团体标准《人类辅助生殖技术PGT胚胎活检操作规程》（征求意见稿）

编制说明

一、任务来源、起草单位、主要起草人

根据《广西标准化协会关于下达2025年第十六批团体标准制修订项目计划的通知》（桂标协〔2025〕118号）文件精神，由广西医学会提出，南宁市第二人民医院、山东中医药大学附属医院、武汉大学人民医院、广东省第二人民医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院、南昌大学第一附属医院、宜春市妇幼保健院、广西医科大学第一附属医院、广西壮族自治区生殖医院、贵港市人民医院、玉林市妇幼保健院、桂平市人民医院、右江民族医学院附属医院、柳州市妇幼保健院、桂林医学院附属医院等单位共同起草的团体标准《人类辅助生殖技术PGT胚胎活检操作规程》（项目编号：2025-1601）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** |
|  | 许常龙 | 南宁市第二人民医院 | 副主任/研究员 | 统筹规范编制工作，组织人员进行规范发布后的宣贯培训 |
|  | 蒋满喜 | 广东省第二人民医院 | 副研究员 | 指导规范文本及编制说明编写，质量控制 |
|  | 牛向丽 | 广西壮族自治区生殖医院 | 副主任技师 | 对规范实施情况进行总结分析，不断对规范提出修正意见 |
|  | 翟丹梅 | 广西医科大学第一附属医院 | 副主任技师 | 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 |
|  | 覃爱平 | 广西医科大学第一附属医院 | 主任医师 | 协助起草规范草案，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 |
|  | 罗丹 | 华科大同济医学院附属协和医院 | 主治医师 | 协助起草规范草案，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 |
|  | 许定飞 | 南昌大学第一附属医院 | 副主任医师 | 协助起草规范草案，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 |
|  | 刘雪丽 | 武汉大学人民医院 | 医师 | 协助起草规范草案，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 |
|  | 陈自洪 | 南宁市第二人民医院 | 副主任技师 | 协助起草规范草案，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 |
|  | 李荣 | 南宁市第二人民医院 | 主任医师 | 协助起草规范草案，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 |
|  | 宋景艳 | 山东中医药大学 | 讲师 | 协助起草规范草案，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 |
|  | 曹现岭 | 山东中医药大学附属医院 | 助理研究员 | 协助起草规范草案，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 |
|  | 胡林林 | 右江民族医学院附属医院 | 无/教授 | 协助起草规范草案，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 |
|  | 杨曾瑜 | 玉林市妇幼保健院 | 胚胎实验室副主任/副主任技师 | 协助起草规范草案，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 |
|  | 黄伟媚 | 贵港市人民医院 | 主任医师 | 协助起草规范草案，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 |
|  | 张顺 | 桂林医科大学第一附属医院 | 副院长/研究员 | 协助起草规范草案，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 |
|  | 刘冠良 | 桂平市人民医院 | 主管技师/医师 | 协助起草规范草案，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 |
|  | 邓星 | 宜春市妇幼保健院 | 实验师 | 协助起草规范草案，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 |
|  | 欧湘红 | 广东省第二人民医院 | 主任医师 | 协助起草规范草案，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 |
|  | 江莉 | 广西医科大学第一附属医院 | 科副主任/教授 主任医师 | 协助起草规范草案，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 |
|  | 公方强 | 广西壮族自治区生殖医院 | 副主任技师 | 协助起草规范草案，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 |
|  | 练聪 | 贵港市人民医院 | 副主任技师 | 协助起草规范草案，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 |
|  | 王俊婷 | 桂平市人民医院 | 检验技师 | 协助起草规范草案，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 |
|  | 马小星 | 桂平市人民医院 | 检验技师 | 协助起草规范草案，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 |
|  | 舒德峰 | 华科大同济医学院附属协和医院 | 主治医师 | 协助起草规范草案，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 |
|  | 聂玲 | 南昌大学第一附属医院 | 副主任医师 | 协助起草规范草案，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 |
