть только один эмбриолог. ИКСИ, вероятно, станет еще более совершенной техникой, включающей отбор, захват и введение мужской гаметы. Кроме того, этот метод селекции спермы быстр и прост в использовании; дополнительные квалифицированные специалисты не требуются, и используется обычная чашка Петри для ИКСИ. Эти достоинства могут, в конечном счете, сократить затраты и время проведения процедуры ИКСИ [7, 8].

Селекция сперматозоидов методом реотаксиса не повышает частоту потенциальных рисков для пациентов и не увеличивает частоту прогнозируемых осложнений [9].

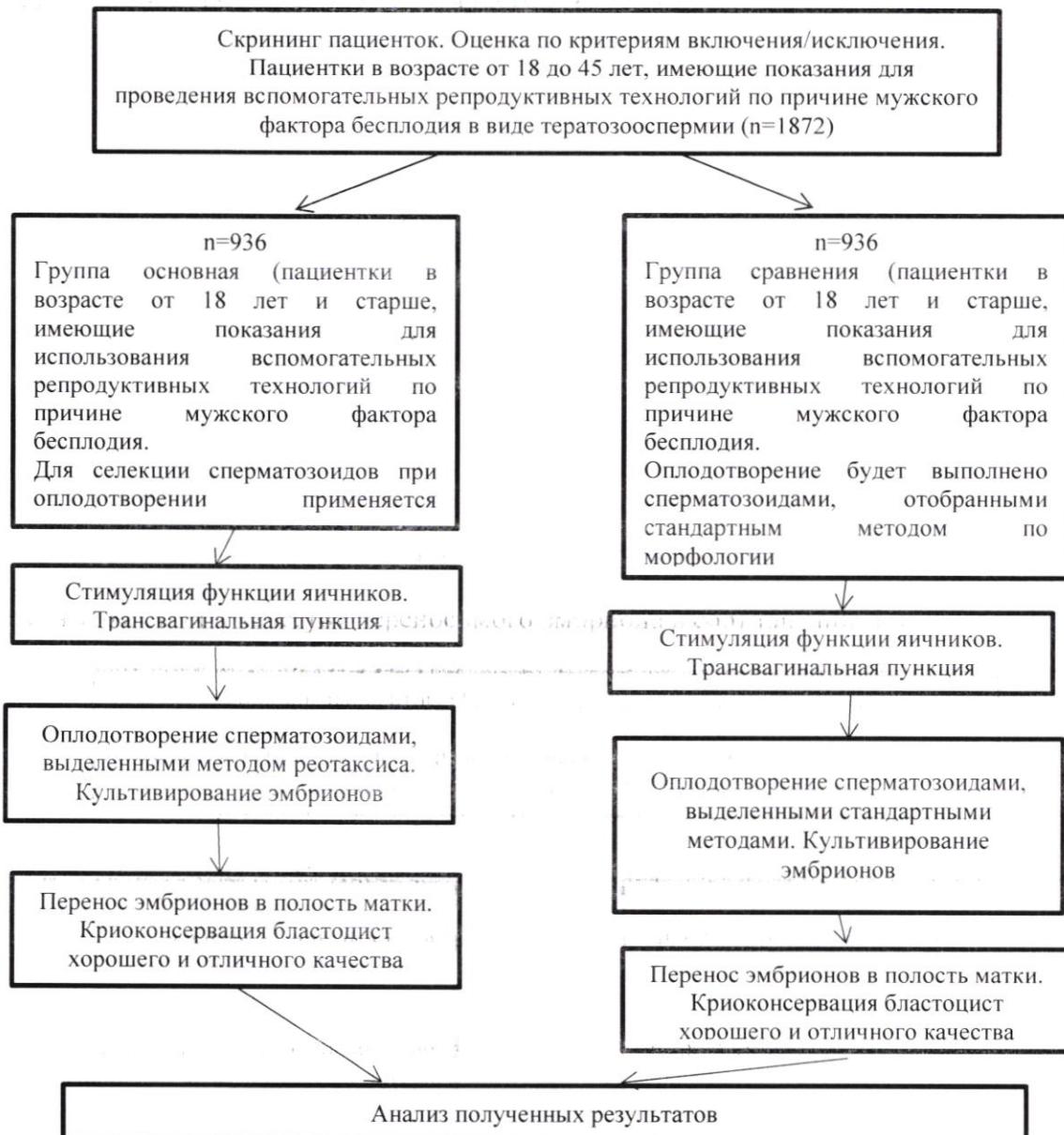
12. Описание дизайна клинической апробации, которое должно включать в себя:

