

中 国 中 西 医 结 合 学 会  
中 华 中 医 药 学 会 发 布  
中 华 医 学 会

---

## 女性不孕症中西医结合诊疗指南

Diagnosis and Treatment of Female Infertility with the Integrated  
Traditional Chinese and Western Medicine

2023-05-31发布

2023-05-31实施

---

# 目 次

<b>前言</b> .....	2
<b>引言</b> .....	5
<b>正文</b> .....	6
<b>1 范围</b> .....	7
<b>2 规范性引用文件</b> .....	7
<b>3 术语和定义</b> .....	7
<b>4 诊断</b> .....	9
<b>5 治疗</b> .....	14
<b>6 诊疗流程图</b> .....	31
<b>附录A 编制方法</b> .....	32
<b>附录B 证据综合报告</b> .....	41
<b>附录C 引用的相关标准</b> .....	50
<b>附录D 缩略词对照表</b> .....	66
<b>参考文献</b> .....	67



本指南参照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》、GB/T 7714-2015《信息与文献·参考文献著录规则》、《团体标准管理规定》、《世界卫生组织指南制定手册》（第二版）、《中国制订/修订临床诊疗指南的指导原则》（2022版）、《国际卫生实践指南报告规范（RIGHT）》、《中国临床实践指南报告规范（RIGHT中医拓展版）》、《中医临床实践指南报告清单》有关规则起草。

本指南由中国中西医结合学会、中华中医药学会、中华医学会提出并归口。

起草单位：中国中医科学院西苑医院，中国中医科学院，黑龙江中医药大学附属第一医院，天津中医药大学第一附属医院，上海中医药大学附属龙华医院，首都医科大学附属北京妇产科医院，北京中医药大学循证医学中心，中国中医药循证医学中心。

指南负责人：马堃（中国中医科学院西苑医院），乔杰（北京大学第三医院），俞超芹（海军军医大学长海医院）。

执笔人：马堃（中国中医科学院西苑医院），王洁楠（中国中医科学院），刘昱（中国中医药循证医学中心），韩梅（北京中医药大学），杨思红（中国中医药循证医学中心），李敏（中国中医科学院）。

主审人：阴赅宏（首都医科大学北京妇产医院），冯晓玲（黑龙江中医药大学附属第一医院），赵颖（广州中医药大学第一附属医院），许泓（浙江大学医学院附属妇产科医院），张丹（浙江大学医学院），王佩娟（江苏省中西医结合医院），谢雁鸣（中国中医科学院中医临床基础医学研究所），商洪才（北京中医药大学东直门医院），王忠（中国中医科学院中医临床基础医学研究所）。

讨论专家（按姓氏笔画为序）：马堃（中国中医科学院西苑医院），马延敏（首都医科大学北京妇产医院），马丽爽（中国中医科学院眼科医院），马惠荣（河北中医学院），于亚南（中国中医科学院中医临床基础医学研究所），王小云（广东省中医院），王国华（北京中医药大学第三附属医院），王忠（中国中医科学院中医临床基础医学研究所），王佩娟（江苏省中西医结合医院），王荣毓（北京市第一中西医结合医院），王艳英（中国中医科学院眼科医院），王凌（复旦大学附属妇产科医院），田纪祥（中国中医科学院中药研究所），史云（北京中医药大学东直门医院），冯晓玲（黑龙江中医药大学附属第一医院），曲凡（浙江大学医学院附属妇产科医院），朱依敏（浙江大学医学院附属妇产科医院），朱玲（广州中医药大学第一附属医院），朱梅（首都医科大学北京中医医院），朱馥丽（中国中医科学院西苑医院），乔杰（北京大学第三医院），刘丽（黑龙江中医药大学附属第一医院），刘宏奇（山西中医药大学附属医院），刘雁峰（北京中医药大学东直门医院），闫颖（天津中医药大学

