

## Отзыв

### о справке, подготовленной научными сотрудниками Центра здоровья детей РАМН, о состоянии здоровья детей, родившихся в результате использования вспомогательных репродуктивных технологий, в том числе ЭКО

В содержании справки можно выделить 5 разделов: вступление (стр. 1 – 2), обзор 20 публикаций (стр. 2 – 7), собственные данные (стр. 7 – 8), заключение (стр. 8 – 9) и список литературы (стр. 9 – 10).

Вступление содержит 5 пронумерованных положений, из которых 4,5 авторы посвятили оценкам здоровья **женщин** (пункты 1, 3, 4, 5 и половина пункта 2), что странно для документа о здоровье **детей**. При этом в справке нет никаких фактических данных о влиянии ВРТ на женское здоровье и нет ни одной ссылки на источники литературы, относящиеся к этой проблеме.

В пункте 1 раздела «Вступление» заявлено, что основной причиной бесплодия являются последствия неудачно выполненных аборт и «нужно не лечить следствие, а предотвращать причину». Таким образом, авторы неправомерно свели сложную многофакторную проблему бесплодия к вреду аборта и прямо заявили о необходимости отказа в медицинской помощи женщинам, страдающим трубной формой бесплодия, что нельзя признать корректным.

В пункте 2 утверждается, что не существует методов оценки эффективности ВРТ, а в пунктах 3 и 4 выражены сомнения в отношении безопасности рассматриваемых технологий. В пункте 5 авторы сообщают, что «ни одна страна в мире не платит государственные деньги за весьма серьезные испытания над молодыми трудоспособными женщинами с весьма сомнительными результатами». Эти утверждения не соответствуют действительности, а сомнения ничем не обоснованы. Авторы или намеренно проигнорировали существующий мировой опыт, или не владеют необходимой информацией.

В действительности клиническое применение ВРТ насчитывает уже более 30 лет (в России – 23 года). В мире родилось около 4 миллионов детей, в России их не менее 25 тысяч. Первые дети «из пробирки» уже и у нас в стране, и за рубежом сами стали родителями. Гормональная стимуляция яичников – широко распространенный во всем мире метод лечения, который применялся в терапии бесплодия несколько десятилетий у десятков миллионов больных, и не только в ВРТ. В программах ВРТ по грубым ориентировочным оценкам гормональная стимуляция была проведена не менее чем у 16 миллионов женщин. Следует подчеркнуть, что это были жители развитых стран. В большинстве из них контроль за здоровьем населения осуществляется на очень высоком уровне и, если бы вред здоровью был нанесен, он не остался бы незамечен.

В абсолютном большинстве стран, практикующих ВРТ, существуют национальные регистры по мониторингу результатов ВРТ. Отчеты национальных регистров сводятся и анализируются в 4 региональных регистрах ВРТ (Европейский, Северо-Американский, Южно-Американский, Австралийский). Общее число ежегодно доступных анализу циклов ВРТ приближается к 1 миллиону. Последний Европейский отчет содержит сведения о 429948 циклах ВРТ (<http://www.eshre.com>), отчет Российской Ассоциации Репродукции Человека (РАРЧ) - 26226 циклов (<http://www.rahr.ru>). Отчеты содержат большое количество сведений, в том числе сведения об осложнениях ВРТ, включая синдром гиперстимуляции яичников, частоту и структуру многоплодия и др. Эффективность ВРТ оценивается по нескольким критериям, из которых главным является конечный результат – рождение детей.

Накопленный за прошедшие десятилетия мировой и отечественный опыт и громадное число наблюдений свидетельствуют о высокой и все возрастающей

эффективности терапии бесплодия с помощью ВРТ и отсутствии вреда здоровью женщины.

Именно поэтому в большинстве европейских стран расходы по лечению с помощью ВРТ полностью или частично оплачиваются государством. Причем число попыток составляет 3 – 6, а в ряде стран не ограничено и определяется врачом, исходя из его оценки прогноза на наступление беременности (IFFS surveillance 07. Chapter 3: Insurance coverage//Fertility and Sterility - Vol 87, No 4, - Supl 1, April 2007 – p. 14-16).

**Раздел «Введение» в целом**, так же как завершающее его заключение (стр. 3, первый абзац), что «... ВРТ могут быть использованы только в узких (непонятно, что этот термин означает) клинических ситуациях, например: у молодых женщин, имеющих онкологические болезни гинекологической сферы ...» свидетельствуют об абсолютной некомпетентности авторов справки в области репродуктивной медицины, ВРТ, онкологии и онкогинекологии в частности.

