

Opracowanie:

Anna Janicka, dn. 2018-03-19

Skuteczność i bezpieczeństwo leczenia niepłodności z zastosowaniem technik wspomaganego rozrodu – wyniki raportu EIM, 2013

Dane dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa leczenia niepłodności z zastosowaniem technik wspomaganego rozrodu w Polsce przedstawia raport Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRiE) oraz Sekcji Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego (SPiN PTG), opracowany w ramach europejskiego programu monitorowania wyników IVF – European IVF Monitoring (EIM). Patronat nad programem EIM sprawuje Europejskie Towarzystwo Rozrodu Człowieka i Embriologii (ESHRE).

W raporcie znajdują się rezultaty leczenia niepłodności z wykorzystaniem inseminacji domacicznej (IUI) oraz wysokospecjalistycznych metod opartych na zapłodnieniu *in vitro*, w tym m.in. klasyczne zapłodnienie pozaustrojowe (IVF) oraz zapłodnienie pozaustrojowe z docytoplazmatyczną iniekcją plemnika do komórki jajowej (ICSI). Raportowanie odbywa się rok rocznie i ma charakter fakultatywny. Polska, jako jeden z kilkudziesięciu europejskich krajów, od 2001 roku bierze czynny udział w programie EIM. Do ostatnio opublikowanego raportu EIM, przedstawiając dane za 2013 rok, przystąpiły 34 polskie kliniki leczenia niepłodności.

Liczba procedur *in vitro*

Jak wynika z raportu w Polsce w 2013 r. do procedury zapłodnienia pozaustrojowego (IVF lub ICSI) przystąpiło 13,4 tys. par. Łącznie przeprowadzono 20 968¹ procedur wspomaganego rozrodu (ART), co uplasowało Polskę na 10 miejscu. Najwięcej procedur przeprowadzono we Francji, Hiszpanii, Niemczech, Rosji, Włoszech i Wielkiej Brytanii (ponad 50 000 cykli). Biorąc pod uwagę liczbę mieszkańców, zapotrzebowanie w Polsce może być 2-krotnie wyższe. W 2013 roku liczba cykli leczenia z zastosowaniem metod ART przypadająca na milion mieszkańców Polski wyniosła: 545, a w przeliczeniu na milion kobiet w wieku

¹ W przeliczeniach uwzględniono wyniki dla: IVF - klasyczne zapłodnienie pozaustrojowe, ICSI – docytoplazmatyczna iniekcja plemnika do komórki jajowej, FER – transfer mrożonych zarodków, ED – zapłodnienie pozaustrojowe z zastosowaniem komórek jajowych dawczyni, IVM – dojrzewanie komórek jajowych w warunkach *in vitro*, FOR - zapłodnienie pozaustrojowe z zastosowaniem mrożonych komórek jajowych, PGD – diagnostyka preimplantacyjna

rozrodczym (15-45 lat): 2 552, w porównaniu ze średnimi europejskimi na poziomie 1 175 i 6 210. Najwyższe zastosowanie technik wspomaganego rozrodu obserwowano w Danii i Belgii (ponad 2 500 cykli leczenia w przeliczeniu na milion mieszkańców i ponad 12 000 w przeliczeniu na milion kobiet w wieku rozrodczym).

Skuteczność leczenia z zastosowaniem metod IVF i ICSI

Skuteczność procedur IVF i ICSI wyrażona odsetkiem ciąż klinicznych w przeliczeniu na punkcję jajników wyniosła odpowiednio: 29,6% i 33,1%. Zaś skuteczność transferów mrożonych zarodków (FER) wyniosła 28,2%. To wysokie wskaźniki, jedne z najwyższych w Europie (średnia europejska – 29,6%, 27,8% i 27,0% odpowiednio dla cykli IVF, ICSI i FER).

Polska zajęła 10. miejsce pod względem skuteczności leczenia metodą ICSI (na 38 krajów raportujących). Wyższy odsetek ciąż odnotowano jedynie w Albanii (48,4%), Kazachstanie (43,2%), Macedonii (42,0%), Mołdawii (39,9%), Czarnogórze (36,9%), Rumunii (36,2%), Białorusi (35,9%), Serbii (35,5%) i na Ukrainie (34,8%).

Skuteczność leczenia metodami zapłodnienia pozaustrojowego jest zależna od wieku kobiety. Najwyższą skuteczność odnotowano w grupie pacjentek przed 35 rokiem życia. Odsetek ciąż klinicznych w przeliczeniu na punkcję jajników wyniósł w tej grupie: 29,7% w przypadku IVF, 37,7% w procedurach ICSI i 30,6% w FER. W grupie pacjentek, które ukończyły 40 r.ż. leczenie było najmniej skuteczne (7,7%, 13,9%, 17,1% ciąż klinicznych w przeliczeniu na punkcję, odpowiednio w procedurach: IVF, ICSI i FER) (Tabela I).

Tabela I. Odsetek ciąż klinicznych w przeliczeniu na punkcję jajników w zależności od wieku pacjentki; dane dla Polski za rok 2013.