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

№	Параметр
1	<p>Основной оцениваемый параметр клинической апробации (первичный клинический исход):</p> <ul style="list-style-type: none">• Частота наступления клинической беременности у супружеских пар в программе лечения бесплодия методами ВРТ.
2	<p>Дополнительные оцениваемые параметры клинической апробации:</p> <ul style="list-style-type: none">• Частота оплодотворения у супружеских пар в программах лечения бесплодия методами ВРТ.• Частота бластуляции (число пригодных для переноса и криоконсервации эмбрионов у супружеских пар в программе лечения бесплодия методами ВРТ, оцененных согласно критериям Гарднера (АА, АВ, ВА)/число зигот).• Доля случаев отмены переноса по причине неудовлетворительного качества эмбрионов (остановка дробления, отсутствие бластуляции).

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

Дизайн: проспективное исследование «случай-контроль». В группу сравнения будут включены пациентки с использованием метода пар с уравновешиванием по возрасту, показателям эякулята и качеству переносимого эмбриона в соотношении 1:1.



Группа 1 (основная группа) – пациентки в возрасте от 18 лет до 45 лет, имеющие показания для использования вспомогательных репродуктивных технологий по причине мужского фактора бесплодия в виде тератозооспермии. Оплодотворение осуществляется сперматозоидами, отобранными методом реотаксиса, эмбрионы на стадии бластоцисты подвергаются переносу и/или криоконсервации.

Группа 2 (группа сравнения) – пациентки в возрасте от 18 лет до 45 лет, имеющие показания для использования вспомогательных репродуктивных технологий по причине мужского фактора бесплодия в виде тератозооспермии. Оплодотворение проводится сперматозоидами, выделенными из эякулята с помощью морфологических критерий, перенос эмбриона хорошего/отличного качества в полость матки. Группа набирается из рутинных процедур ЭКО/ИКСИ, финансируемых по ОМС и за счет личных средств граждан.

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

Клиническая аprobация будет проводиться согласно *следующей схеме*.

Этап 1: Отборочный этап и включение в исследование. Отбор пациентов будет осуществляться на этапе вступления супружеских пар в программу ЭКО. Пациенты, включенные в программу ЭКО, обследуются согласно приказу Минздрава России №803н от 31 июля 2020 г. «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению» и клиническим рекомендациям «Женское бесплодие» (2024 г.). В зависимости от данных пациентки назначается стимуляция суперовуляции, проводится пункция фолликулов и получение ооцитов.

Этап 2: Оплодотворение полученных при трансвагинальной пункции фолликулов ооцитов будет осуществляться сперматозоидами, выделенными из нативного эякулята с помощью реотаксиса. Культивирование эмбрионов.

Этап 3: На 5-е сутки культивирования будет осуществлен перенос эмбриона в полость матки. Криоконсервация оставшихся бластоцист хорошего и отличного качества.

Этап 4: Поддержка посттрансферного периода будет произведена по стандартному протоколу с использованием прогестерона.

Этап 5: Через 14 дней после переноса эмбрионов будет осуществлен забор периферической крови пациенток на определение хорионического гонадотропина человека (β -ХГ) и диагностирована или не диагностирована биохимическая беременность.

Этап 6: Через 21 день после переноса эмбрионов будет произведено трансвагинальное ультразвуковое исследование с целью визуализации плодного яйца в полости матки у пациенток с положительным тестом на β -ХГ.

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

Каждая супружеская пара будет участвовать в клинической аprobации с момента включения в протокол ВРТ до момента подтверждения беременности или отмены переноса по причине отсутствия эмбрионов, пригодных для переноса в полость матки. Срок набора пациентов составит 3 года.

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

- Число зрелых ооцитов (МII).
- Число зигот на день 1 после оплодотворения.
- Морфология полученных на 5–6-й день культивирования бластоцист.

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

13. Критерии включения пациентов.

