团体标准《多囊卵巢综合征中医诊疗规范》（征求意见稿）编制说明

一、项目来源

根据《广西标准化协会关于下达2023年第三十八批团体标准制修订项目计划的通知》（桂标协〔2023〕134号）文件精神，由广西中医药大学提出，广西中医药大学第一附属医院、防城港市中医医院、玉林市中医医院等单位共同起草制定团体标准《多囊卵巢综合征中医诊疗规范》（项目编号：2023-3801）已获批立项。

二、项目背景及目的意义

中医药学是中华民族的伟大创造，党和政府高度重视中医药工作。2023年2月，《国务院办公厅关于印发中医药振兴发展重大工程实施方案的通知》（国办发〔2023〕3号）强调要创建中医药健康服务高质量发展工程，着力彰显优势、夯实基层、补齐短板，健全中医药服务体系，促进优质中医医疗资源均衡布局，发挥中医药整体医学优势，提供融预防保健、疾病治疗和康复于一体的中医药健康服务。同年4月，自治区召开全区中医药工作会议，指出要全面领会党的二十大精神，牢牢把握中医药工作的新任务新要求，准确把握新时代中医药工作的新定位新格局，准确把握中医药现代化实现中医药振兴发展的必然选择，准确把握全面建设新时代壮美广西对中医药提出的新要求，始终坚持以人民健康优先，着力解决中医药发展不平衡不充分问题，让人民享受到覆盖全生命周期的中医药服务。

不孕症作为全球性难治的生殖障碍疾病，严重影响患者的身心健康，目前已成为世界范围内亟待解决的焦点问题。不孕症的概念为:1对夫妇有规律的性生活，未采取任何避孕措施同居1年以上而未获得妊娠。排卵障碍是导致女性不孕症发生的重要原因之一，而多囊卵巢综合征(polycytic ovary syndrome,PCOS)是临床常见的排卵障碍性不孕疾病之一。PCOS好发于育龄期女性，以高雄激素临床或生化表现、月经错后或闭经、稀发排卵或无排卵、卵巢多囊样改变为特征的生殖内分泌疾病。常伴有多毛、痤疮、黑棘皮等典型体征，同时可引起胰岛素抵抗、高脂血症、代谢综合征，远期可导致糖尿病、心血管疾病、肿瘤等，严重威胁患者生命健康。

流行病学调查显示，目前全球不孕症发病率为10％～15％。据中国国际不孕不育高峰论坛统计，中国超过5000万女性患不孕症，约占盲龄女性的15％左右，且发病率逐年递增。而排卵障碍性不孕在不孕症发生中占比约25％～40％。PCOS作为导致排卵障碍性不孕最重要的病因之一，我国育龄人口中PCOS患病率为5.61％，占排卵障碍性不孕症的75％，且妊娠早期流产率达到30％～50％。

由于其内分泌紊乱的复杂性，PCOS不孕一直是生殖内分泌领域的疑难疾病，随着三胎政策的实施，育龄期PCOS女性的生育需求激增，解决稀发排卵或无排卵问题成为治疗的第一个重点，在排卵后，增加妊娠率、减少流产率是第二个治疗重点。西医以促排卵为一线治疗，但副作用较多，辅助生殖技术目前也成为了治疗的热点，但成功率并不高，而且费用高昂，适用范围并不广。中医药治疗内分泌疾病等优势在于发挥其多靶点、多通路的优势进行整体调节，采取传统中医与现代医学相结合、整体与局部相结合、内治与外治相结合、传统制剂与现代药理相结合的综合治疗体系，建立诊疗新方案可使妇女卵泡发育良好，为新生命的孕育打好基础；且促进卵巢血液循环改善卵巢功能，并改善宫腔内环境，有利于受精卵着床，明显提高了患者妊娠率。

目前，广西育龄期妇女多囊卵巢综合征的平均发病率为30.32%至37.9%，多囊卵巢综合征患者数量高达1600万人，广西中医药大学第一附属医院每年大概接诊多囊卵巢综合征患者1万余例，采用中医诊疗多囊卵巢综合征成效显著，将临床有效率提升至88.24％。

因此，通过制定团体标准《多囊卵巢综合征中医诊疗规范》，以标准为抓手对推广多囊卵巢综合征中医特色诊疗技术，减轻和治愈多囊卵巢综合征，提升多囊卵巢综合征患者生活质量具有重要意义。

