

<https://doi.org/10.52420/umj.25.2.130>

<https://elibrary.ru/YXBDOG>



## Критическая оценка исследования влияния гистероскопии с вакуум-аспирацией эндометрия на исходы ЭКО

Павел Павлович Яковлев ✉

ООО «Некст Дженерэйшн Клиник», Москва, Россия

✉ [iakovlevpp@gmail.com](mailto:iakovlevpp@gmail.com)

**Финансирование.** Автор заявляет об отсутствии внешнего финансирования.

**Конфликт интересов.** Автор заявляет об отсутствии явных и потенциальных конфликтов интересов.

**Для цитирования:** Яковлев П. П. Критическая оценка исследования влияния гистероскопии с вакуум-аспирацией эндометрия на исходы ЭКО // Уральский медицинский журнал. 2026. Т. 25, № 2. С. 130–136. DOI: <https://doi.org/10.52420/umj.25.2.130>. EDN: <https://elibrary.ru/YXBDOG>.

## A Critical Appraisal of the Study on the Impact of Hysteroscopic Endometrial Vacuum Aspiration on IVF Outcomes

Pavel P. Yakovlev ✉

Centre for Reproductive Medicine "Next Generation Clinic", Moscow, Russia

✉ [iakovlevpp@gmail.com](mailto:iakovlevpp@gmail.com)

**Funding.** The author declares the absence of external funding.

**Conflict of interest.** The author declares the absence of obvious or potential conflict of interest.

**For citation:** Yakovlev P. P. A critical appraisal of the study on the impact of hysteroscopic endometrial vacuum aspiration on IVF outcomes. *Ural Medical Journal*. 2026;25(2):130–136. DOI: <https://doi.org/10.52420/umj.25.2.130>. EDN: <https://elibrary.ru/YXBDOG>.

© Яковлев П. П., 2026

© Yakovlev P. P., 2026

Публикация С. И. Кузнецова и др. [1], посвященная изучению влияния гистероскопии с последующей вакуум-аспирацией эндометрия у пациенток с повторными неудачами имплантации (ПНИ), содержит вывод о том, что проведение таких манипуляций сопровожда-

ется увеличением вероятности наступления клинической беременности у пациенток с ПНИ в анамнезе. Авторы формируют заключение, согласно которому «гистероскопическое исследование с лечебным повреждением эндометрия может увеличить частоту успешных имплантаций при переносе эмбрионов у пациенток с RIF [ПНИ — от *англ.* recurrent implantation failure]». В материалах и методах работы указано следующее: «Для отбора пациенток в исследование сформированы две совокупности. В первую вошли пациентки, которым была выполнена гистероскопия с мануальной вакуум-аспирацией эндометрия ... в предшествующем переносу эмбрионов цикле,  $n = 2\,159$ . Вторая совокупность сформирована путем случайного отбора пациенток, которым не проводились какие-либо инвазивные внутриматочные манипуляции в рамках подготовки к ЭКО [экстракорпоральному оплодотворению],  $n = 200$ ».

Хорошо известно, что повреждения эндометрия в результате внутриматочных вмешательств могут приводить к его травмированию и необратимому повреждению базального слоя с формированием маточного фактора бесплодия, в т. ч. именно к ПНИ. Так, дилатация и выскабливание полости матки являются основными причинами формирования внутриматочных синехий (синдром Ашермана) [2] и тонкого эндометрия [3]. Вакуум-аспирация эндометрия является менее травмоопасной процедурой по сравнению с выскабливанием полости матки, но также может быть связана с формированием внутриматочных синехий [4, 5]. Так, по некоторым данным, частота формирования внутриматочных синехий составляет 19–24 % после ручной вакуум-аспирации и достигает 32–37 % после электрической вакуум-аспирации при хирургическом лечении выкидыша [6]. При этом наиболее важными факторами, приводящими к формированию внутриматочных спаек, являются отрицательное давление при вакуум-аспирации матки ( $ОШ^1 = 125,61$ ;  $p < 0,0001$ ) и время проведения этой манипуляции ( $ОШ = 4,52$ ;  $p < 0,00001$ ) [7, 8].