|  | 邓志华 | 南宁市第二人民医院 | 副主任医师 | 协助起草规范草案，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 |
|  | 杨华 | 南宁市第二人民医院 | 副主任技师 | 协助起草规范草案，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 |
|  | 邹彦 | 南宁市第二人民医院 | 副主任技师 | 协助起草规范草案，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 |
|  | 李春苑 | 南宁市第二人民医院 | 助理研究员 | 协助起草规范草案，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 |
|  | 丘苗苗 | 南宁市第二人民医院 | 主管护师 | 协助起草规范草案，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 |
|  | 曾建伟 | 南宁市第二人民医院 | 主管技师 | 协助起草规范草案，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 |
|  | 韦永全 | 南宁市第二人民医院 | 主管技师 | 协助起草规范草案，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 |
|  | 韦雅环 | 南宁市第二人民医院 | 主管护师 | 协助起草规范草案，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 |
|  | 吴雨茵 | 南宁市第二人民医院 | 技师 | 协助起草规范草案，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 |
|  | 韦秋敢 | 南宁市第二人民医院 | 主管护师 | 协助起草规范草案，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 |
|  | 吴卓 | 南宁市第二人民医院 | 主治医师 | 协助起草规范草案，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 |
|  | 谭庆英 | 南宁市第二人民医院 | 副主任医师 | 协助起草规范草案，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 |
|  | 张剑 | 南宁市第二人民医院 | 副主任医师 | 协助起草规范草案，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 |
|  | 邓李文 | 南宁市第二人民医院 | 副主任医师 | 协助起草规范草案，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 |
|  | 周玲 | 南宁市第二人民医院 | 副主任护师 | 协助起草规范草案，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 |
|  | 李宁 | 南宁市第二人民医院 | 副主任医师 | 协助起草规范草案，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 |
|  | 史秋雯 | 南宁市第二人民医院 | 副主任医师 | 协助起草规范草案，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 |
|  | 廖兰英 | 南宁市第二人民医院 | 副主任护师 | 协助起草规范草案，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 |
|  | 朱艺萍 | 南宁市第二人民医院 | 主管护师 | 协助起草规范草案，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 |
|  | 朱俞欢 | 南宁市第二人民医院 | 副主任护师 | 协助起草规范草案，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 |
|  | 曾江辉 | 南宁市第二人民医院 | 主任技师 | 协助起草规范草案，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 |
|  | 周元圆 | 南宁市第二人民医院 | 副主任技师 | 协助起草规范草案，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 |
|  | 苑丽华 | 山东中医药大学 | 讲师 | 协助起草规范草案，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 |
|  | 相珊 | 山东中医药大学 | 副教授 | 协助起草规范草案，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 |
|  | 于艺 | 山东中医药大学附属医院 | 副主任医师 | 协助起草规范草案，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 |
|  | 郭子珍 | 山东中医药大学附属医院 | 主治医师 | 协助起草规范草案，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 |
|  | 牟珍妮 | 山东中医药大学附属医院 | 主治医师 | 协助起草规范草案，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 |
|  | 张良 | 山东中医药大学附属医院 | 副主任医师 | 协助起草规范草案，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 |
|  | 漆倩荣 | 武汉大学人民医院 | 副主任医师 | 协助起草规范草案，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 |
|  | 段超群 | 宜春市妇幼保健院 | 主管技师 | 协助起草规范草案，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 |

