

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 бесплодия, вызванного нарушениями сперматогенеза (N97.4) в программах вспомогательных репродуктивных технологий с помощью ИКСИ сперматозоида, отобранного в результате цельнообъемной обработки эякулята, активации сперматозоидов и тонкостенного их распределения, по сравнению с оплодотворением мужскими половыми клетками, выделенными стандартным способом
5	Число пациентов, необходимое для проведения клинической аprobации	400

- Приложение:**
1. Протокол клинической аprobации на 27 л.
 2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической аprobации на 10 л.
 3. Согласие на опубликование протокола клинической аprobации на официальном сайте Министерства в сети Интернет на 1 л.

Директор

« ____ » февраля 2026 г.



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

Идентификационный № _____

Дата «___» _____ 2026 г.

I. Паспортная часть

1. Название апробируемого метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее метод).

Протокол клинической апробации метода лечения бесплодия, вызванного нарушениями сперматогенеза (N97.4) в программах вспомогательных репродуктивных технологий с помощью ИКСИ сперматозоида, отобранного в результате цельнообъемной обработки эякулята, активации сперматозоидов и тонкостенного их распределения, по сравнению с оплодотворением мужскими половыми клетками, выделенными стандартным способом.

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

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.

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

Гависова Алла Анатольевна – д.м.н., руководитель 1-го гинекологического отделения

Камалетдинов Наиль Садекович – эмбриолог 1-го гинекологического отделения

Амян Татьяна Сергеевна – к.м.н., научный сотрудник 1-го гинекологического отделения

Ушакова Ирина Вячеславовна – к.б.н., научный сотрудник 1-го гинекологического отделения

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Цель внедрения метода - повышение эффективности программ ВРТ у супружеских пар с бесплодием, обусловленным тяжелыми формами нарушений сперматогенеза (олиго-, астено-, тератозооспермия), за счет улучшения селекции морфологически нормальных, функционально активных и зрелых сперматозоидов для последующего ИКСИ.

Характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода: супружеские пары репродуктивного возраста с бесплодием, обусловленным мужским фактором.

Стандартные методы подготовки спермы (центрифугирование в градиенте плотности) могут приводить к потере части популяции сперматозоидов и не всегда позволяют выделить клетки с наивысшим потенциалом оплодотворения из всего объема эякулята. Предлагаемый метод включает три последовательных этапа: Цельнообъемная обработка: мягкая обработка всего объема эякулята без агрессивного центрифугирования для минимизации оксидативного стресса и потери клеток. Фармакологическая активация: инкубация сперматозоидов с веществами, стимулирующими подвижность (пентоксифиллин) для выявления жизнеспособных клеток среди неподвижных форм и дальнейшее их тонкостенное распределение. Данный комплексный подход позволяет использовать для оплодотворения сперматозоиды, отобранные из всего объема эякулята, прошедшие функциональный тест на подвижность и обладающие наименьшим повреждением ДНК.

Количество дней (койко-дней), затраченных на оказание медицинской помощи, остается неизменным (МКБ-10 N97.4). Метод является безопасным, частота осложнений не увеличивается.

Вид: медицинская помощь в рамках клинической апробации

Форма: плановая медицинская помощь

Условия: дневной стационар.

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

Мужской фактор является причиной бесплодия в браке примерно в 50% случаев. При тяжелых формах патозооспермии стандартные протоколы ЭКО/ИКСИ часто недостаточно эффективны из-за сложности выбора «идеального» сперматозоида. Использование морфологически аномальных или незрелых сперматозоидов приводит к низкой частоте оплодотворения, плохому качеству эмбрионов и снижению частоты наступления беременности. Применение метода цельнообъемной обработки эякулята, активации сперматозоидов и тонкостенного их распределения для последующего ICSI позволит: увеличить количество пригодных для ИКСИ сперматозоидов у пациентов с крайне низкой концентрацией; повысить частоту оплодотворения и качество эмбрионов; снизить риск переноса эмбрионов с хромосомными аномалиями за счет отбора зрелых клеток с интактной ДНК. Метод не требует приобретения принципиально нового дорогостоящего оборудования и может быть интегрирован в работу любой эмбриологической лаборатории.

Количество дней (койко-дней), затраченных на оказание медицинской помощи, остается неизменным (МКБ-10 N97.4). Метод является безопасным, частота осложнений не увеличивается.

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

Лечение мужского и женского бесплодия с применением новой эмбриологической методики проводят в рамках утвержденных документов:

- Ст. 32, 37, 55 Федеральный Закон Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
- Приказ Минздрава России №803н от 31 июля 2020 г. «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению».
- Приказ Минздрава №556н от 30.10.2012 г. «Об утверждении стандарта медицинской помощи при бесплодии с использованием ВРТ» с изменениями и дополнениями (Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации №525н от 17 августа 2017 г., № 42н 01 февраля 2018 г.).

В рамках лечения бесплодия методами ВРТ будет апробирована новая методики ИКСИ сперматозоида, селективно отобранного в результате цельнообъемной обработки эякулята, активации сперматозоидов и тонкостенного их распределения,

Новизна метода

Новизна метода заключается в комплексном подходе к подготовке сперматозоидов в рамках одной процедуры. В отличие от существующих методов, где обработка, активация и селекция часто являются разрозненными этапами (либо используется только центрифугирование, либо только активация), предлагаемый протокол объединяет их в единую последовательность.

Ключевые отличия:

1. Отказ от агрессивного центрифугирования в пользу цельнообъемной обработки, что снижает уровень активных форм кислорода (АФК).
2. Включение этапа фармакологической активации, позволяющего визуализировать движение даже у изначально неподвижных, но живых сперматозоидов.
3. Использование технологии тонкостенного распределения, которое отбирает клетки на основе их физиологической активности (хемотаксис, термотаксис), а не только плотности, как при центрифугировании.

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

Метод воздействует исключительно на гаметы *in vitro* и не предполагает дополнительных инвазивных вмешательств в организм пациентки.

Остаются риски для пациентов, связанные с протоколом ЭКО (при любом источнике финансирования), а именно осложнения трансвагинальной пункции фолликулов:

- Синдром гиперстимуляции яичников (0,23%)
- Кровотечение во время и после трансвагинальной пункции (0,14%)
- Инфекционные осложнения (0,09%)

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. Kovac JR, et al. The effects of pentoxifylline on sperm motility and pregnancy outcomes: a systematic review. *Andrology*. 2024; [IF ~3.0].
2. Parrella A, et al. A microfluidic device for selection of sperm with higher DNA integrity and motility compared to density gradient centrifugation. *Fertil Steril*. 2018; [IF 7.2].

