

<https://doi.org/10.29188/2222-8543-2025-18-3-10-16>

Первый анализ приверженности лабораторий в Российской Федерации Шестому изданию Лабораторного Руководства ВОЗ по исследованию и обработке эякулята человека

АНАЛИТИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

О.И. Аполихин¹, С.С. Красняк¹, Р.Т. Савзиханов^{2,3}, Э.Е. Шарапкалиев¹, С.Д. Дорофеев¹, В.В. Симаков¹, Н.В. Ратенкова⁴

¹ Научно-исследовательский институт урологии и интервенционной радиологии им. Н.А. Лопаткина – филиал ФГБУ

«НМИЦ радиологии» Минздрава России; Москва, Россия

² Дагестанский государственный медицинский университет Минздрава России; Махачкала, Россия

³ Медицинский центр «Family»; Махачкала, Россия

⁴ Республиканский центр охраны здоровья семьи и репродукции; Махачкала, Россия

Контакт: Красняк Степан Сергеевич, krasnyakss@mail.ru

Аннотация:

Введение. В 2021 году было представлено шестое издание Лабораторного руководства Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) по исследованию и обработке эякулята человека. Спермограмма является базовым обследованием, на основании которого строится весь дальнейший диагностический и лечебный процесс.

Материал и методы. Мы проанализировали, в соответствии с разработанным нами чек-листом, содержание и оформление отчетов спермограмм 72 лабораторий из 19 субъектов Российской Федерации, предъявленных пациентами в период с сентября 2021 по сентябрь 2024 года. Для сравнения был взят образец отчета, представленный в 6-м издании Руководства ВОЗ.

Результаты. Оказалось, что только в 37 из 72 (51,4%) отчетов на бланке указано соответствие какому-либо изданию Руководства ВОЗ. Только в 3 из всех проанализированных отчетов (4,2%) референсные значения соответствовали 6-му изданию Руководства ВОЗ, в 58 отчетах (80,5%) – 5-му изданию, в 9 отчетах (12,5%) – 4-му изданию 1999 года, в двух случаях (2,7%) нормативные значения не были указаны. Полнота сбора образца указана в 5 отчетах (6,9%). Срок воздержания указан в 48 (66,7%) отчетах. В 3 отчетах (4,2%) было указано время начала исследования и время от сдачи образца до проведения исследования. В 46 отчетах (63,9%) происходит раздельная оценка всех 4 категорий подвижности сперматозоидов. Только в 52 (72,2%) отчетах раздельно указывается доля сперматозоидов с аномалиями головки, средней части/шейки, хвоста, избыточной цитоплазмой. В 17 (23,6%) отчетах есть избыточные морфологические категории, отличающиеся от указанных в образцах ВОЗ (например, «дегенеративные формы»).

Заключение. Несмотря на важность единообразия выполнения и рапортирования, в настоящее время наблюдается низкий уровень приверженности лабораторий 6-му изданию Руководства ВОЗ по исследованию человеческого эякулята.

Ключевые слова: мужское бесплодие; спермограмма; руководство ВОЗ; анализ эякулята.

Для цитирования: Аполихин О.И., Красняк С.С., Савзиханов Р.Т., Шарапкалиев Э.Е., Дорофеев С.Д., Симаков В.В., Ратенкова Н.В. Первый анализ приверженности лабораторий в Российской Федерации Шестому изданию Лабораторного Руководства ВОЗ по исследованию и обработке эякулята человека. Экспериментальная и клиническая урология 2025;18(3):10-16; <https://doi.org/10.29188/2222-8543-2025-18-3-10-16>

<https://doi.org/10.29188/2222-8543-2025-18-3-10-16>

First analysis of laboratory adherence in the Russian Federation to the sixth edition of the WHO laboratory manual for the examination and processing of human semen

ANALYTICAL STUDY

О.И. Apolikhin¹, S.S. Krasnyak¹, R.T. Savzikhanov², E.E. Sharapkaliev³, S.D. Dorofeev¹, V.V. Simakov¹, N.V. Ratenkova⁴

¹ N. Lopatkin Scientific Research Institute of Urology and Interventional Radiology – branch of the National Medical Research Radiological Center of the Ministry of Health of the Russian Federation; Moscow, Russia

² Dagestan State medical university; Makhachkala, Russia

³ Medical center «Family»; Makhachkala, Russia

⁴ Republican Center for Family Health and Reproduction; Makhachkala, Russia

Contacts: Stepan S. Krasnyak, krasnyakss@mail.ru

Summary:

Introduction. In 2021, the sixth edition of the World Health Organization (WHO) Laboratory Manual for the Examination and Processing of Human Ejaculate was presented. A spermogram is a basic examination, on the basis of which the entire further diagnostic and therapeutic process is built.

Material and methods. In accordance with the checklist we developed, we analyzed the content and design of spermogram reports from 72 laboratories from 19 constituent entities of the Russian Federation, submitted by patients between September 2021 and September 2024. For comparison, a sample report presented in the 6th edition of the WHO Manual was used.

