

T/GXAS

团 体 标 准

T/GXAS XXXX—XXXX

不孕症夫妇生育力评估规范

Specification for fertility assessment of infertility couple

（征求意见稿）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

广西标准化协会 发布

前 言

本文件参照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》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由广西医科大学第一附属医院提出并宣贯。

本文件由广西标准化协会归口。

本文件起草单位：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。

本文件主要起草人：杨一华、黄柳静、廖明、马文红、欧建平、李荣、吴桂强、夏曦、刘俐伶、任菲、罗永金、刘博、黄千贻、刘莉丹。

不孕症夫妇生育力评估规范

1 范围

本文件规定了不孕症夫妇生育力评估的基本要求、评估流程、评估内容及要求、评估结果判断的要求。

本文件适用于不孕症夫妇生育力评估。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

AFC: 窦卵泡计数 (Antral Follicle Count)

AMH: 抗缪勒管激素 (Anti-Mullerian Hormone)

bFSH: 基础促卵泡刺激素 (Basal Follicle Stimulating Hormone)

bE₂: 基础雌二醇 (Basal Estradiol)

bLH: 基础促黄体生成素 (Basal Luteinizing Hormone)

CT: 电子计算机断层扫描 (Computed Tomography)

DNA: 脱氧核糖核酸 (Deoxyribonucleic Acid)

DFI: 精子DNA碎片化指数 (DNA Fragmentation Index)

E₂: 雌二醇 (Estradiol)

ED: 勃起功能障碍 (Erectile Dysfunction)

FSH: 促卵泡刺激素 (Follicle Stimulating Hormone)

FNA: 睾丸细针精子抽吸术 (Fine Needle Aspiration)

HPV: 人乳头瘤病毒 (Human Papilloma Virus)

HSG: 子宫输卵管造影术 (Hysterosalpingography)

HyCoSy: 子宫输卵管超声造影术 (Hysterosalpingo-contrast Sonography)

ICSI: 卵胞浆内单精子注射 (Intracytoplasmic Sperm Injection)

IVF-ET: 体外受精-胚胎移植 (In Vitro Fertilization And Embryo Transfer)

LH: 促黄体生成激素 (Luteinizing Hormone)

MAR: 混合抗球蛋白反应 (mixed antiglobulin reaction)

MRI: 磁共振成像 (Magnetic Resonance Imaging)

NGS: 二代测序技术 (Next Generation Sequencing)

NK cell: 自然杀伤细胞 (Natural Killer Cell)

PGD: 胚胎植入前遗传学诊断 (Preimplantation Genetic Diagnosis)

PH: 酸碱度 (Pondus Hydrogenii)

PRL: 催乳素 (Prolactin)

ROS: 活性氧 (Reactive Oxygen Species)

T: 睾酮 (Testosterone)

TCT: 薄层液基细胞学检查 (Thinprep Cytologic Test)

TSH: 促甲状腺激素 (Thyroid Stimulating Hormone)

TESE: 睾丸切开活检术 (Testicular Sperm Extraction)

TESA: 经皮睾丸穿刺活检术 (Testicular Sperm Aspiration)

5 基本要求

- 5.1 应由具有医师执业资格证书, 并具备不孕不育诊疗资质的医务人员进行评估。
- 5.2 评估工作应在相对独立的评估室内进行, 评估环境应清洁、安静、温度适宜。
- 5.3 评估全过程要注意患者的状态和反应, 应保护患者的尊严、安全和个人隐私。
- 5.4 评估应由夫妇双方一起进行, 并按照“先男方后女方, 从简单到复杂, 先无创再有创”的原则进行, 宜先进行男方精液检查, 再评估女方卵巢储备功能和排卵功能, 在男方精液正常(或者轻中度异常)有机会自然受孕或者人工授精助孕时, 宜考虑进行输卵管通畅度检查。