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Медицинская помощь в рамках клинической апробации будет проводиться в соответствии с данным протоколом клинической апробации, 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 апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации», Приказом Министерства здравоохранения РФ от 19 мая 2023 г. № 245н "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", типовой формы протокола клинической апробации 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 апробации 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 апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.

Цель клинической апробации — сравнить клинико-экономическую эффективность метода лечения бесплодия (N97.4), обусловленного нарушениями сперматогенеза, в программах ВРТ с использованием ИКСИ сперматозоида, отобранного в результате цельнообъемной обработки эякулята, активации сперматозоидов и тонкостенного их распределения, по сравнению с оплодотворением мужскими половыми клетками, выделенными стандартным способом в градиенте плотности.

Задачи исследования:

- Оценить безопасность метода лечения бесплодия (N97.4) в программах вспомогательных репродуктивных технологий при ИКСИ сперматозоида, отобранного в результате цельнообъемной обработки эякулята, активации сперматозоидов и тонкостенного их распределения
- Сравнить клиническую эффективность метода лечения бесплодия (N97.4) в программах вспомогательных репродуктивных технологий при ИКСИ сперматозоида, отобранного в результате цельнообъемной обработки эякулята, активации сперматозоидов и тонкостенного их распределения
- Провести клиничко-экономический расчет целесообразности использования ИКСИ сперматозоида, отобранного в результате цельнообъемной обработки эякулята, активации сперматозоидов и тонкостенного их распределения.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Предварительные пилотные данные и анализ зарубежной литературы свидетельствуют о повышении частоты оплодотворения и улучшении качества эмбрионов при использовании ИКСИ в сочетании с активацией сперматозоидов у пациентов с тяжелой патозооспермией. Данные обладают средней степенью достоверности (уровень доказательности 2С-3С), что обосновывает необходимость проведения проспективного сравнительного исследования в рамках КА.

12. Описание дизайна клинической апробации должно включать в себя:

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

1. Основные оцениваемые параметры:

- Частота наступления клинической беременности у супружеских пар после переноса эмбриона

2. Дополнительные оцениваемые параметры:

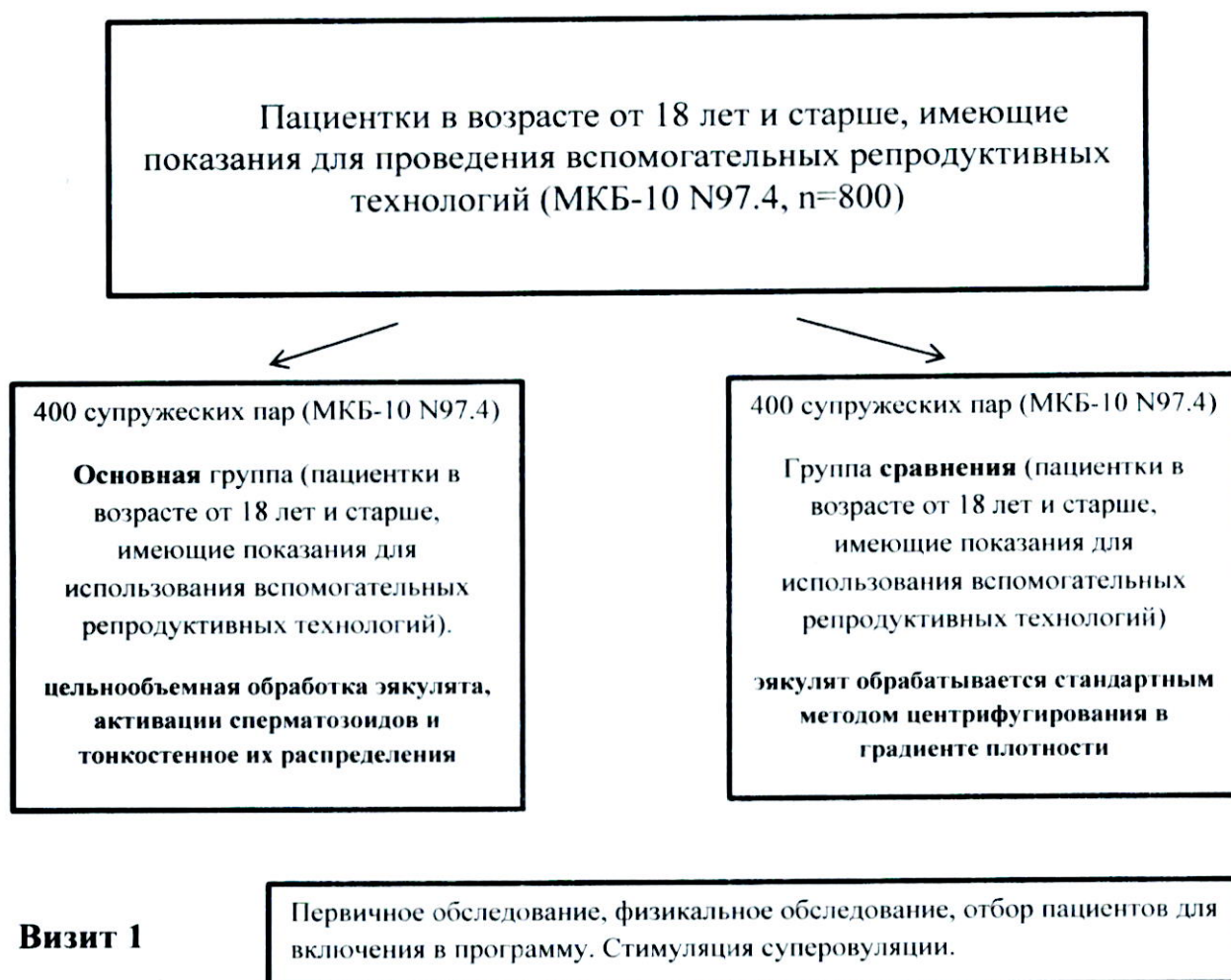
- Частота нормального оплодотворения (2pn)
- Доля эмбрионов высокого качества на 3-и сутки
- Частота формирования бластоцист
- Частота имплантации

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): супружеские пары, оплодотворение ооцитов в программе ВРТ которых проводится с использованием ИКСИ сперматозоида, отобранного в результате цельнообъемной обработки эякулята, активации сперматозоидов и тонкостенного их распределения с последующим проведением ПГТ-а.