Results. It turned out that only 37 out of 72 (51.4%) reports indicated compliance with any edition of the WHO Manual on the form. Only three of all analyzed reports (4.2%) had reference values corresponding to the 6th edition of the WHO Manual, 58 reports (80.5%) – to the 5th edition, 9 reports (12.5%) – to the 4th edition of 1999, in two cases (2.7%) the normative values were not specified. Completeness of sample collection was specified in five reports (6.9%). Period of abstinence was specified in 48 (66.7%) reports. Three reports (4.2%) specified the time of study start and time from sample collection to study. All 4 categories of motility were assessed separately in 46 reports (63.9%). Only 52 (72.2%) reports separately specified the proportion of spermatozoa with abnormalities of heads, midsection/neck, tail, and excessive cytoplasm. 17 (23.6%) reports contained redundant morphological categories that differed from those specified in the WHO specimens, such as «degenerative forms».

Conclusion. Despite the importance of consistency in performance and reporting, there is currently low laboratory adherence to the 6th edition of the WHO Manual for the Examination of Human Ejaculate.

Key words: male infertility; semen analysis; WHO semen manual; ejaculate analysis.

For citation: Apoliikhin O.I., Krasnyak S.S., Savzikhanov R.T., Sharapkaliev E.E., Dorofeev S.D., Simakov V.V., Ratenkova N.V. First analysis of laboratory adherence in the Russian Federation to the sixth edition of the WHO laboratory manual for the examination and processing of human semen. *Experimental and Clinical Urology* 2025;18(3):10-16; <https://doi.org/10.29188/2222-8543-2025-18-3-10-16>

ВВЕДЕНИЕ

Анализ эякулята является краеугольным камнем оценки мужской фертильности и в идеале должен проводиться в аккредитованной андрологической лаборатории или клинике экстракорпорального оплодотворения (ЭКО) на основе стандартов, определенных шестым изданием Лабораторного Руководства ВОЗ по исследованию и обработке человеческого эякулята (далее – Руководство) и в соответствии с Базовым исследованием спермы по спецификации и методам испытаний Международной организации по стандартизации (ISO) [1].

Несмотря на то, что сама ВОЗ говорит о том, что Руководство является техническим документом по непосредственному выполнению диагностических процедур, тем не менее оно воспринимается многими именно как инструмент для принятия клинических решений. В 6-м издании произошли некоторые существенные изменения по сравнению с предыдущим: отказ от понятия «нормальный» эякулят в пользу понятия «границы принятия решений», возвращение обратно к четырем категориям подвижности сперматозоидов, уточнение референсных значений путем добавления большого массива эпидемиологических данных из Азии и Африки, расширены описания функциональных тестов (фрагментация ДНК сперматозоидов, измерение уровня окислительного стресса и т.п.). В то же время, этот документ, как и любой другой, не лишен недостатков. Так к его слабым сторонам относятся: недопредставленность популяции Южной Америки и субсахарской Африки при определении референсных значений; отсутствие показаний и критериев интерпретации анализа на фрагментацию ДНК сперматозоидов; рассмотрение анализа на окислительный стресс в эякуляте, как исследовательского, при наличии множества доказательств эффективности его

клинического применения; перегруженность техническими деталями, которые могут отпугнуть клиницистов и помешать его внедрению в практику [2–3].

В настоящее время огромное число клинических и иных исследований базируется на измерении параметров эякулята, но весьма существенная часть из них демонстрирует низкую надежность и недостаточную строгость методологии анализа спермы.

При использовании диагностических методов с высокой степенью неопределенности, к которым можно отнести и спермограмму, различия между нормальными и патологическими состояниями, скорее всего, будет невозможно обнаружить, поскольку каждое наблюдение, обремененное большой изменчивостью из-за неопределенности измерений, будет иметь более или менее случайный результат. Это приведет к значительному перекрытию результатов из разных популяций, что сделает их практически неразделимыми. Для обеспечения качественного выполнения спермограммы в публикуемых статьях L. Bjorndahl и соавт. составили чек-лист, который авторы могут заполнить и отправить вместе со своей рукописью, что упрощает оценку качества используемых методов оценки эякулята и, следовательно, сообщаемых данных [4]. Авторы предлагают, чтобы любое отклонение от контрольного списка в целях тестирования нового реагента, другого метода или процедуры для улучшения производительности текущей рекомендации было указано и измерено по сравнению с чек-листом [5].

В настоящее время существует острая необходимость в улучшении стандартов анализа эякулята. Это далеко не новое наблюдение. Стандартизация является постоянной проблемой в андрологии, и существует еще с 1940-х годов, что свидетельствует о более широком контексте отчетности, сбора и прозрачности данных. Это не специфические проблемы оценки спермограммы и мужского репродуктивного

здоровья [6]. Было много дискуссий о кризисе воспроизводимости в науке. Например, консорциум, управляющий проектом «Reproducibility Project: Cancer Biology» (RPCB), предпринял попытку повторить опубликованные исследования. Удивительно, но для повторения многих выбранных экспериментов было недостаточно информации из-за неадекватных экспериментальных деталей. Кроме того, в экспериментах, которые можно было повторить (50/193), менее половины дали схожие результаты. Андрология должна извлекать уроки из опыта других областей и рассмотреть способы улучшения стандартов и прозрачной отчетности об исследованиях, например, с использованием методов Cell Press STAR для журналов. Параллельно с этими разработками были запущены такие программы, как Materials Design Analysis Reporting (MDAR) Framework для обеспечения прозрачной отчетности в области естественных наук. Такие инициативы предоставляют очевидные возможности для улучшения стандартов в медицине и, в частности, в андрологии [7–10].