三、项目编制过程

**（一）成立标准编制组**

团体标准《多囊卵巢综合征中医诊疗规范》项目任务下达后，由广西中医药大学第一附属医院牵头组织成立了标准编制组，制定了标准编写方案，明确任务职责，确定工作技术路线，开展标准研制工作。具体编制工作由广西中医药大学第一附属医院、防城港市中医医院、玉林市中医医院组成的标准编制组负责。编制组下设三个小组，分别是资料收集组、草案编写组、标准实施组。

资料收集组：负责国内关于多囊卵巢综合征中医诊疗文献资料的查询、收集和整理工作，查阅现存关于多囊卵巢综合征中医诊疗的研究以及国内相关标准的制定。

草案编写组：负责标准立项、征求意见、审定、报批等阶段的标准文本及编制说明的起草工作，包括标准制定过程各阶段标准文本及相关材料的修改和完善。

标准实施组：负责团体标准《多囊卵巢综合征中医诊疗规范》标准发布后，组织相关部门、医疗机构等，开展标准宣贯培训会，对标准进行研讨和详细解读，使相关人员了解标准，熟悉标准，并能熟练运用标准；为确保标准的实施效果和综合运用率，对标准实施情况进行总结分析，对标准提出持续改进意见。

1. **收集整理文献资料**

通过资料收集组对文献资料的收集和整理，草案编写组主要参考了以下国内相关的标准和期刊书籍：

《多囊卵巢综合征中国诊疗指南》

《实用妇产科学》（第3版）

《中医妇科学》（新世纪第五版）

《针灸学》

《推拿治疗学》

《苍附导痰丸加减化裁治疗多囊卵巢综合征的疗效及对血清TNF-α、IL-17水平的影响》

《左右归丸对多囊卵巢综合征不孕临床疗效及药理作用分析》

《左归丸联合苍附导痰汤治疗肾虚痰湿型多囊卵巢综合征不孕症的临床效果分析》

**（三）研讨确定标准主体内容**

标准编制组在对收集的资料进行整理研究之后，标准编制组召开了标准编制会议，对标准的整体框架结构进行了研究，并对标准的关键性内容进行了初步探讨。经过研究，标准的主体内容确定为多囊卵巢综合征中医诊疗涉及的术语和定义、临床表现、诊断、中医辩证论治、中医外治、疗程、注意事项以及日常调护。

1. **调研，形成草案、征求意见稿**

广西中医药大学第一附属医院多年来持续开展中医诊疗多囊卵巢综合征的研究，进行了多囊卵巢综合征的中医临床诊治及研究，制定了多囊卵巢综合征中医诊疗方案并作为优势病种诊疗方案在医院进行临床应用。同时联合区内多家医院，以中医为指导，针对多囊卵巢综合征开展了中医诊疗的多中心、大样本研究，在此基础上征询国内相关专家意见，形成了多囊卵巢综合征中医临床诊疗规范，有效规范了多囊卵巢综合征中医诊疗的临床应用，将临床有效率提升至88.24％。近5年，起草单位广西中医药大学第一附属医院医院对多囊卵巢综合征接诊量约达4.5万人次，住院病人超过6500人次，治疗有效率均可达88.24％。

2023年6月～7月，标准编制组深入到防城港市中医医院、玉林市中医医院进行了实地调研工作，查阅了大量的国内文献资料，对多囊卵巢综合征中医诊疗的相关文件进行系统总结。形成了标准的基本构架，对主要内容进行了讨论并对项目的工作进行了部署和安排。

2022年8月，在前期工作的基础之上，通过理清逻辑脉络，整合已有参考资料中有关多囊卵巢综合征中医诊疗的内容，并结合多囊卵巢综合征中医诊疗实际要求的基础上，按照简化、统一等原则编制完成团体标准《多囊卵巢综合征中医诊疗规范》（草案）。

2022年8月～9月，标准起草工作组组织相关单位、医疗机构等多次召开标准研讨会，收集反馈了大量意见，掌握多囊卵巢综合征中医诊疗的基本要求。标准编制组对标准草案进行了反复修改和研究讨论。最终形成了团体标准《多囊卵巢综合征中医诊疗规范》（征求意见稿）及其编制说明。

四、标准制定原则

1.实用性原则

本文件是在充分收集相关资料，分析当前现状、调研的实际情况，在现有文献中参考与多囊卵巢综合征中医诊疗相关内容的基础上，结合多年经验而总结起草的。符合当前多囊卵巢综合征中医诊疗的需要，有利于行业的长远发展，具有较强的实用性和可操作性。