二、制定标准的必要性和意义

近年来，由于全国育龄人口数持续下降，人类辅助生殖技术服务量趋于平稳，国家更加注重保障社会公益，更加注重优化资源供给效率，更加注重提升服务质量。2021年1月，国家卫生健康委发布《人类辅助生殖技术应用规划指导原则（2021版）》，明确要充分考虑各项人类辅助生殖技术应有的工作基础，以提升服务质量为核心目标，加强分类指导和精细化管理。”同年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》提出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。2024年10月，国务院办公厅印发《关于加快完善生育支持政策体系推动建设生育友好型社会的若干措施》，明确要加强生殖保健技术研发应用，提升产前检查、住院分娩、产后保健等生育医疗服务水平，规范诊疗行为，改善产妇生育体验。

为深入贯彻落实《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》《人类辅助生殖技术应用规划指导原则（2021版）》等文件精神，自治区卫生健康委印发《广西壮族自治区人类辅助生殖技术应用规划（2021-2025年）》（桂卫妇幼发〔2021〕16号），提出要建立全区人类辅助生殖技术全过程质量控制体系，加强对各辅助生殖机构的质量控制与评价，引导辅助生殖机构改进服务质量。

随着辅助生殖技术的发展，越来越多的家庭通过体外受精实现了生育梦想。然而，在生育旅程中，如何选择健康的胚胎以提高怀孕成功率、减少流产风险、避免遗传疾病，成为了至关重要的一环。胚胎植入前遗传学检测应运而生，为无数家庭带来了更多的希望。

胚胎植入前遗传学检测（preimplantation genetic testing，PGT）是辅助生殖技术中用于避免遗传性疾病发生的重要措施。是指在胚胎移植入宫腔前，通过遗传学技术对活检的卵母细胞极体或胚胎细胞进行检测，对检测后数据进行遗传信息分析，判断卵母细胞或胚胎的染色体或基因状态，选择检测范围内未见特定变异或特定变异所致遗传性状在可接受范围内的胚胎移植入宫腔，最终生育健康子代的辅助生殖技术。PGT包括胚胎植入前非整倍体检测（PGT for aneuploidy，PGT-A）、胚胎植入前单基因病检测（PGT for monogenic disease，PGT-M）和胚胎植入前染色体结构重排检测（PGT for structural rearrangement，PGT-SR）。

研究表明，随着母亲年龄的增长，卵子质量下降，胚胎染色体异常的发生率也会增加。染色体异常是导致胚胎着床失败和流产的主要原因之一。通过PGT筛查，将染色体正常的胚胎植入母体，不仅能够提升胚胎着床率，还可显著降低流产风险，增加健康胎儿的出生率。PGT技术的应用使辅助生殖过程更加科学和精准。通过全面筛查胚胎，使医生和患者可以更有信心地选择健康的胚胎进行植入，从而顺利完成生育计划。对于希望降低遗传疾病风险、提高怀孕成功率的家庭，PGT-A、PGT-M和PGT-SR无疑是值得信赖的检测手段。不论生育旅程处于哪个阶段，了解并合理使用这些技术，都能帮助家庭更加顺利地实现生育梦想。

中国人口协会、国家卫生健康委等发布的数据显示，中国育龄夫妇的不孕不育率从20年前的2.5％～3％攀升到近年来的12％～15％左右，不孕不育者约5000万，其中10％～20％需进行人类辅助生殖技术助孕。此外，近年来常住人口数呈逐步增长趋势，且国家出台“三孩”生育政策，未来五年人类辅助生殖技术服务需求也将逐渐增加。2023年10月，为优化我区生育支持政策，减轻参保群众医疗费用负担，自治区医保局会同自治区人力资源和社会保障厅、自治区卫生健康委印发《关于将部分治疗性辅助生殖类医疗服务项目纳入基本医疗保险和工伤保险基金支付范围的通知》将“取卵术”等部分治疗性辅助生殖类医疗服务项目纳入基本医疗保险和工伤保险基金支付范围，其中包含组织、细胞活检（辅助生殖），从医保环节提供了辅助生育支持。当前，我区可进行PGT胚胎活检操作的医院有5家，近3年全区收治相关患者5000多例，活检存活率为90％，PGT胚胎移植后的妊娠率为60％。预计今后所需施行PGT治疗周期的患者将年均增长15％，行业还有充分发展的空间和潜力。

为贯彻落实国家方针政策，满足人民群众生育需求，通过制定团体标准《人类辅助生殖技术PGT胚胎活检操作规程》，以标准为抓手，统一规范PGT胚胎活检操作要求，对提高妊娠成功率，减少遗传病风险、降低流产风险，优化医疗资源，提高治疗效率具有重要意义。

三、项目编制过程

**（一）成立标准编制组**

团体标准《人类辅助生殖技术PGT胚胎活检操作规程》项目任务下达后，由南宁市第二人民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。具体编制工作由南宁市第二人民医院、山东中医药大学附属医院、武汉大学人民医院、广东省第二人民医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院、南昌大学第一附属医院、宜春市妇幼保健院、广西医科大学第一附属医院、广西壮族自治区生殖医院、贵港市人民医院、玉林市妇幼保健院、桂平市人民医院、右江民族医学院附属医院、柳州市妇幼保健院、桂林医学院附属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：负责国内外关于PGT胚胎活检操作相关文献资料的查询、收集和整理工作，查阅现存关于相关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《人类辅助生殖技术PGT胚胎活检操作规程》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外相关的标准和期刊书籍：

[1] 国家卫生计生委关于规范人类辅助生殖技术与人类精子库审批的补充规定（国卫妇幼发〔2015〕56号）

[2] 黄国宁.体外受精-胚胎移植实验室技术.北京：人民卫生出版社,2012.2.