Группа 2 (сравнения): супружеские пары, оплодотворение ооцитов в программе ВРТ которых проводится методом ИКСИ с использованием сперматозоидов, выделенных стандартным двухэтапным центрифугированием в градиенте плотности.

Схема исследования



Визит 2

Трансвагинальная пункция фолликулов.

Для группы 1: Цельнообъемная обработка: эякулят деликатно смешивается со средой, инкубируется для разжижения. Активация: полученная суспензия инкубируется со средой, содержащей пентоксифиллин в течение 15-30 минут для стимуляции подвижности неподвижных форм. Тонкостенное распределение: активно подвижные сперматозоиды преодолевают каналы и выходят в камеру сбора, откуда отбираются для ИКСИ.

Для группы 2 (контроль): Сперма обрабатывается стандартным методом центрифугирования в градиенте плотности.

Оплодотворение ооцитов методом ИКСИ. Культивирование эмбрионов.

Визит 3

Биопсия трофэктодермы. ПГТ-а, криоконсервация эмбрионов/ Перенос эмбриона в полость матки.

Визит 4

Трансвагинальное ультразвуковое исследование с целью визуализации плодного яйца в полости матки через 21 день после переноса эмбриона у пациенток с положительным тестом на β -ХГ.

Завершение

исследования

Анализ результатов

12.3 Описание метода, инструкции по его проведению;

Клиническая апробация будет проводиться согласно следующей схеме:

Этап 1: Скрининг пациентов, оценка по критериям включения /невключения. Включение в исследование. Проведение овариальной стимуляции 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, их числа и качества, подготовка спермы партнера:

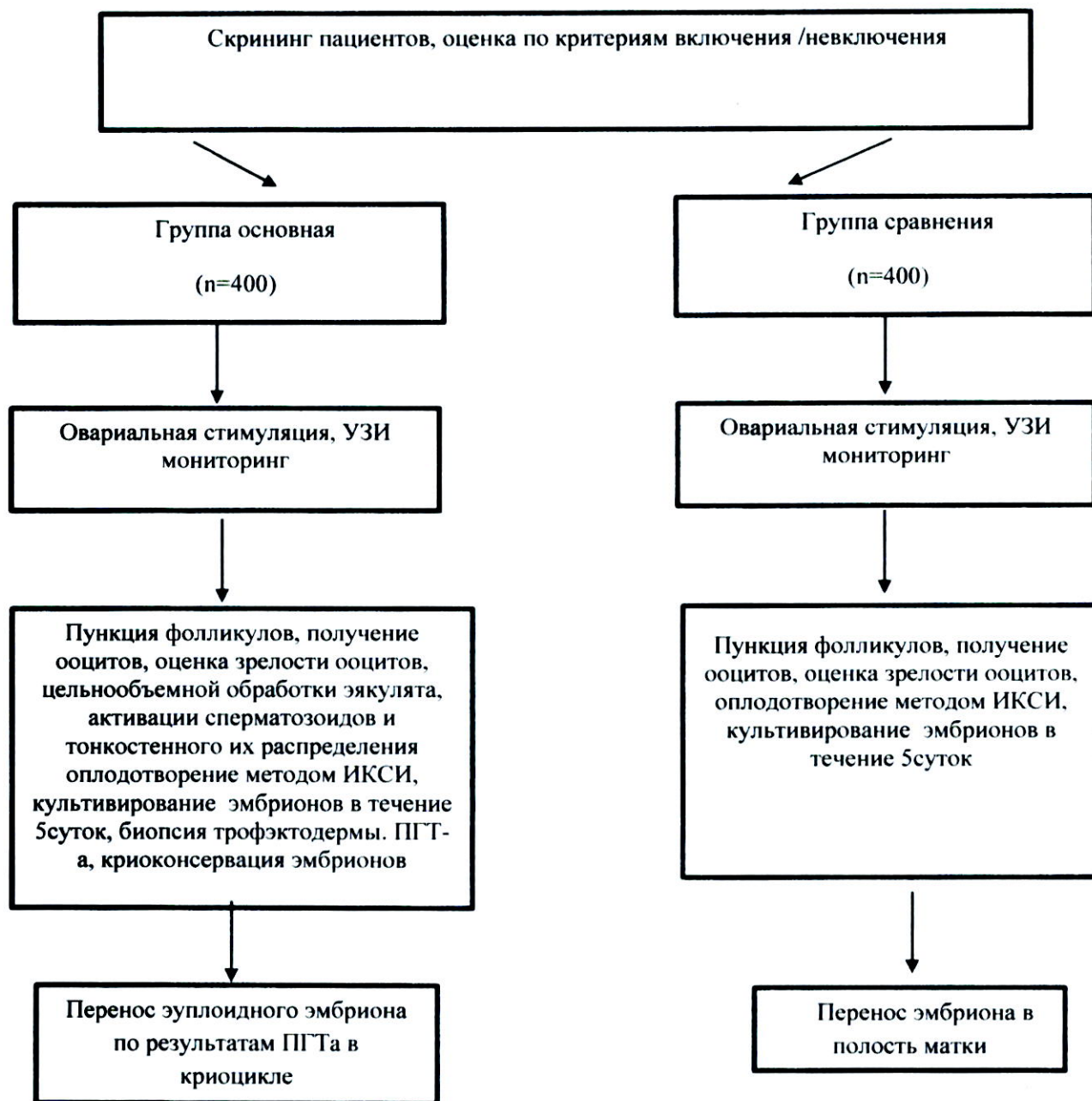
Для группы 1: Цельнообъемная обработка: эякулят деликатно смешивается со средой, инкубируется для разжижения. Активация: полученная суспензия инкубируется со средой, содержащей пентоксифиллин в течение 15-30 минут для стимуляции подвижности неподвижных форм. Тонкостенное распределение: активно подвижные сперматозоиды преодолевают каналы и выходят в камеру сбора, откуда отбираются для ИКСИ.