2.协调性原则

本文件编写过程中注意了与多囊卵巢综合征中医诊疗相关法律法规的协调问题，在内容上与现行法律法规、标准协调一致。

3.规范性原则

本文件严格按照《GB/T 1.1—2020 标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的要求和规定编写本标准的内容，保证标准的编写质量。

4.前瞻性原则

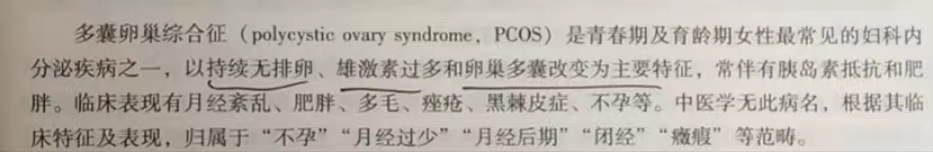
本文件在兼顾当前多囊卵巢综合征中医诊疗现实情况的同时，还考虑到了多囊卵巢综合征中医诊疗快速发展的趋势和需要，在标准中体现了个别特色性、前瞻性和先进性条款，作为对开展多囊卵巢综合征中医诊疗的指导。

五、标准主要内容及依据来源

本标准主要章节内容包括术语和定义、临床表现、诊断、中医辩证论治、中医外治、疗程、注意事项以及日常调护。标准编制组妇科历时20余年的科研攻关，经过多年的临床经验总结基础上，针对多囊卵巢综合征等引起的不孕症疾病防治机制，研发了系列院内制剂，建立诊疗新方案：验证自制方剂安全有效的基础上，探索其防治机制，构建融合广西地方特色的诊疗新方案；加强培训，提高防治技术同质化水平，在区内外几十家医院推广使用，有效率均达87%以上，获得同行一致认可。并实施标准主要内容及依据来源说明如下：

1. **术语和定义**

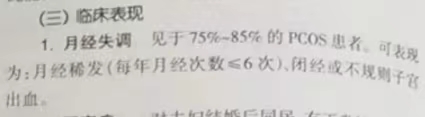
根据《实用妇产科学》（第3版）总结了“多囊卵巢综合征”（polycytic ovary syndrome以下简称“PCOS”）的定义为：以多囊卵巢、稀发排卵或不排卵、高雄激素或胰岛素抵抗为特征的内分泌紊乱疾病。



来源：《实用妇产科学》（第3版）

**（二）临床表现**

根据《实用妇产科学》（第3版）并结合标准编制组多年诊断经验，对临床表现进行了确定，明确了**临床症状**和**临床体征。**其中，通过总结明确临床症状为：月经稀发（每年月经次数≤6次）、闭经或不规则子宫出血、不孕、雄激素过多症（痤疮、多毛症）、肥胖、黑棘皮症。



来源：《实用妇产科学》（第3版）

**（三）诊断**

根据《中医妇科学》（新世纪第五版）、《多囊卵巢综合征中国诊疗指南》并结合标准编制组多年工作经验对诊断进行了确定，明确了**中医辩证诊断**、**西医诊断**以及**辅助检查**的诊断方法。

1.**中医辩证诊断**

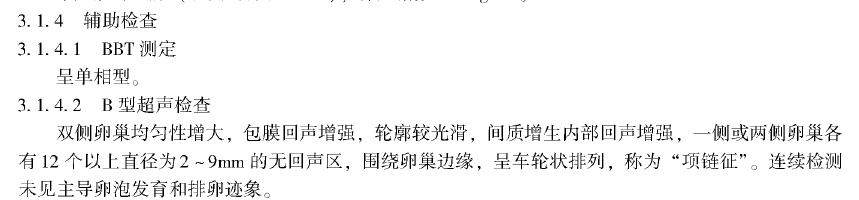
根据《中医妇科学》（新世纪第五版）明确了**脾虚痰湿证**、**肾虚证、肝郁血瘀证、肝郁化火证**的**辨病特征**、**辨证特征**以及**辨证参考症状**。