[3] 张宁媛,黄国宁,范立青,等.胚胎植入前遗传学诊断与筛查实验室技术指南[J].生殖医学杂志,2018,27(9)

:819-827.

[4] ZEGERS-HOCHSCHILD, FERNANDO, ADAMSON, G. DAVID, DYER, SILKE, et al. The International Glossary on Infertility and Fertility Care, 2017[J].Fertility and Sterility: Official Journal of the American Fertility Society, Pacific Coast Fertility Society, and the Canadian Fertility and Andrology Society,2017,108(3):393-406.

**（三）研讨确定标准特色、创新点和主体内容**

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，并对标准的特色、创新点及关键性内容进行了初步探讨。

经研究，本标准的特色、创新点确定为：一是精细明确取材时机，明确卵裂球数量在6～12个、碎片含量＜30％的胚胎用于活检。随着培养液的不断改进，胚胎成长速度也在加快，相比《胚胎植入前遗传学诊断与筛查实验室技术指南》规定的胚胎发育6～10细胞左右时进行，标准编制组实践发现卵裂球数量取6～12个更符合当前实际；此外，出于胚胎质量考虑，相比《胚胎植入前遗传学诊断与筛查实验室技术指南》，本标准还增加了碎片含量的要求，明确胚胎碎片含量＜30％。胚胎碎片含量越低，提示胚胎质量越好，碎片含量＜10％：能优质胚胎，发育潜能高；10％～30％：可接受范围，但需结合其他指标综合评估；＞30％：提示细胞凋亡或应激反应，胚胎存活率和着床率显著降低，活检可能加速胚胎退化。二是结合当前部分医疗机构对培养环境与质控管理的疏漏，影响胚胎后续的发育。当前相关专家共识指南并未明确，标准编制组结合前期30年的实操经验，明确活检前1d下午应完成相关培养液及培养皿的准备，包括：囊胚培养皿的制备、无Ca2+/Mg2+ Hepes培养液及皿的制备以及活检皿的制备。其中，明确囊胚培养皿的制备：取0.5mL含10％蛋白的囊胚培养液在培养皿上做滴，是因为10％的蛋白可提供胚胎发育所需的氨基酸、生长因子及抗冻保护成分，同时减少胚胎与培养皿表面的机械摩擦和黏附，降低损伤风险；明确25μL/滴，是因为25μL的液滴体积在矿物油覆盖下不易蒸发，且能快速与CO₂平衡；盖上矿物油，是因为矿物油隔绝液滴与空气，避免培养液蒸发导致的渗透压升高和pH波动；此外，明确矿物油没过液面，标上编号，放入37℃的5％～6％CO2培养箱内平衡过夜，避免不同患者或实验组的胚胎混淆，确保培养液pH稳定，胚胎代谢酶活性正常。三是给予一套精细化的活检操作，当前行业内（《胚胎植入前遗传学诊断与筛查实验室技术指南》）有出台胚胎移植活检技术要求，但是操作性不强，包括使用激光法打孔后，孔径的要求以及若囊胚处于早期，未见滋养外胚层细胞从孔内孵出的处理操作，以及活检细胞装管的操作等。

标准的主体内容确定为术语和定义、基本要求、操作流程及要求、注意事项以及档案记录。

1. **调研，形成草案、征求意见稿**

2025年1月～2月，标准编制组通过查阅了大量的国内外文献资料，对PGT胚胎活检操作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。

2025年2月～2025年4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PGT胚胎活检操作的内容，并结合PGT胚胎活检操作实际要求的基础上，按照简化、统一等原则编制完成团体标准《人类辅助生殖技术PGT胚胎活检操作规程》（草案）。

2025年4月～5月，标准编制组组织山东中医药大学附属医院、武汉大学人民医院、广东省第二人民医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院、南昌大学第一附属医院、宜春市妇幼保健院、广西医科大学第一附属医院、广西壮族自治区生殖医院、贵港市人民医院、玉林市妇幼保健院、桂平市人民医院、右江民族医学院附属医院、柳州市妇幼保健院、桂林医学院附属医院等单位召开标准研讨会，收集反馈了大量意见，掌握PGT胚胎活检操作的基本要求。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《人类辅助生殖技术PGT胚胎活检操作规程》（征求意见稿）及其编制说明。