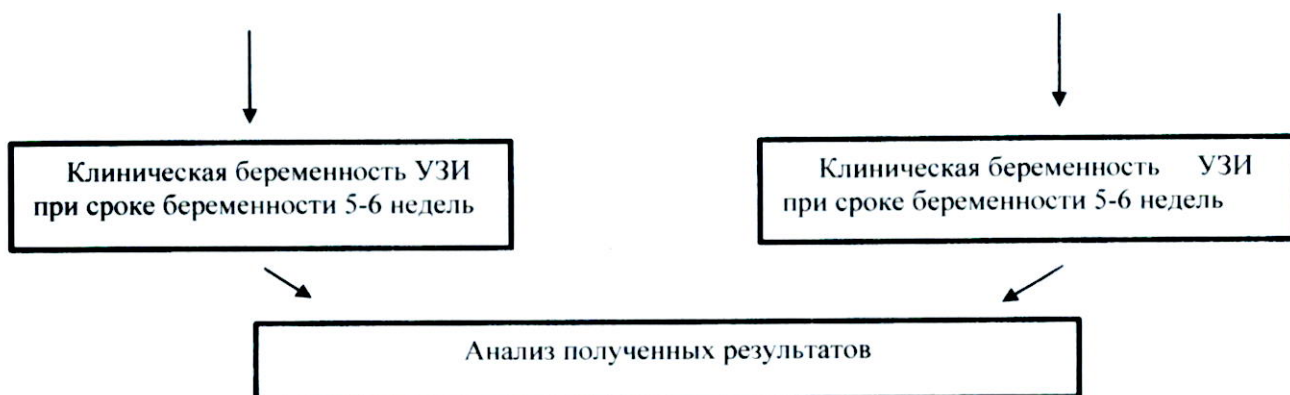
Для группы 2 (контроль): Сперма обрабатывается стандартным методом центрифугирования в градиенте плотности.

Оплодотворение методом ИКСИ, культивирование эмбрионов до 5 суток.
1 визит пациента.

Этап 3: Биопсия трофэктодермы. ПГТ-а, криоконсервация эмбрионов/ На 5-й день культивирования эмбрионов производится перенос эмбриона в полость матки. 1 визит пациента.

Этап 4: Трансвагинальное ультразвуковое исследование с целью визуализации плодного яйца в полости матки через 21 день после переноса эмбриона у пациенток с положительным тестом на β -ХГ.





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

Период проведения клинической апробации предполагается с момента включения пациентки в протокол ЭКО/ICSI до момента подтверждения беременности или ее отсутствия. В случае наступления беременности у пациенток будет собрана информация по исходу наступившей в ходе исследования беременности путем телефонного опроса однократно через 40 недель. 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.

- Концентрация и подвижность сперматозоидов до и после обработки;
- количество зрелых ооцитов (МП);
- количество нормально оплодотворенных ооцитов (зигот);
- количество бластоцист, полученных на 5-й день культивирования;
- морфология бластоцисты, полученной на 5-й день культивирования;
- число эуплоидных эмбрионов по результатам ПГТ-а.

V. Отбор и исключение пациентов, в клинической апробации участвующих в клинической апробации

13. Критерии включения пациентов.

- Супружеские пары с диагнозом «бесплодие», обусловленное мужским фактором (N97.4), верифицированной патозооспермией:

концентрация < 5 млн/мл, прогрессивная подвижность < 10%, содержание нормальных форм < 2% (по строгим критериям Крюгера).

- Женщины в возрасте от 18 до 42 лет с сохраненным овариальным резервом (АМГ > 1,2 нг/мл), КАФ \geq (МКБ-10: N97.4)
- Подписанное информированное согласие на участие в исследовании.

14. Критерии не включения пациентов

- Категории граждан, которым запрещается участие в качестве пациентов в клинической апробации, указанные в Положении оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации (Приказ №245н):
 - а) детей, женщин в период беременности, родов, женщин в период грудного вскармливания, 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;
 - б) военнослужащих, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту, в случае, 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;
 - в) лиц, страдающих психическими расстройствами, за исключением случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний;
 - г) лиц задержанных, заключенных под стражу, отбывающих наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
- 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».
- Пациенты, принимающие длительное время цитотоксические лекарственные препараты.

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

Пациенты исключаются из клинической апробации в случае:

- отсутствия возможности продолжить проведение всех мероприятий, запланированных в данной апробации со стороны пациента.
- желания пациентки добровольно прекратить участие в клинической апробации.
- отсутствие полового партнера/эякулята для проведения программы экстракорпорального оплодотворения.
- нарушения пациентами требований, сформулированных в протоколе клинической апробации.

Все пациентки вправе прекратить участие в настоящей клинической апробации в любое время, по любой причине, определенной или неопределенной, и без санкций или потери пользы, которую пациентка могла бы иначе получить. Исследователь имеет право прекратить участие пациентки в клинической апробации в любое время, если он посчитает, что это необходимо в ее интересах.

Форма завершения клинической апробации должна быть заполнена для всех пациенток, включенных в апробацию. Причина и обстоятельства преждевременного прекращения участия должна быть зафиксирована в индивидуальной регистрационной карте.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи

Вид: медицинская помощь в рамках клинической апробации

Форма: плановая медицинская помощь

Условия: дневной стационар.

17. Перечень медицинских услуг (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 и включение в исследование. Стимуляция суперовуляции				
1.1.	V01.001.002	Прием (осмотр, консультация) врача-акушера-гинеколога повторный	4	Отбор пациентов, сбор анамнеза для определения статуса фертильности супружеской пары и

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
				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, оплодотворение				
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-кумулясных 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
2.8	A11.20.027	Экстракорпоральное оплодотворение ооцитов	1	Очищение ооцит-кумулясных комплексов в гиалуронидазе и выделение зрелых ооцитов для оплодотворения
2.9	A11.30.012	Введение сперматозоида в ооцит	1	Оплодотворение методом ИКСИ отобранными сперматозоидами
2.10	A11.20.028	Культивирование эмбрионов	1	Продленное культивирование

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратнос ть примене ния	Цель назначения
				эмбрионов до 5-6 суток в инкубаторах
Этап 3. Биопсия трофэктодермы и витрификация эмбрионов. Проведение ПГТ-А				
3.1	A11.20.031.1	Криоконсервация эмбрионов на индивидуальных носителях	4	Замораживание эмбрионов методом витрификации
3.2	A11.30.010.1	Биопсия эмбрионов	4	Забор клеток трофобласта для ПГТ-А
3.3	A11.30.019.1	Подготовка трофобласта эмбриона	4	Отмывка клеток трофобласта для ПГТ-А
3.4	A10.20.001	Преимплантационная генетическая диагностика эмбриона	4	Проведение ПГТ-А методом высокопроизводительного секвенирования
3.5	A11.20.032.7	Хранение криоконсервированного биоматериала, 3 мес	1	Хранение эмбрионов в условиях жидкого азота в сосудах Дьюара
Этап 4. Перенос размороженных зуплоидных эмбрионов в полость матки				
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	1	Оценка статуса эндометрия
4.3	A11.20.030.001	Внутриматочное введение криоконсервированного эмбриона	1	Перенос эмбриона в полость матки
4.4	A11.20.031	Размораживание эмбриона	1	Подготовка эмбриона к переносу
Этап 5: Оценка наступления клинической беременности				
5.1	A09.05.090	Исследование уровня хорионического гонадотропина (свободная бета-субъединица) в сыворотке крови	1	Регистрация беременности либо ее отсутствие

