

团体标准《不孕症夫妇生育力评估规范》 (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 年第八十九批团体标准制修订项目计划的通知》（桂标协〔2023〕280 号）精神，由广西医科大学第一附属医院提出，广西医科大学第一附属医院、北京大学深圳医院、中山大学附属第三医院、沈阳菁华医院有限公司、广西壮族自治区人民医院、南宁市妇幼保健院、南宁市第二人民医院共同起草的团体标准《不孕症夫妇生育力评估规范》（项目编号 2023-8901），已获批立项。

二、项目背景及目的意义

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。为贯彻落实党的十九大和十九届二中、三中、四中、五中全会精神，促进人口长期均衡发展。国家多次就生育工作发表重要讲话，把生育政策放在中华民族伟大复兴中国梦和构建人类卫生健康共同体的历史进程中来谋划部署。

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。

为深入研究和科学总结提高对不孕症健康服务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。以标准为抓手，对提高不孕症夫妇生育力评估准确性，进一步发挥医学评估优势，推动广西不孕症夫妇生育力评估规范化发展具有重要意义。因此通过制定团体标准《不孕症夫妇生育力评估规范》，对于规范不孕症夫妇生育力评估要求，提升不孕症夫

妇生育力评估质量具有重要意义。

三、项目编制过程

(一) 成立标准编制组

团体标准《不孕症夫妇生育力评估规范》

项目任务下达后，广西医科大学第一附属医院成立了标准编制组，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广西医科大学第一附属医院、北京大学深圳医院、中山大学附属第三医院、沈阳菁华医院有限公司、广西壮族自治区人民医院、南宁市妇幼保健院、南宁市第二人民医院等起草单位组成标准编制组，编制工作组成员如下：

编制组下设三个组，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有关不孕症夫妇生育力评估文献资料的查询、收集和整理工作，查阅前人对不孕症夫妇生育力评估研究情况和目前科学界对不孕症夫妇生育力评估的研究进展。

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《不孕症夫妇生育力评估规范》标准发布后，组织相关医院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，并根据标准对不孕症夫妇生育力评估进行规范化管理，为切实保障管理有效，并对标准实施情况进行总结分析，不断对标准提出修正意见。

（二）收集整理文献资料

标准编制组收集了国内有关不孕症夫妇生育力评估相关的文献资料。主要有：

《不明原因不孕症诊断与治疗中国专家共识》

《女性生育力的评估》

《男性生育力评估中国专家共识》

《人类精子学》

《生殖医学实验室诊断》

《男科疾病诊断治疗指南（2022版）》

《人类精液检查与处理实验室手册》

《男性不育诊疗指南》

《血精诊断和治疗指南》

《卵巢储备功能评估的研究进展》

《经阴道三维超声联合抗苗勒管激素在卵巢储备功能评估中的应用价值》

《女性不孕症患者白细胞计数、凝血功能及D-二聚体检测结果分析》

（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，标准的主体内容为不孕症夫妇生育力评估的基本要求、评估内容、结果判断。

（四）调研、形成草案、征求意见稿

广西医科大学第一附属医院多年来持续开展不孕症夫妇生育力评估的研究，进行了不孕症的临床诊治及研究，制定了不孕症夫妇生育力评估方案并作为优势病种方案在医院进行临床应用。前期针对不孕症开展了大量研究，在国内核心期刊上发表了《不明原因不孕症诊断与治疗中国专家共识》《高龄妇女 IVF/ICSI 助孕结局及相关因素分析》《左旋甲状腺素片对甲状腺功能正常伴 TPO-Ab 阳性孕妇的流产率及早产率影响的 meta 分析》《人类子宫移植的研究进展及伦理困惑》等多篇论文，国外 SCI 期刊发表不孕症夫妇生育力评估相关论文 10 余篇，近 3 年，起草单位医院对不孕症接诊量约达 3 万人次，通过对不孕症患者生育力进行准确评估，给予对应的治疗措施，从而将妊娠有效率提升至 40-45%。

2023 年 12 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不孕症夫妇生育力评估的规范，并结合不孕症夫妇生育力评估的实际要求，按照简化、统一等原则编制完成团体标准《不孕症夫妇生育力评估规范》（草案）。

2024 年 6 月，标准起草工作组深入相关医院进行实地调研，掌握了各大医院在不孕症夫妇生育力评估上的具体要求。通过实际征求意见，收集反馈了大量建议和意见，标准编制组多次召开会议，对标准草案进行了反复修改和研究讨论。形成了团体标准《不孕症夫妇生育力评估规范》（征求意见稿）及其编制说明。