Анализ 122 исследований, опубликованных в период с 2011 по 2020 гг. в журналах Fertility & Sterility и Human Reproduction в течение 10 лет после опубликования 5-го издания Руководства ВОЗ (ВО35), показал интересные результаты. В целом, 70% исследований ссылались на ВО35. Из оставшихся исследований, 10% ссылались на руководство ВО34, 7% ссылались как на ВО34, так и на ВО35, 1% ссылались на ВО33 и 12% вообще не ссылались на Руководство ВОЗ. Большинство исследований не полностью описывали рекомендуемые ВОЗ технические методы для каждой из характеристик спермы [11]. Из статей, опубликованных с 2016 г., которые также ссылались на контрольный список L. Björndahl и соавт., большинство сообщали о технических методах, не рекомендованных ВО35 для оценки концентрации, морфологии и жизнеспособности сперматозоидов, тогда как большинство сообщали о рекомендациях ВО35 для оценки подвижности и объема. При этом не было выявлено никакой очевидной тенденции в количестве статей, ежегодно цитирующих ВО35, в период с 2011 по 2020 гг. [12].

С января 2024 года в Программу государственных гарантий оказания медицинской помощи впервые для женщин и мужчин репродуктивного возраста, включено проведение диспансеризации, направленной на оценку их репродуктивного здоровья. Среди прочего в нее включено и выполнение спермограммы. В связи с тем, что диспансеризация выполняется за счет средств обязательного медицинского страхования (ОМС), то и спермограмма должна выполняться только в государственных или муниципальных медицинских организациях. Это существенно повышает риск некачественного выполнения исследования, по-

скольку большинство таких учреждений ранее не выполняли спермограмму в своей рутинной практике. Поэтому вопрос стандартизации исследования и рапортирования становится, как никогда, актуальным.

В России в соответствии с «Правилами проведения лабораторных исследований» (утв. приказом Минздрава России от 18 мая 2021 г. N 464н) установлена обязательность участия клинико-диагностических лабораторий в программах межлабораторных сравнительных (сличительных) испытаний. В России основным провайдером подобных испытаний является Ассоциация специалистов некоммерческое партнерство «Центр внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований» управляющее Федеральной системой внешней оценки качества (ФСВОК). В эту программу испытаний входит и микроскопическое исследование элементов эякулята (включая оценку подвижности), но нормативные документы не устанавливают обязательность участия именно в этой части испытаний. В других странах также существуют национальные программы оценки качества работы сперматологических лабораторий. Так, в Германии с 2014 г. анализ спермы подчиняется рекомендациям по обеспечению качества лабораторной диагностики Федерального медицинского совета (Rili-BÄK). Также в Германии существует система внешнего контроля качества спермограммы Qualitätskontrollleder Deutschen Gesellschaft für Andrologie (QuaDeGA) Германского общества андрологов. Подобные программы существуют в Дании, США, Испании, Италии, Австралии, Великобритании и других странах. В некоторых из них, включая Германию, Австралию и США, участие лабораторий, проводящих анализ спермы, в программах ВОК, является обязательным. Однако лаборатории в Китае, Франции и Бельгии участвуют в программах ВОК добровольно [13–16].

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Мы проанализировали содержание и оформление лабораторных отчетов по выполненным спермограммам, предъявленных пациентами, обратившимися к врачу-урологу в НИИ урологии и интервенционной радиологии им. Н.А. Лопаткина – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России по поводу бесплодия в браке, а также присланные коллегами из других субъектов РФ в период с сентября 2021 по сентябрь 2024 гг. В качестве эталона был взят образец формы для записи результатов исследования эякулята, представленный в 6-м издании Руководства ВОЗ. Для систематизации оценки нами был разработан чек-лист, содержащий 26 параметров сравнения отчетных форм с образцом.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Всего было проанализировано 72 анкеты из 19 субъектов РФ. Из них 1 анализ был выполнен в 2021 г., 5 анализов в 2022 г., 28 – в 2023 г. и 36 – в 2024 г. (табл. 1).

Таблица 1. Распределение отчетов по годам (2021–2024)
Table 1. Distribution of reports by year (2021-2024)

Год выполнения исследования Year of semen analysis	n
2021	1
2022	5
2023	28
2024	36
2025	2
Общий итог / Total	72

Для анализа были доступны спермограммы из 18 субъектов Российской Федерации. Более подробно распределение по различным субъектам представлено в таблице 2.

Таблица 2. Распределение отчетов по субъектам РФ
Table 2. Distribution of reports by constituent entities of the Russian Federation

Город / City	n
Москва/Moscow	16
Краснодарский край Krasnodar Region	13
Республика Дагестан Republic of Dagestan	12
Неизвестно/Unknown	4
Ставропольский край Stavropol Region	4
Ленинградская область Leningrad Region	3
Чеченская Республика Chechen Republic	3
Кабардино-Балкарская Республика Kabardino-Balkarian Republic	3
Санкт-Петербург/St. Petersburg	2
Республика Северная Осетия-Алания Republic of North Ossetia-Alania	2
Курская область/Kursk Region	1
Брянская область/Bryansk Region	1
Республика Крым Republic of Crimea	1
Нижегородская область Nizhny Novgorod Region	1
Мурманская область Murmansk Region	1
Московская область Moscow Region	1
Липецкая область Lipetsk Region	1
Ярославская область Yaroslavl Region	1
Республика Ингушетия Republic of Ingushetia	1
Хабаровский край Khabarovsk Region	1
Общий итог / Total	72

Виды медицинских организаций, в которых выполнялись спермограммы, распределились следующим образом: государственная или муниципальная медицинская организация – 14, сетевая лаборатория – 34, частная многопрофильная клиника – 12, специализированная клиника вспомогательных репродуктивных технологий – 12.