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
5.2	A04.20.001.001	УЗ исследование матки и придатков трансвагинальное	1	Оценка наличия плодного яйца в полости матки

18. Изделия медицинского назначения, лекарственные препараты для медицинского применения

Перечень используемых лекарственных препаратов для медицинского применения (наименования и кратность применения), зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке (частота введения препаратов одной группы согласно усредненной частоты предоставления)

№	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
Этап I. Отбор пациентов и включение в исследование									
1.1	Фоллитропин альфа		п/к, в/м	210	1	10	2100	МЕ	Индукция супер-овуляции
1.2	Менотропины		в/м, п/к	210	1	10	2100	МЕ	Индукция супер-овуляции
1.3	Фоллитропин альфа + Лутропин альфа		п/к	225	1	10	2250	МЕ	Индукция супер-овуляции
1.4	Корифоллитропин альфа		п/к	150	1	1	150	мкг	Индукция супер-овуляции
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

№	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
									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
1.10	Пропофол*		в/в	300	1	1	300	мг	Проведение анестезии
1.11	Фентанил*		в/в, в/м	0,05	1	1	0,05	мг	Проведение анестезии
1.12	Кетамин*		в/в	50	1	1	50	мг	Проведение анестезии
Этап 3: Перенос эмбрионов в полость матки. Витрификация оставшихся эмбрионов. Поддержка посттрансферного периода									
4.1	Прогестерон		Интравагинально, перорально	200	3		12000	мг	Поддержка лютеиновой фазы
4.2	Дидрогестерон		Интравагинально, перорально	10	3	20	600	мг	Поддержка лютеиновой фазы

***Лекарственные препараты, используемые в настоящей клинической апробации, будут использованы строго согласно инструкции производителя (в том числе способ введения), применение ЛС должно быть обосновано клинической ситуацией в истории болезни лечащим врачом. Лекарственные препараты группы G03GA Гонадотропины будут использованы в программах стимуляции суперовуляции в зависимости от клинической ситуации со стороны женщины на усмотрение лечащего врача. Общая доза гонадотропинов в рамках настоящей клинической апробации не должна превышать 3000 МЕ. Триггер овуляции выбирается также лечащим врачом на основании клинической ситуации.**

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	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
Этап 1. Отбор пациентов и включение в исследование			
1.1	180490 Набор для гинекологического исследования	4 шт	Инструментарий для гинекологического осмотра
Этап 2. Трансвагинальная пункция, получение ооцитов, оплодотворение			
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, 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. Биопсия трофктодермы и витрификация эмбрионов. Проведение ПГТ-А			
3.1	275400 Чашка лабораторная для вспомогательных репродуктивных технологий	8 шт	Чашки Петри для индивидуальной биопсии эмбрионов и последующей пробоподготовки клеток трофобласта
3.2	275310 Микроинструмент для вспомогательных репродуктивных технологий	4 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	4 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	0,02 наб	Выявление хромосомных аномалий в клетках трофобласта эмбрионов человека
Этап 4. Перенос размороженных зуплоидных эмбрионов в полость матки			
	217420 Среда для ЭКО	1 наб	Набор для размораживания эмбрионов с принадлежностями: культивирование эмбрионов до переноса в полость матки
	124540 Микропипетка механическая	2 шт	Манипуляции с эмбрионами человека при размораживании и переносе в полость матки
	275400 Чашка лабораторная для вспомогательных репродуктивных технологий	2 шт	Чашка Петри для размораживания и культивирования эмбрионов перед переносом в полость матки
	275360 Катетер/набор для вспомогательных репродуктивных технологий	1 шт	Катетер для переноса эмбриона в полость матки

VII. Оценка эффективности

19. Перечень показателей эффективности

- Частота наступления клинической беременности у супружеских пар в программе лечения бесплодия методами ВРТ на 21-й день после переноса эмбриона в полость матки по результатам УЗ-диагностики.

20. Перечень критериев дополнительной ценности

- число зуплоидных эмбрионов по результатам ПГТ-а.

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 размороженного 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 (наличие сердцебиения плода(СБ+)/перенос Цель - Не менее 35%	День 21-й после переноса эмбриона в полость матки

VIII. Статистика

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

База данных будет сделана в формате Excel и импортирована в статистическую программу для дальнейшей обработки данных. Стандартной сводной статистикой для количественных и порядковых переменных явится число наблюдений (n), среднее, стандартное отклонение (SD), медиана, минимум (min) и максимум (max) для пациенток с наличием данных. При анализе соответствия распределений количественных признаков нормальному закону будет применяться критерий Шапиро-Уилка. Описательная статистика качественных признаков будет представлена абсолютными и относительными частотами значений этих признаков. Для сравнения несвязанных выборок по количественным и порядковым признакам будет применяться тест Манна-Уитни или t-тест (в случае нормальных распределений в каждой из сравниваемых групп и с учетом равенства/неравенства дисперсий), при необходимости - непараметрический дисперсионный анализ по Краскел-Уоллису, для сравнения связанных групп - тест Вилкоксона и дисперсионный анализ по Фридмену. Сравнение групп по качественным признакам будет проводиться с использованием теста Хи-квадрат, точного критерия Фишера и критерия МакНемара. В случае необходимости будет проведен анализ в подгруппах, результаты которого могут свидетельствовать о различной величине эффекта от лечения в зависимости от различных независимых переменных. При достаточной частоте наблюдаемых исходов может быть проведен многомерный (логистический регрессионный) анализ влияния независимых признаков на возникновение первичных и вторичных исходов.

Уровень значимости, применяемый при проверке статистических гипотез, устанавливается на уровне 0,05. В случае необходимости будет применяться поправка Бонферрони. Для основных результатов исследования будут рассчитаны показатели эффективности и безопасности и их 90% доверительные интервалы.

