



Контрольная форма запроса на терапевтическое использование (ТИ):

Женское бесплодие

Запрещенные вещества: кломифен, летрозол

Данная контрольная форма предназначена для ознакомления спортсмена и его врача с требованиями к запросу на ТИ, которая позволяет КТИ оценить, удовлетворяются ли соответствующие критерии Международного стандарта по терапевтическому использованию (МСТИ).

Обратите внимание, что одной только заполненной формы запроса на ТИ недостаточно; ДОЛЖНЫ быть представлены подтверждающие документы. Заполненный запрос на ТИ и контрольная форма НЕ гарантируют получение разрешения на ТИ. Однако в некоторых случаях корректный запрос может не включать каждый элемент из контрольной формы

<input type="checkbox"/>	Форма запроса на ТИ должна включать:
<input type="checkbox"/>	Все разделы должны заполняться разборчивым почерком
<input type="checkbox"/>	Вся информация должна быть представлена на русском языке
<input type="checkbox"/>	Подпись лечащего врача
<input type="checkbox"/>	Подпись спортсмена
<input type="checkbox"/>	Медицинское заключение должно включать следующие детали:
<input type="checkbox"/>	История болезни: характер менструаций, число беременностей и родов в анамнезе и их исход, заболевания, передающиеся половым путем, перенесенные и имеющиеся гинекологические заболевания, оперативные вмешательства на органах малого таза
<input type="checkbox"/>	Симптомы нарушений эндокринной системы такие, как гирсутизм, акне, галакторея, приливы и потливость или утомляемость
<input type="checkbox"/>	Общее медицинское обследование, включая гинекологический осмотр
<input type="checkbox"/>	Факторы образа жизни и хронические заболевания, которые могут повлиять на репродуктивную функцию
<input type="checkbox"/>	Реакция на предыдущее(ие) лечение(я) (мониторинг овуляции, стимуляция овуляции, ЭКО)
<input type="checkbox"/>	Описание предыдущего и/или текущего лечения
<input type="checkbox"/>	Результаты исследований должны включать копии:
<input type="checkbox"/>	Лабораторные тесты: тестирование овариального резерва, например, анализ сыворотки крови на антимюллеров гормон (АМГ) и фолликулостимулирующий гормон (ФСГ) на 3-5 день цикла вместе с КАФ с помощью УЗИ
<input type="checkbox"/>	Результаты обследования (например, трансвагинальное УЗИ, гистеросальпинго-контрастная сонография (ГСКС), гистеросальпингография (ГСГ), лапароскопия, гистероскопия)
<input type="checkbox"/>	Дополнительная информация , включая:
<input type="checkbox"/>	Согласно требованиям антидопинговой организации

Женское бесплодие

Запрещенные субстанции: кломифен, летрозол

1. Введение

Бесплодие - заболевание, определяемое как неспособность достичь клинической беременности после 12 месяцев или более регулярной половой жизни без предохранения. По оценкам, около 10-15% супружеских пар страдают бесплодием.

Существуют различные причины бесплодия. В целом, примерно одна треть случаев бесплодия обусловлена факторами со стороны женщины, другая треть - с мужскими факторами, а остальные могут быть вызваны сочетанием проблем со стороны мужчины и женщины или неизвестными причинами. Бесплодие обычно представляет собой общую проблему пары. Женское бесплодие (ЖБ), связанное с мужскими факторами, может потребовать от женщины пройти курс лечения, даже если она здорова и у нее нет диагностированных проблем.

ЖБ может быть вызвано овуляторной дисфункцией, закупоркой фаллопиевых труб, эндометриозом, аномалиями матки или шейки матки, а также это может быть бесплодие неясного генеза. В свою очередь, овуляторная дисфункция может быть результатом нарушений функций гипоталамуса, синдрома поликистозных яичников (СПЯ), гиперпролактинемии, дисфункции щитовидной железы или преждевременной недостаточности яичников (ПНЯ).

В данном документе рассматриваются только те причины женского бесплодия, которые требуют разрешения на ТИ. Кроме того, существует отдельное руководство по лечению бесплодия, связанного с СПЯ.