6 评估流程

评估流程按图1。

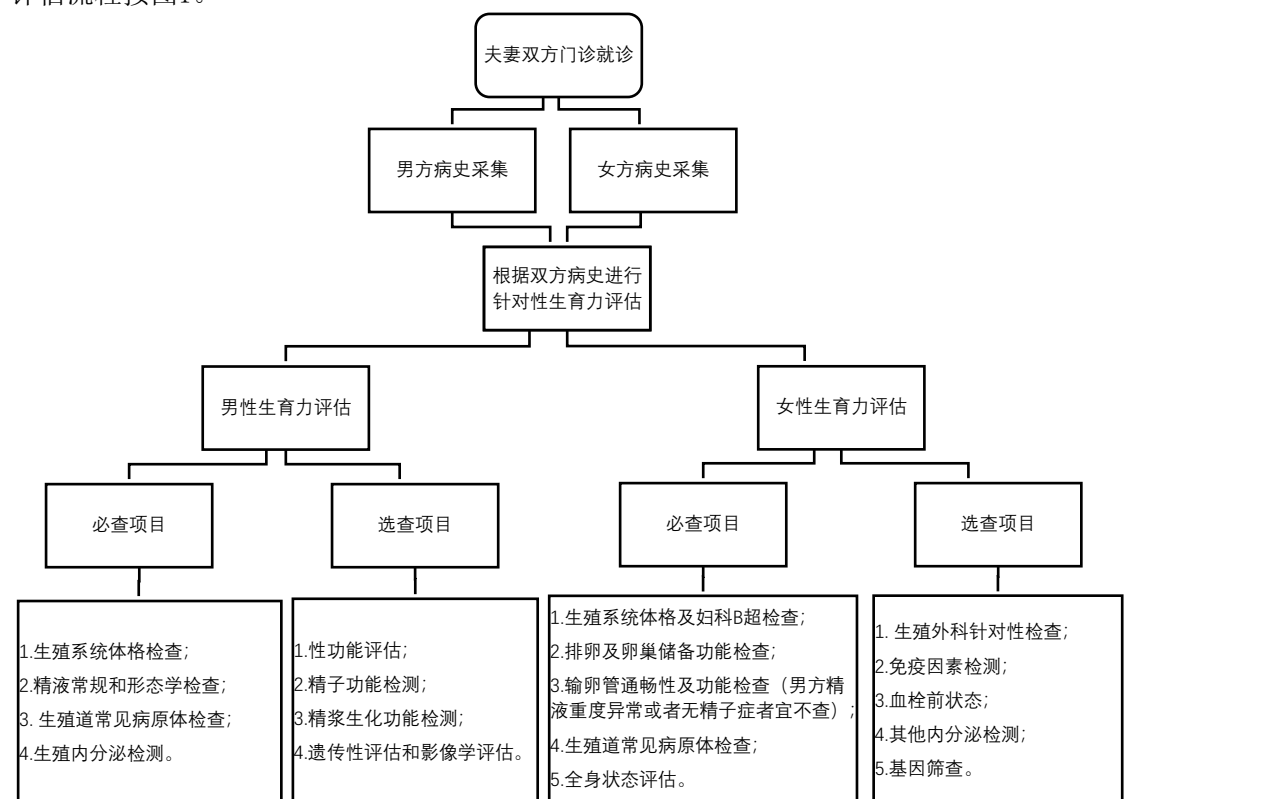


图1 评估流程

7 评估内容及要求

7.1 男性

7.1.1 病史采集

男性不育患者的病史采集应按表1进行评估。

表1 男性病史采集表

采集类型	采集内容
基本信息	年龄、职业、文化程度、民族
主诉情况	无避孕性生活史及年限

表1 男性病史采集表（续）

采集类型	采集内容
现病史	1. 性生活频率。 2. 性功能障碍的情况，包括： 1) 性欲减退：缺乏性欲望，性思考或性幻想明显减少； 2) 男性勃起功能障碍、射精功能障碍。 3. 当前用药情况，长期服用的药物，包括任何补充剂。
既往病史	1. 既往生育史。 2. 既往任何生育力评估或治疗史。 3. 既往避孕措施的使用，包括类型和持续时间。 4. 内分泌性疾病、自身免疫性疾病、遗传性疾病、精神疾病或恶性疾病的病史及治疗过程。 5. 既往与生育相关的住院治疗史、手术操作史、重大外伤史。 6. 是否曾使用具有性腺毒性的药物或放疗。 7. 药物和食物过敏史：已知药物过敏和反应类型。
家族史	有无近亲结婚，任何具有以下已知病史的家庭成员： 1) 生殖相关遗传性疾病：如成人先天性多囊肾等； 2) 出生缺陷或发育迟缓：如 Kallman 综合征和染色体病等。
个人史	1. 职业和有毒物质的潜在暴露。 2. 饮食、运动和睡眠习惯。 3. 烟草、酒精或兴奋性、成瘾性药物的使用。 4. 心理、生理和/或性创伤史。 5. 性别身份和冶游史。

7.1.2 生育力评估

7.1.2.1 必查项目

7.1.2.1.1 生殖系统体格检查

不育患者的体格检查应当查出特异影响生育的病理情况，并按表2进行评估。

表2 男性体格检查表

检查类型	检查项目
生命体征	体温、呼吸、脉搏、血压
一般情况	身高、体重、BMI（见附录B表B.1）
甲状腺检查	甲状腺质地和大小，是否存在结节、压痛。
外生殖器检查	1. 阴毛分布，阴茎长度，有无阴茎畸形，是否包皮过长或包茎，包皮和龟头是否有红斑、疱疹和糜烂溃疡，是否有阴茎海绵体硬结，尿道口是否有分泌物，有无尿道下裂、尿道上裂、尿道外口狭窄等妨碍性交及阴道内射精的疾病； 2. 检查阴囊时应注意睾丸以及附睾的位置、质地、大小，有无压痛及肿块，附睾饱满程度及鞘膜积液。建议采用Prader睾丸模型进行睾丸大小测量。检查输精管时应注意有无缺如、增粗、结节或者触痛。触诊精索有无静脉曲张及其程度。
其他检查	1. 对于射精障碍的患者，进行球海绵体肌反射等检查以排除神经系统疾病； 2. 对于有前列腺相关病史或相关检查结果变化的患者，进行直肠指检，检查前列腺大小、质地，表面是否光滑，中间沟是否存在，有无结节和压痛。

7.1.2.1.2 精液常规和形态学检查

7.1.2.1.2.1 采集精液前应询问患者的状态，记录禁欲时间、取出精液到送检的间隔时间，取精前是否有高烧、饮酒、熬夜或使用某些药物等潜在影响检查结果的情况，取精时精液是否完整，如有遗漏，则记录遗漏前段还是后段的精液。

7.1.2.1.2.2 采集精液样本的禁欲时间应控制在2 d~7 d内。

7.1.2.1.2.3 宜通过手淫采集精液：

——精液样本采集应完整，且受检者应报告精液样本任何部分的丢失情况；

——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，宜在靠近实验室的私密房间内采集样本；

——精液检查宜在样本采集后应在 30 min~60 min 内开始。

注：若未在实验室附近采集样本，运送时不应使样本温度低于 20℃或高于 37℃；若患者出于任何原因须在其他地方采集精液，在运送过程中，样本容器应放置在衣服之内并紧贴身体，如：运送期间放置在腋下，精液样本应在采集后 30 min~50 min 内送达实验室。

7.1.2.1.2.4 精液颜色：

——正常精液外观呈灰白色；

——精液如呈红褐色或带血，常见于精囊腺炎、前列腺炎等生殖系统疾病，见于缪勒管囊肿、结石、肿瘤等；

——精液清亮、透明见于无精子症或少精子症男性；黄疸、服用维生素或某些药物者的精液呈黄色。

7.1.2.1.2.5 精液分析报告包括精液颜色、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。

7.1.2.1.2.6 若第 1 次精液分析结果正常，无须进行第 2 次分析；如异常需进行第 2 次分析，若第 2 次精液分析结果与第 1 次相差显著，则须进行第 3 次精液分析。精液特性参考值见附录 A 表 A.1、精液异常参考值见附录 A 表 A.2。