2.**西医诊断**

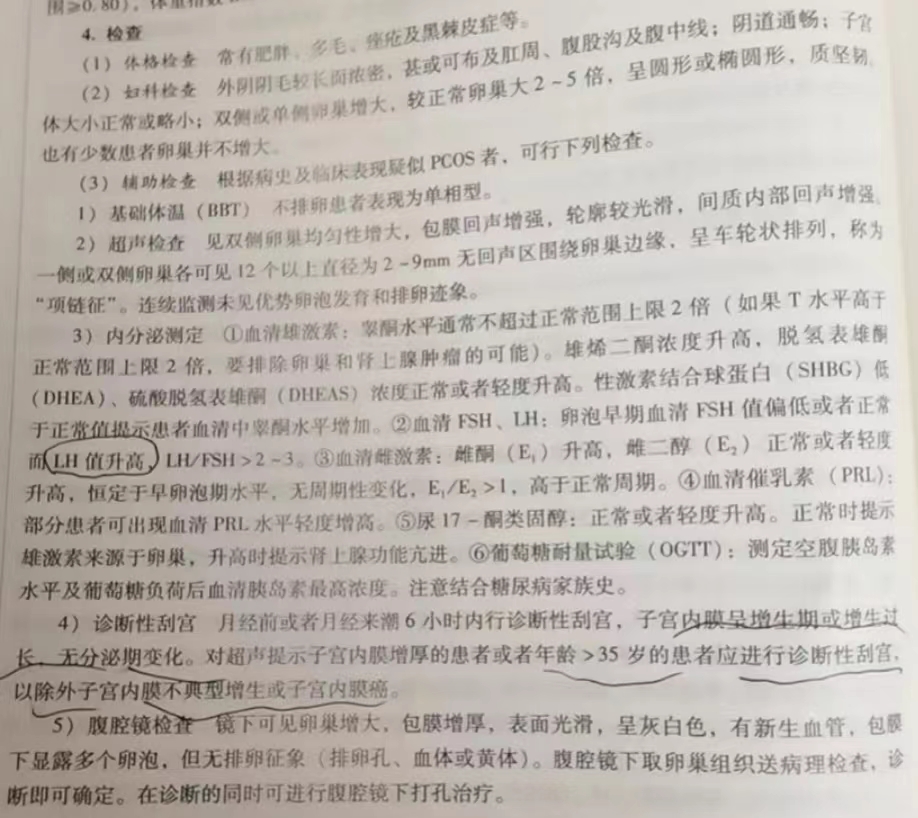
根据《多囊卵巢综合征中国诊疗指南》，由于高雄激素疾病、排卵异常等的影响因素多样，因而明确需要排除其他可能引起高雄激素的疾病和引起排卵异常的疾病，然后出现月经稀发或闭经或不规则子宫出血后，表现出高雄激素的临床表现和（或）高雄激素血症（多毛、痤疮等）或者是超声表现为卵巢多囊样改变即可诊断为多囊卵巢综合征。

3.**辅助检查**

根据《中医妇科学》（新世纪第五版）及《多囊卵巢综合征中国诊疗指南》并结合标准编制组工作实际，多囊卵巢综合征可有多种辅助检查方式，包括：**体格检查**、**妇科检查**、**基础体温测定**、**超声检查**、**内分泌测定**、**诊断性刮宫**以及**腹腔镜检查**，并对具体要求就行了明确。其中，明确超声检查要求为：见双侧卵巢均匀性增大，包膜回声增强，轮廓较光滑，间质内部回声增强侧或双侧卵巢各可见12个以上直径为2mm～9mm无回声区围绕卵巢边缘，呈车轮状排列。连续监测未见优势卵泡发育和排卵迹象。



来源：《多囊卵巢综合征中国诊疗指南》

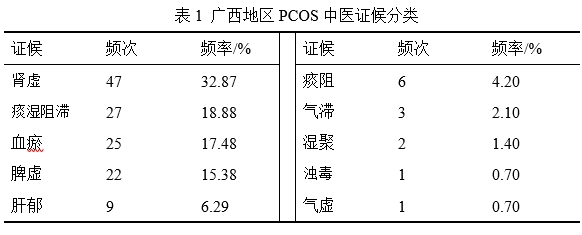


来源：《实用妇产科学》（第3版）

###### （四）中医辩证论治

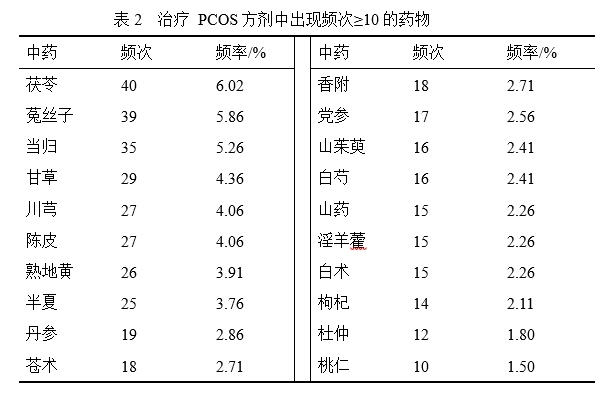
根据《中医妇科学》（新世纪第五版）并结合标准编制组前期研究，总结归纳出4类证候并对其治法、方药等就行了确定。

