团体标准《排卵障碍性不孕症诊疗规范》（征求意见稿）编制说明

一、任务来源、起草单位

根据《广西标准化协会关于下达2024年第四十九批团体标准制修订项目计划的通知》（桂标协〔2024〕321号）文件精神，由广西优生优育协会提出，南宁市第二人民医院、中南大学湘雅医院、广西医科大学第一附属医院、桂林医科大学第一附属医院、贵港市人民医院、玉林市妇幼保健院等单位共同起草的团体标准《排卵障碍性不孕症诊疗规范》（项目编号：2024-4903）已获批立项。主要起草人姓名及分工情况如下：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **姓 名** | **单位** | **职务/职称** | **参与编制标准分工情况** |
| 1 | 李荣 | 南宁市第二人民医院 | 主任/主任医师 | 统筹规范编制工作，组织人员进行规范发布后的宣贯培训 |
| 2 | 李宁 | 南宁市第二人民医院 | 副主任医师 | 指导规范文本及编制说明编写，质量控制 |
| 3 | 周艳群 | 南宁市第二人民医院 | 副主任医师 | 对规范实施情况进行总结分析，不断对规范提出修正意见 |
| 4 | 赵静 | 中南大学湘雅医院 | 副主任/副主任医师 | 负责起草规范草案，征求意见稿和规范编制说明，送审稿及编制说明的编写工作 |
| 5 | 何丽霞 | 桂林医科大学第一附属医院 | 科室副主任/副主任医师 | 协助标准文本及编制说明的编写。 |
| 6 | 姚军 | 桂林医科大学第一附属医院 | 科室主任/主任医师 | 协助标准文本及编制说明的编写。 |
| 7 | 罗宇迪 | 玉林市妇幼保健院 | 副院长/主任医师 | 协助标准文本及编制说明的编写。 |
| 8 | 梁婷 | 贵港市人民医院 | 副主任/副主任医师 | 协助标准文本及编制说明的编写。 |
| 9 | 任亮 | 广西医科大学第一附属医院 | 副主任医师 | 协助标准文本及编制说明的编写。 |
| 10 | 廖月圣 | 南宁市第二人民医院 | 医师 | 协助标准文本及编制说明的编写。 |
| 11 | 朱玲玲 | 玉林市妇幼保健院 | 副主任/副主任医师 | 协助标准文本及编制说明的编写。 |
| 12 | 李西 | 南宁市第二人民医院 | 主治医师 | 协助标准文本及编制说明的编写。 |
| 13 | 李汝斐 | 南宁市第二人民医院 | 副主任医师 | 协助标准文本及编制说明的编写。 |
| 14 | 许彬 | 中南大学湘雅医院 | 主治医师 | 协助标准文本及编制说明的编写。 |
| 15 | 杨青青 | 广西医科大学第一附属医院 | 主治医师 | 协助标准文本及编制说明的编写。 |
| 16 | 杨静雅 | 贵港市人民医院 | 副主任医师 | 协助标准文本及编制说明的编写。 |
| 17 | 莫凤媚 | 南宁市第二人民医院 | 主任医师 | 协助标准文本及编制说明的编写。 |
| 18 | 谭庆英 | 南宁市第二人民医院 | 主任医师 | 协助标准文本及编制说明的编写。 |
| 19 | 周玲 | 南宁市第二人民医院 | 护士长/副主任护师 | 协助标准文本及编制说明的编写。 |

二、制定标准的必要性和意义

在中国人口规模进入负增长、生育率持续低迷、育龄妇女逐年减少的背景下，支持有生育意愿的家庭实现生育愿望成为政策的着力点。当前，中国晚婚晚育普遍，不孕不育症发病率持续走高，其中排卵障碍是引起女性不孕症的重要原因之一。排卵作为卵巢的关键职能，是月经周期正常与否的可靠保障。故而，排卵情况直接关联着月经周期，一旦存在排卵障碍，便极有可能引发不孕。

