

КМУ «Высшая школа общественного здравоохранения»

УДК: 614.2: 618.177

На правах рукописи

**СУЛЕЙМЕНОВА МЕРУЕРТ ДОСЫМЖАНҚЫЗЫ**

**Совершенствование организационных принципов в преодолении бесплодия при помощи вспомогательных репродуктивных технологий**

8D10139 – Общественное здравоохранение

Диссертация на соискание степени  
доктора философии (PhD)

Научные консультанты  
акад. НАН РК, д.м.н., проф.  
Локшин В.Н.,  
PhD, ассоциированный проф.  
Глушкова Н.Е.,  
Зарубежный консультант  
PhD, prof.  
Milan Terzic

Республика Казахстан  
Алматы, 2023

## СОДЕРЖАНИЕ

|   |           |
|---|-----------|
| <b>НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ.....</b>  | <b>4</b>  |
| <b>ОПРЕДЕЛЕНИЯ.....</b>   | <b>5</b>  |
| <b>ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ.....</b>  | <b>6</b>  |
| <b>ВВЕДЕНИЕ.....</b>  | <b>7</b>  |
| <b>1 АКТУАЛЬНЫЕ ПРОБЛЕМЫ ОРГАНИЗАЦИИ ЛЕЧЕНИЯ БЕСПЛОДИЯ С ПОМОЩЬЮ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ РЕПРОДУКТИВНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ. (ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ).....</b> | <b>12</b> |
| 1.1 Международный опыт организации ВРТ и правовое регулирование в мире и в РК. Глобализация ВРТ.....                                    | 12        |
| 1.2 Регистр ВРТ в РК, опыт решения задачи мониторинга циклов ВРТ в странах Европы и США.....  | 17        |
| 1.3 Медико-социальные характеристики пациентов, обратившихся за вспомогательными репродуктивными технологиями.....                      | 22        |
| 1.4 Доступность ВРТ в мире и Республике Казахстан.....  | 25        |
| 1.4.1 Индикаторы оценки эффективности клиник ВРТ. Мировой опыт....  | 31        |
| <b>2 МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ.....</b>   | <b>38</b> |
| 2.1 Программа и организация исследования.....   | 38        |
| 2.2 Обзор литературы.....   | 40        |
| 2.3 Общая характеристика исследования клиник ВРТ.....   | 41        |
| 2.4 Методы исследования.....  | 43        |
| 2.4.1 Методологи изучения медико-социальных характеристик женщин с бесплодием, проходящих лечение ВРТ.....                              | 43        |
| 2.4.2 Методология исследования определения барьеров доступа ВРТ.....  | 48        |
| 2.4.3 Методология определения индикаторов оценки эффективности.....   | 51        |
| 2.5 Этика.....  | 53        |
| 2.6 Статистический анализ данных исследования.....  | 53        |
| <b>3 РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ.....</b>   | <b>55</b> |
| 3.1 Анализ числа, структуры, исходов и доступности ВРТ за период 2010 – 2019гг. в Республике Казахстан.....                             | 55        |
| 3.1.1 Анализ числа, исходов и осложнений ВРТ квотных циклов в разрезе клиник РК за период 2018 – 2020гг.....                            | 62        |
| 3.2 Медико-социальные характеристики и психоэмоциональный статус женщин с бесплодием, проходящих лечение ВРТ.....                       | 64        |
| 3.3 Оценить доступность лечения бесплодия методом ВРТ.....  | 70        |
| 3.3.1 Индикаторы оценки эффективности клиник ВРТ.....   | 79        |
| 3.4 Модель организации лечения пациентов с бесплодием при помощи ВРТ.....   | 84        |
| 3.4.1 Оценка результативности внедрения модели совершенствования принципов организации вспомогательных репродуктивных технологии...     | 88        |
| <b>ЗАКЛЮЧЕНИЕ.....</b>  | <b>93</b> |
| <b>ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ.....</b>   | <b>96</b> |
| <b>СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ.....</b>  | <b>97</b> |

|  |     |
|--|-----|
| <b>ПРИЛОЖЕНИЕ А</b> - Письмо Президенту Республики Казахстан.....  | 108 |
| <b>ПРИЛОЖЕНИЕ Б</b> - Акты внедрения результатов научно-исследовательской работы.....                              | 110 |
| <b>ПРИЛОЖЕНИЕ В</b> - Практическое пособие.....  | 124 |
| <b>ПРИЛОЖЕНИЕ Г</b> - Цифровой регистр циклов ВРТ.....   | 125 |
| <b>ПРИЛОЖЕНИЕ Д</b> - Методические рекомендации.....   | 126 |
| <b>ПРИЛОЖЕНИЕ Е</b> – Опросник.....  | 130 |
| <b>ПРИЛОЖЕНИЕ Ж</b> - Опросник по барьерам доступа вспомогательных репродуктивных технологий бесплодным парам..... | 133 |
| <b>ПРИЛОЖЕНИЕ И</b> - Свидетельства об авторском праве.....  | 135 |

## **НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ**

В настоящей диссертации использованы ссылки на следующие стандарты:  
Конституция Республики Казахстан: принята 30 августа 1995 года (с изменениями и дополнениями по состоянию на 02.02.2011 г.).

Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» № 360-VI ЗРК от 07 июля 2020 года;

Кодекс Республики Казахстан «О браке (супружестве) и семье» от 26 декабря 2011 года № 518-IV.

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан «Об утверждении правил и условий проведения вспомогательных репродуктивных методов и технологий» от 15 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-272/2020.

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан «Об утверждении правил и условий проведения донорства половых клеток, тканей репродуктивных органов» от 8 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-236/2020.

## ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В настоящей диссертации применяются следующие термины с соответствующими определениями:

**Вспомогательные репродуктивные технологий** – технологий применяемые для оплодотворения вне организма (in vitro) с целью лечения бесплодия.

**ЭКО** – оплодотворение вне организма.

**ИКСИ** - оплодотворение яйцеклетки путем введения сперматозоида в цитоплазму ооцита.

**Криоперенос (Freezed Embryo Transfer, FET)** – перенос размороженного эмбриона в полость матки.

**ПГТ** – метод позволяющий произвести генетическую диагностику эмбриона перед переносом в полость матки.

**Качество жизни** – междисциплинарное понятие, характеризующее эффективность всех сторон жизнедеятельности человека, уровень удовлетворения материальных, духовных и социальных потребностей, уровень интеллектуального, культурного и физического развития, а также степень обеспечения безопасности жизни.

**Барьер доступа к вспомогательным репродуктивным технологиям** – отсутствие возможности использования услуг вспомогательных репродуктивных технологий вследствие географических, экономических, социальных, культурных, организационных или языковых факторов.

**Индикатор** – измеримая переменная или характеристика, которую можно использовать для определения качества работы системы/процесса, степени соответствия стандартам или достижения целевого уровня качества.

**Качество медицинской помощи** - уровень соответствия оказываемой медицинской помощи стандартам, утвержденным уполномоченным органом и установленным на основе современного уровня развития медицинской науки и технологии.

**Мониторинг (monitoring)** - целенаправленная деятельность, включающая периодическое наблюдение, анализ, оценку и прогноз состояния объекта (процесса, явления, системы).

**Нормативный правовой акт** - письменный официальный документ установленной формы, принятый на референдуме либо уполномоченным органом или должностным лицом государства, устанавливающий правовые нормы, изменяющий, прекращающий или приостанавливающий их действие.

**Оценка (evaluation)** - процесс определения реального состояния объекта (процесса, явления, системы) по отношению к желаемому состоянию или другому объекту (процессу, явлению, системе).

## ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

- ВВП – валовой внутренний продукт  
ВРТ – вспомогательные репродуктивные технологий  
ЭКО – экстракорпоральное оплодотворение  
ИКСИ – интрацитоплазматическая инъекция сперматозоида в цитоплазму  
ASRM – American Society for Reproductive Medicine (англ. – Американское общество репродуктивной медицины)  
ESHRE – European Society of Human Reproduction and Embryology (англ. – Европейское общество репродукции человека и эмбриологии)  
ICMART – International Committee for Monitoring Assisted Reproductive Technologies (англ. – Международный комитет по мониторингу вспомогательных репродуктивных технологий)  
IFFS – International Federation of Fertility Societies (англ.-Международная федерация общества фертильности)  
Г ОБМП – Гарантированный объем бесплатной медицинской помощи  
ПМСП – Первичная медико-санитарная помощи  
РК – Республика Казахстан  
РЦРЗ – Республиканский центр развития здравоохранения  
ОСМС – Обязательное социальное медицинское страхование  
CDC – Centers for Disease Control and Prevention (англ. – Центр по контролю и профилактике заболеваний)  
СУКМУ – Система управления качеством медицинских услуг  
США – Соединённые Штаты Америки  
УК РК – Уголовный кодекс Республики Казахстан  
ЭРСБ – Электронный регистр стационарного больного

## ВВЕДЕНИЕ

### Актуальность проблемы

За последние четыре десятилетия методы лечения бесплодия были существенно революционизированы, главным образом благодаря вспомогательным репродуктивным технологиям (ВРТ), таким как экстракорпоральное оплодотворение (ЭКО), интрацитоплазматическая инъекция сперматозоида (ИКСИ), криоконсервация половых клеток и эмбрионов, суррогатное материнство, преимплантационное генетическое тестирование (ПГТ). По данным ICMART (International Committee for Monitoring Assisted Reproductive Technologies) при помощи ВРТ [1] на планете родилось более 8 миллионов детей, первым из которых стала Луиза Браун, родившаяся в 1978 году. Европа лидирует в мире по числу проводимых программ ВРТ, иницируя примерно 50% всех зарегистрированных циклов лечения. 2018 год, последний год, по которому имеются данные о зарегистрированных почти 1 000 000 циклов лечения из 39 европейских стран. Число циклов, выполняемых во многих развитых странах, за последние несколько лет выросло на 5-10% в год [2].

Согласно новому докладу Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ), каждая шестая пара страдает бесплодием в течение всей жизни, что соответствует 17,5% взрослого населения [3]. Частота бесплодного брака в Республике Казахстан колеблется от 12 до 15,5 % [4]. По данным МИКС (Мульти-индикаторное кластерное обследование) бесплодие определялось со слов самих женщин в возрасте 15–44 лет, имевших опыт половой жизни, которые сообщили, что пытались безуспешно забеременеть в течение двух лет и более: 15-19 лет — 0%; 20–24 года — 0,9%; 25–29 лет — 2,0%; 30–34 года — 2,6%; 35–39 лет — 4,4%; 40–44 года — 4,9% [5].

Частота женского бесплодия в республике составила 56% от общего числа гинекологических заболеваний. По литературным данным отсутствие детей может вызывать негативные последствия в психоэмоциональной сфере, проблемы в интимных отношениях, приспособлению к обществу и снижением уровня жизни [6], тем временем применение ВРТ с положительным исходом существенно способствует улучшению качества жизни супружеских пар [7,8].

Определить значимость ВРТ традиционными экономическими методами, такими как анализ экономической эффективности и рентабельности, является проблематичной, поскольку ВРТ не продлевает жизнь, а влияет на создание новой жизни. Поэтому в мире используется альтернативный метод оценки стоимости лечения, при котором лечение ВРТ рассматривается как инвестиция. По данным литературы, лечение бесплодия при помощи ВРТ представляет собой 8-кратную отдачу от инвестиций, основанную на чистых будущих налоговых поступлениях детей, зачатых с помощью ВРТ [9]. Тем не менее, в связи с указанными методологическими сложностями, связанными с оценкой экономической эффективности и социокультурных норм, связанных с ВРТ, бесплодные пары часто становятся жертвами уменьшения или изменения

субсидирования [10]. Данная нестабильность отрицательно сказывается на клиниках ВРТ, которые занимаются лечением пар, страдающих бесплодием.

В Казахстане ВРТ продолжают развиваться современными темпами. С момента первого успешного случая экстракорпорального оплодотворения в 1996 году, медико-социальная значимость бесплодия возросла, а его распространенность усугубилась на фоне изменений в репродуктивном поведении и снижения коэффициента рождаемости [11]. Женщины, которые стремятся получить образование, карьеру и достичь высокого социального статуса, вынуждены изменить свою позицию по важному вопросу продолжения рода. Отсрочка рождения детей до более позднего возраста существенно ограничивает возможности женщин в осуществлении их репродуктивной функции. Эта проблема имеет широкие социальные последствия, так как все большее количество женщин позднего репродуктивного возраста обращается за помощью в лечении бесплодия, и этот тревожный тренд продолжает увеличиваться [12-14].

Показатель доступности лечения бесплодия представляет собой критически важный индикатор, который может помочь выявить препятствия на пути получения медицинской помощи и определить направления развития здравоохранения в данной области [15]. Проблемы с наличием, доступности и качества вмешательств по борьбе с бесплодием остаются проблемой в большинстве стран. ВРТ все еще в значительной степени недоступны в странах с низким и средним уровнем дохода [16]. При исследовании доступности ВРТ ряд авторов отметили, что медицинские услуги по лечению бесплодия финансово недоступны для значительной части населения [17,18]. Глава государства Республики Казахстан Касым-Жомарт Токаев в своем Послании народу Казахстана поручил запустить с 2021 года специальную программу «Аңсаған сәби». Размер квотных программ на ЭКО увеличился до семи тысяч. В 2020 году количество квотных программ составляло 1000 [19].

На протяжении последнего десятилетия с увеличением потребности в лечении бесплодия происходит тенденция роста использования ВРТ в РК, что требует внедрение национального регистра ВРТ, для мониторинга качества оказываемой помощи. Необходимо внедрение индикаторов эффективности ВРТ для улучшения качества оказываемых услуг [20, 21].

Таким образом, пациенто-ориентированный подход к бесплодным парам, улучшение преемственности между врачами первичной медико-санитарной помощи (ПМСП) и узких специалистов, повышение доступности к эффективному и безопасному лечению бесплодия путем совершенствования организации лечения методом вспомогательных репродуктивных технологий является актуальной проблемой, что определило выбор цели и задач настоящего исследования.

**Цель** – научно обосновать и разработать модель совершенствования организации лечения пациентов с бесплодием при помощи вспомогательных репродуктивных технологий в Республике Казахстан.

**Задачи исследования**



1. Провести динамический анализ числа, структуры, исходов всех циклов ВРТ за период 2010 – 2019гг. и трехлетний анализ квотных программ за период 2018 – 2020 гг. в Республике Казахстан.

2. Изучить медико-социальные характеристики и оценить психоэмоциональный статус женщин с бесплодием, направленных на лечение при помощи вспомогательных репродуктивных технологий по опроснику FertiQoL.

3. Оценить доступность лечения бесплодия методом ВРТ и разработать индикаторы оценки эффективности клиник ВРТ.

4. Разработать модель совершенствования организации лечения пациентов с бесплодием при помощи вспомогательных репродуктивных технологий и оценить ее эффективность.

**Научная новизна исследования определяется следующими признаками:**

Впервые издан регистр за десятилетний период (2010-2019гг.). Проведен научный анализ основных показателей деятельности клиник ВРТ в Республике Казахстан.

Проведена оценка медико-социальных характеристик и качества жизни женщин, нуждающихся в лечении бесплодия вспомогательными репродуктивными технологиями на основе опросника FertiQoL;

Впервые установлены основные барьеры доступности лечения вспомогательными репродуктивными технологиями для пациентов с бесплодием в условиях ОСМС.

Впервые в Республике Казахстан определены основные индикаторы оценки эффективности работы клиник ВРТ для улучшения качества оказываемых услуг на основе разработанной модели.

Впервые разработан и внедрен цифровой мониторинг циклов ВРТ в РК;

На основе научно-обоснованных данных разработана и внедрена модель совершенствования организации лечения бесплодия вспомогательными репродуктивными технологиями в Республике Казахстан.

**Теоретическая значимость исследования**

Результаты анализа деятельности клиник ВРТ за 10 лет в РК имеют важное значение в качестве теоретической основы для разработки стратегий улучшения качества услуг в области репродуктивной медицины.

Результаты применения методологии оценки качества жизни женщин, столкнувшихся с проблемами бесплодия, с использованием инструмента FertiQoL имеют теоретическую значимость для дальнейших исследований в области психологического и социального воздействия на пациенток в процессе лечения, а также для разработки стратегий профилактики и поддержки.

**Практическая значимость результатов исследования**

Разработанная и внедренная по результатам исследования модель совершенствования организационных принципов ВРТ, представляет собой целостную поэтапную систему.

- Разработаны и проведены онлайн вебинары 1 раз в квартал (непрерывное обучение) для врачей акушеров-гинекологов по улучшению диагностики и лечения бесплодия, в дальнейшем рекомендованы для ВОП;
- Разработаны методические рекомендации об алгоритме ведения при бесплодии (Приложение Д).
- Рекомендовано для МЗРК увеличение количества программ ВРТ и расширение критериев отбора для обеспечения по ОСМС пациентов с бесплодием (Приложение А).
- Разработан и внедрен цифровой регистр для мониторинга циклов ВРТ (Приложение Г); Рекомендовано внедрение обязательного ведения регистра для РК.
- Разработан и внедрен опросник для пациентов, нуждающихся в лечении бесплодия для определения психоэмоционального статуса и направления к специалисту психологической поддержки (Приложение Е);
- Разработаны и рекомендованы индикаторы оценки эффективности ВРТ для самооценки и внешней оценки клиник ВРТ (Приложение Д).

#### **Основные положения, выносимые на защиту**

1. В Казахстане ежегодно растет количество циклов ЭКО/ИКСИ что требует мониторинга программ ВРТ для оценки работы клиник ЭКО.
2. Женщины с бесплодием из сельских районов перед программой ВРТ имеют низкие показатели психоэмоционального статуса по сравнению с городскими жителями.
3. Результаты анализа барьеров свидетельствуют о низкой доступности лечения бесплодия методом вспомогательных репродуктивных технологий.
4. Предложенная модель по совершенствованию организации лечения пациентов при помощи вспомогательных репродуктивных технологий способствует повышению доступности и качества оказываемых услуг.

#### **Апробация работы**

Материалы исследования были представлены и обсуждены на следующих конференциях:

XII конгресс Казахстанской Ассоциации Репродуктивной Медицины, 15-16 ноября 2020 года «Доступность вспомогательных репродуктивных технологий в Казахстане и мире» (Алматы);

XXXI ежегодная международная конференция РАРЧ, 8-11 сентября 2021 года «Оценка качества жизни женщин с бесплодием по опроснику Fertility quality of life (FertiQoL)» (Сочи);

IVF worldwide online congress, 1 октября 2021 года «Evaluation of the quality of life of women according to the Fertility Quality of life tool» (UK);

XIII Международный конгресс Казахстанской Ассоциации Репродуктивной Медицины, 15-16 ноября 2021 года «Кумулятивная эффективность программ ВРТ по возрастным категориям»;

European Society of Human Reproduction and Embryology 38<sup>th</sup> Annual meeting, 3-6 июль 2022 «Quality of life assessment of women undergoing in vitro fertilization treatment in Kazakhstan» (Милан);

### **Опубликованные работы по теме диссертационной работы**

По теме диссертационного исследования опубликовано 8 научных трудов, среди которых:

1 публикация в издании Scopus CiteScore 3.2, процентиль 59%<sup>o</sup> Reproductive Medicine (2022); 1 публикация в издании Scopus CiteScore 4.5, процентиль 75%<sup>o</sup> Public Health, Environmental and Occupational Health (2022);

2 тезиса опубликованы в сборнике зарубежной конференции;

3 публикации в издании, рекомендованном Комитетом по обеспечению качества в сфере науки и высшего образования министерства науки и высшего образования; 1 публикация в Республиканском журнале.

### **По результатам диссертационной работы разработаны**

2 свидетельства о государственной регистрации прав на объект авторского права РК №25647, №34349 (Приложение И),

Методические рекомендации по обследованию и направлению женщин, страдающих бесплодием, для проведения экстракорпорального оплодотворения в системе ОСМС, Методические рекомендации организациям вспомогательных репродуктивных технологий по внедрению индикаторов оценки эффективности с целью повышения качества оказываемых услуг.

Акты внедрения результатов научно-исследовательской работы в деятельность организаций практического здравоохранения (Приложение Б).

**Личный вклад автора** заключается в разработке теоретической и методологической программы исследования, организации и проведении исследования, непосредственном участии во всех этапах исследовательских работ, статистической обработке данных, написании разделов диссертации, интерпретации и обсуждений результатов, формулировании положений, выносимых на защиту, а также, выводов и практических рекомендаций.

### **Объём и структура диссертации.**

Диссертационная работа изложена на 107 страницах, в структуре содержит введение, 3 раздела основных глав, заключение в котором изложены основные выводы, практические рекомендаций и список использованной литературы. В диссертации 150 литературных источников из них 24 на русском языке, 33 таблиц и 35 рисунков.

# **1 АКТУАЛЬНЫЕ ПРОБЛЕМЫ ОРГАНИЗАЦИИ ЛЕЧЕНИЯ БЕСПЛОДИЯ С ПОМОЩЬЮ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ РЕПРОДУКТИВНЫХ ТЕХНОЛОГИ (ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ)**

## **1.1 Международный опыт организации ВРТ и правовое регулирование в мире и в РК. Глобализация ВРТ**

Охрана репродуктивного здоровья с направленностью на здоровье матери и ребенка важная задача для каждой страны. Всемирной проблемой нашего времени для общественного здравоохранения является бесплодие. По оценке ВОЗ более 186 миллионов женского населения репродуктивного возраста, которые находятся в браке или одиноки сталкиваются с проблемами фертильности. Репродуктивный возраст по ВОЗ от 15 до 49 лет [22].

Бесплодие характеризуется отсутствием зачатия ребенка при регулярной половой жизни супружеской пары в течение 12 месяцев без предохранения [23].

Во многих странах с низкой или средней доходностью семейные пары у которых не получается забеременеть сразу после брака подвергаются социальному давлению, стигматизации из-за которых они могут испытывать стыд, психоэмоциональные дисфункции, а у женщин в семье может появиться чувство вины [24]. Уже с 2011 года с трибун конференции сообщается, что бесплодие занимает достаточно высокое место среди всех серьезных медицинских заболеваний, восьмое место после материнского сепсиса и криминального аборта (которые являются ведущими причинами материнской заболеваемости). Среди населения у которых возраст до 60 лет бесплодие занимает 5-е место среди серьезных глобальных медицинских состояний, уступая депрессии, рефрактивным нарушениям зрения, несчастным случаям и алкоголизму [25].

Бесплодие характеризуется как форма хронического стресса, который может вызвать различные психологические трудности. Бесплодие не только заболевание, но и социальное измерение, это плохо контролируемый хронический фактор стресса с серьезными долгосрочными негативными социальными и психологическими последствиями [26, 27].

Проблема бесплодия в браке представляет собой социально-медицинский значимое явление, которое заслуживает особого внимания. Исследования в области репродуктивной медицины продолжают привлекать интерес врачей и парамедиков различных специальностей. Непрерывное стремление к расширению знаний и поиску новых методов лечения и поддержки пациентов, страдающих бесплодием, дают возможность использования эффективного и доступного лечения патологии репродуктивной системы и бесплодия.

Многие пары не осознают наличия проблемы с фертильностью, и не обращаются за помощью к специалистам, отодвигая возможность своевременного лечения на более поздний срок. Лечение в молодом возрасте у специалиста дает высокий процент эффективности, тогда как более длительное отсутствие беременности и поздний репродуктивный возраст снижает

результативность лечения. В таких случаях единственным методом решения вопроса беременности может быть только ВРТ [29].

Вспомогательные репродуктивные технологий – это направление медицины, позволяющее с помощью комплекса специальных медицинских манипуляций осуществлять оплодотворение вне организма матери, при этом родительские половые клетки (гаметы), а в дальнейшем эмбрионы обрабатываются и культивируются в лабораторных условиях в специальных средах (т.е. вне тела – *in vitro*) для последующего переноса в полость матки [28].

ВРТ с каждым днем развиваются, расширяя возможности лечения бесплодия. ЭКО это самый старый метод и более естественный метод, в котором яйцеклетка оплодотворяется в чашке петри сперматозоидами самостоятельно. Тогда как при методе оплодотворения ИКСИ эмбриолог самостоятельно выбирает при помощи микроскопа морфологический здоровый сперматозоид и вводит внутрь яйцеклетки инструментом. Этот метод ранее использовался исключительно при мужском бесплодии, но в настоящее время показания для его применения расширились и могут использоваться при использовании замороженных донорских яйцеклеток, при повторных неудачных попытках, при использовании донорской спермы, при ПГТ и врожденных или генетических заболеваниях.

ВРТ произвели революцию в области репродуктивной медицины, предоставив парам и отдельным людям шанс осуществить свою мечту о родительстве. Однако с ростом использования ВРТ растет обеспокоенность по поводу необходимости эффективного наблюдения за использованием и результатами ВРТ [30]. Использование ВРТ начиналось как терапевтическое лечение бесплодных пар с необратимым трубным фактором или мужском фактором бесплодия, тем не менее в современном мире ВРТ могут использоваться при бесплодии, вызванном другими факторами, как необъяснимое бесплодие и в случаях отсутствия партнера у женщины (одинокие женщины) [31].

Последнее десятилетие отмечается динамическим увеличением количества клиник ЭКО, что в свою очередь влияет на стремительный рост числа циклов ВРТ, проводимых в мире. Происходит глобализация ВРТ, благодаря открытию клиник ЭКО во многих странах. Открытие новых клиник по возможности отслеживается и наносится на карту Международной федерации общества фертильности (IFFS). Данная организация работает как международный проект по эпидемиологическом надзору с 1998 года и осуществляет оценку числа клиник в каждой стране и их нормативно-правовое регулирование [32]. К 2000 году услуги ЭКО были доступны только примерно для четверти стран мира, то есть для 45 из 191 государства – члена ВОЗ (24%). Преимущественно клиники находились в западных странах с высоким уровнем жизни, на долю которых приходился 91% мирового валового внутреннего продукта (ВВП) [33]. К середине десятилетия двадцатого века (2005 г.) данное число увеличилось почти до одной трети стран мира (59 из 191, или 31%) [34].

В США 4,5% детей родились при помощи ВРТ, что соответствует показателю наблюдаемому в скандинавских странах [35].

К 2010 году более половины стран мира разработали или находились на пороге развития услуг ЭКО (105, или 55%). По оценкам, в 2010 году существовало от 4000 до 4500 клиник ЭКО. Более четверти этих клиник располагались всего в двух странах: Японии (606–618 клиник) и Индии (500 клиник). Другие страны с большим количеством клиник ЭКО США (450–480), Италия (360), Испания (177–203), Корея (142), Германия (120–121) и Китай (102–300) [32,р. 411].

### ***Правовые рамки вспомогательных репродуктивных технологий в мире***

При исследовании правовых норм нами были определены специальные законодательства по ВРТ в большинстве стран. Правового регулирования на законодательном уровне для использования ВРТ в Албании, Боснии и Герцеговине, Ирландии, Румынии и Украине нет. Для 11 стран Европы (Албания, Франция, Италия, Литва, Польша, Словакия, Словения, Швейцария, Турция, Босния и Герцеговина и Чехия) ВРТ применяются только гетеросексуальным парам. В 5 странах (Бельгия, Румыния, Мальта, Нидерланды, Великобритания) для одиноких женщин и однополых пар все методы ВРТ доступны на законодательном уровне. Во многих других странах законы не устанавливают однозначного запрета, и одиноким женщинам многие процедуры доступны, около 30 видов процедур разрешены для одиноких женщин и около 18 процедур для женских пар [31,р. 1-5].

В Босния и Герцеговине, Швейцарии, Турции запрещено использование донорских яйцеклеток, донорской спермы и донорских эмбрионов на законодательном уровне, вне зависимости от показаний. В Черногории и Хорватии разрешено использование донорской спермы и донорских яйцеклеток, тем не менее гражданам этих стран приходится приобретать донорскую сперму из других стран, поскольку она не доступна в местных клиниках. В Ирландии и Италии донорство не запрещено, но молодые местные женщины не участвуют в донорских программах безвозмездно, а возмездное оказание таких услуг запрещено. В 10 странах (Бельгия, Эстония, Финляндия, Ирландия, Латвия, Мальта, Португалия, Испания, Нидерланды, Великобритания) допускается использование донорской спермы, донорских яйцеклеток, донорских эмбрионов для традиционных пар, тогда как в Бельгии, Мальте, Нидерландах и Великобритании они разрешены и для гомосексуальных пар [31,р. 1-5].

Ни в одной из стран, указанных в таблице 1 не разрешены на законодательном уровне выбор половой принадлежности эмбриона, кроме как при абсолютных показаниях заболеваний, сцепленных с полом для PGT-M [36] Возрастные ограничения для женского пола указаны на рисунке 1. В 19 странах нет возрастного лимита для использования методов ВРТ. В трех странах возраст ограничен до 45-46 лет для забора яйцеклеток, однако в Бельгии перенос замороженного эмбриона можно осуществлять до 47 лет. В двух странах ограничения до 48 лет, хотя в Румынии перенос с использованием донорских ооцитов возможен до 50 лет. В восьми странах возраст может достигать до 51 лет.

В Австрии и Испании женщины могут применять ВРТ до окончания менструального цикла. В отношении мужчин нет строгих возрастных ограничений для применения методов ВРТ за исключением пяти стран. В Финляндии и Португалии лимит использования ЭКО до 60 лет. Самые строгие ограничения в Швеции, где возрастное ограничение для мужчин до 56 лет. В Швейцарии установлены регулятивные положения при котором потенциальному биологическому отцу необходимо оставаться в живых до совершеннолетия своего ребенка (рисунок 2) [31,р. 3-7]. Во Франции возрастные ограничения контролируются самими ЭКО клиниками [37].



Рисунок 1 – Возрастные ограничения использования ВРТ для женщин в странах Европы

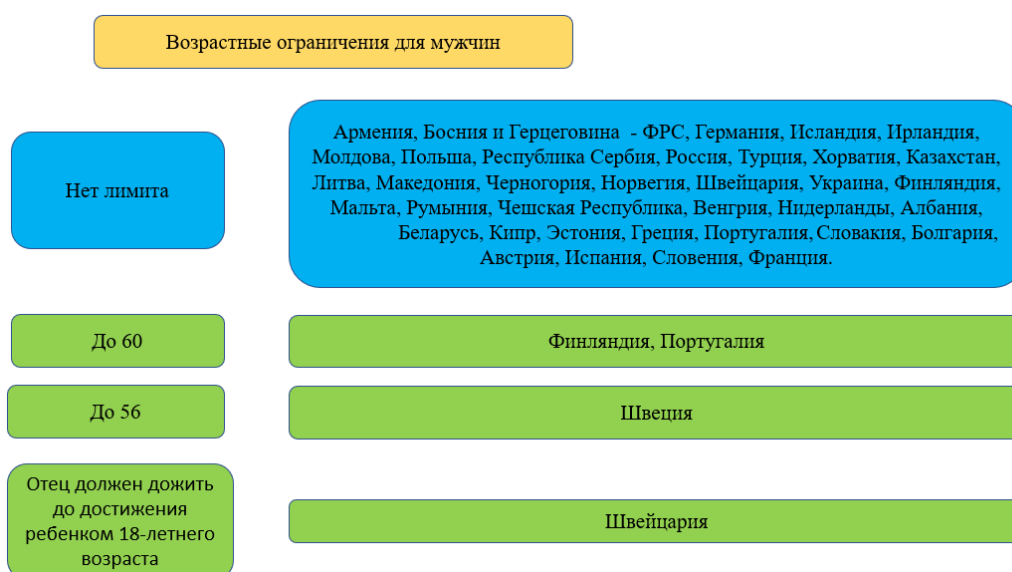


Рисунок 2 – Возрастные ограничения использования ВРТ для мужчин в странах Европы

Нами был проведен анализ ограничения для использования методов ВРТ по индексу массы тела, по наличию детей у пар, по их образу жизни применения сигарет и алкоголя. Изученные данные не показали запретов на законодательном уровне для данных категорий лиц.

Правовое регулирование ВРТ в Казахстане происходит на законодательном уровне. Тем не менее специальные законы были установлен с середины десятилетия двадцать первого века, то есть отправная точка быстрого развития ВРТ приходится на начало нового тысячелетия. С 1996 года, после появления первого ребенка после программы ЭКО в Казахстане были внедрены практически все репродуктивные технологий, включая ПГТ методы как a-SGN [4,с. 37].

Использование ВРТ регулируется несколькими законами РК. До запуска программы «Аңсаған сәби», и активного вмешательства сообщества репродуктологов ВРТ применялось по нормативным требованиям для регламентации в соответствии с Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» (от 18 сентября 2009 года № 193-IV) [38] и изменениями от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК [39], Кодексом «О браке (супружестве) и семье» (от 26 декабря 2011 года № 518-IV) [40]. До 15 декабря 2020 года для реализации положений законов страны министерством здравоохранения применялся Приказ “Об утверждении Правил о порядке и условиях применения вспомогательных репродуктивных методов и технологий” от 30 октября 2009 года № 627 [41], но одноименный приказ был обновлен от 15 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-272/2020 министром здравоохранения [42]. Приказ “Об утверждении Правил и условиях хранения половых клеток (гамет)” от 30 октября 2009 года № 624 [43] утратил силу и вступил новый одноименный Приказ от 08 декабря 2020 года [44].

В соответствии с законодательными нормами в Республике Казахстан, пары, независимо от того, состоят они в официальном браке или нет, имеют право на использование новейших методов ВРТ для лечения бесплодия. В нашей стране разрешено использование донорских яйцеклеток и донорской спермы для процедур вспомогательного оплодотворения (ВМИ или ЭКО/ИКСИ). Женщина, не состоящая в браке и не имеющая партнера, может воспользоваться методами ВРТ после подписания добровольного информированного согласия на все медицинские вмешательства [42с,р. 4].

В соответствии с законодательными нормами в Республике Казахстан, пары, независимо от того, состоят они в официальном браке или нет, имеют право на использование новейших методов ВРТ для лечения бесплодия. В нашей стране разрешено использование донорских яйцеклеток и донорской спермы для процедур вспомогательного оплодотворения (ВМИ или ЭКО/ИКСИ). Женщина, не состоящая в браке и не имеющая партнера, может воспользоваться методами ВРТ после подписания добровольного информированного согласия на все медицинские вмешательства [39с, р. 4].

В соответствии с законодательными нормами в Республике Казахстан, пары, независимо от того, состоят они в официальном браке или нет, имеют



право на использование новейших методов ВРТ для лечения бесплодия. В нашей стране разрешено использование донорских яйцеклеток и донорской спермы для процедур вспомогательного оплодотворения (ВМИ или ЭКО/ИКСИ). Женщина, не состоящая в браке и не имеющая партнера, может воспользоваться методами ВРТ после подписания добровольного информированного согласия на все медицинские вмешательства [42,р. 5]. Согласно законодательству, выбор пола ребенка без медицинских показаний в нашей стране запрещен, как и во многих странах. К медицинским показаниям относятся возможность наследственного заболевания сцепленных с половой хромосомой [42,р. 15].

Человеческий эмбрион по закону не может использоваться в коммерческих целях, то есть использование донорского эмбриона может быть осуществлено только на безвозмездной основе. Доноры эмбрионов по своему свободному решению могут на добровольной основе после информированного согласия передать медицинской организации, для использования их бесплодными супружескими парами как состоящими в официальном браке, так и не состоящим [39,р. 2]. Доноры яйцеклеток или спермы не несут родительскую ответственность к ребенку, могут оказывать услугу на возмездной или безвозмездной основе, анонимно или идентифицируемо после прохождения обследования. Разрешено использование одного донора до рождения от использования его половых клеток десяти детей [44,р. 2].

Таким образом, правовое регулирование ВРТ в мире претерпевает изменения. В Республике Казахстан придерживаются консервативных установок, тем не менее основные конституционные права не нарушаются.

## **1.2 Регистр ВРТ в РК, опыт решения задачи мониторинга циклов ВРТ в странах Европы и США**

С ростом количества клиник и проводимых программ ВРТ появляются новые проблемы требующие решения со стороны государства. Такие проблемы, как отсутствие мониторинга проведенных программ ВРТ, исходов и осложнений [45]. В 1999 году ESHRE создало Европейский консорциум мониторинга ЭКО (EIM) с миссией организовать программу сбора данных проведенных программ ЭКО, ИКСИ и других прямых клинических результатах и побочных эффектах, последующем наблюдении за рождением детей, а также о доступности и структуре услуг стран Европы. В 2002 году также начали собирать данные ВМИ. С годами в состав Европейского консорциума входили представители все большего числа европейских стран, и в настоящее время их общее число достигает 43 [46]. Казахстан является членом ESHRE EIM и ежегодно отправляет данные программ ВРТ с 2008 года [47].

Ведение регистра регулируется на национальном уровне и является обязательным в двадцати четырех странах, как указано на рисунке 3. Добровольное ведение регистра осуществляется в семи странах (Германия, Исландия, Белоруссия, Казахстан, Российская Федерация, Украина). В двенадцати странах нет регистра. Франция ведет обязательный реестр только для доноров яйцеклеток, что является важным для здравоохранения.

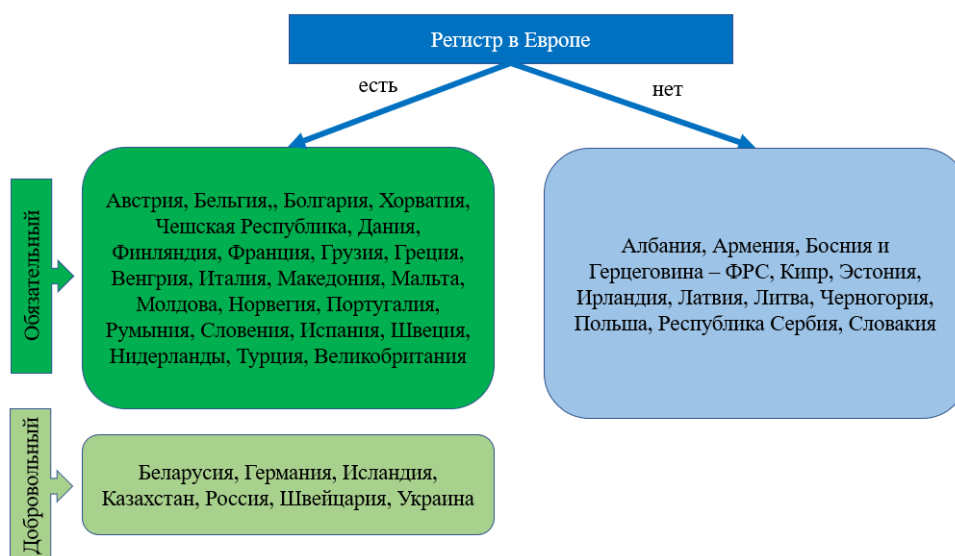


Рисунок 3 – Регистр ВРТ в странах Европы

Ведение мониторинга по циклам ВРТ, их анализ и контроль в Казахстане не является обязательным, тем не менее, с момента открытия Казахстанская Ассоциация Репродуктивной Медицины с 2008 года ежегодно собирает отчеты клиник ЭКО и отправляет данные в Европейский регистр ВРТ. Ведение мониторинга в РК до 2020 года осуществлялось с помощью распространения таблицы данных исполнителем КАРМ, которая собиралась вручную с задержкой до трех лет. ВРТ из Европейских стран ежегодно представляются в ассоциацию ESHRE с четырехлетней задержкой. Данные собираются из существующих национальных реестров участвующих стран и напрямую вводятся каждым национальным координатором в базу данных EIM [48].



Рисунок 4

Ведение реестра ВРТ в США осуществляется с использованием передовых методов, что привлекает внимание других стран и становится объектом стремления. Центры по контролю и профилактике заболеваний (Centers for Disease Control and Prevention, CDC), в соответствии с их стратегией в области

общественного здравоохранения, признали бесплодие в Соединенных Штатах как приоритетную проблему и впоследствии предложили инициативу по выявлению, профилактике и лечению этого состояния [49]. В США существует значительное количество клиник, предоставляющих лечение с использованием методов ВРТ, их количество составляет около четырехсот сорока, что создает вызовы при ведении реестра данного медицинского направления. Тем не менее, в данной стране осуществляется ведение обязательного регистра CDC центром, при котором осуществляется эффективный мониторинг и оценка результатов использования методов ВРТ во всех клиниках.

Регистр в США является открытым, и предоставляет потенциальным пациентам с бесплодием информацию о средних шансах на успех. ВРТ могут создавать вызовы для общественного здравоохранения, связанные с возникновением многоплодных беременностей, которые сопровождаются повышенным риском для здоровья матери и ребенка. Именно поэтому важно тщательно контролировать безопасность и эффективность процедур ВРТ [50].

Обеспечение контроля качества данных, переданных клиниками ВРТ CDC, происходит с помощью валидации данных. Для правильного прохождения валидации каждая клиника перепроверяет свои данные, отправленные центру. Каждый год центром CDC производится проверка базы отправленной информации путем проверки карт пациентов. Руководитель клиники должен подписать и заверить подпись, тем самым указывая на соответствие переданных данных реальным цифрам клиники, что даст возможность включить их в отчетные данные CDC.

Далее предоставленные данные проверяются и, если необходимо, клиники информируются о необходимости внести исправления. Затем начинается процесс валидации, который является частью процесса контроля качества. Каждый год для валидации отбираются несколько клиник для проверки. Члены валидационной группы посещают выбранные клиники и анализируют данные медицинских карт для выбранной выборки циклов ВРТ в клинике. Для каждого цикла группа проверки сравнивает информацию, извлеченную из медицинской карты пациента, с данными, предоставленными для отчета. Валидация в первую очередь помогает убедиться, что клиники тщательно предоставляют точные данные. Она также служит для выявления любых систематических проблем, которые могут привести к тому, что сбор данных может быть непоследовательным или неполным (рисунок 5) [51].



Рисунок 5 – Схема сбора данных CDC

Согласно закону Показателя успешности клиник по лечению бесплодия и Акту о сертификации (от англ., Fertility Clinic Success Rate and Certification Act, FCSRCA) от 1992 года клиники, проводящие ВРТ, обязаны ежегодно предоставлять данные обо всех проведенных процедурах в CDC и устанавливают определения и требования к отчетности [52]. Они в свою очередь обязаны использовать эти данные для составления отчетов и публикаций показателей успеха для конкретных клиник и сертификации эмбриологических лабораторий [53, 54].