标准编制组基于属地对多囊卵巢综合征中医辩证论治就行了相应研究，通过纳入文献51篇，方剂59首，对录入的文献进行证候统计分析，得出证候有10类，频次从高到低依次为肾虚、痰湿阻滞、血瘀、脾虚、肝郁、痰阻、气滞、湿聚、浊毒、气虚（表1）；说明广西地区PCOS患者以肾虚、脾虚、痰湿、血瘀与肝郁为主。

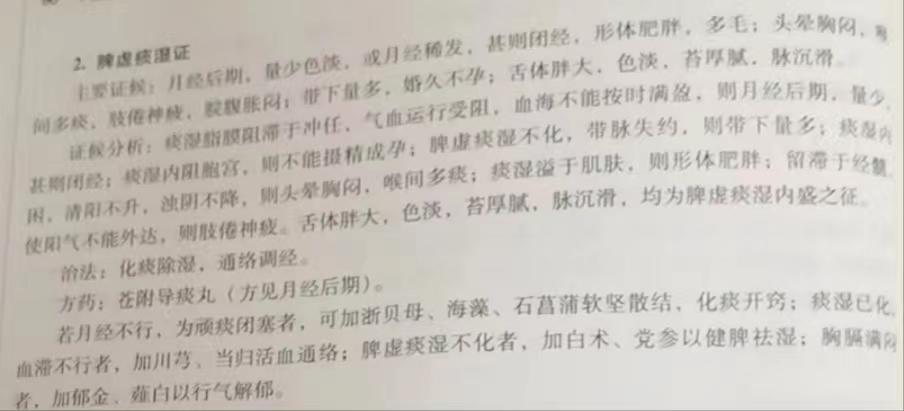


综合考虑分析，明确证候主要包括:**脾虚痰湿证**、**肾虚证、肝郁血瘀证、肝郁化火证。**

标准编制组对59首处方的药物进行综合分析，可以得出广西地区治疗PCOS的药物主要有：当归、茯苓、菟丝子、川芎、陈皮、甘草、苍术、半夏，与高频药物频次分布表（表2）相符。根据专业知识分析，得出主要来源方剂，其中包括：左归丸、苍附导痰丸等。

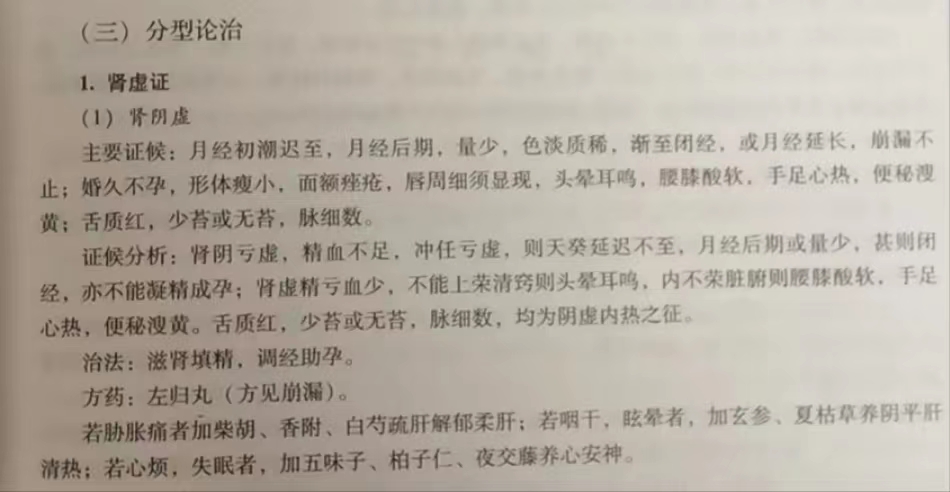
****

苍附导痰丸具有健脾疏肝、消痰化瘀、行血通经等作用，以苍附导痰丸加减化裁治疗PCOS，可改善患者胸闷多痰、头晕目眩、月经停闭、带下量多、神疲嗜睡等症状，能明显降低促卵泡生成素、促黄体生成素及睾酮水平，有利于促进卵泡发育、改善内环境、促进月经周期规律，同时可降低血清肿瘤坏死因子-α、白细胞介素-17及C-反应蛋白水平，抑制炎症反应，改善卵巢多囊症状。标准编制组基于苍附导痰丸化痰除湿，通络调经之功效，参考《中医妇科学》（新世纪第五版），明确用以治疗脾虚痰湿证，并对其相关论治要求就行了明确。