23. Планируемое количество пациентов, которым будет оказана медпомощь в рамках клинической апробации с целью доказательной эффективности апробируемого метода. Обоснование численности пациентов, включая расчеты для обоснования статистической мощности и клинической правомерности клинической апробации.

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 2022-2023 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 2026 год планируется проведение программ лечения бесплодия в рамках клинической апробации у 200 супружеских пар, 2027 г. — 100 супружеских пар; 2028г. — 100 супружеских пар.

IX. Нормативы финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета нормативов финансовых затрат.

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

13.08.2015 г. №556 «Об утверждении Методических рекомендаций по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации».

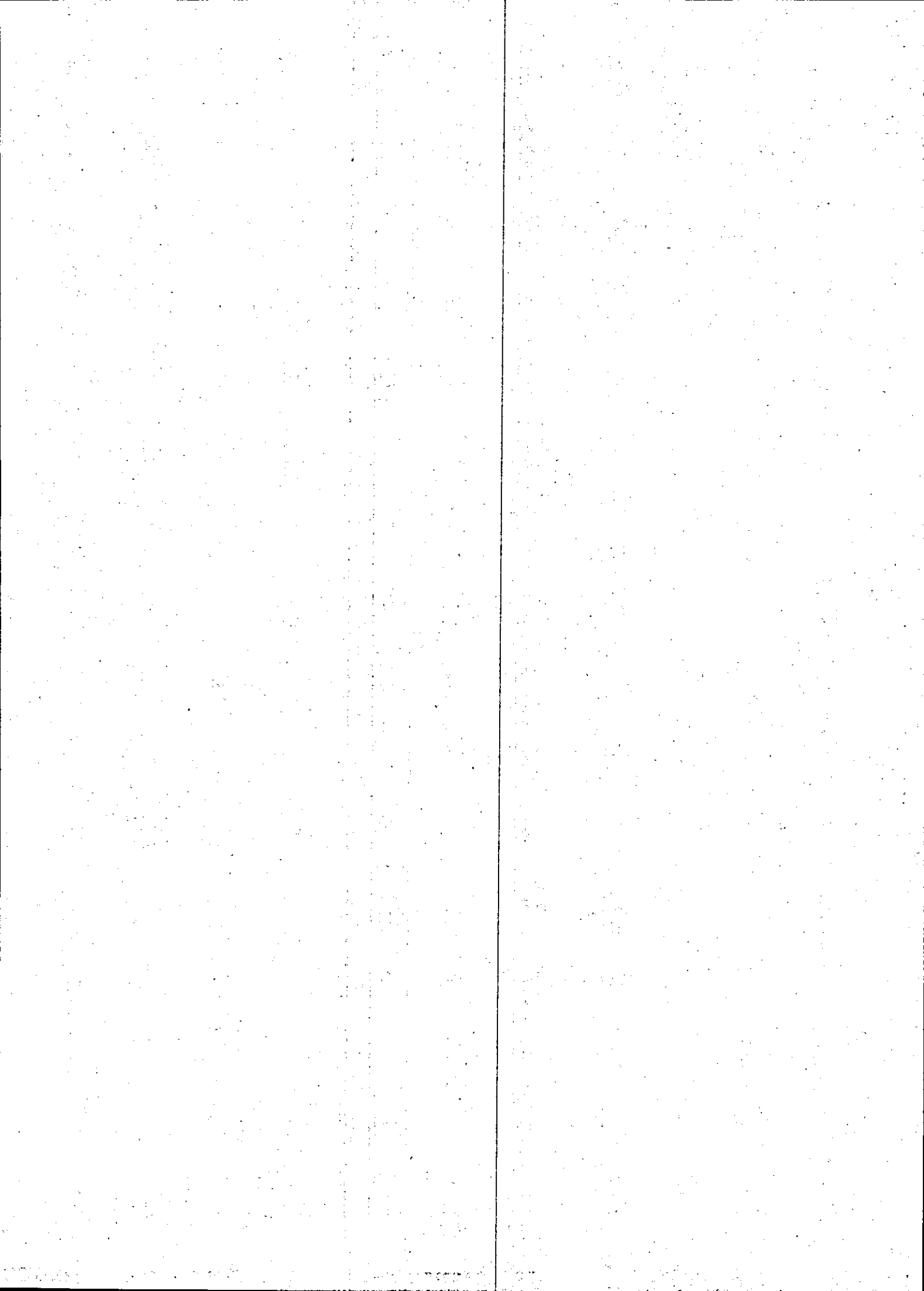
25. Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации на 1 случай, который включает:

- **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 и включение в исследование						
1.1	Прием (осмотр, консультация) врача-акушера-гинеколога повторный	3500	4	1	3500	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. Кулакова" МЗ РФ
Этап 2: Трансвагинальная пункция, получение ооцитов, оплодотворение						
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

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
2.3	Трансвагинальная пункция фолликулов яичников	25000	1	1	25000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
2.4	Идентификация и оценка зрелости ооцитов	12000	1	1	12000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
2.5	Микроскопическое исследование спермы	3500	1	1	3500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
2.6	Экстракорпоральное оплодотворение ооцитов	12000	1	1	12000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
2.7	Обработка спермы для проведения процедуры экстракорпорального оплодотворения	12000	1	1	12000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
2.8	Введение сперматозоида в ооцит	40000	1	1	40000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
2.9	Культивирование эмбрионов	25000	1	1	25000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Этап 3: Биопсия трофобласта и витрификация эмбрионов. Проведение ПГТ-А						
3.1	Криоконсервация эмбрионов на индивидуальных носителях	7000	4	1	28000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
3.2	Биопсия эмбрионов	25000	1	1	25000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
3.3	Подготовка трофобласта эмбриона	15000	1	1	15000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
3.4	Преимплантационная генетическая диагностика эмбриона	25000	4	1	100000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
3.5	Хранение криоконсервированного биоматериала, 3 мес	4500	1	1	4500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
Этап 4. Перенос размороженных зуплоидных эмбрионов в полость матки						
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	3500	1	1	3500	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ



№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
						Кулакова" МЗ РФ
4.3	Внутриматочное введение криоконсервированного эмбриона	15000	1	1	15000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
4.4	Размораживание эмбриона	9000	1	1	9000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
Этап 5: Оценка наступления клинической беременности						
5.1	УЗ исследование матки и придатков трансвагинальное	2000	1	1	2000	Прейскурант цен ФГБУ "НМИЦ АГП им. ак. В.И. Кулакова" МЗ РФ
ИТОГО						355 750 руб