第一附属医院)，汤玲（北京中医药大学东直门医院），许小凤（南京中医药大学苏州附属医院），许昕（首都医科大学北京中医医院），许金榜（福建省妇幼保健院），许泓（浙江大学医学院附属妇产科医院），孙爱军（北京协和医院），阴赅宏（首都医科大学北京妇产医院），杜惠兰（河北中医学院），李东（北京大学第三医院），李丽（首都医科大学附属北京地坛医院），李培红（中国中医科学院西苑医院），杨欣（北京大学人民医院），连方（山东中医药大学附属医院），邱瑞瑾（北京中医药大学东直门医院），何军琴（首都医科大学附属北京妇产医院），邹燕（国家卫健委科研院所），张丹（浙江大学医学院），张巧利（首都医科大学附属北京妇产医院），张红（中国中医科学院广安门医院），张村（中国中医科学院中药研究所），张明敏（华中科技大学同济医学院附属同济医院），张岱（北京大学第一医院），张润驹（浙江大学医学院附属妇产科医院），陆华（成都中医药大学附属医院），陈飞（北京协和医院），陈琢（华中科技大学同济医学院附属同济医院），陈瑞雪（中国中医科学院广安门医院），郁琦（北京协和医院），罗颂平（广州中医药大学第一附属医院），周惠芳（南京中医药大学附属医院（江苏省中医院）），郑蕊（中国中医科学院西苑医院），赵海誉（中国中医科学院中药研究所），赵瑞华（中国中医科学院广安门医院），赵颖（广州中医药大学第一附属医院），郜洁（广州中医药大学第一附属医院），俞超芹（海军军医大学长海医院），姜丽娟（云南省中医医院），姜晓君（北京市第一中西医结合医院），耿力（北京大学第三医院），贾婵维（首都医科大学北京妇产医院），夏天（天津中医药大学第一附属医院），徐莲薇（上海中医药大学附属龙华医院），高山凤（中国中医科学院西苑医院），高蕊（中国中医科学院西苑医院），谈勇（江苏省中医院），黄光英（武汉同济医院），黄旭春（广东省中医院），黄欲晓（中国中医科学院西苑医院），黄纓（荆州市中医院），商洪才（北京中医药大学东直门医院），梁瑞宁（江西中医药大学第二附属医院），董莉（上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院），韩延华（黑龙江中医药大学第一附属医院），韩梅（北京中医药大学），曾玉燕（广东省中医院），曾莉（贵州中医药大学第二附属医院），曾倩（成都中医药大学附属医院），谢雁鸣（中国中医科学院中医临床基础医学研究所），谢京红（中国中医科学院西苑医院），谢萍（成都中医药大学附属医院），靳英辉（武汉大学中南医院），訾明杰（中国中医科学院西苑医院），谭季春（中国医科大学附属盛京医院），翟东霞（上海长海医院），滕秀香（首都医科大学附属北京中医医院），魏绍斌（成都中医药大学附属医院）。

工作组：刘昱（中国中医药循证医学中心），王洁楠（中国中医科学院），杨思红（中国中医药循证医学中心），万琴（北京中医药大学），孙铭遥（北京中医药大学），常文婧（北京中医药大学），韩璐（北京中医药大学），关英杰（北京中医药大学），李敏（中国