7.1.2.1.2.7 评估射精顺序，正常射精顺序为大部分精子在最前面的精液部分、主要和前列腺分泌液一起排出，而精液的后 2/3 以精囊液为主。

7.1.2.1.3 生殖道常见病原体检查

进行精液病原体检查（按表 3），包括细菌检查（革兰阳性菌如淋病奈瑟菌），衣原体和支原体检查。

表3 精液病原体检查表

病原体分类	检查方法
细菌	培养法、PCR法
支原体	培养法、PCR法、免疫斑点试验
衣原体	培养法、PCR法、血清抗体法、直接免疫荧光法、糖原实验、连接酶链反应法

7.1.2.1.4 生殖内分泌检测

7.1.2.1.4.1 进行外周血生殖内分泌检测，检测促卵泡成熟激素（FSH）、黄体生成激素（LH）、催乳素（PRL）、雌二醇（E₂）、睾酮（T）、促甲状腺激素（TSH）、抑制素 B 水平，宜在上午 10:00 前空腹抽血。

7.1.2.1.4.2 生殖内分泌分析见附录 A 表 A.3。

7.1.2.2 选查项目

7.1.2.2.1 性功能评估

7.1.2.2.1.1 对于性生活不满意的患者，宜进行性功能评估，完成勃起功能障碍、射精功能障碍、性欲障碍评估，按表 4 进行早泄分类。

表4 早泄分类

属性	原发性早泄	继发性早泄	自然变异早泄	主观性早泄
阴道内射精	很短（1 min）	短（<3 min）	正常（3 min~8 min）	正常或者延长（3 min~30 min）
症状	持续性	新出现的早泄，继发于某个已知的病因；既往射精时间正常	不一致	主观上的早泄，尽管射精时间正常
病因	神经生物学的及遗传的	医学的或心理的	境遇性	心理的

表4 早泄分类（续）

属性	原发性早泄	继发性早泄	自然变异性早泄	主观性早泄
治疗	药物伴咨询	药物伴心理治疗	心理教育	心理治疗必要时辅以药物
患病率	低	低	高	高

7.1.2.2.1.2 勃起功能障碍应进行国际勃起功能指数问卷表和勃起硬度评分测评，按表5、6。

表5 国际勃起功能指数问卷表-5 (IIEF-5)

请根据你过去3个月的性生活实际情况回答以下问题，选择适当评分

问题	1	2	3	4	5	得分
1. 自己如何评价你获得并保持勃起的信心？	很低	低	中等	高	很高	
2. 当你在性刺激下勃起时，有多少时候阴茎的硬度足以插入阴道？	几乎没有或从来没有	少数时候（远小于一半）	有时（约一半时候）	大多数时候（远超过一半时候）	几乎每次或每次	
3. 在性交过程中，当你插入阴道后，有多少时候能够维持勃起？	几乎没有或从来没有	少数时候（远小于一半）	有时（约一半时候）	大多数时候（远超过一半时候）	几乎每次或每次	
4. 在性交过程中，你保持勃起至完成性交有多困难？	相当困难	很困难	困难	有点困难	不困难	
5. 当你尝试性交时，你有多少时候感到满足？	几乎没有或从来没有	少数时候（远小于一半）	有时（约一半时候）	大多数时候（远超过一半时候）	几乎每次或每次	
注：ED严重程度分为5类。IIEF-5评分≤7为重度，8~11为中度，12~16为轻度至中度，17~21为轻度，22~25为无ED						

表6 勃起硬度评分

阴茎勃起情况	评分
阴茎不增大	0
阴茎可充血增大，但不硬	1
阴茎变硬但不够坚硬，不足以插入阴道	2
阴茎硬度足以插入阴道，但并非完全坚硬	3
阴茎完全坚硬	4

7.1.2.2.2 精子功能检测

7.1.2.2.2.1 不育的男性患者精液常规和形态学检查正常，若怀疑精子功能障碍的患者，宜进行精子功能等检测，如精子DNA碎片化指数（DFI）、精子低渗膨胀试验、精液氧化应激和活性氧检测、顶体反应检测、精子染色质检测、精子跨膜离子流动和转运等。

7.1.2.2.2.2 精子功能测试按表7。

表7 精子功能测试表

精子DNA完整性	DNA碎片指数（DFI）
良好	DFI ≤ 15 %
中等	15 % < DFI < 25 %
差	DFI ≥ 25 %

7.1.2.2.3 精浆生化功能检测

7.1.2.2.3.1 对需要评估附属性腺功能，或者怀疑梗阻性无精子症的患者，宜进行精浆生化功能检测，检测精浆锌、果糖、中性α-葡糖苷酶、柠檬酸、谷氨酰转肽酶和酸性磷酸酶等。

7.1.2.2.3.2 精浆生化检查精子运输是否障碍、确定输精管道梗阻部位。

7.1.2.2.4 遗传性评估和影像学评估

7.1.2.2.4.1 对于严重少弱畸精子症或无精子症患者、男性体格生殖系统发现异常者，宜进行遗传学评估和影像学评估，包括染色体核型分析、Y染色体微缺失检测（Y染色体AZF基因微缺失检测位点见附录A.4）、男性生殖系统超声、CT或者磁共振等影像学评估。或配偶有不良孕产史的患者，进行基因突变检测、表观遗传学检测等。男性不育症检测基因见附录A表A.5。

7.1.2.2.4.2 严重少弱畸精子症或无精子症患者（少精子症分级判断见附录A表A.6，弱精子症分级诊断见附录A表A.7）、男性体格生殖系统发现异常者采用影像学评估内容包括：