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

Расчет выполнен по модели пациентки «Женщина, от 18 до 42 лет, сохраненный овариальный резерв, первичное бесплодие, обусловленное мужским фактором, связанным с нарушениями сперматогенеза»

№	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 + Лутропин альфа	2610,00	10	26100	1	26100	Сведения из реестра контрактов
2	Цетрореликс	9304,75	4	37219	1	37219	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
							контрактов
3	Трипторелин	411,71	35	14409,85	1	14409,85	Сведения из реестра контрактов
4	Гонадотропин хорионический	2805,00	2	5610	1	5610	Сведения из реестра контрактов
5	Хориогонадотропин альфа	3 240,00	1	3 240,00	1	3 240,00	Сведения из реестра контрактов
6	Пропофол	519,70	1	519,70	1	519,70	Сведения из реестра контрактов
7	Фентанил	220,00	1	220,00	1	220,00	Сведения из реестра контрактов
8	Кетамин	184,80	1	184,80	1	184,80	Сведения из реестра контрактов
9	Прогестерон	28,6	60	1716,00	1	1716,00	Сведения из реестра контрактов
10	Дидрогестерон	26,26	20	525,2	1	525,2	Сведения из реестра контрактов
ИТОГО						89 744,55	

- 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.	Источники 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	1102,5	25 мл	1	11025	Сведения из реестра контрактов
ИТОГО						
23 232,12						

Общая стоимость апробации метода в одном случае составляет 468 726,67 руб. Планируемое количество случаев апробации (для обеспечения статистически значимой разницы) — 400 супружеских пар. Общая стоимость апробации составит 187 490 400,0 тыс. руб.

№ п/п	Наименование расходов	Стоимость, тыс. руб.
Стандарт лечения бесплодия методами ВРТ		
1	Расходы на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда	183.8

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	239,6
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.)	45,3
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	17,9
ИТОГО		468,7

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2026	200	93 654,8
2027	100	46 872,6
2028	100	46 872,6
Итого:		187 490,4

Директор



Г.Т. Сухих

Клинический центр: федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В. И. Кулакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Демографические данные

Рост пациентки (см)

--	--	--

Вес пациентки (кг)

--	--

Возраст пациентки (полных лет)

--	--

Индекс массы тела

	,	
--	---	--

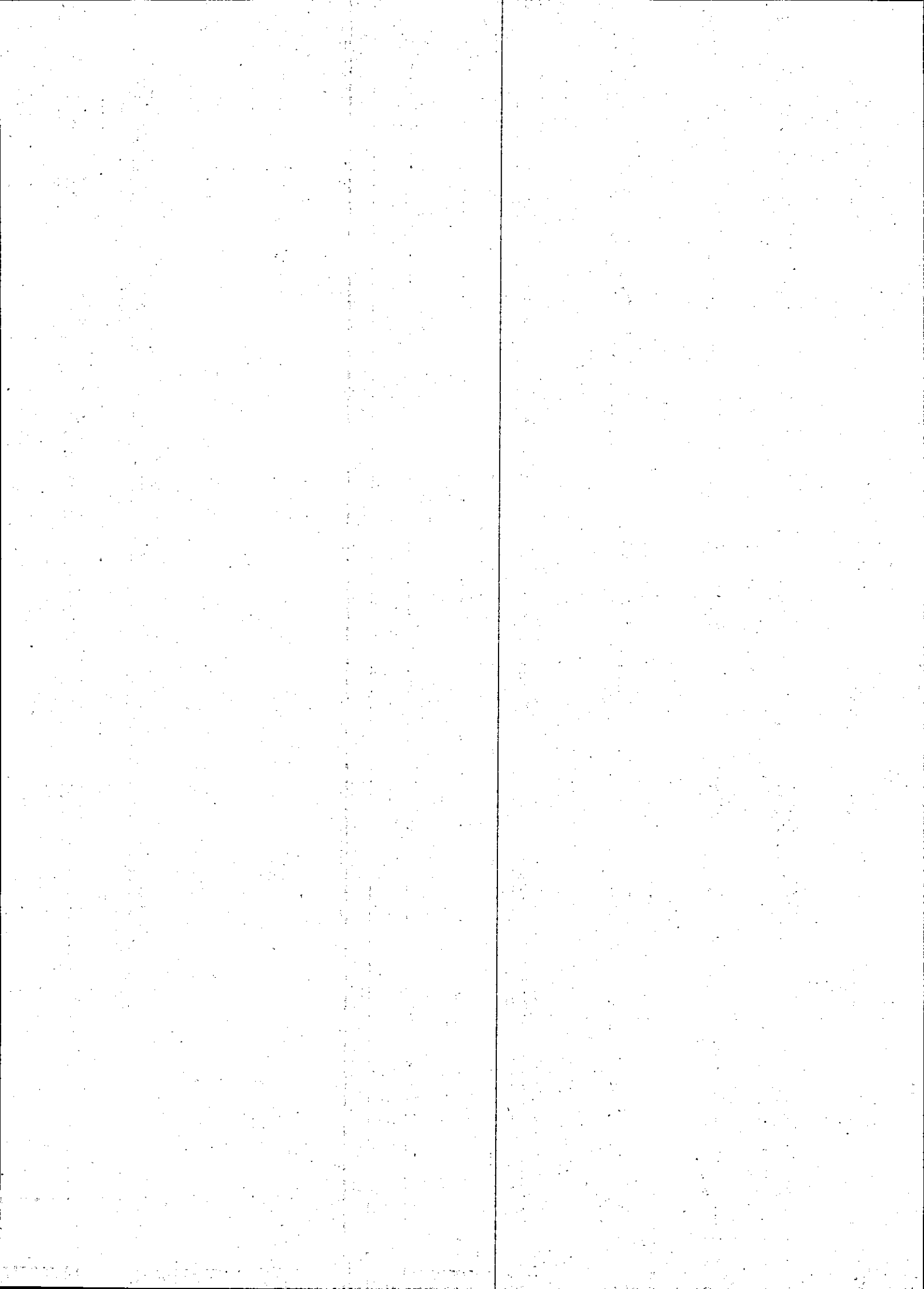
Дата подписания

информированного согласия

--	--	--	--	--	--

Социально-экономические факторы

	Отметить (V)	Отметить (V)
Высшее образование	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Курение	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Семейное положение - замужем	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет



Акушерско-гинекологический анамнез

Возраст менархе (лет)