Данные Национальной системы надзора за вспомогательными репродуктивными технологиями (от англ., National Assisted Reproductive Technology Surveillance system, NASS) включают: демографию пациентов, акушерский анамнез и историю болезни пациентки, диагноз бесплодия, клинические параметры процедуры ВРТ (протокол стимуляции, метод оплодотворения, перенос), информацию о наступлении беременности и родах. Тем не менее данные о долгосрочных перспективах применения ВРТ не собираются рутинно. Центр CDC организовали программу, которая дает возможность объединить все данные о женщине прошедшей программу ВРТ и о ее ребенке со всех доступных источников. Такими источниками были реестр врожденных дефектов, реестр рака и реестр выписки из больниц. Совместно работая с организациями и руководством организаций осуществляющих ведение этих реестров, NASS получает объединенные данные по каждому пациенту и передается CDC. Такой проект позволял определять дальнейшие исходы программ ЭКО, которые отсутствовали в клиниках, проводящих ВРТ. Связанный набор данных создавал популяционный реестр данных о рождении с ВРТ и без ВРТ, который можно использовать для мониторинга и изучения исходов ВРТ при наступлении беременности. Проект позволил бы сравнивать младенцев, зачатых с помощью ВРТ и их матерей с общей популяцией новорожденных [55, 56].

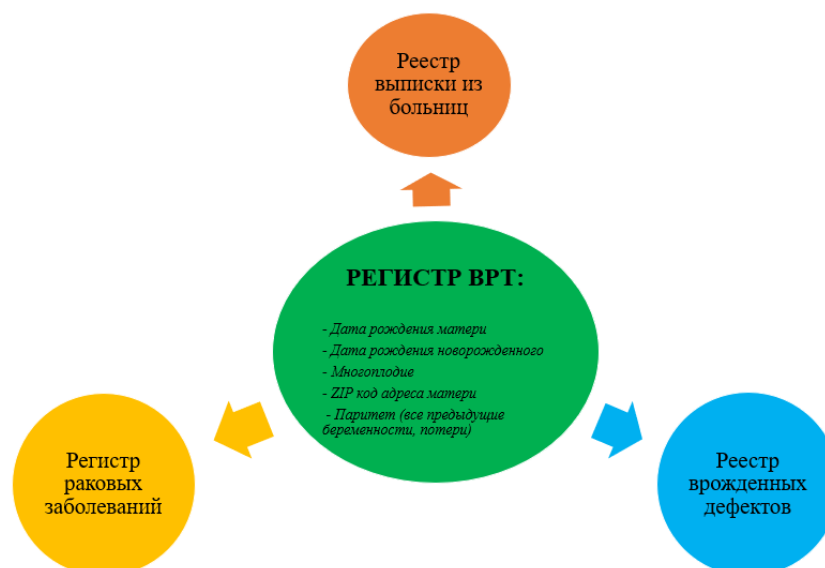


Рисунок 6 – Схема сбора данных CDC и NASS с данными других организаций

Для связывания данных NASS использует методологию разработанного CDC программного обеспечения LinkPlus и алгоритма вероятностной связи, который позволил идентифицировать живорожденных в результате ВРТ [57], [58]. Данная программа была разработана с использованием следующих переменных косвенного связывания: дата рождения матери, дата рождения младенца, многоплодие, паритет, почтовый индекс.

Shalom-Paz et al., 2021 обсудили важность создания централизованной базы данных для сбора данных ВРТ, необходимость контроля и обеспечения качества для того, чтобы предоставляемые услуги ВРТ соответствовали высоким стандартам [59].

В исследовании Herbst K., et al 2021 изучались проблемы, связанные с мониторингом ВРТ в странах с низким и средним уровнем дохода, где отсутствуют комплексные данные о ВРТ и подчеркнули необходимость инвестиций в сбор данных и инфраструктуру для улучшения мониторинга и отчетности [60].

При отсутствии доступной, достоверной и надежной информации по статистике отдельных заболеваний или использования методов мы не можем принимать решения и планировать меры по их управлению. Поэтому необходима оценка эффективности лечения, анализ важных факторов, мониторинг результатов, сравнение их с предыдущими результатами и достижение показателя успешности использованных методов [49, p. 449].

Таким образом, ВРТ динамически развиваются во всем мире. Каждая страна решает задачу мониторинга использования ВРТ по-разному, в Европе только в 24 странах регистр ВРТ является обязательным, тем не менее вопрос валидации не решен ни в одной из европейских стран. Несмотря на добровольное ведение регистра опыт мониторинга циклов ВРТ в РК требует совершенствования. В США благодаря централизации регистров ВРТ, регистра раковых заболеваний и регистра выписки из всех больниц возможно отслеживание как исходов ВРТ, так

и долгосрочных исходов у женщин и детей, рожденных после ВРТ, что является целевой практикой для достижения.

### **1.3 Медико-социальные характеристики пациентов, обратившихся за вспомогательными репродуктивными технологиями**

Родительство, несомненно, является одной из самых желанных целей в жизни взрослого человека, но, к сожалению, не все пары могут достичь ее спонтанно [61]. Проблемы фертильности и процесс лечения оказывают влияние на качество жизни женщин. Для многих супружеских пар этот этап считается самым тяжелым бременем в их жизни [62]. Процесс лечения методом ЭКО/ИКСИ сложно переживается женщиной, помимо медицинских вмешательств, ожидание результата вызывает негативные эмоции, доходя до депрессии [63, 64].

Оценка психосоциальных последствий бесплодия в последние десятилетия становится все более популярной среди исследователей. Первоначально количественная оценка воздействия бесплодия проводилась с помощью общих самоотчетных показателей психологической адаптации, таких как стресс, тревога или депрессия [65]. Однако, поскольку эти меры не смогли отразить дистресс, возникающий в результате бесплодия и его лечения [27, р. 14-20], были разработаны вопросники, специально предназначенные для бесплодных пар, чтобы точно оценить психосоциальные последствия наличия бесплодия и прохождения лечения от бесплодия.

Результаты исследования Santoro N. et al показывают, что бесплодие оказывает психологическое воздействие и изменяет сексуальные и супружеские отношения бесплодных пар [66, 67].

Социальное представление о здоровье и болезни, в случае с бесплодием более разрушительно, чем в случае с другими заболеваниями [68–70].

Во-первых, независимо от того, как практикующие врачи определяют наличие бесплодия у пары, они могут не считать себя бесплодными и не обращаться за лечением, до тех пор, пока они не примут родительство как желаемую социальную роль.

Во-вторых, в то время как медицинская модель рассматривает медицинское состояние как явление, затрагивающее индивида, бесплодие в развитых странах рассматривается как состояние, затрагивающее пару независимо от того, у какого партнера может быть функциональное нарушение. Поэтому в лечении участвует пара или более широкие социальные институты, как вся семья [71].

В-третьих, о наличии бесплодия манифестирует не наличие патологических симптомов, а отсутствие желаемого состояния [68, р. 736].

В-четвертых, в случае с бесплодием существуют другие возможности, кроме «излечения». Возможные альтернативы лечению включают добровольный отказ от рождения детей, усыновление, прием на воспитание детей родственников или смену партнера [72, 73].

Фактические данные показывают, что большинство бесплодных людей в мире живут в развивающихся странах, и рождение детей в этих условиях часто является для женщин единственным способом повысить свой статус в обществе

[74]. Несмотря на то, что 40% бесплодия связано с мужчинами, 40% связано с женщинами и 20% связано с обоими или неизвестными причинами, в некоторых сообществах неспособность к деторождению почти всегда приписывается только женщине, и женщин часто обвиняют в бесплодии, даже если причина бесплодия не связана с ними [75].

Для улучшения качества лечения бесплодных пар, пациенты и врачи должны взаимодействовать в атмосфере взаимопонимания. Врачи достигают лучшего исполнения предписаний при обсуждении таких вещей, как конкретные характеристики обследования, различные варианты лечения, ожидаемые показатели успеха и потенциальные риски. Кроме того, необходимо предоставлять методы лечения с учетом культурного и религиозного контекста групп пациентов. Пациенты со своей стороны должны тщательно соблюдать рецепты на лекарства, посещать приемы, правильно соблюдать условия эякуляции, которые связаны с ВРТ [76, 77].

Хотя бесплодие не является заболеванием, оно и его лечение может влиять на все аспекты жизни людей, что может вызывать различные психоэмоциональные расстройства или последствия, включая хаос, разочарование, депрессию, тревогу, безнадежность, вину и чувство собственной никчемности в жизни [78, 79].

В развивающихся странах дети высоко ценятся, поскольку они выполняют множество ролей в жизни своих родителей, расширенной семьи и общества. К ним относятся, среди прочего, удовлетворение эмоциональных потребностей, завершение брака, обеспечение преемственности и предоставление социального статуса и безопасности. В этом контексте поведение, ориентированное на зачатие, представляет собой социальную норму, которая нарушается бесплодием. На сегодняшний день многие исследования задокументировали негативные социальные последствия, связанные с бесплодием в развивающихся странах. Нестабильность в браке является распространенным явлением и может привести к полигамии, разводу или отказу от семьи с сопутствующими последствиями для репродуктивного здоровья и социального обеспечения. Социальное обеспечение может быть еще более подорвано правовым неравенством (поскольку бесплодие создает барьеры, например, для притязаний на землю и наследования), а также лишением мужчин и женщин детей, которые могут помогать в выполнении связанных с пропитанием задач и обеспечивать уход в старости. Сообщалось, что бесплодие влияет на социальный статус, угрожает гендерной идентичности, прерывает семейные линии и влияет на погребальные традиции. Кроме того, существуют религиозные последствия, поскольку бесплодие может быть истолковано как наказание Богом или предками за проступок.

Во многих странах социальное давление на женщин при отсутствии рождения детей выше по сравнению с мужчинами, и впоследствии выше стресс и депрессия у женщин [80,81]. Бесплодные женщины часто чувствуют себя виноватыми и рассматривают бесплодие как наказание за прошлые сексуальные проступки, аборты или использование контрацептивов. В качестве

компенсаторной стратегии бесплодные женщины могут настолько стремиться к зачатию, что это становится единственным фокусом их жизни, где профессиональные цели, жизненные устремления и социальные связи приостанавливаются или нарушаются [82,83].

Общая распространенность психологических проблем бесплодных пар оценивается в 25-60%, что обусловлено сложностью таких факторов, как пол, причина и продолжительность бесплодия, методы лечения и культура [84, 85].

То, что бесплодие является глубоко огорчительным переживанием для многих пар, не может быть опровергнуто [86], при опросах пар было обнаружено, что половина выборки бесплодных пар описала бесплодие как самый неприятный опыт в их жизни, в то время как 80% выборки сообщили, что их опыт бесплодия был либо стрессовым, либо чрезвычайно стрессовым.

Сообщается, что люди, обращающиеся за лечением с помощью ЭКО, более тревожны и эмоционально расстроены, чем обычные люди в целом [87, 88].

Межнациональные исследования особенно важны, потому что глобализация приводит к необходимости установить, могут ли психологические теории и выводы быть одинаково интерпретированы в разных культурных условиях и позволяет специалистам здравоохранения оценивать каждого пациента в соответствующем социокультурном контексте [89].

Учитывая важность решения этой проблемы, Европейское общество репродукции человека и эмбриологии (ESHRE) и Американское общество репродуктивной медицины (ASRM) объединили свои усилия с Merck-Serono SA Женева-Швейцария (филиал Merck KGaA Дармштадт, Германия), для разработки инструмента оценки психоэмоционального статуса и качества жизни женщин и мужчин с проблемами зачатия. Важная миссия проекта Fertility Quality of Life (Качество жизни фертильности, FertiQoL) заключалась в разработке международного инструмента для измерения качества жизни мужчин и женщин, испытывающих проблемы с фертильностью. Вторичными целями были оценка психометрических свойств инструмента и перевод FertiQoL на несколько языков. Этап разработки проводился в соответствии с протоколом, использованным для разработки показателя WHOQOL [90].

Измерение качества жизни женщин с бесплодием определялось общими опросниками для качества жизни. В уже существующих инструментах недостатком было отсутствие специфичности для бесплодных женщин и мужчин, не удовлетворяла оценка реакции на лечение [91].

Опросник FertiQoL является представляет собой полиаспектный инструмент для оценки качества жизни людей с проблемами фертильности. Данный инструмент в настоящее время является золотым стандартом при измерении качества жизни пациентов для клинических или теоретических целей связанных с бесплодием [92].

Опросник FertiQoL переведен на двадцать шесть языков мира и уже во многих странах применялся для оценки качества жизни женщин и мужчин с бесплодием. FertiQoL находится в открытом доступе ( [www.fertiqol.org](http://www.fertiqol.org) ), во многих странах были исследованы психометрические характеристики в



сравнении с другими опросниками [93]. В странах как Италия, Тайвань, Германия, Нидерланды данная анкета сравнивалась с другими универсальными измерительными инструментами QoL и подтвердила свою пользу [94], более того проявила значимую согласованность с индикаторами депрессивных состояний, тревожности и социальных взаимодействий [95].

В Казахстане ранее проводились исследования по распространенности и по определению превалирующих причин бесплодия [45, с. 5-10]. Однако, они не включали исследования определения качества жизни у женщин с бесплодием.

Таким образом, проведение исследования качества жизни женщин, проходящих программу ВРТ в клиниках ЭКО, являются актуальным не только для общественного здравоохранения, но и для практических врачей, которым необходимо выявлять психо-эмоциональные состояния и вовремя направлять для консультации специалистам, для улучшения качества жизни пациентов с бесплодием.

#### **1.4 Доступность ВРТ в мире и Республике Казахстан**

Доступность лечения бесплодия – это сложная и многогранная концепция, которая требует использования множества показателей для адекватной оценки [21, р. 6-9].

Каждый человек имеет право на лучший уровень здоровья, на наивысший метод лечения по ВОЗ, который указан в международном праве. Поэтому любое государство должно оказывать услуги медицины без нарушения правовых норм, без дискриминации, тем самым создавая возможность свободного доступа к любым необходимым медицинским услугам. На основе Верховного комиссара ООН по правам человека система здравоохранения должна быть доступным, приемлемым, качественным и быть в наличии [96].

Доступность может быть ограничена не только финансовой составляющей, но также информационной, географической, религиозной, психологической преградой и отсутствием качественной медицинской помощи со стороны амбулаторного звена и клиник ВРТ [97].

Географические барьеры остаются ключевым фактором в мире, по данным Mikhael et al. 18 миллионов женщин репродуктивного возраста не имеют регионального доступа к ВРТ, а еще 7 миллионов имеют доступ только к одной клинике ЭКО [98].

Для многих из этих людей необходимы безопасные и эффективные методы решения проблемы бесплодия, но они недоступны по цене или по другим причинам.

Доступность описывается в разных источниках с уклоном на разные факторы. Однако по единой характеристике, доступность описывает наличие возможности получения любых медицинских услуг и факторы, оказывающие препятствие на получение этих услуг.

Доступность служит индикатором организации здравоохранения, указывая на недостатки или слепые зоны. Ошибочно предполагать, что доступность

указывает только на наличие услуг, тогда как она определяется и качеством оказываемых услуг [97,с. 94].

Доступность методов ВРТ для женщин с бесплодием оценивается по общепринятым мерам. Для лечения бесплодия современными методами от пациента требуются расходы на медикаменты, приемы врачей, манипуляции медсестер, анализы и лабораторные манипуляции ВРТ.

Как указано в таблице 1 есть разные модели субсидирования перечисленных расходов в разных странах. 1. Финансирование за счет государства всех расходов пациента вне зависимости от вида собственности центра ВРТ; 2. Финансирование медикаментов вне зависимости от типа собственности, но оплата услуги врача и анализы только в государственных учреждениях; 3. Финансирование всех расходов на медикаменты и услуги только для государственных центров ВРТ; 4. Финансирование только услуг врача и использования методов ВРТ в государственных центрах ВРТ, без включения расходов на медикаменты; 5. Финансирование только услуг врача и использования методов ВРТ вне зависимости от вида собственности, без включения расходов на медикаменты; 6. Финансирование только медикаментов.

Согласно таблице 1 в четырех странах отсутствует финансирование за счет государства [31,р. 1-15].

Таблица 1 - Государственное финансирование ВРТ в разных странах Европы

| Страны                       | Оплачиваются медикаменты | Оплачивается работа врача | Лабораторные расходы |
|------------------------------|--------------------------|---------------------------|----------------------|
| 1                            | 2                        | 3                         | 4                    |
| Австрия                      | Да                       | Да                        | Да                   |
| Беларусь                     | Нет                      | *                         | *                    |
| Бельгия                      | Да                       | Да                        | Да                   |
| Босния и Герцеговина - ФРС   | Да                       | Да                        | Да                   |
| Босния и Герцеговина - Респ. | Да                       | Да                        | Да                   |
| Болгария                     | Да                       | Да                        | Да                   |
| Хорватия                     | Да                       | Да                        | Да                   |
| Кипр                         | Да                       | Да                        | Да                   |
| Чешская Республика           | Да                       | Да                        | Да                   |
| Эстония                      | Да                       | Да                        | Да                   |
| Дания                        | Да                       | *                         | *                    |
| Финляндия                    | Да                       | Да                        | Да                   |
| Франция                      | Да                       | Да                        | Да                   |
| Германия                     | Да                       | Да                        | Да                   |
| Греция                       | Да                       | *                         | *                    |
| Венгрия                      | *                        | *                         | *                    |
| Исландия                     | Да                       | Да                        | Да                   |
| Ирландия                     | Да                       | Нет                       | Нет                  |
| Италия                       | Да                       | *                         | *                    |

Продолжение таблицы 1

| 1  | 2   | 3   | 4   |
|--|-----|-----|-----|
| Казахстан  | Да  | *   | Да  |
| Латвия   | Да  | Да  | Да  |
| Литва  | Да  | Да  | Да  |
| Македония  | Да  | Да  | Да  |
| Мальта   | Нет | *   | *   |
| Молдова  | Нет | Да  | Да  |
| Черногория   | Да  | Да  | Да  |
| Норвегия   | Да  | *   | *   |
| Польша   | *   | Нет | Нет |
| Португалия   | Да  | *   | *   |
| Республика Сербия  | Да  | Да  | Да  |
| Румыния  | Нет | Да  | Да  |
| Россия   | Да  | Да  | Да  |
| Словакия   | Да  | Да  | Да  |
| Словения   | *   | *   | *   |
| Испания  | *   | *   | *   |
| Швеция   | Да  | *   | *   |
| Швейцария  | Нет | Нет | Нет |
| Нидерланды   | Да  | Да  | Да  |
| Турция   | Да  | Да  | Да  |
| ВЕЛИКОБРИТАНИЯ   | Да  | Да  | Да  |
| Украина  | *   | Нет | Нет |
| Албания  | -   | -   | -   |
| Армения  | -   | -   | -   |
| Грузия   | -   | -   | -   |
| - нет государственного финансирования<br>* - финансирование только для государственных клиник<br>Примечание – адаптировано из источника [31,р. 1-15] |     |     |     |

В Республике Казахстан расходы на лекарства, лабораторию и медицинские услуги персонала оплачиваются за счет государства, кроме оплаты за криоконсервацию эмбрионов [99]. Во Франции, Греции и Латвии расходы на медикаменты, использование методов ВРТ не оплачиваются пациентами, им необходимо оплачивать расходы на услуги врача и приемы.

В Республике Казахстан государственного финансирования лечения бесплодия методами ВРТ не было до 2011 года. После длительных переговоров сообщества репродуктологов и министерства здравоохранений, после выступления главного внештатного репродуктолога перед Главой государства с 2011 года министерство здравоохранения начало осуществлять финансирование 110 программ ВРТ рамках ГОБМП. Это решение было принято после продолжительной совместной работы [100]. Каждый год финансирование постепенно росло, и к 2020 году количество программ достигло отметки в 1000.

### **Листы ожидания на финансирование ЭКО/ИКСИ за счет государства.**

Длительность ожидания является важным фактором доступности, особенно при лечении бесплодия методами ВРТ. Ожидание очереди на получения услуги в разных странах отличаются. Считается, что ожидание в государственных организациях длительнее, в отличие от частных. В европейских странах, таких как Италия, Испания, Португалии и Украина длительность ожидания может быть от одного года до двух лет. В северных странах Европы, включая скандинавские страны, среднее время ожидания составляет от полу года до года. В западной части Европы отмечается, что продолжительность ожидания не превышает шести месяцев, что считается оптимальным сроком. В Республике Казахстан не проводилось исследований относительно времени ожидания [101].

Различные страны имеют разные подходы к решению вопросов доступности лечения бесплодия с использованием методов ВРТ. В некоторых странах имеется обязательное медицинское страхование, за счет которого покрываются расходы на лечение бесплодия, в некоторых странах идет прямое государственное финансирование. Каждая страна имеет свои ограничения для получения услуг лечения бесплодия, возрастные или по количеству детей, что приводит к неравенству в получении помощи бесплодными парами [102].

Таблица 2 - Сравнительные данные финансирования циклов ЭКО/ИКСИ в Казахстане и ряде стран мира до 2021 года

|  | Франция | Израиль    | Португалия | Россия   | РК   |
|--|---------|------------|------------|--|--|
| Уровень компенсации                        | 100%    | 100%       | 81%        | 100%   | 100%   |
| Возрастной лимит                           | <40     | <45        | <43        | нет  | 42   |
| Количество циклов за счет государства      | 4       | до 2 детей | 3          | Не ранее чем через 3 месяца, после ЭКО             | 2 раза в течение жизни                             |
| Критерий                                   | нет     | нет        | нет        | +<br>АМГ 1,0<br>Только<br>регистрированный<br>брак | +<br>АМГ 1,0<br>Только<br>регистрированный<br>брак |
| Примечание – Составлено по источнику [103] |         |            |            |  |  |

Финансирование за счет государства осуществляется в ряде стран, тем не менее доступность его ограничивается критериями включения для возможности использования пациентами. Программы ВРТ для граждан Израиля являются самыми доступными, ежегодно 4,2% детей рождаются после ЭКО [104]. В Республике Казахстан до 2021 года были ограничения по возрасту, только женщины до 42 лет имели возможность сделать программу ЭКО по ГОБМП 2 раза за всю жизнь (таблица 2).

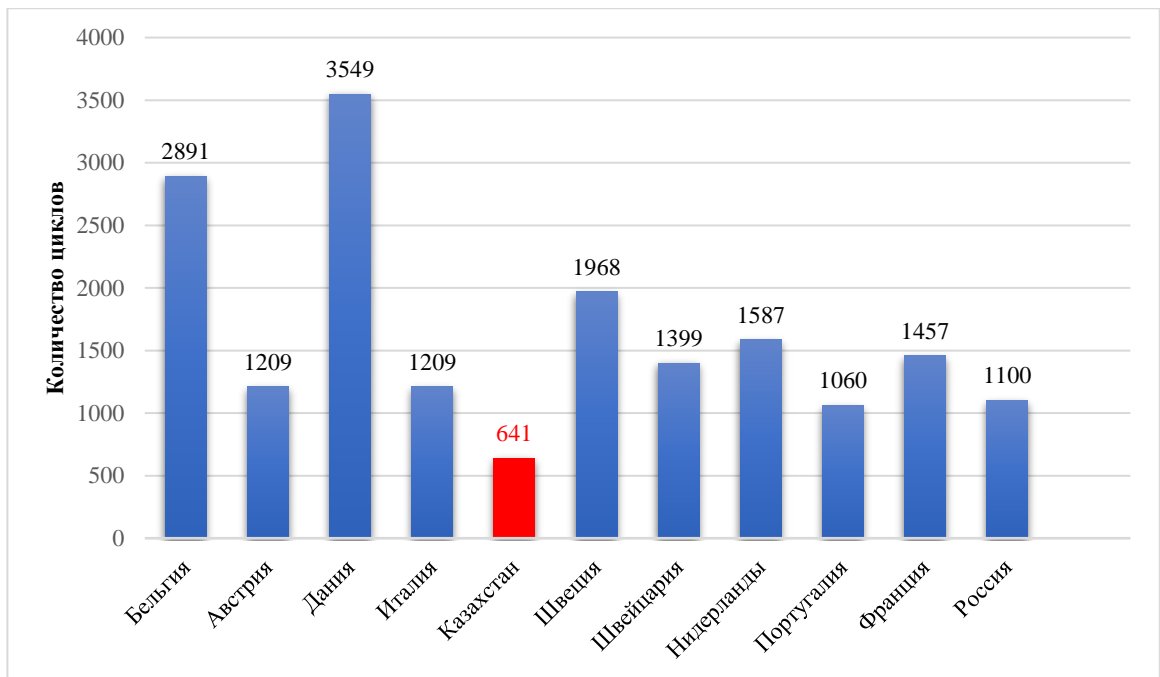


Рисунок 7 – Доступность программы, рассчитанная на общее количество программ ВРТ на миллион населения

Примечание – Источник [2,с. 1]

Несмотря на то, ВРТ существуют уже более трех десятилетий и более 8 миллионов детей в мире родились в результате проведения мероприятий ВРТ, таких как ЭКО, эти технологии по-прежнему в значительной мере недоступны и неприемлемы по стоимости во многих частях мира, особенно в странах с низким и средним уровнем дохода [22,р. 1]. Существует большой разрыв в доступности к лечению среди различных социально-экономических и этнических групп внутри стран [105].

В странах с высоким и средним доходом один новый цикл ЭКО в среднем составляет 52% от среднего располагаемого дохода человека в государствах без страхования ВРТ, по сравнению с 13% для государств со страхованием ВРТ и <10% во многих других странах с высоким и средним уровнем дохода [106].

Одним из наиболее распространенных объяснений, сделанных национальными страховщиками США в связи с тем, что они не финансируют ВРТ, является то, что лечение бесплодия считается слишком дорогим [107], хотя, для сравнения, затраты на лечение сопоставимы со многими другими услугами, предоставляемыми медицинскими услугами, а расходы составляют менее 0,25% бюджета здравоохранения [107,р. 191].

Оценка ВРТ с использованием чисто традиционных экономических методов здравоохранения, таких как анализ экономической эффективности и рентабельности, является проблематичной, поскольку ВРТ, в отличие от других медицинских вмешательств, оценивается по их способности создавать жизнь, а не продлевать или улучшать психоэмоциональный статус. Это создает проблемы для экономистов здравоохранения и политиков при принятии решений о

предоставлении медицинских ресурсов [108]. Альтернативный метод оценки стоимости лечения с помощью ВРТ в экономическом плане заключается в том, чтобы рассматривать лечение ВРТ как инвестицию с точки зрения государственных счетов. Одно исследование, в котором использовался этот подход, показало, что лечение ВРТ представляет собой 8-кратную отдачу от инвестиций, основанной на чистых будущих налоговых поступлениях зачатых при помощи ВРТ детей [109]. Из-за этих методологических проблем и социокультурных норм, связанных с ВРТ, бесплодные пары часто становятся жертвами сокращения финансирования, о чем свидетельствуют частые изменения в финансировании в Австралии и во всей Европе.

Принцип, согласно которому системы здравоохранения должны обеспечивать равный доступ при равных потребностях, получил широкое признание и стал предметом внимания правительства Соединенных Штатов Америки (США) [110]. Существует лишь ограниченное знание того, как различные социально-экономические характеристики влияют на возможности лечения с помощью ВРТ. Решение об использовании ВРТ зависит от множества социокультурных факторов, которые могут выступать как барьеры [111]. Среди таких факторов могут быть религиозные нормы, уровень осведомленности в вопросах репродуктивного здоровья и общественное признание ВРТ [112]. Большая часть исследований, касающихся доступа к вспомогательному репродуктивному лечению, была сосредоточена на этнических различиях в США, которые могут не отражать социально-экономические условия и различия в других странах [113].

Женщины из неблагополучных социально-экономических групп получают доступ к ВРТ реже, чем женщины из более обеспеченных групп. Тем не менее, женщины из неблагополучных групп, как правило, создают семьи моложе, что делает их менее подверженными возрастному бесплодию и потенциально меньше нуждающимися в лечении бесплодия [114]. Насколько известно, ни в одном исследовании не было выявлено фундаментальных различий в распространенности бесплодия в социально-экономических группах. Как и в большинстве развитых стран, средний возраст становления матерью увеличивается во всех странах [115], так же как и средний возраст женщин, проходящих ВРТ [116, 117], что указывает на возросшую потребность в лечении ВРТ из-за возрастной субфертильности.

Наиболее очевидным объяснением неравенства доступности лечения бесплодия с помощью ВРТ является то, что социально-экономически благополучные женщины имеют финансовые возможности индивидуально через частное медицинское страхование финансировать лечение бесплодия. Однако исследования показали, что диспропорции в лечении бесплодия сохраняются после корректировки финансовых факторов, при этом ВРТ чаще используются пожилыми, более образованными женщинами (Комитет по этике Американского общества репродуктивной медицины, *Ethics committee Opinions ASRM*) [118].

В исследовании Choi S.L et al. в анализе политики страхования, проведенного в Австралии, показано, что, при увеличении стоимости цикла

лечения ВРТ на одну треть, доступ к лечению во всех социально-экономических группах сократился на 21–25% [119].

Растущее количество фактов свидетельствует о том, что доступность лечения с помощью ВРТ с точки зрения пациента влияет не только на то, кто имеет доступ к лечению, но и на то, как оно практикуется. Более высокие расходы из собственного бюджета семьи служат стимулом для переноса большего количества эмбрионов за цикл в надежде достичь беременность за минимальное количество циклов [120,121]. Такая практика приводит к увеличению риска ятрогенной многоплодной беременности, что приводит к ухудшению состояния здоровья матерей и детей, а также значительному увеличению затрат на медицинское обслуживание, связанных с их лечением [122].

Согласно исследованию, проведенному в 47 странах, женщины, состоящие в браке, но никогда не рожавшие детей, гораздо чаще разводятся или проживают раздельно — в целом 14% [123].

Таким образом, проблема доступности лечения бесплодия остаётся актуальной практически во всех странах, независимо от уровня экономического развития, несмотря на улучшенные методики социального страхования и финансового обеспечения. Законодательные и исполнительные органы должны быть информированы о том, что спрос на лечение бесплодия среди социально-экономических групп, вероятно, серьезно варьирует. При этом при снижении уровня субсидирования расходов на лечение ВРТ можно ожидать, что все социально-экономические группы будут затронуты в одинаковой степени. Необходимы исследования для полного понимания различий в распространенности бесплодия между различными социально-экономическими группами и эффективных путей устранения неравенства в доступе к медицинской помощи. В Республике Казахстан были проведены исследования доступности медицинской помощи в ПМСП и в стационарах, но исследования по доступности ВРТ не было проведено. Таким образом, изучение вопроса доступности ВРТ у пациентов с бесплодием является актуальным.

#### 1.4.1 Индикаторы оценки эффективности клиник ВРТ. Мировой опыт

Измерение показателей работы клиник ВРТ и мониторинг служат многим целям. Они позволяют: документировать качество медицинской помощи, проводить сравнения между клиниками ЭКО, принимать решения и устанавливать приоритеты (например, выбор клиники ЭКО), поддерживать подотчетность, регулирование и аккредитацию, поддерживать улучшение качества работы клиник.

Идеальный индикатор эффективности должен иметь следующие ключевые характеристики: (1) показатель основан на согласованных определениях и описан исчерпывающе и исключительно; (2) показатель действителен и надежен; (3) индикатор хорошо рассчитывается; (4) показатель позволяет проводить полезные сравнения; (5) показатель основан на фактических данных. Каждый

показатель должен быть определен подробно, с явными спецификациями данных, чтобы быть конкретным и чувствительным [124].

Индикаторы это меры, которые оценивают конкретный процесс или результат медицинской помощи [125]. При помощи измерения индикаторов эффективности руководство клиник и организации здравоохранения могут представлять четкую картину качества оказываемых услуг и удовлетворенность пациентов. Однако следует учесть, что индикаторы могут не являться прямыми мерами качества. Поскольку качество является многогранным понятием, оценка качества требует использования различных измерений [124,р. 523].

Одним из часто используемых показателей доступа к лечению бесплодия является количество клиник или специалистов по лечению бесплодия в конкретном районе. Этот показатель полезен для выявления географических барьеров для получения медицинской помощи, поскольку он отражает доступность услуг в конкретном регионе [126].

Индикаторы эффективности (ИЭ) рассматриваются как надежный способ проверки того, что предоставляемая медицинская помощь имеет высокое качество и работает в допустимых пределах. В мире уже существует список ИЭ для лабораторий, занимающихся бесплодием и ВРТ (таких как ЭКО, ИКСИ), список ИЭ для клинической работы по ВРТ в Республике Казахстан отсутствует.

ИЭ для клинической работы ВРТ изучает различные этапы процесса ВРТ, начиная с обследования, диагностики фертильности, стимуляцией яичников, трансвагинальной пункцией (ТВП), заканчивая переносом эмбрионов и рождением здорового ребенка.

ИЭ являются важным шагом на пути к улучшению результатов ВРТ и обеспечению высококачественных услуг ВРТ. Лечение бесплодия с помощью ВРТ — сложный процесс, сочетающий клиническую работу и лабораторные процедуры. Процесс включает в себя различные этапы, в том числе гормональную стимуляцию и мониторинг, связанного с ней ответа яичников, ТВП, оплодотворение, развитие эмбриона и/или криоконсервацию в лаборатории, а также внутриматочный перенос эмбриона (ПЭ), ведущий к имплантации, беременности и, в конечном итоге, рождению здорового ребенка [127].

В исследовании ESHRE определены шесть ИЭ: частота отмены цикла (до ТВП), частота циклов с умеренным/тяжелым синдромом гиперстимуляции яичников, доля зрелых яйцеклеток при ИКСИ, частота клинической беременности, частота многоплодной беременности [128].

ИЭ — это объективные меры для оценки важнейших областей здравоохранения (безопасность пациентов, эффективность, беспристрастность, ориентированность на пациента, своевременность и эффективность) [129]. Систематический мониторинг ИЭ считается частью общей системы управления качеством [130] и вызывает интерес в клинической практике. ИЭ можно контролировать для внутреннего аудита (контроль качества и обеспечение) и для участия в непрерывном процессе улучшения клинической эффективности. Кроме того, ИЭ могут использоваться для внешней отчетности



с возможными последствиями для систем финансирования медицинских услуг или возмещения расходов. ИЭ также могут быть ориентированы на пациента и включают, среди прочего, способность персонала проявлять эмпатию, предоставлять информацию до, во время и после лечения, а также время ожидания [131].

Сосредоточение внимания только на predetermined цели вспомогательной репродукции, то есть живорождению здорового ребенка, в качестве косвенного показателя качества может быть проблематичным, поскольку известно, что достижение этой цели зависит от других факторов, помимо качества лечения [132,133]. В частности, для ВРТ эти факторы включают биологические и клинические факторы, влияющие на реакцию яичников и развитие эмбриона или приводящие к неудаче имплантации и осложнениям беременности. Кроме того, на результаты процесса ВРТ влияют не только присущие естественному зачатию человека ограничения, но и клиническое лечение и/или лабораторные процессы [134]. Измерение результатов на разных этапах процесса ВРТ и соответствующее воздействие на них уменьшит вариабельность и поможет лучше контролировать последние процессы, что приведет к улучшению результатов вспомогательной репродукции.

На исход лечения сильно влияют как параметры пациента (например, возраст, образ жизни, показания к лечению бесплодия, ИМТ, качество гамет, рецептивность матки), так и клиническая практика (например протоколы стимуляции, политика переноса, компетентность клинического врача).

Характеристики пациента определяют условия для лечения, а связь между клинической и лабораторной работой создает условия для результатов. Поэтому данная связь сильная и двусторонняя, что указывает на то, что ВРТ — это командная работа в лучшем виде.

Для определения рабочих индикаторов эффективности необходимо: во-первых, определить набор ИЭ для клинической работы в области ВРТ; во-вторых, определить четкие определения этих ИЭ с пределами допустимых уровней компетентности, которые будут использоваться в системе управления качеством каждого центра ВРТ.

В Венском консенсусе по ИЭ референтная популяция определялась возрастом пациенток моложе 40 лет, использованием собственных свежих ооцитов, свежих или замороженных сперматозоидов, оплодотворением методами ЭКО или ИКСИ и отсутствием ПГТ Для ИЭ, связанных с ПЭ и беременностью %ЧНБ и %ЧМБ, также были определены различные возможные подгруппы. Частота сбора данных и анализа тенденций в ИЭ необходимо оценивать не реже одного раза в 12 месяцев.

При принятии решения в отношении ИЭ ВРТ следует учитывать четыре аспекта лечения: нагрузка, результативность, безопасность и финансовая сторона [135]. Ожидаемые преимущества следует сопоставлять не только с рисками и тяжестью лечения, включая осложнения, но и с долгосрочной перспективой на течение беременности и развитие ребенка.

Лечение ВРТ завершается процедурой ПЭ. На успех этой процедуры и, следовательно, на успех цикла ВРТ в целом влияет несколько факторов, в том числе регламенты ВРТ и политика ПЭ, индивидуальные особенности пациентов, стимуляция суперовуляции, характеристика эмбрионов (например, количество высококачественных эмбрионов), а также навыки и техника проведения процедуры. По некоторым данным важным фактором успешного переноса эмбрионов является врач, вне зависимости от особенностей пациента и качества эмбриона [136], а обучение ПЭ необходимо для достижения компетентности [137]. Успех процедуры ПЭ можно оценить с помощью частоты наступления клинической беременности (%ЧНБ), в то время как частоту внематочной и многоплодной беременности можно отслеживать для оценки безопасности процедуры. Принимая во внимание все потенциальные переменные, влияющие на исход ПЭ, определение глобальных ИЭ для оценки навыков оператора в ПЭ является сложной задачей.

Что касается политики ПЭ, селективный перенос одного эмбриона (eSET) считается предпочтительным путем к ключевой цели ВРТ — рождению здорового одноплодного ребенка.

Клиническая беременность является широко используемым критерием для измерения эффективности ВРТ несмотря на то, что она не является конечной целью процедуры. Тем не менее, ЧНБ связана с навыками клинициста и, следовательно, уместна для использования в качестве основного ИЭ для ПЭ. В клинических исследованиях используется множество различных исходов и определений [127,р. 2714]. Клиническая беременность определяется как беременность, подтвержденная при УЗИ визуализацией одного или нескольких плодных мешков или явными клиническими признаками беременности [138]. Без указания места прикрепления беременности это определение включает внематочную беременность [139]. Согласно глоссарию Международного комитета по мониторингу вспомогательных репродуктивных технологий (ICMART) ЧНБ может быть рассчитан с использованием разных показателей (начатые циклы, ТВП или на ПЭ). Для определения ЧНБ на знаменатель (инициированный цикл, пункцию или на перенос) нужно определить какое количество отмен переносов происходит. Учитывая тенденцию freeze all (заморозка всех эмбрионов без переноса) желательно рассчитывать ЧНБ на перенос [138,р. 1786].

ЧНБ представляет собой показатель эффективности, который не учитывает факторы безопасности, включая возможность развития внематочной или многоплодной беременности. Соответственно, при использовании данного индикатора в изоляции без дополнительной информации, он может привести к некорректному предпочтению определенным стратегиям ПЭ.

Опрос, проведенный в Мариборе, показал большое согласие в отношении рассмотрения ЧНБ в качестве соответствующего параметра для оценки переноса и определения количества наступления беременностей (диагностированных с помощью ультразвуковой визуализации одного или нескольких плодных яиц или окончательных клинических признаков беременности) в зависимости от

количества циклов на перенос. Последовательно, 69,19% респондентов предпочли ПЭ в качестве знаменателя для ЧНБ в конкретном вопросе по теме, в то время как дополнительные 4,32% предложили рассчитывать на ПЭ и на пункцию. Другие предлагаемые знаменатели включали в расчете на ОРУ, на начавшийся цикл, на перенесенный эмбрион и на пациента. Расчёт на перенос эмбриона считался наиболее подходящим знаменателем при использовании индикатора для оценки навыков оператора. Клиническая беременность может зависеть от других факторов, помимо навыков оператора, как обсуждалось выше [128,р. 1-17].

Выявить точное определение для ЧНБ проблематично, так как отсутствует стандартизированный подход данных за наступление беременности (например, на основе бета-ХГЧ без подтверждения ультразвукового исследования, наличия гестационного мешка или обнаружения сердцебиения плода) и к знаменателю (количество инициированных циклов, ТВП или на перенос). Недавно наблюдаемая тенденция в клиническом подходе к лечению по стратегии «заморозка всех эмбрионов» (Freeze all) на уровне 6,6% согласно последнему отчету ЕИМ с целью снижения синдрома гиперстимуляции яичников и улучшения клинических результатов, увеличило количество отмен переноса в свежих циклах [2,р. 1-20]. Более недавнее повышение числа естественных или модифицированных естественных циклов с последующим накоплением эмбрионов (преимущественно в случае пациенток с ограниченным овариальным резервом или в рамках обычной стратегии в определенных медицинских центрах) создает затруднения при оценке эффективности лечения. Недавний научный труд показал изменения показателей ЧНБ в свежих циклах в клинической практике в период с 2004 по 2016 годы [140]. Требуется проведение дополнительных исследований для определения влияния стратегии "заморозить все" на будущую клиническую эффективность и более точного определения данной взаимосвязи.

ЧНБ включены в международный сбор данных ЕИМ, но из-за различных данных пациентов, возрастных данных, допустимых законодательством клинических практик (таких как количество переносимых эмбрионов, стадия развития во время ПЭ) наблюдается широкий диапазон эффективности по ЧНБ. В результате такой неоднородности, недостаточной стандартизации данных, отсутствия их проверки и возможных ошибок при сборе данных невозможно определить однозначные рекомендации и контрольные значения для результатов переноса эмбрионов, которые можно было бы применить в широком масштабе в европейских клиниках. По Мариборскому консенсусу три четверти респондентов приняли решение, что допустимый показатель ЧНБ должны быть определены на местном или национальном уровне для сведения к минимуму влияние институциональных или законодательных различий на клинические результаты.

Наиболее вероятными причинами различий в отчетах от ЧНБ, помимо различий между странами, являются происхождение ооцитов и тип цикла (свежие или замороженные). В связи с этим, рекомендуется проводить оценку

ЧНБ в контрольной популяции, включающей свежие процедуры ЭКО с использованием собственных ооцитов, а также в случаях криопереноса с использованием собственных ооцитов, свежих процедурах ЭКО после донорства ооцитов и криопереноса после донорства ооцитов. Для клиник, в которых выполнено достаточное количество процедур, рекомендуется анализировать все четыре указанные категории процедур ЭКО на стадии дробления и бластоцисты, поскольку результаты могут значительно отличаться между этими группами.