Референсные значения

Только в 37 из 72 (51,4%) отчетов на бланке указано соответствие какому-либо изданию Руководства ВОЗ. При этом в трех случаях (8,1%) референсные значения не соответствовали тому изданию ВОЗ, на которое ссылался отчет. Только в трех из всех проанализированных отчетов (4,2%) референсные значения соответствовали 6-му изданию Руководства ВОЗ, в 58 отчетах (80,5%) – пятому изданию, в 9 отчетах (12,5%) – четвертому изданию 1999 года, в двух случаях (2,7%) нормативные значения не были указаны вовсе.

Преаналитический этап

В девяти отчетах (12,5%) было указано, где был собран образец (дома или в лаборатории). Полнота сбора образца указана в пяти отчетах (6,9%). В двух отчетах (2,8%) предусмотрена строка, в которой можно указать значимый анамнез (тяжелые инфекции в последние 6 месяцев, прием препаратов). Срок воздержания указан в 48 (66,7%) отчетов. Практически во всех отчетах, кроме одного (98,6%) указан объем эякулята в миллилитрах. В трех отчетах (4,2%) было указано время начала исследования и время от сдачи образца до проведения исследования.

Макроскопическая оценка эякулята (цвет, вязкость, разжижение в минутах) была указана в 66 (91,7%) отчетах. Агрегация и агглютинация была оценена в 62 (86,1%) анализах. При этом только в 28 случаях (45,2% от тех, где была проанализирована агрегация) ее оценка проводилась по категориям, рекомендуемым ВОЗ (отсутствует / в некоторой степени / в значительной степени). В 70 отчетах (97,2%) общее число сперматозоидов указано в миллионах. Также в 70 отчетах (97,2%) концентрация сперматозоидов указана в миллионах на миллилитр, но в двух отчетах (2,8%) указано число клеток в полях зрения.

Только в одном отчете указан процент ошибки при подсчете менее 400 сперматозоидов, как рекомендовано делать ВОЗ.

В 46 отчетах (63,9%) из проанализированных происходит раздельная оценка всех 4 категорий подвижности сперматозоидов (быстрые прогрессивно подвижные, медленные прогрессивно подвижные, не прогрессивно подвижные, неподвижные). ■

В 40 (55,6%) отчетах проведена оценка жизнеспособности, и только в трех из них жизнеспособность измерена при снижении подвижности менее 40%, как рекомендовано ВОЗ.

В абсолютном большинстве отчетов ($n=68$; 94,4%) вместе с оценкой остальных параметров проводилась оценка морфологии сперматозоидов. При этом только в 52 (72,2%) отчетах отдельно указывается доля сперматозоидов с аномалиями головки, средней части/шейки, хвоста, избыточной цитоплазмой. В 17 (23,6%) отчетах есть избыточные морфологические категории, отличающиеся от указанных в образцах ВОЗ, например, «дегенеративные формы». В ряде отчетов число нормальных форм достигает маловероятных значений – 68%, 86%.

Только в 13 (18,1%) отчетах указан индекс тератозооспермии (ИТЗ, TZI), который определяется как число дефектов (по одному на головку, среднюю часть и основную часть и один – на избыточную остаточную цитоплазму, максимум 4 дефекта) на один аномальный сперматозоид.

В 35 (48,6%) отчетах исследуется содержание клеток сперматогенеза, которое ВОЗ делать не рекомендует, поскольку без специфического окрашивания их легко спутать с лейкоцитами, дегенеративными клетками.

Лишь в 59 (81,9%) анализах число лейкоцитов измеряется в миллионах на миллилитр, в остальных случаях исследуется число клеток в полях зрения.

ОБСУЖДЕНИЕ

Настоящее исследование является первой попыткой оценить приверженность диагностических лабораторий последнему шестому изданию Руководства ВОЗ по исследованию человеческого эякулята.

Как недостаточно корректная, так и избыточная информация способствует снижению диагностической ценности спермограммы в диагностике мужского бесплодия. Это часто приводит к тому, что специалисты не доверяют результатам выполненного исследования и направляют пациента на повторное обследование.

Новое руководство ВОЗ предлагает основу из стандартизированных и эффективных протоколов обработки спермы для лабораторных специалистов и позволяет клиницистам гибко интерпретировать референсные значения для различных параметров более динамичным образом. Внедрение новых тестов неизменно предоставляет больше возможностей для лучшего консультирования пациентов и терапевтических вмешательств.

Независимый статистический анализ исходных данных обновленного набора исследований, которые ВОЗ использовала в новом издании Руководства для

определения референсных значений показывает, что они не являются идеальными для интерпретации мужской фертильности, в том числе из-за применения недостаточно строгих методологических подходов при оценке и высокой гетерогенности результатов. Это в особенности справедливо в отношении подвижности и концентрации сперматозоидов [17].