中医科学院)，李佳妮（中国中医科学院），张涵（天津中医药大学），马林纳（天津中医药大学），王越（中国中医科学院）。

## 1 背景信息

不孕症是育龄期女性常见的难治病之一，世界卫生组织将其定为仅次于肿瘤和心脑血管病的第三大疾病。随着社会发展、人类生活环境和精神压力的改变，不孕症发病率逐年增高，主要病因有排卵障碍、盆腔因素、感染因素、免疫因素、不明原因等。其中排卵障碍性不孕症（Ovulatory Disorder Infertility, ODI）是最主要的原因，占女性不孕的25~35%<sup>[1-2]</sup>，排卵障碍性不孕症病因多为下丘脑病变、垂体病变、卵巢病变及其他内分泌疾病，其常见临床表现为持续性不排卵、稀发排卵、不恰当排卵等，涉及到的疾病包括多囊卵巢综合征（Polycystic Ovary Syndrome, PCOS）、高催乳素血症（Hyperpro-lactinemia, HPRL）、黄体功能不全（Luteal Phase Defect, LPD）、早发性卵巢功能不全（Premature Ovarian Insufficiency, POI）/卵巢早衰（Premature Ovarian Failure, POF）/卵巢储备功能下降（Diminished Ovarian Reserve, DOR）/卵巢低反应（Poor Ovarian Response, POR）、无排卵型异常子宫出血（Abnormal Uterine Bleeding-Ovulatory Disorders, AUB-O）、黄素化未破裂卵泡综合征（Luteinized Unruptured Follicle Syndrome, LUFs）等。中医药能从整体上调节女性的生殖功能，改善内分泌紊乱，消除或缓解临床症状体征，提高排卵率、妊娠率和活产率，且远期效果更为理想。

中西医结合诊治该病具有独特优势与确切的疗效，通过中西医结合辨证与辨病相结合的诊疗方法，可以在治疗排卵障碍性不孕症的不同阶段发挥协同作用，避免或减轻现代医学采用激素替代疗法和辅助生殖技术中的不良反应、副作用，减少合并症与并发症，突出了个体化精准诊疗的特点，有效解决了患者的生育需求，为其提供经济、安全、有效的治疗方法。现已有大量的临床研究和实验研究证实了其有效性与安全性。目前，尚缺乏科学、规范的临床诊疗指南及系统的循证评价研究。因此，为充分发挥中西医结合诊疗的优势与特色，规范使用排卵障碍性不孕的诊疗指南，提高临床医生合理、安全选用中西医结合诊治方法，做到病证对应、治法与药物对应，精准用药，减少不良反应，故制定本指南。

本指南以中西医临床关键问题为导向，遵循循证医学原则，调查研究发现女性不孕症的主要原因依次为：排卵障碍>盆腔因素>感染因素>免疫因素>不明原因等，客观评价近年排卵障碍性不孕症中西医结合的诊治证据，经工作组充分讨论撰写了该诊疗指南，在此基础上广泛征求临床医学、中医学、方法学与临床药学等多学科专家意见，最后形成《女性不孕症中西医结合诊疗指南》（原名《排卵障碍性不孕症中西医结合诊疗指南》）。

本指南参照最新的国际、国内指南，汇聚中医、西医、中西医结合、药学、方法学等相关领域专家的诊疗经验和研究成果编制而成，希望对各级医疗机构妇科、生殖科、中医、中西医结合、西医执业人员、相关护理人员和药师等规范诊治排卵障碍性不孕症具有指导作用。

## 2 构建临床问题

本指南制定初期，基于前期问卷调查、专家深度访谈及专家共识会议，构建以下主要临床问题，并针对各个临床问题逐项进行针对性详细阐述：

- 2.1 女性不孕症的主要原因有哪些？
- 2.2 女性不孕症中，中西医结合诊治具有优势特色的疾病包含哪些？
- 2.3 排卵障碍性不孕症主要包括哪些西医疾病？
- 2.4 排卵障碍性不孕症的诊疗原则？排卵障碍性不孕症疾病的西医诊断标准？
- 2.5 排卵障碍性不孕症的中医辨证分型（诊断）有哪些？
- 2.6 排卵障碍性不孕症的证候要素的判定方法是什么？
- 2.7 排卵障碍性不孕症临床疗效评价的结局指标有哪些？
- 2.8 排卵障碍性不孕症日常调摄有哪些？
- 2.9 对于排卵障碍性不孕症，中西医结合治疗的原则是什么？
- 2.10 中西医结合治疗导致排卵障碍性不孕症疾病的疗效和安全性如何？
- 2.11 排卵障碍性不孕症在接受辅助生殖治疗中，在移植前后中医药如何提高妊娠率和活产率？
- 2.12 针灸结合西药治疗排卵障碍性不孕症的疗效和安全性如何？