Параметр	Критерий включения пациентов
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Женское бесплодие, связанное с мужскими факторами
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	N97.4

Параметр	Критерий включения пациентов
Пол пациентов	Женский
Возраст пациентов	От 18 до 45 лет
Другие дополнительные сведения	<ul style="list-style-type: none"> Отсутствие противопоказаний к лечению бесплодия методами ВРТ согласно Приказу Минздрава России №803н от 31 июля 2020 г. «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению». 3% и менее морфологически нормальных сперматозоидов в эякуляте по результатам спермограммы Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания ¹ .
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту ² .
3	Лица, страдающие психическими расстройствами ³ .
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5	Противопоказания к лечению бесплодия методами ВРТ согласно Приказу Минздрава России №803н от 31 июля 2020 г. «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению».
6	Тяжелые формы мужского бесплодия, требующие биопсии яичка для получения сперматозоидов

15. Критерии исключения пациентов из клинической аprobации (основания прекращения применения аprobируемого метода).

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Отсутствие возможности продолжить проведение всех запланированных в данной аprobации со стороны пациента.	Каждый визит согласно протоколу
2	Отсутствие полового партнера/эякулята для проведения программы экстракорпорального оплодотворения.	День трансвагинальной пункции фолликулов
3	Нарушение пациентами требований, сформулированных в протоколе клинической аprobации.	Каждый визит согласно протоколу
4	Желание пациентки добровольно прекратить	Каждый визит согласно

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

³ кроме случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний.

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
	участие в клинической аprobации.	протоколу

VI. Медицинская помощь в рамках клинической аprobации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи: специализированная медицинская помощь в рамках клинической аprobации

Форма оказания медицинской помощи: плановая медицинская помощь

Условия оказания медицинской помощи: амбулаторно/дневной стационар

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Этап 1. Отбор пациентов и включение в исследование				
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 стимуляции суперовуляции
Этап 2: Трансвагинальная пункция, получение ооцитов, селекция сперматозоидов, оплодотворение, 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	A11.20.019	Пункция заднего свода влагалища	1	Пункция влагалища для получения доступа к яичникам
2.4	A11.20.019	Получение яйцеклетки	1	Пункция фолликулов для получения ооцит-кумолосных комплексов
2.5	A11.20.026	Идентификация и оценка зрелости ооцитов	1	Оценка степени зрелости ооцитов
2.6	A11.21.001	Сбор образца спермы для исследования	1	Получение эякулята для оплодотворения
2.7	A09.21.001	Микроскопическое исследование спермы	1	Оценка концентрации, подвижности и морфологии сперматозоидов

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
2.8	A11.20.027	Экстракорпоральное оплодотворение ооцитов	1	Очищение ооцит-кумуллюсных комплексов в гиалуронидазе и выделение зрелых ооцитов для оплодотворения
2.9	A11.21.010	Обработка спермы для проведения процедуры экстракорпорального оплодотворения	1	Выделение фракции сперматозоидов из эякулята путем реотаксиса
2.10	A11.30.012	Введение сперматозоида в ооцит	0,7	Оплодотворение методом ЭКО/ИКСИ (при наличии показаний)
2.11	A11.20.028	Культивирование эмбрионов	1	Продленное культивирование эмбрионов до 5-6 суток в инкубаторах
Этап 3: Перенос эмбриона в полость матки. Криоконсервация эмбрионов				
3.1	B01.001.002	Прием (осмотр, консультация) врача-акушера-гинеколога повторный	2	Оценка статуса готовности пациентки к переносу эмбриона.
3.2	A04.20.001.001	УЗ исследование матки и придатков трансвагинальное	1	Оценка статуса эндометрия
3.3	A11.20.030	Внутриматочное введение эмбриона	1	Перенос эмбриона в полость матки
3.4	A11.20.031.1	Криоконсервация эмбрионов на индивидуальных носителях	8	Замораживание эмбрионов методом витрификации
Этап 4. Поддержка посттрансферного периода				
4.1	B01.001.002	Прием (осмотр, консультация) врача-акушера-гинеколога повторный	1	Назначение лекарственных препаратов
Этап 5: Оценка наступления биохимической беременности				
5.1	A09.05.090	Исследование уровня хорионического гонадотропина (свободная бета-субъединица) в сыворотке крови	1	Регистрация беременности либо ее отсутствие
Этап 6: Оценка наступления клинической беременности				
6.1	A04.20.001.001	УЗ исследование матки и придатков трансвагинальное	1	Оценка наличия плодного яйца в полости матки