Частота родов, кумулятивная частота родов и многоплодная беременность являются показателями эффективности в клинической практике ВРТ. Одноплодный живой доношенный здоровый ребенок является наиболее важным критерием успеха в ВРТ [141]. Таким образом, частота живорождения, кумулятивная частота родов и многоплодная беременность (МБ) могут считаться окончательными ИЭ в клинической практике ВРТ. Хотя эти параметры сильно зависят от законодательства в отношении ограничений на количество переносимых эмбрионов, стратегий замораживания всех эмбрионов и правил возмещения расходов в зависимости от количества начатых циклов и количества ТВП.

Хотя кумулятивная частота родов и частота живорождения очень важны для оценки тенденций и для мониторинга общего качества клиники ВРТ, кумулятивная частота родов и частота живорождения могут быть рассчитаны только на основе ретроспективных данных и не могут использоваться для мониторинга клинической практики переноса.

ЧР определяется как процентное соотношение количества родов, приведших хотя бы к одному живорождению, к общему числу проведенных циклов [134,р. 24]. ЧР является общепринятым и важным параметром для измерения успеха ВРТ, хотя это параметр, который может быть связан со многими факторами помимо ВРТ.

ICSMART определяет кумулятивную ЧР как число родов хотя бы с одним живорождением полученных в результате одного цикла с ТВП. В это число включаются все циклы, в которых производится перенос как свежих, так и замороженных эмбрионов, до достижения одного живорождения. При этом, перенос одного, двух или трех эмбрионов регистрируется как один перенос. Если полные данные отсутствуют, используется оценка кумулятивной ЧР [1,р. 2921]. EIM определяет кумулятивную ЧР как сумму всех переносов (свежих и замороженных) в течение 1 года от момента ТВП [142]. Данная тактика связана с трудностью длительного мониторинга за отдельными пациентами.

Многоплодная беременность является наиболее частым и наиболее серьезным ятрогенным осложнением ВРТ. Многоплодная беременность или гестация характеризуется наличием беременности, в которой развивается более одного эмбриона или плода. [138,р. 1786]. Опубликованный отчет EIM за 2016 год показал широкий размах многоплодной беременности в Европе от 1,1% доходящих до 35,7% [142,р. 13-18].

Во многих исследованиях дети, рожденные с помощью ВРТ, реже были одноплодными (83,2%) и чаще были многоплодными из двойни или тройни

(16,8%) по сравнению с детьми, рожденными в общей популяции (96,7% и 3,3% соответственно). В национальном масштабе на долю ВРТ пришлось 10,6% всех многоплодных детей, рожденных в США, хотя дети, рожденные с помощью ВРТ, составили лишь 2,1% всех младенцев, рожденных в США [143].

Снижение числа многоплодных беременностей или родов рекомендуется для повышения безопасности и эффективности ВРТ. ЧМБ следует рассчитывать как отношение числа многоплодных беременностей к числу беременностей [144,145].

Учитывая увеличение количества программ ВРТ, количества финансирования за счет государственного бюджета, необходимость введения индикаторов эффективности очевидна. Внесение в индикаторы эффективности частоту наступления беременности, частоту живорождений, частоту многоплодия, и учет нагрузки количества проводимых программ ЭКО на врачей репродуктологов и оборудования является необходимым методом контроля качества и эффективности клиник ВРТ. В идеале оптимальный диапазон ИЭ должен определяться на местном уровне. Необходимо стандартизировать сбор данных с учетом индикаторов эффективности как в национальном, так и в международном регистрах, чтобы использовать собранные данные для получения стандартных значений ИЭ. Эти инициативы в конечном итоге приведут к повышению уровня функциональной компетентности и контрольных показателей.

## 2 МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

### 2.1 Программа и организация исследования

Данное диссертационное исследование выполнено с помощью статистических и аналитических работ в целях разработки и внедрения модели совершенствования принципов организации вспомогательных репродуктивных технологий.

Для организации и проведения исследования нами была разработана программа из следующих этапов (таблица 3).

Таблица 3 – Программа исследования

| Задачи исследования   | Этапы исследования  | Объекты и объемы исследования                              | Методы исследования   | Результат исследования  |
|---|---|--|---|---|
| 1   | 2   | 3  | 4   | 5   |
| Провести динамический анализ числа, структуры, исходов всех циклов ВРТ за период 2010 – 2019гг. и трехлетний анализ квотных программ за период 2018 – 2020 гг. в Республике Казахстан | Провести анализ организации и регулирования ВРТ в мире и в Республике Казахстан. Изучить нормативно – правовые аспекты оказания помощи ВРТ в Республике Казахстан | 149 литературных источников на английском и русском языках | Библиографический и информационно-аналитический. Дизайн исследования: обзор литературы. | Был проведен анализ регулирования ВРТ по научным публикациям медицинских электронных баз, данных Medline/Pubmed; Web of Science, по вопросам правового регулирования ВРТ, ведения мониторинга циклов ВРТ, финансирования за счет государства, листов ожидания и критериям по финансированию за счет государства в мире и в РК. Оценена динамика развития ВРТ и изменения правил по регулированию ВРТ. |

Продолжение таблицы 3

| 1  | 2   | 3  | 4   | 5  |
|--|---|--|---|--|
|  | Проанализировать динамический анализ числа, структуры, исходов циклов вспомогательных репродуктивных технологий за период 2010 – 2019гг. в Республике Казахстан | Отчеты клиник ВРТ РК, собранные КАРМ вручную исполнителем с 2010 года по 2017 год, и по цифровому мониторингу с 2017 года по 2019 год. | дескриптивное аналитическое исследование.   | Определена динамика добровольных клиник участников, использования циклов ВРТ, динамика количества квотных программ от общего количества и исходов. |
|  | Проанализировать динамику исходов ВРТ по квоте с 2018 по 2020   | Отчеты РЦЭЗ по клиникам, получившим квотные программы ВРТ  | дескриптивное аналитическое исследование  | Определены исходы и осложнения использования ВРТ по квоте.   |
| Изучить медико-социальные характеристики и оценить психоэмоциональный статус женщин с бесплодием, направленных на лечение при помощи вспомогательных репродуктивных технологий по опроснику FertiQoL | Языковая и межкультурная валидизация версий на русском и казахском языках   | Опросник для определения психоэмоционального статуса женщин с бесплодием FertiQoL  | Социологический, аналитический и статистический. Дизайн исследования: перекрестное исследование | Определения внешней и внутренней валидности  |
|  | Проведение исследования по изучению медико-социальных характеристики оценке психоэмоционального статуса женщин с бесплодием,                                    | Валидизированный опросник FertiQoL. Опрос проведен у 500 пациентов, прошедших программу ВРТ в МКЦР «Persona»                           | Социологический, аналитический и статистический. Дизайн исследования: перекрестное исследование | Определен психоэмоциональный статус женщин с бесплодием, проходящих программу ВРТ, определены взаимосвязи с медико-социальными                     |

Продолжение таблицы 3

| 1   | 2   | 3   | 4   | 5  |
|---|---|---|---|--|
|   | направленны<br>х на лечение<br>при помощи<br>ВРТ  |   |   | характеристикам<br>и   |
| Оценить<br>доступность<br>лечения<br>бесплодия<br>методом ВРТ и<br>разработать<br>индикаторы<br>оценки<br>эффективности<br>клиник ВРТ           | Проведение<br>опроса для<br>выявления<br>барьеров<br>доступа к<br>лечению<br>бесплодия<br>при помощи<br>ВРТ. Анализ<br>географическ<br>ой<br>доступности<br>клиник ВРТ.   | Разработаны<br>опросники для<br>определения<br>барьеров доступа к<br>лечению<br>бесплодия при<br>помощи ВРТ.<br>Проведен опрос<br>среди 100<br>пациентов,<br>прошедших<br>программу ЭКО по<br>квоте | Социологическ<br>ий,<br>аналитический<br>и<br>статистический<br>. Дизайн<br>исследования:<br>перекрестное<br>исследование | Определены<br>барьеры<br>доступности<br>лечения<br>бесплодия,<br>основные<br>источники<br>информации по<br>лечению.                              |
|   | Разработка<br>индикаторов<br>эффективнос<br>ти для<br>клиник ВРТ<br>для<br>самооценки и<br>внешней<br>оценки<br>качества<br>оказываемой<br>помощи с<br>участием<br>экспертов  | Эксперты в<br>области<br>управления<br>клиниками ВРТ,<br>диагностики и<br>лечения пациентов<br>с бесплодием.  | Аналитический<br>Экспертный<br>метод  | 6 экспертов:<br>репродуктологи<br>со стажем более<br>15 лет,<br>руководители<br>клиник ВРТ,<br>эксперты<br>международного<br>сообщества<br>ESHRE |
| Разработать<br>модель<br>совершенства<br>организации<br>лечения<br>пациентов с<br>бесплодием при<br>помощи ВРТ и<br>оценить ее<br>эффективность | На основе<br>полученных<br>данных<br>разработка и<br>внедрение<br>практичес<br>ких рекомен<br>даций<br>по улучше<br>нию монито<br>ринга, увели<br>чению дос<br>тупности и<br>качества<br>оказываемой<br>помощи мето<br>дом ВРТ. | Методические<br>рекомендации<br>Проведение<br>обучающих<br>лекций<br>Инструкция по<br>проведению и<br>оценке результата<br>психоэмоциональн<br>ого статуса<br>FertiQoL<br>Акты внедрения            | Оценить<br>внедрения и<br>улучшения по<br>показателям   | Модель<br>совершенствова<br>ния организации<br>лечения<br>пациентов с<br>бесплодием при<br>помощи ВРТ.   |



Выполнение исследовательской работы включало несколько этапов. Первый этап включал библиографический поиск литературных источников по мировой и отечественной тематике, второй и третий этапы – дескриптивный анализ официальных и собранных нами данных. Четвертый и пятый этапы включали валидацию опросника FertiQoL и проведение социологического опроса. Пятый этап – проведение социологического опроса по барьерам доступности и определению уровня информированности пациентов. Шестой этап – разработка индикаторов оценки эффективности клиник на основе мирового опыта и экспертной оценки. Наконец, седьмой этап – анализ и синтез полученных данных (рисунок 8).

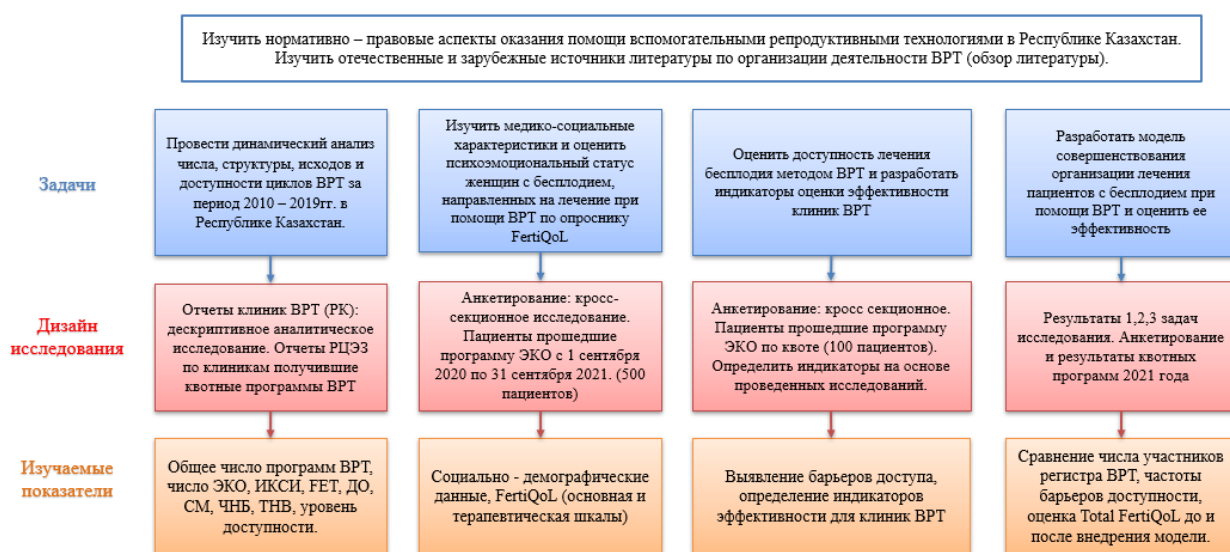


Рисунок 8 – Дизайн исследования и изучаемые показатели

## 2.2 Обзор литературы

Поиск и подбор релевантных исследований осуществлялся с использованием электронных ресурсов, индексированных в базе данных: MEDLINE, Embase, e-library, Google scholar.

В таблице 4 приведены критерии для осуществления поиска информации

Таблица 4 – Критерии для поисковых запросов

| Тематическая группа               | Ключевые элементы   |
|-----------------------------------|---|
| 1                                 | 2   |
| Нормативно-правовое регулирование | «Законы», «Кодексы», «Государственные программы», «Нормативно-правовые акты», «Правила», «Электронное правительство», «Республика Казахстан», «Вспомогательные репродуктивные технологий», «Регулирование использования вспомогательных репродуктивных технологий», «Порядок выдачи квотных программ по ОСМС» |

Продолжение таблицы 4

| 1   | 2   |
|---|---|
| Анализ распространенности бесплодия и доступности лечения методом ВРТ | «бесплодие», «распространенность бесплодия», «доступность лечения бесплодия», «доступность лечения методами ВРТ»            |
| Ведение регистра в зарубежных странах                                 | «ВРТ», «ЭКО», «ESHRE регистр» «Регистр ВРТ Латинской Америки», «Регистр ВРТ США»  |
| Медико-социальные особенности бесплодных женщин                       | «Качество жизни», «FertiQoL»  |
| Индикаторы эффективности программ ВРТ в клиниках                      | «Оценка эффективности ЭКО клиник» «Индикаторы эффективности», «Количество квотных программ», «Длительность ожидания квоты». |

Обзор литературы позволил обработать релевантную литературу, изучить и актуализировать необходимость совершенствования организации оказания вспомогательных репродуктивных технологий в Республике Казахстан.

### 2.3 Общая характеристика исследования клиник ВРТ

Данные исследования о количестве, структуре и исходах ВРТ собраны из ежегодных отчетов клиник ЭКО Республики Казахстан. В Казахстане работают по данным 2019 года 23 центра по лечению бесплодия, предоставляющие услуги ВРТ. Годовые отчеты, взятые в исследовании доступны за период с 2010 по 2019 годы, количество клиник, подающих добровольно отчеты по ВРТ, увеличилось с 6 клиник до 18 клиник. В 2019 г. из 18 клиник, участвовавших в отчете, 6 клиник находились в г. Астана, 5 – в г. Алматы, 3 – в г.Шымкент, 1 – в г. Актобе, 1 – в г. Тараз, 1 – в Атырау и 1 клиника – в г. Караганда (таблица 5).

Таблица 5 – Список клиник ВРТ в Республике Казахстан

| Клиники ЭКО                                    | Право собственности | Участники регистра |
|--|---------------------|--------------------|
| 1  | 2                   | 3                  |
| ТОО АҚЖАН                                      | частная             | +                  |
| ТОО МЦ «Астана Эколайф»                        | частная             | +                  |
| ТОО «Медицинский Центр «Брак и семья»          | частная             | +                  |
| ТОО «Геном Астана»                             | частная             | +                  |
| ТОО "Институт репродуктивной медицины", Алматы | частная             | +                  |
| ТОО "Институт Репродуктивной Медицины Шымкент" | частная             | +                  |
| МКЦР «Persona»                                 | частная             | +                  |
| ТОО «НУРАЙ» ЭКО Клиник                         | частная             | +                  |
| ГКП «Областной перинатальный центр» на ПХВ     | государственная     | -                  |
| ТОО «Приват Клиник Алматы»                     | частная             | -                  |
| ТОО «Семейный врач и Со»                       | частная             | +                  |
| «ЦРМ Астана ЭКО-центр», Астана                 |                     | -                  |

Продолжение таблицы 5

| 1  | 2               | 3 |
|--|-----------------|---|
| ТОО ФИРМА ЭКОМЕД                           | частная         | + |
| ТОО "Центр ЭКО"                            | частная         | + |
| НЦАГИП                                     | государственная | - |
| ТОО «Экомед Плюс»                          | частная         | + |
| ТОО «ЭКОМЕД-ШЫМКЕНТ»                       | частная         | + |
| ТОО "ЭКО ЦЕНТР ДОКТОРА ТАРАКА"             | частная         | + |
| ТОО «Клиника AMD»                          | частная         | - |
| КФ «УМС»                                   | государственная | + |
| ТОО Health and Science Center "M1", Астана | частная         | + |
| ТОО «Экомед-Атырау»                        | частная         | + |
| ТОО "ЭКО-ЦПП"                              | частная         | + |

Рассмотрено общее количество всех программ ВРТ, проведенных за каждый год по отдельности. Из общего количества программ были выделены отдельные структуры ВРТ, как ЭКО и ИКСИ, перенос размороженных эмбрионов (криоперенос), суррогатное материнство, донорство яйцеклеток и преимплантационное генетическое тестирование (ПГТ) для определения доли каждой программы.

Исходы ВРТ, как частота наступления беременности, частота родов были рассчитаны следующими формулами [1, с. 1]:

$$\text{ЧНБ (\%)} = \frac{P}{N_{tvp}} * 100 \quad (1)$$

где ЧНБ (%) - Частота наступления беременности в процентном соотношении

*P* - Общее число беременностей, подтвержденные УЗИ или клиническими признаками беременности.

*N* - Общее количество проведенных программ

*TVP* – Трансвагинальная пункция

$$\text{ЧР (\%)} = \frac{D}{N_{tvp}} * 100 \quad (2)$$

где ЧР (%) - Частота родов в процентном соотношении

*D* - Общее число живорождений или мертворождений после проведенной программы.

*N* - Общее количество проведенных программ

*TVP* – Трансвагинальная пункция

Для дефиниции структуры и названия программ, также процедур ВРТ, нами использованы предложения Международного комитета по мониторингу вспомогательных репродуктивных технологий (International Committee for

Monitoring Assisted Reproductive Technologies) и глоссарий Всемирной Организации Здравоохранения ВРТ терминологии [138,р. 1786].

Для анализа исходов и осложнений квотных программ ВРТ были использованы отчеты РЦЭЗ по клиникам получившие квотные программы ВРТ.

## 2.4 Методы исследования

2.4.1 Методология изучения медико-социальных характеристик женщин с бесплодием, проходящих лечение ВРТ

Для исследования медико-социальных особенностей, психоэмоционального состояния и уровня удовлетворенности услугами здравоохранения женщин с бесплодием, проходящих лечение ВРТ, использован международный опросник, специально разработанный для использования при проблемах с фертильностью FertiQoL для самостоятельного заполнения.

Расчет требуемого объема исследуемой выборки выполнялся с помощью формулы Лера для относительных показателей (1):

$$N = \frac{16}{(\delta/\sigma)^2} \quad (3)$$

где N – число пациенток в одной из сравниваемых групп (или одной из сравниваемых категорий),

$\delta$  - минимальная клинически значимая разница изучаемого показателя, в качестве которого был выбран срок от момента постановки диагноза «Бесплодие» до момента обращения за медицинской помощью,

$\sigma$  - среднее квадратическое отклонение, полученное по данным пилотного исследования;

16 – коэффициент, используемый в формуле Лера при заданной мощности 80%, уровне значимости  $\alpha=0,05$ .

В Республике Казахстан по данным 2016 года проживают 4 592 169 женщин в возрасте от 15 до 49 лет.

Размер выборки был рассчитан на 500 пациентов. Процент отклика (response rate), в проведенном исследовании составил 90,6% (453 из 500). В базу данных были включены полностью заполненные анкеты. Опрос был произведен с помощью программы Google Form, которая высылалась лечащим врачом пациентам клиник ЭКО для прохождения анкетирования в онлайн-формате. Анонимность анкетирования была гарантирована.

Опрос был произведен как на государственном, так и на русском языках.

*Критерии включения в исследование:*

1. Женщины в возрасте 18-49 лет;
2. Отсутствие беременности через 12 месяцев регулярной половой жизни без предохранения;
3. Прохождение лечения в клинике Международного клинического центра репродуктологии «PERSONA» со всех регионов Казахстана.

*Критерии исключения:*

1. Наличие психологических отклонений.
2. Отказ от участия.
3. Отсутствие диагноза бесплодие.

Сбор и анализ данных были проведены в течение 1 года с 1 сентября 1, 2020г. по 31 сентября 2021г.

Характеристика участников представлена в таблице 6. В исследовании приняло участие 453 женщины. Возраст респондентов варьировался от 20 до 49 лет (средний возраст составляет  $34,76 \pm 5,89$  лет). Большинство респондентов проживали в городских районах (78,3%). Половина респондентов имела доход от 100.000 до 300.000₴ (51%), что ниже среднего. Наиболее распространенной причиной бесплодия среди наших респондентов был женский фактор (46,4%) и бесплодие неясного генеза (33,1%). Длительность бесплодия в 43% случаях была от 2 до 5 лет. Всего было 5,1% одиноких женщин, 74,2% имели высшее образование.

Таблица 6 – Социально-демографические и клинические характеристики участников

| Категории                | n (%)                |
|--------------------------|----------------------|
| 1                        | 2                    |
| Средний возраст в годах* | 34,76 ( $\pm 5,89$ ) |
| Длительность бесплодия   |                      |
| > 1 года                 | 46 (10,2%)           |
| 2-5 лет                  | 195 (43%)            |
| 6-10 лет                 | 133 (29,4%)          |
| Более 10 лет             | 76 (16,8%)           |
| Статус отношений         |                      |
| В браке                  | 420 (92,7%)          |
| В стабильных отношениях  | 10 (2,2%)            |
| Одинокая                 | 23 (5,1%)            |
| Образование              |                      |
| Высшее                   | 336 (74,2%)          |
| Неоконченное высшее      | 16 (3,5%)            |
| Среднее специальное      | 62 (13,7%)           |
| Среднее                  | 39 (8,6%)            |
| Место жительства         |                      |
| Город                    | 353 (78,3%)          |
| Пригород/село            | 98 (21,7%)           |
| Причина бесплодия        |                      |
| Женский фактор           | 210 (46,4%)          |
| Мужской фактор           | 56 (12,4%)           |
| Смешанный                | 16 (3,5%)            |
| Необъяснимый             | 150 (33,1%)          |
| Одинокая                 | 21 (4,6%)            |
| Доход % (n)              |                      |
| Высокий (Q4)             | 25 (5,5%)            |

Продолжение таблицы 6

| 1                  | 2           |
|--------------------|-------------|
| Средний (Q3)       | 95 (21%)    |
| Ниже среднего (Q2) | 231 (51%)   |
| Низкий (Q1)        | 100 (22,1%) |

*Структура опросника FertiQoL.*

Опросник имеет 2 секции: (А) базовые вопросы. (Б) вопросы по FertiQoL.

**1 секция** состоит из базовых вопросов-возраст, место проживания, образование, семейное положение, наличие детей. 2 часть состоит из экономических вопросов об уровне дохода семьи и источнике оплаты за лечение методом ЭКО. Вопросы касаются анамнеза заболевания (бесплодия) как длительность и причина бесплодия, и общее количество прохождения программы ЭКО.

Структура 2 секции шкалы FertiQoL представлена на рисунке 9. Инструмент FertiQoL состоит из двух основных модулей: основного модуля и Лечебного модуля. В модуле Core (Основная) FertiQoL есть 24 пункта, а в модуле Treatment (Лечебная) FertiQoL - 10 элементов.

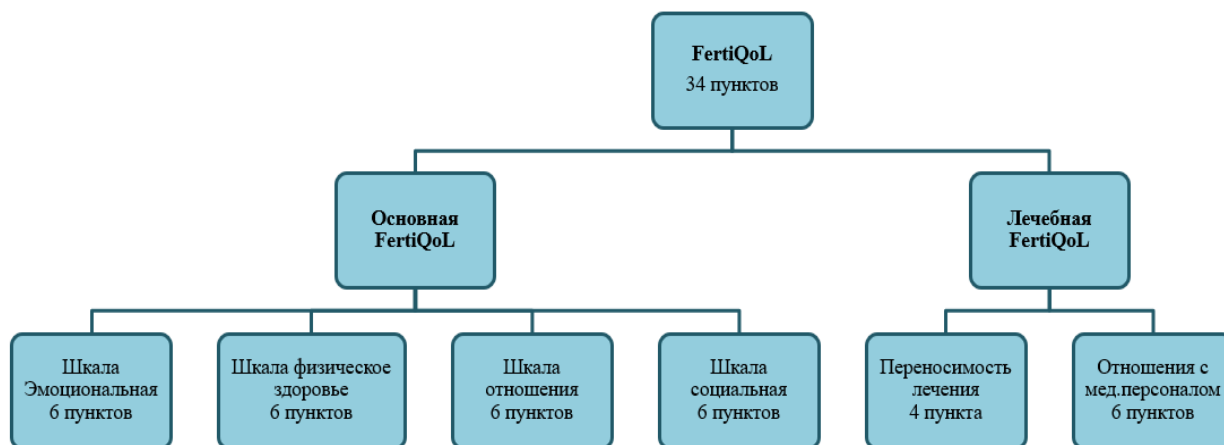


Рисунок 9 – Структура опросника FertiQoL

24 пункта Основного FertiQoL подразделяются на четыре области, включая эмоциональную, когнитивную и физическую (помеченную как физическое здоровье), отношения и социальную сферу.

«**Эмоциональная**» шкала оценивает степень, в которой человек испытывает негативные эмоции, связанные с опытом проблем с фертильностью (например, ревность и обида, печаль, депрессия).

Сфера «**Физическое здоровье**» оценивает, в какой степени человек испытывает негативные физические симптомы (например, усталость, боль) и когнитивные или поведенческие сбои (например, плохая концентрация, нарушение повседневной деятельности, отсрочивание жизненных планов) в результате бесплодия.

Сфера «отношения» и «социальная сфера» используются для количественной оценки воздействия бесплодия на отношения с мужем или с партнером и социальные аспекты (например, социальную интеграцию, ожидания и поддержку) соответственно. Лечебный модуль FertiQoL состоит из десяти пунктов.

«Переносимость лечения» показывает, в какой степени медицинские услуги по лечению бесплодия влияют на повседневную жизнь, переносимость режима приема препаратов или процедур и направлена на оценку доступности медицинской помощи.

«Отношения с медперсоналом» (environment), оценивает удовлетворенность качеством хирургического и медикаментозного лечения и взаимодействия с медицинским персоналом.

**Период времени для заполнения анкеты:**

Ответы на вопросы даются в соответствии с «текущими мыслями и чувствами». Для завершения FertiQoL требуется около 10-15 минут. 34 пункта FertiQoL оцениваются по 5 типам шкал, указанные в таблице 7.

Таблица 7 – Шкалы отклика FertiQoL

| Шкалы | 0                     | 1              | 2                        | 3            | 4             |
|-------|-----------------------|----------------|--------------------------|--------------|---------------|
| 1     | Очень плохо           | Плохо          | Ни плохо, ни хорошо      | Хорошо       | Очень хорошо  |
| 2     | Очень не удовлетворен | Неудовлетворен | Ни доволен, ни недоволен | Удовлетворен | Очень доволен |
| 3     | Всегда                | Очень часто    | Довольно часто           | Редко        | Никогда       |
| 4     | Чрезмерное количество | Очень много    | Умеренное количество     | Немного      | Совсем нет    |
| 5     | Полностью             | Много          | Умеренно                 | Немного      | Совсем нет    |

Номер позиции относится к номеру позиции в вопроснике FertiQoL. Пункты, помеченные «Q», являются элементами Основная FertiQoL, а элементы, отмеченные T, - элементами Лечебная FertiQoL. Пункты, отмеченные буквой R, необходимо поменять местами перед суммированием. Для этих пунктов используется шкала, обратная шкале ответов (от 4 до 0 вместо 0 до 4), чтобы более высокие баллы отражали более высокий психоэмоциональный статус (таблица 8).

Таблица 8 – Инструкция для масштабирования шкал

| Основная FertiQoL |                     |           |            | Лечебная FertiQoL           |                       |
|-------------------|---------------------|-----------|------------|-----------------------------|-----------------------|
| Эмоциональная     | Физическое здоровье | Отношения | Социальная | Отношения с мед. персоналом | Переносимость лечения |
| 1                 | 2                   | 3         | 4          | 5                           | 6                     |
| Q4R               | Q1                  | Q6        | Q5         | T2R                         | T1                    |
| Q7                | Q2                  | Q11R      | Q10        | T5R                         | T3                    |

Продолжение таблицы 8

|     |     |      |      |     |    |
|-----|-----|------|------|-----|----|
| 1   | 2   | 3    | 4    | 5   | 6  |
| Q8  | Q3  | Q15R | Q13  | T7  | T4 |
| Q9  | Q12 | Q19  | Q14R | T8  | T6 |
| Q16 | Q18 | Q20  | Q17  | T9  |    |
| Q23 | Q24 | Q21R | Q22  | T10 |    |

Далее необходимо, чтобы был произведен подсчет исходных баллов, суммируя все элементы, относящиеся к подшкале или общей шкале. Для Core FertiQoL должны быть добавлены все элементы «Q» (24 элемента). Для «Лечебная FertiQoL» добавлены все позиции "Т" (10 позиций). Для Общего FertiQoL добавлены все основные элементы и элементы обработки (34 элемента). Чтобы вычислить масштабированные баллы для подшкалы и общей шкалы, должны быть умножены соответствующие необработанные оценки на 25 / k, где k - количество элементов в подшкале. Диапазон шкалы оценок от 0 до 100.

*Валидизация опросника*

FertiQoL является первым международным инструментом для измерения качества жизни фертильности мужчин и женщин, страдающих бесплодием [92,р. 409]. Международный опрос (N=1414 бесплодных пациенток) был проведен в США, Австралии, Новой Зеландии, Канаде и Великобритании, Германии, Италии, Франции и показал, что альфа Кронбаха ( $\alpha$ -Кронбаха) этого инструмента колеблется от 0,72 до 0,92 [74,р. 191].

Для использования в нашем исследовании нами была произведена внутренняя и внешняя валидизация (internal consistent) опросника.

Для внутренней валидизации применено определение критерия  $\alpha$  Кронбаха (таблица 8).  $\alpha$ -Кронбаха, достигающий уровня  $>0,7$ , демонстрирует достаточную внутреннюю согласованность вопроса в анкете [91,р. 2084].

$$\alpha = \frac{N * \bar{c}}{\bar{v} + (N - 1) * \bar{c}} \quad (4)$$

где N = количество предметов.

$\bar{c}$  = средняя ковариация между парами элементов.

$\bar{v}$  = средняя дисперсия.

Таблица 9 – FertiQoL шкалы и коэффициенты  $\alpha$ -Кронбаха

| Шкалы                     | Среднее | SD    | Cronbach $\alpha$ |
|---------------------------|---------|-------|-------------------|
| Эмоциональная             | 51,30   | 21,05 | 0,851             |
| Физическое здоровье       | 57,73   | 20,76 | 0,863             |
| Отношения                 | 57,28   | 9,84  | 0,866             |
| Социальная                | 61,48   | 17,30 | 0,852             |
| Отношения с медперсоналом | 62,12   | 11,91 | 0,873             |
| Переносимость лечения     | 71,78   | 18,88 | 0,861             |
| Основная FertiQoL         | 56,95   | 14,05 | 0,833             |
| Лечебная FertiQoL         | 66,18   | 11,13 | 0,847             |



### *Внешняя валидизация*

Внешняя валидизация была представлена несколькими этапами, включая пилотное исследование применения опросника.

Следует отметить, что FertiQoI ранее был переведен на двадцать целевых языков (в том числе русский) командой профессиональных переводчиков университета Cardiff. Эти переводы были проверены местными экспертами по фертильности и психологии [91, р. 2084].

### *Перевод опросника с русского на казахский язык*

Казахская переводная версия опросника была разработана в этом исследовании с использованием прямого и обратного перевода. Прямым переводом руководили два двуязычных казахских специалиста по клиническому лечению бесплодия. Полученный казахский опросник был затем переведен обратно на русский язык двуязычными казахо-русскоговорящими исследователями. Казахоговорящий исследователь оценил и сравнил соответствие между двумя казахскими версиями (оригинальным опросником и обратно переведенным опросником). По итогам обсуждения были внесены незначительные изменения, и согласие было подтверждено.

### *Пилотное исследование*

Пилотное исследование было направлено на оценку качества вопросника, который должен был использоваться в основном опросе, путем выявления: внутренней согласованности инструмента, запутанных или неясных слов, фраз или предложений, которые могут повлиять на неоднозначное значение, формулировка или сложные предложения для респондента позволили оценить время, необходимое для заполнения анкеты. Пилотное анкетирование 100 пациентов позволило выявить недостатки опросника.

Таким образом нами была определена внешняя валидность (external consistency) и определена длительность заполнения опросника респондентом, понятность опросника, восприятие вопросов.

Учитывая, что анкетирование бесплодных женщин по опросникам, прошедших международную валидизацию по психоэмоциональным состояниям, ранее не проводилось, не было возможности сравнить психометрические свойства с другими данными.

### 2.4.2 Методология исследования определения барьеров доступа ВРТ

Для определения барьеров доступности для пациентов мы использовали базовые характеристики деятельности медицинских учреждений, предложенных ВОЗ [146], принципы ООН [96, р. 2] и принципы, использованные в диссертационной работе казахстанских ученых, мы определили дискурсивную основу для оценки доступа бесплодных пар к лечению вспомогательными репродуктивными технологиями [97, с. 94].

Учитывая вышеперечисленную литературу нами были разработаны барьеры доступности (рисунок 10).



Рисунок 10 – Барьеры доступности ВРТ для бесплодных пар

Барьеры доступа к лечению бесплодия с помощью ВРТ были разделены на 4 принципа:

**Наличие сервиса** – включает в себя наличие медработников, лекарственных препаратов и оборудования для предоставления услуги ВРТ, длительность ожидания ВКК, длительность ожидания квоты.

**Доступность** – что включает в себя географическое расположение клиник ВРТ, отсутствие центра лечения бесплодия в городе проживания и проблемы переездов и проживания, платность лечения бесплодия.

**Информированность** о первичном обращении к врачу-репродуктологу, осведомленность о методах лечения бесплодия. Данную доступность мы выделили отдельно.

**Приемлемость** – основными качествами которого являются независимость от социально-экономического статуса, расовых и этнических принадлежностей, а также языковых факторов.

**Качество** – включает в себя работу клиник ВРТ учитывающую безопасность лечения (многоплодие), индикаторы эффективности.

Для определения барьеров доступа лечения бесплодия методами ВРТ по принципам **наличия, доступности, приемлемости** был проведен опрос среди всех пациентов (сплошная выборка), прошедших программу ЭКО/ИКСИ в МКЦР “PERSONA” по квоте за 2020 год. В клинике проходят программу по квоте со всех уголков страны, поэтому мы остановились на одной клинике.

В 2020 году программу ЭКО/ИКСИ по квоте прошли 100 пациентов, из них 82 согласились на участие в опроснике (response rate 86,3%) (таблица 10).

Таблица 10 – Демографические характеристики участников исследования

| Категории                                       | n  | %       |
|---|----|---------|
| Возраст*  |    | 33±4,24 |
| Место проживания                                |    |         |
| Город   | 64 | 78,0%   |
| Село  | 18 | 22,0%   |
| Социальный статус                               |    |         |
| Работает  | 60 | 73,2%   |
| Домохозяйка                                     | 22 | 26,8%   |
| Образование                                     |    |         |
| Высшее  | 55 | 67,1%   |
| Неоконченное высшее                             | 5  | 6,1%    |
| Среднее специальное                             | 20 | 24,4%   |
| Среднее   | 2  | 2,4%    |
| Причина бесплодия                               |    |         |
| Трубно-перитонеальное бесплодие                 | 62 | 75,6%   |
| Мужское бесплодие                               | 20 | 24,4%   |
| Примечание * - среднее и стандартное отклонение |    |         |

По результатам проведенного опроса средний возраст респондентов 33±4,24. В исследованиях, посвященных доступности здравоохранения и медицинских услуг факторы социально-экономической адаптации играют важную роль. С учетом этого, при разработке опросника было принято во внимание не только гендерные и возрастные характеристики, но также включены вопросы, отражающие социально-экономическую адаптацию женщин, страдающих бесплодием.

Для определения социального статуса был принят фактор наличия места работы, в котором основная часть женщин 72,2% были работающими (рисунок 11,12). Важным аспектом получения медицинской помощи является географическая доступность. В нашем исследовании 22,0 % пациентов были из сельской местности, что требовало также дополнительных трат на проживание.

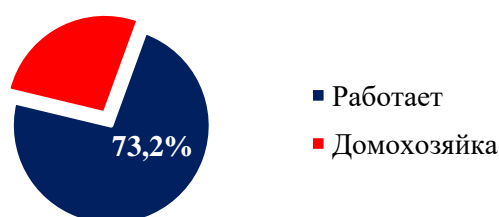


Рисунок 11 – Распределение респонденток по социальному статусу

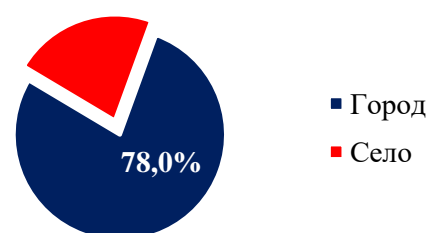


Рисунок 12 – Распределение респонденток по месту жительства

Большая часть респонденток имели высшее образование, что составило 67,1%, 6,1% имели неоконченное высшее образование. Почти 1/3 респонденток имели среднее специальное образование (рисунок 13).

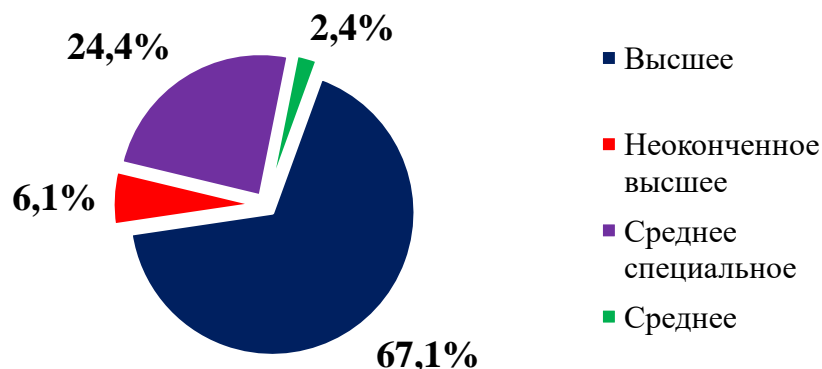


Рисунок 13 – Распределение респонденток в зависимости от образования

Учитывая ограничение критериев отбора пациенток для квотных программ, респондентки имели только две причины отсутствия беременности, большая часть имела патологию трубно-перитонеального бесплодия в 75,6% случаев, а мужского бесплодия – 24,4% случаев (рисунок 14).



Рисунок 14 – Распределение респонденток по причинами бесплодия

#### 2.4.3 Методология определения индикаторов оценки эффективности

Для определения барьера доступа лечения бесплодия методами ВРТ по принципу **качество** оказываемых услуг клиниками ВРТ мы установили индикаторы оценки эффективности.

По результатам анализа литературных источников и обсуждения с экспертами репродуктологами и руководителями клиник ВРТ были предложены индикаторы оценки эффективности клиник ВРТ РК.

В качестве индикатора оценки эффективности клиник ВРТ РК были использованы формулы:

Доступность ВРТ для граждан страны рассчитывалась

$$A = \frac{N_{tvp}}{N_{per\ million}} * 100 \quad (5)$$

где  $A$  - Частота наступления беременности  
 $N_{tvp}$  - Общее количество проведенных программ  
 $N_{per\ million}$  – миллион населения [48,р. 2318].  
 Кумулятивная частота наступления беременности

$$CPR_{cum}(\%) = \frac{P_{cum}}{N_{tvp}} * 100 \quad (6)$$

где  $CPR_{cum}(\%)$  – кумулятивная частота наступления беременности по квотной программе ЭКО/ИКСИ в процентном соотношении

$P_{cum}$  - количество наступления беременности, подтвержденной УЗИ или клиническими признаками беременности за 1 цикл программы, учитывая криопереносы.

$N$  – общее количество проведенных программ по квоте  
 Кумулятивная частота родов

$$DR_{cum}(\%) = \frac{L_{cum}}{N_{tvp}} * 100 \quad (7)$$

где  $DR_{cum}$  - Частота родов за 1 цикл учитывая криопереносы

$L_{cum}$  - Общее число живорождений или мертворождений после проведенной программы за 1 цикл, учитывая криопереносы.

$N$  - общее количество проведенных программ по квоте

$$MPR(\%) = \frac{MPL}{P} * 100 \quad (8)$$

где  $MPR(\%)$  – частота многоплодия в процентном соотношении

$MPL$  – общее количество многоплодных родов, проведенных по квоте

$P$  – количество наступления беременности, подтвержденной УЗИ или клиническими признаками беременности

Загруженность врачей репродуктологов

$$N_{rep}(\%) = \frac{N_{rep}}{N_{tvp}} * 100 \quad (9)$$

$N_{rep}$  - количество штатных репродуктологов

$N_{tvp}$  - количество программ ВРТ

Загруженность эмбриологов

$$N_{emb}(\%) = \frac{N_{emb}}{N_{tvp}} * 100 \quad (10)$$

Загруженность эмбриологов

$N_{emb}$  - количество репродуктологов

$N_{tvp}$  - количество программ ВРТ  
Оборудованность,

$$N_{inc} (\%) = \frac{N_{inc}}{N_{tvp}} * 100 \quad (11)$$

где  $N_{inc}$  - количество инкубаторов

$N_{tvp}$  - количество программ ВРТ

А также как индикатор качества указан профильный стаж работы репродуктологов и эмбриологов.

## 2.5 Этика

Исследование было одобрено Комитетом по этике Казахстанского медицинского университета “Высшая школа общественного здравоохранения” (Протокол №: IRB-A108 от 19.12.2019).

## 2.6 Статистический анализ данных исследования

Анализ результатов проводился с использованием методов описательной статистики.

Непрерывные количественные данные были определены путем измерения центральных тенденций, при распределении данных близким к нормальному результат описан с оценкой среднего значения ( $Me$ ) и стандартного отклонения ( $SD$ ), а также абсолютных чисел ( $n$ ) и процентов (%).