人口发展是关系中华民族发展的大事情，党和政府高度重视国家生育工作。2021年9月15日，国家医疗保障局对十三届全国人大四次会议第5581号建议的做出来答复，国家将进一步会同相关部门深入研究完善政策，努力提升不孕不育患者的保障水平。2022年6月，《中共中央国务院关于优化生育政策促进人口长期均衡发展的决定》强调要规范人类辅助生殖技术应用。强化规划引领，严格技术审批，建设供需平衡、布局合理的人类辅助生殖技术服务体系。加强人类辅助生殖技术服务监管，严格规范相关技术应用。开展孕育能力提升专项攻关，规范不孕不育诊治服务。2022年7月，国务院办公厅颁布的《关于进一步完善和落实积极生育支持措施的指导意见》中不仅对加快建立积极生育支持政策体系，健全服务管理制度，为推动实现适度生育水平、促进人口长期均衡发展提供有力支撑，也对改善优生优育全程服务，加强生殖健康服务，发展普惠托育服务体系提出了要求。我国政府指导推动医疗机构通过健康教育、心理辅导、中医药服务、药物评估、手术评估、辅助生殖技术等手段，向群众提供有针对性的服务，提高不孕不育防治水平。推进辅助生殖技术制度建设，健全质量控制网络，加强服务监测与信息化管理。开展生殖健康促进行动，增强群众保健意识和能力。

排卵障碍又称为不排卵，是女性不孕症的主要原因之一，占25%～30%。排卵是卵细胞从卵泡逸出的过程，是整个生殖过程的关键。正常的排卵不仅为人类生殖提供了物质基础——卵子及完成生殖过程的内分泌环境，而且也反映了下丘脑-垂体-卵巢功能的健全和完善。若上述调节过程中的任何一个环节功能失调或发生器质性病变，都可能会造成暂时或长期的排卵障碍。据国家统计局发布的数据，2022年，中国15-49岁育龄妇女人数比2021年减少400多万人，其中21-35岁生育旺盛期育龄妇女减少近500万人。此外，排卵障碍发病率并不低。在35岁以下的年轻女性中，约1/250，而在40岁以上的女性中，可以高达1/100。不孕不育的发病率持续在升高，据2018年中国人口协会此前发布的《中国不孕不育现状调研报告》，中国不孕不育者达5000万，患病率达12%-15%，约每8对夫妇中，就有一对面临生育的困境。而据国家药监局官方网站发布的数据，预计未来3年，中国的不孕率将攀升到18.2%。

深入研究和科学总结提高对排卵障碍诊疗对促进人口长期均衡发展、丰富世界医学事业、推进生命科学研究具有积极意义。通过制定团体标准《排卵障碍性不孕症的诊疗规范》，以标准为抓手、细化操作，推动排卵障碍诊疗规范化发展，保障患者生命健康，促进排卵障碍性不孕症的诊疗质量具有重要意义。

三、主要起草过程

**（一）成立标准编制工作组**

团体标准《排卵障碍性不孕症诊疗规范》项目任务下达后，广西优生优育协会成立了标准编制工作组，起草单位制定了起草编写方案与进度安排，明确任务职责，确定工作技术路线，开展标准研制工作。具体标准编制工作由南宁市第二人民医院、中南大学湘雅医院、广西医科大学第一附属医院、桂林医科大学第一附属医院、贵港市人民医院、玉林市妇幼保健院等单位负责人组成的标准编制工作组完成。

编制工作组下设三个组，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外有关排卵障碍性不孕症诊疗的文献资料的查询、收集和整理工作，查阅前人对排卵障碍性不孕症诊疗的研究情况。

草案编写组负责起草标准草案、征求意见稿和标准编制说明、送审稿及编制说明的编写工作，包括后期召开征求意见会、网上征求意见，以及标准的不断修改和完善。

标准实施组负责团体标准《排卵障碍性不孕症诊疗规范》发布后，组织相关企事业单位开展标准宣贯培训会，对标准进行详细解读，让相关人员了解标准，并根据标准对排卵障碍性不孕症诊疗进行规范化操作，并对标准实施情况进行总结分析，不断对团体标准提出修正意见。

**（二）收集整理文献资料**

标准编制工作组收集了国内有关排卵障碍性不孕症诊疗相关文献资料。主要有：

[1] 陈子江,刘嘉茵,黄荷凤,等.不孕症诊断指南[J].中华妇产科杂志,2019(8):505-511.

[2] 许茜亚,全松.排卵障碍性不孕症的诊疗策略[J].实用妇产科杂志,2020,36(05):328-332.