В рассматриваемом исследовании авторы провели гистероскопию с мануальной вакуум-аспирацией эндометрия 2 159 пациенткам первой совокупности перед протоколом ЭКО с переносом эмбриона. Хотелось бы отметить, что вакуум-аспирация эндометрия является слепой и потенциально травматичной процедурой. В отличие от скретчинга либо пайпель-биопсии эндометрия его тотальная аспирация сопряжена с риском повреждения базального слоя эндометрия — зоны, отвечающей за регенерацию слизистой. Полное удаление эндометрия без патологии по данным ультразвукового исследования (УЗИ) у пациенток с бесплодием сопряжено с рисками повреждения ткани и не имеет оснований для проведения в клинической практике. Касательно гистероскопии международные рекомендации не рекомендуют проведение этой операции при отсутствии патологии эндометрия по данным УЗИ у пациенток с ПНИ [9] и бесплодием неясного генеза [10]. Европейское общество эмбриологии и репродукции человека (*англ.* European Society of Human Reproduction and Embryology, ESHRE) в руководстве по ПНИ 2023 г. указывает, что гистероскопия может быть рассмотрена, особенно когда имеется подозрение на патологию матки, визуализированную при трансвагинальном УЗИ [11], однако в документе отсутствуют рекомендации по проведению рутинной гистероскопии всем пациенткам с ПНИ. Более того, в мультицентровом рандомизированном контролируемом исследовании по поводу проведения гистероскопии перед ЭКО у женщин с неудачами имплантации без патологии по данным УЗИ показано, что эта процедура не повышает частоту живорождения [12].

Отсутствие упоминания об этическом одобрении исследования локальным этическим комитетом является серьезным дефектом представленной работы. Проведение гистероско-

<sup>1</sup>ОШ — отношение шансов.

пии с мануальной вакуум-аспирацией эндометрия у пациенток с бесплодием перед протоколом ЭКО может противоречить принципу *Primum non nocere* (с лат. «не навреди») и позиции международных сообществ, рекомендующих отказ от инвазивных вмешательств без четких показаний. Кроме того, в исследовании не указано, давали ли пациенты информированное согласие на проведение гистероскопии с мануальной вакуум-аспирацией эндометрия и были ли они осведомлены об экспериментальном характере вмешательства и возможных долгосрочных негативных последствиях для репродуктивного здоровья. Помимо этического вопроса исследование сопряжено с рядом фундаментальных и методологических проблем.

*Отсутствие патофизиологического обоснования подхода.* Представленный раздел «Введение» не выполняет своей основной функции — обоснования научной гипотезы и необходимости проведения предлагаемого инвазивного вмешательства. Во введении полностью отсутствует патофизиологическое обоснование выбранного авторами метода — тотальной вакуум-аспирации эндометрия. Так, нет данных о механизмах, посредством которых удаление всего функционального слоя эндометрия (вакуум-аспирация) у пациенток с нормальной УЗИ-картиной должно повышать шансы на имплантацию. В работе не приведены ссылки на исследования, доказывающие преимущество вакуум-аспирации перед менее травматичными методами (пайпель-биопсией или офисной гистероскопией с биопсией эндометрия) в контексте «лечебного повреждения» (скретчинга эндометрия). Переход от тезиса «ESHRE не рекомендует рутинную гистероскопию» к цели работы «изучение влияния ... вакуум-аспирацией эндометрия» выглядит логически необоснованным. Таким образом, представленное исследование не соответствует модели проверки научной гипотезы и фактически представляет собой применение инвазивного вмешательства без предварительного теоретического обоснования его безопасности и клинической целесообразности.

*Подмена понятий и необоснованная экстраполяция данных (скретчинг и вакуум-аспирация).* В разделе «Обсуждение» авторы предпринимают попытку теоретического обоснования своего вмешательства, ссылаясь на работы, посвященные эффекту «лечебного повреждения эндометрия». Однако авторы допускают грубую методологическую ошибку, приравнивая локальный скретчинг (англ. *endometrial scratching or injury*) к тотальной вакуум-аспирации. Скретчинг, на который ссылаются авторы в литературном обзоре, — это нанесение локальных насечек на эндометрий, обычно пайпель-катетером, с сохранением основной массы функционального слоя. Механизм его предполагаемого действия связан с локальным выбросом цитокинов. Мануальная вакуум-аспирация, выполненная авторами, — это тотальное удаление всего функционального слоя эндометрия. Это принципиально иная по травматичности и масштабу процедура. Экстраполировать данные об эффективности локального скретчинга на тотальную аспирацию эндометрия недопустимо в научном контексте. В мировой литературе отсутствуют доказательства того, что полное удаление эндометрия повышает рецептивность эндометрия или повышает результативность ЭКО, особенно в контексте отсутствия патологии по данным УЗИ. Напротив, авторы сами цитируют исследование TROPHY<sup>1</sup> [10], доказавшее отсутствие пользы даже от гистероскопии, но парадоксальным образом делают вывод в пользу еще более агрессивного вмешательства.