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 однократно)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
---	---	--	-----------------	----------------------	-----------------------	--------------------------	-----------------------	------------------------	------------------------

Этап 1. Отбор пациентов и включение в исследование

1.1	Фоллитропин альфа		п/к, в/м	210	1	10	2100	МЕ	Индукция суперовуляции
1.2	Менотропины		в/м, п/к	210	1	10	2100	МЕ	Индукция суперовуляции
1.3	Фоллитропин альфа+Лутропин альфа		п/к	225	1	10	2250	МЕ	Индукция суперовуляции
1.4	Корифоллитропин альфа		п/к	150	1	1	150	мкг	Индукция суперовуляции
1.5	Ганиреликс		п/к	0,25	1	4	0,125	мг	Ингибирование преждевременного пикового повышения секреции ЛГ
1.6	Цетрореликс		п/к	0,25	1	4	1	мг	Ингибирование преждевременного пикового повышения секреции ЛГ
1.7	Трипторелин		п/к	0,1	1	35	3,5	мг	Стимуляция суперовуляции
1.8	Гонадотропин хорионический		в/м	10000	1	1	10 000	МЕ	Индукция суперовуляции
1.9	Хориогонадотропин альфа		п/к	0,25	1	1	0,25	мг	Индукция суперовуляции

Этап 2. Трансвагинальная пункция, получение ооцитов, селекция сперматозоидов, оплодотворение, культивирование эмбрионов

2.1	Пропофол		в/в	300	1	1	300	мг	Проведение анестезии
2.2.	Фентанил		в/в, в/м	0,05	1	1	0,05	мг	Проведение анестезии
2.3	Кетамин		в/в	50	1	1	50	мг	Проведение анестезии

Этап 4. Поддержка посттрансферного периода.

4.1	Прогестерон		Интраавагинально, перорально	200	3		12000	мг	Поддержка лютенизированной фазы
4.2	Дидрогестерон		Интр	10	3	20	600	мг	Поддержка

№	Международно е непатентованно е наименование/г руппировочное (химическое) наименование	Дози ровка (при необх одим ости)	Спос об введе ния	Средня я разовая доза	Частота приема в день	Продолж ительнос ть приема	Средн яя курсов ая доза	Един ицы измер ения дозы	Обосновани е назначения
	Флорегестерон наименование/г руппировочное (химическое) наименование	аваги нальн о, перор ально							лютеиновой фазы

-наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека;
и иное.

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использов анных медицинс ких изделий	Цель применения	
			Этап 1. Отбор пациентов и включение в исследование	Этап 2. Трансвагинальная пункция, получение ооцитов, оплодотворение
1.1	180490 Набор для гинекологического исследования	4 шт	Инструментарий для гинекологического осмотра	
2.1	245180 Игла для аспирации ооцитов для ЭКО, одноразового использования	1 шт	Инструментарий для забора ооцит-кумолосных комплексов для оплодотворения при трансвагинальной пункции фолликулов под общим наркозом	
2.2	275260 Пробирка вспомогательных центрифужная для репродуктивных технологий	10 шт	Инструментарий для сбора фолликулярной жидкости и эякулята для оценки параметров сперматогенеза	
2.3	275400 Чашка вспомогательных лабораторная для репродуктивных технологий	10 шт	Сбор и оценка ооцит-кумолосных комплексов. Предварительное инкубирование ооцит-кумолосных комплексов перед оплодотворением, удаление клеток кумулюса для оценки степени зрелости ооцита и проведения ИКСИ. Чашка Петри для проведения оплодотворения методом ИКСИ, чашка Петри для культивирования зигот и эмбрионов, разрешенная для ЭКО.	