[3] 沈朗,全松.下丘脑性排卵障碍的诊治策略[J].实用妇产科杂志,2023,39(11):807-810.

[4] Berga SL, Marcus MD, Loucks TL, Hlastala S, Ringham R, Krohn MA. Recovery of ovarian activity in women with functional hypothalamic amenorrhea who were treated with cognitive behavior therapy. Fertil Steril. 2003 Oct;80(4):976-81.

[5] Gordon CM, Ackerman KE, Berga SL, Kaplan JR, Mastorakos G, Misra M, Murad MH, Santoro NF, Warren MP. Functional Hypothalamic Amenorrhea: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline. J Clin Endocrinol Metab. 2017 May 1;102(5):1413-1439.

[6] Thurston RC, Chang Y, Mancuso P, Matthews KA. Adipokines, adiposity, and vasomotor symptoms during the menopause transition: findings from the Study of Women's Health Across the Nation. Fertil Steril. 2013 Sep;100(3):793-800.

[7] De Souza MJ, Nattiv A, Joy E, Misra M, Williams NI, Mallinson RJ, Gibbs JC, Olmsted M, Goolsby M, Matheson G; Expert Panel. 2014 Female Athlete Triad Coalition Consensus Statement on Treatment and Return to Play of the Female Athlete Triad: 1st International Conference held in San Francisco, California, May 2012 and 2nd International Conference held in Indianapolis, Indiana, May 2013. Br J Sports Med. 2014 Feb;48(4):289.

[8] 李舒怡,李艳萍.卵巢性排卵障碍诊治思考[J].实用妇产科杂志,2023,39(11):813-815.

[9] 王兆亿,梁湘萍,刘风华.多囊卵巢综合征排卵障碍的规范化诊治[J].实用妇产科杂志,2023,39(11):815-819.

[10] Munro MG, Balen AH, Cho S, Critchley HOD, Díaz I, Ferriani R, Henry L, Mocanu E, van der Spuy ZM; FIGO Committee on Menstrual Disorders and Related Health Impacts, and FIGO Committee on Reproductive Medicine, Endocrinology, and Infertility. The FIGO Ovulatory Disorders Classification System†. Hum Reprod. 2022 Sep 30;37(10):2446-2464. doi: 10.1093/humrep/deac180. PMID: 35984284; PMCID: PMC9527465.

[11] Balen AH, Tamblyn J, Skorupskaite K, Munro MG. A comprehensive review of the new FIGO classification of ovulatory disorders. Hum Reprod Update. 2024 May 2;30(3):355-382. doi: 10.1093/humupd/dmae003. PMID: 38412452.

[12] Legro RS, Arslanian SA, Ehrmann DA, Hoeger KM, Murad MH, Pasquali R, Welt CK; Endocrine Society. Diagnosis and treatment of polycystic ovary syndrome: an Endocrine Society clinical practice guideline. J Clin Endocrinol Metab. 2013 Dec;98(12):4565-92. doi: 10.1210/jc.2013-2350. Epub 2013 Oct 22. Erratum in: J Clin Endocrinol Metab. 2021 May 13;106(6):e2462. doi: 10.1210/clinem/dgab248. PMID: 24151290; PMCID: PMC5399492.

[13] Sullivan SD, Sarrel PM, Nelson LM. Hormone replacement therapy in young women with primary ovarian insufficiency and early menopause. Fertil Steril. 2016 Dec;106(7):1588-1599. doi: 10.1016/j.fertnstert.2016.09.046. PMID: 27912889; PMCID: PMC5137796.

[14] Teede, H.J., et al., Recommendations from the 2023 International Evidence-based Guideline for the Assessment and Management of Polycystic Ovary Syndrome. Fertil Steril, 2023. 120(4): p. 767-793.

[15] Evidence-based outcomes after oocyte cryopreservation for donor oocyte in vitro fertilization and planned oocyte cryopreservation: a guideline. Fertil Steril, 2021. 116(1): p. 36-47.

[16] Panay, N., et al., Evidence-based guideline: Premature Ovarian Insufficiency. Fertil Steril, 2025. 123(2): p. 221-236.