四、标准制定原则

1. 实用性原则

本标准是在充分收集相关资料和文献，分析不孕症夫妇生育力评估当前现状，在相关政策文件规定以及现有国家、行业标准

关于不孕症夫妇生育力评估要求的基础上，结合广西多家医院多年来进行的不孕症夫妇生育力评估而总结起草的。符合当前广西不孕症夫妇生育力评估发展的方向与市场需求，有利于行业的长远发展，有利于切实保障不孕症夫妇生育力评估进行规范管理，提升不孕症夫妇生育力评估质量，推动广西不孕症夫妇生育力评估的高质量发展，具有较强的实用性和可操作性。

2. 协调性原则

本标准编写过程中注意了与不孕症夫妇生育力评估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

本标准在兼顾当前不孕症夫妇生育力评估现实情况的同时，还考虑到了不孕症夫妇生育力评估的需要，在标准中体现了个别特色性、前瞻性和先进性条款，作为对不孕症夫妇生育力评估的指导。

五、标准主要内容及依据来源

团体标准《不孕症夫妇生育力评估规范》主要章节内容包括：基本要求、评估内容、结果判断。标准主要内容及依据来源说明如下：

（一）基本要求

标准编制工作组查阅了相关标准、政策文件、著作、论文、科技期刊等文献资料，以及标准编制组实践经验，结合不孕症夫妇生育力评估要求明确应对医护人员资质做出要求，要求其应具有医师执业证书、医护人员执业证书，并具备不孕不育诊疗资质。

由于评估的内容包括个人隐私，尊重患者隐私与保障患者安全还需要对评估环境做出要求，评估应在清洁、安静、温度适宜、相对独立的室内进行。人类生殖过程主要包括正常同房，男方排精，女方排卵，精卵在输卵管壶腹部相遇完成受精过程，胚胎再回到宫腔着床继续妊娠。这一系列过程的任何环节出现问题都可能导致不孕，因此，不孕不育可能是男方问题、女方问题，也可能双方均有问题；可能单一因素影响，也可能多个因素影响。据此，不孕症夫妇生育力评估应双方一起进行，并且按照“先男方后女方，从简单到复杂，先无创再有创”的原则进行，一般先男方检查精液，再评估女方卵巢储备功能和排卵功能，在男方精液正常（或者轻度异常）有机会自然受孕或者人工授精助孕情况下，再考虑进行输卵管通畅度检查。

（二）评估内容及要求

1. 男性

参照《男性生育力评估中国专家共识》中对男性生育力评估的内容，以及编制组结合临床经验归纳总结书写，男性生育力评估的内容包括病史采集、体格检查、精液分析、内分泌激素、病原微生物、免疫学、生殖遗传、影像学、病理学和性功能等方面。。

（1） 病史采集

参照《男性生育力评估中国专家共识》《男科疾病诊断治疗指南》中对男性生育力评估时病史采集，以及编制组结合临床经验归纳总结书写，男性病史采集内容应包括主诉及现病史、既往史、

家族史、遗传性疾病史。

1.1 初始评估

1.1.1 病史采集

1.1.1.1 主诉及现病史 了解患者结婚或同居时间、尝试妊娠时间、男女双方既往生育史,以及有无避孕及避孕方式、性生活频率、勃起和射精情况、有无性传播疾病,还需要了解患者既往与不育相关的检查和治疗情况,尤其是精液检查和生殖内分泌激素水平^[1-3]。

1.1.1.2 既往史 重点询问生长发育史及与生育相关的疾病和风险因素,包括泌尿生殖系统感染(青春期腮腺炎性睾丸炎、附睾炎、前列腺炎)、精索静脉曲张、手术外伤史(睾丸扭转/外伤,腹股沟、阴囊、腹膜后和盆腔部位手术等)、睾丸肿瘤、影响生育的全身性疾病(糖尿病、结核病、肝肾疾病、慢性呼吸道疾病等)、神经系统疾病(脊髓损伤、多发性硬化症等),有无化疗、放疗史以及使用生殖毒性药物史等。还需了解患者有无吸烟、长期酗酒和吸毒等嗜好^[4-6],是否存在可能影响男性生育力的生活习惯,如长期暴露于热辐射环境,以及久坐、长期骑自行车、热水浴、蒸桑拿、穿紧身内裤等可造成睾丸局部温度升高的生活习惯^[7]。还需要询问患者的职业与工作环境,重点关注长期、大剂量暴露于不利理化因素的人群,如从事放射医学、核研究等有较高辐射暴露的人员,从事金属焊接冶炼、热加工、厨师等长期高温热辐射暴露的工种^[7],以及从事接触铅、镉、汞、铬、锰、镍等重金属元素,苯、氯仿、二硫化碳、甲醛等有机化合物的相关行业从业人员^[8-9]。