2.4	275310 Микроинструмент для вспомогательных репродуктивных технологий	2 шт	Инструментарий для микроманипуляций с половыми клетками: иглы, удерживающие ооцит, иглы для манипуляций со сперматозоидом во время оплодотворения ИКСИ
2.5	217420 Среда для ЭКО	30 мл	Среды культуральные для подготовки половых клеток к оплодотворению, для процедуры оплодотворения и последующего культивирования эмбрионов человека
2.6	124540 Микропипетка механическая	5 шт	Инструментарий для манипуляций с эмбрионами человека при оплодотворении и культивировании

Этап 3: Перенос эмбриона в полость матки. Криоконсервация эмбрионов

3.1	217420 Среда для ЭКО	3 мл	Культуральная среда для переноса эмбриона в полость матки
3.2	124540 Микропипетка механическая	1 шт	Манипуляции с эмбрионами человека при переносе в полость матки
3.3	275400 Чашка лабораторная для вспомогательных репродуктивных технологий	1 шт	Чашка Петри для культивирования эмбрионов перед переносом в полость матки
3.4	275360 Катетер/набор для вспомогательных репродуктивных технологий	1 шт	Катетер для переноса эмбриона в полость матки
3.5	275350 Набор для витрификации для вспомогательных репродуктивных технологий	1 наб	Среды для криоконсервации эмбрионов человека методом витрификации
3.6	275370 Носитель для витрификации для вспомогательных репродуктивных технологий	8 шт	Крионосители для замораживания эмбрионов методом витрификации для последующего хранения в условиях жидкого азота

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности	
Частота наступления клинической беременности у супружеских пар в программе лечения бесплодия методами ВРТ, определяемая на 21-й день после переноса эмбриона в полость матки по результатам УЗ-диагностики	

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Частота оплодотворения, в %
2.	Частота формирования бластоцист отличного и хорошего качества на 5-6 сутки

	культивирования (частота бластуляции), в %.
3	Доля случаев отмены переноса по причине неудовлетворительного качества эмбрионов (остановка дробления, отсутствие бластуляции), в %

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

Оценка показателей эффективности клинической апробации будет происходить по завершении программы лечения бесплодия методами экстракорпорального оплодотворения после переноса эмбриона в полость матки и результатов УЗ-исследования. Регистрация эмбриологических критериев будет происходить в стандартном режиме в контрольных точках эмбриогенеза.

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Частота наступления клинической беременности	Расчет показателя согласно формуле: (число беременностей УЗИ)/число переносов эмбрионов в полость матки	День 35-й после переноса эмбриона в полость матки.
2.	Частота оплодотворения	Расчет показателя согласно формуле (число зигот 2PN2PB)/число ооцитов на стадии МП	Через 17-20 часов после проведения оплодотворения
3.	Частота бластуляции	Расчет показателя согласно формуле: число бластоцитов на 5-6 сутки культивирования/число зигот 2PN2PB	На 6-е сутки культивирования
4.	Доля случаев отмены переноса по причине неудовлетворительного качества эмбрионов (остановка дробления, отсутствие бластуляции)	Расчет показателя согласно формуле (число случаев отмены переноса эмбрионов)/число переносов эмбриона в полость матки	На 6-е сутки культивирования эмбрионов регистрируется факт отмены переноса; частота рассчитывается по завершении КА

VIII. Статистика

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

Статистическую обработку данных будет проведена с помощью пакета программ SPSS Statistics (США), для выявления различий между группами применен U-тест Манна-Уитни и Хи-квадрат для описательной статистики. Данные будут представлены как $Me(Q1;Q3)$. В качестве критериев клинической эффективности будут использованы первичные изучаемые исходы: частота оплодотворения (число зигот 2PN2PB/число зрелых ооцитов МП) и частота бластуляции (число бластоцитов на 5-6 сутки культивирования/число зигот 2PN2PB); и вторичные исходы: частота наступления клинической беременности (число УЗ-подтвержденных беременных/число переносов эмбриона в полость матки). Для сравнения бинарных данных мерой сравнения будет служить ОР (относительный риск) с 95% доверительным интервалом (95% ДИ).

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

Предполагаемое достижение критерия эффективности «частота наступления клинической беременности» при применении метода реотаксиса составляет 36% против 29% с применением метода сравнения. Для расчета размера выборки, необходимой и достаточной для выявления запланированного размера эффекта, был использован онлайн калькулятор <https://www.sealedenvelope.com/> Заданная статистическая мощность 90%, уровень альфа-ошибки (ошибки первого рода) 5%. По результатам проведенных расчетов для достижения запланированного результата в группу КА должно быть включено 936 пациентов, в группу метода сравнения также должно входить 936 пациентов. На 2025 год планируется проведение программ лечения бесплодия в рамках клинической аprobации у 400 супружеских пар, 2026г. - 400 супружеских пар, 2027г. - 136 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 аprobации. 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 аprobации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации».

25. Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической аprobации 1 пациенту, который включает: перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Этап 1. Отбор пациентов и включение в исследование						
1.1	Прием (осмотр, консультация) врача-акушера-гинеколога повторный	3800	4	1		Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
1.2	УЗ исследование матки и придатков трансвагинальное	4800	3	1	6000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
Этап 2: Трансвагинальная пункция, получение ооцитов, оплодотворение						
2.1	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	2200	1	1	2200	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И.

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
						Кулакова" МЗ РФ
2.2	Тотальная внутривенная анестезия	5300	1	1	5300	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
2.3	Трансвагинальная пункция фолликулов яичников	31500	1	1	31500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
2.4	Идентификация и оценка зрелости ооцитов	15800	1	1	15800	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
2.5	Микроскопическое исследование спермы	3700	1	1	3700	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
2.6	Экстракорпоральное оплодотворение ооцитов	12600	1	1	12600	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
2.7	Обработка спермы для проведения процедуры экстракорпорального оплодотворения	12600	1	1	12600	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
2.8	Введение сперматозоида в ооцит	26300	1	1	26300	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
2.9	Культивирование эмбрионов	26300	1	1	26300	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ

Этап 3. Перенос эмбриона в полость матки. Криоконсервация эмбрионов

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
3.1	Прием (осмотр, консультация) врача-акушера-гинеколога повторный	3800,0	1	1	3800	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
3.2	УЗ исследование матки и придатков трансвагинальное	4800,0	1	1	4800	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
3.3	Внутриматочное введение эмбриона	31500,0	1	1	31500,0	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
3.4	Криоконсервация эмбрионов на индивидуальных носителях	10500	4	0,8	33600,0	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
3.5	Вспомогательный хетчинг (расечение блестящей оболочки) эмбриона	5300,0	1	1	5300,0	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
Этап 4. Диагностика биохимической беременности						
4.1	Исследование уровня хорионического гонадотропина (свободная бета-субъединица) в сыворотке крови	1300,0	1	1	1300,0	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
Этап 5. Диагностика клинической беременности						
5.1	УЗ исследование матки и придатков трансвагинальное	4800,0	0,4	0,4	1920,0	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
5.2	Прием (осмотр, консультация) врача-акушера-гинеколога повторный	3800,0	0,4	0,4	1520,0	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
ИТОГО 247 576,0 руб						

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	4201,2	33603,2	33603,2	1,0	33603,2	Сведения из реестра контрактов
2	Менотропин ATX G03GA08/ гонадотропины G03GA	1488,5	22327,5	22327,5	1,0	22375,5	Сведения из реестра контрактов
3	Цетрореликс ATX H01CC02/ Антигонадотропин -рилизинг гормоны H01CC	1820,0	9100,0	9100,0	0,5	4550,0	Сведения из реестра контрактов
4	Ганиреликс ATX H01CC01/ Антигонадотропин -рилизинг гормоны H01CC	1155,0	5775,0	5775,0	0,5	28875,0	Сведения из реестра контрактов
5	Триптогорелин ATX L02AE04/ аналоги гонадотропин-рилизинг гормона L02AE	428,0	856,0	856,0	0,2	856,0	Сведения из реестра контрактов
6	Хориогонадотропин альфа ATX G03GA08/ гонадотропины G03GA	7280,0	7280,0	7280,0	0,7	7280,0	Сведения из реестра контрактов
7	Гонадотропин хорионический ATX G03GA01/ гонадотропины G03GA	2396,3	4792,7	4792,7	0,1	4792,7	Сведения из реестра контрактов
8	Пропофол ATX N01AX10/наркозные средства N01AX	720,0	720,0	720,0	1,0	720,0	Сведения из реестра контрактов
9	Фентанил ATX N01AH01/ опиодные наркотические анальгетики N01AH	231,0	231,00	231,0	1,0	231,0	Сведения из реестра контрактов
10	Прогестерон ATX G03DA04/ гестагены G03D	31,6	42	1327,2	0,5	663,6	Сведения из реестра контрактов
11	Дидрогестерон ATX G03DB01/ гестагены G03D	23,76	42	997,92	0,5	498,96	Сведения из реестра контрактов