Преаналитический этап – ключевое звено лабораторной диагностики, включающее забор, транспортировку и хранение биоматериала. На его долю приходится до 70% ошибок, влияющих на достоверность результатов. Несоблюдение правил (например, неправильная подготовка пациента, использование неверных пробирок или нарушение температурного режима) может исказить данные, привести к ложным диагнозам и неверной тактике лечения. Контроль преаналитики – основа качественной лабораторной службы, требующая строгого соблюдения стандартов и обучения персонала. От его точности зависит не только результат, но и здоровье пациента, поскольку лабораторные анализы оказывают влияние на принятие почти 70% клинических решений [18–19].

Полнота сбора образца имеет крайне важное значение для адекватной оценки качества эякулята. Особенно это касается первых порций эякулята. Дело в том, что именно в первой извергающейся фракции (всего их выделяют 3 или 4) содержится до 80% прогрессивно-подвижных сперматозоидов из всего эякулята, а также около 75% цинка. А в последней фракции содержится 65% всей фруктозы. Т.е. полнота сбора важна не только для исследования цельного эякулята, но и для биохимической и функциональной оценки. Кроме того, в последней фракции эякулята повышается уровень фрагментации ДНК сперматозоидов практически вдвое с 16,8% до 30,3%, даже если проводить разделение эякулята только на 2 фракции [20–22].

Не менее важно указание анамнестических данных, которые могут оказать влияние на параметры эякулята. Это может помочь врачу правильно интерпретировать результаты спермограммы, поскольку, такие поведенческие факторы, как повышение температуры тела, или прием таких распространенных препаратов, как статины, блокаторы кальциевых каналов, ингибиторы 5-альфа-редуктазы (5-АРИ), наряду с цитостатиками и химиотерапией онкологических заболеваний могут вызывать патоспермию, и как следствие, мужское бесплодие [23].

Время от сдачи образца до начала анализа является критически важным для правильной интерпретации спермограммы, поскольку подвижность сперматозоидов напрямую зависит от температуры окружающей среды и времени до проведения анализа.

Хотя некоторые исследования говорят, что инкубация при комнатной температуре приводит к меньшей потере быстрой подвижности и морфологии

сперматозоидов по сравнению с инкубацией при 35–37°C. Другие исследования, напротив, говорят, что при инкубации при 37°C увеличивается прогрессивная подвижность сперматозоидов [24–27].

В шестом издании Руководства ВОЗ вновь рекомендует отдельную оценку четырех категорий подвижности сперматозоидов. Это связано с тем, что с момента публикации предыдущего издания были получены данные, что именно наличие и доля быстрых прогрессивно-подвижных сперматозоидов (категории А) влияет на вероятность зачатия [28–29].

Руководство предполагает, что жизнеспособность сперматозоидов требуется определять только при подвижности ниже 40%, поскольку в этой ситуации различие неподвижных мертвых сперматозоидов, в отличие от неподвижных живых сперматозоидов, может свидетельствовать в пользу структурных дефектов жгутика. Кроме того, высокий процент неподвижных мертвых клеток может указывать на патологию придатка яичка или иммунологическую реакцию вследствие инфекции [30–31].

Доля морфологически нормальных сперматозоидов и ее клиническая значимость до сих пор остаются предметом дискуссии. Сама процедура оценки морфологии предполагает изучение только 200 случайных клеток из всего эякулята. Несмотря на то, что с точки зрения статистики, они представляют репрезентативную выборку из всего эякулята, легко представить, что в неизученной части эякулята среди миллионов сперматозоидов может присутствовать существенная доля клеток с нормальной морфологией. Есть сообщения о спонтанной беременности при нулевой морфологии сперматозоидов. Нет достоверных различий в частоте оплодотворения яйцеклетки при увеличении доли мор-

фологически нормальных сперматозоидов. Стандартизация морфологической оценки сперматозоидов крайне важна, поскольку было показано, что межлабораторная вариабельность определения доли морфологически нормальных форм достигает 40%. Также было показано, что и между лабораториями измерения морфологии сперматозоидов существенно различаются. Сорок процентов лабораторий имели коэффициент вариации (CV) от 10 до 20%, а 3 лаборатории имели CV>20%, что указывает на широкую вариабельность между лабораториями. Однако некоторые исследователи утверждают, что рекомендуемые ВОЗ индексы (ITZ, индекс множественных аномалий (ИМА), индекс деформированности сперматозоидов (ИДС) не имеют клинической ценности, а оценка морфологии спермы имеет очень низкую чувствительность и специфичность в диагностике бесплодия [32–36].