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，分析当前现状、调研的实际情况，在现有文献中参考与PGT胚胎活检操作相关内容的基础上，结合多年经验而总结起草的。符合当前PGT胚胎活检操作的需要，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PGT胚胎活检操作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PGT胚胎活检操作现实情况的同时，还考虑到了PGT胚胎活检操作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PGT胚胎活检操作的指导。

**（二）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。

经查阅，目前国内尚无与PGT胚胎活检操作相关的国家、行业、地方以及团体标准，当前广西未制定有团体标准《人类辅助生殖技术PGT胚胎活检操作规程》。

五、主要条款的说明，主要技术指标、参数、试验验证的论述

本标准主要章节内容包括术语和定义、基本要求、操作流程及要求、注意事项以及档案记录。

牵头起草单位南宁市第二人民医院针对人类辅助生殖技术开展了近30年的临床研究和实践，为团体标准的制定，奠定良好基础。其中，自2018年起开展PGT胚胎活检操作，累计完成病例1200例，胚胎活检后存活率达97％，临床妊娠成功率为67％。1998年至今，医院一直开展辅助生殖技术，获得了良好的社会效应。工作之余，开展了广西《精子功能与生殖》专题研讨会，澳大利亚皇家妇女医院刘德一博士等国内外专家6人做专题讲座，与会代表200余人；开展了第四届广西不孕不育临床路径与辅助生殖技术研讨会，中南大学生殖与干细胞工程研究所、北京协和生殖中心以及郑大一附院和上交大仁济医院等专家做专题讲座；开展了广西生殖医学学术年会暨生殖内分泌与辅助生殖技术研讨会等十余次专业讲座和技能培训。

开展人类辅助生殖技术以来，南宁市第二人民医院申报、完成了区科委、广西生物靶向诊治研究重点实验室、市科技局、卫生厅、医大青年基金等委托单位的课题《生殖辅助技术-体外受精与胚胎移植临床应用》等科研课题70余项。在中华妇产科杂志、中华遗传学杂志、fertility and sterility、journal of assisted reproduction and genetics等杂志发表相关论文120余篇，其中SCI 40余篇。

标准编制组前期丰富的临床实践及研究情况，为本标准条款要求的确定奠定了坚实基础。本标准具体依据来源说明如下：

**（一）术语和定义**

根据《The International Glossary on Infertility and Fertility Care》明确“PGT”的定义为：在体外受精过程中，对胚胎进行活检并检测其遗传物质（染色体或基因），以筛选无特定遗传异常的胚胎进行移植，从而降低遗传病风险或流产风险的技术。

**（二）基本要求**

根据《国家卫生计生委关于规范人类辅助生殖技术与人类精子库审批的补充规定》（国卫妇幼发〔2015〕56号）并结合实际工作需要，明确了从事人类辅助生殖实验室技术工作，并具有5年及以上操作单精子卵胞浆内注射技术的工作经验,参加有关人类胚胎活检技术培训班培训并考核合格的**人员**要求。

根据《体外受精-胚胎移植实验室技术》并结合标准编制组实际，明确了设立体外受精工作站，即配备超净台，实验室温度为20℃～25℃，相对湿度为30％～60％等**场所**要求，标准编制组实践发现，如果室温在20～25℃之内，相对湿度控制在30%～60%之间，既能不让工作人员感到不舒服，又能防止静电产生以及预防细菌、霍菌等的生长。。

根据PGT胚胎活检操作实际所需，明确了配备倒置显微镜、体视显微镜、激光系统、显微操作仪、微量离心机等**设备**，配备囊胚培养液、胚胎玻璃化冷冻液、无Ca2+/Mg2+ Hepes培养液、矿物油等**试剂**以及配备显微操作皿、胚胎培养皿、四孔皿、35μm～40μm口径卵裂球活检针、25μm～30μm口径囊胚活检针、胚胎固定针、140μm口径剥卵针、剥卵器、活检样品收集管等**耗材**。其中，选用35μm～40μm口径卵裂球活检针，主要是因为胚胎发育至第3d（8细胞期）时，单个卵裂球的直径通常为15～20μm。使用35～40μm的活检针口径略大于细胞本身，能够稳妥地吸附单个卵裂球，避免因针头过小导致细胞损伤或无法完整取出。选用25μm～30μm口径囊胚活检针，主要是因为囊胚期（第5～6d）的滋养层细胞直径通常为10～15μm，相较于卵裂球更小。25～30μm的针头口径略大于细胞，既能稳定吸附单个细胞，又避免因针头过大损伤邻近细胞或内细胞团（ICM，未来发育为胎儿的部分）。选用140μm口径剥卵针，主要是根据标准编制组实践经验，140μm口径的针头可在透明带上形成直径约20～30μm的微小孔，既能允许活检针通过，又不会因开口过大导致胚胎细胞逸出或透明带结构崩塌；此外，较粗的针体（140μm）在显微操作中更易控制穿透深度，避免因针头过细（如≤100μm）导致操作抖动或意外刺入过深，损伤卵裂球或内细胞团（ICM）。