来源：《实用妇产科学》（第3版）

左归丸出自《景岳全书·新方八阵》，通过药理分析表明左归丸药物成分能降血糖、调整脂代谢紊乱、保肝、减轻体质量、保护胰岛的功能，可促进多囊卵巢综合征不孕患者子宫-卵巢-垂体性腺轴的调节，从而明显改善PCOS不孕患者的中医症状。标准编制组基于左归丸滋肾填精，调经助孕之功效，参考《中医妇科学》（新世纪第五版），明确用以治疗肾阴虚证，并对其相关论治要求就行了明确。

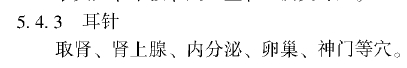


来源：《实用妇产科学》（第3版）

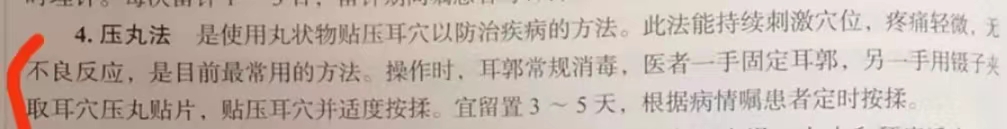
**（五）中医外治**

基于中医辨证论治理论并参考《针灸学》《推拿治疗学》《多囊卵巢综合征中国诊疗指南》，标准编制组结合实际经验归纳了**针灸**、**推拿**以及**耳针**等中医外治方法。

其中，根据《多囊卵巢综合征中国诊疗指南》，明确了耳针取肾俞、肾上腺、内分泌、卵巢、神门等穴。压丸法是使用丸状物贴压耳穴以防治疾病的方法。此法能持续刺激穴位，疼痛轻微，无不良反应，是目前最常用的方法，因而进行推荐。根据《针灸学》明确要求为：耳廓常规消毒，一手固定患者耳廓，另一手用镊子夹取耳穴压丸贴片，贴压耳穴并适度按揉。留置3d～5d，嘱患者定时按揉。该法配合中药、针灸、推拿方案使用效果更佳。



来源：《多囊卵巢综合征中国诊疗指南》



来源：《针灸学》

**（六）疗程、注意事项**

根据标准编制组研究及工作实际，中药治疗以及外治法的疗程均以3个月经周期为1个治疗疗程，视患者病情的好转与否减少或增加治疗时间。此外，对注意事项也进行了明确。其中，患者在过于饥饿、疲劳、精神过度紧张时，不宜立即进行针刺。对身体瘦弱、气虚血亏的患者，进行针刺时手法不宜过强，并宜选用卧位。为保证患者安全，湿热天气，耳穴压丸留置时间不宜过长，耳穴压丸宜3～5天，对普通胶布过敏者改用脱敏胶布。

**（七）日常调护**

日常调护是疾病治疗必不可少的辅助措施，中医十分重视调护，为保障多囊卵巢综合征中医诊疗疗效，保障患者康复，对日常调护要求进行了确定。明确了操作者应嘱患者保持良好心态，鼓励患者树立信心，建立乐观的生活态度，放松心情等要求。

六、国内外同类标准制修订情况及与法律法规、强制性标准关系

经查阅，目前国内没有与多囊卵巢综合征中医诊疗现行相关的国家、行业、地方以及团体标准；《WS 330-2011 多囊卵巢综合征诊断》已废止，当前广西未制定有团体标准《多囊卵巢综合征中医诊疗规范》。

本标准的内容与现行的法律、法规及强制性标准无冲突，标准的编写符合GB/T 1.1—2020的要求。

七、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准研制过程中无重大分歧意见。

八、自我承诺

本标准内容与各项指标不低于强制性标准要求。

团体标准《多囊卵巢综合征中医诊疗规范》

标准编制组

2023年9月28日