[17] Duffy DM, Ko C, Jo M, Brannstrom M, Curry TE. Ovulation: Parallels With Inflammatory Processes. Endocr Rev. 2019 Apr 1;40(2):369-416. doi: 10.1210/er.2018-00075. PMID: 30496379; PMCID: PMC6405411.

**（三）研讨确定标准特色、创新点和主体内容**

标准编制工作组在对收集的资料进行整理研究之后，2025年3月，标准编制工作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诊断、治疗、日常调护。

排卵障碍性不孕症诊疗规范特色、创新点在于：第一，不孕症的病因主要包括：男方因素、输卵管因素、排卵障碍、双方因素等。其中，排卵障碍占25-30%。由于医生对于该病的认知存在很大差异，诊断和治疗水平参差不齐，患者个体差异明显，导致治疗结局截然不同。因此，本文结合国内外的相关循证医学证据及诊疗指南，对排卵障碍性不孕症的规范化诊疗加以概述。第二，排卵障碍性不孕症患者常常因月经紊乱及生育困难产生焦虑、抑郁等负面情绪，影响内分泌及排卵。本文提出重视认知行为治疗的重要性，通过与医学治疗相结合，形成综合治疗方案，提高治疗效果、改善患者生活质量，帮助患者更好的应对排卵障碍性不孕症。

**（四）调研及形成草案、征求意见稿**

2025年1月，标准起草工作小组进行了广泛调研工作，查阅了大量的国内外文献资料，对排卵障碍性不孕症诊疗的前人研究成果进行系统总结。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。

2025年2月，在前期工作的基础之上，通过理清逻辑脉络，整合已有的参考资料中有关排卵障碍性不孕症诊疗要求，并结合排卵障碍性不孕症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《排卵障碍性不孕症诊疗规范》（草案）。

2025年3月，标准编制工作组召开会议，对标准草案进行了反复修改和研究讨论。进一步讨论完善标准草案，形成团体标准《排卵障碍性不孕症诊疗规范》（征求意见稿）和（征求意见稿）编制说明。

四、制定标准的原则和依据，与现行法律、法规的关系，与有关国家标准、行业标准的协调情况

**（一）编制原则**

**1、实用性原则**

本文件是在充分收集相关资料和文献，分析排卵障碍性不孕症诊疗当前现状，在现有相关排卵障碍性不孕症诊疗要求的基础上，结合编制单位多年相关经验而总结起草的，符合当前排卵障碍性不孕症诊疗发展的方向，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排卵障碍性不孕症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**

本文件严格参照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》编写本标准的内容，保证标准的编写质量。

**4、前瞻性原则**

本文件在兼顾当前区内排卵障碍性不孕症诊疗现实情况的同时，还考虑到了排卵障碍性不孕症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，作为对排卵障碍性不孕症诊疗发展的指导。

**（二）编制依据**

本标准严格按照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》的规则起草，标准主要内容参考相关标准文件并结合起草单位多年的相关经验和实践验证情况总结进行起草。

**（三）与现行法律、法规的关系，与有关国家标准、行业标准的协调情况**

本编制工作组承诺本标准内容与各项指标不违反相关法律法规要求，且不低于国家强制性标准、推荐性国家标准和行业标准要求。

五、主要条款的说明

南宁市第二人民医院生殖医疗中心生殖医疗技术达国内先进、自治区内领先水平，是广西目前开展人类辅助生殖技术规模和整体实力最强的生殖医学机构之一。中心近五年承担国家级课题5项，省级科研课题6项，厅局级课题5项，总科研经费达300多万元，获广西自然科学类奖项1项，广西科技进步三等奖和二等各1项，广西医药卫生适宜推广奖1项。近5年发表SCI收录论文41篇，中华医学系列论文4篇，其他全国性CN刊号期刊41篇。

南宁市第二人民医院生殖中心成立至今，接诊不孕不育和遗传疾病患者200万余人次，其中排卵障碍患者约为60万人次。完成试管婴儿和人工授精助孕9万余周期，累计出生婴儿数4万余人。助孕治疗成功率方面，中心助孕成功率主要分布在以下区间：夫精人工授精成功率在10-15%，供精人工授精成功率在20-25%，第一、二代试管婴儿成功率在45-55%，第三代试管婴儿成功率在70%。为来自国内外的不孕不育和遗传病夫妇解除痛苦，圆了生育梦，创造了许多幸福美满的家庭。。