- 采用超声检查双侧睾丸、附睾、精索静脉及近端输精管，发现影响男性生育力的主要病变包括生殖系统炎症、发育异常、血管病变和肿瘤等，如附睾炎、附睾梗阻、隐睾、睾丸肿瘤、精索静脉曲张、缪勒管囊肿、精囊腺发育不良、射精管囊肿等；
- 采用X线、造影、MRI和CT等方法辅助诊断生殖系统炎症、先天性疾病和肿瘤等。对软组织结构、精囊腺的精细结构、顽固性血精的病因和定位，射精管梗阻进行诊断。

7.1.2.2.4.3 对于无精子的患者，宜行病理学评估：进行睾丸活检(TESE、TESA、FNA等)并且病理分型，病理分型包括：

- 无生精小管，小管硬化；
- 生精小管内无生精细胞即唯支持细胞综合征；
- 生精停滞；
- 生精低下，各级生精细胞均存在，但精子数量减少；
- 正常精子发生。

7.2 女性

7.2.1 病史采集

女性不孕患者的病史采集应按表8进行评估。

表8 女性病史采集表

采集类型	采集内容
基本信息	年龄、职业、文化程度、民族
主诉情况	无避孕性生活史及年限
现病史	1. 性生活频率。 2. 排卵监测的情况。 3. 性功能障碍的情况，包括： 1) 性欲减退； 2) 阴道痉挛、性交困难。 4. 既往试孕史。 5. 既往任何生育力评估或治疗史。 6. 既往避孕措施的使用，包括类型和使用时间。 7. 当前生殖相关的用药情况，长期服用的药物，包括任何补充剂。
既往病史	1. 内分泌性疾病、自身免疫性疾病、遗传性疾病、精神疾病或其他恶性疾病的病史及治疗过程； 2. 性传播疾病和/或盆腔炎或慢性盆腔疼痛史； 3. 宫颈筛查异常史（薄层液基细胞学检查、人乳头瘤病毒检测）； 4. 既往生殖相关的住院治疗史、手术操作史、重大外伤史； 5. 是否使用具有性腺毒性的药物或有放疗史； 6. 药物和食物过敏史：已知的过敏药物和反应类型。
月经史	1. 初潮年龄； 2. 周期长短（范围）、经期持续时间和出血量； 3. 是否存在月经间期出血； 4. 是否存在痛经； 5. 是否存在经前不适； 6. 末次月经。

表8 女性病史采集表（续）

采集类型	采集内容
婚育史	1. 与当前及既往伴侣的受孕史（妊娠次数、处理or经过和结局），包括： <ol style="list-style-type: none"> 1) 生化妊娠； 2) 临床妊娠的自然流产，有无清宫史； 3) 不明部位妊娠； 4) 人工流产； 5) 异位妊娠； 6) 胎儿畸形引产或死胎； 7) 活产。 2. 产科并发症，包括： <ol style="list-style-type: none"> 1) 妊娠期糖尿病； 2) 妊娠期高血压疾病； 3) 早产； 4) 胎盘相关疾病； 5) 宫内生长受限； 6) 子代先天性疾病或出生缺陷。
家族史	任何具有以下已知病史的家庭成员： <ol style="list-style-type: none"> 1) 遗传性疾病； 2) 内分泌疾病； 3) 出生缺陷、发育迟缓； 4) 不孕症； 5) 绝经期提前（<40岁）； 6) 多次自然流产。
个人史	<ol style="list-style-type: none"> 1. 职业和有毒物质的潜在暴露； 2. 饮食、运动和睡眠习惯； 3. 烟草、酒精或兴奋性、成瘾性药物的使用； 4. 心理、生理和/或性创伤史； 5. 性别身份和冶游史。

7.2.2 生育力评估

7.2.2.1 必查项目

7.2.2.1.1 生殖系统体格及妇科B超检查

不孕患者的体格检查应当查出特异影响生育的病理情况，并结合表9进行评估。

表9 女性体格检查表

检查类型	检查项目
生命体征	体温、呼吸、脉搏、血压
一般情况	身高、体重、BMI（见附表B表B.1）、腰围（见附表B表B.2）
皮肤检查	<ol style="list-style-type: none"> 1. 皮疹 2. 雄激素过多的体征（例如多毛症、痤疮、雄激素性脱发、黑棘皮症）
甲状腺检查	甲状腺质地和大小，是否存在结节、压痛
乳房检查	<ol style="list-style-type: none"> 1. 乳房皮肤变化 2. 乳房疼痛 3. 乳房肿块 4. 乳头溢液
妇科检查	<ol style="list-style-type: none"> 1. 阴毛、外阴、阴道发育情况 2. 宫颈是否存在病变 3. 子宫大小、质地、表面是否光滑、是否压痛、是否结节、是否活动 4. 卵巢肿块 5. 直肠阴道肿块或结节 6. 盆腔包块

7.2.2.1.2 排卵及卵巢储备功能检查

7.2.2.1.2.1 当月经周期正常时，不做额外的排卵测试。若月经周期明显异常，则应进行额外的检查以确定原因。包括：

- B超监测卵泡发育情况；
- 黄体中期（即排卵后一周或在预计下次月经来潮前一周）进行外周血孕酮测定；
- 排卵期尿或血LH监测。

7.2.2.1.2.2 排卵功能检测见表10。

表10 排卵功能检测表

检测项目	检测结果	评估意见
B超监测卵泡发育情况	监测到优势卵泡并排卵	提示有排卵
	未监测到优势卵泡，或卵泡发生黄素化	提示无排卵
黄体中期外周血孕酮	孕酮 ≥ 3 ng/mL	提示有排卵
排卵期尿或血LH监测	尿LH强阳，或血LH出现峰值，结合雌二醇 > 200 pg/mL	提示卵泡发育成熟