## 3 资金资助及利益冲突情况

本指南无资金资助。

本指南项目组成员在该项目正式启动前均签署《利益冲突声明书》，且已存档。本指南制定过程中“无利益冲突”，为此不会成为其制定的偏倚来源，无需进一步处理，已在正式工作开始前在会议上公开了利益声明和评价结果，即所有参与本指南制定的成员均和药品生产企业没有任何经济利益往来。

本指南将在临床应用中进一步完善并及时进行更新。

# 女性不孕症中西医结合诊疗指南

## 1 范围

本指南适用于确诊为女性不孕症中排卵障碍性不孕症患者（包括多囊卵巢综合征、高催乳素血症、黄体功能不全、早发性卵巢功能不全/卵巢早衰/卵巢储备功能下降/卵巢低反应、无排卵型异常子宫出血、黄素化未破裂卵泡综合征）的临床诊疗。先天性生理缺陷或子宫发育不良或畸形所致不孕症者、遗传因素所致不孕症者、手术及放化疗损伤所致不孕症者、配偶生殖功能异常者，不在本指南适用范围。

供各级医疗机构妇科、生殖科、中医、中西医结合、西医、护理和药师等相关人员参考使用。

## 2 规范性引用文件

本指南以中西医临床需求为导向，遵循循证医学原则，参考了以下文件：

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

GB/T 20348-2006 中医基础理论术语

GB/T 16751.2-2021 中医临床诊疗术语·证候部分

GB/T 15657-1995 中医病证分类与代码（2020修订版）

GB/T 7714-2015 信息与文献 参考文献著录规则

中华中医药学会中医指南制定的技术方案

中华中医药学会中医指南报告清单

中华中医药学会团体标准管理规定

世界卫生组织指南制定手册（第二版）

中国制订/修订临床诊疗指南的指导原则（2022版）

国际卫生实践指南报告规范（RIGHT）

中国临床实践指南报告规范（RIGHT中医拓展版）

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本指南。

### 3.1

不孕症 infertility

不孕症是指女性未避孕，性生活正常，与配偶同居1年内未妊娠者<sup>[3]</sup>。2003年国际不孕协会建议35岁以上6个月未避孕未妊娠者即可诊断为不孕症。

本指南围绕女性不孕症中西医结合诊疗具有优势特色的疾病开展研究工作，结果显示主要病因的排序为排卵障碍、盆腔因素、感染因素、免疫因素、不明原因等，因此本指南主要选择了6种导致排卵障碍性不孕症的疾病，包括多囊卵巢综合征、高催乳素血症、黄体功能

不全、早发性卵巢功能不全/卵巢早衰/卵巢储备功能下降/卵巢低反应、无排卵型异常子宫出血和黄素化未破裂卵泡综合征。

### 3.2

#### 排卵障碍性不孕症 ovulatory disorder infertility

卵巢能否每月排出成熟的卵子是受孕的必要条件之一，造成排卵障碍的原因多种多样，临床表现也有所不同，如闭经、不规则出血、无排卵月经、月经稀发、闭经泌乳及多毛等，而排卵障碍是多种内分泌疾病的共同点。排卵障碍性不孕症其病理机制错综复杂，下丘脑—垂体—卵巢轴（Hypothalamic- Pituitary-Ovarian, HPO）任何环节异常均可导致排卵障碍，而致不孕症<sup>[4]</sup>。现将影响女性生殖内分泌功能，导致卵泡的生长、发育、成熟及排出的一类疾病，归属于排卵障碍不孕症的范畴<sup>[5]</sup>。

### 3.3

#### 多囊卵巢综合征 polycystic ovary syndrome

多囊卵巢综合征是最常见的妇科内分泌疾病之一，在临床上以雄激素过高的临床或生化表现、持续无排卵和卵巢多囊样改变为特征，常伴有胰岛素抵抗和肥胖<sup>[6]</sup>。