Переменная качества жизни являлась количественной, поэтому для выявления различий между средними значениями двух групп был использован  $t$ -критерий Стьюдента с двумя выборками. Односторонний дисперсионный анализ (ANOVA) использовался для проверки различий между средними значениями трех или более независимых групп (возрастные группы, образование, продолжительность бесплодия, доход семьи и т.д.). Значение  $p \leq 0,05$  считалось статистически значимым. Доверительный интервал (ДИ) для программ ВРТ в первой задаче был рассчитан с помощью метода Клоппера-Пирсона. Уровни доходов респондентов были разделены на четыре квартиля.

Данные о результатах анкетирования были введены в SPSS версии 26.0 для агрегирования и статистического анализа.

### 3 РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

#### 3.1 Анализ числа, структуры, исходов и доступности ВРТ за период 2010 – 2019гг. в Республике Казахстан

Проведенные нами исследования показали, что в Республике Казахстан работают 23 центра по лечению бесплодия, предоставляющие пациентам услуги ВРТ, в том числе 4 – государственные клиники и 19 – частные. Клиники ВРТ работают в крупных городах страны, но большее их число расположено в городах Астане (столица страны) и Алматы, где население превышает 1 миллион. Сбор данных до 2020 года (сбор за 2017 год) осуществлялся исполнителем, а, с 2020 года нами был разработан цифровой регистр, который позволяет осуществлять валидацию данных для исключения вероятности ошибочного ввода. С 2020 года клиникам высылается ссылка на сайт <https://www.pfzh.kz/ivf> который заполняется ответственным лицом клиники ВРТ.

Тенденция увеличения количества клиник-участников добровольного регистра ВРТ отмечается с 2017 года и в 2019 году их количество достигло 18 клиник (рисунок 15).

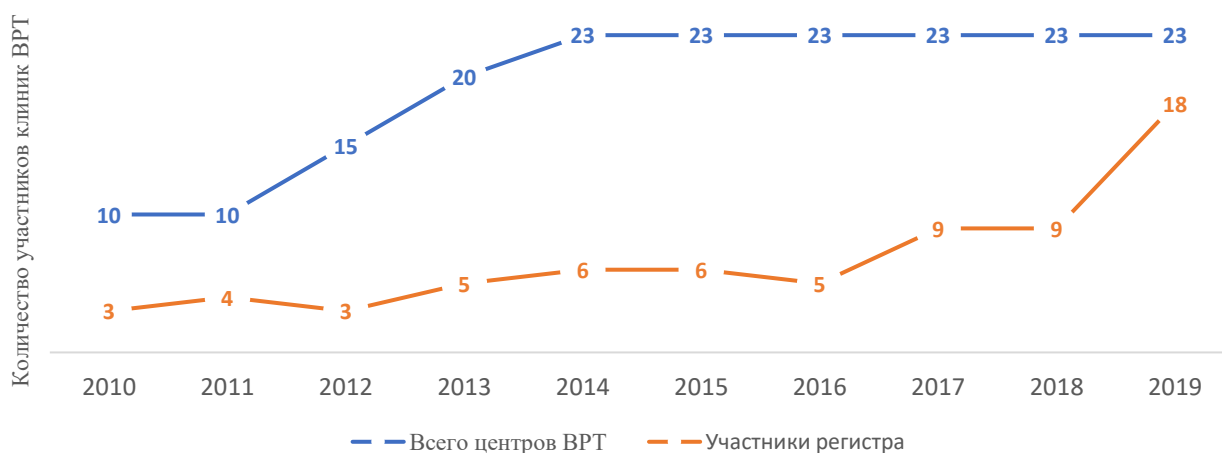


Рисунок 15 – Количество центров ВРТ и участников отчета за период с 2010 по 2019 гг.

Параллельно с ростом числа клиник-участников ежегодно увеличивалось количество циклов ВРТ, проводимых в стране. Так в 2010 году было проведено всего 2443 цикла, а в 2019 году их число выросло в 6 раз, составив 15888 (рисунок 16).

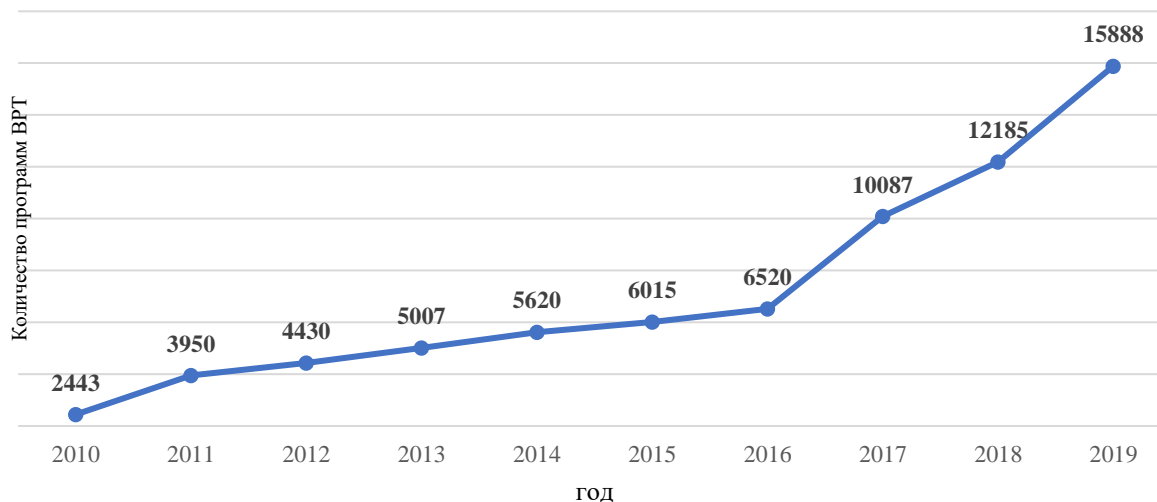


Рисунок 16 – Динамика общего числа циклов ВРТ в год в Республике Казахстан

В 2010 году было всего 10 клиник, предоставляющих лечение с помощью ВРТ, из которых только одна клиника выполняла более 500 циклов в год. В 2019 году ситуация изменилась, число клиник выросло до 23, в том числе в двух клиниках выполнялось более 1000 циклов, а в трех клиниках от 500 до 999 циклов ВРТ в год (таблица 11).

Таблица 11 – Распределение центров по числу циклов ВРТ за 10 лет

| Кол-во циклов в год | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 |
|---------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| <100                | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 2    |
| 100 – 199           | 1    | 1    | 0    | 0    | 0    | 2    | 3    | 1    | 1    | 5    |
| 200 – 499           | 1    | 2    | 1    | 2    | 3    | 1    | 1    | 3    | 3    | 6    |
| 500 – 999           | 1    | 1    | 1    | 2    | 2    | 0    | 0    | 3    | 3    | 3    |
| ≥ 1000              | 0    | 0    | 1    | 1    | 1    | 1    | 1    | 2    | 2    | 2    |
| Всего               | 3    | 4    | 3    | 5    | 6    | 4    | 5    | 9    | 9    | 18   |

Таблица 12 – Сравнительные данные динамики числа программ ВРТ в РК (2010-2019гг.)

| Год  | Количество циклов |      |      |     |     |     |             | Ежегодный прирост (%) | Циклов на 1 млн. населения |
|------|-------------------|------|------|-----|-----|-----|-------------|-----------------------|----------------------------|
|      | ЭКО               | ИКСИ | Крио | ДО  | ПГТ | СМ  | Общее число |                       |                            |
| 1    | 2                 | 3    | 4    | 5   | 6   | 7   | 8           | 9                     | 10                         |
| 2010 | 1282              | 348  | 289  | 298 | 58  | 167 | 2443        |                       | 149,8                      |
| 2011 | 1785              | 952  | 564  | 302 | 85  | 262 | 3950        | 38,2%                 | 236,9                      |
| 2012 | 1780              | 1086 | 826  | 358 | 57  | 323 | 4430        | 10,8%                 | 261,9                      |
| 2013 | 1403              | 1699 | 980  | 591 | 82  | 252 | 5007        | 11,5%                 | 291,7                      |
| 2014 | 1354              | 2055 | 1269 | 484 | 179 | 279 | 5620        | 10,9%                 | 322,7                      |
| 2015 | 1283              | 2516 | 1210 | 600 | 132 | 274 | 6015        | 6,6%                  | 340,4                      |



Продолжение таблицы 12

| 1    | 2    | 3    | 4    | 5    | 6   | 7   | 8     | 9     | 10    |
|------|------|------|------|------|-----|-----|-------|-------|-------|
| 2016 | 1120 | 2835 | 1449 | 633  | 195 | 288 | 6520  | 7,7%  | 364,0 |
| 2017 | 1632 | 4186 | 2542 | 995  | 475 | 257 | 10087 | 35,4% | 583,0 |
| 2018 | 1555 | 4955 | 3489 | 1187 | 652 | 347 | 12185 | 17,2% | 628,0 |
| 2019 | 2750 | 5598 | 4860 | 1771 | 543 | 366 | 15888 | 23,3% | 835,1 |

В таблице 12 представлены данные о динамике числа циклов ВРТ, проведенных в Казахстане за 10 лет.

Ежегодный прирост общего количества циклов составил 17% в среднем. Общее число программ ЭКО+ИКСИ увеличилось с 1630 в 2010 году, до 8348 в 2019 году, продемонстрировав рост в 8 раз.

Количество проводимых программ переноса размороженных эмбрионов (криоперенос) значительно увеличилось, с 289 в 2010 году до 4860 в 2019 году, возможно с появлением технологии быстрой заморозки эмбрионов, что улучшило качество размораживаемых эмбрионов и соответственно эффективность программ.

Отмечена тенденция увеличения числа программ ВРТ с ПГТ, с 58 в 2010 году до 543 в 2019 году при, этом в структуре проводимых протоколов ВРТ частота ПГТ выросла с 2,3 % до 3,4 %, при этом ПГТ увеличилось в девять раз. В соответствии с законодательством страны в Казахстане разрешено проведение программ ВРТ с донорскими ооцитами и программ суррогатного материнства. Программы с использованием донорских ооцитов увеличились на 89% с 2010 года (298), до 1771 в 2019 году, а число программ суррогатного материнства (СМ) на 54,4% за тот же период.

Общее число всех циклов ВРТ увеличилось за 10 лет в шесть раз, на 84,7% с 2443 за 2010 год, до 15888 за 2019 год. Число циклов ВРТ на 1 миллион населения в 2010 году составило 149,8/млн, в 2019 – 835,1/млн, продемонстрировав рост в 8 раз.

Структура свежих программ ВРТ представлена на рисунке 12, в 2010 году оплодотворение методом ЭКО было проведено в 78,65% (n-1282) случаев, а ИКСИ проведено в 21,3% (n-348) случаев.

За 10 лет изменились подходы к выбору методики оплодотворения, в котором отмечается тенденция роста в сторону проведения ИКСИ в 2 раза, составив 67,1%, против 32,9 % применения ЭКО (рисунок 17).

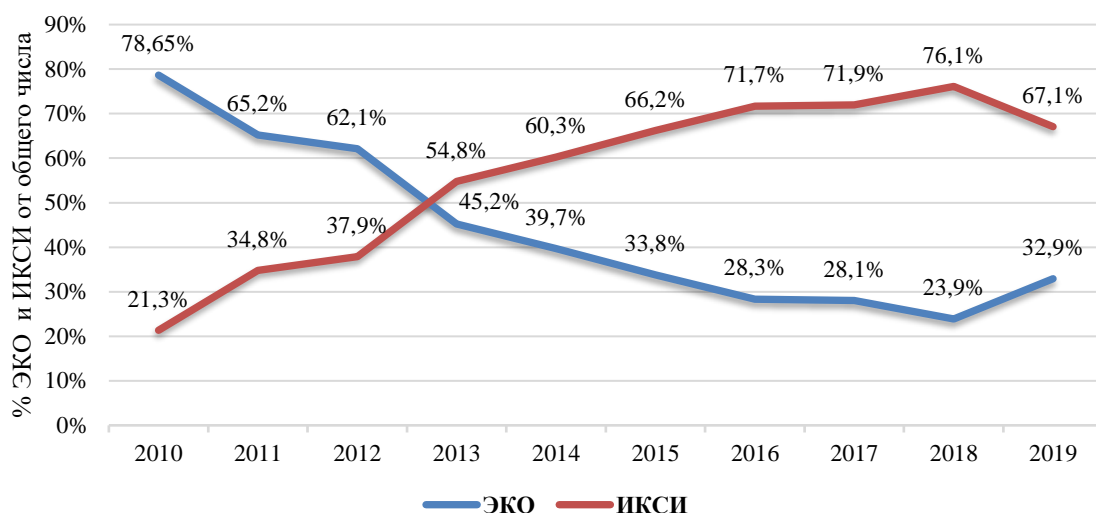


Рисунок 17 – Соотношение долей программ ЭКО к ИКСИ с 2010 по 2019 гг., в % соотношении

В таблице 13 и на рисунке 13, 14 приведены сравнительные данные частоты наступления беременности и частоты живорождений в программах ЭКО, ИКСИ и криопереноса за период 2010-2019 гг.

Таблица 13 – Динамика частоты наступления беременности и частоты живорождений в программах ВРТ за 2010-2019 гг. в Республике Казахстан

| Год  | ЭКО  |       |       | ИКСИ |       |       | Криоперенос |       |       |
|------|------|-------|-------|------|-------|-------|-------------|-------|-------|
|      | ТВП  | ЧНБ % | ЧЖР % | ТВП  | ЧНБ % | ТНВ % | Разм        | ЧНБ % | ЧЖР % |
| 2010 | 1282 | 34,9  | 25,8  | 348  | 32,5  | 22,4  | 289         | 25,6  | 17,6  |
| 2011 | 1785 | 38,4  | 26,4  | 952  | 43    | 26    | 564         | 37    | 24,0  |
| 2012 | 1780 | 37,5  | 24,7  | 1086 | 41,8  | 28,3  | 826         | 34,2  | 22,8  |
| 2013 | 1403 | 36,7  | 25,1  | 1699 | 42,2  | 32,60 | 980         | 37,3  | 25,2  |
| 2014 | 1354 | 36,0  | 23,6  | 2055 | 41,0  | 25    | 1269        | 39,9  | 26,9  |
| 2015 | 1283 | 36,5  | 24,8  | 2516 | 42,80 | 32,3  | 1210        | 41    | 29,5  |
| 2016 | 1120 | 37,5  | 28,3  | 2835 | 43,70 | 27,2  | 1449        | 42,5  | 31,4  |
| 2017 | 1632 | 32,2  | 16,7  | 4186 | 28,7  | 15,5  | 2542        | 50,8  | 28,2  |
| 2018 | 1555 | 29,6  | 21,2  | 4955 | 25,2  | 22,9  | 3489        | 41,8  | 34,5  |
| 2019 | 2750 | 22,2  | 16,2  | 5598 | 21,1  | 17,3  | 4860        | 43,9  | 35,0  |

ЧНБ в циклах ЭКО и ИКСИ было стабильным до 2017 года, в среднем 32-34,9%, с 2018 года идет на снижение, достигая в 2019 году 22,2 и 17,3% соответственно. Данная тенденция связана с несколькими причинами. Во-первых, улучшением сбора данных, так как ведение отчета контролируется с сайта. Во-вторых, данная тенденция отмечается во всем мире, из-за увеличения количества программ «Freeze all», то есть «заморозка всех эмбрионов», что также снижает ЧНБ на пункцию. ЧНБ на криоперенос увеличилось на 15,2% с 2010 по 2019 год, что связано с улучшением технологии заморозки эмбрионов. Методика

заморозки эмбрионов изменилась с медленной заморозки на витрификацию (рисунок 18).

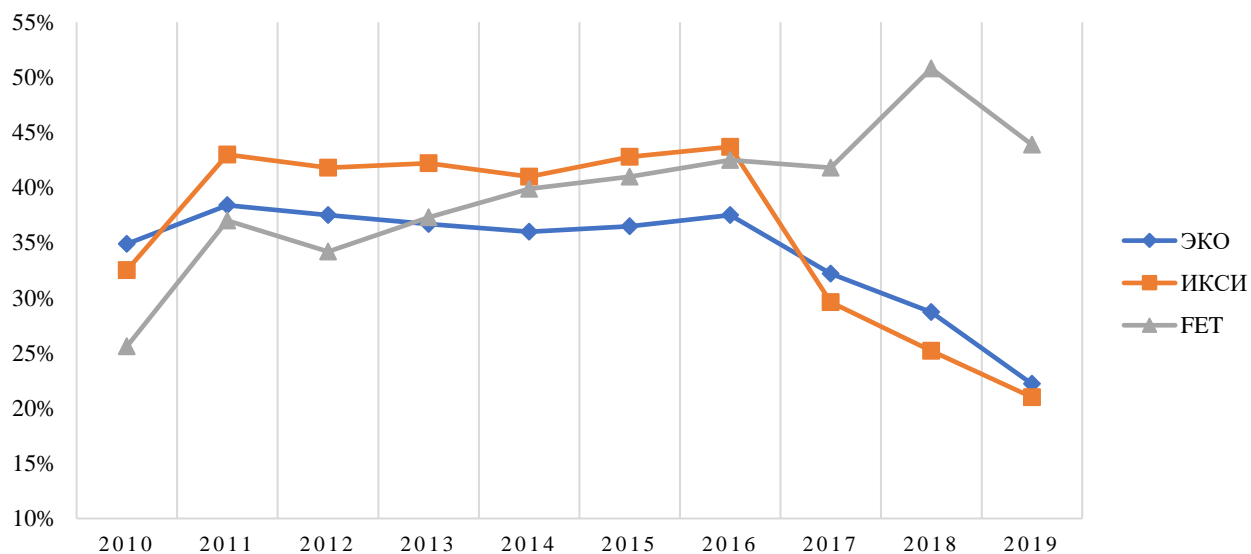


Рисунок 18 – Частота наступления беременности в программах ЭКО, ИКСИ и FET

Частота живорождений (ЧЖР) соответственно с ЧНБ в циклах ЭКО и ИКСИ резко снижается до 16,2 и 17,3% соответственно. ЧЖР в программах криопереносов увеличилось с 17,6% до 35,0%.

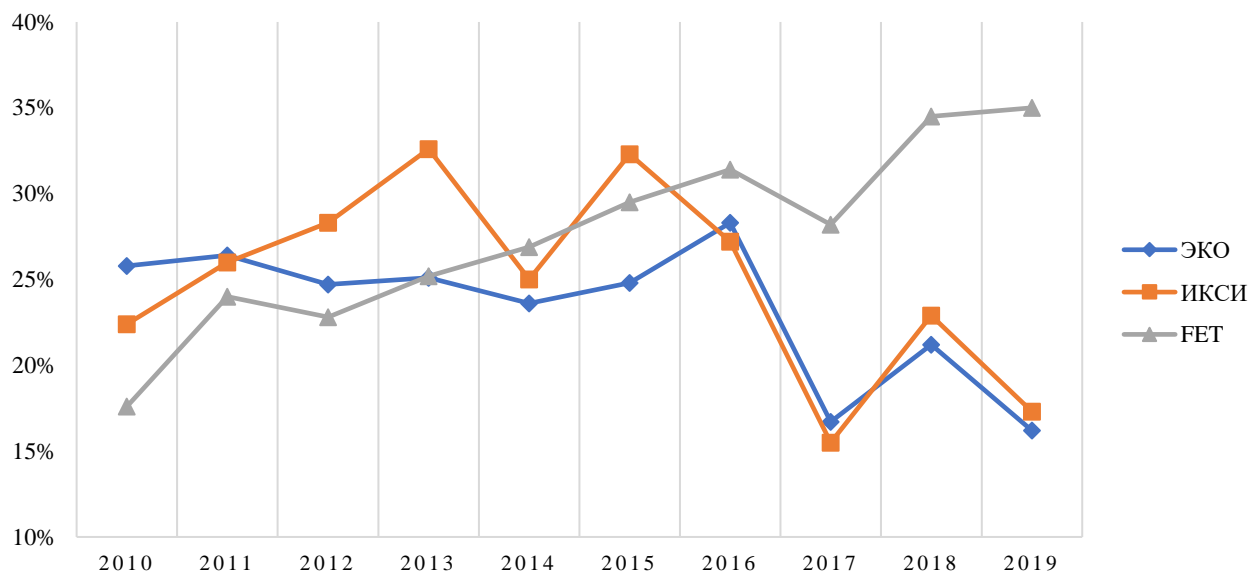


Рисунок 19 – Частота живорождений в программах ЭКО, ИКСИ и FET

Таблица 14 – Сравнительные данные числа переносимых эмбрионов в циклах ВРТ

| Год\число эмбрионов | 1 эмбрион | 2 эмбриона | 3 эмбриона | 4 эмбриона |
|---------------------|-----------|------------|------------|------------|
| 2010                | 19,1%     | 46,3%      | 32,4%      | 2,2%       |
| 2011                | 18,6%     | 59,5%      | 21,0%      | 1,3%       |
| 2012                | 19,5%     | 59,4%      | 19,8%      | 1,2%       |
| 2013                | 21,3%     | 65,5%      | 12,0%      | 1,1%       |
| 2014                | 22,2%     | 67,2%      | 10,5%      | 0,0%       |
| 2015                | 22,6%     | 69,8%      | 7,6%       | 0,0%       |
| 2016                | 25,2%     | 69,1%      | 5,7%       | 0,0%       |
| 2017                | 39,0%     | 55,3%      | 5,5%       | 0,2%       |
| 2018                | 45,7%     | 49,8%      | 4,5%       | 0,0%       |
| 2019                | 48,9%     | 43,7%      | 7,4%       | 0,0%       |

Число циклов, завершившихся переносом одного эмбриона за прошедшие 10 лет, выросло на 29,8 % (с 19,1% в 2010г. до 48,9% в 2019 г.). Резкое увеличение селективного переноса одного эмбриона отмечается в 2017 году. Доля переноса двух эмбрионов увеличилась с 46,3% в 2010 году до 69,1% в 2016 году, прибавив 22,8% и начала снижаться к 2019 году до 43,7%. В 2019 году доля переносов трех эмбрионов составила 7,4% от общего числа переносов, против 32,4% в 2010 году, сократившись почти в 4 раза. Перенос 4 эмбрионов имел место в 2,3 % случаев в 2010 году, в 2019 году таких случаев не было (таблица 12, рисунок 20).

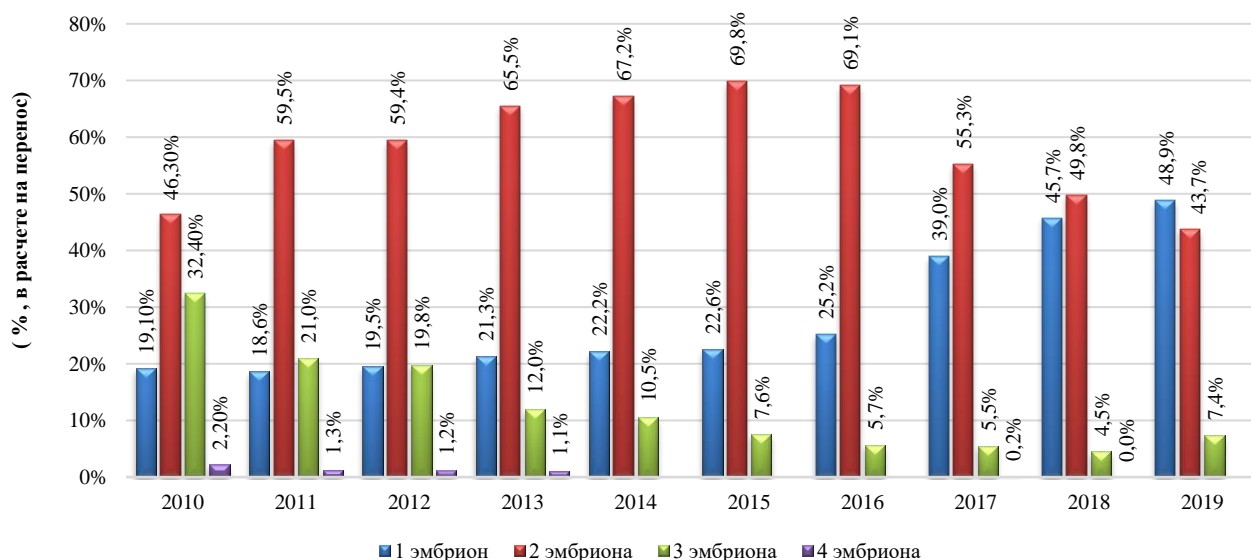


Рисунок 20 – Сравнительные данные числа переносимых эмбрионов в циклах ВРТ (2010-2019гг.)

Таблица 15 – Динамика частоты многоплодия (двойни и тройни) в свежих циклах ЭКО/ИКСИ (за 2010 – 2019 гг.)

| ЭКО/ИКСИ | Роды | Двойня % | Тройня % |
|----------|------|----------|----------|
| 2010     | 409  | 23,4     | 1,0      |
| 2011     | 659  | 17,5     | 2,2      |
| 2012     | 593  | 14,2     | 2,0      |
| 2013     | 947  | 18,4     | 1,4      |
| 2014     | 273  | 17,09    | 0,7      |
| 2015     | 1036 | 17,3     | 1,4      |
| 2016     | 674  | 11,3     | 0,0      |
| 2017     | 640  | 16       | 0,5      |
| 2018     | 1106 | 16,6     | 0,1      |
| 2019     | 1414 | 11,5     | 0,02     |

В таблице 15 указаны количество родов и процентное соотношение родов двумя и тремя плодами. Процентная доля родов двойнями максимального уровня была в 2010 году, составив 23,4%, минимального уровня достигла в 2016 году (11,3%), которая выросла до 16,6% в 2018 году и снизилась на 5,1% в 2019 году (11,5%). Доля тройни в 2011 году была 2,2%, в 2019 году достигла 0,02%.

Таблица 16 – Динамика частоты многоплодия (двойни и тройни) в циклах криопереноса (за 2010 – 2019гг.)

| Криоперенос |      |          |          |
|-------------|------|----------|----------|
|             | Роды | Двойня % | Тройня % |
| 2010        | 51   | 23,4     | 15,7     |
| 2011        | 98   | 9,7      | 3,0      |
| 2012        | 106  | 12       | 1,2      |
| 2013        | 166  | 13       | 1,8      |
| 2014        | 250  | 16       | 1,9      |
| 2015        | 168  | 12,4     | 1,3      |
| 2016        | 405  | 13       | 1        |
| 2017        | 707  | 16       | 1,3      |
| 2018        | 1203 | 17,5     | 0,3      |
| 2019        | 1702 | 11,5     | 0,01     |

Динамика родов двумя плодами в циклах криопереноса с максимальной процентной доли 23,4% снизилась к 2019 году на 11,9%, составив 11,5%. Доля тройни снизилась значительно, с 15,7 % за 2010 год, до 0,01 % за 2019 год (таблица 16).

Таким образом по отчету, предоставленному за 10-летний период, число программ ВРТ выросло в 6 раз, достигнув 15888. Было отмечено ежегодное увеличение числа циклов ВРТ в среднем на 17%. Частота наступления беременности в расчете на пункцию составила по итогам 2019 года в циклах ЭКО – 22,2% на трансвагинальную пункцию, в расчете на перенос - 34,5%, в программе ИКСИ - 21,1% на пункцию, в расчете на перенос – 38,1%, в программе

переноса размороженных эмбрионов 43,9%, в программе ДО - 51,2%. Показатель ЧЖР в 2019 году в свежем цикле ЭКО составил 29,4%, в программах ИКСИ - 36,2%, FET - 35,0%, в программе ДО - 39,8%. Соотношение ЭКО/ ИКСИ изменилось в сторону увеличения доли ИКСИ с 21,3% до 67,1%. Частота селективного переноса одного эмбриона выросла с 19,1% до 48,9%. Частота многоплодия снизилась с 23,4% до 11,5% для свежих циклов и криопереносов по общим данным.

3.1.1 Анализ числа, исходов и осложнений ВРТ квотных циклов в разрезе клиник РК за период 2018 – 2020 гг.

В общей сложности в наше исследование были включены 15 клиник, осуществляющих программы экстракорпорального оплодотворения по квоте. В таблице 17 указаны общее число программ ЭКО/ИКСИ за трехлетний период и исходы, которые получены из официальных источников РБиЖФВ и РЦЭЗ. В 895 программах, проведенных в 2018 году, наступила беременность у 402 (45%), и родили 289 женщин (32%). В 2019 году из 902 проведенных квотных программ у 396 наступила беременность, 272 родили. В 2020 году из 1103 программ у 508 наступила беременность, родили 307. Частота многоплодия стабильно держалась 22,5% в среднем (таблица 17).

Таблица 17 – Информация по услугам экстракорпорального оплодотворения с исходами за 2018-2020 гг. (по данным РЦЭЗ)

| Год   | ЭКО/ИКСИ | ЧНБ по данным РБиЖФВ |    | ЧЖР    |    | Многоплодие | %     |
|-------|----------|----------------------|----|--------|----|-------------|-------|
|       |          | абс.ч.               | %  | абс.ч. | %  |             |       |
| 2018  | 895      | 402                  | 45 | 289    | 32 | 65          | 22,3% |
| 2019  | 902      | 396                  | 44 | 272    | 30 | 64          | 23,5% |
| 2020  | 1103     | 508                  | 46 | 307    | 28 | 67          | 21,8% |
| Итого | 2900     | 1306                 | 45 | 868    | 30 | 196         | 22,5  |

В 2018 году было распределено 900 квотных программ. Из них завершили программу ЭКО/ИКСИ 895 пациенток. В выполнении квотных программ участвовали 8 клиник.

При оценке эффективности проведенных программ ЭКО самый высокий уровень ЧНБ был отмечен в клинике «ТОО Экомед плюс», достигнув 63,3%, при этом частота родов в данной клинике была 8,2% ниже, чем в ТОО «Центр ЭКО», где она составила 36,7 %.

Самые низкие показатели ЧНБ были в ТОО «Акжан» - 13,3% и в АО «НЦАГИП» - 20,0%.

По частоте многоплодия лидером была клиника КФ «University Medical Center», где частота многоплодия достигла 66,7%. Средняя частота многоплодия в программах ВРТ составила в стране – 22,5 %. (рисунок 21).

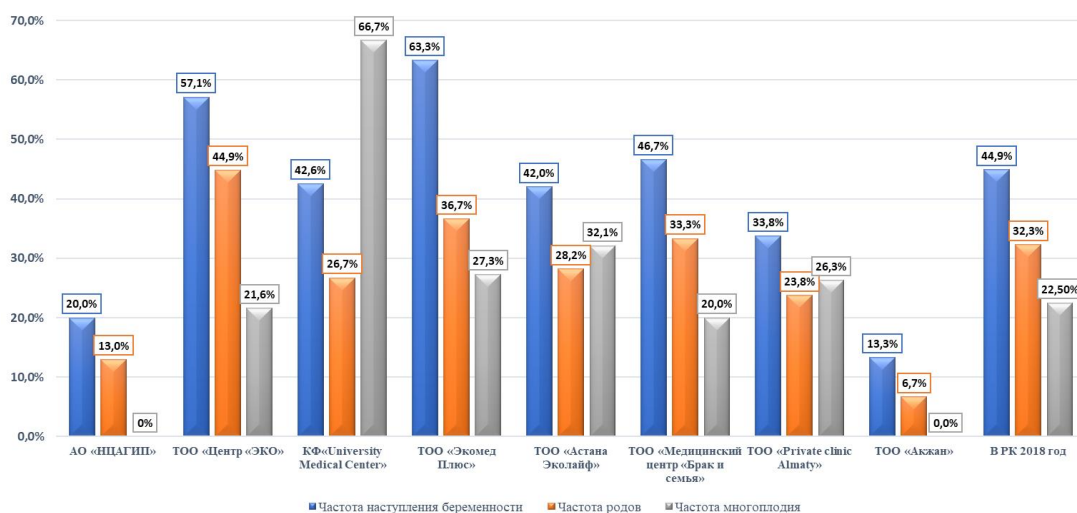


Рисунок 21 – Динамика показателей частоты наступления беременности, частоты родов и частоты многоплодия в клиниках ВРТ РК по квоте за 2018 год

В 2019 году по квоте было проведено 902 свежих циклов ЭКО/ИКСИ. Они были распределены по 6 клиникам ВРТ. Высокие показатели ЧНБ в 2019 году отмечены в ТОО «Экомед» Шымкент – 73,3%, ТОО «Экомед Плюс» - 62,1% и ТОО «Центр ЭКО» - 54,0%. По ЧЖР в трех клиниках схожие показатели в среднем 40 - 42%. Частота многоплодной беременности в 2019 году по РК повысилась на 1%, достигнув 23,5%. Во всех клиниках были отмечены высокие показатели частоты многоплодия, которые составили от 23,4% в ТОО «Центр ЭКО», до 37,5% в ТОО «Экомед Плюс» (рисунок 22).

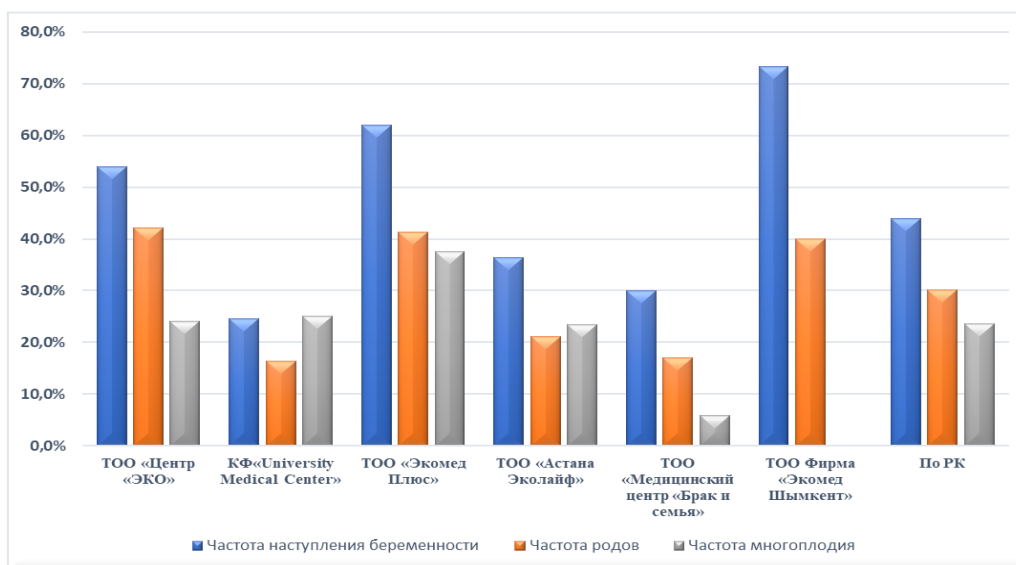


Рисунок 22 – Динамика показателей частоты наступления беременности, частоты родов и частоты многоплодия в клиниках ВРТ РК по квоте за 2019 год

В 2020 году число квотных программ выросло до 1103, и было распределено на 15 клиник. Самые высокие показатели были отмечены у ТОО «Экомед» в

филиалах Атырау (66,7%), Шымкент (61,0%), Алматы (57,6%) и МКЦР «Persona» - 60,5%. Средняя ЧНБ в клиниках ВРТ РК составила 49,3%. По частоте многоплодия была отмечена тенденция к ее снижению, при этом этот показатель оставался высоким, составив 19,6% (рисунок 23).

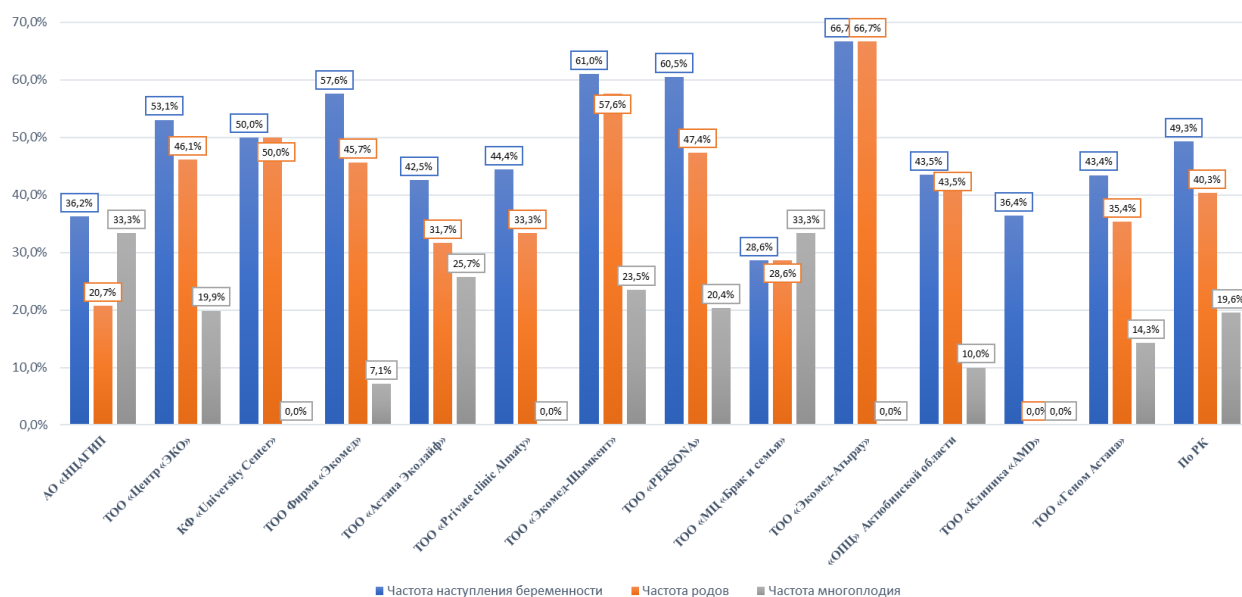


Рисунок 23 – Динамика показателей частоты наступления беременности, частоты родов и частоты многоплодия в клиниках ВРТ РК по квоте за 2020 год

Таким образом, в квотных программах ЭКО/ИКСИ были отмечены высокие показатели ЧНБ, ЧЖР. Данная статистика так же может указывать на высокие критерии отбора на проведение программы ЭКО по квоте. Тем не менее частота многоплодия за трехлетний период оставалась высокой, в среднем составляла 22,5%, что может привести к осложнениям при беременности и родах как для матери, так и для ребенка.

### 3.2 Медико-социальные характеристики и психоэмоциональный статус женщин с бесплодием, проходящих лечение ВРТ

Нами было проведено анкетирование женщин с бесплодием, проходящих лечение методом ВРТ с целью определения медико-социальных характеристик и психоэмоционального статуса (определение эмоционального, социального, физического благополучия и отношение с медицинским персоналом).

Общие баллы и баллы по подшкалам FertiQoL показаны в таблице 18. Среднее значение Основной части FertiQoL и Лечебной части FertiQoL составили  $56,95 \pm 14,05$  и  $66,18 \pm 11,13$  соответственно. Самый минимальный балл по эмоциональной шкале, что составило  $51,30 \pm 21,05$ , самый максимальный балл по шкале переносимости лечения, что составило  $71,78 \pm 18,88$ .

Коэффициенты  $\alpha$  Кронбаха шкалы FertiQoL в среднем составило 0,8, также представлены в таблице 18.



Таблица 18 –Шкала FertiQoL и коэффициент  $\alpha$ -Cronbach

| Шкалы FertiQoL             | Среднее | SD    | $\alpha$ Cronbach |
|----------------------------|---------|-------|-------------------|
| Эмоциональная              | 51,30   | 21,05 | 0,851             |
| Физическое здоровье        | 57,73   | 20,76 | 0,863             |
| Отношения                  | 57,28   | 9,84  | 0,866             |
| Социальная                 | 61,48   | 17,30 | 0,852             |
| Отношения с мед.персоналом | 62,12   | 11,91 | 0,873             |
| Переносимость лечения      | 71,78   | 18,88 | 0,861             |
| Основная FertiQoL          | 56,95   | 14,05 | 0,833             |
| Лечебная FertiQoL          | 66,18   | 11,13 | 0,847             |
| Общий FertiQoL             | 59,6    | 11,08 | 0,871             |

Мы исследовали оценки удовлетворенности по FertiQoL разделяя на две группы по наличию детей (таблица 19). Показатели FertiQoL были статистически значимо выше в группе, у которых были дети, чем в группе с первичным бесплодием во всех областях ( $p < 0,05$ ), кроме шкал отношения и переносимости лечения ( $p = 0.60$ ,  $p = 0.48$ ).

Таблица 19 – Сравнительные данные средних показателей FertiQoL основанных на наличии детей

| Шкалы                      | Первичное бесплодие<br>(N = 292)<br>(среднее $\pm$ SD) | Вторичное бесплодие<br>(N = 161) (среднее $\pm$ SD) | t test | P value |
|----------------------------|--|---|--------|---------|
| Эмоциональная              | 54.17 $\pm$ 19.72                                      | 61.29 $\pm$ 21.41                                   | -3.286 | 0.001   |
| Физическое здоровье        | 55.36 $\pm$ 20.51                                      | 60.49 $\pm$ 21.62                                   | -2.303 | 0.02    |
| Отношения                  | 56.50 $\pm$ 9.97                                       | 55.95 $\pm$ 10.23                                   | 0.516  | 0.60    |
| Социальная                 | 57.50 $\pm$ 15.78                                      | 65.42 $\pm$ 14.39                                   | -4.838 | <0.001  |
| Отношения с мед.персоналом | 60.83 $\pm$ 13.55                                      | 65.32 $\pm$ 10.82                                   | -3.258 | 0.001   |
| Переносимость лечения      | 71.48 $\pm$ 18.46                                      | 72.90 $\pm$ 18.65                                   | -0.706 | 0.48    |
| Основная FertiQoL          | 55.97 $\pm$ 13.61                                      | 60.76 $\pm$ 14.00                                   | -3.267 | 0.001   |
| Лечебная FertiQoL          | 65.23 $\pm$ 12.23                                      | 68.72 $\pm$ 11.21                                   | -2.708 | 0.007   |
| Общий FertiQoL             | 58.62 $\pm$ 11.13                                      | 63.05 $\pm$ 11.58                                   | -3.675 | <0.001  |

По результатам исследования у респондентов из сельской местности эмоциональная шкала была более чем в два раза ниже, чем у городских жителей (27,42 $\pm$ 9,59 и 63,86 $\pm$ 14,99;  $p < 0,001$ ). Сельские жители имели значительно более низкие баллы, чем городские женщины, по всем показателям FertiQoL ( $p < 0,001$ ), за исключением шкалы отношений с медперсоналом ( $t = -0,859$ ; D.f. = 157,8;  $p = 0,4$ ) (таблица 20).