1.1.1.3 家族史、遗传性疾病史 父母是否近亲结婚,有无遗传性疾病史,父母以及兄弟姐妹的健康、生育情况等。

来源:《男性生育力评估中国专家共识》

(1) 生育力评估

1) 必查

1.1 生殖系统检查

参照《男性生育力评估中国专家共识》《男科疾病诊断治疗指南》中生殖系统检查的内容，以及编制组结合临床经验归纳总结书写。

1.1.2 体格检查 检查患者的男性体征、体毛分布、有无男性乳房女性化等。对阴茎、阴囊及内容物（睾丸、附睾、部分精索及输精管）、前列腺和精囊腺等进行专科检查，评估外生殖器发育情况。检查是否存在生殖器畸形、隐睾、精索静脉曲张等^[1,10]。此外，还要了解患者的体质量指数（BMI）、心理健康状态等^[11-12]。

来源：《男性生育力评估中国专家共识》

1.2 精液常规和形态学检查

参照《男性生育力评估中国专家共识》《生殖医学实验室诊断》《世界卫生组织人类精液检查与处理实验室手册 WHO 第6版》以及编制组结合临床经验归纳总结书写。精液常规检查包括精液颜色、气味、量、pH值、液化时间、黏稠度、精子浓度与总数、精子活力及有无正常形态精子、有无白细胞。

1.2 实验室评估

1.2.1 精液常规分析 精液常规检测包括精液颜色、气味、量、pH值、液化时间、黏稠度、精子浓度与总数、精子活力及有无精子凝集等^[13]。精液样本的正确采集是精液常规检测的重要环节，采集前患者的状态如饮酒、熬夜或使用某些药物、禁欲时间、样本完整性、容器材质有无毒性及取精环境都可能会直接影响检测结果的准确性。如需评估治疗效果进行多次精液样本采集，禁欲时间应尽可能一致。

正常精液外观呈灰白色。精液如呈红褐色或带血,称为血精,常见于精囊腺炎、前列腺炎等生殖系统疾病,也可见于苗勒管囊肿、结石、肿瘤等;精液清亮、透明常见于无精子症或少精子症男性;长时间未排精、黄疸、服用维生素或某些药物者的精液可呈黄色^[14]。

精液量的测定首选称重法。精液量少(<1.5 ml)^[15]或无精液时,首先排除人为因素如性生活频度高、精液收集不完全,或鉴别是否有不射精或逆行射精,其次考虑射精管梗阻、先天性双侧输精管缺如或精囊腺发育不良、附属性腺感染等^[14]。

射出的精液如果超过 60 min 仍未液化,称为精液液化不全或液化迟缓,此时应采用机械混匀或酶

来源:《男性生育力评估中国专家共识》

2.3.1 患者信息

- 应该给予受检者关于采集精液样本的清晰书面和口头指导。临床医生应该给予患者相同的指导。
 - 主要建议通过手淫采集精液。
 - 不建议使用性交中断法采集样本。由于存在精液采集不完整和阴道液及阴道细胞污染样本的风险,仅在特殊情况下使用中断性交法采集样本。
 - 在特殊情况下,可以使用特制用于生育调查的阴茎套采集样本作为替代方法,但是整份精液不能有效用于检查,并且样本可能会因为接触到阴茎的皮肤而受到污染。在一定程度上,阴茎套外面的阴道液和细胞也可能污染样本。由于阴茎套含有杀精剂,不能使用阴茎套采集样本。普通乳胶阴茎套含有干扰精子活力的物质,这类阴茎套不得用于采集精液^[47]。
 - 由于润滑剂可能会污染精液及改变精液性状,应避免使用润滑剂。如果一定要用,必须使用经过验证对精子无毒性的润滑剂。
 - 精液样本采集须完整,且受检者应报告精液样本任何部分的丢失情况。
 - 应禁欲至少 2d 和最多 7d 的时间内,采集精液样本。
 - 避免精液暴露在温度波动的环境中,并且要控制从样本采集到分析之间的时间,建议在靠近实验室的私密房间内采集样本。精液检查最好在样本采集后 30min 内开始,最晚应在 60min 内开始。
 - 可能会出现例外情况,应给予每位受检者各种可能性和风险的合适建议。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要
下载或阅读全文，请访问：

<https://d.book118.com/228070120023006115>