### 3.4

#### 高催乳素血症/高泌乳素血症 hyperpro-lactinemia

各种原因导致血清催乳素异常升高，催乳素 $>1.14\text{nmol/L}$ （ $25\mu\text{g/L}$ ）<sup>[6]</sup>。

### 3.5

#### 黄体功能不全/黄体功能不健 luteal phase defect

黄体功能不全是指黄体发育不良、过早退化、萎缩不全、分泌孕酮不足，或子宫内膜对孕酮反应性降低，以致子宫内膜分泌反应不足引起的月经失调和生育功能缺陷综合征<sup>[7]</sup>。

### 3.6

#### 早发性卵巢功能不全 premature ovarian insufficiency

女性在40岁以前出现的卵巢功能减退，主要表现为月经异常、促卵泡激素（Follicle Stimulating Hormone,FSH）水平升高、雌激素（Estradiol-2,E<sub>2</sub>）波动性下降<sup>[6]</sup>。

### 3.7

#### 卵巢早衰 premature ovarian failure

女性40岁以前出现闭经，FSH $>40\text{IU/L}$ 和E<sub>2</sub>水平降低，并伴有不同程度的围绝经期症状，是POI的终末阶段<sup>[6]</sup>。

### 3.8

#### 卵巢储备功能下降 diminished ovarian reserve

卵巢内卵母细胞的数量减少和（或）质量下降，伴有抗缪勒管激素（Anti-Müllerian Hormone, AMH）水平降低、窦卵泡数（Antral Follicle Count, AFC）减少、FSH升高，表现为生育能力下降，但不强调病因和月经的改变<sup>[6]</sup>。

### 3.9

卵巢低反应 poor ovarian response

卵巢对促性腺激素（Gonadotropins, Gn）刺激反应不良的病理状态，主要表现为在卵巢刺激周期中发育的卵泡少、E<sub>2</sub>峰值低、Gn用量多、周期取消率高、获卵数少和临床妊娠率低<sup>[7]</sup>。

### 3.10

无排卵型异常子宫出血 abnormal uterine bleeding-ovulatory disorders

由于调节生殖的神经内分泌机制失常引起的异常子宫出血<sup>[9]</sup>。

### 3.11

黄素化未破裂卵泡综合征 luteinized unruptured follicle syndrome

卵泡成熟但不破裂，卵细胞未排出而原位黄素化，形成黄体并分泌孕激素，引起效应器官发生一系列类似排卵周期的改变<sup>[6]</sup>。

## 4 诊断

首先应符合不孕症的诊断，再根据6种导致排卵障碍性不孕症的疾病（多囊卵巢综合征、高泌乳素血症、黄体功能不全、早发性卵巢功能不全/卵巢早衰/卵巢储备功能下降/卵巢低反应、无排卵型异常子宫出血、黄素化未破裂卵泡综合征）的诊断标准以明确诊断。

### 4.1 排卵障碍性不孕症的诊断原则

不孕症是指女性未避孕，性生活正常，与配偶同居1年内未妊娠者。2003年国际不孕协会建议35岁以上6个月未避孕未妊娠者即可诊断为不孕症。从未妊娠者为原发性不孕症；曾有过妊娠继而不避孕1年未妊娠者为继发性不孕症。不孕症发病率受多种因素影响，其中排卵障碍是主要因素之一<sup>[3,10]</sup>。

### 4.2 常见6种导致排卵障碍性不孕症疾病的诊断标准

4.2.1 多囊卵巢综合征（PCOS）（参照2018年发布的《多囊卵巢综合征中国诊疗指南》与2020年发布《多囊卵巢综合征相关不孕治疗及生育保护共识》<sup>[11-12]</sup>）

（1）疑似多囊卵巢综合征：月经稀发或闭经或不规则子宫出血是诊断的必须条件。另外再符合下列2项中的1项：①高雄激素临床表现或高雄激素血症；②超声下表现为卵巢多囊状态（PCOM）：即一侧或双侧卵巢内直径2~9mm的卵泡数≥12个/卵巢，和（或）卵巢体积≥10mL [卵巢体积（cm<sup>3</sup>）=0.5×长径×横径×前后径]；