团体标准《排卵障碍性不孕症诊疗规范》的主要章节内容包括：术语和定义、诊断、治疗、日常调护。本文件主要内容及依据来源说明如下：

1. **术语和定义**

参考《Duffy DM, Ko C, Jo M, Brannstrom M, Curry TE. Ovulation: Parallels With Inflammatory Processes》《Polycystic ovary syndrome: etiology, pathogenesis and diagnosis》对排卵障碍性不孕症做出来定义。

排卵障碍性不孕症 infertility of ovulation failure

由于下丘脑-垂体-卵巢轴（HPO轴）功能异常、代谢紊乱、卵巢局部微环境失调或遗传因素，导致卵泡在始基卵泡激活、窦前卵泡募集、优势卵泡选择、卵母细胞成熟及最终排卵过程中发生障碍最终导致的不孕

1. **诊断**
2. **排卵障碍定性诊断**
3. **卵泡募集障碍**

HPO轴功能异常主要包括下丘脑/垂体功能衰竭、瘦素与Kisspeptin信号传导障碍导致的卵泡募集受阻，以及胰岛素抵抗和高雄激素血症引发的卵泡异常增多伴优势卵泡缺失。诊断体系基于多维度评估：激素检测通过基础FSH、LH水平及LH/FSH比值（PCOS患者＞1）反映轴系失衡；超声检查以窦卵泡计数（AFC）为关键指标，PCOS患者单侧卵巢AFC≥12个，而下丘脑性闭经者AFC显著减少；基因检测则针对KAL1、FGFR1等基因突变筛查先天性下丘脑性闭经。上述标准兼顾内分泌、影像学及分子生物学特征，为HPO轴功能障碍的分型诊治提供客观依据，尤其强调PCOS与低促性腺激素性闭经的鉴别诊断价值。

1. **卵泡发育障碍**

粒细胞自噬活性异常升高（如PI3K/AKT/mTOR通路受抑制）可导致卵泡闭锁增加及优势卵泡发育停滞，而高雄激素血症通过上调同型半胱氨酸水平进一步抑制mTOR信号，加剧卵泡发育障碍。诊断时需重点关注以下指标：E2水平波动异常（如PCOS患者E2持续升高但缺乏周期性变化，提示卵泡发育停滞）；AMH水平检测（PCOS患者AMH≥4.7 ng/mL反映小卵泡积聚，而POI/POF患者AMH＜1.1 ng/mL提示卵巢功能减退即衰竭）；以及超声监测优势卵泡发育情况（直径停滞＜14 mm或卵泡不同步提示发育障碍）。这些指标有助于鉴别PCOS、POI/POF等疾病，并评估颗粒细胞自噬失衡对卵泡发育的影响，为临床干预（如调节自噬或改善高雄激素血症）提供依据。

1. **排卵障碍**

LH峰异常与卵泡破裂障碍是导致排卵障碍的重要机制，其诊断需结合激素水平、影像学及内镜检查综合判断。LH脉冲监测可评估排卵期LH峰值是否缺失或延迟，若LH持续升高但无周期性峰值，则提示卵泡成熟后无法触发排卵。超声监测可观察成熟卵泡（≥18 mm）是否持续存在而无破裂征象，提示未破裂卵泡黄素化综合征（LUFS）。腹腔镜检查则能直观评估卵巢表面粘连、纤维化或异位病灶对卵泡破裂的影响。此外，子宫内膜炎症因子（如TNF-α、IL-6）失衡及氧化应激可抑制卵泡破裂相关酶活性，进一步阻碍排卵。这些诊断方法有助于区分内分泌性（LH异常）与机械性（粘连、纤维化）排卵障碍，为个体化治疗（如促排卵、抗炎或手术松解粘连）提供依据。

1. **排卵障碍病因诊断**

结合编制组的工作经验并参考《A comprehensive review of the new FIGO classification of ovulatory disorders》明确排卵障碍病因包括下丘脑型、垂体型、卵巢型、PCOS型。