*Ошибка в критериях включения и определении ПНИ.* Авторы допустили методологическую ошибку при формировании групп исследования, подменив диагноз «повторные неудачи имплантации» понятием «неудачные попытки ЭКО». В тексте указано, что группы 2 и 3

<sup>1</sup>TROPHY — исследование амбулаторной гистероскопии (англ. *Trial of Outpatient Hysteroscopy*).

составили пациентки, имевшие «3 и более неудачные попытки ЭКО в анамнезе». Однако понятие «неудачная попытка ЭКО» является собирательным и включает в себя циклы с отсутствием ооцитов, неудачей оплодотворения, остановкой развития эмбрионов или отменной переноса по медицинским показаниям. Диагноз ПНИ правомочен только в том случае, если у пациентки были проведены переносы эмбрионов хорошего качества, но имплантация не наступила [11]. Включая в группу исследования пациенток просто по факту «неудачных попыток ЭКО» без уточнения количества и качества состоявшихся переносов, авторы создали гетерогенную выборку без возможности достоверно верифицировать диагноз ПНИ у включенных в исследование пациенток.

*Проблемы формирования групп.* Не описано, как формировалась группа без вмешательства ( $n = 200$ ). Авторы указали, что группа формировалась путем случайного отбора, без четкого описания методики этого отбора. Более того, формирование второй совокупности (контроля) было искусственно ограничено выборкой в 200 пациенток, в то время как группа вмешательства формировалась из пула в 2 159 женщин. Такая диспропорция (более 10 : 1) на этапе отбора не имеет эпидемиологического обоснования и привела к формированию крайне малой контрольной группы ПНИ ( $n = 18$ ), что, в свою очередь, обусловило недостаточную статистическую мощность анализа.

В разделе «Материалы и методы» обнаружено прямое противоречие между критериями включения и фактическим составом исследуемых групп. Авторы заявляют, что обязательным критерием включения для всех групп являлось «проведение переноса эмбриона в полость матки в цикле ЭКО». Однако при описании группы 2 ( $n = 36$ ) указывается, что перенос эмбрионов был выполнен только у 30 пациенток (выделенных в подгруппу 2а). Следовательно, 6 пациенток из группы 2 не соответствовали критериям включения (отсутствие переноса эмбриона), но тем не менее были учтены в общем объеме выборки ( $n = 143$ ) и использованы в анализе структуры патологии. Включение в анализ субъектов, не удовлетворяющих критериям отбора, является грубой методологической ошибкой, нарушающей внутреннюю валидность исследования. Так, наблюдается выбывание 16,6 % пациенток (6 из 36) из группы 2 на этапе между включением и переносом эмбрионов. Причины выбывания не указаны (возможные осложнения вакуум-аспирации, ухудшение качества эндометрия).

*Отсутствие описания базовых демографических и клинических характеристик.* Авторы заявляют дизайн исследования как ретроспективное когортное. В контексте ретроспективного анализа описание демографических характеристик и клинического профиля является стандартной процедурой формирования описательной статистики с представлением данных в виде таблицы, однако в рассматриваемой работе такого элемента нет.

*Проблемы статистической мощности, валидности групп и достоверности результатов.* Особое внимание следует обратить на внутренние противоречия в представленных данных. Так, в аннотации статьи значимость различий в частоте наступления беременности указана как  $p = 0,032$ , в то время как в основном разделе результатов приводится значение  $p = 0,024$ . Подобная небрежность в представлении ключевых статистических показателей ставит под сомнение тщательность проведения исследования.

Авторы заявляют о повышении частоты беременности до 77,0 % в группе вмешательства ( $n = 30$ ) по сравнению с 44,0 % в группе контроля ( $n = 18$ ), что вызывает сомнения в валидности данных. Иными словами, сравниваются данные в группах 30 человек против 18. Аномально высокий процент успеха для когорты ПНИ в сочетании с экстремально малым

объемом контрольной группы (18 человек) и пограничным значением  $p = 0,032$ , вероятнее всего, обусловлены систематической ошибкой отбора, характерной для ретроспективных исследований, и отсутствием данных о порядке включения пациентов в исследование, что затрудняет оценку реальной клинической эффективности.