7.2.2.1.2.3 卵巢储备功能检测：基础促卵泡刺激素、基础促黄体生成激素、基础雌二醇、孕酮，抗缪勒管激素，卵巢储备功能检测见表11。

表11 卵巢储备功能检测表

检测项目	检测结果	评估意见
基础卵泡刺激素（bFSH）	bFSH血清值 > 10 U/L	卵巢储备功能减退
	bFSH血清值 > 18 U/L	卵巢储备功能极度衰退，活产率几乎为0
	bFSH血清值 > 40 U/L	卵巢衰竭
基础卵泡刺激素/基础黄体生成激素（bFSH/bLH）	FSH/LH > 2	卵巢储备功能减退，卵巢反应不良可能
	FSH/LH > 3.6	卵巢功能明显减退
基础雌二醇（bE ₂ ）	bE ₂ 值 > 80 pg/mL	卵巢功能减退或进行体外受精时妊娠结局较差，获得胚胎数量少
抗缪勒管激素（AMH）	AMH < 1.1 ng/mL	卵巢储备功能减退
窦卵泡计数（AFC）	AFC $\leq 5 \sim 7$ 个	卵巢储备功能减退
	AFC > 15 个	卵巢高反应

7.2.2.1.3 输卵管通畅性及功能检查

若男方精液重度异常或者无精子症宜考虑ICSI助孕者，不应做输卵管通畅性检查；常用输卵管通畅性检查方法包括：

- 子宫输卵管造影术（HSG）：了解输卵管的细节并评估输卵管周围的炎症情况，检查输卵管近端和远端的阻塞，显示峡部的结节性输卵管炎；
- 子宫输卵管超声造影术（HyCoSy）：使用带有气泡的造影剂来帮助识别输卵管通畅性。无放射性，同时对子宫粘膜下肌瘤、宫腔息肉、宫腔粘连等病变的诊断；
- 宫腔镜下输卵管插管通液：对X线下子宫输卵管造影提示的输卵管近端梗阻进行确认和排除。宫腔镜直接观察到患者的宫腔情况，在检查的同时给予治疗，合并有宫腔病变的患者宜选择宫腔镜下插管通液评估输卵管通畅性；
- 腹腔镜下亚甲蓝通液：发现可疑输卵管病变的确诊，对同时合并生殖系统病变需要腹腔镜手术处理者宜直接选择腹腔镜下亚甲蓝通液术作为检查手段；
- 输卵管检测结果及评估意见见表12。

表12 输卵管检测结果及意见

输卵管情况	检测结果及意见
双侧输卵管通畅	有望自然受孕，结合男方精液情况，宜选择指导同房（精液正常）或人工授精（精液轻度异常）
一侧输卵管通畅，另一侧通而不畅、梗阻或积水	自然受孕率相对低，结合年龄、不孕年限、有无合并症、男方精液情况，宜选择通畅侧排卵时人工授精或手术治疗或IVF-ET

表12 输卵管检测结果及意见（续）

输卵管情况	检测结果及意见
双侧输卵管通而不畅、梗阻或积水	自然受孕率低，结合年龄、卵巢储备功能，宜选择手术治疗或IVF-ET

7.2.2.1.4 生殖道常见病原体检查

7.2.2.1.4.1 包括：

- 阴道微生态检测：白带常规、衣原体、淋球菌；若检验提示生殖道致病微生物感染，需进行相应治疗，并检查性伴。
- 子宫颈病变检查：定期妇科查体及行子宫颈薄层液基细胞学检查（TCT）、人乳头瘤病毒（HPV）筛查。TCT异常和/或HPV阳性，需进行相应治疗及随访。

7.2.2.1.5 全身状态评估

7.2.2.1.5.1 包括：

- 内分泌功能：包括糖尿病、肾上腺功能、甲状腺功能等；
- 甲状腺疾病：甲状腺疾病筛查、诊断和管理。若TSH异常，转诊至相应科进行诊断和治疗，待甲状腺功能正常后再备孕。

7.2.2.1.5.2 检查其他全身情况，包括营养状况、精神状态、生活环境及全身因素、是否合并严重糖尿病、高血压、肝肾功能及心肺疾病等，是否能耐受妊娠。

7.2.2.2 选查项目

7.2.2.2.1 生殖外科针对性检查

病史、体格检查和影像学检查提示合并子宫、输卵管、卵巢相关解剖结构异常病变，宜进行生殖外科针对性的检查和治疗。

7.2.2.2.2 免疫因素检测

对于复发性流产患者宜进行免疫因素筛查，包括狼疮抗凝物、抗β₂-糖蛋白I抗体、抗心磷脂抗体、抗核抗体、抗双链DNA抗体、抗核抗体谱（包括抗可提取核抗原抗体及类风湿因子）等。

7.2.2.2.3 血栓前状态

对于复发性流产的患者宜进行血栓前状态相关检查，包括凝血功能、蛋白C、蛋白S、抗凝血酶-III、血清同型半胱氨酸、血小板聚集率检测等血凝系列。

7.2.2.2.4 其他内分泌检测

其他内分泌检测包括：

- 进行内分泌因素相关检查项目包括甲状腺功能、糖耐量试验和胰岛素释放试验。
- 甲功异常加查甲状腺自身抗体和甲状腺B超。

7.2.2.2.5 基因筛查

7.2.2.2.5.1 地中海贫血高发区域，如广西、广东、海南和香港等地区或者有地中海贫血家族史的患者宜进行地贫基因筛查。

7.2.2.2.5.2 有过遗传相关不良孕产史患者。

7.2.2.2.5.3 罕见病夫妇或生育罕见病患儿的家庭在生育/再生育前应进行准确的基因检测和正规的遗传咨询、生育风险评估及指导生育决策。应明确家族的致病基因位点和遗传方式后，提供胚胎植入前遗传学诊断，包括染色体核型分析、NGS、流产绒毛或胚胎组织遗传学检测。