2. Диагностика

а. История болезни

История болезни женщины обычно включает сведения о регулярности менструального цикла, его продолжительности, предшествующей беременности или выкидыше, заболеваниях, передающихся половым путем, гинекологических заболеваниях или операциях. Кроме того, следует учитывать данные анамнеза и/или симптомы эндокринных нарушений, таких как гирсутизм, акне, галакторея, приливы жара, потливость или утомляемость.

Факторы образа жизни также важны, и включают в себя избыточный или недостаточный вес, потерю или набор веса, диету, вид физических упражнений/ занятий спортом и количество тренировок, употребление кофе, курение и употребление алкоголя.

Многие хронические заболевания, например, астма, диабет, эпилепсия, психические заболевания и/или принимаемые в связи с ними лекарственные препараты могут влиять на фертильность.

б. Диагностические критерии

Критерием диагностики бесплодия является невозможность достижения клинической беременности после 12 и более месяцев регулярной половой жизни без контрацепции. Первоначальное обследование направлено на диагностику основных причин. Эти причины

могут быть многофакторными и позволяют определить прогноз успешной беременности с лечением и без него. В исследовании обычно участвуют оба партнера. Следует отметить, что не все тесты или визуализирующие исследования могут быть доступны всем спортсменам.

в. Физикальное обследование

Общее физикальное обследование, включая гинекологический осмотр, может быть полезным для исключения возможных причин бесплодия. Следует зафиксировать индекс массы тела и наличие признаков, например, гирсутизма или акне.

г. Визуализация и другие исследования

Визуализация и другие исследования должны проводиться с учетом индивидуальных особенностей пациента и могут включать в себя:

- Гинекологическое обследование, включая вагинальное УЗИ, проводится для оценки состояния матки и яичников в зависимости от фазы менструального цикла и возраста. Измеряется количество антральных фолликулов (КАФ), а развитие предовуляторного фолликула и его трансформация в желтое тело может быть прослежена с помощью УЗИ. Кроме того, можно определить специфические изменения эндометрия.
- Гистеросальпингосонография с контрастом или гистеросальпингография (ГСГ) используются для оценки полости матки и диагностики трубной непроходимости. Важно отметить, что использование йодистого контрастного вещества, такого как Липиодол, также может быть как лечебным, так и диагностическим методом для проверки проходимости труб. Однако при использовании этих методов возможен риск инфицирования.
- Лапароскопия - лучший метод диагностики трубно-перитонеальной патологии, связанной, например, с предшествующей инфекцией или эндометриозом. Однако с ней связан риск ряда осложнений, таких как повреждение сосудов, кишечника и мочевыводящих путей, поэтому лапароскопию проводят редко, особенно, если может быть вполне достаточно неинвазивных исследований.
- Гистероскопия может использоваться как средство диагностики и как терапия, поскольку с ее помощью можно удалить такие внутриматочные аномалии как полипы или миомы.

д. Лабораторные исследования.

Частью стандартной практики считается исследование овариального резерва. Овариальный резерв оценивается путем анализа сыворотки крови на антимюллеров гормон (АМГ) и фолликулостимулирующий гормон (ФСГ) на 3-5 день цикла вместе с КАФ с помощью УЗИ. Овуляция подтверждается повышением уровня прогестерона в сыворотке крови в середине фазы лютеинизации примерно за неделю до начала следующей менструации.

В зависимости от первопричины женского бесплодия могут потребоваться дополнительные лабораторные исследования. Например, на уровень лютеинизирующего гормона (ЛГ), эстрадиола, гормонов щитовидной железы (ТТГ и свободный Т4), пролактина, тестостерона и глобулина, связывающего половые гормоны (ГСПГ).

е. Резюме

В соответствии с Международным стандартом по ТИ и с учетом современной передовой медицинской практики, медицинская документация, необходимая для обоснования запроса на ТИ в отношении спортсмена, страдающего женским бесплодием, должна включать следующие сведения:

- история болезни и общее физикальное обследование;
- результаты лабораторных анализов, визуализирующих или других исследований, которые могут помочь подтвердить диагноз;
- список прошлых и/или текущих методов лечения;

3. Лечение

Лечение женского бесплодия у спортсменов должно соответствовать тем же международным рекомендациям, что и для любого человека, независимо от того, является он спортсменом или нет. Тем не менее, лечение выбирается индивидуально, и могут существовать географические различия в доступности методов лечения.