1. **卵泡发育障碍**

下丘脑型排卵障碍的诊断需结合病史、临床表现、激素检测及影像学检查综合判断。病史采集重点关注月经异常（如闭经或稀发月经）及诱因（如压力、体重骤变、过度运动），以区别于其他病因。体格检查通过评估BMI、体脂分布及低雌激素体征（如阴道黏膜萎缩）辅助诊断。主要参照《Functional Hypothalamic Amenorrhea: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline》《下丘脑性排卵障碍的诊治策略》，实验室检查以低促性腺激素（LH＜FSH）、低E2（＜50 pg/mL）及正常PRL/TSH为特征，需排除卵巢早衰、垂体及甲状腺疾病。

1. **垂体型排卵障碍**

垂体型排卵障碍的诊断需系统评估内分泌功能及垂体结构。临床表现如闭经、溢乳或视野缺损提示垂体激素异常或占位性病变可能。实验室检查以PRL、FSH/LH测定为核心，高PRL提示泌乳素瘤可能，而低FSH/LH伴其他垂体激素异常（如甲状腺/肾上腺功能减退）需考虑垂体功能低下。头颅MRI是确诊关键，可鉴别垂体瘤、空蝶鞍等器质性病变。多巴胺激动剂试验性治疗既可验证高PRL血症的病因，也是治疗手段。该流程强调激素检测与影像学结合，以区分功能性异常（如应激性PRL升高）与器质性疾病（如垂体腺瘤），为后续药物或手术干预提供依据，避免漏诊威胁视力的垂体大腺瘤。

1. **卵巢型排卵障碍**

卵巢型排卵障碍的诊断需通过多维度评估卵巢功能及结构异常。病史采集需重点关注月经紊乱特征及高雄激素表现，结合体格检查中多毛、痤疮等体征初步判断PCOS可能。参考《Diagnosis and Treatment of Polycystic Ovary Syndrome: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline》《Polycystic ovary syndrome: etiology, pathogenesis and diagnosis》实验室检查以基础FSH、LH、AMH为核心指标：FSH升高（＞25 IU/L）提示卵巢储备下降，AMH水平可量化评估卵泡库存（PCOS患者AMH常≥4.7 ng/mL）。经阴道超声通过窦卵泡计数（AFC）及卵巢体积测量鉴别PCOS（单侧AFC≥12）与早发性卵巢功能不全（AFC减少）。激素激发试验可动态评估卵巢反应性。本流程强调排除下丘脑-垂体及甲状腺疾病，确保诊断特异性，为个体化治疗（如促排卵、胰岛素增敏或激素替代）提供精准依据。

1. **PCOS型排卵障碍**

PCOS型排卵障碍的诊断需基于鹿特丹标准，结合临床表现、生化指标及影像学特征综合判断。病史采集需重点关注月经稀发/闭经及高雄激素表现（多毛、痤疮），体格检查通过Ferriman-Gallwey评分量化多毛程度，并评估黑棘皮症与中心性肥胖等代谢异常体征。实验室检查包括：1）性激素检测（LH/FSH比值≥2、游离睾酮升高）；2）代谢评估（OGTT+胰岛素释放试验筛查胰岛素抵抗）；3）AMH检测（≥4.7 ng/mL提示卵泡过度募集）。超声检查需满足单侧卵巢AFC≥12个或体积＞10 mL的多囊样改变。该诊断流程通过鉴别高雄激素病因（如肾上腺疾病）及排卵障碍类型，为制定个体化治疗方案（如抗雄激素、胰岛素增敏或促排卵）提供精准依据，同时预警远期代谢风险。

**（三）治疗**

1. **认知行为治疗**

认知行为治疗（CBT）作为排卵障碍的整合干预手段，适用于下丘脑型、垂体型、卵巢型及PCOS型排卵障碍患者，因其可针对不同病因共同的心理生理机制进行调节。下丘脑型排卵障碍常由压力、过度运动或能量摄入不足引发，通过HPA轴抑制GnRH分泌，CBT的正念减压与营养管理可降低皮质醇、恢复下丘脑脉冲分泌功能。垂体型排卵障碍（如高泌乳素血症）患者因疾病焦虑或药物副作用易产生治疗抵触，CBT通过认知重构改善治疗依从性，并辅助多巴胺激动剂的疗效。卵巢型排卵障碍（如POI）患者面临生育力骤降的心理冲击，CBT提供生育期望管理与社会支持，缓解抑郁焦虑。PCOS患者则因胰岛素抵抗与高雄激素血症并存代谢及心理问题（如体象障碍），CBT结合生活方式干预可改善胰岛素敏感性并纠正负面自我认知。参考《Recovery of ovarian activity in women with functional hypothalamic amenorrhea who were treated with cognitive behavior therapy》《Functional Hypothalamic Amenorrhea: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline》《Recommendationsfromthe2023 InternationalEvidence-based GuidelinefortheAssessmentand ManagementofPolycystic OvarySyndrome 》等文献确认操作内容。