Продолжительность менструального цикла (дней)

Длительность менструального кровотечения

(дней)

Нарушения менструального цикла в анамнезе

(0 – не было, 1 – были)

Вид нарушений менструального цикла

(1-олигоменорея, 2-аменорея)

Начало половой жизни (лет)

Прием КОК в анамнезе

(0-нет, 1-да)

Репродуктивная функция:

Беременности

Год	Исход	Осложнения

Число беременностей, полученных естественным путем, в анамнезе

Количество беременностей после ЭКО в анамнезе

Количество своевременных родов в анамнезе (оперативных и самопроизвольных)

Количество преждевременных родов в анамнезе

Количество искусственных аборт в анамнезе

Количество самопроизвольных прерываний беременностей до 12 недель гестации в анамнезе

Количество самопроизвольных прерываний беременностей после 12 недель гестации в анамнезе

Количество эктопических беременностей в анамнезе

Перенесенные гинекологические заболевания

	<u>Отметить (V)</u>	<u>Отметить (V)</u>
Хламидийная инфекция	<input type="checkbox"/> Да	<input checked="" type="checkbox"/> Нет
Гонорея	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Другие ИППП	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Хронический вульвовагинит	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Хронический цервицит	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Дисплазия шейки матки	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Наружный генитальный эндометриоз	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет

Аденомиоз	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Полип эндометрия	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Гиперплазия эндометрия	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Миома матки	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Синдром поликистозных яичников	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Доброкачественные образования яичников	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет

Перенесенные гинекологические операции

	<u>Отметить (V)</u>	<u>Отметить (V)</u>
Коагуляция очагов наружного генитального эндометриоза	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Сальпингоовариолизис	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Консервативная миомэктомия	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Тубэктомия	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Резекция яичников	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет

Перенесенные соматические заболевания

	<u>Отметить (V)</u>	<u>Отметить (V)</u>
Переливание крови в анамнезе	<input type="checkbox"/> Да	<input checked="" type="checkbox"/> Нет
Заболевания молочных желез	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Заболевания легких	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Заболевания сердца и сосудов	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет

Заболевания желудочно-кишечного тракта	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Заболевания почек	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Эндокринные заболевания	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Заболевания глаз	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Аллергии	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет

Анамнез бесплодия

Бесплодие

(1-первичное, 2-вторичное)

Продолжительность бесплодия (лет)

Попытки ЭКО в анамнезе

(0-нет, 1-да)

Число попыток ЭКО в анамнезе

Лабораторное обследование пациентки

Сывороточная концентрация гормонов	Результат
ФСГ (МЕ/л)	
ЛГ (МЕ/л)	
Е2 (пмоль/л)	
Пролактин (мМЕ/л)	
Кортизол (нмоль/л)	
Тестостерон (нмоль/л)	
ТТГ (мМЕ/л)	
Т4 св. (нмоль/л)	
АМГ	

Обследование пациента

Возраст

--	--

Данные спермограммы:

Показатель	Значения
Объем эякулята, мл	
Общее количество сперматозоидов, млн	
Концентрация сперматозоидов, млн в 1 мл	
Общая подвижность сперматозоидов, %	
Сперматозоидов с прогрессивным движением, %	
Морфология: нормальных форм, %	

Данные об изучаемом протоколе ЭКО

Тип протокола стимуляции суперовуляции

(1-протокол с антагонистами гонадотропин рилизинг-гормона,

2-«длинный» протокол с агонистами гонадотропин рилизинг-гормона)

Продолжительность стимуляции суперовуляции

(дней)

--	--

Препарат для стимуляции суперовуляции

(1-Гонал Ф, 2-Менопур, 3-Перговерис, 4 – Пурегон)

Триггер овуляции

(1-хорионический гонадотропин человека,

2-агонист гонадотропин рилизинг-гормона)

Характеристика фолликулогенеза и оогенеза

Число фолликулов в день назначения триггера овуляции	
Число полученных ооцит-кумулясных комплексов	
Число полученных зрелых ооцитов (стадия МII)	
Число полученных незрелых ооцитов (GV+MI)	
Число полученных дегенеративных ооцитов	
Дисморфизмы	

Характеристика эмбриогенеза

Число зигот через 18-20 часов после проведения оплодотворения методом ИКСИ	
Морфологическая оценка качества эмбрионов на 3-и сутки культивирования	
Число эмбрионов класса А	
Число эмбрионов класса В	
Число эмбрионов класса С	
Число эмбрионов класса D	
Число эмбрионов, остановившихся в развитии на ранних этапах эмбриогенеза	
Морфологическая оценка качества эмбрионов на 5-е сутки культивирования	
Количество бластоцист	
Число бластоцист, пригодных для биопсии	
Число бластоцист класса АА	
Число бластоцист класса АВ	
Число бластоцист класса ВВ	

Генетический анализ эмбрионов

Эмбрион/ №	Класс бластоцисты	Результат	Витрификация (+/-)	Перенос в криоцикле (+/-)
1				
2				
3				
4				
5				

Исход программы ЭКО

Результат ХГЧ через 14 дней после переноса эмбрионов в полость матки (< 20 Ед/л), 1- ≥ 20 Ед/л)

Плодное яйцо в полости матки через 21 день после переноса эмбрионов в полость матки
(0-не визуализируется, 1-визуализируется)

Сердцебиение эмбриона через 35 дней после переноса эмбрионов в полость матки
(0 - нет, 1 – есть)

Исход беременности

	<u>Отметить (V)</u>	<u>Отметить (V)</u>
Самопроизвольное прерывание беременности до 12 недель гестации	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Самопроизвольное прерывание беременности в сроке от 12 до 22 недель гестации	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Искусственное прерывание беременности в сроке от 12 до 22 недель гестации	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Преждевременные роды	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Аntenатальная гибель плода	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Своевременные роды (оперативные или самопроизвольные)	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет

Пол рожденного ребенка
(1-мужской, 2-женский)

Рост ребенка (см)

Вес ребенка (грамм)

**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 метода лечения бесплодия, вызванного нарушениями сперматогенеза в программах вспомогательных репродуктивных технологий с помощью ИКСИ сперматозоида, отобранного в результате цельнообъемной обработки эякулята, активации сперматозоидов и тонкостенного их распределения, по сравнению с оплодотворением мужскими половыми клетками, выделенными стандартным способом (МКБ-10:N97.4)» на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

Директор

Г.Т. Сухих



«__» февраля 2026 г