Справедливым можно признать лишь утверждение авторов, что ВРТ не является панацеей в решении демографических проблем страны. Панацеи - единственного способа в решении столь сложной проблемы, действительно не существует. Но пренебрегать возможностью рождения в год от 2% до 4% детей с помощью ВРТ (<http://humrep.oxfordjournals.org>), как это происходит в европейских странах, представляется неправильным.

Потребность в ВРТ, как в медицинской услуге, в России далека от удовлетворения. Средний показатель применения ВРТ в расчете на 1 млн. населения по данным Европейского регистра составляет около 1000 циклов. В Дании, Бельгии проводится более 2000 циклов/млн, Финляндии и Исландии – более 1700 циклов/млн (<http://humrep.oxfordjournals.org>), в России – 184,4 цикла/млн (<http://www.rahr.ru>). Из российского федерального бюджета в последние 2 года оплачивается не более 10% всех лечебных циклов ВРТ. В такой ситуации требование авторов справки о прекращении финансирования из государственных средств этого вида лечения представляется необоснованным.

Раздел «Обзор литературы», названный авторами справки «Литературные данные о состоянии здоровья детей, родившихся с применением вспомогательных репродуктивных технологий, и их матерей» является обзором 20 публикаций, посвященных здоровью детей. **Среди них нет ни одной, посвященной здоровью женщин.** Причем из 7 работ, выделенных авторами как, вероятно, особо заслуживающими внимание, 5 рассматривают многоплодные беременности в качестве основного фактора, определяющего неблагоприятное состояние здоровья детей группы ВРТ. Эти работы базируются на наблюдениях, сделанных в начале 90 годов, когда еще не были введены ограничения на число переносимых эмбрионов и число многоплодных беременностей, а особенно число беременностей с большим числом плодов было очень высоким.

**Многоплодие в ВРТ**, как и в перинатальной медицине, всегда рассматривалось и рассматривается **как осложнение**. Именно поэтому специалисты в свое время пересмотрели отношение к количеству переносимых эмбрионов. Сегодня в ряде европейских стран введены законодательные ограничения, в частности запрещен перенос более 2 эмбрионов. Активно поддерживается перенос 1 эмбриона (в Бельгии оплачивается 6 попыток ВРТ, если женщина соглашается на перенос одного эмбриона).

РАРЧ твердо стоит на позиции необходимости ограничения числа переносимых эмбрионов и в своих методических указаниях (<http://www.rahr.ru>) рекомендует переносить не более 2 эмбрионов. Предпринятые усилия уже принесли свои результаты. Доля беременностей с большим числом плодов существенно сократилась, а в странах, где имеются жесткие ограничения, частота многоплодия не отличается от популяционных показателей (<http://humrep.oxfordjournals.org>).

В связи со сказанным считаем, что следует поддержать позицию авторов справки о необходимости введения мероприятий, направленных на профилактику многоплодия.

Безусловно, в первую очередь, это должно быть сделано в программах государственного финансирования лечения бесплодия с помощью ВРТ.

Авторы справки использовали для обоснования своих утверждений целый ряд устаревших источников (публикации более чем 10-летней давности) и позволили себе вольную интерпретацию содержания ряда статей. Так, например: в статье (ссылка 2, стр. 2) С.Patrat рассматриваются проблемы развития детей после субзональной инъекции сперматозоида (SUZI). Данная микроманипуляция не используется в ВРТ с 1994 года, т.е. уже более 15 лет. Само исследование выполнено на незначительной выборке (55 беременностей, 36 родов и 46 детей). Авторы справки утверждают, что в этом исследовании «...было выявлено существование высокого риска врожденных дефектов, особенно затрагивающих центральную нервную систему». Однако, на самом деле, авторами статьи было лишь выражено предположение относительно возможности существования такого риска, так как судить о действительном наличии риска по наблюдению за 46 детьми невозможно.

В ссылке 4 (стр.3) приведены данные о ВРТ в Дании (1994 – 1995 годы). В справке подчеркивается, что при проведении пренатальной генетической экспертизы в исследуемой группе дефект кариотипа выявлен в 3,5 % случаев. При этом авторы справки не указали, что по материалам статьи среди всех проведенных генетических экспертиз в Дании за тот же период времени у пациенток со спонтанно наступившей беременностью аномалии кариотипа были выявлены в 2,4 % случаев, и эти различия оказались статистически недостоверны.