7.2.2.2.5.4 反复不明原因生化妊娠或自然流产。

8 评估结果判断

按表13。

表13 不孕症夫妇评估结果判断与建议

分级	性别	纳入的条件	建议
正常	男性	性功能正常；精液正常。	根据年龄、不孕年限、女方卵巢储备综合考虑，期待疗法、指导同房或人工授精，女性40岁或以上宜直接考虑IVF-ET助孕。
	女性	性功能正常；规律排卵，输卵管通畅。	
轻度异常	男性	轻中度少弱精子症、勃起功能障碍；不明原因的不孕。	促排卵，指导同房或人工授精；宫腔镜检查、治疗；药物改善精子质量。女性40岁或以上宜直接考虑IVF-ET助孕。
	女性	输卵管轻度异常（如一侧输卵管通而不畅），排卵障碍，子宫内膜炎、子宫内膜息肉、轻度子宫内膜异位症、轻度子宫腺肌症、轻度宫腔粘连。	
中度异常	男性	轻中度少弱精子症	盆腔输卵管手术或IVF-ET；宫腔镜检查、治疗。
	女性	输卵管中度异常（如双侧侧输卵管通而不畅、梗阻、积水）、中重度子宫内膜异位症、中重度子宫腺肌症、中度宫腔粘连、中隔子宫；排卵障碍经过促排卵指导同房治疗未能妊娠。	
重度异常	男性	严重少弱畸形精子症、逆行射精、无精子症。	IVF-ET助孕，合并遗传性疾病可能造成子代严重患者，行PGD。男性行手术取精获得精子后行ICSI。如无法获得精子则行供精助孕。女性卵巢早衰无法获得卵子可行供卵助孕。宫腔镜检查、治疗。
	女性	双侧输卵管近端梗阻、卵巢储备功能减退甚至卵巢早衰、重度子宫内膜异位症、重度腺肌症、重度宫腔粘连、严重生殖道畸形。	
<p>注1：“轻度异常、中度异常和重度异常”的分级，仅限于评估生育能力的主观评价和相应治疗建议，不代表身体健康情况，比如男性无精子症或女性双侧输卵管梗阻，对于生育来说是重度异常，但如果没有妊娠计划，不影响健康。</p> <p>注2：鉴于年龄对女性的生育功能的重要影响，女性最佳生育年龄为20~28岁，建议女性30岁前完成第一胎生育，35岁完成所有生育任务。</p>			

附录 A

附录 B (资料性)

附录 C 男性参考值

精液特性参考值见表A.1, 精液异常参考值见表A.2, 生殖内分泌分析表见表A.3, Y染色体AZF基因微缺失检测位点见表A.4, 男性不育症推荐检测基因列表见表A.5, 少精子症的分级诊断见表A.6, 弱精子症的分级诊断见表A.7。

表A.1 精液特性参考值

参数	参考值下限 (范围) 2010 年第 5 版	参考值下限 (范围) 2021 年第 6 版
精液体积/ (mL)	1.5 (1.4~1.7)	1.4 (1.3~1.5)
液化时间 (min)	<60	15~30
精子总数/ (10^6 /1 次射精)	39 (33~46)	39 (35~40)
精子浓度/ (10^6 /mL)	15 (12~16)	16 (15~18)
总活力/ (PR+NP)	40 (38~42)	42 (40~43)
前向运动/ (PR, %)	32 (31~34)	30 (29~31)
存活率/ (活精子, %)	58 (55~63)	54 (50~56)
精子形态学/ (正常形态, %)	4.0 (3.0~4.0)	4.0 (3.9~4.0)
pH	7.2~8.0	7.2~8.0
过氧化物酶阳性白细胞/ (10^6 /mL)	<1.0	<1.0
可选择性检测		
MAR 试验/ (与免疫珠结合的活动精子, %)	<50	<50
精浆锌/ (μmol /1 次射精)	≥ 2.4	≥ 2.4
精浆果糖/ (μmol /1 次射精)	≥ 13	≥ 13
精浆中性 α -葡萄糖苷酶/ (mU/1 次射精)	≥ 20	≥ 20
其他共识阈值		

表A.2 精液异常参考值

名称	参考值
正常精子	精子总数(或浓度取决于报告结果)*, PR 精子百分率和正常形态 精子百分率分别 $\geq 39 \times 10^6$ (15 或 16×10^6 /ml)、32%或 30% 和 4%
少精子症	精子总数(或浓度取决于报告结果)*低于 39×10^6 (15 或 16×10^6 /ml)
弱精子症	PR 精子百分率 $< 32\%$ (或 30%)
畸形精子症	正常形态精子百分率 $< 4\%$
弱畸精子症	PR 精子百分率和正常形态精子百分率分别 $< 32\%$ (或 30%) 和 4%
少弱精子症	精子总数(或浓度取决于报告结果)*和 PR 精子百分率 $< 39 \times 10^6$ (15 或 16×10^6 /ml) 和 32%或 30%
少畸精子症	精子总数(或浓度取决于报告结果)*和正常形态精子百分率 $< 39 \times 10^6$ (15 或 16×10^6 /ml) 和 4%
少弱畸精子症	精子总数(或浓度取决于报告结果)*、PR 精子百分率和正常形态 精子百分率分别 $< 39 \times 10^6$ (15 或 16×10^6 /ml)、32%或 30%和 4%
无精液症	无精液(有性高潮, 但没有精液射出或逆行射精)
无精子症	离心后精液中无精子
隐匿精子症	新鲜精液制备的玻片中没有精子, 但在离心沉淀中观察到精子
血精症	精液中有红细胞
白细胞精液症(脓性精液症)	精液中的白细胞数 $> 1.0 \times 10^6$ /mL
死精子症	精液中精子存活率 $< 58\%$ (或 54%)
注: PR. 前向运动; * 优先考虑精子总数, 因为精子总数优于精子浓度	

表A.3 生殖内分泌分析表

激素	参考值下限(范围)
促卵泡成熟激素 FSH/ (IU/L)	1.50~12.40
黄体生成激素 LH/ (IU/L)	1.70~8.60
催乳素 PRL/ (ng/mL)	4.04~15.20
雌二醇 E_2 / (pg/mL)	11.30~43.20
睾酮 T/ (ng/dL)	249.00~836.00
促甲状腺激素 TSH/ (uIU/mL)	0.270~4.200
抑制素 B/ (pg/mL)	47.00~308.00