ВЫВОДЫ

На сегодняшний день, несмотря на развитие искусственного интеллекта, машинного обучения и вспомогательных репродуктивных технологий, ручное исследование эякулята в соответствии с методиками, описанными в 6-м издании Руководства ВОЗ по анализу человеческого эякулята является «золотым стандартом» в оценке мужской фертильности. Приверженность лабораторий единому стандарту выполнения спермограммы и рапортирования о результатах является краеугольным камнем обеспечения сопоставимости исследований и повышения качества оказания помощи мужчинам с нарушениями репродуктивного здоровья. ■

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. ISO 23162:2021 – Basic semen examination – Specification and test methods. Accessed: Jul. 11, 2025. URL: <https://www.iso.org/standard/74800.html>
2. Chung E, Arafa M, Boitrelle F, Kandil H, Henkel R, Saleh R et al. The new 6th edition of the WHO Laboratory Manual for the Examination and Processing of Human Semen: Is it a step toward better standard operating procedure? *Asian J Androl* 2022;24(2):123–4. <https://doi.org/10.4103/aja2021118>
3. Boitrelle F, Shah R, Saleh R, Henkel R, Kandil H, Chung E et al. The Sixth Edition of the WHO Manual for Human Semen Analysis: A Critical Review and SWOT Analysis. *Life* 2021;11(12):1368. <https://doi.org/10.3390/life11121368>
4. Björndahl L, Barratt CLR, Mortimer D, Agarwal A, Aitken RJ, Alvarez JG et al. Standards in semen examination: publishing reproducible and reliable data based on high-quality methodology. *Human Reproduction* 2022;11(12):2497–502. <https://doi.org/10.1093/humrep/deac189>
5. Serrano M, Gonzalvo MC, Sánchez-Pozo MC, Clavero A, Fernández MF, López-Regalado ML et al. Adherence to reporting guidelines in observational studies concerning exposure to persistent organic pollutants and effects on semen parameters. *Human Reproduction* 2014;29(6):1122–33. <https://doi.org/10.1093/humrep/deu072>
6. Harvey C, Jackson M. Assessment of male infertility by semen analysis. An attempt to standardise methods. *Lancet* 1945;2:99–104.
7. Rodgers P, Collings A. What have we learned? *Elife* 2021;10:75830. <https://doi.org/10.7554/eLife.75830>
8. Errington TM, Denis A, Allison AB, Araiza R, Aza-Blanc P, Bower LR et al. Experiments from unfinished registered reports in the reproducibility project: Cancer biology. *Elife* 2021;10:73430. <https://doi.org/10.7554/eLife.73430>
9. STAR Methods: Cell Press. URL: <https://www.cell.com/information-for-authors/stars-authors-guide>
10. Macleod M, Collings AM, Graf C, Kiermer V, Mellor D, Swaminathan S. et al. The MDAR (materials design analysis reporting) framework for transparent reporting in the life sciences. *Proc Natl Acad Sci USA* 2021;118(17):21032–38118. <https://doi.org/10.1073/pnas.2103238118>
11. Vasconcelos AL, Campbell MJ, Barratt CLR, Gellatly SA. Do studies published in two leading reproduction journals between 2011 and 2020 demonstrate that they followed WHO5 recommendations for basic semen analysis? *Human Reproduction* 2022;37(10):2255–63. <https://doi.org/10.1093/humrep/deac173>
12. Björndahl L, Barratt CL, Mortimer D, Jouannet P. How to count sperm properly: Checklist for acceptability of studies based on human semen analysis. *Human Reproduction* 2016;31(2):227–32. <https://doi.org/10.1093/humrep/dev305>
13. Kliesch S. Practical spermogram—semen analysis according to WHO recommendations. *Urologe* 2021;60(5):647–56. <https://doi.org/10.1007/s00120-021-01537-1>
14. Nieschlag E, Pock T, Hellenkemper B. External quality control of semen analysis reveals low compliance with whom guidelines. *Journal für Reproduktionsmedizin und Endokrinologie* 2017;14:306–10.
15. Matson P, Kitson M, Zuvela E. Human sperm morphology assessment since 2010: experience of an Australian external quality assurance programme. *Reprod Biomed Online* 2022;44(2):340–8. <https://doi.org/10.1016/j.rbmo.2021.11.005>
16. B. Keel. The assisted reproductive technology laboratories and regulatory agencies. *Infertility and Reproductive Medicine Clinics of North America* 1998;9:311–30.
17. Paffoni A, Somigliana E, Boeri L, Viganò P. The statistical foundation of the reference population for semen analysis included in the sixth edition of the WHO manual: a critical reappraisal of the evidence. *Human Reproduction* 2022;37(10):2237–45.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