ART	WIEK PACJENTKI		
	≤34	35-39	≥40
IVF	29.7% (179/603)	31.8% (75/236)	7.7% (2/26)
ICSI*	37.7% (2683/7114)	30.8% (1233/4002)	13.9% (177/1271)
FER	30.6% (1056/3446)	27.7% (576/2082)	17.1% (105/615)

* ICSI lub cykle mieszane IVF i ICSI

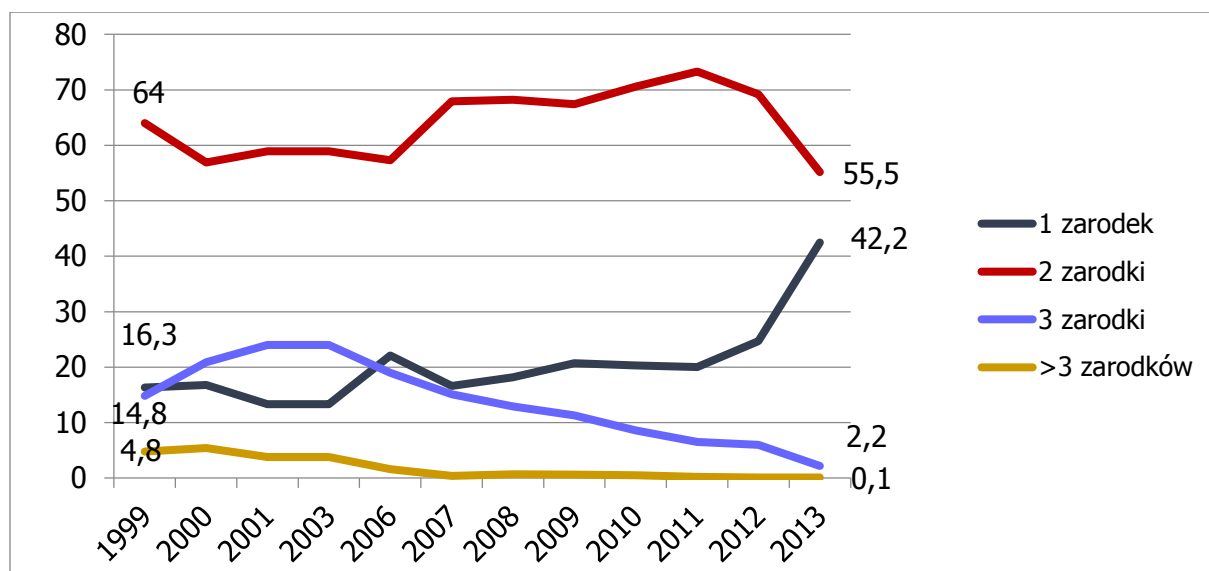
W wyniku procedur ART zainicjowanych w 2013 r. w Polsce na świat przyszło ponad 4,8 tys. dzieci. Szczegółowe dane nie są znane ze względu na braki w monitoringu przebiegu ciąży i porodów.

Ryzyko związane z procedurami *in vitro*

Stymulacja hormonalna oraz zabieg punkcji jajników, będące kolejnymi etapami procedury zapłodnienia pozaustrojowego, charakteryzują się niskim ryzykiem dla zdrowia pacjentki. Najczęściej obserwowanym zdarzeniem niepożądanym w przebiegu stymulacji jajników był zespół hiperstymulacji jajników (OHSS), ciężką postacią zespołu obserwowano u 0,62% pacjentek. W trakcie punkcji jajników najczęstszym powikłaniem były krwawienia z dróg rodnych (0,38%) i zakażenia (0,04%).

Istotnym problemem leczenia niepłodności z zastosowaniem technik wspomaganego rozrodu jest wielopłodowość ciąży i wiążące się z nią ryzyko wystąpienia powikłań u matki i (lub) jej dzieci. Najczęściej opisywanymi powikłaniami, jakie występują u noworodków z ciąż wielopłodowych, bez względu na sposób poczęcia, są wady rozwojowe i wcześniactwo. W przypadku ART rozwiązaniem jest elektywny transfer pojedynczego zarodka (eSET) i zamrożenie pozostałych zarodków w celu ich wykorzystania w przyszłości. Jak wynika z danych literaturowych postępowanie takie nie wpływa negatywnie na skuteczność leczenia. Kumulatywny odsetek ciąż, będący wynikiem eSET i następowego transferu przechowywanego zarodka jest porównywalny do wyniku osiąganego w przypadku transferu dwóch zarodków (DET). Liczba wykonywanych SET w Polsce stale rośnie (z 14,8% w 1999 roku do 42,2% w 2013 roku) (Ryc. 1). Wdrożona przez kliniki polityka transferu pojedynczego zarodka zmniejszyła całkowity odsetek ciąż wielopłodowych do 14,8% (tylko dla SET wyniósł on 1,7%, średnia populacyjna – 2,6%).

Ryc. 1. Liczba transferowanych zarodków w procedurach IVF/ICSI w Polsce latach 1999 - 2013



Jak wynika z raportu leczenie niepłodności w Polsce rzadko wiąże się z istotnymi zdarzeniami niepożądanymi. Prowadzone strategie postępowania terapeutycznego są ukierunkowane nie tylko na wynik, ale również na bezpieczeństwo pacjenta i dzieci.

Piśmiennictwo:

European IVF-monitoring Consortium (EIM); European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE), Calhaz-Jorge C, De Geyter C, Kupka MS, de Mouzon J, Erb K, Mocanu E, Motrenko T, Scaravelli G, Wyns C, Goossens V. [Assisted reproductive technology in Europe, 2013: results generated from European registers by ESHRE](#). Hum Reprod. 2017 Oct 1;32(10):1957-1973.

Gelbaya TA, Tsoumpou I, Nardo LG. [The likelihood of live birth and multiple birth after single versus double embryo transfer at the cleavage stage: a systematic review and meta-analysis](#). Fertil Steril. 2010 Aug;94(3):936-45.

McLernon DJ, Harrild K, Bergh C, Davies MJ, de Neubourg D, Dumoulin JC, Gerris J, Kremer JA, Martikainen H, Mol BW, Norman RJ, Thurin-Kjellberg A, Tiitinen A, van Montfoort AP, van Peperstraten AM, Van Royen E, Bhattacharya S. [Clinical effectiveness of elective single versus double embryo transfer: meta-analysis of individual patient data from randomised trials](#). BMJ. 2010 Dec 21;341.