表A. 4 Y 染色体 AZF 基因微缺失检测位点

AZF基因微缺失	常规检查位点	需判断完全缺失可增加位点	
		近端范围	远端范围
AZFa	sY84a和sY86	sY82 sY1065或sY1182	sY1065或sY1182 sY88
AZFb	sY127和sY134	sY105 sY121或sY1224	sY143和sY1192 ^b sY153
AZFc	sY254和sY255	sY1609 ^c	sY1609 ^c

表A. 5 男性不育症推荐检测基因列表

疾病	基因
非梗阻性无精子症	NANOS1、SOHLHI、SYCE1、SYCP2、SYCP3、TEX11、MEIOB、TEX15、FANCM、TEX14
先天性输精管缺如	CFTR、ADGRG2
常染色体显性多囊肾病	PKD1、PKD2、GANAB
畸形精子症	—
精子鞭毛多发形态异常	ZMYND10、DNAH1、CCDC39、DNAH5、RSPH9、RSPH4A、RSPH3
原发性纤毛运动障碍	DNAAF5、DNAH11、LRRC6、DNAI1、DNAJB13、DNAAF2、DNAL1、DNAAF4、DNAAF1、CCDC103、DNAI2、CCDC40、DNAAF3、C21orf59、RSPHI、PIHID3、DNAH9、CFAP300、GAS8、HYDIN
大头多尾精子症	AURKC
圆头精子症	PICK1、DPY19L2、SPATA16
无头精子症	SUN5、PMFBP1、BRDT、TSGA10
46、XY性发育障碍	—
性腺发育不全	SRY、NROB1、NR5A1、MAP3K1、DHH、SOX9
雄激素合成或功能紊乱	CYP114I、CYP11B1、CYP174T、CYP1941、CYP2142、HSD3B2、HSD17B3、SRD5A2、STAR、POR、AR
缪勒管永存综合征	AMH、AMHR2
46、XX性发育障碍	—
性腺发育不全	SRY、SOX9、SOX3、NR541
雄激素过多	CYP11B1、CYP1941、CYP2142、HSD3B2、POR
特发性低促性腺激素性腺功能减退	ANOS1、FGFR1、PROKR2、PROK2、CHD7、FGF8、GNRHR、KISS1R、NSMF、TAC3、TACR3、GNRH1、KISS1、WDR11、HS6ST1、SEMA3A、SPRY4、IL17RD、DUSP6、FGF17、FLRT3、FEZF1、LHB、FSHB、NDNF

表A. 6 少精子症的分级诊断

少精子症程度	分级
轻度	$10 \times 10^6/\text{mL} \leq \text{精子浓度} < 15 \times 10^6/\text{mL}$
中度	$5 \times 10^6/\text{mL} \leq \text{精子浓度} < 10 \times 10^6/\text{mL}$
重度	$1 \times 10^6/\text{mL} \leq \text{精子浓度} < 5 \times 10^6/\text{mL}$
极度	$0 < \text{精子浓度} < 1 \times 10^6/\text{mL}$

表A. 7 弱精子症的分级诊断

分级	PR百分率	TPMSC
轻、中度弱精子症	$10\% \leq \text{PR百分率} < 32\%$	500万~2000万
重度弱精子症	$< 10\%$	100万~500万
极重度弱精子症	$< 1\%$	不足100万

注：2次及以上规范的精液分析；PR示前向运动精子；TPMSC示前向运动精子总数。

附录 D

附录 E (资料性)

附录 F BMI、腰围参考值

女性/男性成人BMI参考值见表B.1，腰围参考值见表B.2。

表B.1 女性/男性成人 BMI 参考值

BMI/(kg/m ²)	评估
<18.5	偏瘦
18.5~23.9	正常
24~27.9	超重和肥胖前期
28~29.9	肥胖
30~39.9	重度肥胖
≥40	极重度

表B.2 腰围参考值

分类	男性腰围	女性腰围
中心型肥胖前期	80~<90	80~<85
中心型肥胖	≥90	≥85

参 考 文 献

- [1] 杨一华, 黄国宁, 孙海翔等. 不明原因不孕症诊断与治疗中国专家共识. 生殖医学杂志, 2019, 28(09):984-992.
- [2] 郭薇, 李蓉. 女性生育力的评估. 中国实用妇科与产科杂志, 2022, 38(06):585-588.
- [3] 男性生育力评估中国专家共识. 中华男科学杂志, 2022, 28(09):848-858.
- [4] Rodrigues V O, Soligo A, Pannain G D. Antiphospholipid Antibody Syndrome and Infertility[J]. Rev Bras Ginecol Obstet, 2019, 41(10):621-7.
- [5] Shibahara H, Wakimoto Y, Fukui A, et al. Anti-sperm antibodies and reproductive failures[J]. Am J Reprod Immunol, 2021, 85(4): e13337.
- [6] Liu Y, Wu Y, Tian M, et al. Protein Expression Profile in IVF Follicular Fluid and Pregnancy Outcome Analysis in Euthyroid Women with Thyroid Autoimmunity [J]. ACS Omega, 2020, 5(20): 11439-47.
- [7] Fu J, Yao R, Luo Y, et al. Immune Infertility Should Be Positively Diagnosed Using an Accurate Method by Monitoring the Level of Anti-CTL7a Antibody [J]. Sci Rep, 2016, 6: 22844.
- [8] Zeng M, Wen P, Duan J. Association of antinuclear antibody with clinical outcome of patients undergoing in vitro fertilization/intracytoplasmic sperm injection treatment: A meta-analysis[J]. Am J Reprod Immunol, 2019, 82(3): e13158.
- [9] Edassery S L, Shatavi S V, Kunkel J P, et al. Autoantigens in ovarian autoimmunity associated with unexplained infertility and premature ovarian failure [J]. Fertil Steril, 2010, 94(7): 2636-41.
- [10] Zou Y, Chen X, Wu C, et al. Platelet Antibodies in Infertility Patients [J]. Clin Lab, 2021, 67(3).
- [11] Yonezawa M, Kuwabara Y, Ono S, et al. Significance of Anti-Phosphatidylethanolamine Antibodies in the Pathogenesis of Recurrent Pregnancy Loss [J]. Reprod Sci, 2020, 27(10): 1888-93.
- [12] Tan X, Ding J, Pu D, et al. Anti-phospholipid antibody may reduce endometrial receptivity during the window of embryo implantation [J]. J Gynecol Obstet Hum Reprod, 2021, 50(6): 101912.
- [13] Ono Y, Wada S, Ota H, et al. Anti-beta2-glycoprotein I/HLA-DR antibody in infertility [J]. J Reprod Immunol, 2023, 158: 103955.
- [14] Loyau S, Bauters A, Trillot N, et al. Association between endometriosis, infertility and autoimmune antiplatelet glycoprotein VI antibodies in two patients [J]. Platelets, 2023, 34(1): 2226756.
- [15] Fertility evaluation of infertile women: a committee opinion [J]. Fertility and Sterility. Volume 116, Issue 5, November 2021, Pages 1255-1265.
- [16] Sharma R, Harlev A, Agarwal A, et al. Cigarette smoking and semen quality: A new meta-analysis examining the effect of the 2010 world health organization laboratory methods for the examination of human semen. Eur Urol, 2016, 70(4): 635-645.
- [17] Ricci E, Al Beitawi S, Cipriani S, et al. Semen quality and alcohol intake: A systematic review and meta-analysis. Reprod Biomed Online, 2017, 34(1): 38-47.
- [18] Gundersen TD, Jørgensen N, Andersson AM, et al. Association between use of marijuana and male reproductive hormones and semen quality: A study among 1,215 healthy young men. Am J Epidemiol, 2015, 182(6):473-481.
- [19] Durairajanayagam D, Agarwal A, Ong C. Causes, effects and molecular mechanisms of testicular heat stress. Reprod Biomed Online, 2015, 30(1):14-27.
- [20] 熊承良, 商学军, 刘继红. 人类精子学. 北京: 人民卫生出版社, 2013.