- <https://doi.org/10.1093/humrep/deac161>
18. Багаев А.В., Петров С.П., Прищеп М.И. Контроль качества преаналитического этапа в условиях централизации: методика оценки и контроля величин нестабильности аналитов. *Лабораторная служба* 2016;5(4):62-8. [Bagaev A. V., Petrov S. P., Petrov S. P., Prishchepa M. I. Quality control of the preanalytical step under centralization conditions: a method for estimating and controlling the amounts of analyte instability. *Laboratornaya sluzhba = Laboratory Service* 2016;5(4):62-8 (In Russian)]. <https://doi.org/10.17116/labs20165462-68>
 19. Antonia M, Alvarez V, Martinez-Br C, Gmez R, Barba N, Ibarz M, et al. Quality Assurance in the Preanalytical Phase. Applications and Experiences of Quality Control. *InTech* 2011. URL: <http://dx.doi.org/10.5772/15854>
 20. Björndahl L, Mortimer D, Barratt CLR, Castilla JA, Menkveld R, Kvist U et al. A Practical Guide to Basic Laboratory Andrology. *A Practical Guide to Basic Laboratory Andrology*, Cambridge: Cambridge University Press 2010;1-336. <https://doi.org/10.1017/CBO9780511729942>
 21. Hebles M, Dorado M, Gallardo M, González-Martínez M, Sánchez-Martín P Seminal quality in the first fraction of ejaculate. *Syst Biol Reprod Med* 2015;61(2):113-6. <https://doi.org/10.3109/19396368.2014.999390>
 22. Kumar D, Kalthur G, Mascarenhas C, Kumar P, Adiga SK Ejaculate fractions of asthenozoospermic and teratozoospermic patients have differences in the sperm DNA integrity. *Andrologia* 2011;43(6):416-21. <https://doi.org/10.1111/J.1439-0272.2010.01105.x>
 23. Baldini S, Khattak A, Capogrosso P, Antonini G, Dehò F, Schifano F et al. The Possible Role of Prescribing Medications, Including Central Nervous System Drugs, in Contributing to Male-Factor Infertility (MFI): Assessment of the Food and Drug Administration (FDA) Pharmacovigilance Database. *Brain Sci* 2023;13(12):1652. <https://doi.org/10.3390/brainsci13121652>
 24. Thijssen A, Klerkx E, Huyser C, Bosmans E, Campo R, Ombelet W Influence of temperature and sperm preparation on the quality of spermatozoa. *Reprod Biomed Online* 2014;28(4):436-42. <https://doi.org/10.1016/j.rbmo.2013.12.005>
 25. Brackett NL, Santa-Cruz C, Lynne CM Sperm from spinal cord injured men lose motility faster than sperm from normal men: the effect is exacerbated at body compared to room temperature. *J Urol* 1997;157(6):2150-3. [https://doi.org/10.1016/s0022-5347\(01\)64699-8](https://doi.org/10.1016/s0022-5347(01)64699-8)
 26. Appell RA, Evans PR, Blandy JP The Effect of Temperature on the Motility and Viability of Sperm. *Br J Urol* 1977;49(7):751-6. <https://doi.org/10.1111/j.1464-410x.1977.tb04566.x>
 27. Birks AG, Izzard H, Morroll DR, Prior JR, Troup SA, Lieberman BA et al. The routine assessment of sperm motility at room temperature and 37°C. *Int J Androl* 1994;17(6):289-91. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2605.1994.tb01258.x>
 28. Berker B, Şükür YE, Kahraman K, Atabekoglu CS, Sönmez M, Özmen Bet al. Absence of rapid and linear progressive motile spermatozoa 'grade A' in semen specimens: Does it change intrauterine insemination outcomes? *Urology* 2012;80(6):1262-6. <https://doi.org/10.1016/j.urol.2012.07.004>
 29. Goovaerts I, Peeters K, Van De Velde L, Bouziotis J, De Neubourg D. Fast progressive motility and progressive motility assessed on neat semen and after semen preparation with density gradient centrifugation (DGC), have the same effect on fertilization rates in conventional IVF (c-IVF). *Reprod Biomed Online* 2024;48:1472-6483. <https://doi.org/10.1016/j.rbmo.2024.104049>
 30. Chemes EH, Rawe YV. Sperm pathology: A step beyond descriptive morphology. Origin, characterization and fertility potential of abnormal sperm phenotypes in infertile men. *Hum Reprod Update* 2003;9(5):405-28. <https://doi.org/10.1093/humupd/dmg034>
 31. Correa-Pérez JR, Fernández-Pelegrina R, Aslanis P, Zavos PM. Clinical management of men producing ejaculates characterized by high levels of dead sperm and altered seminal plasma factors consistent with epididymal necrospemia. *Fertil Steril* 2004;81(4):1148-50. <https://doi.org/10.1016/j.fertnstert.2003.09.047>
 32. Aziz N, Buchan I, Taylor C, Kingsland CR, Lewis-Jones I. The sperm deformity index: A reliable predictor of the outcome of oocyte fertilization in vitro. *Fertil Steril* 1996;66(6):1000-8. [https://doi.org/10.1016/s0015-0282\(16\)58697-x](https://doi.org/10.1016/s0015-0282(16)58697-x)
 33. Coban O, Serdarogullari M, OnarSekerci Z, Bilgin EM, Serakinci N. Evaluation of the impact of sperm morphology on embryo aneuploidy rates in a donor oocyte program. *Syst Biol Reprod Med* 2018;64(3):169-173. <https://doi.org/10.1080/19396368.2018.1428384>
 34. Eustache F, Auger J. Inter-individual variability in the morphological assessment of human sperm: Effect of the level of experience and the use of standard methods. *Human Reproduction* 2003;18(5):1018-22. <https://doi.org/10.1093/humrep/deg197>
 35. P. L. Matson. External quality assessment for semen analysis and sperm antibody detection: results of a pilot scheme. *Hum Reprod* 1995;10(3):620-5. <https://doi.org/10.1093/oxfordjournals.humrep.a135999>
 36. Gatimel N, Moreau J, Parinaud J, Léandri RD Sperm morphology: assessment, pathophysiology, clinical relevance, and state of the art in 2017. *Andrology* 2017;5(5):845-62. <https://doi.org/10.1111/andr.12389>

Сведения об авторах:

Аполихин О.И. – д.м.н., профессор, чл.-корр. РАН, директор НИИ урологии и интервенционной радиологии им. Н.А. Лопаткина – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России; Москва, Россия; РИНЦ Author ID 683661, <https://orcid.org/0000-0003-0206-043X>