Отсутствие данных о критических прогностических факторах и параметрах протоколов ЭКО не позволяет делать объективных выводов, т. к. авторы не учитывали фундаментальные переменные, влияющие на успех имплантации: эмбриологические характеристики (авторы не указывают, проводилось ли генетическое тестирование эмбрионов); морфологическое качество переносимых эмбрионов и день переноса (3-й день или стадия бластоцисты); число переносимых эмбрионов (авторы используют формулировку «перенос эмбриона (-ов)», не уточняя среднее количество перенесенных эмбрионов в каждой группе); использование донорских ооцитов; толщина эндометрия; данные протокола стимуляции и триггера овуляции; поддержка лютеиновой фазы (отсутствуют данные о препаратах и дозировках прогестерона); овариальный резерв (антимюллеров гормон) и индекс массы тела.

*Проблема заключений после гистероскопии.* В разделе «Материалы и методы» авторы заявляют, что обязательным критерием включения являлось «отсутствие патологии полости матки по данным УЗИ». Однако в таблице результатов указано, что патология не была выявлена лишь в 20,2 % в группе 1 и 13,9 % в группе 2. Иными словами, в группе 1 в 79,8 % случаев и в группе 2 в 86,1 % случаев выявлена патология эндометрия, включая субмукозную лейомиому матки, пороки развития матки, внутриматочные синехии и полипы. Отсутствие визуализации патологии эндометрия по данным УЗИ в группах исследования ставит под сомнение чистоту эксперимента. Более того, субмукозная миома, синехии и полипы эндометрия технически не подлежат лечению методом вакуум-аспирации. Миому необходимо иссекать (резектоскопия), синехии — рассекать, полипы — точно удалить с ножкой при гистерорезектоскопии. Если эти манипуляции (миомэктомия, или адгезиолизис, или удаление полипа) были проведены, то успех ЭКО может быть обусловлен хирургической коррекцией, пропущенной при УЗИ ранее патологии, а не эффектом «вакуум-аспирации». Таким образом, формирование выборки ПНИ с отсутствием патологии по данным авторов при гистероскопии лишь в 13,9 % делает выводы исследования о пользе вакуум-аспирации методологически несостоятельными.

В завершение хотелось бы обратить внимание на логические противоречия в разделе «Заключение». Авторы утверждают, что диагностическая эффективность метода одинакова для пациенток с ПНИ и без него, опираясь на отсутствие статистических различий в структуре патологии. Тогда возникает вопрос — в чем польза этой процедуры? Авторы интерпретируют клинический успех с частотой наступления беременности 77 % как результата «лечебного повреждения эндометрия». Однако главная проблема здесь в том, что при мануальной вакуум-аспирации удаляется весь функциональный слой эндометрия. Более того, дизайн исследования не позволяет дифференцировать эффект механической травматизации при тотальном удалении эндометрия при помощи вакуум-аспирации от влияния систематической ошибки отбора в несопоставимых группах сравнения и отсутствием учета ковариатов. Иными словами, дизайн представленного исследования не может говорить о причинно-следственной связи проведения гистероскопии и вакуум-аспирации и повышения частоты успешной имплантации. Более того, вынесенная в выводы статьи формулировка о том, что «Гистероскопическое исследование с лечебным повреждением эндометрия

может увеличить частоту успешных имплантаций при переносе эмбрионов у пациенток с RIF», противоречит позиции доказательной медицины, т.к. применение тотальной вакуум-аспирации (потенциально травмирующей процедуры, удаляющей функциональный слой эндометрия) у пациенток, планирующих беременность, при отсутствии видимых на УЗИ показаний противоречит принципу минимизации рисков. Сами авторы в тексте статьи приводят ссылку на рекомендации ESHRE, которые не советуют рутинную гистероскопию при нормальных данных неинвазивных методов. Выполнение вакуум-аспирации в такой ситуации выглядит как избыточное и потенциально опасное вмешательство, риск которого (повреждение базального слоя, образование синехий) может превышать гипотетическую пользу. Кроме того, авторы взяли за конечную точку оценки результативности работы только частоту наступления клинической беременности, а не частоту родов живым плодом. Такой подход оценки не позволяет оценить эффект вмешательства, т.к. не учитывает частоту ранних репродуктивных потерь, которые могут быть ассоциированы как с исходной патологией, так и ятрогенным повреждением эндометрия после хирургического вмешательства с удалением интактного эндометрия.