- [21] Ma Y, He X, Qi K, et al. Effects of environmental contaminants on fertility and reproductive health. *J Environ Sci (China)*, 2019, 77:210-217.
- [22] 陆金春. 生殖医学实验室诊断. 南京:东南大学出版社. 2020.
- [23] 邓春华. 男科疾病诊断治疗指南(2022版). 2022
- [24] 世界卫生组织. 人类精液检查与处理实验室手册. 第5版. 北京:人民卫生出版社, 2011.
- [25] 中华医学会男科学分会, 男性不育诊疗指南编写组. 男性不育诊疗指南. *中华男科学杂志*, 2022, 28(1):66-76.
- [26] 中华医学会男科学分会, 血精诊断和治疗指南编写组. 血精诊断和治疗指南. *中华男科学杂志*, 2022, 28(1):77-87.
- [27] Ramanathan S, Dogra V. Current status of percutaneous testicular biopsy for focal lesions. *Abdom Radiol(NY)*, 2018, 43(11):3125-3131.
- [28] Dohle GR, Elzanaty S, van Casteren NJ. Testicular biopsy: clinical practice and interpretation. *Asian J Androl*, 2012, 14(1):cal practice and interpretation. 88-93.
- [29] Broughton D E, Moley K H. Obesity and female infertility: potential mediators of obesity's impact[J]. *Fertility and Sterility*, 2017, 107(4): 840-7.
- [30] Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine. Electronic Address A a O, Practice Committee of the American Society for Reproductive M. Fertility evaluation of infertile women: a committee opinion [J]. *Fertil Steril*, 2021, 116(5): 1255-65.
- [31] 苏先芝, 史云. 卵巢储备功能评估的研究进展 [J]. *国际生殖健康/计划生育杂志*, 2017, 36(03): 260-4
- [32] 吴斯瑶, 郑晓林, 徐秋红等. 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[J]. *中华医学超声杂志(电子版)*, 2019, 16(02):131-137.
- [33] 胡兴文, 熊潜涛, 洪媛. 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[J]. *中国实验诊断学*, 2021, 25(05):735-736.
- [34] 杨菁, 倪媛, 孙伟. 甲状腺功能及其相关疾病与女性生殖关系的研究进展[J]. *中国性科学*, 2016, 25(04):141-144.
- [35] 樊梓怡, 刘芬婷, 李蓉. 生殖道菌群对女性生育力的影响 [J] *中华生殖与避孕杂志* 202040(6) 515-20
- [36] 乔杰. 生殖医学临床诊疗常规 [M]. 北京:人民军医出版社2013.
- [37] 谢孔段. 妇产科学 [M]. 第9版. 北京:人民卫生出版社2018.
- [38] Kofod L, Lindhard A, Hviid T V F. Implications of uterine NK cells and regulatory T cells in the endometrium of infertile women [J]. *Hum Immunol*, 2018, 79(9): 693-701.
- [39] 张奕文, 李蓉. 反复种植失败患者宫腔镜内膜活检术后妊娠结局相关因素分析 [J]. *国际生殖健康/计划生育杂志*, 2021, 40(01): 23-8
- [40] 王迎曦, 甄秀梅, 乔杰. 生育保留治疗与辅助生殖技术在宫颈病变患者中的应用 [J]. *中华生殖与避孕杂志* 201939(3) 234-7
- [41] Wang R, Watson A, Johnson N, et al. Tubal flushing for subfertility [J]. *Cochrane Database Syst Rev*, 2020, 10(10)
- [42] 李红, 祝塔珠. 肥胖症基层诊疗指南(2019年) [J]. *中华全科医师杂志*, 2020, (第2期):95-101.
- [43] 卵巢储备功能减退临床诊治专家共识[J]. *生殖医学杂志*, 2022, 31(04):425-434.
- [44] 中华医学会妇产科学分会产科学组, 复发性流产诊治专家共识编写组. 复发性流产诊治专家共识(2022) [J]. *中华妇产科杂志*, 2022, (第9期): 653-667.

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

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/626051103031010205>