**（三）诊断流程和要求**

PGT胚胎活检主要包括：卵裂球活检及囊胚滋养层细胞活检。基于标准编制组近30年实操，并参考《胚胎植入前遗传学诊断与筛查实验室技术指南》《国际生殖遗传学学会植入前基因检测指南》《The International Glossary on Infertility and Fertility Care》等资料，对卵裂球活检及囊胚滋养层细胞活检的操作要求进行了明确。

**1.卵裂球活检**

**（1）活检前准备**

明确活检前1d下午应完成相关培养液及培养皿的准备，包括：囊胚培养皿的制备、无Ca2+/Mg2+ Hepes培养液及皿的制备以及活检皿的制备。其中，明确囊胚培养皿的制备：取0.5mL含10％蛋白的囊胚培养液在培养皿上做滴，是因为10％的蛋白可提供胚胎发育所需的氨基酸、生长因子及抗冻保护成分，同时减少胚胎与培养皿表面的机械摩擦和黏附，降低损伤风险；明确25μL/滴，是因为25μL的液滴体积在矿物油覆盖下不易蒸发，且能快速与CO₂平衡；盖上矿物油，是因为矿物油隔绝液滴与空气，避免培养液蒸发导致的渗透压升高和pH波动；此外，明确矿物油没过液面，标上编号，放入37℃的5％～6％CO2培养箱内平衡过夜，避免不同患者或实验组的胚胎混淆，确保培养液pH稳定，胚胎代谢酶活性正常。

**（2）活检操作**

明确活检当日观察胚胎情况，卵裂球数量在6～12个、碎片含量＜30％的胚胎用于活检。随着培养液的不断改进，胚胎成长速度也在加快，相比《胚胎植入前遗传学诊断与筛查实验室技术指南》规定的胚胎发育6～10细胞左右时进行，标准编制组实践发现卵裂球数量取6～12个更符合当前实际；此外，出于胚胎质量考虑，明确胚胎碎片含量＜30％。胚胎碎片含量越低，提示胚胎质量越好，碎片含量＜10％：能优质胚胎，发育潜能高；10％～30％：可接受范围，但需结合其他指标综合评估；＞30％：提示细胞凋亡或应激反应，胚胎存活率和着床率显著降低，活检可能加速胚胎退化。

**2.囊胚滋养层细胞活检**

**（1）活检前准备**

明确操作前1d下午完成囊胚活检皿的制备：取显微操作皿1个，用含10％蛋白的囊胚培养液在皿的中间作上下两排各做2个20μL的微滴，标上编号，在两排微滴上方用PVP做1个小微滴，盖上矿物油。标准编制组实践发现，含10％蛋白的囊胚培养液，既能有效润滑又能避免蛋白过量导致的代谢废物积累；制作上下两排各2个20μL微滴（共4滴），上排微滴：通常用于放置待活检的囊胚，便于显微操作针定位；下排微滴：用于暂存活检后的胚胎或清洗步骤，避免交叉污染；20μL液滴在矿物油覆盖下不易蒸发，表面张力适中，便于胚胎稳定悬浮；用PVP做小微滴，是因为PVP的粘稠性可缓冲操作针的机械冲击，避免直接接触囊胚时造成透明带或内细胞团损伤；矿物油完全覆盖液滴，隔绝空气接触，防止培养液蒸发导致的渗透压升高和pH波动。明确根据可供活检胚胎数做相应数量的活检皿，为平衡效率与安全性，明确1个活检皿中最多活检2个囊胚，将制备好的活检皿放入37℃、气体浓度为5％O2、6％CO2内3h以上，低氧环境（5％O₂）可减少活性氧生成，保护胚胎免受氧化损伤，促进囊胚细胞增殖和分化；6％CO₂为常用浓度，可确保培养液pH稳定，避免偏酸或偏碱影响胚胎酶活性和膜稳定性；由于培养液中的蛋白、盐离子等成分需时间均匀扩散，明确平衡时间≥3h，可避免局部浓度差异损伤胚胎，且CO₂溶解至培养液数小时可达到稳态。