（2）确诊多囊卵巢综合征：在具备疑似PCOS诊断条件的基础上，还必须逐一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才能确定PCOS的诊断；

（3）鉴别诊断：存在高雄激素血症或类高雄激素体征的疑似多囊卵巢综合征患者（如库欣综合征、非典型先天性肾上腺皮质增生及卵巢或肾上腺分泌雄激素肿瘤、药物性高雄激素血症、特发性多毛；排卵障碍应与功能性下丘脑性闭经、甲状腺疾病、高催乳素血症及早发性卵巢功能不全等相鉴别）。

4.2.2 高催乳素血症（HPRL）（参照2016年发布的《女性高催乳素血症诊治共识》<sup>[13]</sup>）

(1) 安静清醒状态下,上午 9~11 时取血测定:催乳素水平 $\geq$ 正常上限值的 3 倍者,1 次检查即可确定;催乳素水平 $<$ 正常上限值 3 倍时,至少检测 2 次;

(2) 临床表现:月经稀发、闭经、不孕症、溢乳等;

(3) 鉴别诊断:高催乳素血症患者要区分功能性或垂体肿瘤,应排除流产或流产后泌乳、应激、药物、胸壁刺激、甲状腺功能低下、肾功能衰竭、异位分泌瘤、多囊卵巢综合征引起的高催乳素血症。本诊断适用于垂体微腺瘤,直径小于 10mm 良性患者。

#### 4.2.3 黄体功能不全 (LPD) (参照 2021 年发布《黄体期不全的诊断和治疗:专家共识》<sup>[14]</sup>)

(1) 基础体温 (Basal Body Temperature, BBT) 测定法:BBT 呈双相,但高温相 $\leq$ 10 天,或移行期 $\geq$ 1 天,或者高低温差 $<$ 0.3 $^{\circ}\text{C}$ ,或者高温相波动 $>$ 0.1 $^{\circ}\text{C}$ ,或者高温相时间延长但波动 $>$ 0.2 $^{\circ}\text{C}$ ,其变化估计黄体功能状况不精准;

(2) 子宫内膜组织检查是诊断黄体功能不全的重要依据之一:①检查时间多数主张在预期月经前的 2~3 天为好;子宫内膜时相标准一般采用 Noyes 标准(即黄体第一周内膜的定期变化主要靠腺上皮的改变—分裂现象、假复层、基底空泡及分泌;黄体第二周主要依靠间质改变—水肿、蜕膜前改变、分裂及淋巴细胞浸润);②黄体功能判断:根据 Noyes 标准,确定内膜的成熟程度,凡是内膜组织时相落后于标准时相超过 2 天者,为内膜成熟落后,即可作为诊断黄体功能不全的依据;

(3) 激素测定:黄体期血清孕酮测定,如黄体中期孕酮 $<$ 32nmol/L (10ng/ml)、或排卵后第 5、7、9 天 3 次测孕酮,总和 $<$ 95.4nmol/L (30ng/ml),可诊断黄体功能不全。

(1) 必须具备, (2) 或者 (3) 具备一项可以诊断。

#### 4.2.4 早发性卵巢功能不全 (POI) /卵巢早衰 (POF) /卵巢储备功能下降 (DOR) /卵巢低反应 (POR)

40 岁前女性出现闭经,或月经稀发或量少,血清雌激素水平波动低下,促卵泡激素浓度增高,或伴有潮热、汗出等绝经状态等,根据临床症状体征,结合血清激素水平进行诊断和鉴别诊断。

(1) 早发性卵巢功能不全 (POI) (参照 2017 年发布的《早发性卵巢功能不全的临床诊疗中国专家共识》<sup>[15]</sup>):女性 40 岁以前出现月经停闭 ( $\geq$ 4 个月),FSH $>$ 25IU/L (间隔 $>$ 4 周的 2 次检测);