**2.针对性治疗**

**（1）下丘脑型排卵障碍性不孕**

下丘脑型排卵障碍的治疗需针对不同病因采取分层干预策略，其核心在于恢复GnRH脉冲分泌或替代其功能。参考《Functional Hypothalamic Amenorrhea: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline》确定治疗方法。病因治疗是基础：对肿瘤压迫（如颅咽管瘤）或感染（如脑炎）患者，手术/抗感染治疗可解除下丘脑抑制，部分患者可自然恢复排卵；药物相关闭经者停药后多能自行恢复，体现"祛除诱因"的首要原则。激素替代治疗（HRT）适用于不可逆性损伤（如Kallmann综合征），通过雌孕激素序贯疗法维持月经周期，预防骨质疏松和心血管风险。生育需求患者需更精准干预：GnRH脉冲泵（每90分钟5-10μg）直接模拟生理性GnRH分泌，可重启垂体-卵巢轴功能，实现自发排卵，是最符合生理的方案；而外源性促性腺激素（HMG/rFSH+LH）则绕过下丘脑-垂体缺陷直接刺激卵巢，适用于脉冲泵治疗失败者。辅助生殖技术的应用需谨慎：因缺乏内源性LH，刺激方案需补充rLH/HCG，避免常规降调节导致LH过度抑制。治疗全程需监测内膜与排卵（孕酮＞3ng/mL），体现"病因-生理-个体化"的治疗逻辑。

**（2）垂体型排卵障碍性不孕**

垂体型排卵障碍的治疗需针对垂体功能损伤程度和生育需求实施分层干预。参考《垂体性排卵障碍的诊治策略》，原发病治疗是首要环节：对功能性垂体瘤（如泌乳素瘤），多巴胺激动剂（溴隐亭等）可通过抑制PRL恢复Gn分泌；对器质性病变（如颅咽管瘤），手术/放疗需权衡生育保护，体现"对因治疗"优先原则。激素替代治疗针对不可逆损伤：全垂体功能减退者需补充糖皮质激素、甲状腺素等多系统激素；单纯性腺功能低下者采用雌孕激素序贯疗法（如戊酸雌二醇+地屈孕酮）维持月经周期，预防低雌激素相关并发症。诱导排卵治疗需精准选择：氯米芬/来曲唑仅适用于垂体储备功能尚存者，通过负反馈调节刺激FSH分泌；而完全性垂体功能衰竭者必须直接使用HMG（含FSH+LH），以弥补内源性促性腺激素缺乏。辅助生殖技术的应用需特殊方案：禁用常规降调节以避免进一步抑制残存垂体功能，推荐HMG刺激联合HCG扳机，确保卵泡发育与黄体支持。治疗有效性通过排卵率（孕酮＞3ng/mL）和妊娠率（47-100%）验证，体现"病因控制-功能替代-生育力重建"的递进治疗逻辑。