Красняк С.С. – к.м.н., ведущий научный сотрудник отдела андрологии и репродукции человека НИИ урологии и интервенционной радиологии им. Н.А. Лопаткина – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России; Москва, Россия; РИНЦ Author ID 641107; <https://orcid.org/0000-0001-9819-6299>

Савзиханов Р.Т. – к.м.н., доцент кафедры урологии Дагестанского государственного медицинского университета Минздрава России, медицинский центр «Family»; Махачкала, Россия; РИНЦ Author ID 806172, <https://orcid.org/0000-0001-9103-2822>

Шарапкалиев Э.Е. – ординатор 2-го года, НИИ урологии и интервенционной радиологии им. Н.А. Лопаткина – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России; Москва, Россия; <https://orcid.org/0009-0000-8278-4627>

Дорофеев С.Д. – ведущий научный сотрудник отдела андрологии и репродукции человека НИИ урологии и интервенционной радиологии им. Н.А. Лопаткина – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России; Москва, Россия; РИНЦ Author ID 697326

Симаков В.В. – научный сотрудник отдела андрологии и репродукции человека НИИ урологии и интервенционной радиологии им. Н.А. Лопаткина – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России; Москва, Россия; РИНЦ Author ID 691207, <https://orcid.org/0000-0003-3073-549x>

Ратенкова Н.В. – Республиканский центр охраны здоровья семьи и репродукции; Махачкала, Россия; РИНЦ Author ID 1300602, <https://orcid.org/0000-0002-9755-6819>

Вклад авторов:

Аполихин О.И. – разработка концепции исследования, научное руководство, 10%
Красняк С.С. – статистический анализ данных, написание рукописи, 20%
Савзиханов Р.Т. – сбор данных, написание рукописи, научное рецензирование, 20%
Шарапкалиев Э.Е. – сбор данных, сведение данных, 20%
Дорофеев С.Д. – сбор данных, 10%
Симаков В.В. – сбор данных, 10%
Ратенкова Н.В. – сбор данных, 10%

Конфликт интересов: Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Финансирование: Статья подготовлена без финансовой поддержки.

Статья поступила: 07.08.25

Результаты рецензирования: 15.09.25

Исправления получены: 17.09.25

Принята к публикации: 18.09.25

Information about authors:

Apolikhin O.I. – Dr. Sci., professor, cor.-member of RAS, director of N. Lopatkin Scientific Research Institute of urology and Interventional Radiology – branch of the National Medical Research Centre of Radiology of Ministry of health of Russian Federation; Moscow, Russia; RSCI Author ID 683661, <https://orcid.org/0000-0003-0206-043X>

Krasnyak S.S. – PhD., researcher of the Department of Andrology and Human Reproduction, Research Institute of Urology and Interventional Radiology named after N.A. Lopatkin – branch of the National Medical Research Centre of Radiology of Ministry of health of Russian Federation; Moscow, Russia; RSCI Author ID 641107; <https://orcid.org/0000-0001-9819-6299>

Savzikhanov R.T. – PhD., docent, Department of Urology, Dagestan State Medical University, Makhachkala Medical Center «Family»; Makhachkala, Russia; RSCI Author ID 806172, <https://orcid.org/0000-0001-9103-2822>

Sharapkaliev E.E. – resident, of N. Lopatkin Scientific Research Institute of urology and Interventional Radiology – branch of the National Medical Research Centre of Radiology of Ministry of health of Russian Federation; Moscow, Russia; <https://orcid.org/0009-0000-8278-4627>

Dorofeev S.D. – leading researcher of the Department of Andrology and Human Reproduction, of N. Lopatkin Scientific Research Institute of urology and Interventional Radiology – branch of the National Medical Research Centre of Radiology of Ministry of health of Russian Federation; Moscow, Russia; RSCI Author ID 697326

Simakov V.V. – researcher of the Department of Andrology and Human Reproduction, of N. Lopatkin Scientific Research Institute of urology and Interventional Radiology – branch of the National Medical Research Centre of Radiology of Ministry of health of Russian Federation; Moscow, Russia; RSCI Author ID 691207, <https://orcid.org/0000-0003-3073-549x>

Ratenkova N.V. – Republican Center for Family Health and Reproduction; Makhachkala, Russia; RSCI Author ID 1300602, <https://orcid.org/0000-0002-9755-6819>

Authors' contributions:

Apolikhin O.I. – development of the research concept, scientific supervision, 10%
Krasnyak S.S. – statistical data analysis, manuscript writing, 20%
Savzikhanov R.T. – data collection, manuscript writing, scientific review, 20%
Sharapkaliev E.E. – data collection, statistical data analysis, 20%
Dorofeev S.D. – data collection, 10%
Simakov V.V. – data collection, 10%
Ratenkova N.V. – data collection, 20%

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

Financing. The article was made without financial support.

Received: 07.08.25

Peer review: 15.09.25

Corrections received: 17.09.25

Accepted for publication: 18.09.25



Комплексы с астаксантином для улучшения параметров мужской фертильности!



При
клинических
состояниях
и подготовке
к ВРТ



При
поведенческих
факторах
риска

ОТВЕТСТВЕННОЕ ОТЦОВСТВО!

Контактная информация:

ЭСЭЙЧ ФАРМА | SH PHARMA
+ 7 495 178 08 23
info@shpharma.ru
shpharma.ru



НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВОМ