

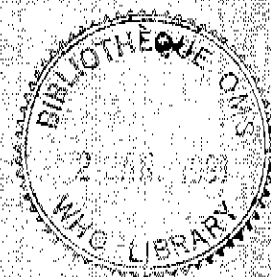


EUR/ICP/MCH 122(S)

4664A

ОРИГИНАЛ: АНГЛИЙСКИЙ

КРАТКИЙ ОТЧЕТ



Консультативное совещание о месте оплодотворения  
in vitro при лечении от бесплодия

Копенгаген  
18-22 июня 1990 г.

1990 г.

ЕРБ/ЗДВ задача 38

**SUMMARY REPORTS** are issued by the Regional Office in English, French, German and Russian, but may be reproduced, or translated into any other language, providing due acknowledgement is made.

Les **RAPPORTS SOMMAIRES** sont publiés par le Bureau régional en allemand, anglais, français et russe, mais ils peuvent être reproduits, ou traduits dans n'importe quelle autre langue, à condition que la source soit dûment mentionnée.

**KURZBERICHTE** werden vom WHO-Regionalbüro in Deutsch, Englisch, Französisch und Russisch herausgegeben. Nachdruck oder Übersetzung in andere Sprachen mit Quellenangabe gestattet.

**КРАТКИЕ ОТЧЕТЫ** издаются Региональным бюро на английском, немецком, русском и французском языках, но могут быть размножены или переведены на любой другой язык при наличии соответствующего указания на источник.

## ЗАДАЧА 38

### Оценка технологии здравоохранения

До 1990 г. все государства-члены должны разработать официальный механизм для систематической оценки правильности использования технологий здравоохранения, их эффективности, действенности, безопасности и приемлемости с учетом национальной политики в области здравоохранения и экономических ограничений.

#### Index:

INFERTILITY  
FERTILIZATION IN VITRO  
REPRODUCTION TECHNIQS

## Введение

В совещании приняли участие 15 человек из стран Европы, Северной Америки и из Австралии, представлявшие гинекологов, занимающихся вопросами оплодотворения *in vitro* (ИВО), группы женщин, эпидемиологов, социологов, экономистов, организаторов здравоохранения и журналистов.

Бесплодие - это категория медицинская. Социальное последствие бесплодия - вынужденное отсутствие ребенка - является основной проблемой для страдающих бесплодием женщин и мужчин, а также для лиц, занимающихся планированием здравоохранения и определяющих политику в этой области. Службы здравоохранения могут или не могут помочь в случаях вынужденного бесплодия. Поэтому исходным моментом для совещания были все проявления бесплодия среди населения и все пути и способы лечения - как социальные, так и медицинские.

ИВО и связанные с ним технологии вызвали к жизни множество здравоохранительных, правовых и этических проблем, большая часть которых не нашла своего решения. Участники согласились с тем, что в обсуждениях необходимо будет руководствоваться определенными принципами, а именно: а) принципами здравоохранения, как они определены в задачах достижения здоровья для всех к 2000 г., утвержденных государствами-членами Европейского региона ВОЗ; и б) принципами прав человека, как они фигурируют в Хельсинкской декларации (пересмотренный вариант). Были сделаны следующие рекомендации.

### I Оценка бесплодия

Термин "бесплодие" означает, согласно определению ВОЗ, неспособность к воспроизводству потомства по истечении, как минимум, двух лет половой жизни без применения противозачаточных средств. В данном случае термин "бесплодие" охватывает как бесплодие, так и недостаточность репродуктивной функции; при таком определении уровень бесплодия может быть принят за 10% в промышленно развитых странах. Однако уровень распространенности бесплодия на тот или иной период времени не следует путать с предположительной оценкой доли лиц, которые остаются к концу своего детородного периода вынужденно бездетными или имеют меньшее число детей, чем желательно. Оценочные количества непредумышленной бездетности в конце детородного периода могут быть значительно ниже, чем оценочные данные общего уровня распространенности бесплодия в тот или иной период времени. Точные оценки уровня распространенности бесплодия, выяснение и уточнение наличия ресурсов (медицинских и социальных) в данный период времени, а также определение того, как они используются бесплодными женщинами и мужчинами, являются основами рационального планирования.

1. Каждая страна нуждается в определении степени распространенности первичного и вторичного бесплодия с дифференциацией по полу и вызвавшим его причинам.
2. Каждая страна нуждается в проведении оценки наличия медицинских и социальных средств и возможностей помощи страдающим от бесплодия женщинам и мужчинам.
3. В каждой стране необходимо устанавливать долю бесплодного населения, выбирающего различные социальные (например усыновление, выхаживание, добровольное бесплодие) и медицинские варианты и способы решения этой проблемы (например ИВО, другие виды медицинского лечения).

## II Службы борьбы с бесплодием

### A. Программы профилактики

Причины бесплодия или степень эффективности программ профилактики бесплодия изучены пока еще недостаточно. Из приведенных в задачах по достижению здоровья для всех принципов явствует предпочтительность профилактики по сравнению с попытками вылечить от бесплодия или каким-то иным образом решить эту проблему, когда она возникла.

4. Необходимо проведение исследований причин бесплодия, которых можно избежать, включая роль, которую играют экологические факторы, опасные факторы в местах работы/производства, противозачаточные средства и ятрогенные причины, болезни, передаваемые половым путем, а также эмоциональные факторы.

5. Необходима тщательная оценка эффективности программ предупреждения бесплодия.

### B. Социальные возможности и варианты

Для многих людей социальные варианты и возможности (добровольное бесплодие, воспитание приемных детей или усыновление) могут оказаться предпочтительным решением по сравнению с проблемой бесплодия. И все же во многих странах имеются значительные трудности и препятствия - особенно в отношении усыновления. Желющие усыновить ребенка могут сталкиваться с трудностями, обусловленными более строгими определениями бесплодия и более долгими периодами ожидания, по сравнению с тем, кто предпочитает ИВО. Точно также часть расходов или суммарные расходы, связанные с ИВО или другими видами медицинского обслуживания, могут быть возмещены системой здравоохранения, тогда как расходы на усыновление не возмещаются. Поэтому при планировании помощи мужчинам и женщинам, страдающим бесплодием, в странах должно уделяться равное внимание как социальным, так и медицинским вариантам и возможностям.

6. В каждой из стран необходимо оценивать социальные варианты и возможности, которыми могут пользоваться страдающие бесплодием лица, включая службы консультаций, препятствия на пути использования этих возможностей, а также неравные возможности использования вышеназванных вариантов.

7. Необходимо провести исследование отношения населения вообще и страдающих бесплодием женщин и мужчин к медицинским и социальным вариантам и возможностям. Такие исследования позволили бы оценить культурное и социальное значение бесплодия.

### B. Медицинские решения - ИВО и связанная с ним технология

Поскольку в большинстве стран отсутствует обязательная система лицензирования или регистрации клинических данных ИВО, получить информацию об ИВО не легко. Кроме того, велик и разнороден в том, что касается предоставления соответствующих услуг в этом отношении от страны к стране. Быстрый рост предоставляемых услуг в отношении ИВО почти во всех промышленно развитых странах определяется интересами предоставляющих такие услуги, промышленных и других особо заинтересованных групп, нежели требованиями рационального планирования, основывающегося на потребностях населения.

Во многих странах в связи с широким распространением услуг ИВО расширились показания на соответствующее лечение, снизился уровень критериев принятия программ и увеличилось число случаев лечения в пересчете на отдельную женщину. Все это сказывается на здравоохранительных бюджетах и на общем уровне здоровья населения. ИВО усугубляет и без того тяжкое бремя, связанное с низким весом при рождении и смертностью грудных детей.

8. Дальнейшее бурное увеличение числа новых центров ИВО и расширение предоставляемых ИВО услуг не должно осуществляться до тех пор, пока страны не определят свои потребности в отношении предоставляемой на борьбу с бесплодием помощи, степени приоритетности предоставляемых на борьбу с бесплодием услуг в рамках совокупной помощи и услуг, оказываемых людям, а также соотносительную приоритетность различных социальных и медицинских методов и возможностей лечения женщин и мужчин, страдающих бесплодием.

9. Роль промышленности и коммерческие интересы, связанные с ИВО, следует документировать, включая роль промышленности в финансировании исследований в области ИВО и ее участие в предоставлении соответствующих услуг. Эта информация должна предоставляться в распоряжение самой широкой публики.

10. Правительствам следует подумать об ограничении числа циклов лечения ИВО, приходящегося на каждую женщину.

11. Правительствам следует подумать об ограничении показаний на ИВО.

12. Согласно данным Европейского общества воспроизводства человека и эмбриологии, связанные с беременностью опасности и риск увеличиваются и доля успешных случаев снижается у женщин старше 40 лет, прибегающих к ИВО. Правительствам следовало бы подумать об ограничении возрастного потолка пациенток, которым делается ИВО, 40 годами и ниже.

#### Г. Консультирование и поддержка

Для многих людей неспособность к воспроизводству потомства может быть серьезнейшим источником стрессов и причиной несчастья. Бесплодие может превратиться в значительное препятствие для дружеских и супружеских отношений, привести к расходованию экономических ресурсов семьи и вызывать чувства скорби и жизненной неудачливости. Страдающие бесплодием люди нуждаются в информации, поддержке и, в некоторых случаях, в консультировании для того, чтобы справиться с обусловленным бесплодием кризисом и активно участвовать в планировании своего собственного лечения.

13. Страдающие бесплодием лица должны располагать исчерпывающей информацией о наличии видов риска и эффективности всех социальных и медицинских способов и методов лечения от бесплодия. Затем им должна быть, в свою очередь, предоставлена возможность свободного выбора в отношении этих вариантов и возможностей.

14. Страдающим от бесплодия людям должны предоставляться консультативные услуги. Заинтересованные лица должны стимулироваться к тому, чтобы они обращались за помощью, прежде чем прибегать к тому или иному виду лечения от бесплодия. Страдающих от бесплодия людей можно также ориентировать на то, чтобы они обращались в группы взаимопомощи до начала, в ходе и по завершении использования ими методов и вариантов социального или медицинского характера.

15. Службы консультирования и группы взаимопомощи должны быть независимыми от социально-медицинских программ в том, что касается лечения бесплодия. Такого рода услуги должны финансироваться клиниками или промышленными предприятиями.

### III Технологическая оценка ИВО и технологических возможностей, связанных с ним

#### A. Оценка новых репродуктивных технологий

Должная оценка ИВО и смежных с ним технологий пока еще не осуществлена. Нет пока в наличии и опубликованных результатов клинических исследований для продления фактической эффективности ИВО. Более того, не проводились надлежащие исследования относительно опасных факторов краткосрочного и долгосрочного характера, сопряженных с ИВО и другими видами медицинского лечения.

При проведении основной массы исследований по ИВО основной упор делался на усовершенствование клинических протоколов и на выявление новых более широких видов применения технологий. Исследования не ориентировались на приоритеты, устанавливаемые планирующими здравоохранение лицами.

Наилучшие из имеющихся эпидемиологических исследований свидетельствуют о том, что эффективность ИВО является ограниченной (менее 10 живорожденных на 100 циклов лечения), что уровни беременности, не зависящие от лечения, являются высокими и что суммарный показатель эффективности понижается после трех-четырех циклов лечения.

Проведение ИВО связано с серьезным риском. Синдром чрезмерного стимулирования яичников наблюдается у 1-2% женщин, прошедших курс лечения с применением лекарств, вызывающих овуляцию. Множественная беременность имеет место примерно в 25% от общего числа беременностей ИВО. Показатель перинатальной смертности у младенцев, рожденных с помощью метода ИВО, превышает соответствующий уровень среди обычного контингента в четыре раза, а показатель неонатальной смертности - вдвое. Показатель очень низкого веса при рождении у младенцев ИВО в 11 раз выше по сравнению с обычным контингентом.

16. Необходимо нормативное определение эффективности ИВО. Лучшим определением для целей оценки и планирования здравоохранительной деятельности является число живорожденных на 100 циклов лечения.

17. Параметры эффективности, безопасности в краткосрочном плане и стоимости ИВО должны определяться научным путем, используя для этого полицентрированные, рандомизированные клинические исследования. В качестве терапии определенного случая бесплодия ИВО надлежит сравнивать с другими видами медицинского лечения и случаями, когда лечение не проводится.

18. Проведение контрольного изучения случаев необходимо для оценки риска в краткосрочном и долгосрочном плане, связанного с индуцированной овуляцией и другими методами ИВО.

19. До тех пор, пока не будет проведена надлежащая оценка риска и опасности, сопряженных с индуцированием, овуляцией и другими методами ИВО, в странах надлежит принять меры в направлении ограничения всякого риска такого рода, которому может подвергаться здоровье женщин и их потомства.

- Необходимо разработать более строгие принципы и рекомендации в отношении показаний на проведение индуцированной овуляции.
- Следует ограничить число стимулируемых искусственным путем циклов (как в рамках ИВО, так и вне его), которым подвергаются женщины.
- Регистрационные записи о стимулировании овуляции должны быть предельно простыми.
- По отдельным женщинам естественный цикл ИВО может быть предпочтительным решением.
- Следует прекратить практику индуцирования овуляции в целях установления периода беременности или регулирования менструационного цикла.
- Следует отказаться от практики индуцирования овуляции у женщин с нормальной овуляцией, если это делается только в целях донорства в отношении ооцита.
- Допускается стимулирование социальных вариантов и возможностей.
- Могут осуществляться программы профилактики.

20. Во всех клиниках должен соблюдаться принцип, установленный Европейским обществом по воспроизводству человека и эмбриологии, и согласно которому число яйцеклеток или эмбрионов, трансферируемых в ходе цикла лечения ИВО, ограничивается всего лишь тремя.

21. Правительствам следует устанавливать приоритеты для исследования бесплодия, обеспечивать надлежащее финансирование и иного рода поддержку.

#### Б. Затраты

Проведение ИВО является чрезвычайно дорогостоящим делом. Истинные фактические расходы, связанные с ИВО, недооценивались, поскольку во внимание принимались лишь прямые расходы на один цикл лечения. В некоторых странах часть расходов, связанных с ИВО и оплачиваемых правительствами и частными страховыми компаниями, оставалась неизвестной из-за отдельного оформления счетов на операции, которые нельзя отличить от других видов гинекологического обслуживания, таких как ультразвук, анализы крови и лапароскопия.

22. Оценка прямых и косвенных расходов на ИВО и смежную технологию является существеннейшей частью рационального планирования. Для подсчета расходов на одни роды методом ИВО следует учитывать стоимость лекарственных средств, материалов и людских ресурсов на все циклы лечения, как успешные, так и неудачные, в отношении всех женщин, причастных к проведению данной программы. Беременность в результате ИВО требует большей акушерской помощи, сопряженной с высокой степенью риска, и младенцы, рожденные методом ИВО, часто нуждаются в интенсивной неонатальной помощи, что делает необходимым учет также расходов и на эти виды медицинского обслуживания. Доля суммарных расходов ИВО, оплачиваемых из правительственных источников, частных страховых компаний и наличных выплат со стороны пациентов, должны быть также определены. После этого расходы на ИВО должны быть сопоставлены со стоимостью других форм как медицинской, так и социальной помощи лицам, страдающим от бесплодия.

#### IV Планирование и выделение ресурсов

Ни одна страна не в состоянии применить каждую из технологий охраны здоровья к каждому лицу, которое такой технологией могло бы воспользоваться. Необходимо проведение соответствующей оценки здравоохранительных потребностей, установление приоритетов и выделение ресурсов. Для обеспечения рационального планирования страны должны накапливать информацию по следующим вопросам: уровни распространенности бесплодия; наличие совокупных вариантов и возможностей решения этой проблемы (медицинских и социальных); эффективность программ предупреждения бесплодия; степень действенности, опасные факторы и преимущества всех медицинских вариантов и возможностей, включая ИВО; а также стоимость медицинских и социальных служб и стратегий профилактики.

23. С помощью обследований или других средств приоритет, отводимый в самом широком смысле решению проблемы бесплодия по сравнению с другими социальными службами и службами здравоохранения определяется таким образом, чтобы на цели борьбы с бесплодием выделялась соответствующая доля всех ресурсов здравоохранения и социальных ресурсов.

24. В соответствии с вышесказанным население и лица, определяющие политику, устанавливают степень приоритетности, которая должна отводиться каждому из социальных и медицинских вариантов и методов решения проблемы бесплодия. Это позволяет направить соответствующую долю ресурсов, выделяемых на цели борьбы с бесплодием, на профилактику (исследования и службы), меры социального характера (исследования и соответствующие виды обслуживания), традиционные медицинские и хирургические меры (исследования и услуги), а также на ИВО и смежные технологии (научные исследования и обслуживание).

#### V Обеспечение качества

Каждая из стран нуждается в разработке соответствующей системы обеспечения качества применительно ко всей системе здравоохранения. Это особенно касается метода, подобного ИВО, отличающегося своим инвазивным, дорогостоящим и сопряженным с серьезным риском характером. Обеспечение качества включает: правомочия для всех, предоставляющих те или иные виды обслуживания; обязательное информирование и регистрацию данных; постоянный мониторинг с использованием отдельных показателей и независимой ревизии; а также санкции, которые могут быть приняты в случае несоблюдения или невыполнения требований.

25. Поскольку ИВО и связанная с ним технология требует такого уровня знаний и умений, который намного превышает возможности обычной медицинской и гинекологической подготовки, выдача соответствующих удостоверений предоставляющим помощь должна зависеть от условий надлежащей подготовки, обучения и показа умений. В каждом из центров ИВО должен иметься хотя бы один имеющий соответствующее удостоверение и правомочия представитель помощи, берущий на себя непосредственную ответственность за соответствующие серьезнейшие шаги и меры, такие как отпуск лекарств, индуцирующих овуляцию, выявление потенциальных новых пациентов, определение пациентов, желающих повторить те или иные циклы лечения, а также обучение других категорий клинического персонала и контроля его работы.

26. В основу работы по обеспечению качества должно быть положено обязательное сообщение и регистрирование информации, касающейся всех циклов ИВО. Такая регистрация, основывающаяся на данных о населении, должна

также обеспечивать контрольно-выборочные рамки в отношении исследований и данных для постоянной оценки затрат и выгод ИВО. Кроме того, учетное увязывание регистрационных данных по ИВО с врожденными дефектами и регистрационными записями в отношении рака может предоставить полезные данные для мониторинга неблагоприятных последствий лечения.

27. Мониторинг и ревизия центров ИВО должно проводиться группами лиц, большинство из которых не должно иметь прямого отношения к предоставлению услуг ИВО. Санкции за несоблюдение установленных стандартов и нормативов должны включать, в том числе, закрытие центра. О результатах мониторинга и проверки следует сообщать широкой общественности и населению.

## VI Этика

Правительства не обязаны обеспечивать услуги ИВО любому лицу, пожелавшему иметь ребенка. Даже если человек сознает свое право на то, чтобы иметь потомство, это право не может быть распространено автоматически на тех, кто не обладает способностью к воспроизводству. Тем не менее службы ИВО, финансируемые часто отчасти или полностью правительствами, нашли широкое распространение. Существование и характер таких служб сопряжен с последствиями в области прав человека и здравоохранения, и именно эти последствия имеют самое непосредственное отношение к странам, намеревающимся и далее практиковать ИВО.