1) Ведение беременности с мониторингом овуляции

2) Стимуляция овуляции с помощью пероральных или инъекционных препаратов, включая кломифен цитрат, летрозол, инозитол, метформин или гонадотропины, такие как ФСГ или человеческие менопаузальные гонадотропины (ЧМГ).

3) Экстракорпоральное оплодотворение (ЭКО), по различным возможным протоколам, в зависимости от прогнозируемого ответа. Стандартные шаги в ходе цикла ЭКО включают:

- ❖ подавление спонтанной овуляции с помощью агониста или антагониста гонадотропин-рилизинг-гормона (ГнРГ);
- ❖ гиперстимуляция яичников ежедневными подкожными инъекциями ФСГ или комбинации ФСГ/ЛГ;
- ❖ индукция созревания яйцеклетки путем однократной инъекции хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) или бусерелина;
- ❖ трансвагинальное извлечение яйцеклеток;
- ❖ извлечение сперматозоидов;
- ❖ оплодотворение путем совместной инкубации яйцеклетки и сперматозоида;
- ❖ перенос эмбриона в матку женщины;
- ❖ поддержание функции желтого тела с помощью прогестерона вагинально.

Один цикл ЭКО может занять около двух-трех недель, может потребоваться несколько циклов.

а. Наименование запрещенных веществ

Летрозол (ингибитор ароматазы) 2,5 мг - 10 мг в день перорально в течение пяти дней (с 3 по 7 день цикла) используется для стимуляции овуляции.

Кломифен 50-150 мг перорально в день в течение пяти дней (с 5 по 9 день цикла) как альтернатива стимуляции овуляции.

Не существует научных доказательств в поддержку вспомогательных андрогенных добавок, таких как тестостерон или дигидроэпиандростерон, при ЭКО.

Обратите внимание, что перед использованием запрещенного вещества или запрещенного метода не обязательно пытаться применить альтернативные методы. Врач должен объяснить, почему выбранное лечение является наиболее подходящим, например, исходя из опыта, профиля побочных эффектов или других медицинских соображений, включая, если это применимо, специфическую географическую медицинскую практику, а также возможность доступа к препарату.

4. Незапрещенные альтернативные методы лечения

- Гонадотропины (ФСГ или ФСГ/ЛГ) отдельно или в сочетании с ЭКО.
- Хорионический гонадотропин человека (ХГЧ) запрещен в любое время у мужчин, но не запрещен у женщин. ХГЧ вводится в виде разовой дозы для стимуляции овуляции, а также в лютеиновой фазе в виде 1-2 инъекций.
- Метформин
- Инозитол и связанные с ним продукты

5. Последствия для здоровья при отказе от лечения

Значительное снижение качества жизни, если проблема бесплодия не решена. Если лечение откладывается, возрастное бесплодие может усугубить основные причины бесплодия.

6. Мониторинг лечения

Лечение бесплодия контролируется индивидуально с помощью анализов крови на гормоны и частых ультразвуковых исследований.

7. Длительность ТИ

Рекомендуемый срок действия разрешения на ТИ при женском бесплодии составляет 1 год. При подаче заявки на получение разрешения на ТИ после начального этапа лечения необходимо предоставить документальное подтверждение эффекта от проведенного лечения.

8. Необходимые меры предосторожности

Для экстракорпорального оплодотворения требуются инъекционные гонадотропины и аналоги гормонов, включая агонисты и антагонисты ГнРГ. Некоторые виды лечения требуют длительной предварительной терапии при помощи агонистов ГнРГ.

Список литературы

1. Fertility problems: assessment and treatment Clinical Guideline (CG156). Published date: February 2013. Last updated September 2017. National Institute for Health Care Systems. www.nice.org.uk
2. ESHRE Guideline on Ovarian Stimulation for IVF/ICSI 2019