(2) 卵巢早衰 (POF) (参照 2016 年发布的《早发性卵巢功能不全的激素补充治疗专家共识》<sup>[16]</sup>):女性 40 岁以前出现继发性闭经,高促性腺激素,低雌激素血症,FSH $>$ 40IU/L,并伴有不同程度的围绝经期症状,是 POI 的终末阶段;

(3) 卵巢储备功能下降 (DOR) (参照 2022 年发布的《卵巢储备功能减退临床诊治专家共识》<sup>[17]</sup>):使用 AMH、AFC、FSH 并结合年龄因素,对卵巢储备功能进行综合评估。

①AMH: AMH $<$ 1.1ng/ml 提示卵巢储备功能下降;②AFC: AFC $<$ 5~7 枚,提示卵巢储备功能下降;③FSH: 连续两个月经周期的 FSH $\geq$ 10 IU/L 提示卵巢储备功能下降, E<sub>2</sub> 不单独

作为 DOR 的指标，但有助于解释 FSH，用于筛查卵巢储备功能下降；④年龄：35 岁以上的女性如果积极试孕超过 6 个月仍未成功妊娠，需要进行卵巢储备功能评估检测；

(4) 卵巢低反应 (POR) (参照 2016 年发布的波塞冬标准《卵巢低反应专家共识》<sup>[18]</sup>)：根据年龄、卵巢储备标志物 (AFC、AMH) 及卵巢反应将患者分为 4 组：①年龄 < 35 岁，卵巢储备良好 (AFC ≥ 5, AMH ≥ 1.2 μg/L)，卵巢反应不良，根据获卵数分为 2 个亚组：1a 组，获卵数 < 4 枚；1b 组，4 枚 ≤ 获卵数 ≤ 9 枚；②年龄 ≥ 35 岁，卵巢储备良好 (AFC ≥ 5 枚, AMH ≥ 1.2 μg/L)，卵巢反应不良，根据获卵数分为 2 个亚组：1a 组，获卵数 < 4 枚；1b 组，4 枚 ≤ 获卵数 ≤ 9 枚；③年龄 < 35 岁，卵巢储备较差 (AFC < 5 枚, AMH < 1.2 μg/L)；④年龄 ≥ 35 岁，卵巢储备较差 (AFC < 5 枚, AMH < 1.2 μg/L)。

4.2.5 无排卵型异常子宫出血 (AUB-O) (参照 2020 年发布的《排卵障碍性异常子宫出血中西医结合诊疗指南》<sup>[7]</sup>)

(1) 临床表现为月经周期紊乱，经期长短不一，或经间期出血、月经量时多时少 (或不规则出血、或突破性出血) 等；

(2) 周期性观察 BBT、超声检查子宫卵巢形态大小和子宫内膜情况、宫颈粘液结晶等辅助诊断；

(3) 应除外甲状腺、肾上腺、全身疾病 (肝肾功能异常)、生殖系统疾病、血液疾病等引起的异常子宫出血；

(4) 无排卵型功能失调性子宫出血 (简称无排卵功血) 可参照其诊断。

4.2.6 黄素化未破裂卵泡综合征 (LUFS) (参照《实用生殖医学》<sup>[18]</sup>与《实用中西医结合不孕不育诊疗学》<sup>[19]</sup>)

(1) 临床表现：月经周期规律，BBT 双相，患者自测排卵试验阳性；

(2) 超声连续监测排卵：①小卵泡黄素化型：在预计排卵日，卵泡体积不变，直径 < 17mm，卵泡内光点逐渐消失；②卵泡滞留或持续增大型：在预计排卵日，卵泡体积不变，囊泡壁逐渐增厚，2~4 天内充满大量强光点，然后逐渐消失，直径在 25mm 左右；或预计排卵日，卵泡体积过度增大，直径可达 31~50mm，子宫直肠窝没有游离液出现；