Если приводимые здесь рекомендации направлены на ИВО, используемое для содействия людям, страдающим от бесплодия, в странах должен проводиться тщательный мониторинг и оценка недавних экспериментальных попыток применить методику ИВО к нестрадающим бесплодием людям в других медицинских целях, например, для снижения уровня распространенности генетических заболеваний. Этот новый вид применения ИВО к способным иметь потомство людям может быть также применен неподобающим, в принципе, образом, в социальных целях - например, для определения половой принадлежности. Эти новые виды использования ИВО ставят новые весьма серьезные этические, социальные и евгенические вопросы и проблемы, которые встают перед правительствами и должны ими решаться прежде, чем будет допущено широкое распространение этих новых видов применения ИВО.

28. Этические соображения в отношении бесплодия должны учитываться прежде всего применительно к предоставляемым видам услуг (включая обеспечение равного доступа, процедур скрининга, честного информирования, а также прав женщин и детей), а не только вопросы, связанные с яйцеклеткой, эмбрионом и плодом.

29. Системы службы и услуг по борьбе с бесплодием нуждаются в механизмах, которые бы позволяли населению на местах участвовать в планировании и мониторинге этих видов услуг и помощи, включая их этический аспект. Данный механизм должен обеспечивать, чтобы характер услуг, включая этические вопросы, отражал мнение всего местного населения, а не определялся полностью теми, кто предоставляет соответствующие виды медицинского обслуживания. Имеются самые различные модели, но, как правило, они включают местную группу непредубежденных, объективных и хорошо информированных людей, предпочтительно имеющих в своем составе не менее 50% женщин, и в большинстве своем являющихся неспециалистами, выбор которых не зависит от предоставляемых ими видов услуг. Кроме того, как правило, оказывается необходимой аналогичным образом составленная группа на национальном уровне. Правомочия таких групп могут выходить за рамки помощи против бесплодия и включать другие виды медико-санитарного обслуживания. В некоторых странах

весьма важно, чтобы этот механизм имел полностью вес и значимость закона, с предоставлением регулирующих полномочий национальной группе, чтобы она могла осуществлять контроль и обеспечивать соблюдение закона, опираясь на содействие со стороны местных групп. Какие бы модели при этом ни использовались, группы эти должны отчитываться перед представителями общественности и населения, и должна обеспечиваться гласность в отношении их обсуждений.

30. Поскольку дискриминация по причине личностных, расовых или социальных характеристик противоречит международному праву, страны должны взять на себя обязательство проводить недискриминационную политику как неотъемлемую составную часть совокупных услуг и помощи по борьбе с бесплодием:

- путем обеспечения того, чтобы доступ к этим услугам не основывался на неподходящем/неприемлемом использовании не относящихся к делу личностных характеристик, таких как раса, половые предпочтения или социально-экономическое либо семейное положение;
- путем предоставления соответствующих механизмов мониторинга и проверки решений, касающихся доступа и скрининга;
- путем установления доступного и надлежащего форума, наделенного полномочиями в отношении принятия решений и обеспечения их исполнения, для лиц, заинтересованных в пересмотре решений, касающихся доступа.

31. В целях мониторинга обеспечения равенства и этических аспектов в обслуживании и помощи по ИВО от центров требуется, чтобы они сообщали демографические и социальные характеристики пользователей. Доступ к этой информации должен обеспечиваться для широкой публики и населения.

32. В каждом из центров ИВО виды деятельности, направленной, в первую голову, на выработку общих знаний или на содействие таковым, должны обозначаться и выделяться как относящиеся к научным исследованиям и заведомо отличающиеся от мероприятий, которые преследуют, в первую очередь, цели усиления благосостояния и хорошего самочувствия отдельного пациента. Желательно обеспечение каких-то стимулов, побуждающих пациентов к участию в научных исследованиях (например, путем предоставления оплаты пациентам, соглашающимся участвовать в научных исследованиях или путем продвижения их в начало списка лиц, ожидающих лечения). Точно также, не должно быть каких-то стимулов для женщин, желающих стерилизации, к тому, чтобы они изъявляли согласие на индуцирование овуляции в целях донорства яйцеклетки. Пациенты же, которые принимают участие в научных исследованиях, должны быть полностью проинформированы относительно их характера, назначения и условий, а также относительно своих прав как объектов исследований.