### Список источников | References

1. Kuznetsov SI, Opatovskaya YV, Askerova MG, Askerov RA. Hysteroscopy with endometrial vacuum aspiration in repeated implantation failure: diagnostic significance and the effect on IVF success. *Ural Medical Journal*. 2024;23(2):17–24. (In Russ.). DOI: <https://doi.org/10.52420/umj.23.2.17>.
2. Yu D, Wong YM, Cheong Y, Xia E, Li TC. Asherman syndrome — one century later. *Fertility and Sterility*. 2008;89(4):759–779. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.fertnstert.2008.02.096>.
3. Liu KE, Hartman M, Hartman A. Management of thin endometrium in assisted reproduction: A clinical practice guideline from the Canadian Fertility and Andrology Society. *Reproductive Biomedicine Online*. 2019;39(1):49–62. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.rbmo.2019.02.013>.
4. Dalton VK, Saunders NA, Harris LH, Williams JA, Lebovic DI. Intrauterine adhesions after manual vacuum aspiration for early pregnancy failure. *Fertility and Sterility*. 2006;85(6):1823.e1–1823.e3. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.fertnstert.2005.11.065>.
5. Chung JPW, Law TSM, Ng K, Ip PNP, Li TC. Intrauterine adhesion in ultrasound-guided manual vacuum aspiration (USG-MVA) versus electric vacuum aspiration (EVA): A randomised controlled trial. *BMC Pregnancy and Childbirth*. 2024;24(1):135. DOI: <https://doi.org/10.1186/s12884-024-06328-y>.
6. Chung JPW, Chau OSY, Law TSM, Ng K, Ip PNP, Ng EYL, et al. Incidence of intrauterine adhesion after ultrasound-guided manual vacuum aspiration (USG-MVA) for first-trimester miscarriages: A prospective cohort study. *Archives of Gynecology and Obstetrics*. 2024;309(2):669–678. DOI: <https://doi.org/10.1007/s00404-023-07280-6>.
7. Li S. Study on risk factors related to intrauterine adhesion based on meta-analysis. *Computational and Mathematical Methods in Medicine*. 2022;2022:4667679. DOI: <https://doi.org/10.1155/2022/4667679>.
8. Mo X, Qin G, Zhou Z, Jiang X. Assessment of risk factors of intrauterine adhesions in patients with induced abortion and the curative effect of hysteroscopic surgery. *Journal of Investigative Surgery*. 2019;32(1):85–89. DOI: <https://doi.org/10.1080/08941939.2017.1376130>.
9. Shaulov T, Sierra S, Sylvestre C. Recurrent implantation failure in IVF: A Canadian Fertility and Andrology Society Clinical Practice Guideline. *Reproductive Biomedicine Online*. 2020;41(5):819–833. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.rbmo.2020.08.007>.
10. Guideline Group on Unexplained Infertility; Romualdi D, Ata B, Bhattacharya S, Bosch E, Costello M, Gersak K, et al. Evidence-based guideline: Unexplained infertility. *Human Reproduction*. 2023;38(10):1881–1890. DOI: <https://doi.org/10.1093/humrep/dead150>.
11. ESHRE Working Group on Recurrent Implantation Failure; Cimadomo D, de Los Santos MJ, Griesinger G, Lainas G, Le Clef N, McLernon DJ, et al. ESHRE good practice recommendations on recurrent implantation failure. *Human Reproduction Open*. 2023;2023(3):hoad023. DOI: <https://doi.org/10.1093/hropen/hoad023>.
12. El-Toukhy T, Campo R, Khalaf Y, Tabanelli C, Gianaroli L, Gordts SS, et al. Hysteroscopy in recurrent in-vitro fertilisation failure (TROPHY): A multicentre, randomised controlled trial. *The Lancet*. 2016;387(10038):2614–2621. DOI: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)00258-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(16)00258-0).

### Информация об авторе

**Павел Павлович Яковлев** — кандидат медицинских наук, ООО «Некст Дженерэйшн Клиник», Москва, Россия.

E-mail: [iakovlevpp@gmail.com](mailto:iakovlevpp@gmail.com)

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1443-9623>

### Information about the author

**Pavel P. Yakovlev** — Candidate of Sciences (Medicine), Centre for Reproductive Medicine "Next Generation Clinic", Moscow, Russia.

E-mail: [iakovlevpp@gmail.com](mailto:iakovlevpp@gmail.com)

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1443-9623>

Рукопись получена: 17 марта 2026. Принята к публикации: 13 апреля 2026.

Received: 17 March 2026. Accepted: 13 April 2026.