Таблица 20 – Сравнительная характеристика средних показателей FertiQoL по месту проживания

| Шкалы<br>(Среднее ± SD)   | Город<br>(N = 353) | Село<br>(N = 98) | t       | P value |
|---------------------------|--------------------|------------------|---------|---------|
| Эмоциональная             | 63.86±14.99        | 27.42±9.59       | -29.034 | <0.001  |
| Физическое здоровье       | 64.34±18.41        | 38.21±18.90      | -12.177 | <0.001  |
| Отношения                 | 57.83±10.26        | 52.54±10.49      | -4.413  | <0.001  |
| Социальная                | 64.75±13.81        | 45.52±14.34      | -11.837 | <0.001  |
| Отношения с медперсоналом | 62.66±12.47        | 61.45±12.06      | -0.859  | 0,4     |
| Переносимость лечения     | 74.84±17.20        | 63.48±20.87      | -4.881  | <0.001  |
| Основная FertiQoL         | 62.66±10.89        | 40.73±9.00       | -20.339 | <0.001  |
| Лечебная FertiQoL         | 67.78±11.28        | 62.29±12.12      | -3.977  | <0.001  |
| Общий FertiQoL            | 64.12±9.11         | 46.94±8.33       | -17.691 | <0.001  |

В группах, разделенных по доходу, 4-й квартиль (выше 500.000₮) и 3-й квартиль (от 250.000 до 500.000₮) имели значительно более высокую шкалу по эмоциональной, физическому здоровью, социальной, основным и общим показателям FertiQoL, чем 1-й квартиль (до 100.000₮) и 2-й квартиль (100.000-250.000₮) ( $p < 0.001$ ) (таблица 21).

Таблица 21 – Сравнительная характеристика средних показателей FertiQoL в зависимости от дохода семьи

| Шкалы<br>(Среднее ± SD)      | Q1<br>до 100.000 | Q2<br>от 100.000 до<br>300.000 | Q3<br>от 300.000 до<br>600.000 | Q4<br>от 600.000<br>и выше | ANOVA<br>(F) | P<br>value |
|------------------------------|------------------|--------------------------------|--------------------------------|----------------------------|--------------|------------|
| Эмоциональная                | 46,45±20,35      | 56,5±18,68                     | 61,43±20,16                    | 68,08±22,60                | 14,5         | <0.001     |
| Физическое<br>здоровье       | 52,69±21,89      | 58,02±20,23                    | 63,46±20,92                    | 70,54±24,02                | 7,6          | <0.001     |
| Отношения                    | 56,39±11,28      | 56,40±10,30                    | 57,37±10,69                    | 57,40±8,65                 | 0,3          | 0,851      |
| Социальная                   | 55,40±16,34      | 60,23±15,59                    | 65,03±15,20                    | 66,60±14,99                | 8,1          | <0.001     |
| Отношения с<br>медперсоналом | 62,40±11,56      | 62,62±12,19                    | 62,59±14,63                    | 61,17±8,98                 | 0,1          | 0,958      |
| Переносимость<br>лечения     | 74,98±18,96      | 72,06±17,57                    | 70,59±19,46                    | 71,17±22,74                | 1,0          | 0,373      |
| Основная<br>FertiQoL         | 52,59±13,96      | 57,72±12,86                    | 62,09±14,00                    | 65,69±14,69                | 11,9         | <0.001     |
| Лечебная<br>FertiQoL         | 67,54±11,79      | 66,66±10,86                    | 66,02±13,66                    | 65,3±10,76                 | 0,4          | 0,753      |
| Общий<br>FertiQoL            | 56,72±11,65      | 60,29±10,69                    | 63,33±11,79                    | 65,78±12,28                | 8,2          | <0.001     |

Минимальная продолжительность бесплодия до двух лет показала высокий уровень качества жизни по сравнению с более длительным периодом бесплодия. Продолжительность бесплодия имела статистически значимую разницу в показателях лечебной FertiQoL и общего FertiQoL в сторону ухудшения ( $p = 0,02$ ,  $p = 0,03$  соответственно) (таблица 22).

Таблица 22 – Сравнительная характеристика средних показателей FertiQoL по длительности бесплодия

| Шкалы<br>(Среднее ± SD)      | 1-2 лет     | 2-5 лет     | 6-10 лет    | ≥10 лет     | ANOVA<br>(F) | P<br>value |
|------------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|--------------|------------|
| Эмоциональная                | 62.59±18.69 | 49.85±19.51 | 49.19±19.84 | 48.25±21.27 | 1,90         | 0,13       |
| Физическое<br>здоровье       | 60.98±11.18 | 53.87±18.49 | 54.42±18.37 | 53.84±21.10 | 2,45         | 0,06       |
| Отношения                    | 71.20±15.59 | 56.52±11.23 | 56.64±11.70 | 56.52±9.51  | 0,11         | 0,95       |
| Социальная                   | 55.80±12.98 | 57.88±15.64 | 57.21±15.18 | 57.68±13.32 | 0,78         | 0,51       |
| Отношения с<br>медперсоналом | 62.88±14.38 | 54.42±13.28 | 55.05±13.39 | 54.07±13.43 | 2,06         | 0,11       |
| Переносимость<br>лечения     | 69.61±19.48 | 56.73±15.30 | 56.71±12.83 | 50.82±13.54 | 2,55         | 0,06       |
| Основная<br>FertiQoL         | 63.68±14.43 | 47.46±16.28 | 47.60±15.23 | 42.41±16.97 | 2,11         | 0,10       |
| Лечебная<br>FertiQoL         | 65.01±10.13 | 52.02±14.21 | 51.86±12.48 | 45.97±15.41 | 3,18         | 0,02*      |
| Общий FertiQoL               | 64.57±10.78 | 54.45±10.53 | 54.61±10.11 | 52.60±10.58 | 2,97         | 0,03*      |

Как представлено в таблице 23, возраст женщины оказался значимым медиатором различий в таких областях как эмоциональная шкала, социальная шкала, шкала переносимости лечения и Основной FertiQoL между возрастными группами младше 34 лет и старше 40 лет ( $p=0,008$ ,  $p=0,008$ ,  $p=0,05$ ,  $p=0,03$  соответственно).

Таблица 23 – Сравнительная характеристика средних показателей FertiQoL по возрастным категориям

| Шкалы<br>(Среднее ± SD)   | ≥34         | 35-39       | ≥40         | ANOVA<br>(F) | P<br>value |
|---------------------------|-------------|-------------|-------------|--------------|------------|
| Эмоциональная             | 50,51±20,31 | 52,95±19,97 | 46,85±21,03 | 7,8          | 0,008      |
| Физическое здоровье       | 56,21±17,78 | 55,83±18,87 | 50,05±19,58 | 1,4          | 0,06       |
| Отношения                 | 57,43±11,92 | 59,75±13,73 | 56,52±10,98 | 1,1          | 0,3        |
| Социальная                | 56,55±14,26 | 59,9±15,41  | 55,24±15,39 | 7,9          | 0,008      |
| Отношения с медперсоналом | 58,73±16,48 | 57,07±16,30 | 53,41±10,80 | 0,2          | 0,7        |
| Переносимость лечения     | 48,82±17,39 | 49,34±16,68 | 44,02±15,86 | 5,2          | 0,05       |
| Основная FertiQoL         | 55,59±13,46 | 57,26±14,17 | 51,88±13,65 | 6,8          | 0,03       |
| Лечебная FertiQoL         | 52,59±15,88 | 53,16±13,33 | 48,98±13,21 | 2,7          | 0,06       |
| Общий FertiQoL            | 55,48±10,63 | 56,77±11,19 | 51,93±11,18 | 2,1          | 0,13       |

В результате двухэтапного кластерного анализа в структуре исследуемой совокупности были выделены два кластера, доля первого кластера в общей структуре составляла 25%, второго - 75%. Силуэтная мера связности и разделения составила 0,3, что соответствует среднему качеству кластеров (таблица 24).

Согласно полученным данным, первый кластер отличался статистически значимо по количеству лет в бесплодии, по тому, кто оплачивает за лечение бесплодия ( $p < 0,001$  во всех случаях). Также следует отметить, что в первом кластере удовлетворенность по качеству жизни (Эмоциональная, физическое здоровье, социальная, отношения с медперсоналом, переносимость лечения, Основная FertiQoL, Лечебный FertiQoL, Общий FertiQoL) были статистически значимо ниже, чем во втором кластере ( $p < 0,001$ , кроме  $p = 0,008$ ). Во втором кластере у тех, за кого оплачивает государство удовлетворенность и по Основной FertiQoL ( $63,0 \pm 9,83$ ) и по Лечебному FertiQoL ( $56,1 \pm 11,49$ ) были статистически значимо выше, а результат Общего FertiQoL был -  $61,47 \pm 7,77$  (таблица 24).

Таблица 24 – Сравнение полученных кластеров по различным параметрам

| Показатель                            | Исследуемые кластеры      |                           | p       |
|---------------------------------------|---------------------------|---------------------------|---------|
|                                       | Первый кластер<br>(n=157) | Второй кластер<br>(n=261) |         |
| Количество лет по бесплодию           |                           |                           |         |
| Бесплодие, 1 год                      | 2 (1,3%)                  | 43 (16,5%)                | p<0,001 |
| 2-5 лет                               | 62 (39,5%)                | 115 (44,1%)               |         |
| 6-10 лет                              | 67 (42,7%)                | 60 (23,0%)                |         |
| Более 10 лет                          | 26 (16,6%)                | 43 (16,5%)                |         |
| Кто оплачивает за программу           |                           |                           |         |
| Собственный доход                     | 23 (14,6%)                | 53 (20,3%)                | p<0,001 |
| Партнер                               | 22 (14%)                  | 70 (26,8%)                |         |
| Помогает семья                        | 24 (15,3%)                | 6 (2,3%)                  |         |
| Кредит                                | 41 (26,1%)                | 8 (3,1%)                  |         |
| Квота                                 | 47 (29,9%)                | 124 (47,5%)               |         |
| Шкалы эмоциональной удовлетворенности |                           |                           |         |
| Эмоциональная                         | 32,16±14,9                | 61,4±13,9                 | p<0,001 |
| Физическое здоровье                   | 39,7±15,9                 | 63,54±13,4                | p<0,001 |
| Отношения                             | 46,31±12,7                | 64,0±12,0                 | p<0,001 |
| Социальная                            | 54,7±12,9                 | 58,7±16,8                 | p=0,008 |
| Отношения с медперсоналом             | 43,10±12,42               | 53,83±14,32               | p<0,001 |
| Основная FertiQoL                     | 42,6±9,14                 | 63,0±9,83                 | p<0,001 |
| Лечебная FertiQoL                     | 50,1±10,58                | 56,1±11,49                | p<0,001 |
| Общий FertiQoL                        | 44,98±6,87                | 61,47±7,77                | p<0,001 |

Наши результаты подтверждают, что FertiQoL является надежным и достоверным опросником для оценки качества жизни женщин, проходящих лечение бесплодия в Республике Казахстан. В соответствии с оригинальной моделью [92,р. 409] результаты подтвердили валидность конструкции и надежность шкал FertiQoL, учитывая желаемую надежность для альфы Кронбаха более чем 0,7 для всех вопросов, в нашем исследовании он показал результат более 0,8 по всему опроснику.

Многие европейские и азиатские страны проводили исследование по опроснику FertiQoL, что позволило нам сравнить наши результаты с результатами других исследований.

В нашем исследовании были отражены результаты, показывающие, что женщины, уже воспитывающие ребенка, сообщили о более высоком уровне качества жизни в эмоциональной и физической областях, в отличие от женщин, не имеющих детей. Несмотря на то, что Республика Казахстан является светской страной, превалирует общественное давление, в котором социальное положение женщины сильно зависит от материнского статуса или возможности забеременеть. На это указывают и показатели социальной шкалы как индикатора социального давления у женщин, тогда как в немецком исследовании в социальной шкале нет различий [89, р. 10-17]. В Иранском исследовании Jahromi et al., так же есть данные о более лучшем качестве жизни женщин, имеющих детей.

По уровню дохода были значимые отличия только в шкалах Переносимости лечения и Лечебного FertiQoL, что может указывать на трудности с оплатой за лечение бесплодия. У 51% респондентов доход был ниже среднего, что в принципе также может влиять на общую удовлетворенность качеством жизни.

В исследовании Sexty et al., 2016 были сравнены общие шкалы удовлетворенности качеством жизни по разным странам. Средние показатели Казахстана существенно ниже других стран. Данный низкий показатель возможен из-за низкого экономического состояния, а также из-за строгих критериев отбора для субсидирования лечения бесплодия, из-за чего многие пары вынуждены находить деньги с помощью кредитования

Для определения, что больше всего влияет на психоэмоциональный статус при бесплодии, мы сделали двухэтапный кластерный анализ, в первом кластере результаты всех шкал FertiQoL были снижены, также как и Общий FertiQoL. К первому кластеру относились в основном те, кто брал кредит для оплаты за лечение, и тех, у кого длительность бесплодия была от 6 до 10 лет. Вероятно, получение кредита для лечения повлияло на психоэмоциональный фон. Во втором кластере наблюдается преобладание пациентов, у которых бесплодие длится от 1 до 2 лет (n = 43), и у них была возможность получить государственное субсидирование для лечения бесплодия (n = 124), либо у них имелся достаточный доход для самостоятельной оплаты лечения. Бесплодие больше влияет на эмоциональное состояние, мироощущение, такие как грусть и обида, чем на сексуальную удовлетворенность или привязанность к партнеру.

Данное исследование показывает общее представление о психоэмоциональном статусе женщин с бесплодием в Республике Казахстан с использованием инструмента оценки качества жизни, специфичного для бесплодия, FertiQoL. Результаты представленного исследования демонстрируют тяжелую жизненную ситуацию у женщин с бесплодием. Будущие исследования, посвященные определению различных факторов, связанных с качеством жизни при бесплодии, с использованием аналогичного подхода помогут разработать тщательный подход к клинической практике, а также социальной поддержке от государства.

### 3.3 Оценить доступность лечения бесплодия методом ВРТ

Доступность лечения бесплодия является актуальным вопросом для всего мира. Руководящие органы и врачи репродуктологи каждой страны решают данный вопрос разными методами, как предоставление страховой медицины, оплачивающей лечение полностью или частично, так и предоставление врачами репродуктологами схем стимуляции с более дешевыми препаратами и др.

Доступность может быть ограничена не только финансовой составляющей, но также информационной, географической, религиозной, психологической преградами и отсутствием качественной медицинской помощи со стороны амбулаторного звена и клиник вспомогательных репродуктивных технологий.

В Казахстане вопрос доступности ВРТ часто поднимается на конференциях и конгрессах главным внештатным репродуктологом страны В.Н.Локшиным.

До 2021 года государством выделялось до 1000 программ ежегодно. Получить программу по ГОБМП имели возможность женщины, у которых отсутствует проходимость маточных труб, или мужчины, у которых по анализам на спермограмму есть заключение астено-тератозооспермии. Данные патологии являются самыми частыми причинами бесплодия как в мире, так и в Казахстане, тем не менее трубное бесплодие занимает всего 30% от всех причин женского бесплодия и всего 20% астено-тератозооспермия [147]. Бесплодные пары с другими патологиями или с необъяснимыми причинами не имели возможности провести программу ЭКО по ГОБМП. Также были возрастные ограничения до 42 лет. По этой причине высокая стоимость проведения программы ВРТ и оплата с бюджета семейной пары служили стимулом для переноса большего количества эмбрионов за цикл в надежде на наступление беременности за минимальное количество циклов. Такая практика приводит к повышенному риску ятрогенных многоплодных беременностей, что, в свою очередь, приводит к ухудшению состояния здоровья матерей и детей [122,р. 1-14].

В нашем исследовании мы оценили доступность лечения бесплодия методами ВРТ для пациентов по принципам **наличия, доступности, приемлемости** с помощью опросника для пациентов. Для определения барьера **качества** нами были разработаны индикаторы эффективности для оценки работы клиник ВРТ.

По исследовательской задаче необходимо было определить барьеры доступности помощи по лечению бесплодия. Все ответы по данным вопросам были объединены по группам основных трех типов барьеров доступности и отдельно выделенной информированности. Учитывая различия уровней барьеров для жителей городской и сельской местности, мы разделили их по двум группам.

В структуре барьеров преобладающее количество пациентов обоих местоположений отметили барьер информированности, мы выделили данный барьер из барьера доступности (25,6% городского населения и 29,7% сельского населения), который в себя включает осведомленность об обращении к репродуктологу, о методах лечения бесплодия. ( $\chi=10,14$ ,  $p=0,002$ ) (рисунок 24).

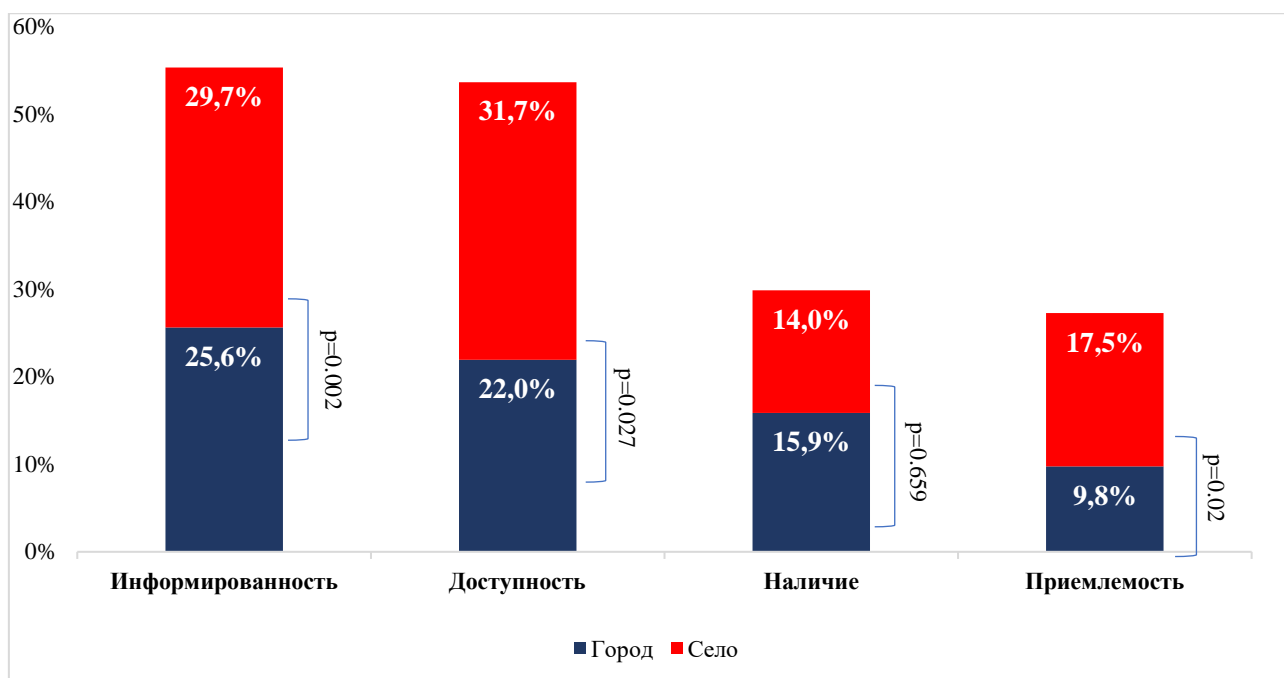


Рисунок 24 – Распределение частоты барьеров доступа к ВРТ у женщин с бесплодием, проходящих программу ВРТ, (n=82)

Второе место в ранжировании барьеров относится к проблемам доступности, для городского населения 22,0% и для сельского населения 31,7%. Важно отметить, что барьеры доступности отражают взаимосвязь между местом жительства пациента и географическим положением ЭКО клиники, платностью услуг, проблемой с логистикой, длительностью ожидания ВКК и квотной программой. Несомненно, доля барьеров доступности была выше у жителей сельской местности ( $\chi=4,91$ ,  $p=0,027$ ).

Барьер наличия статистически значимо не отличался по частоте для жителей городской и сельской местности (для городского населения 15,9 и 14%, для жителей сельской местности 14,0% и 12,1%, соответственно).

Барьеры приемлемости имеют статистически значимое отличие ( $\chi=9,93$ ,  $p=0,002$ ) по частоте между городскими (9,8%) и сельскими жителями, где наличие барьера 17,5%. Формирование указанных барьеров происходит на основе предвзятости, которую проявляют медицинские работники в отношении пациентов, неравного обращения из-за социально-экономического статуса, языковых различий и прочими аспектами. (рисунок 24).

Таблица 25 – Характеристика доступности лечения бесплодия по длительности ожидания

| Характеристики                           | Длительность | min | max |
|--|--------------|-----|-----|
| Ожидание ВКК, год                        | 0,38±0,08    | 0,2 | 0,8 |
| Ожидание очереди на получение квоты, год | 2,75±0,7     | 0,8 | 4   |
| Длительность бесплодия, год              | 6,88±4,28    | 1   | 21  |

Для определения барьера доступности как срочность получения по лечению бесплодия нами были проанализированы три вопроса. Ожидание заключения врачебно – консультационной комиссии (ВКК) от момента получения диагноза в самый минимальный срок, т.е. от 2 месяцев и до 8 месяцев максимально, в среднем заняло 3 месяца. Ожидание очереди на получение квоты для проведения программы ЭКО по ОСМС заняло от восьми месяцев до четырех лет (в среднем  $2,75 \pm 0,7$ ), у 35% опрошенных длительность ожидания 2 года, 26,4% 3 года. Длительность бесплодия рассчитывалась с учетом отсутствия беременности через 12 месяцев от начала половой жизни без предохранения и до момента проведения опроса, что в среднем составило  $6,88 \pm 4,28$ , минимально 1 год, а максимально до 21 года бесплодия (таблица 25). Из всех опрошенных у 20% отметили 5 лет бесплодия, 10% отметили 10 лет бесплодия, остальное распределение длительности бесплодия равномерное.

При определении основных источников информации о методах лечения большинство участников опроса ответили, что получали информацию от родственников или друзей (42,7%), из источников интернета получили информацию 18,3%, от врачей ПМСП и гинекологов частных клиник получили информацию 17,1% и 12,2% респондентов. Самая низкая доля принадлежала врачам репродуктологам (9,8%), возможно очень мало пациентов обращались в клиники ВРТ (рисунок 25).

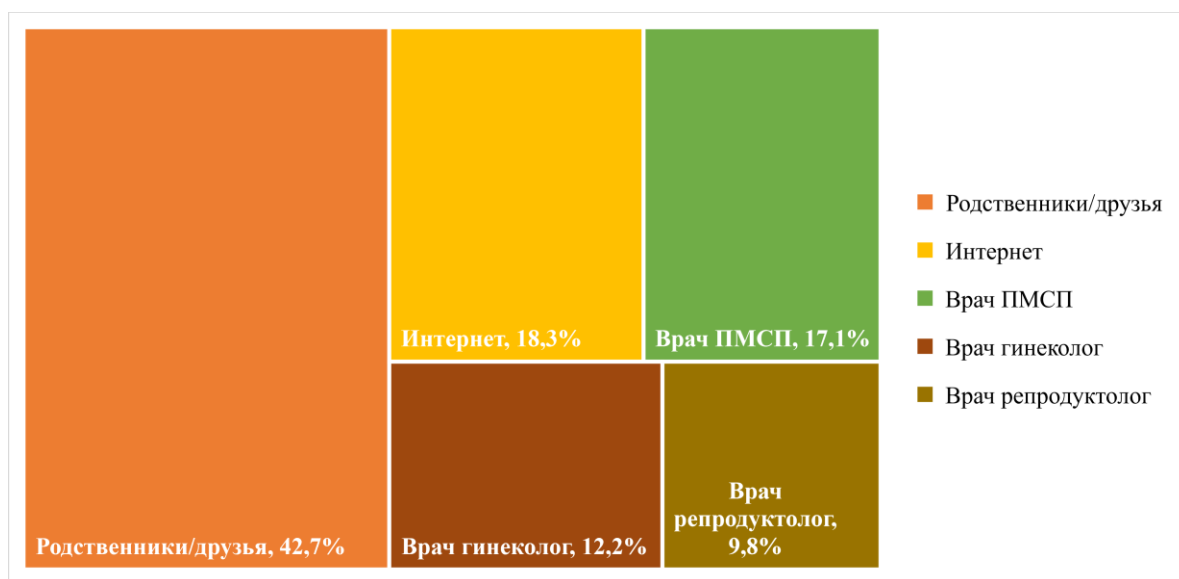


Рисунок 25 – Анализ источников получения информации о возможности лечения методом ВРТ

При анализе барьеров доступа к лечению методами ВРТ было обнаружено, что основная часть барьеров относилась к классу информированности и доступности. Длительность ожидания квоты на проведение программы ВРТ по ГОБМП доходила до 4 лет. Длительность бесплодия достигала 21 года. При этом актуальными источниками информации являлись в основном родственники или друзья. Полученные данные свидетельствуют о необходимости научно



обоснованной модели, направленной на улучшение принципов организации ВРТ.

За 2021 год на учет по бесплодию встали 21400 женщин. Ежегодно прирост регистрации по бесплодию составляет 18-20 %. В Таблице 26 нами было установлено лечение методом ВРТ женщин с бесплодием.

Таблица 26 – Охват лечением женщин с бесплодием за 2021 год

|   |                            |                         |
|---|----------------------------|-------------------------|
| Общее количество женщин на учете по бесплодию | Охвачено лечением по квоте | Программу прошли платно |
| 21.400  | 7000                       | 7968                    |

Согласно рисунку 26, количество квотных программ до 2020 года занимало всего 5-9 % от всех программ, в 2021 году после программы «Аңсаган сәби» доля квотных программ составила 47% (рисунок 26).

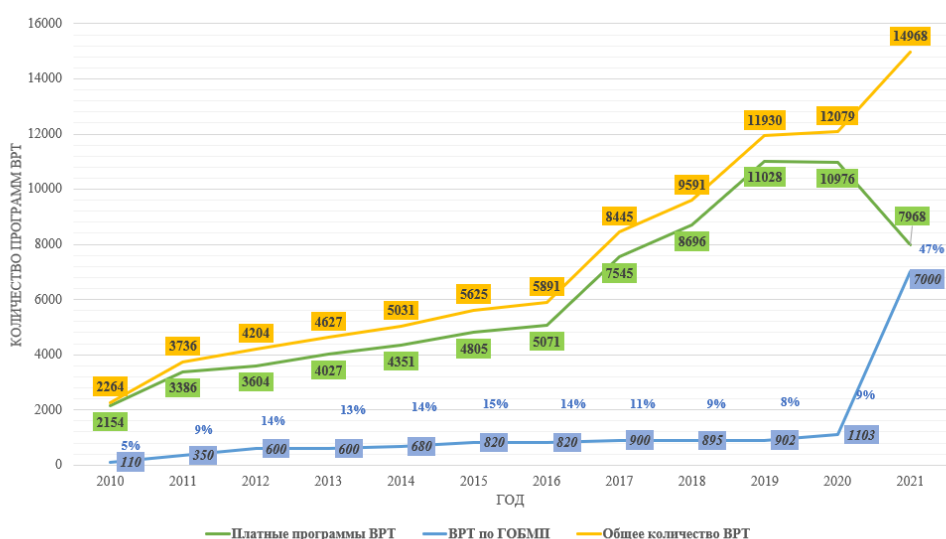


Рисунок 26 – Соотношение общего числа циклов ВРТ, проводимых в РК и числа квотных программ

Таблица 27 – Сравнительные данные стоимости программ ЭКО и процента минимальной заработной платы от стоимости ЭКО в Казахстане и ряде стран мира

| Страна     | Стоимость программы ЭКО (\$) | Стоимость программ с учетом медикаментов (\$) | МЗП населения (\$) | СЗП населения (\$) | Процент МЗП от стоим. ЭКО с мед | Процент СЗП от стоим. ЭКО с мед |
|------------|------------------------------|---|--------------------|--------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| 1          | 2                            | 3   | 4                  | 5                  | 6                               | 7                               |
| Казахстан  | 1300                         | 2300  | 154                | 758                | 6,70%                           | 33,0%                           |
| Португалия | 3500                         | 4000  | 974                | 1305               | 24,35%                          | 32,6%                           |

Продолжение таблицы 27

| 1  | 2    | 3    | 4    | 5    | 6      | 7     |
|--|------|------|------|------|--------|-------|
| Израиль  | 3000 | 5000 | 1481 | 3424 | 29,62% | 68,5% |
| Франция  | 3632 | 4600 | 1878 | 3650 | 40,83% | 79,3% |
| Россия   | 2000 | 3000 | 165  | 786  | 5,50%  | 26,2% |
| *-курс доллара на момент расчета 445Т-1\$<br>Примечание – Источник [148] |      |      |      |      |        |       |

Нами был проведен анализ соотношения минимальной заработной платы к стоимости программы ЭКО без учета медикаментов и с учетом медикаментов (таблица 27), для определения финансовой доступности для среднего жителя страны. Учитывая, что все программы проводятся с использованием медикаментов (минимальная заработная плата покрывает всего 6,7%, средняя заработная плата покрывает 33% от стоимости), то средний житель Казахстана не может позволить себе проведение платной программы ЭКО.

Таблица 28 – Распределение квот по регионам и наличие ВРТ клиник в данных регионах

| Регион                              | Женщины от 15 до 49 лет | Кол-во квот на ЭКО 2021 г | Клиники ВРТ получившие квоты на 2021                                     |
|-------------------------------------|-------------------------|---------------------------|--|
| 1                                   | 2                       | 3                         | 4  |
| Жамбылская область                  | 262 772                 | 401                       | ТОО «Брак и Семья» (246)   |
| Актюбинская область                 | 215 760                 | 322                       | ГКП «Областной перинатальный центр» (128)                                |
| Атырауская область                  | 154 682                 | 233                       | ЭКОмед (135)   |
| Восточно-Казахстанская область      | 313 364                 | 488                       | Областной центр репродуктивной медицины (41)                             |
| г. Шымкент<br>Туркестанская область | 713 743                 | 1083                      | ЭКОмед (452),<br>Клиника доктора Тарарака (126)                          |
| Западно-Казахстанская область       | 162 572                 | 246                       | *  |
| Карагандинская область              | 346 676                 | 525                       | ТОО «Акжан» (107)  |
| Кызылординская область              | 177 459                 | 277                       | *  |
| Мангистауская область               | 175 386                 | 267                       | *  |
| Астана,<br>Акмолинская область      | 549 632                 | 793                       | Астана Эколайф (717),<br>УМС (196),<br>Геном (329),<br>ЭКОмед Плюс (833) |
| Костанайская область                | 193 849                 | 295                       | *  |
| Павлодарская область                | 185 859                 | 281                       | *  |
| Северо-Казахстанская область        | 131 140                 | 201                       | *  |

Продолжение таблицы 28

| 1  | 2         | 3    | 4  |
|--|-----------|------|--|
| г. Алматы,<br>Алматинская область                                    | 1 094 412 | 1588 | НЦАГиП (135),<br>ИРМ (985),<br>Приват (27)<br>Центр ЭКО (1153),<br>МКЦР «Персона» (505),<br>Академия Здоровья (105),<br>ЭКОМЕД (709),<br>Нурай 71) |
| ИТОГО за год:  | 4 677 306 | 7000 | 7000   |
| Примечание -* регионы, в которых нет клиник, ВРТ, работающих по ОСМС |           |      |  |



Рисунок 27 – Распределение клиник ВРТ по регионам и число выделенных квот на 2021 год

Согласно рисунку 27, в Западно-Казахстанской, Кызылординской, Мангыстауской, Костанайской, Павлодарской, Северо-Казахстанской областях нет ЭКО клиник, оказывающих специализированную помощь методом ВРТ для лечения бесплодия.

Нами был сделан расчет необходимых средств для открытия клиники ВРТ, и для сравнения приведен опыт открытия клиники интервенционной кардиохирургии (таблица 29).

Таблица 29 – Необходимое оборудование и сумма для открытия клиники ВРТ и клиники интервенционной кардиохирургии

|  | Для открытия клиники ВРТ   | Для открытия интервенционной хирургии  |
|--|--|--|
| Аренда недвижимости для клиники  | 800.000- 1.000.000   | 800.000- 1.000.000   |
| Оборудование   | <p>Приобретение и установка специализированного оборудования для процедур ВРТ:</p> <p>инкубатор 15000000</p> <p>станция икси 60000000</p> <p>боксы и шкафы 6000000</p> <p>вентиляция 20000000</p> <p>дьюары 2000000</p> <p>микроскопы 3000000</p> <p>Центрифуги 4450000</p> <p>Системы для криоконсервации 8900000</p> <p>УЗИ 22250000</p> | <p>Приобретение и установка специализированного оборудования для процедур интервенции:</p> <p>Катетеризационный комплекс 222500000</p> <p>Монитор 6675000</p> <p>Рентгеновские системы 111250000</p> <p>Ультразвуковые системы 66750000</p> <p>Электрофизиологические системы 89000000</p> |
| Общая сумма  | 142,600,000₹ (320,000\$*)<br>[149]   | 497,175,000₹ (1,117,000\$*)<br>[150]   |
| *-курс доллара на момент расчета 445₹-1\$<br>Примечание – Источник [148] |  |  |

Учитывая, что сумма для открытия клиники ВРТ в четыре раза ниже, чем открытие интервенционной кардиохирургии, мы рекомендуем МЗ РК поступательное расширение сети клиник ВРТ в регионы.

С учетом необходимой нагрузки на клинику для ее рентабельности (минимум 100 программ на 1 клинику), то открытие ЭКО клиники должно проходить в двух этапах. Первый этап открытие ПМСП с обученным репродуктологом, который проводит диагностику, лечение и стимуляцию на уровне клиники ПМСП и далее на процедуру забора яйцеклеток и оплодотворения отправляет в клинику ЭКО. Второй этап после достижения минимума количества программ ВРТ открытие самой лаборатории ЭКО с обученным эмбриологом.

#### *Оценка кадрового потенциала клиник ЭКО.*

Кадровый потенциал для развития ВРТ важен. Мы собрали данные по специалистам репродуктологам и эмбриологам на 2021 год. Данные по количеству и стажу работы по специальности (таблица 30).

Таблица 30 – Данные по кадрам специалистов клиник ВРТ в Республике Казахстан

| Наименование мед. центров               | Специалисты         |
|---|---------------------|
| ТОО АҚЖАН                               | Репродуктологи – 3  |
|   | Эмбриологии - 3     |
| ТОО МЦ “Астана Эколайф”                 | Репродуктологи – 5  |
|   | Эмбриологии - 5     |
| ТОО МЦ “Медицинский Центр Брак и семья” | Репродуктологи – 4  |
|   | Эмбриологии - 2     |
| ТОО “Геном Астана”                      | Репродуктологи – 3  |
|   | Эмбриологии - 2     |
| ИРМ                                     | Репродуктологи – 8  |
|   | Эмбриологии - 8     |
| ИРМ “Шымкент”                           | Репродуктологи – 5  |
|   | Эмбриологии - 3     |
| ТОО МКЦР “PERSONA”                      | Репродуктологи – 7  |
|   | Эмбриологии - 7     |
| ТОО “НУРАЙ” ЭКО Клиник                  | Репродуктологи – 5  |
|   | Эмбриологии - 2     |
| ГКП “ОПЦ” на ПХВ                        | Репродуктологи – 2  |
|   | Эмбриологии - 1     |
| ТОО “Приват Клиник Алматы”              | Репродуктологи – 5  |
|   | Эмбриологии - 2     |
| ТОО “Семейный врач и Со”                | Репродуктологи – 2  |
|   | Эмбриологии - 1     |
| ТОО “Фирма ЭКОМЕД”                      | Репродуктологи – 10 |
|   | Эмбриологии - 3     |
| ТОО “Центр ЭКО”                         | Репродуктологи – 5  |
|   | Эмбриологии - 8     |
| “ЦРМ Астана ЭКО-центр”                  | Репродуктологи – 2  |
|   | Эмбриологии - 1     |
| ТОО “Экомед Плюс”                       | Репродуктологи – 6  |
|   | Эмбриологии - 3     |
| ТОО “ЭКОМЕД-ШЫМКЕНТ”                    | Репродуктологи – 5  |
|   | Эмбриологии - 6     |
| ЭКО Центр доктора Тарарака              | Репродуктологи – 3  |
|   | Эмбриологии - 2     |
| ТОО “ЭКО ЦПП”                           | Репродуктологи – 1  |
|   | Эмбриологии - 1     |
| ТОО “КЛИНИКА AMD”                       | Репродуктологи – 4  |
|   | Эмбриологии - 1     |
| КФ “УМС”                                | Репродуктологи – 1  |
|   | Эмбриологии - 1     |
| ТОО Health and Science Center “M1”      | Репродуктологи – 2  |
|   | Эмбриологии - 2     |
| ТОО “Экомед-Атырау”                     | Репродуктологи – 5  |
|   | Эмбриологии - 3     |

Таблица 30 содержит информацию о медицинских центрах Казахстана, их названиях и количестве специалистов, работающих в области репродуктивной медицины и эмбриологии. В таблице представлены 30 медицинских центра с различным количеством репродуктологов и эмбриологов. Согласно таблице, медицинским центром с наибольшим количеством специалистов по репродуктологии и эмбриологии является Институт репродуктивной медицины, насчитывающий по 8 специалистов в каждой области. Вторым по величине является медицинский центр PERSONA, в котором работают по 7 специалистов в каждой области. Третьим по величине является медицинский центр "Экомед Плюс", в котором работают 6 специалистов по репродукции и 3 эмбриолога. Все перечисленные три клиники находятся в городе Алматы. Наименьшее количество специалистов находится в центре репродуктивной медицины ТОО "ЭКО ЦПП" в Астане, где только по одному специалисту в каждой области. Количество специалистов, работающих в каждом медицинском центре, отражает их способность предлагать качественные услуги своим пациентам (рисунок 28).

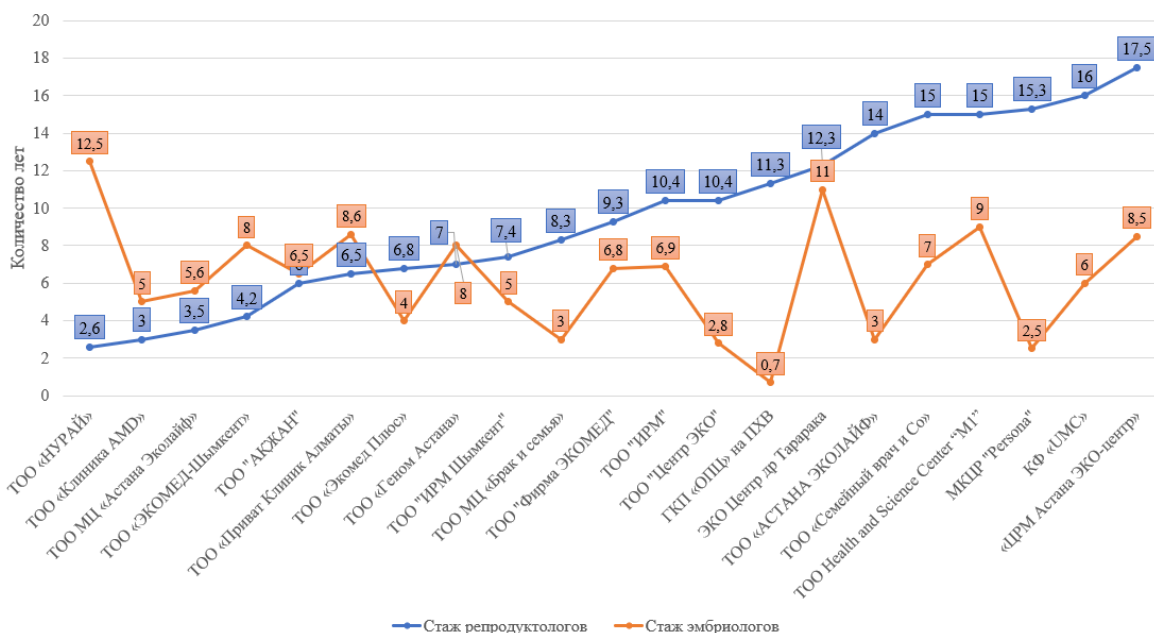


Рисунок 28 – Средний стаж работы по профилю врачей репродуктологов и эмбриологов

На рисунке 28 представлена информация о стаже репродуктологов и эмбриологов в различных клиниках Казахстана, занимающихся вопросами репродуктивного здоровья. Стаж репродуктологов варьируется от 2,6 лет до 17,5 лет, а стаж эмбриологов - от 0,7 лет до 11 лет.

Самый высокий стаж репродуктологов отмечен в «ЦРМ Астана ЭКО-центр» (17,5 лет), а среди эмбриологов – в ЭКО Центре доктора Тарарака (11 лет). На втором месте по стажу репродуктологов – «АСТАНА ЭКОЛАЙФ» (14 лет), а по эмбриологам – «Приват Клиник Алматы» (8,6 лет). Третье место по

стажу репродуктологов заняла клиника «Семейный врач и Со» (15 лет), а по эмбриологам – Health and Science Center “M1” (9 лет).

Таким образом, большинство клиник имеют достаточно высокий стаж специалистов в области репродуктивной медицины, что является важным фактором в оценке квалификации специалистов и может быть одним из критериев выбора клиники для пациентов.

### 3.3.1 Индикаторы оценки эффективности клиник ВРТ

Для улучшения доступности со стороны медицинских организаций нами рекомендовано открытие новых клиник ВРТ в регионах. Тем не менее, для оценки эффективности клиник необходим мониторинг. Мы определили индикаторы эффективности для организации ВРТ на основе зарубежных данных и учитывая рекомендации экспертов репродуктологов.

Одним из часто используемых показателей доступа к лечению бесплодия является количество клиник или специалистов по лечению бесплодия. Мы определили степень охвата врачом репродуктологом и эмбриологом количества программ ЭКО/ИКСИ за 1 год, как доступность по наличию медицинской помощи. Данный индикатор измеряется путем деления доли программ ЭКО/ИКСИ, проведенных в клинике в течение 1 года на количество врачей репродуктологов или эмбриологов. Индикатор отражает степень загруженности врача репродуктолога и эмбриолога. Источниками информации могут быть регистр вспомогательных репродуктивных технологий, информационная система министерства здравоохранения Республики Казахстан, система управления ресурсами, в которой организации клиник ЭКО вводят данные о штатном расписании и количестве врачей (Индикатор №1, таблица 31).

Для определения качества оказываемых услуг важным составляющим является стаж работы сотрудников. Мы добавили как индикатор эффективности долю репродуктологов на стаж работы по профильной специальности. Для измерения индикатора количество общего стажа репродуктологов и эмбриологов делим на количество врачей репродуктологов и эмбриологов (Индикатор №2, таблица 31).

Индикатором №3 является частота наступления клинической беременности. Данный индикатор отражает частоту наступления беременностей, диагностированных при ультразвуковой визуализации одного или нескольких плодных яиц или явных клинических признаков беременности, которые делятся на общее количество свежих программ ЭКО/ИКСИ или криопереноса. Источником информации будет регистр ВРТ РК. Данным индикатором может воспользоваться каждая клиника для определения качества работы репродуктологов и эмбриологической лаборатории (таблица 31).

Четвертый индикатор является основной целью работы клиник ЭКО. Данный индикатор отражает частоту наступления живорождений, где общее количество родов, приведших к рождению по крайней мере одного живого ребенка делится на количество свежих циклов ЭКО/ИКСИ с переносом или на количество криопереносов (таблица 31).

Многоплодие является основным осложнением программ ВРТ, которое может привести к тяжелым исходам со стороны матери и ребенка, поэтому мы включили данное осложнение как индикатор эффективности, который определяет безопасность проведения программ ВРТ. Индикатор №5 – это частота многоплодия определяется путем деления общего количества многоплодной беременности на общее количество наступления беременности.

Наличие оборудования и ее загруженность является показателем качества работы лаборатории ВРТ. Индикатор загруженности оборудования клиник ЭКО определяется путем деления количества инкубаторов на количество программ ЭКО в год (Индикатор №6, таблица 31).

Усилия, направленные на преодоление барьеров связанных со сбором данных и проведением анализа числа, структуры, исходов и осложнений циклов ВРТ с целью выявления системных недостатков и в дальнейшем поиском эффективных путей решения проблем, должны учитывать весь спектр факторов, чтобы разработать специальные меры политики с целью формирования культуры безопасности и пациенто-ориентированного подхода через призму работы над ошибками со стороны системы здравоохранения.

Таким образом, нами были определены 6 основных индикаторов самооценки и внешней оценки доступности и эффективности ВРТ клиник. В свою очередь предложенный нами инструмент самооценки и внешней оценки, с целью повышения безопасности пациентов, может служить основой для сбора информации о проблемах в клиниках ВРТ, а также для обмена информацией на местном и международном уровнях.



Таблица 31 – Перечень индикаторов для оценки эффективности клиник вспомогательных репродуктивных технологий

| Индикатор №1. Доля количества программ, проведенных в клинике ЭКО, на количество врачей репродуктологов за период одного года (12 месяцев)                 |  |  |   |   |
|--|--|--|---|---|
| 1  | 2  | 3  | 4   | 5   |
| Определение индикатора   | Структура и название индикатора  | Единица измерения и метод калькуляции  | Источник информации   | Целевое значение  |
| Индикатор отражает степень охвата врача репродуктолога и эмбриолога количеством программ ЭКО за 1 год. Степень загруженности на одного врача и эмбриолога. | Доля программ ЭКО, проведенного в клинике ЭКО в течение одного года, на врача репродуктолога | Индикатор измеряется в среднем = $(N) / (N_{\text{реп}}) * 100$<br>(N) = количество программ, проведенных в клинике ЭКО за год<br>(N <sub>реп</sub> ) = Количество врачей репродуктологов в клинике ЭКО  | 1. Регистр вспомогательных репродуктивных технологии РК.<br>2. Информационная система министерства здравоохранения Республики Казахстан:<br>Система управления ресурсами (СУР), в которую организации клиник ЭКО вводят данные о штатном расписании и количестве врачей | 50  |
|  | Доля программ ЭКО, проведенного в клинике ЭКО в течение одного года на эмбриолога            | Индикатор измеряется в среднем = $(N) / (N_{\text{эмбр}}) * 100$<br>(N) = количество программ, проведенных в клинике ЭКО/ИКСИ за год<br>(N <sub>эмбр</sub> ) = Количество эмбриологов в клинике ЭКО  |   | 100   |
| Индикатор №2. Доля врачей репродуктологов на стаж работы сотрудников   |  |  |   |   |
| Индикатор определяется как стаж работы сотрудников на количество сотрудников   | Стаж работы сотрудников на количество сотрудников  | Доля стажа работы = $N_{\text{ех}} / N_{\text{репр}} * 100$ /, где:<br>N <sub>ех</sub> – количество общего стажа репродуктологов<br>N <sub>репр</sub> – количество врачей репродуктологов в штатном режиме клиники<br>Единица измерения, процент | 1. Регистр вспомогательных репродуктивных технологий РК.  |   |
|  |  | Доля стажа работы = $N_{\text{ех}} / N_{\text{эмбр}} * 100$ /, где:<br>N <sub>ех</sub> – количество общего стажа эмбриологов   |   | 1. Регистр вспомогательных репродуктивных технологий РК |

Продолжение таблицы 31

| 1   | 2   | 3   | 4   | 5                |
|---|---|---|---|------------------|
|   |   | <p>Нэмбр – количество эмбриологов в штатном режиме клиники<br/>Единица измерения, процент</p>   | 2.  |                  |
| <p><b>Индикатор №3. Частота наступления беременности</b></p>  |   |   |   |                  |
| <p>Индикатор отражает частоту наступления беременности (диагностированных при ультразвуковой визуализации одного или нескольких плодных яиц или явных клинических признаков беременности) на количество проведенных программ.</p>                         | <p>Доля количества беременностей (диагностированных при ультразвуковой визуализации одного или нескольких плодных яиц или явных клинических признаков беременности) на общее количество программ ЭКО/ИКСИ</p> | <p>Индикатор измеряется в среднем = <math>(CPR) / (N) * 100</math><br/> <math>(CPR) =</math> Количество беременностей (диагностированных при ультразвуковой визуализации одного или нескольких плодных яиц или явных клинических признаков беременности) <math>(N) =</math> количество программ, проведенных в клинике ЭКО/ИКСИ за год.<br/>                     Примечание: Количество программ, проведенных на пункцию, а не на перенос эмбриона.</p> | <p>1. Регистр вспомогательных репродуктивных технологий РК.</p> | <p>32% [128]</p> |
| <p><b>Индикатор №4. Частота наступления родов (живорождений)</b></p>  |   |   |   |                  |
| <p>Индикатор отражает частоту живорождения (LBR) определяется как количество родов, приведших по крайней мере к одному живорождению, деленное на количество циклов, выраженное в процентах.<br/>Это самый достоверный результат исхода программы ЭКО.</p> | <p>Доля количества родов (LBR) на общее количество программ ЭКО/ИКСИ</p>  | <p>Индикатор измеряется в среднем = <math>(LBR) / (N) * 100</math><br/> <math>(LBR) =</math> Количество родов <math>(N) =</math> количество программ, проведенных в клинике ЭКО/ИКСИ за год.<br/>                     Примечание: Количество программ, проведенных на пункцию, а не на перенос эмбриона.</p>  | <p>1. Регистр вспомогательных репродуктивных технологий РК.</p> | <p>20% [8]</p>   |

Продолжение таблицы 31

| 1   | 2   | 3  | 4  | 5             |
|---|---|--|--|---------------|
| Индикатор №5. Частота многоплодия (MPR)   |   |  |  |               |
| Индикатор многоплодной беременности определяется как беременность с более чем одним эмбрионом или плодом. | Количество многоплодной беременности на количество наступления клинической беременности за один год | Индикатор измеряется в среднем = $(MPR) / (CPR) * 100$<br>$(MPR)$ = Количество многоплодной беременности<br>$(CPR)$ = Количество наступления клинической беременности за год.      | 1. Регистр вспомогательных репродуктивных технологии РК. | 7,7%<br>[128] |
| Indicator №6. Индикатор загрузки оборудования клиники ЭКО.  |   |  |  |               |
| Индикатор определения загрузки инкубаторов.   | Индикатор определения загрузки инкубаторов на количество программ за год.                           | Оборудование $MI = N(\text{обор})^{MI} * 100 / N$ программ, где:<br>Оборудование $MI$ – количество инкубаторов<br>$N(\text{программ})^{MI}$ - количество программ ЭКО/ИКСИ за год. |  |               |

### 3.4 Модель организации лечения пациентов с бесплодием при помощи ВРТ

На основании полученных результатов путем анализа в ходе исследования проведенного исследования нами была предложена модель совершенствования вспомогательных репродуктивных технологий в Республике Казахстан с целью совершенствования организационной, управленческой, социальной работы на уровне амбулаторно поликлинической службы и специализированных клиник.

Модель совершенствования ВРТ в РК была разработана на основании анализа работы клиник вспомогательных репродуктивных технологий по исходам программ ЭКО/ИКСИ, по результатам выявления барьеров доступности (информационных, финансовых, географических) в предыдущих главах (рисунок 29).

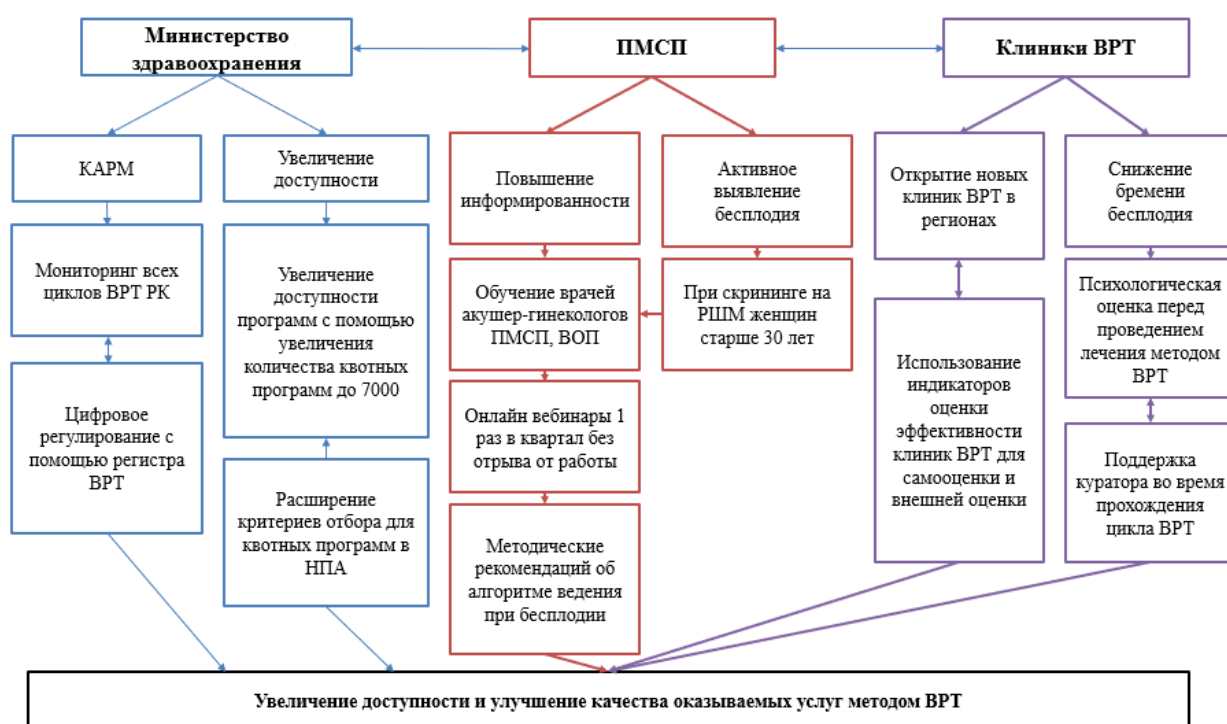


Рисунок 29 – Модель совершенствования организации вспомогательных репродуктивных технологий в Республике Казахстан

В результате исследования нами предложена модель, которая связывает уровни министерства здравоохранения, амбулаторной службы и специализированных клиник для обеспечения доступности и улучшения качества лечения бесплодия. Финансовая недоступность является основным препятствием для получения доступа к лечению, учитывая минимальную заработную плату в РК, что составляет (от 1 января 2023 года - 70 000) 6,7% от стоимости программы ЭКО с медикаментами. Поэтому, мы предложили увеличение количества программ, предоставляемых за счет ОСМС в письме Президенту Республики Казахстан Токаеву К.К., чтобы сделать лечение бесплодия более доступным. После обращения и предоставления данных о

бесплодных парах, президент Казахстана запустил новую программу «Аңсаған сәби», по которой число программ ВРТ было увеличено с 1000 до 7000, что поможет более широко охватить пациентов, нуждающихся в лечении бесплодия.

Тем не менее, увеличение количества программ не гарантировало охват всех пациентов, нуждающихся в лечении бесплодия методом ЭКО, необходимо было расширить критерий отбора пациентов для предоставления квоты. В 2020 годы квотой могли воспользоваться только женщины с трубным фактором бесплодия и мужским фактором бесплодия, возраст женщин был ограничен до 42 лет, что существенно сужал охват бесплодных пар. Нами были предложены расширения критериев отбора учитывая репродуктивный возраст и возможность проведения процедуры ВРТ для всех факторов бесплодия с возможностью использования донорских половых клеток и суррогатного материнства при условии оплаты донорских клеток и услуг суррогатной матери пациентами самостоятельно за счет собственных средств, нами предложены расширения при условии наличия медицинских противопоказаний для вынашивания плода, что и было сделано в новом приказе МЗ РК от 15 декабря 2020 года.

В рамках реализации модели, учитывая увеличение числа программ ВРТ, необходимо внедрение обязательного национального регистра ВРТ. Нами предложен инструмент цифрового регулирования регистра ВРТ. Данный инструмент облегчит задачу контроля качества и эффективности оказываемых услуг.

С учетом того, что клиники ПМСП являются основными гейт-киперами пациентов клиник ВРТ через услуги ОСМС, поэтому особое внимание нами было уделено данному уровню.

Для снижения барьеров доступности при получении бесплодной парой квоты, необходимо повышение информированности о диагностике и лечении бесплодия врачей акушеров-гинекологов. В рамках нашей модели обучение врачей акушеров-гинекологов должно проводиться в онлайн формате 1 раз в квартал без отрыва от работы. Для обучения врачей разработаны программы повышения квалификации с выдачей сертификатов от Учреждения «Международная Академия Репродуктологии». Международная Академия Репродуктологии под руководством Локшина В.Н. выполняет образовательные программы с 2016 года. В 2020 году Внешней Экспертной Комиссии НУ «ЕЦА» по институциональной аккредитации признана аккредитованной организацией сроком на 3 года с присвоением первой категории. Преподавательский состав МАР выполняет образовательные программы в целях обучения диагностики и лечения бесплодия в женских консультациях для врачей акушеров-гинекологов с 2020 года, в онлайн формате.

В таблице 32 представлена схема обучения врачей ПМСП по диагностике и лечению бесплодия.

Таблица 32 – Схема проведения онлайн лекций для акушеров – гинекологов амбулаторного звена по РК

| Год  | Месяц    | Количество участников ПМСП, акушер-гинекологи | Распространение брошюр в ПМСП |
|------|----------|---|-------------------------------|
| 2020 | Июнь     | 10  | 5                             |
|      | Сентябрь | 24  | 10                            |
| 2021 | Январь   | 32  | 15                            |
|      | Апрель   | 45  | 15                            |
|      | Июнь     | 51  | 25                            |
|      | Сентябрь | 62  | 35                            |
| 2022 | Январь   | 65  | 40                            |
|      | Май      | 71  | 50                            |
|      | Сентябрь | 75  | 60                            |

С 2020 года проведено 9 курсов по обучению акушеров – гинекологов первичного звена, в результате 435 врачей со всех городов РК были ознакомлены методами диагностики и лечения бесплодия.

Учитывая недостаточную информированность женщин о проблеме бесплодия, нами рекомендовано расширить программу вебинаров по обучению врачей общей практики (ВОП), средних медицинских работников ПМСП, включая сотрудников кабинета доврачебной помощи.

На уровне доврачебного кабинета по скринингу рака, в опросник для женщин добавить вопрос. 1) Планируете ли Вы беременность более 12 месяцев? Если есть ответ «Да», то ВОП, который ведет прием после доврачебного кабинета, может рекомендовать встать на учет по бесплодию у акушера-гинеколога по месту жительства.

К сожалению, нет одного единого портрета женщины с бесплодием, так как это может быть вызвано множеством различных причин. Однако, можно представить общую картину женщины, столкнувшейся с этой проблемой. Женщина с бесплодием может чувствовать глубокую печаль и разочарование из-за того, что не может забеременеть. Она может испытывать чувство неполноценности и тревоги, что не сможет осуществить свою мечту о материнстве, кроме того, женщина может чувствовать стеснение обсуждать свою проблему с окружающими, но не оценивать свою проблему как бесплодие. Поэтому отметить галочкой в опроснике для нее может быть комфортнее, и есть возможность выявить проблему медицинскими работниками. Женщины возраста старше 35 лет, могут входить в группу риска, учитывая снижение вероятности наступления беременности с каждым годом после 35 лет.

Она может чувствовать себя изолированной и одинокой, поскольку многие ее знакомые и друзья могут иметь детей, и ее бесплодие может вызывать трудности в общении с ними. Кроме того, женщина может чувствовать себя неудобно или стеснительно обсуждать свою проблему с окружающими.

В дополнение к информированности врачей были разработаны краткие методические рекомендации об алгоритме ведения при бесплодии (авторы:

Локшин В.Н., Валиев Р.К., Карибаева Ш.К., Рыбина А.Н., Сулейменова М.Д., Полумисков В.Е., Ахметова А.А., Ажетова Ж.Р.) Методические рекомендации распространяются в женские консультации, выполняющие работу выдачи программ ЭКО по ОСМС на безвозмездной основе (Приложение Д).

Нами был проанализирован охват клиник ВРТ, оказывающих лечение бесплодия методом ВРТ по регионам РК. Было установлено, что в Западно-Казахстанской, Кызылординской, Мангистауской, Костанайской, Павлодарской, Северо-Казахстанской областях нет ЭКО клиник, оказывающих специализированную помощь для лечения бесплодия методом ВРТ. Поэтому нами было предложено поэтапное открытие новых ЭКО клиник.

На данном сегменте реализации основным приоритетом является необходимость улучшения качества оказываемых услуг.

Для контроля качества нами были разработаны критерии ключевых индикаторов для определения эффективности клиник, которые описаны в главе 3.3. В них содержатся 6 основных индикаторов, как индикатор степени охвата врача репродуктолога и эмбриолога количеством программ ЭКО за 1 год; Индикатор частоты наступления беременности (диагностированных при ультразвуковой визуализации одного или нескольких плодных яиц или явных клинических признаков беременности) на количество проведенных программ; Индикатор частоты живорождения определяется как количество родов, приведших по крайней мере к одному живорождению, деленное на количество циклов, выраженное в процентах; Индикатор многоплодной беременности определяется как беременность с более чем одним эмбрионом или плодом; Индикатор определения стажа работы сотрудников на количество сотрудников; Индикатор определения загруженности инкубаторов.

Эти индикаторы могут быть использованы при проведении самооценки и внешней оценки клиник ВРТ для определения качества оказываемых услуг, для оценки новых клиник ВРТ.

При проведении анкетирования женщин, проходящих программу ВРТ выявлено психоэмоциональное выгорание (среднее значение Основной шкалы FertiQoL и Лечебной шкалы FertiQoL составило  $56,95 \pm 14,05$  и  $66,18 \pm 11,13$  соответственно), что позволило добавить в нашу разработанную модель снижение бремени бесплодия с помощью психологической поддержки во время проведения программ ВРТ (рисунок 27).

Данная методика снижения бремени внедрена впервые в клинике МКЦР «PERSONA», где каждой женщине при вступлении в программу ЭКО прикрепляется куратор, который сопровождает женщину до контрольного теста на беременность (приложение Б).

Резюмируя данный этап работы, можно отметить, что предложенная модель совершенствования принципов организации вспомогательных репродуктивных технологий разработана на основе слабых звеньев работы ВРТ в Республике Казахстан путем сравнения со странами, включенных в ESHRE.

Нами были внедрены на уровне ПМСП обучение врачей гинекологов, краткие методические рекомендации, которые дают возможность четко

выполнять алгоритм обследования и маршрутизации бесплодной пары без потери времени. Мы достигли увеличения доступности программ ВРТ за счет увеличения количества программ по квоте, успешно расширили критерий отбора женщин и мужчин для получения возможности лечения с помощью ВРТ по ОСМС.

#### 3.4.1 Оценка результативности внедрения модели совершенствования принципов организации вспомогательных репродуктивных технологий

В данном подразделе представлены результаты оценки реализации модели совершенствования принципов организации вспомогательных репродуктивных технологий в Республике Казахстан.

Эффективность внедренной модели мы оценили по нескольким показателям: 1) по динамике изменений длительности ожидания ВКК; 2) по длительности ожидания очереди на квоту; 3) по расширению критериев отбора пациентов с бесплодием; 4) по охвату участников добровольного регистра ВРТ; 5) по снижению частоты многоплодия; 6) по психоэмоциональному статусу женщин по Total FertiQoL.

Результаты оценки барьеров доступности ВРТ при помощи опросника для пациентов, прошедших ЭКО/ИКСИ по квотной программе на базе клиники МКЦП «PERSONA» предоставлены в таблице 33. Данная оценка считается республиканской так как в данную клинику обращаются пациенты со всех городов РК. Согласно таблице 33, после внедрения модели отмечается снижение длительности ожидания ВКК на 2,5 месяца, снижение ожидания очереди на получение проведение программы ВРТ по ОСМС на 2 года (таблица 33).

Таблица 33 – Динамика изменений количества пациентов со сложностью получить ВКК

|  | До внедрения модели (2020 год) | После внедрения модели (2021 год) | p value |
|--|--------------------------------|-----------------------------------|---------|
| Ожидание ВКК, год*   | 0,38±0,08                      | 0,1 ±0,03                         | 0,001   |
| Ожидание очереди на получение квоты, год*                                    | 2,75±0,7                       | 0,6±0,5                           | 0,003   |
| Примечание - * $me \pm SD$ – средние показатели $\pm$ стандартное отклонение |                                |                                   |         |

Нами представлен в рисунках 30 и 31 алгоритм ведения пациентов с момента обращения в ПМСП до проведения лечения методом ВРТ с критериями отбора и длительностью ожидания до внедрения модели и после внедрения модели, изменения критериев отбора пациентов, длительности ожидания ВКК и очереди на квоту.



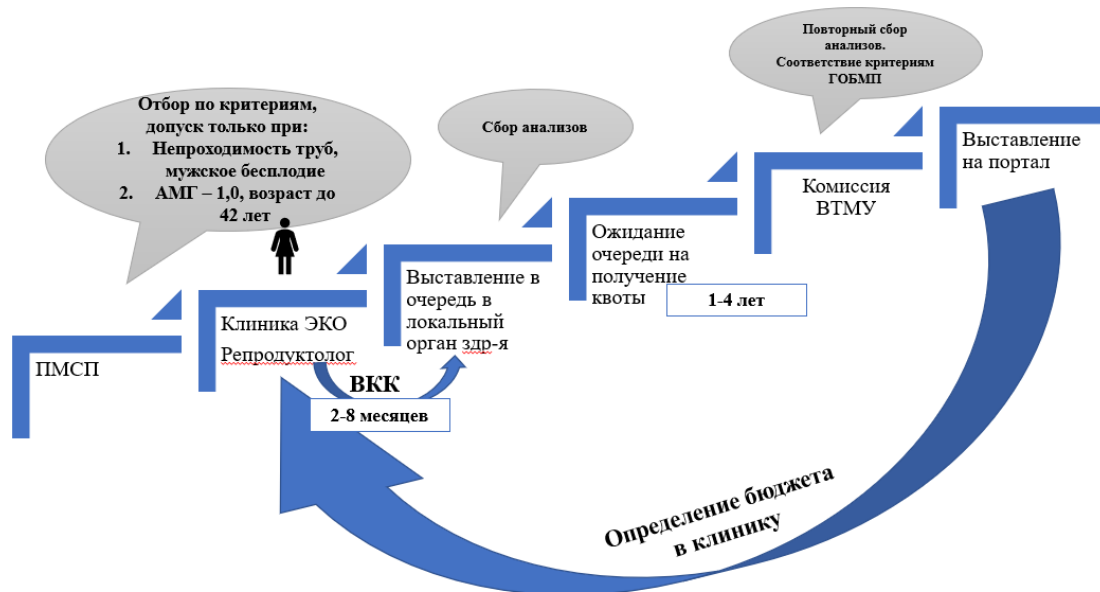


Рисунок 30 – Алгоритм получения квоты в РК для проведения программы ЭКО до внедрения модели

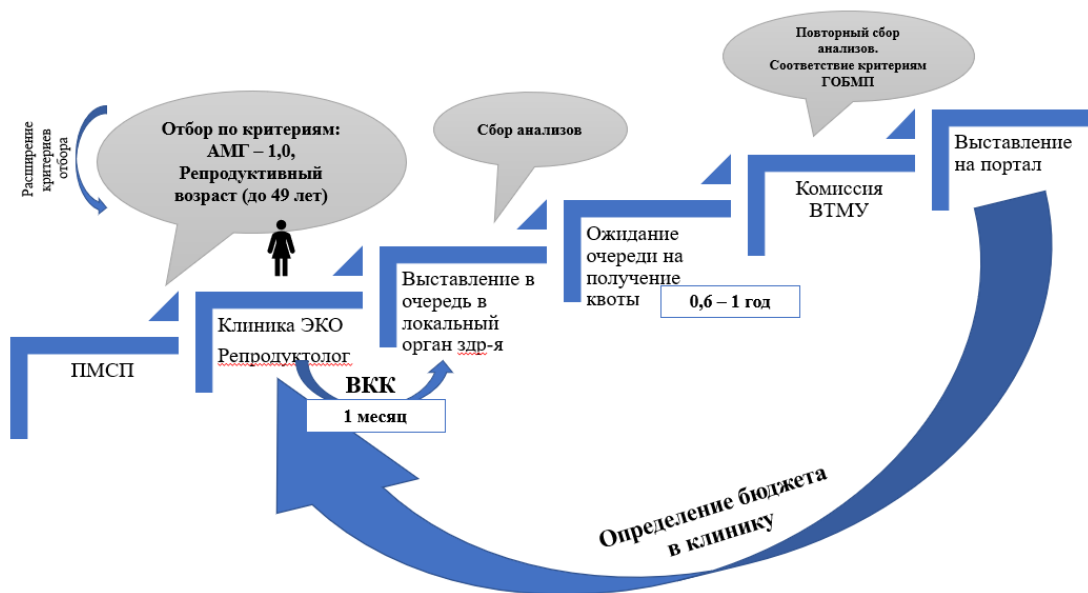


Рисунок 31 – Алгоритм получения квоты в РК для проведения программы ЭКО после внедрения модели

Для оценки эффективности внедрения электронного регистра в РК было оценено количество клиник участников в добровольном регистре ВРТ. На уровне клиник ВРТ мы внедрили в 2021 году электронный регистр для мониторинга программ ВРТ, в котором процент участия клиник увеличился с 39,1% за 2021 до 78% за 2022 год (рисунок 19  $\chi^2=9,5$ ;  $p=0,02$ ).

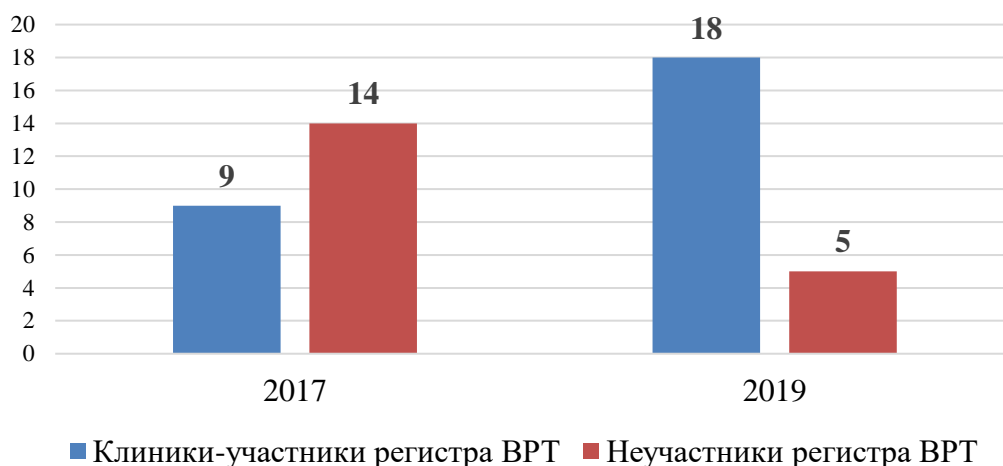


Рисунок 32 – Динамика количества участников на фоне внедрения модели

Информирование врачей репродуктологов о ключевых индикаторах оценки эффективности клиник ВРТ позволило уменьшить частоту многоплодия. По результатам внедрения модели с 2019 и 2020 годом частота многоплодия достоверно снизилась ( $\chi^2 = 7,3$ ;  $p = 0,02$ ), при этом частота наступления беременности повысилась на 2 %. Снижение частоты многоплодия сопровождалось так же достоверным снижением мертворождаемости ( $\chi^2 = 6,3$ ;  $p = 0,03$ ).

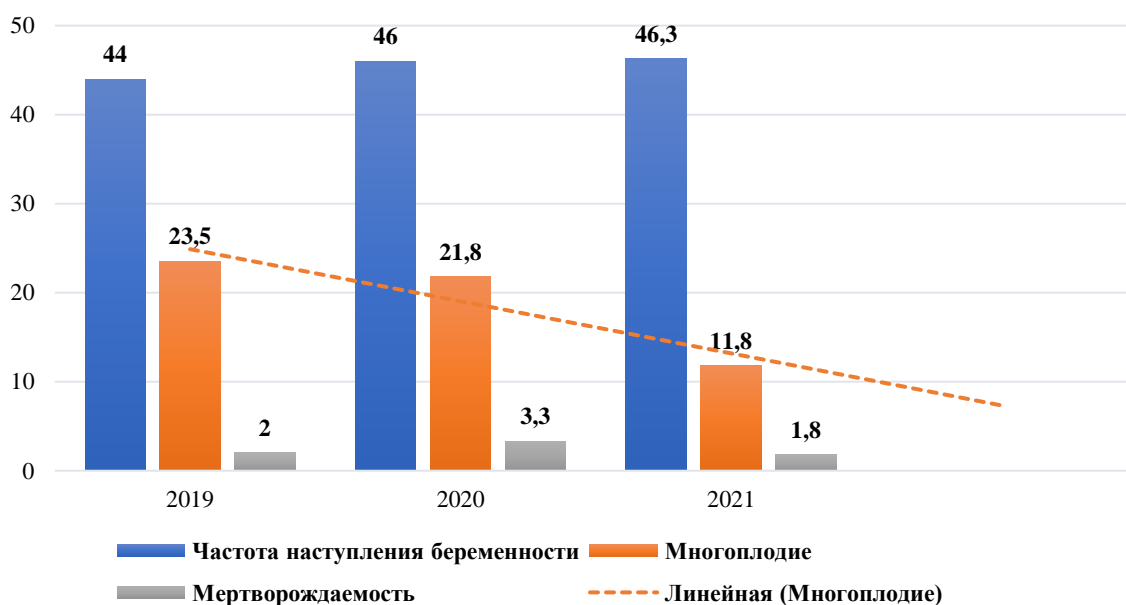


Рисунок 33 – Динамика частоты наступления беременности, частоты многоплодия и мертворождаемость до и после внедрения модели совершенствования организационных принципов ВРТ (индикаторы №3,5)

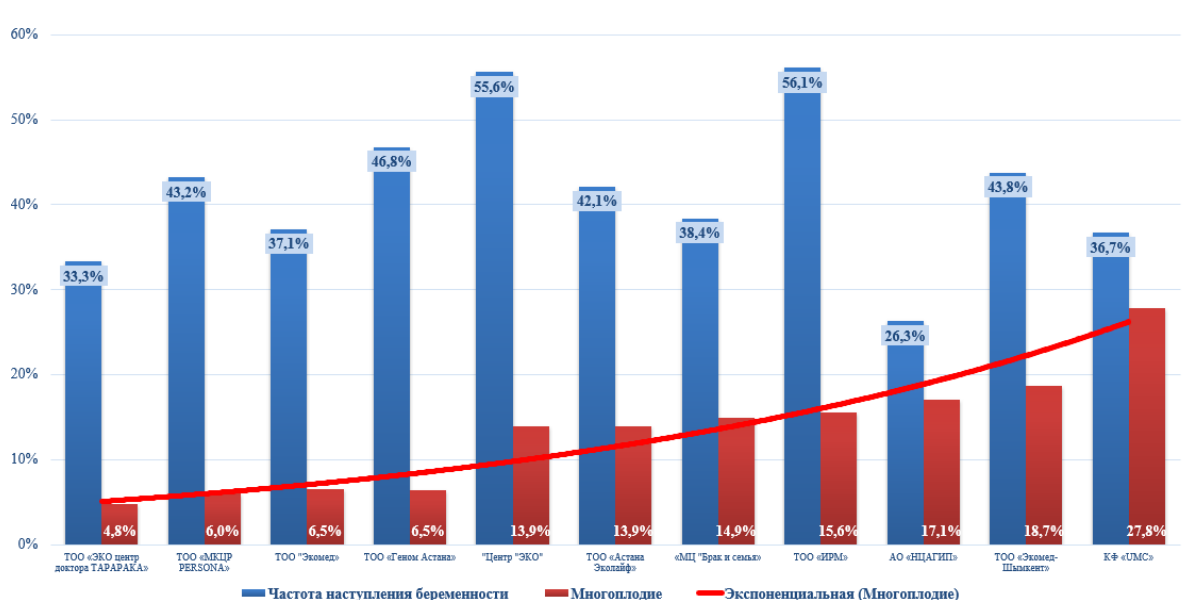


Рисунок 34 – Частота наступления беременности и частота многоплодной беременности в квотных программах за 2021 год

В квотных программах за 2021 год отмечается, что без снижения частоты наступления беременности мы можем достигнуть снижения частоты многоплодия за счет переноса одного эмбриона в полость матки, существенно снизив таким образом осложнения исходов беременности для матери и ребенка.

С целью определения эффективности психологической помощи сопровождения во время проведения программы ЭКО для женщин в 2021 году мы внедрили данную программу в Международную клинику центра репродукции «PERSONA». По результатам отмечается достоверное увеличение Total FertiQoL у пациенток с психологическим сопровождением в программе ЭКО ( $t = 2,65$ ;  $p = 0,01$ ) (рисунок 35).

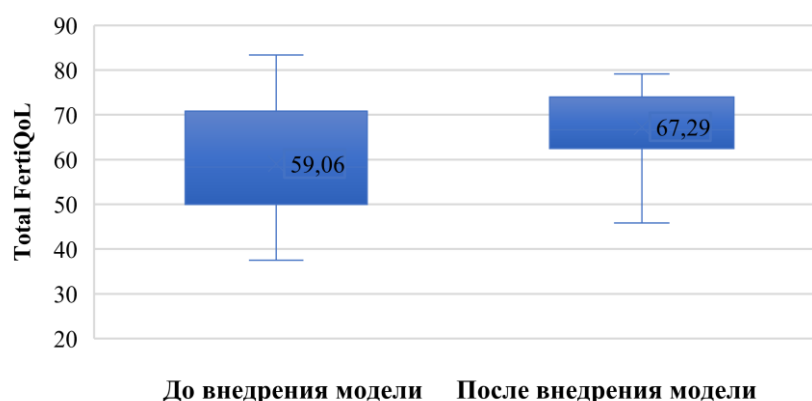


Рисунок 35– Динамика общего уровня психоэмоционального статуса по Total FertiQoL на фоне внедрения модели у пациенток, проходящих программу ЭКО в клинике PERSONA

Таким образом, исходя из полученных результатов, внедрение модели совершенствования организации лечения бесплодия можно считать эффективной за счет повышения доступности и безопасности при оказании помощи бесплодным парам.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, в ходе диссертационного исследования мы определили тенденцию роста числа клиник и проводимых программ ВРТ за десятилетний период (с 2010 по 2019 год). Число программ ВРТ выросло в 6 раз, достигнув 15888. Было отмечено ежегодное увеличение числа циклов ВРТ в среднем на 17%. Частота наступления беременности в расчете на пункцию составила по итогам 2019 года в циклах ЭКО – 22,2% на трансвагинальную пункцию, в программе ИКСИ - 21,1% на трансвагинальную пункцию, в программе переноса размороженных эмбрионов – 43,9%, в программе ДО - 51,2%. Показатель ЧЖР в 2019 году в свежем цикле ЭКО составил 29,4%, в программах ИКСИ - 36,2%, в программе переноса размороженных эмбрионов - 35,0%, в программе ДО - 39,8%. Соотношение ЭКО/ ИКСИ изменилось в сторону увеличения доли ИКСИ с 21,3% до 67,1%. Частота селективного переноса одного эмбриона выросла с 19,1% до 48,9%. Частота многоплодия снизилась с 23,4% до 11,5% для свежих циклов и криопереносов по общим данным. В квотных программах ЭКО/ИКСИ были отмечены высокие показатели ЧНБ, ЧЖР по кумулятивным исходам. Данная статистика также может указывать на высокие критерий отбора на проведение программы ЭКО по квоте. Тем не менее частота многоплодия за трехлетний период оставалась высокой, в среднем составляла 22,5%, что может привести к осложнениям беременности и родов для матери и ребенка.

Показатели психоэмоционального статуса по опроснику FertiQoL были статистически значимо выше в группе у которых были дети, чем в группе с первичным бесплодием во всех областях ( $p < 0,05$ ), кроме шкал отношения и переносимости лечения ( $p = 0.60$ ,  $p = 0.48$ ). Нами установлено, что у респондентов из сельской местности эмоциональная шкала была более чем в два раза ниже, чем у городских жителей ( $27,42 \pm 9,59$  и  $63,86 \pm 14,99$ ;  $p < 0,001$ ). У женщин из сельской местности были низкие показатели по шкалам эмоции, физического здоровья и социальной среды. Данные показатели могут отражать как социальное давление со стороны родственников, друзей и коллег, а также отсутствие поддержки со стороны партнера. Результаты опросника FertiQoL показали низкий уровень психоэмоционального статуса у женщин с бесплодием ( $59.6 \pm 11.5$ ), что указывает на необходимость психологической поддержки с особым вниманием женщин из сельской местности. Женщины с детьми показали более высокие уровни по всем шкалам по сравнению с женщинами без детей.

Для определения барьера доступности как срочность получения лечения бесплодия нами были проанализированы три вопроса. Ожидание заключения врачебно-консультационной комиссии (ВКК) от момента получения диагноза в самый минимальный срок, т.е. от 2 месяцев и до 8 месяцев максимально, в среднем заняло 3 месяца. Длительность бесплодия рассчитывалась с учетом отсутствия беременности через 12 месяцев от начала половой жизни без предохранения и до момента проведения опроса, что в среднем составило  $6,88 \pm 4,28$ , минимально 1 год, а максимально до 21 года бесплодия. Длительность ожидания квоты на проведение программы ВРТ по ОСМС доходила до 4 лет. В

структуре барьеров преобладающее количество пациентов отметили барьер информированности (25,6% городского населения и 29,7% сельского населения), который включает в себя осведомленность об обращении к репродуктологу, о методах лечения бесплодия ( $\chi=10,14$ ,  $p=0,002$ ). Основным источником информации о методах лечения бесплодия 42,7% отметили родственников и друзей. Ожидание очереди на получение квоты в 2020 году для проведения программы ЭКО по ОСМС заняло от восьми месяцев до четырех лет (в среднем  $2,75\pm 0,7$ ).

Нами была проведена оценка кадрового ресурса клиник ВРТ, по которой средний профильный стаж работы репродуктологов составлял – 9,6 лет, а у эмбриологов – 6,1 год, что соответствует высокому стандарту.

Согласно проведенному анализу распределения квотных программ по регионам, нами определено, что в Западно-Казахстанской, Кызылординской, Мангистауской, Костанайской, Павлодарской, Северо-Казахстанской областях нет ЭКО клиник, оказывающих специализированную помощь для лечения бесплодия методом ВРТ, что требует организационных решений для открытия клиник в данных регионах для улучшения доступности лечения бесплодным парам этих регионов. Тем не менее открытие клиник требует не только финансовых вложений, а также подготовки кадровых специалистов и обеспечения качественных услуг. Нами предложено внедрение системы ведения учёта и анализа индикаторов оценки эффективности и доступности с целью повышения качества оказываемых услуг в организациях практического здравоохранения, что позволит систематизировать мониторинг работы, связанный с безопасностью пациентов и осведомленностью на более конкретном уровне, посредством внедрения измеряемых индикаторов:

- Число проведенных программ ВРТ за год на одного репродуктолога и одного эмбриолога (12 месяцев)
- Стаж работы репродуктологов и эмбриологов
- Частота наступления беременности (%).
- Частота наступления родов (живорождений) (%)
- Частота многоплодия (%)
- Индикатор загруженности оборудования клиники ЭКО.

На основании анализа отечественной и зарубежной литературы, а также данных, полученных в ходе собственного научного исследования, мы разработали и успешно внедрили модель совершенствования организации лечения бесплодия методом ВРТ. Данная модель продемонстрировала свою эффективность при динамическом наблюдении: 1) по динамике изменений длительности ожидания ВКК; 2) по длительности ожидания очереди на квоту; 3) по расширению критериев отбора пациентов с бесплодием; 4) по охвату участников добровольного регистра ВРТ; 5) по снижению частоты многоплодия; 6) по психоэмоциональному статусу женщин по Total FertiQoL.

На основании проведенного исследования сделаны следующие **выводы**:

1. По результатам проведенного нами дескриптивного анализа числа, структуры, исходов циклов ВРТ за период 2010 – 2019 гг. число проводимых

программ ВРТ выросло в 6 раз. Частота селективного переноса одного эмбриона выросла с 19,1% до 48,9%. Анализ квотных программ за период с 2018 по 2020 год продемонстрировал высокие показатели кумулятивной частоты наступления беременности, в среднем достигающие 45%. Частота многоплодия была высокой и в среднем составляла 22,5%, что могло способствовать развитию осложнений беременности и родов.

2. Психоземotionalный статус женщин с бесплодием, направленных на лечение при помощи вспомогательных репродуктивных технологий по опроснику FertiQoL в среднем, составил  $59,6 \pm 11,5$ . У респондентов из сельской местности эмоциональная шкала ( $27,42 \pm 9,59$  против  $63,86 \pm 14,99$ ;  $p < 0,001$ ), шкала физического здоровья ( $64,34 \pm 18,41$  против  $38,21 \pm 18,90$ ;  $p < 0,001$ ) и шкала социальной среды ( $64,75 \pm 13,81$  против  $45,52 \pm 14,34$ ;  $p < 0,001$ ) были статистически значимо ниже, чем у городских жителей.

3. У жителей сельской местности по сравнению с городскими жителям были выявлены более высокие уровни барьеров доступа по блоку информированности (29,7% сельского населения против 25,6% городского населения), доступности (31,7% сельского населения против 22,0% городского населения), приемлемости (17,5% сельского населения против 9,8% городского населения). Определены регионы, где нет услуг по лечению бесплодия методами ВРТ.

4. Концептуальная модель совершенствования организации лечения пациентов с бесплодием при помощи вспомогательных репродуктивных технологий является научно обоснованным и эффективным инструментом мониторинга и реализации мероприятий по увеличению доступности и улучшению качества оказания специализированных услуг. После внедрения модели были выявлены следующие изменения: число циклов за счёт средств ОСМС увеличилось в 7 раз и достигло 7000 в результате реализации программы «Аңсаған Сәби». После внедрения психологического сопровождения в программах ЭКО, у пациенток уровень удовлетворенности в общей шкале FertiQoL увеличился на 8,2%. На уровне клиник ВРТ после внедрения цифрового регистра в 2020-2021 годах, для мониторинга программ ВРТ, процент участия клиник вырос с 50% в 2019 году до 78% в 2022 году.

## ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Увеличить доступность лечения бесплодия путем увеличения количества программ ВРТ за счет ОСМС.
2. Повысить информированность населения о бесплодии и методах лечения бесплодия, организовать образовательную работу по снижению стигматизации женщин с бесплодием путем информирования о факторах бесплодия.
3. Проводить на постоянной основе обучение врачей акушеров-гинекологов, ВОП и среднего медицинского персонала для активного выявления бесплодия на уровне ПМСП. Усилить преемственность между специалистами ПМСП и клиник ВРТ.
4. Внедрить электронный регистр ВРТ на национальном уровне и сделать ведение отчета по циклам ВРТ обязательным.
5. С целью улучшения доступности для регионов рекомендовать открытие клиник ВРТ в регионах, где отсутствуют клиники ВРТ на двухэтапной основе.
6. Рекомендовать для внедрения методические рекомендации оценки индикаторов эффективности клиник ВРТ для самооценки внешней оценки клиник ВРТ, которые улучшают качество и безопасность оказываемых услуг методом ВРТ.



## СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1 Chambers G.M. et al. International Committee for Monitoring Assisted Reproductive Technologies world report // Hum. Reprod. - Oxford Academic, 2021. - Vol. 36, №11. - P. 2921–2934.

2 Wyns C., De Geyter C., Calhaz-Jorge C., Kupka M.S., Motrenko T., Smeenk J., Bergh C., Tandler-Schneider A., Rugescu I.A. The European IVF-monitoring Consortium for the European Society of Human Reproduction and Embriology. ART in Europe // Hum. Reprod. Open. - Oxford University Press, 2022. - Vol. 2022, №3. - P. 1–20.

3 WHO. 1 in 6 people globally affected by infertility // <https://www.who.int/news/item/04-04-2023-1-in-6-people-globally-affected-by-infertility> 15.04.2023.

4 Локшин В., Хорошилова И., Куандыков Е. Персоналифицированный подход при генетическом скрининге супружеских пар в программах ВРТ // Medicine. - Baltimore, 2018. - Vol. 1, №317. - С. 37–41.

5 Министерство национальной экономики Республики Казахстан, Комитет по статистике. Анализ положения в области народонаселения в Республике Казахстан. - 2019. - С. 22–32.

6 Паскарь С.С., Калугина А.С., Ткачук А.Г. Оценка удовлетворенности качеством лечения пациенток с бесплодием с помощью вспомогательных репродуктивных технологий // Российский вестник акушера-гинеколога. - Media Sphera Publishing Group, 2019. - Т. 19, №5. - С. 77–82.

7 Zdanovskiy V.M. et al. Unexplained female infertility and ART: clinic, embryology, genetic items // Russ. J. Hum. Reprod. - Media Sphera Publishing Group, 2022. - Vol. 28, №2. - P. 59–67.

8 Aimagambetova G. et al. The effect of psychological distress on IVF outcomes: Reality or speculations? // PLoS One. Public Library of Science. - 2020. - Vol. 15, №12. - P. 242024.

9 Connolly M.P. et al. Estimating the government public economic benefits attributed to investing in assisted reproductive technology: a South African case study // Reprod. Biomed. Soc. online. Reprod Biomed Soc Online. - 2020. - Vol. 12. - P. 14–21.

10 Чегедекова Ш., Хисметова З., Иноуе К. Экономическая эффективность от внедрения вспомогательных репродуктивных технологий в социальном контексте // Наука и здравоохранение. - 2019. - Т. 21, №2. - С. 108–115.

11 Урюпина К. и др. Исследование структуры бесплодия и исходов программ ВРТ у пациенток позднего репродуктивного возраста // Медицинский вестник Юга России. - 2022. - Т. 13, №2. - С. 59–71.

12 Жабченко И.А., Сюдмак О.Р. Особенности фертильности у женщин старшего репродуктивного возраста: Проблемы отложенного деторождения и методы их коррекции // Reprod. Med. - 2019. - №3(40). - С. 29–36.

13 Соловьева Т.В., Карасева А.С. Факторы детерминации позднего деторождения у женщин фертильного возраста и их влияние на

демографическую ситуацию в республике Мордовия // *Kazan Soc. Bull. Kazan Federal University*. - 2018. - Т. 8, №4. - С. 32–35.

14 Асадова Г. Обоснование комплекса мер по преодолению бесплодия у женщин с использованием методов вспомогательных репродуктивных технологий // *Интернаука*. - 2021. - №24(200). - С. 44–45.

15 Afferri A. et al. Barriers and facilitators for the inclusion of fertility care in reproductive health policies in Africa: A qualitative evidence synthesis // *Human Reproduction Update*. - Oxford Academic, 2022. - Vol. 28, №2. - P. 190–199.

16 WHO. Infertility <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/infertility> 15.04.2023.

17 Прокопов А.Ю., Османов Э.М. М.Р. Причины низкой комплаентности к обследованию и лечению бесплодия среди женщин // *Вятский медицинский вестник*. - 2020. - Т. 65. - С. 84–90.

18 Локшин В.Н., Омар М.Д. Assisted reproductive technologies in Kazakhstan in 2017 : summary report on efficiency and availability // *Репродуктивная медицина*. - 2020. - Т. 3, №44. - С. 1–5.

19 Официальный сайт Президента Республики Казахстан. Послание Главы государства Касым-Жомарта Токаева народу Казахстана <https://www.akorda.kz/ru/poslanie-glavy-gosudarstva-kasym-zhomarta-tokaeva-narodu-kazahstana-183048> 23.03.2023.

20 Chiware T.M. et al. IVF and other ART in low- and middle-income countries: a systematic landscape analysis // *Hum. Reprod. Update*. - Oxford Academic, 2021. - Vol. 27, №2. - P. 213–228.

21 Dyer S. et al. ART utilization: an indicator of access to infertility care // *Reprod. Biomed. Online*. - Elsevier Ltd, 2020. - Vol. 41, №1. - P. 6–9.

22 World Health Organization. Sexual and reproductive health: infertility is a global public health issue (human reproduction programme). - World Health Organization updates, 2020.

23 ICD WHO. Delirium ICD-11 for Mortality and Morbidity Statistics. - World Health Organization, 2022 <https://icd.who.int/browse11/1-m/en> 23.02.2023.

24 Serour G.I., Serour A.G. The impact of religion and culture on medically assisted reproduction in the Middle East and Europe // *Reproductive BioMedicine Online*. Elsevier. - 2021. - Vol. 43, №3. - P. 421–433.

25 WHO. World Report on Disability 2011 // *World Rep. Disabil.* - 2011. - №11(1). - P. 1–23.

26 Zhu H. et al. Global Research Trends on Infertility and Psychology From the Past Two Decades: A Bibliometric and Visualized Study // *Front. Endocrinol.* - Lausanne, 2022. - Vol. 13. - P. 5-20.

27 Schmidt L. Social and psychological consequences of infertility and assisted reproduction - What are the research priorities? // *Hum. Fertil.* Taylor & Francis. - 2009. - Vol. 12, №1. - P. 14–20.

28 Вячеслав Л., Джусубалиева Тамара. Клиническая практика в репродуктивной медицине. - М., 2015. - 566 с.

29 Farquhar C., Marjoribanks J. Assisted reproductive technology: An

overview of Cochrane Reviews // Cochrane Database of Systematic Reviews. - John Wiley and Sons; Cochrane Library, 2018. - Vol. 2018, №8. - P. 16-27.

30 Graham M.E. et al. Assisted reproductive technology: Short- and long-term outcomes // Dev. Med. Child Neurol. NIH Public Access. - 2023. - Vol. 65, №1. - P. 38.

31 Calhaz-Jorge C. et al. Survey on ART and IUI: legislation, regulation, funding and registries in European countries // Hum. Reprod. Open. - Oxford University Press, 2020. - Vol. 2020, №1. - P. 1–15.

32 Inhorn M.C., Patrizio P. Infertility around the globe: new thinking on gender, reproductive technologies and global movements in the 21st century // Hum. Reprod. Update. - Oxford Academic, 2015. - Vol. 21, №4. - P. 411–426.

33 International Federation of Fertility Societies' Surveillance (IFFS) 2019: Global Trends in Reproductive Policy and Practice, 8th Edition // Glob. Reprod. Heal. Ovid Technologies. - Wolters Kluwer Health, 2019. - Vol. 4, №1. - P. 29–34.

34 Jones H.W., Cohen J. IFFS surveillance 07 // Fertil. Steril. - 2007. - Vol. 87, №4(1). - P. 16-22.

35 Goisis A. et al. The demographics of assisted reproductive technology births in a Nordic country // Hum. Reprod. - Oxford University Press, 2020. - Vol. 35, №6. - P. 1441–1450.

36 Iva B. Austrian Legislation and Jurisprudence on Medically Assisted Reproduction. - 2021. - 17 p.

37 Virginie R., Elise de L.R. Assisted human reproduction outside the French legal and medical framework: issues and challenges // HAL. - 2021. - Vol. 593, №1. - P. 1–4.

38 Кодекс Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года, №193-IV “О здоровье народа и системе здравоохранения” - 2009 [https://adilet.zan.kz/rus/docs/K090000193\\_19.08.2021](https://adilet.zan.kz/rus/docs/K090000193_19.08.2021).

39 Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК “О здоровье народа и системе здравоохранения” - 2020 [https://adilet.zan.kz/rus/docs/K2000000360\\_11.03.2021](https://adilet.zan.kz/rus/docs/K2000000360_11.03.2021).

40 Кодекс Республики Казахстан от 26 декабря 2011 года № 518-IV “О браке (супружестве) и семье” 2011 [https://adilet.zan.kz/rus/docs/K1100000518\\_11.04.2021](https://adilet.zan.kz/rus/docs/K1100000518_11.04.2021).

41 Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 октября 2009 года, №627 “Об утверждении Правил проведения вспомогательных репродуктивных методов и технологий” - 2009 [https://adilet.zan.kz/rus/docs/V090005919\\_06.07.2021](https://adilet.zan.kz/rus/docs/V090005919_06.07.2021).

42 Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 декабря 2020 года, №ҚР ДСМ-272/2020 “Об утверждении правил и условий проведения вспомогательных репродуктивных методов и технологий” - 2020 [https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021816/info\\_13.05.2021](https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021816/info_13.05.2021).

43 Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 октября 2009 года, №624 “Об утверждении Правил проведения донорства и хранения половых клеток” - 2009 [https://adilet.zan.kz/rus/docs/V090005903\\_](https://adilet.zan.kz/rus/docs/V090005903_)

11.08.2021.

44 Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 декабря 2020 года, №ҚР ДСМ-236/2020 “Об утверждении правил и условий проведения донорства половых клеток, тканей репродуктивных органов” - 2020 <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021760#z6> 19.08.2021.

45 Локшин В.Н., Ахметова Э.А. Вспомогательные репродуктивные технологии в Республике Казахстан по данным регистра 2011 г // Репродуктивная медицина. - 2013. - №275. - С. 5–10.

46 De Geyter C. et al. ART in Europe, 2014: Results generated from European registries by ESHRE // Hum. Reprod. - Oxford Academic, 2018. - Vol. 33, №9. - P. 1586–1601.

47 Lokshin V., Omar M., Karibaeva S. Assisted Reproductive Technologies in the Republic of Kazakhstan: A 6-Year Trend Analysis from Efficacy to Availability // J. Reprod. Infertil. - 2022. - Vol. 23, №1. - P. 61–66.

48 Ferraretti A.P. et al. Assisted reproductive technology in Europe, 2009: results generated from European registers by ESHRE // Hum. Reprod. - 2013. - Vol. 28, №9. - P. 2318–2331.

49 Zahmatkeshan M. et al. ART Registries—Characteristics and experiences: A comparative study // J. Fam. Med. Prim. Care. Wolters Kluwer. - Medknow Publications, 2019. - Vol. 8, №2. - P. 449.

50 Lopes J.S. et al. Year-Long Phenotypical Study of Calves Derived From Different Assisted-Reproduction Technologies // Front. Vet. Sci. Front Vet Sci. - 2022. - Vol. 8. - P. 17-26.

51 Martin A.S. et al. Perinatal outcomes among singletons after assisted reproductive technology with single-embryo or double-embryo transfer versus no assisted reproductive technology // Fertil. Steril. - 2017. - Vol. 107, №4. -P. 954–960.

52 Public Law. Fertility Clinic Success Rate and Certification Act. - 1992. - P. 102–493.

53 CDC. Assisted Reproductive Technology (ART).States Monitoring Assisted Reproductive Technology Collaborative. - 2019.

54 Gleicher N., Mochizuki L., Barad D.H. Time associations between U.S. birth rates and add-Ons to IVF practice between 2005-2016 // Reprod. Biol. Endocrinol. - 2021. - Vol. 19, №1. - P. 2-9.

55 Allison S., Mneimneh Sheree L.B. et al. States Monitoring Assisted Reproductive Technology (SMART) Collaborative: data collection, linkage, dissemination, and use // J Womens Heal. - 2013. - Vol. 22, №7. - P. 571–577.

56 Sunderam S. et al. Assisted Reproductive Technology Surveillance - United States, 2018 // MMWR. Surveill. Summ. - 2022. - Vol. 71, №4. - P. 1–19.

57 Zhang Y. et al. Probabilistic linkage of assisted reproductive technology information with vital records, Massachusetts 1997-2000 // Matern. Child Health J. - 2012. - Vol. 16, №8. - P. 1703–1708.

58 Stern J.E. et al. Assisted reproductive technology or infertility: What underlies adverse outcomes? Lessons from the Massachusetts Outcome Study of Assisted Reproductive Technology // F and S Reviews. F S Rev. - 2022. - Vol. 3, №4.

- P. 242–255.

59 Shalom-Paz E. et al. The effect of endometrial thickness and pattern on the success of frozen embryo transfer cycles and gestational age accuracy // *Gynecol. Endocrinol.* - 2021. - Vol. 37, №5. - P. 428–432.

60 Herbst K. et al. Health and demographic surveillance systems in low- and middle-income countries: history, state of the art and future prospects // *Global Health Action.* - 2021. - Vol. 14, №1. - P. 7-15.

61 Committee of the American Society for Reproductive Medicine P. Definitions of infertility and recurrent pregnancy loss: a committee opinion // *Fertil. Steril.* - 2020. - Vol. 113, №3. - P. 533–535.

62 Lasheras G. et al. Cross-Border Reproductive Care: Psychological Distress in A Sample of Women Undergoing In Vitro Fertilization Treatment with and without Oocyte Donation // *Int. J. Fertil. Steril.* - Royan Institute, 2020. - Vol. 14, №2. - P. 130.

63 Bapayeva G. et al. The effect of stress, anxiety and depression on in vitro fertilization outcome in kazakhstani public clinical setting: A cross-sectional study // *J. Clin. Med.* - Multidisciplinary Digital Publishing Institute, 2021. - Vol. 10, №5. - P. 1–10.

64 Micic J. et al. Psychological factors and infertility // *Advances in Health and Disease.* - Nova Science Publishers, 2021. - Vol. 38. - P. 67–95.

65 Connolly K. et al. The impact of infertility on psychological functioning // *Journal of Psychosomatic Research*, 1992. - Vol. 36, №5. - P. 459–468.

66 Starc A. et al. Infertility and sexual dysfunctions: a systematic literature review // *Acta Clin. Croat.* - 2019. - Vol. 58, №3. - P. 508–515.

67 Santoro N. et al. Fertility-related quality of life from two RCT cohorts with infertility: Unexplained infertility and polycystic ovary syndrome // *Hum. Reprod.* - Oxford University Press, 2016. - Vol. 31, №10. - P. 2268–2279.

68 Greil A., Mcquillan J., Slauson-Blevins K. The Social Construction of Infertility // *Sociol. Compass.* - John Wiley & Sons, 2011. - Vol. 5, №8. - P. 736–746.

69 Qamar A.H. Social value of the child in the global south: A multifaceted concept // *J. Early Child. Res.* - SAGE Publications Ltd, 2022. - Vol. 20, №4. - P. 610–623.

70 Mounce G., Allan H.T., Carey N. Just have some IVF!: A longitudinal ethnographic study of couples' experiences of seeking fertility treatment // *Sociol. Health Illn.* - John Wiley & Sons, 2022. - Vol. 44, №2. - P. 308–327.

71 Lei A. et al. The associations between infertility-related stress, family adaptability and family cohesion in infertile couples // *Sci. Rep. Sci Rep.* - 2021. - Vol. 11, №1. - P. 11-26.

72 Greil A.L. et al. Does Self-Identifying as Having a Health Problem Precede Medical Contact? The Case of Infertility // *Sociol. Focus.* - 2020. - Vol. 53, №3. - P. 236–253.

73 Leyser-Whalen O. et al. 'Just because a doctor says something, doesn't mean that [it] will happen': self-perception as having a Fertility Problem among Infertility Patients // *Sociol. Heal. - Illn. Sociol Health Illn*, 2018. - Vol. 40, №3. - P. 445–462.

74 Hekmatzadeh S.F. et al. Psychometrics properties of the Iranian version of

fertility quality of life tool: A cross-sectional study // *Int. J. Reprod. Biomed. - Research and Clinical Center for Infertility*, 2018. - Vol. 16, №3. - P. 191–198.

75 Chu K.Y., Patel P., Ramasamy R. Consideration of gender differences in infertility evaluation // *Current Opinion in Urology. - Curr Opin Urol*, 2019. - Vol. 29, №3. - P. 267–271.

76 Sobral M.P. et al. COMPI fertility problem stress scales is a brief, valid and reliable tool for assessing stress in patients seeking treatment // *Hum. Reprod. - Oxford University Press*, 2017. - Vol. 32, №2. - P. 375–382.

77 Shin H. et al. Associations of Symptoms of Depression, Social Support, and Quality of Life Among Korean Women Who Experience Infertility // *JOGNN - J. Obstet. Gynecol. Neonatal Nurs.* - 2021. - Vol. 50, №6. - P. 1–12.

78 Аникина В., Блох М., Савенышева С. Эмоциональное состояние женщин, использующих вспомогательные репродуктивные технологии: обзор современных зарубежных исследований // *Мир науки. Педагогика и психология.* - 2020. - Т. 8, №6. - С. 54.

79 Suleimenova M. et al. P-513 Quality of life assessment of women undergoing in vitro fertilization treatment in Kazakhstan // *Hum. Reprod.* - 2022. - Vol. 37, №1. - P. 1–11.

80 Madero S. et al. Quality of life, anxiety and depression of German, Italian and French couples undergoing cross-border oocyte donation in Spain // *Hum. Reprod. - Oxford Academic*, 2017. - Vol. 32, №9. - P. 1862–1870.

81 Volpini L. et al. Psychometric properties of the FertiQoL questionnaire in Italian infertile women in different stages of treatment // *J. Reprod. Infant Psychol. - Routledge*, 2020. - Vol. 38, №3. - P. 324–339.

82 Luca G. et al. The Inferto-Sex Syndrome (ISS): sexual dysfunction in fertility care setting and assisted reproduction // *Journal of Endocrinological Investigation. J Endocrinol Invest.* - 2021. - Vol. 44, №10. - P. 2071–2102.

83 Bahadori F. et al. Sexuality and psychological well-being in different polycystic ovary syndrome phenotypes compared with healthy controls: a cross-sectional study // *BMC Womens. Health.* - 2022. - Vol. 22, №1. - P. 390.

84 Peng M. et al. Stress, anxiety, and depression in infertile couples are not associated with a first IVF or ICSI treatment outcome // *BMC Pregnancy Childbirth.* - 2021. - Vol. 21, №1. - P. 14-37.

85 Jaber D.J. et al. Prevalence and predictive factors for infertility-related stress among infertile couples: A cross-sectional study from Jordan and the occupied Palestinian territories // *Saudi Med. J.* - 2022. - Vol. 43, №10. - P. 1149–1156.

86 Wang J.Y. et al. Investigating the relationships among stressors, stress level, and mental symptoms for infertile patients: A structural equation modeling approach // *PLoS One.* - 2015. - Vol. 10, №10. - P. 12-36.

87 Rahimi R. et al. Effect of Hope-oriented group counseling on mental health of infertile women with failed IVF cycles: a randomized controlled trial // *BMC Psychiatry.* - 2021. - Vol. 21, №1. - P. 2-8.

88 Wu L. et al. Psychological distress among women undergoing in vitro fertilization-embryo transfer: A cross-sectional and longitudinal network analysis //

Front. Psychol. Frontiers Media S.A. - 2023. - Vol. 13. - P. 15-29.

89 Sexty R.E. et al. Cross-cultural comparison of fertility specific quality of life in German, Hungarian and Jordanian couples attending a fertility center // Health Qual. Life Outcomes. - BioMed Central Ltd., 2016. - Vol. 14, №1. - P. 10-17.

90 World Health Organization. The World Health Organization Quality of Life (WHOQOL)-BREF. World Heal. - Organ, 2004. - 122 p.

91 Boivin J., Takefman J., Braverman A. The fertility quality of life (FertiQoL) tool: Development and general psychometric properties // Hum. Reprod. - Oxford University Press, 2011. - Vol. 26, №8. - P. 2084–2091.

92 Boivin J., Takefman J., Braverman A. The Fertility Quality of Life (FertiQoL) tool: Development and general psychometric properties // Fertil. Steril. Elsevier Inc. - 2011. - Vol. 96, №2. - P. 409-415.

93 Aarts J.W.M. et al. Relationship between quality of life and distress in infertility: A validation study of the Dutch FertiQoL // Hum. Reprod. - Oxford University Press, 2011. - Vol. 26, №5. - P. 1112–1118.

94 Sexty R.E. et al. Psychometric characteristics of the FertiQoL questionnaire in a German sample of infertile individuals and couples // Health Qual. Life Outcomes. - BioMed Central Ltd., 2018. - Vol. 16, №1. - P. 11-19.

95 Donarelli Z. et al. The fertility quality of life questionnaire (FertiQoL) relational subscale: Psychometric properties and discriminant validity across gender // Hum. Reprod. - Oxford University Press, 2016. - Vol. 31, №9. - P. 2061–2071.

96 UN Office of the High Commissioner for Human Rights (OHCHR). Fact Sheet The Right to Health // UN Office of the High Commissioner for Human Rights (OHCHR). - 2000. - №31.

97 Глушкова Н.Н. Модель совершенствования организации оказания медико-социальной помощи молодежи на примере студентов вузов г. Семей. - Семей: Государственный медицинский университет города, 2013. - 94 с.

98 Mikhael S., Gaidis A., Gavrilova-Jordan L. Regional disparities in access to assisted reproductive technology: assessment of patient satisfaction when employing modern technology to close the gap // J. Assist. Reprod. Genet. Springer. - 2021. - Vol. 38, №4. - P. 889–894.

99 Об утверждении правил и условий проведения вспомогательных репродуктивных методов и технологий - ИПС “Эділет” // Приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан. - 2020 <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021816> 25.10.2022.

100 Рыбина А.Н. et al. Современные аспекты вспомогательных репродуктивных технологий в мире и Казахстане // Вестник КазНМУ. - 2019. - Т. 1, №46. - С. 17–22.

101 Fauser B.C. Towards the global coverage of a unified registry of IVF outcomes // Reproductive BioMedicine Online. - Elsevier Ltd, 2019. - Vol. 38, №2. - P. 133–137.

102 Banker M. et al. International Committee for Monitoring Assisted Reproductive Technologies (ICMART): world report on assisted reproductive technologies // Fertil. Steril. - Elsevier, 2021. - Vol. 116, №3. - P. 741–756.

103 Keane M. et al. Assisted reproductive technologies: International approaches to public funding mechanisms and criteria. - 2017. - 207 p.

104 Health M. In Vitro Fertilization Treatments 1990-2018 [https://www.gov.il/en/departments/news/11082020\\_02](https://www.gov.il/en/departments/news/11082020_02) 09.04.2023.

105 Hammoud A.O. et al. In vitro fertilization availability and utilization in the United States: a study of demographic, social, and economic factors // *Fertil. Steril.* - Elsevier, 2009. - Vol. 91, №5. - P. 1630–1635.

106 Maeda E. et al. Out-of-pocket payment and patients' treatment choice for assisted reproductive technology by household income: a conjoint analysis using an online social research panel in Japan // *BMC Health Serv. Res.* - BioMed Central Ltd, 2022. - Vol. 22, №1. - P. 1–11.

107 Chambers G.M. et al. The impact of consumer affordability on access to assisted reproductive technologies and embryo transfer practices: An international analysis // *Fertil. Steril.* - Elsevier Inc., 2014. - Vol. 101, №1. - P. 191-198.

108 Keller E., Botha W., Chambers G.M. What Features of Fertility Treatment do Patients Value? Price Elasticity and Willingness-to-Pay Values from a Discrete Choice Experiment // *Appl. Health Econ. Health Policy.* - Adis, 2023. - Vol. 21, №1. - P. 91–107.

109 Levi-Setti P.E. et al. 2017-2018 Assisted Reproduction Cost Analysis Performance Indexes: Lombardy County Case Study // *Front. Reprod. Heal.* - 2021. - Vol. 3. - P. 18-27.

110 National Health and Medical Research Council. Ethical guidelines on the use of assisted reproductive technology. - NHMRC, 2017. - 101 p.

111 Chambers G., Fitzgerald O., Dyer S., Zegers-Hochschild F., Adamson G.D. Gender inequality and utilization of assisted reproductive technology: an international analysis // *Hum. Reprod.* - 2018. - Vol. 33. - P. 65–66.

112 Asplund K. Use of in vitro fertilization—ethical issues // *Upsala Journal of Medical Sciences. Ups J Med Sci.* - 2020. - Vol. 125, №2. - P. 192–199.

113 Jwa S.C. et al. Social capital and use of assisted reproductive technology in young couples: Ecological study using application information for government subsidies in Japan // *SSM - Popul. Heal.* - Elsevier, 2021. - Vol. 16. - P. 10-19.

114 Pirtea P., de Ziegler D., Toner J.P. Dreaming up fertility treatment coverage and musing on simple and meaningful assisted reproductive technology metrics: the global assisted reproductive technology report by the International Committee for Monitoring Assisted Reproductive Technologies // *Fertil. Steril.* - Elsevier, 2021. - Vol. 116, №3. - P. 662–663.

115 OECD Family Database - OECD.

116 Ubaldi F.M. et al. Advanced maternal age in IVF: Still a challenge? The present and the future of its treatment // *Frontiers in Endocrinology.* - Frontiers Media SA, 2019. - Vol. 10, №1. - P. 94.

117 Bakkensen J.B. et al. A SART data cost-effectiveness analysis of planned oocyte cryopreservation versus in vitro fertilization with preimplantation genetic testing for aneuploidy considering ideal family size // *Fertil. Steril.* - 2022.- Vol. 118, №5. - P. 875–884.



118 Tierney K. The Future of Assisted Reproductive Technology Live Births in the United States // *Popul. Res. Policy Rev.* - Nature Publishing Group, 2022. - Vol. 41, №5. - P. 2289–2309.

119 Choi S.K.Y. et al. Population-wide contribution of medically assisted reproductive technologies to overall births in Australia: temporal trends and parental characteristics // *Hum. Reprod.* - Oxford Academic, 2022. - Vol. 37, №5. - P. 1047–1058.

120 Dyer S. et al. Assisted reproductive technologies in Africa: first results from the African Network and Registry for Assisted Reproductive Technology // *Reprod. Biomed. Online.* - 2019. - Vol. 38, №2. - P. 216–224.

121 Adamson G.D. et al. International Committee for Monitoring Assisted Reproductive Technology: world report on assisted reproductive technology // *Fertil. Steril.* - Elsevier Inc., 2018. - Vol. 110, №6. - P. 1067–1080.

122 Ma S. et al. Comparisons of benefits and risks of single embryo transfer versus double embryo transfer: a systematic review and meta-analysis // *Reproductive Biology and Endocrinology.* - BioMed Central Ltd, 2022. - Vol. 20, №1. - P. 1–14.

123 Rutstein S.O., Shah I.H. Infecundity, infertility, and childlessness in developing countries. DHS Comparative Reports 9 // *DHS Comp. Reports.* - 2004. - Vol. 9. - P. 013-50.

124 Mainz J. Defining and classifying clinical indicators for quality improvement // *Int. J. Qual. Heal. Care.* - Oxford Academic, 2003. - Vol. 15, №6. - P. 523–530.

125 Donaldson B. A background for national quality policies in health systems // *Int. J. Qual. Heal. Care.* - 2004. - Vol. 16, №1. - P. 91–92.

126 Brodeur T.Y., Grow D., Esfandiari N. Access to Fertility Care in Geographically Underserved Populations, a Second Look // *Reproductive Sciences.* - Nature Publishing Group, 2022. - Vol. 29, №7. - P. 1983–1987.

127 Wilkinson J. et al. No common denominator: A review of outcome measures in IVF RCTs // *Human Reproduction.* - Oxford University Press, 2016. - Vol. 31, №12. - P. 2714–2722.

128 Vlasisavljevic V. et al. The Maribor consensus: report of an expert meeting on the development of performance indicators for clinical practice in ART // *Hum. Reprod. Open.* - Oxford Academic, 2021. - Vol. 2021, №3. - P. 1–17.

129 Kohn L., Corrigan J., Donaldson M.S. Committee on Quality of Health Care in America. *To Err Is Human: Building a Safer Health System.* - National Academy Press, 1999. - 241 p.

130 De Los Santos M.J. et al. Revised guidelines for good practice in IVF laboratories // *Hum. Reprod.* - Oxford Academic, 2016. - Vol. 31, №4. - P. 685–686.

131 Dancet E.A.F. et al. The patients' perspective on fertility care: A systematic review // *Human Reproduction Update.* - Oxford Academic, 2010. - Vol. 16, №5. - P. 467–487.

132 Савельева Г.М. и др. Вспомогательные репродуктивные технологии: перинатальные исходы и состояние детей // *Проблемы репродукции.* - 2014. - №6. - С. 35–39.

- 133 Lilford R.J., Brown C.A., Nicholl J. Use of process measures to monitor the quality of clinical practice // *British Medical Journal*. - BMJ Publishing Group, 2007. - Vol. 335, №7621. - P. 648–650.
- 134 Pirtea P. et al. Which key performance indicators are optimal to assess clinical management of assisted reproduction cycles? // *Fertility and Sterility*. - 2020. - Vol. 114, №1. - P. 24–30.
- 135 Fleur Dancet E.A. et al. “patient-centered fertility treatment”: What is required? // *Fertility and Sterility*. - Elsevier Inc., 2014. - Vol. 101, №4. - P. 924–926.
- 136 Sun X. et al. Uterine factors modify the association between embryo transfer depth and clinical pregnancy // *Sci. Rep.* - Nature Publishing Group, 2022. - Vol. 12, №1. - P. 14269.
- 137 Tyler B. et al. Interventions to optimize embryo transfer in women undergoing assisted conception: a comprehensive systematic review and meta-analyses // *Human Reproduction Update*. - Oxford Academic, 2022. - Vol. 28, №4. - P. 480–500.
- 138 Zegers-Hochschild F. et al. The international glossary on infertility and fertility care // *Hum. Reprod.* - Oxford University Press, 2017. - Vol. 32, №9. - P. 1786–1801.
- 139 The ESHRE working group on ectopic pregnancy et al. Terminology for describing normally sited and ectopic pregnancies on ultrasound: ESHRE recommendations for good practice // *Hum. Reprod. Open*. - Oxford Academic, 2020. - Vol. 20, №4. - P. 12–27.
- 140 Gleicher N., Kushnir V.A., Barad D.H. Worldwide decline of IVF birth rates and its probable causes // *Hum. Reprod. Open*. - Oxford Academic, 2019. - Vol. 2, №3. P. 1–7.
- 141 Min J.K. et al. What is the most relevant standard of success in assisted reproduction? The singleton, term gestation, live birth rate per cycle initiated: the BESST endpoint for assisted reproduction // *Hum. Reprod.* - Oxford Academic, 2004. - Vol. 19, №1. - P. 3–7.
- 142 De Geyter C. et al. ART in Europe, 2015: results generated from European registries by ESHRE // *Hum. Reprod. Open*. - Oxford Academic, 2020. - Vol. 2, №1. - P. 13–18.
- 143 Kissin D.M. et al. Embryo transfer practices and multiple births resulting from assisted reproductive technology: An opportunity for prevention // *Fertil. Steril.* - NIH Public Access, 2015. - Vol. 103, №4. - P. 954–961.
- 144 Vlasisavljevic V., Tilleman K. Reply: Performance indicators in ART: time for a reappraisal? // *Hum. Reprod. Open*. - Oxford University Press, 2022. - Vol. 2, №1. - P. 3–7.
- 145 Saket Z. et al. Cumulative live birth rate after IVF: trend over time and the impact of blastocyst culture and vitrification // *Hum. Reprod. Open*. - Oxford University Press, 2021. - Vol. 2, №3. - P. 4–16.
- 146 World Health Organization. Beyond the barriers // *Physiotherapy*. - 2017. - Vol. 85, №2. - P. 61–63.
- 147 Klein E.J., Vrees R., Frishman G.N. Female Infertility // *Clinical*

Reproductive Medicine and Surgery. - Cham: Springer, 2022. - P. 281–301.

148 XE. The World's Trusted Currency Authority: Money Transfers & Free Exchange Rate Tools. - 2023 <https://www.xe.com> 11.01.2023.

149 IVF Supplies and Products for Clinics. IVF Store <https://us.ivfstore.com/> 09.04.2023.

150 Cardiac Interventions Today. The Cost of Building an Interventional Cardiology Program. - 2023 <https://citoday.com> 05.04.2023.

# ПРИЛОЖЕНИЕ А

## Письмо Президенту Республики Казахстан

Казахстанская ассоциация репродуктивной медицины  
Казахстан, 050012, г. Алматы, ул. Байтурсынова, 113  
Тел.: +7 727 250 00 11  
e-mail: karm@medexpo.kz



Kazakhstan association of reproductive medicine  
Kazakhstan, 050012, Almaty, 113 Baitursynova str.  
Tel.: +7 727 250 00 11  
e-mail: karm@medexpo.kz

5 сентября 2020 г.

Президенту Республики Казахстан  
Г-ну К.К. Токаеву

**Уважаемый Касым-Жомарт Кемелович!**

От имени Казахстанской ассоциации репродуктивной медицины искренне благодарю Вас за очень важное решение в интересах народа Казахстана, особенно супружеских пар с бесплодием. Выделение государственных средств на лечение методом ЭКО позволит ежегодно появиться на свет около 3000 детей в семьях, ранее лишенных этой возможности.

Охрана здоровья матери и ребенка является основополагающей задачей для любого социально ориентированного государства. В нашей стране этому уделяется первостепенное значение, ведь здоровье беременной женщины, матери в значительной степени определяет здоровье детей и в целом будущее здоровье нации.

Я 38 лет своей жизни посвятил делу сохранения репродуктивного здоровья женщин - профессии акушера-гинеколога, а в последние 24 года - лечению супружеских пар с бесплодием и другими нарушениями репродуктивной системы, внедрению в практику современных репродуктивных технологий, подготовке врачей специалистов, соответствующих самым высоким международным стандартам.

Приятно осознавать, что огромная работа по укреплению здоровья женщин, профилактике патологии репродуктивной системы, планированию семьи начала давать реальные результаты - материнская смертность - важнейший показатель развития здравоохранения снизилась до уровня восточно-европейских стран. Это снижение обусловлено как внедрением международных стандартов оказания медицинской помощи на принципах безопасного материнства, современного менеджмента, так и ростом профессионализма специалистов, а фактически его стандартизацией его на самом современном уровне. Мне много приходилось работать в родильных домах самых отдаленных уголков Казахстана и поэтому изменения, которые произошли особенно за последние 10-12 лет для меня особенно заметны и очень впечатляют. В последние 23 года я руководил клиникой экстракорпорального оплодотворения (ЭКО), с 2008 г. являюсь президентом Казахстанской Ассоциации репродуктивной медицины, объединяющей около 300 специалистов занимающихся проблемой бесплодия.

За годы нашей работы в стране родилось более 22000 детей в семьях, ранее обреченных на бездетность. Нами подготовлены методические руководства для врачей, издано несколько монографий.

В Казахстане первая лаборатория ЭКО была открыта в 1995 г., в 1996 г. родился первый ребенок. В 2019 г. в стране было проведено более 10 000 программ ВРТ, в том числе около 1000 у иностранных туристов, приезжающих в Казахстан специально для проведения такого лечения и только 950 программ было выполнено за счет средств государства. После моего обращения в Ваш адрес в конце 2019 г. Число программ было увеличено на 25 %. Впечатлило Ваше решение об увеличении числа программ ЭКО до 7000, что позволит получить дорогостоящее современное лечение практически всем нуждающимся.

Сегодня казахстанцам доступны практически все существующие в мире современные вспомогательные репродуктивные технологии. Наши клиники оснащены самым современным оборудованием, в том числе возможностью проведения уникальных генетических исследований на человеческом эмбрионе, позволяющие перенести в матку генетически здоровый эмбрион.

Эффективность лечения бесплодия, у супружеских пар, пролеченных в рамках ГОБМП, выросла с 13,1 % до 34,3 % по основному показателю Take home baby (рождение ребенка), что значительно превышает средние показатели ведущих европейских стран (29 % - данные Европейского регистра ВРТ).

С 2010 по 2019 гг. благодаря средствам гос. бюджета в стране родилось около 3000 детей. Теперь мы сможем дать такое число новорожденных только за 1 год.

В настоящее время стоимость ВРТ в Казахстане одна из самых низких в мире. Самой большой проблемой развития репродуктивных технологий в нашей стране является финансовая недоступность лечения для большинства нуждающихся в этом пациентов. В этой связи увеличение числа квот и финансирования особенно актуально.

Хотел бы подчеркнуть, что практически все самые передовые достижения в нашей сфере достигнуты в частных клиниках, не имеющих практически никакой государственной поддержки. Ежегодно наши специалисты выступают на

крупнейших международных форумах, публикуются в авторитетных зарубежных журналах. Все наши врачи владеют английским языком. Мы сами готовим для себя специалистов в созданной мною Академии репродуктологии, а потом, продолжаем обучение на рабочем месте. Несколько врачей клиники обучаются в PhD докторантуре. С моей точки зрения поддержка специалистов высшего звена в медицине должна предполагать международные стажировки в лучших клиниках мира. К сожалению, это не предусмотрено в гос. бюджете. Мы можем осуществлять такое обучение только на короткие сроки, однако этого недостаточно. Ключевые специалисты – основа здравоохранения страны.

Решение проблемы привлекательности частных инвестиций в здравоохранение могут позволить сэкономить государственные средства за счет государственно-частного партнерства, при этом отказавшись от нового капитального строительства там, где успешно работают негосударственные клиники. Вопросы инвестиционной привлекательности здравоохранения, программы частно-государственного партнерства на мой взгляд необходимо решать более решительно, привлекая успешных внутренних инвесторов, создавших успешные клиники в нашей стране.

*С уважением,*

***В.Н. Локшин, президент КАРМ,  
генеральный директор  
Международного клинического  
центра репродуктологии PERSONA  
академик НАН РК, профессор***



Исполнитель: Омар Меруерт  
Контактный тел: 87018435857

## ПРИЛОЖЕНИЕ Б

### Акты внедрения результатов научно-исследовательской работы

Казахстанская Ассоциация Репродуктивной Медицины  
Республика Казахстан, 050012, г. Алматы, Төле би, 99  
тел.: +7/727/ 2925370, факс: +7/727/ 2646448  
e-mail: karm\_rk@mail.ru



Kazakhstan Association of Reproductive Medicine  
Republic of Kazakhstan, 050012, Almaty, 99 Tole bi street  
tel.: + 7/727/2925370, fax: + 7/727/2646448  
e-mail: karm\_rk@mail.ru

#### А К Т

**внедрения результатов научно-исследовательской работы Сулейменной М.Д.  
«Совершенствование организационных принципов в преодолении бесплодия при помощи  
вспомогательных репродуктивных технологий»**

Данный акт подтверждает, что отдельные результаты диссертационной работы соискателя Сулейменной Меруерт Досымжанкызы «Совершенствование организационных принципов в преодолении бесплодия при помощи вспомогательных репродуктивных технологий» использованы в процессе разработки Регистра вспомогательных репродуктивных технологий в Республике Казахстан.