**（3）卵巢型排卵障碍性不孕**

卵巢型排卵障碍的治疗需根据卵巢功能损伤程度和生育需求采取针对性干预。参考《卵巢性排卵障碍诊治思考》《Hormone replacement therapy in young women with primary ovarian insufficiency and early menopaus》《Evidence-basedguideline:PrematureOvarianInsufficiency》病因治疗方面，遗传性疾病（如Turner综合征）需通过遗传咨询评估风险，性腺发育不全者需长期雌激素替代维持第二性征和骨骼健康。改善卵巢功能治疗针对不同阶段：POI患者（AMH＜1.1ng/mL）采用HRT（经皮雌二醇+孕酮）维持子宫内膜容受性，为捐卵IVF创造条件；医源性损伤者（AMH 0.5-1.1ng/mL）通过HRT联合微刺激方案尝试获取自体卵子。辅助生殖技术需分层应用：POI患者推荐捐卵IVF（同步化HRT方案），而间歇性排卵者可尝试自然周期/微刺激IVF。生育力保护和保存参考《Evidence-basedoutcomesafter oocytecryopreservationfordonor oocyteinvitrofertilizationand plannedoocytecryopreservation: aguideline》生育力保存是关键预防措施：卵子/胚胎冷冻适用于可延迟治疗者；卵巢组织冷冻保留年轻患者的生殖内分泌功能；GnRH激动剂在化疗期间提供临时保护。治疗全程需监测内膜准备（≥8mm）和激素水平，体现"功能维持-生育力保存-替代方案"的阶梯式管理策略，兼顾生理健康与生育需求。

**（4）多囊卵巢综合征型排卵障碍性不孕**

参考《多囊卵巢综合征排卵障碍的规范化诊治》多囊卵巢综合征（PCOS）型排卵障碍的治疗需针对其核心病理特征——胰岛素抵抗和高雄激素血症进行多维度干预。基础治疗以生活方式调整为基石，结合胰岛素增敏剂（如二甲双胍500mg tid）改善糖代谢，可降低空腹胰岛素水平达50%，为后续促排卵创造条件。高雄激素管理是关键环节：COC（如炔雌醇环丙孕酮）通过抑制LH和卵巢雄激素合成，治疗痤疮/多毛（需3-6个月），而螺内酯可作为二线抗雄药物。诱导排卵需阶梯式进行：一线选择来曲唑（2.5-7.5mg/d）或氯米芬（50-150mg/d），通过暂时抑制雌激素负反馈促进FSH分泌；二甲双胍联合促排卵可提高排卵率30%；Gn小剂量缓增方案（37.5-225U/d）直接刺激卵泡发育，适用于CC抵抗者。手术治疗（腹腔镜卵巢打孔）可破坏雄激素产生基质，短期内恢复排卵。辅助生殖技术作为终极方案，适用于合并其他不孕因素或常规治疗失败者。该体系通过"代谢调节-激素平衡-卵泡激活"的递进策略，实现从基础治疗到高级助孕的全程管理。

**（四）注意事项**

主要根据编制单位长期进行排卵障碍性不孕症诊疗研究的经验确定，排卵障碍性不孕症的日常调护是治疗体系的重要组成部分，其核心在于通过生活方式干预改善内分泌代谢环境，为生殖功能恢复创造条件。体重管理是基础环节：通过降低脂肪组织芳香化作用减少异常雌激素转化；非肥胖患者增肌训练可改善胰岛素敏感性，预防PCOS患者常见的瘦型胰岛素抵抗。

六、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。

七、实施标准的措施

**（一）标准报批发布后，成立标准宣贯工作组**

本标准发布后，成立以主要起草人为成员的标准宣贯工作组，主要负责标准的宣贯实施培训计划制定、标准实施交流会策划、标准实施信息反馈收集和标准实施效果评估等工作，并根据标准实施信息反馈和标准实施效果评估情况，及时组织标准复审修订。

**（二）组织开展标准宣贯培训**

标准发布实施后，标准宣贯工作小组制作标准解读宣贯培训PPT课件和标准核心技术明白书，并按标准宣贯培训计划深入各市县相关机构、单位开展标准宣贯培训，对标准进行逐条解读，让技术人员掌握标准核心内容，助力标准实施落地。

**（三）开展标准实施交流会，收集标准实施反馈信息**

标准起草小组深入各市县相关机构、单位组织技术人员召开标准实施交流会，听取标准实施过程中存在的问题并做好记录和解答，对存在的问题组织专家团队进行研讨，为标准的复审修订做准备。

**（四）开展标准实施效果评估**

标准实施满2年，每年标准宣贯工作组采取网络调查、问卷调查、实地调研、召开座谈会或论证会、专家咨询等方式开展标准实施效果评估，并形成标准实施效果评估报告，为标准的复审修订做准备。

八、其他应当说明的事项

无。

团体标准《排卵障碍性不孕症诊疗规范》

标准编制工作组

2025年5月28日