**（2）活检操作**

考虑到激光通过光热效应精确消融透明带，无需物理接触（如机械切割针），可避免工具污染或意外划伤胚胎，因而采用激光打孔。明确选择胚胎细胞与透明带之间空隙较大部位，用激光进行打孔并打透，避免直接损伤胚胎细胞；孔径3μm～5μm，是因为3μm～5μm的孔径足够允许活检针（直径通常为10μm～15μm）伸入吸取细胞，同时最大限度减少透明带结构的破坏。

明确轻轻吸取5～10个滋养外胚层细胞进行操作，是因为经标准编制实践发现，吸取5～10个滋养外胚层细胞可满足目前检测要求，结果良好；当吸取滋养外胚层细胞数量＜5个时，可能DNA含量不足，造成基因组扩增效果不佳，基因测序失败；当吸取滋养外胚层细胞数量＞10个时，取样过多，对胎儿发育不利，出生体重可能受到影响。

表1 囊胚滋养层细胞活检吸取滋养外胚层细胞数量效果对比

|  |  |
| --- | --- |
| 数量 | 效果 |
| ＜5个 | 可能DNA含量不足，造成基因组扩增效果不佳，基因测序失败 |
| 5～10个 | 满足了目前检测的要求，结果良好 |
| ＞10个 | 取样过多，对胎儿发育不利，出生体重可能受到影响 |

明确所有活检细胞转移至样品收集管后，用微量离心机离心30s后置于冰箱至少-20℃保存，5d内送到PGT实验室进行后续处理。标准编制组实践发现（见表1），30s离心（通常为3000～6000rpm）既能有效沉淀细胞，又避免长时间离心导致细胞膜破裂或DNA损伤；低温（至少-20℃）可显著降低DNA酶和RNA酶的活性，防止核酸降解，高于-20℃易导致核酸降解；考虑到多次冻融会加剧DNA断裂，5d时限可确保样本一次性送达实验室，无需中途解冻。

表1 囊胚滋养层细胞活检微量离心机离心时间效果对比

|  |  |
| --- | --- |
| 时间 | 效果 |
| 20s | 可能细胞没有沉到底部 |
| 30s | 既能有效沉淀细胞，又避免长时间离心导致细胞膜破裂或DNA损伤 |
| 40s | 较大的颠簸可能早出细胞溅到管壁上造成丢失 |

**3.操作后处理**

明确操作完成后及时检查有无遗漏胚胎冷冻或样品，完成各种活检相关表格登记，防止样本丢失或混淆，确保数据可追溯。

标准编制组按照上述要求对2018年至今共1200例进行了操作，操作效果良好，胚胎活检后存活率达97％，临床妊娠成功率为67％。

**（四）注意事项**

为避免样本混淆，提升操作精确度，明确了用于PGT活检患者的囊胚应放于单独培养箱,一次活检一个囊胚的要求。由于滋养外胚层是未来形成胎盘的部分，取少量细胞（5～10个）不会影响胚胎后续发育潜能，且在囊胚扩张期（发育第5～6d），滋养外胚层细胞松散排列，通过激光可稳定获取5～10个细胞。若取细胞过少（如＜5个），操作难度增加，易因样本不足需重复活检，损伤胚胎，因而明确活检的滋养外胚层细胞数宜为5～10个。

**（五）档案记录**

为便于对PGT胚胎活检技术的效果进行评估和分析，同时也为后续的研究和临床实践提供可靠的数据支持，因此明确了相关档案记录的要求。

六、重大意见分歧的处理依据和结果

本标准研制过程中无重大分歧意见。

七、实施标准的措施

团体标准《人类辅助生殖技术PGT胚胎活检操作规程》发布后，积极向各级相关行政部门、医疗机构宣传，向所有医疗机构推荐执行本标准。

八、其他应当说明的事项

无。

团体标准

《人类辅助生殖技术PGT胚胎活检操作规程》

标准编制组

2025年5月26日