В качестве аргумента в отношении повышенного риска хромосомных аномалий у детей после ВРТ авторами справки сказано (стиль изложения авторов): «В общей сложности 210 детей (4,7%), задействованных в исследовании имели врожденные пороки развития, по сравнению с 2,8% на уровне популяции». На самом деле, из вышеупомянутых 210 детей 107 относятся к основной группе детей после ВРТ, а 103 – к группе сравнения (беременность наступила спонтанно). При сравнении частоты хромосомных аномалий у детей обеих групп статистически значимых различий не было установлено. Более того, в выводах цитируемого исследования подчеркивается отсутствие негативного влияния ВРТ в отношении перинатального исхода, цитогенетического заключения и эмбриональных аномалий.

Аналогичные вольности и прямо противоположные результатам цитируемых работ выводы авторы справки позволили себе при анализе статей в пункте 6 (Jennifer J. Kurinczuk), пункте 10 (Olson C.K. et al.; Bowdin S. Et al.), пункте 11 (M. Knoestre et al.; L.Leunens et al.; Klemetti M et al.).

Материалы **раздела III** «Данные о состоянии здоровья детей, родившихся с применением вспомогательных репродуктивных технологий, наблюдавшихся в ГУ НЦЗД РАМН» (65 детей), как и данные, цитируемой авторами работы (стр.5 – 7) по обследованию органов зрения (**раздел II**, 1997 год, 11 детей, 22 глаза), не могут считаться репрезентативными, т.к. основываются на очень небольшом числе наблюдений и касаются больных детей, поступивших для оказания медицинской помощи в эти учреждения. Экстраполирование результатов таких наблюдений на многотысячную группу детей является неправильным с методических позиций и не имеет ничего общего с современными подходами к научному анализу.

Обеспокоенность авторов справки по поводу редукции числа плодов при многоплодной беременности как неприемлемой с этических позиций операции, является справедливой. Редукция числа плодов с профессиональной точки зрения никогда не считалась операцией выбора для решения проблем многоплодия. В центрах, принявших политику ограничения числа переносимых эмбрионов, необходимость в ее проведении вообще отсутствует.

В Заключении авторы справки сформулировали 6 мероприятий, которые, по их мнению, могут придать ВРТ «цивилизованный характер» (стр. 8 и 9). В пунктах 1 и 2

предлагается запрещение рекламы ВРТ в средствах массовой информации и создание специальных комиссий из акушеров-гинекологов, педиатров, психологов и юристов, дающих разрешение на проведение ВРТ. Рекламу ВРТ как таковую запрещать нет необходимости, т.к. ее не существует. Есть реклама услуг. Без запрещения ВРТ запретить рекламу услуг не удастся. Для создания специальных комиссий нет никаких оснований. В России есть четко сформулированные медицинские показания.

Совершенно неожиданным, никак не обоснованным и не связанным с содержанием справки является имеющееся в пункте 3 требование «считать профилактику тяжелых эндокринных форм бесплодия первоочередной задачей защиты репродуктивного здоровья населения страны». Мысль интересная. Но какие заболевания относятся к тяжелым формам эндокринного бесплодия, – остается загадкой, так как авторы никаких пояснений по этому поводу в справке не дают.

Считаем, что следует скорректировать и после этого поддержать меры, которые сформулированы авторами в пунктах 4, 5 и 6.

- Пункт 4: В силу объективных сложностей доступа к информации о родившихся детях полноценное хорошо организованное многоцентровое отечественное исследование состояния здоровья и динамики развития детей, родившихся в результате ВРТ, с репрезентативным объемом наблюдений невозможно без участия РАРЧ. РАРЧ является единственной в России организацией, обладающей информацией о почти 135 тысячах циклах ВРТ, выполненных в России за последние 13 лет. Только участники регистра РАРЧ обладают сведениями о семьях и их детях, могут обеспечить должный контакт с родителями - бывшими пациентами, что является главным условием для успешного выполнения такого исследования.
- Пункт 5: необходимо проводить профилактику наступления многоплодных беременностей, а не профилактику многоплодия при «индуцированных ЭКО-беременностях».
- Пункт 6: страна должна обеспечивать лечение и реабилитацию всех маловесных детей, вне зависимости от способа их зачатия.

**Заключение.** Несмотря на тенденциозность, предвзятость, голословность утверждений и недостаточную компетентность авторов справки в проблемах ВРТ, следует признать актуальность поднятой ими темы здоровья детей, родившихся в результате применения ВРТ, и очевидную необходимость проведения национального, хорошо организованного исследования этой проблемы с участием педиатров и специалистов-членов РАРЧ, работающих в области ВРТ.

Ограничение числа переносимых эмбрионов до 2 с выделением специальных условий, при которых возможен перенос 3 эмбрионов, является реальным шагом со стороны Минздравсоцразвития, который позволит улучшить здоровье детей группы ВРТ.

Президент РАРЧ,  
профессор, д.м.н.

Корсак В.С.