**Председатель комиссии Совета по-внедрению:  
Президент КАРМ**



**Локшина В.Н.**

**А К Т**  
**внедрения результатов научно-исследовательской работы**

**ТОО Международный клинический центр репродуктологии «PERSONA»**

**Наименование предложения:** "Введение цифрового регистра вспомогательных репродуктивных технологий"

**Работа включена из результатов научно-исследовательской работы на соискание ученой степени доктора PhD «Совершенствование организационных принципов в преодолении бесплодия при помощи вспомогательных репродуктивных технологий».**

**Форма внедрения** – семинарские занятия, лекции.

**Ответственный за внедрение и исполнители:** PhD докторант ВШОЗ Сулейменова М.Д., профессор Локшии В.Н., к.м.н., Карибаева Ш.К., PhD Глушкова Н.Е.,

**Эффективность внедрения** медико – социальная (получение объективных статистических данных)

Регистр ведения вспомогательных репродуктивных технологий позволяет получать своевременно данные для отчета и контролировать

**Предложения, замечания, учреждения, осуществляющего внедрение** - внедрение рекомендуется к применению.

**Срок внедрения** в течение 2020 года

**Председатель комиссии Совета по-внедрению:**  
Директор

ТОО МКЦР «PERSONA»



Локшии В.Н.



**АКТ  
внедрения результатов научно-исследовательской работы**

**ТОО Международный клинический центр репродуктологии «PERSONA»**

**Наименование предложения:** “Методические рекомендации об алгоритмах ведения бесплодной пары и проведения экстракорпорального оплодотворения в системе ОСМС”

Работа включена из результатов научно-исследовательской работы на соискание ученой степени доктора PhD «Совершенствование организационных принципов в преодолении бесплодия при помощи вспомогательных репродуктивных технологий».

**Форма внедрения** – семинарские занятия, лекции.

**Ответственный за внедрение и исполнители:** PhD докторант ВШОЗ Сулейменова М.Д., профессор Локшин В.Н., PhD докторант КазНМУ Рыбина А.Н., к.м.н., Кариблева Ш.К., PhD Глушкова Н.Е..

**Эффективность внедрения** медико – социальная (Оценка работы клиники ЭКО и улучшение качества работы)

Использование индикаторов эффективности в работе клиник вспомогательных репродуктивных технологий дает возможность проведения внутренней оценки работы клиники и улучшения качества работы.

**Предложения, замечания, учреждения, осуществляющего внедрение** - внедрение рекомендуется к применению.

**Срок внедрения** в течение 2022 года

**Председатель комиссии Совета по-внедрению:**  
Директор

ТОО МКЦР «PERSONA»



Локшин В.Н.





**А К Т**  
**внедрения результатов научно-исследовательской работы**

**ТОО Международный клинический центр репродуктологии «PERSONA»**

**Наименование предложения:** "Методические рекомендации организациям вспомогательных репродуктивных технологий по внедрению индикаторов оценки эффективности и доступности с целью повышения качества оказываемых услуг"

**Работа включена из результатов научно-исследовательской работы на соискание ученой степени доктора PhD «Совершенствование организационных принципов в преодолении бесплодия при помощи вспомогательных репродуктивных технологий».**

**Форма внедрения** – семинарские занятия, лекции.

**Ответственный за внедрение и исполнители:** PhD докторант ВШОЗ Сулейменова М.Д., профессор Локшин В.Н., PhD докторант КазНМУ Рыбина А.Н., к.м.н., Карибаева Ш.К., PhD Глушкова Н.Е.,

**Эффективность внедрения** медико – социальная (Оценка работы клиники ЭКО и улучшение качества работы)

Использование индикаторов эффективности в работе клиник вспомогательных репродуктивных технологий дает возможность проведения внутренней оценки работы клиники и улучшения качества работы.

**Предложения, замечания, учреждения, осуществляющего внедрение** - внедрение рекомендуется к применению.

**Срок внедрения** в течение 2022 года

**Председатель комиссии Совета по-внедрению:**  
Директор

ТОО МКЦР «PERSONA»



Локшин В.Н.



**А К Т**  
**внедрения результатов научно-исследовательской работы**

**ECOMED clinic**

**Наименование предложения:** "Введение цифрового регистра вспомогательных репродуктивных технологий"

Работа включена из результатов научно-исследовательской работы на соискание ученой степени доктора PhD «Совершенствование организационных принципов в преодолении бесплодия при помощи вспомогательных репродуктивных технологий».

**Форма внедрения** – семинарские занятия, лекции.

**Ответственный за внедрение и исполнители:** PhD докторант ВШОЗ Сулейменова М.Д., профессор Локшин В.Н., к.м.н., Карибаева Ш.К., PhD Глушкова Н.Е.,

**Эффективность внедрения** медико – социальная (получение объективных статистических данных)

Регистр ведения вспомогательных репродуктивных технологий позволяет получать своевременно данные для отчета и контролировать

**Предложения, замечания, учреждения, осуществляющего внедрение** - внедрение рекомендуется к применению.

**Срок внедрения** *в течение 2020 года*

Председатель комиссии Совета по внедрению  
Директор

«ЭКОМЕД»

Исполнитель



Мырзахметова Д.Д.

Сулейменова М.Д.

**АКТ**

**о внедрении результатов научно – исследовательской работы**

**Наименование организации, где внедряется работа:**

ТОО «Uniserv Medical Center»

**Наименование предложения:** Краткие методические рекомендаций ведения пациентов с бесплодием

Работа включена из результатов научно-исследовательской работы на соискание ученые степени доктора PhD «Совершенствование организационных принципов оказания вспомогательных репродуктивных технологий в преодолении бесплодия»

**Форма внедрения** – проведение семинара, мастер класса.

**Ответственный за внедрение и исполнитель:** докторант ВШОЗ, врач акушер-гинеколог Сулейменова М.Д.

**Эффективность внедрения:** улучшение информированности врачей, снижение длительности между обращением по бесплодию и выдачи квоты, наступления беременности.

**Предложение, замечания учреждения, осуществляющего внедрение** – рекомендуется внедрить во все ПМСП.

Срок внедрения: 2021г.

Председатель комиссии  
Center»

Члены комиссии  
работе

Исполнитель

Генеральный директор ТОО «Uniserv Medical  
Булкашева С.Б.

Заместитель генерального директора по лечебной  
ТОО «Uniserv Medical Center»  
Муканов Е.Т.

Сулейменова М.Д.

**АКТ**  
**о внедрении результатов научно – исследовательской работы**

**Наименование организации, где внедряется работа:**

ТОО «Uniserv Medical Center»

**Наименование предложения:** Повышение информированности врачей ПМСП о диагностике и лечении бесплодия.

Работа включена из результатов научно-исследовательской работы на соискание ученые степени доктора PhD «Совершенствование организационных принципов оказания вспомогательных репродуктивных технологий в преодолении бесплодия»

**Форма внедрения** – проведение семинара, мастер класса.

**Ответственный за внедрение и исполнитель:** докторант ВШОЗ, врач акушер-гинеколог Сулейменова М.Д.

**Эффективность внедрения:** улучшение информированности врачей, снижение длительности между обращением по бесплодию и выдачи квоты, наступления беременности.

**Предложение, замечания учреждения, осуществляющего внедрение** – рекомендуется внедрить во все ПМСП.

Срок внедрения: 2021г.

Председатель комиссии:



Генеральный директор ТОО «Uniserv Medical Center»  
Булкашева С.Б.

Члены комиссии:

Заместитель генерального директора по лечебной работе  
ТОО «Uniserv Medical Center»  
Муканов Е.Т.

Исполнитель

Сулейменова М.Д.

внедрения результатов научно-исследовательской работы



ГКП на ПХВ «Областной перинатальный центр» управления здравоохранения  
Актюбинской области

**Наименование предложения:** «Введение цифрового регистра вспомогательных репродуктивных технологий»

**Работа включена из результатов научно-исследовательской работы на соискание ученой степени доктора PhD** «Совершенствование организационных принципов в преодолении бесплодия при помощи вспомогательных репродуктивных технологий».

**Форма внедрения** – семинарские занятия, лекции.

**Ответственный за внедрение и исполнители:** PhD докторант ВШОЗ Сулейменова М.Д., профессор Локшин В.Н., к.м.н., Карибаева Ш.К., PhD Глушкова Н.Е.,

**Эффективность внедрения** медико – социальная (получение объективных статистических данных)

Регистр ведения вспомогательных репродуктивных технологий позволяет получать своевременно данные для отчета и контролировать

**Предложения, замечания, учреждения, осуществляющего внедрение** - внедрение рекомендуется к применению.

**Срок внедрения** в течение 2020 года

**Председатель комиссии Совета по-внедрению:**  
Зам.директора

ГКП на ПХВ «ОЩ»



Есенаманова С.М.

**А К Т**  
**внедрения результатов научно-исследовательской работы****Медицинский центр "СЕМЕЙНЫЙ ВРАЧ И СО"**

**Наименование предложения:** "Введение цифрового регистра вспомогательных репродуктивных технологий"

Работа включена из результатов научно-исследовательской работы на соискание ученой степени доктора PhD «Совершенствование организационных принципов в преодолении бесплодия при помощи вспомогательных репродуктивных технологий».

**Форма внедрения** – семинарские занятия, лекции.

**Ответственный за внедрение и исполнители:** PhD докторант ВШОЗ Сулейменова М.Д., профессор Локшин В.Н., к.м.н., Карибаева Ш.К., PhD Глушкова Н.Е.,

**Эффективность внедрения** медико – социальная (получение объективных статистических данных)

Регистр ведения вспомогательных репродуктивных технологий позволяет получать своевременно данные для отчета и контролировать


**Предложения, замечания, учреждения, осуществляющего внедрение** - внедрение рекомендуется к применению.

**Срок внедрения** *в течение 2020 года*

**Председатель комиссии Совета по-внедрению:**  
Руководитель

Семейный врач и Со



  
Покотило Л.И.

**А К Т**  
**внедрения результатов научно-исследовательской работы**

**Медицинский центр «Астана ЭКОЛАЙФ»**

**Наименование предложения:** "Введение цифрового регистра вспомогательных репродуктивных технологий"

**Работа включена из результатов научно-исследовательской работы на соискание ученой степени доктора PhD «Совершенствование организационных принципов в преодолении бесплодия при помощи вспомогательных репродуктивных технологий».**

**Форма внедрения** – семинарские занятия, лекции.

**Ответственный за внедрение и исполнители:** PhD докторант ВШОЗ Сулейменова М.Д., профессор Локшин В.Н., к.м.н., Карибаева Ш.К., PhD Глушкова Н.Е.,

**Эффективность внедрения** медико – социальная (получение объективных статистических данных)

Регистр ведения вспомогательных репродуктивных технологий позволяет получать своевременно данные для отчета и контролировать

**Предложения, замечания, учреждения, осуществляющего внедрение** - внедрение рекомендуется к применению.

**Срок внедрения** в течение 2020 года

**Председатель комиссии Совета по-внедрению:**  
**Генеральный директор**

«Астана ЭКОЛАЙФ»



Ахметова А.А.

**А К Т**  
**внедрения результатов научно-исследовательской работы**

**Медицинский центр «Астана ЭКОЛАЙФ»**

**Наименование предложения:** “Методические рекомендации организациям вспомогательных репродуктивных технологий по внедрению индикаторов оценки эффективности с целью повышения качества оказываемых услуг”

**Работа включена из результатов научно-исследовательской работы на соискание ученой степени доктора PhD «Совершенствование организационных принципов в преодолении бесплодия при помощи вспомогательных репродуктивных технологий».**

**Форма внедрения** – семинарские занятия, лекции.

**Ответственный за внедрение и исполнители:** PhD докторант ВШОЗ Сулейменова М.Д., профессор Локшин В.Н., PhD докторант КазНМУ Рыбина А.Н., к.м.н., Карибаева Ш.К., PhD Глушкова Н.Е.,

**Эффективность внедрения** медико – социальная (Оценка работы клиники ЭКО и улучшение качества работы)

Использование индикаторов эффективности в работе клиник вспомогательных репродуктивных технологии дает возможность проведения внутренней оценки работы клиники и улучшения качества работы.

Предложения, замечания, учреждения, осуществляющего внедрение - внедрение рекомендуется к применению.

**Срок внедрения** в течение 2021 года

**Председатель комиссии Совета по внедрению:**  
Генеральный директор

«Астана ЭКОЛАЙФ»



Ахметова А.А.



**А К Т**  
**внедрения результатов научно-исследовательской работы****ТОО ЭКО «ЦП»**

**Наименование предложения:** "Введение цифрового регистра вспомогательных репродуктивных технологий"

**Работа включена из результатов научно-исследовательской работы на соискание ученой степени доктора PhD «Совершенствование организационных принципов в преодолении бесплодия при помощи вспомогательных репродуктивных технологий».**

**Форма внедрения** – семинарские занятия, лекции.

**Ответственный за внедрение и исполнители:** PhD докторант ВШОЗ Сулейменова М.Д., профессор Локшин В.Н., к.м.н., Карибаева Ш.К., PhD Глушкова Н.Е.,

**Эффективность внедрения** медико – социальная (получение объективных статистических данных)

Регистр ведения вспомогательных репродуктивных технологий позволяет получать своевременно данные для отчета и контролировать

**Предложения, замечания, учреждения, осуществляющего внедрение** - внедрение рекомендуется к применению.

**Срок внедрения** в течение 2020 года

**Председатель комиссии Совета по-внедрению:**

**Руководитель**

ТОО ЭКО «ЦП»



Имтосими Д.Г.

г.Нур-Султан, ул. Т.Шевченко 10/2  
Тел: 8 (7172) 202 750, 8 747 132 04 30  
Эл. адрес: [info@m1-clinic.kz](mailto:info@m1-clinic.kz)  
[www.m1-clinic.kz](http://www.m1-clinic.kz)

HEALTH AND SCIENCE CENTER M1

**А К Т**  
**внедрения результатов научно-исследовательской работы**

**TOO HEALTH AND SCIENCE CENTER "M1"**

**Наименование предложения:** "Методические рекомендации организациям вспомогательных репродуктивных технологий по внедрению индикаторов оценки эффективности с целью повышения качества оказываемых услуг"

**Работа включена из результатов научно-исследовательской работы на соискание ученой степени доктора PhD «Совершенствование организационных принципов в преодолении бесплодия при помощи вспомогательных репродуктивных технологий».**

**Форма внедрения** – семинарские занятия, лекции.

**Ответственный за внедрение и исполнители:** PhD докторант ВШОЗ Сулейменова М.Д., профессор Локшин В.Н., PhD докторант КазНМУ Рыбина А.Н., к.м.н., Карибаева Ш.К., PhD Глушкова Н.Е.,

**Эффективность внедрения** медико – социальная (Оценка работы клиники ЭКО и улучшение качества работы)

Использование индикаторов эффективности в работе клиник вспомогательных репродуктивных технологий даст возможность проведения внутренней оценки работы клиники и улучшения качества работы.

**Предложения, замечания, учреждения, осуществляющего внедрение** - внедрение рекомендуется к применению.

**Срок внедрения** *в течение 2021 года*

**Председатель комиссии Совета по-внедрению:**  
**Главный врач клиники**

HEALTH AND SCIENCE CENTER "M1"



Чалова Л.Р.

**А К Т**  
**внедрения результатов научно-исследовательской работы**

**TOO HEALTH AND SCIENCE CENTER "M1"**

**Наименование предложения:** "Введение цифрового регистра вспомогательных репродуктивных технологий"

**Работа включена из результатов научно-исследовательской работы на соискание ученой степени доктора PhD «Совершенствование организационных принципов в преодолении бесплодия при помощи вспомогательных репродуктивных технологий».**

**Форма внедрения** – семинарские занятия, лекции.

**Ответственный за внедрение и исполнители:** PhD докторант ВШОЗ Сулейменова М.Д., профессор Локшин В.Н., к.м.н., Карибаева Ш.К., PhD Глушкова Н.Е.,

**Эффективность внедрения** медико – социальная (получение объективных статистических данных)

Регистр ведения вспомогательных репродуктивных технологий позволяет получать своевременно данные для отчета и контролировать

Предложения, замечания, учреждения, осуществляющего внедрение - внедрение рекомендуется к применению.

**Срок внедрения** в течение 2020 года

**Председатель комиссии Совета по-внедрению:**  
**Главный врач клиники**

HEALTH AND SCIENCE CENTER "M1"



Чалова Л.Р.

## **ПРИЛОЖЕНИЕ В**

### **Практическое пособие**

**Учреждение «Международная Академия Репродуктология»**

**М.Д. Сулейменова, В.Н. Локшин, Ш.К. Карибаева, Н.Е. Глушкова**

**Инструкция по использованию международного опросника  
Fertility Quality of Life для пациентов, страдающих  
бесплодием**

(Практическое пособие)

Алматы, 2020 год

## ПРИЛОЖЕНИЕ Г

### Цифровой регистр циклов ВРТ

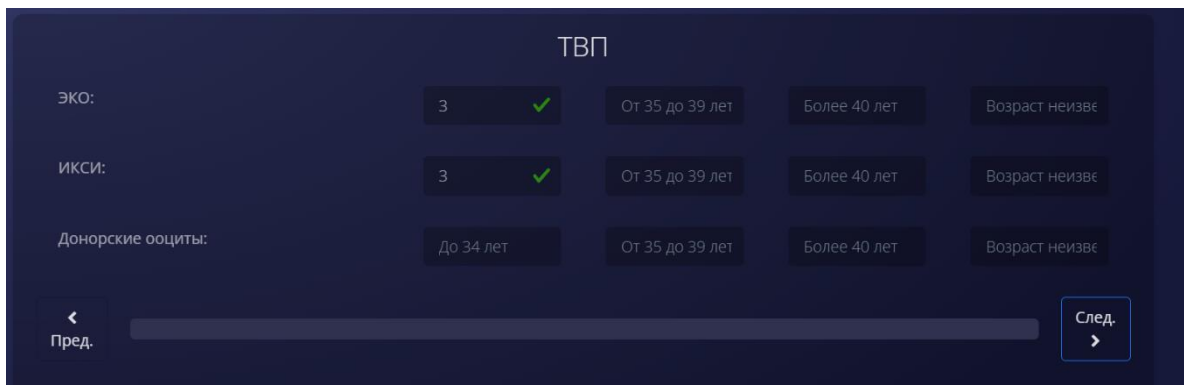


Рисунок Г 1

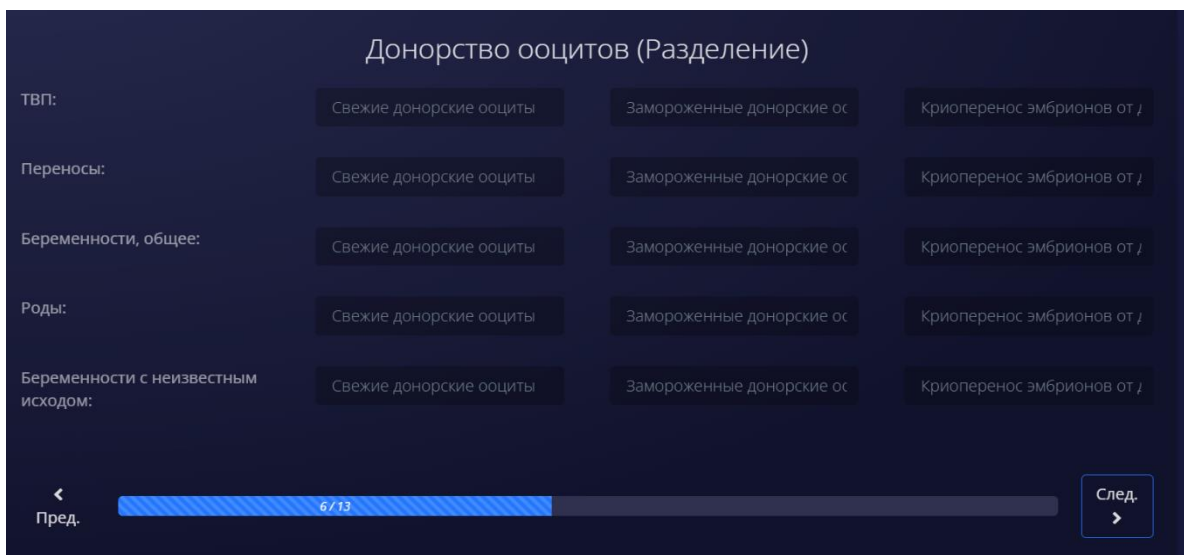


Рисунок Г 2

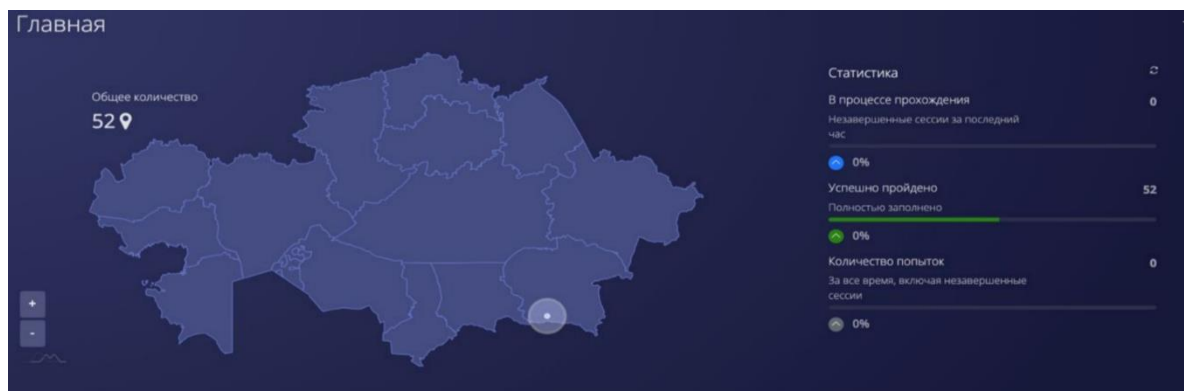


Рисунок Г 3

## ПРИЛОЖЕНИЕ Д

### Методические рекомендации

Учреждение «Международная Академия Репродуктологии»

В.Н. Локшин, М.Д. Сулейменова, А.Н. Рыбина, Ш.К. Карибаева, Р.К. Валиев,  
Н.Е. Глушкова

Методические рекомендации организациям вспомогательных  
репродуктивных технологий по внедрению индикаторов  
оценки эффективности и доступности с целью повышения  
качества оказываемых услуг

(Методические рекомендации)

Алматы, 2022 год

1

УДК 614.8.084  
ББК 51.1(0) М54

**Рецензенты:**

1. Исенова Сауле Шайкеновна – доктор медицинских наук, заведующая кафедрой «Акушерства и гинекологии» КазНМУ им С.Д.Асфендиярова.

**Разработчики:**

Локшин В.Н., профессор, д.м.н., академик НАН РК, директор МКЦР «PERSONA»  
Сулейменова М.Д., докторант PhD по специальности «Общественное здравоохранение», КМУ «ВШОЗ»;  
Рыбина А.Н., докторант PhD по специальности «Медицина», магистр медицинских наук, Казанский Национальный медицинский университет имени С. Д. Асфендиярова.  
Карибаева Ш.К., к.м.н., репродуктолог, директор по стратегическому развитию МКЦР «PERSONA»  
Валиев Р.К., к.м.н., главный внештатный репродуктолог г.Алматы, МКЦР «PERSONA»  
Глушкова Н.Е., Ph.D., MD., асс.профессор, и.о. профессора кафедры эпидемиологии, биостатистики и доказательной медицины Казанского национального университета имени аль-Фараби.

Методические рекомендации организациям вспомогательных репродуктивных технологии по внедрению индикаторов оценки эффективности и доступности с целью повышения качества оказываемых услуг. Методические рекомендации / Локшин В.Н., Сулейменова М.Д., Рыбина А.Н., Карибаева Ш.К., Валиев Р.К., Глушкова Н.Е.// Алматы: Учреждение «Международная Академия Репродуктологии», 2022. – 18 с.

В методических рекомендациях представлены основные индикаторы оценки эффективности и доступности использования вспомогательных репродуктивных технологий на основе передового международного опыта (ESHRE, Марриборский консенсус). Система ведения учёта и анализа индикаторов позволит систематизировать мониторинг работы, связанный с улучшением качества оказываемых услуг и безопасности пациентов посредством внедрения измеряемых индикаторов.

Методические рекомендации являются практическим руководством для руководителей медицинских организаций вспомогательных репродуктивных технологий, менеджеров здравоохранения, репродуктологов, преподавателей медицинских образовательных учреждений.

**Учреждение ~~Международная~~ Академия Репродуктологии**

**Порядок**  
**по обследованию и направлению женщины, страдающих бесплодием для**  
**проведения экстракорпорального оплодотворения в системе ОСМС**

**(Методические рекомендации)**

Алматы, 2021|год



УДК 618.177  
ББК 51.1 Я73 М91

**Рецензенты:**

1. Исенова Сауле Шайденевна – доктор медицинских наук, заведующая кафедрой «Акушерства и гинекологии» КазНМУ им С. Д. Асфендиярова
2. Корсаков Владислав Станиславович, - доктор медицинских наук, профессор, президент Российской ассоциации репродукции человека

**Разработчики:**

1. Локшин В.Н. – доктор медицинских наук, профессор, академик НАН РК, президент КАРМ, главный внештатный репродуктолог МЗ РК
2. Валиев Р.К. – кандидат медицинских наук, главный внештатный репродуктолог Управления общественного здравоохранения г. Алматы, главный врач МКЦР «PERSONA»
3. Карибаева Ш.К. - кандидат медицинских наук, врач репродуктолог, директор по стратегическому развитию МКЦР «PERSONA»
4. Рыбина А.Н. - докторант PhD по специальности «Медицина», магистр медицинских наук, Казахский Национальный медицинский университет имени С. Д. Асфендиярова
5. Сулейменова М.Д., - докторант PhD по специальности «Общественное здравоохранение», КМУ «ВШОЗ»
6. Потумискова В.Е. - кандидат медицинских наук, врач репродуктолог, заместитель генерального директора «Институт Репродуктивной медицины»
7. Ахметова А.А. - кандидат медицинских наук, менеджер здравоохранения, генеральный директор «Астана ЭКОЛАЙФ»
8. Ажарова Ж.Р. - кандидат медицинских наук, доцент НАО «Медицинский университет Астана», стратегический директор сети клиник «ЭкоМед».

## ПРИЛОЖЕНИЕ Е

### Опросник

#### **МЕЖДУНАРОДНЫЙ ОПРОСНИК «ФЕРТИЛЬНОСТЬ И КАЧЕСТВО ЖИЗНИ» (FERTILITY QUALITY OF LIFE)**

Уважаемые женщины и мужчины, данное анкетирование проводится в целях определения качества жизни у пар с проблемами зачатия. Исследование является анонимным, вас не попросят написать имя или другие личные данные. Вся информация, полученная по результатам опроса, будет использована только для целей медицинского исследования и улучшения качества здравоохранения. Настоящее исследование носит не-экспериментальный характер. Заранее выражаем Вам благодарность за прохождение анкетирования. Вы подтверждаете свое согласие на прохождение анкетирования?

Да  Нет

1. Укажите ваш пол?  
Женщина  Мужчина
2. Укажите свой возраст  
\_\_\_\_\_ лет
3. Укажите страну проживания:  
\_\_\_\_\_
4. Укажите город/село  
\_\_\_\_\_
5. Укажите Ваше образование  
 Высшее  
 Неоконченное высшее  
 Среднее – специальное  
 Среднее
6. Укажите семейное положение:  
 Замужем/женат  
 В стабильных отношениях  
 Не состою в отношениях
7. У вас есть дети?  
 Да  
 Нет  
Ваш ребенок был зачат с помощью вспомогательных репродуктивных технологий (ЭКО, ИКСИ ВМИ)?  
 ЭКО/ИКСИ  
 ВМИ  
 Нет, самостоятельное зачатие
8. Сколько времени Вы пытаетесь зачать ребенка?  
 до 1 года  
 2-5 лет  
 6-10 лет  
 более 10 лет
9. В чем причина отсутствия беременности?  
\_\_\_\_\_
10. Какой средний доход вашей семьи в месяц?  
 до 100.000 тенге  
 от 100.000 до 300.000 тенге  
 от 300.000 до 600.000 тенге  
 выше 600.000 тенге
11. Кто оплачивает лечение в клинике ЭКО?  
 Собственный доход  
 Партнер (муж/жена)  
 Помогает семья  
 Кредит  
 Квота
12. Сколько программ ЭКО вы прошли?  
 до 3  
 до 6  
 более 7  
 не проходила
13. Сколько программ ЭКО Вы готовы пройти для рождения ребенка по квоте?  
 не готова  
 до 3 программ  
 до 6 программ  
 до 10 программ  
 неограниченное количество

Отвечая на следующие вопросы, пожалуйста, ставьте галочку напротив тех ответов, которые наиболее точно отражают ваши мысли и чувства. Ваши ответы должны соответствовать тому, что вы думаете и ощущаете в данный момент. Некоторые вопросы могут показаться вам слишком личными, однако они необходимы для того, чтобы адекватно оценить все аспекты вашей жизни.

На вопросы, отмеченные звездочкой (\*), отвечайте только в том случае, если у вас есть партнер

|      | Для каждого вопроса отметьте тот вариант ответа, который наиболее точно соответствует вашим мыслям и чувствам в настоящее время            | Очень плохое                     | Плохое                        | Не хорошее и не плохое     | Хорошее                  | Очень хорошее                     |
|------|--|----------------------------------|-------------------------------|----------------------------|--------------------------|-----------------------------------|
| A    | Как вы оцениваете состояние вашего здоровья?   | <input type="checkbox"/>         | <input type="checkbox"/>      | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>          |
|      | Для каждого вопроса отметьте тот вариант ответа, который наиболее точно соответствует вашим мыслям и чувствам в настоящее время            | <b>Крайне неудовлетворен (а)</b> | <b>Неудовлетворен (а)</b>     | <b>Нечто среднее</b>       | <b>Удовлетворен (а)</b>  | <b>Полностью удовлетворен (а)</b> |
| B    | Удовлетворены ли вы качеством вашей жизни?   | <input type="checkbox"/>         | <input type="checkbox"/>      | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>          |
|      | Для каждого вопроса отметьте тот вариант ответа, который наиболее точно соответствует вашим мыслям и чувствам в настоящее время            | <b>Целиком и полностью</b>       | <b>В значительной степени</b> | <b>В некоторой степени</b> | <b>Незначительно</b>     | <b>Нет</b>                        |
| Q1   | Страдает ли ваше внимание и способность к концентрации от мыслей о бесплодии?  | <input type="checkbox"/>         | <input type="checkbox"/>      | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>          |
| Q2   | Считаете ли вы, что проблемы с зачатием препятствуют реализации других ваших планов и целей?   | <input type="checkbox"/>         | <input type="checkbox"/>      | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>          |
| Q3   | Чувствуете ли вы себя истощенной или измученной из-за проблем с зачатием ребенка?  | <input type="checkbox"/>         | <input type="checkbox"/>      | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>          |
| Q4   | Чувствуете ли вы себя в состоянии справиться с своими проблемами с зачатием ребенка?   | <input type="checkbox"/>         | <input type="checkbox"/>      | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>          |
|      | Для каждого вопроса отметьте тот вариант ответа, который наиболее точно соответствует вашим мыслям и чувствам в настоящее время            | <b>Крайне неудовлетворен (а)</b> | <b>Неудовлетворен (а)</b>     | <b>Нечто среднее</b>       | <b>Удовлетворен (а)</b>  | <b>Полностью удовлетворен (а)</b> |
| Q5   | Насколько вы удовлетворены поддержкой друзей в Вашем стремлении родить ребенка?  | <input type="checkbox"/>         | <input type="checkbox"/>      | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>          |
| *Q6  | Удовлетворены ли вы своими сексуальными отношениями, несмотря на проблемы с зачатием ребенка?  | <input type="checkbox"/>         | <input type="checkbox"/>      | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>          |
|      | Для каждого вопроса отметьте тот вариант ответа, который наиболее точно соответствует вашим мыслям и чувствам в настоящее время            | <b>Всегда</b>                    | <b>Очень часто</b>            | <b>Довольно часто</b>      | <b>Редко</b>             | <b>Никогда</b>                    |
| Q7   | Чувствуете ли вы зависть и обиду из-за проблем с зачатием ребенка?   | <input type="checkbox"/>         | <input type="checkbox"/>      | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>          |
| Q8   | Испытываете ли вы горе или чувство потери из-за того, что не можете иметь ребенка (или еще детей)?   | <input type="checkbox"/>         | <input type="checkbox"/>      | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>          |
| Q9   | Вы колеблетесь между надеждой и отчаянием из-за проблем с деторождением?   | <input type="checkbox"/>         | <input type="checkbox"/>      | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>          |
| Q10  | Вы социально изолированы из-за проблем с деторождением?  | <input type="checkbox"/>         | <input type="checkbox"/>      | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>          |
| *Q11 | Проявляете ли вы с вашим партнером достаточно нежности друг к другу, несмотря на проблемы, с зачатием ребенка?                             | <input type="checkbox"/>         | <input type="checkbox"/>      | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>          |
| Q12  | Мешают ли проблемы с зачатием ребенка вашей повседневной работе или исполнению обязанностей?   | <input type="checkbox"/>         | <input type="checkbox"/>      | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>          |
| Q13  | Чувствуете ли вы дискомфорт, из-за проблем с зачатием ребенка, при посещении общественных мероприятий, таких, как праздники или торжества? | <input type="checkbox"/>         | <input type="checkbox"/>      | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>          |
| Q14  | Считаете ли вы, Ваша что семья понимает ваше состояние?  | <input type="checkbox"/>         | <input type="checkbox"/>      | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>          |
|      | Для каждого вопроса отметьте тот вариант ответа, который наиболее точно соответствует вашим мыслям и чувствам в настоящее время            | <b>Чрезвычайно</b>               | <b>Очень сильно</b>           | <b>В некоторой степени</b> | <b>Немного</b>           | <b>Нет</b>                        |
| *Q15 | Проблемы с зачатием ребенка укрепили отношения с партнером?  | <input type="checkbox"/>         | <input type="checkbox"/>      | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>          |
| Q16  | Чувствуете ли вы грусть и депрессию из-за проблем с зачатием ребенка?  | <input type="checkbox"/>         | <input type="checkbox"/>      | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>          |
|      | Вызывают ли у вас проблемы с зачатием ребенка чувство неполноценности по сравнению с теми, у   | <input type="checkbox"/>         | <input type="checkbox"/>      | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>          |

|      |   |                          |                          |                          |                          |                          |
|------|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Q17  | кого есть дети?   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Q18  | Чувствуете ли вы утомление из-за проблем с зачатием ребенка?                                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| *Q19 | Сказываются ли проблемы с деторождением негативным образом на Ваших супружеских отношениях? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| *Q20 | Трудно ли вам говорить с вашим партнером о ваших чувствах, связанных с бесплодием?          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| *Q21 | Довольны ли вы своими отношениями, несмотря на проблемы, связанные с зачатием ребенка?      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Q22  | Ощущаете ли вы давление общества в связи с необходимостью иметь (еще) детей?                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

## FertiQoL International

### Дополнительный модуль для проходящих курс лечения

Вы уже приступили к лечению нарушений вашей репродуктивной функции (что включает любое медицинское вмешательство)?

Если да, тогда ответьте, пожалуйста, на следующие вопросы. Пометьте те варианты ответов, которые наиболее точно отражают ваши мысли и чувства. Ваши ответы должны соответствовать тому, что вы думаете и ощущаете в данный момент. Некоторые вопросы могут показаться вам слишком личными, однако они необходимы для того, чтобы адекватно оценить все аспекты вашей жизни.

|    | Для каждого вопроса отметьте тот вариант ответа, который наиболее точно соответствует вашим мыслям и чувствам в настоящее время | Всегда                   | Очень часто              | Довольно часто           | Редко                    | Никогда                  |
|----|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| T1 | Сказывается ли лечение бесплодия отрицательным образом на вашем настроении?   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| T2 | Доступны ли вам те медицинские услуги для лечения бесплодия, которые вам необходимо получать?                                   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

|    | Для каждого вопроса отметьте тот вариант ответа, который наиболее точно соответствует вашим мыслям и чувствам в настоящее время | Чрезвычайно              | Очень сильно             | В некоторой степени      | Немного                  | Нет                      |
|----|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| T3 | Трудно ли вам переносить процедуры и/или режим приема препаратов в рамках курса лечения от бесплодия?                           | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| T4 | Беспокоит ли вас влияние, которое оказывает прохождение лечения на вашу профессиональную или иную деятельность?                 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| T5 | Считаете ли вы, что медицинский персонал понимает ваше состояние?   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| T6 | Беспокоят ли вас побочные эффекты при приеме препаратов и лечения от бесплодия?   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

|     | Для каждого вопроса отметьте тот вариант ответа, который наиболее точно соответствует вашим мыслям и чувствам в настоящее время | Крайне неудовлетворен (а) | Неудовлетворен (а)       | Нечто среднее            | Удовлетворен (а)         | Полностью удовлетворен (а) |
|-----|---|---------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|----------------------------|
| T7  | Удовлетворяет ли вас качество предоставляемых услуг?  | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>   |
| T8  | Дайте оценку хирургическому и/или медикаментозному лечению, которое вы получили.  | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>   |
| T9  | Дайте оценку качеству информации, которую вы получили касательно, хирургического и/или медикаментозного лечения.                | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>   |
| T10 | Удовлетворены ли вы уровнем взаимодействия с медперсоналом по лечению бесплодия?  | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>   |

**Спасибо за прохождение анкетирования**

## ПРИЛОЖЕНИЕ Ж

### Опросник по барьерам доступа вспомогательных репродуктивных технологий бесплодным парам

*Уважаемые пациенты!*

*Просим Вас уделить время и ответить на все вопросы анкеты. Мы будем благодарны Вам за искренние и точные ответы.*

*Вопросы относятся к определению доступности медицинской помощи для женщин с бесплодием.*

1. Укажите пожалуйста Ваш возраст, количество лет.
2. Укажите Ваш регион проживания:  
Город  
Село
3. Напишите название региона, в котором Вы проживаете.
4. Укажите Ваше образование  
Высшее  
Неоконченное высшее  
Средне-специальное  
Среднее
5. Укажите работаете ли Вы?
6. Укажите причину бесплодия  
Трубно-перитонеальное бесплодие  
Мужское бесплодие  
Неизвестно
7. Укажите от кого Вы узнали о программе ЭКО и возможности прохождения по квоте  
От родственников/друзей  
Из интернета  
От врача в поликлинике  
От врача гинеколога в частном центре  
От врача репродуктолога
8. Укажите к кому Вы обратились, с проблемой отсутствия беременности в первую очередь:  
- к врачу в поликлинике  
- к врачу репродуктологу  
- к гинекологу частной практики  
- к нетрадиционной медицине  
- свои варианты:
9. Укажите длительность бесплодия (количество лет)
10. Как долго вы ожидали выдачи ВКК от репродуктолога (количество месяцев)
11. Как долго Вы ожидали очереди на квоту для проведения программы ЭКО (количество месяцев)
12. С какими проблемами Вы столкнулись при прохождении программы ЭКО по квоте?
  1. Сложности со сдачей анализов для проведения программы ЭКО
  2. Сложности с проживанием, покупкой билетов для прохождения программы ЭКО
  3. Сложно было записаться к врачу репродуктологу

4. Другое \_\_\_\_\_
5. Не было никаких сложностей

13. С какими проблемами Вы столкнулись при приеме врача репродуктолога:

1. Сложность с предоставлением информации от врача – репродуктолога
2. Не понимала язык предоставления информации
3. Неуважительное отношение

14. Получилось ли у Вас с забеременеть в программе ЭКО или криопереноса по квоте?

- Да  
Нет

## ПРИЛОЖЕНИЕ И

### Свидетельства об авторском праве

КАЗАХСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ

РЕСПУБЛИКА КАЗАХСТАН

**СВИДЕТЕЛЬСТВО**  
О ВНЕСЕНИИ СВЕДЕНИЙ В ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР  
ПРАВ НА ОБЪЕКТЫ, ОХРАНЯЕМЫЕ АВТОРСКИМ ПРАВОМ  
№ 25647 от «29» апреля 2022 года

Фамилия, имя, отчество, (если оно указано в документе, удостоверяющем личность) автора (ов):  
СУЛЕЙМЕНОВА МЕРУЕРТ ДОСЫМЖАНҚЫЗЫ, Глушкова Наталья Егоровна, Кармбаева Шолпан  
Кенесовна, Локшин Вячеслав Нотанович

Вид объекта авторского права: произведение литературы

Название объекта: Инструмент по изучению качества жизни пациентов с бесплодием в Республике  
Казахстан

Дата создания объекта: 01.09.2020





Докуст тіркескілігі: <http://www.kazpatent.kz/en/datymynai>  
"Авторлық құқық" бөлімінде тексеруге берілді: <http://copyright.kazpatent.kz>  
Подлинность документа возможно проверить на сайте [kazpatent.kz](http://www.kazpatent.kz)  
в разделе «Авторское право»: <http://copyright.kazpatent.kz>

Подписано ЭЦП

A.Ecraev

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ



РЕСПУБЛИКА КАЗАХСТАН

## СВИДЕТЕЛЬСТВО

О ВНЕСЕНИИ СВЕДЕНИЙ В ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР  
ПРАВ НА ОБЪЕКТЫ, ОХРАНЯЕМЫЕ АВТОРСКИМ ПРАВОМ

№ 34349 от «5» апреля 2023 года

Фамилия, имя, отчество, (если оно указано в документе, удостоверяющем личность) автора (ов):  
**СУЛЕЙМЕНОВА МЕРУЕРТ ДОСЫМЖАНҚЫЗЫ, ЛОКШИН ВЯЧЕСЛАВ НОТАНОВИЧ, ГЛУШКОВА  
НАТАЛЬЯ ЕГОРОВНА, КАРИБАЕВА ШОЛПАН КЕНЕСОВНА, РЫБИНА АНАСТАСИЯ  
НИКОЛАЕВНА**

Вид объекта авторского права: **приведение литературы**

Название объекта: **Опросник по барьерам доступа вспомогательных репродуктивных технологий  
бесплодным парам. Бедер жұптарға көмекші репродуктивті технологияларға қол жеткізудегі кедергілерді  
анықтау сауалнамасы.**

Дата создания объекта: **06.01.2020**



Көпіршік алу үшін: <http://www.kazpatent.kz> сайтының  
"Авторлық құқық" Бөліміне жазылуға болады. <https://copyright.kazpatent.kz>

Подлинность документа возможно проверить на сайте [kazpatent.kz](http://kazpatent.kz)  
в разделе «Авторское право» <https://copyright.kazpatent.kz>

Подписано ЭЦП

Н. Абулжаиров