№	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
ИТОГО: 104 445,96 руб							

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы, руб.	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1	217420 Среда для ЭКО	540,4 (за 1 мл)	15 мл	1	8106,0	Сведения из реестра контрактов
2	275310 Микроинструмент для вспомогательных репродуктивных технологий	673,56	4	1	2694,24	Сведения из реестра контрактов
ИТОГО: 10 800,24 руб						

Общая стоимость апробации метода в одном случае составляет 362,8 тыс. руб.

Расчет финансовых затрат на оказание медицинской помощи одному пациенту по каждому протоколу клинической аprobации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Наименование затрат	Сумма (тыс. руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической аprobации	116,5
2. Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической аprobации	201,1
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической аprobации	0
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической аprobации)	45,2
4.1. из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической аprobации	27,9
Итого:	362,8

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2025	400	145 120,0
2026	400	145 120,0
2027	136	49 340,8
Итого:		339 580,8

Директор

Дата

М.П.

Г.Т. Сухих



ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА ПАЦИЕНТА КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ

Протокол клинической аprobации метода лечения женского бесплодия, вызванного нарушениями сперматогенеза у партнера репродуктивного возраста в виде тератозооспермии (N97.4), с помощью отбора мужских гамет методом реотаксиса при оплодотворении ИКСИ с целью увеличения частоты наступления клинической беременности в программах ВРТ по сравнению со стандартным отбором сперматозоидов по морфологическим параметрам

Дата трансвагинальной пункции	
Дата рождения женщины	
Дата рождения мужчины	
% морфологически нормальных сперматозоидов	

Характеристика раннего 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 АА	
Число бластоцист класса АВ, ВА	
Число бластоцист класса ВВ	
Число эмбрионов, остановившихся в развитии на ранних этапах эмбриогенеза (в том числе бластоцист СС, ВС, СВ)	

ПЕРЕНОС ЭМБРИОНОВ В ПОЛОТЬ МАТКИ

Перенос эмбрионов в полость матки (выделить нужное)

1 – состоялся, 0 – отмена переноса

Причина отмены переноса (выделить нужное)

- 1 - Аномальное оплодотворение 2 - Высокий риск развития СГЯ
3 - Патология эндометрия 4 - Неудовлетворительное качество ооцитов
5 - Неудовлетворительное качество эмбрионов 6 - Ооциты не получены
7 - Соматические заболевания 8 – Овуляция фолликулов, отмена ТВП

Результат участия пациентов в клинической аprobации

- Проведен перенос эмбрионов в полость матки
 - Клиническая беременность достигнута
 - Беременность отсутствует
- Пациенты исключены из клинической аprobации по следующим причинам:
 - Отсутствие зрелых/пригодных для оплодотворения ооцитов в день трансвагинальной пункции.
 - Отсутствие эмбрионов удовлетворительного качества на 5 сутки культивирования.
 - Риск развития синдрома гиперстимуляции яичников.
 - Патология эндометрия, выявленная в день переноса эмбрионов
 - Соматическое заболевание со стороны женщины, препятствующее переносу эмбриона в полость матки.
 - Отсутствие возможности продолжить проведение всех мероприятий, запланированных в данной аprobации со стороны пациента.
 - Желание пациентки добровольно прекратить участие в клинической аprobации.
 - Нарушения пациенткой требований, сформулированных в протоколе клинической аprobации, предъявляемых со стороны организаторов.

**Согласие на опубликование протокола клинической аprobации 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 аprobации «Протокол клинической аprobации метода лечения женского бесплодия, вызванного нарушениями сперматогенеза у партнера репродуктивного возраста в виде тератозооспермии (N97.4), с помощью отбора мужских гамет методом реотаксиса при оплодотворении ИКСИ с целью увеличения частоты наступления клинической беременности в программах ВРТ по сравнению со стандартным отбором сперматозоидов по морфологическим параметрам» на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

Директор

Г.Т. Сухих



« _____ » 2025 г