(3) 性激素测定：黄体中期血清孕酮值达排卵后水平；

(4) 连续出现两个月经周期或以上。

第 (1) (4) 项必备，(2) (3) 中符合一项，即可诊断。

### 4.3 中医诊断 (辨证分型及证候要素)

中医学将不孕症称为“全不产”“无子”“断绪”等，根据根据患者的病史及四诊的临床表现和体征 (主要证候要素)，进行辨证分型。

#### 4.3.1 肾虚证

(1) 肾气虚证

婚后不孕，月经不调，经量或多或少；小便频数而清，甚则不禁，腰脊酸软，听力减退，气短，四肢不温，面色少华。舌淡，苔白，脉细弱。

#### (2) 肾阳虚证

婚后不孕，月经迟发、后期，或闭经，经色量少色淡黯质稀，甚则闭经；形寒肢冷，腰膝酸软，性欲淡漠，夜尿频多。舌淡胖，苔白厚，脉沉迟，两尺脉弱。

#### (3) 肾阴虚证

婚后不孕，月经提前或错后，或闭经，量少色鲜红；腰酸疲乏，头晕耳鸣，口干咽痛，两颧潮红，五心烦热或午后潮热，阴中干涩。舌红，少苔或无苔，脉细数。

### 4.3.2 肾虚血瘀证

婚后不孕，月经不调，或闭经，或月经后期量少，或量少色鲜红，或崩漏不止；腰膝酸软，头晕耳鸣，性欲减退，神疲乏力，小便频数而清，或夜尿频多，经行不畅，量多色黯有块，小腹刺痛，性交加重，经行腹痛。舌紫暗，或有瘀点、瘀斑，脉弦细涩。

### 4.3.3 肝郁证

婚后不孕，月经先后无定期，量多少不定，经前乳房胀痛，烦躁易怒或精神抑郁；两胁胀满或窜痛，胸闷不舒，胁痛随情绪变化增加，或气上逆于咽喉，使咽中似有异物梗阻感。舌黯红，苔薄，脉弦。

### 4.3.4 痰湿证

婚后不孕，形体肥胖，月经后期，稀发，甚或闭经；带下量多，色白质黏无臭，头晕心悸，胸闷泛恶，面色晄白。舌淡胖，苔白腻，脉滑。

### 4.3.5 血瘀证

婚后不孕，月经不调，或月经后期，量少或多，色紫黑，有血块，经行不畅，甚或崩漏；少腹刺痛，固定不移，拒按，或有肿块，经前痛剧。舌紫黯，或舌边有瘀斑、瘀点，或舌下络脉瘀紫增粗，脉弦或涩。

## 4.4 临床问题

### 临床问题1：女性不孕症的主要原因有哪些？

**推荐意见：**女性不孕症主要原因有排卵障碍（IV级证据，专家共识度：100%）、盆腔因素（IV级证据，专家共识度：97.87%）、感染因素（IV级证据，专家共识度：91.49%）、免疫因素（IV级证据，专家共识度：91.49%）、不明原因（IV级证据，专家共识度：89.36%）等（见表1中推荐意见1）。

**证据描述：**根据①专家访谈：半结构化访谈8位临床中西医妇科高级职称专家，均为中医、中西医结合行业的主委、副主委，三级甲等医院，从事临床、教学和科研工作25年以上；和②第二轮问卷调查：调查全国范围包括北京、上海、广东、浙江、江苏、江西等15个省市的主委、副主委，均为高级职称（中医专家21名；西医专家21名；方法学和药学专家5名），

发出问卷48份，回收有效问卷48份，综合专家访谈及问卷调查结果，结合临床实际，专家小组讨论后确定女性不孕症的主要原因。

**临床问题2：女性不孕症中，中西医结合诊治具有优势特色的疾病包含哪些？**

**推荐意见：**女性不孕症中，中西医结合诊治具有优势特色的疾病为：排卵障碍>盆腔因素>感染因素>免疫因素>不明原因等（IV级证据，专家共识度：90%）（见表1中推荐意见2）。

**证据描述：**同临床问题1。

**临床问题3：排卵障碍性不孕症主要包括哪些西医疾病？**

**推荐意见：**排卵障碍性不孕症主要包括多囊卵巢综合征、高催乳素血症、早发性卵巢功能不全/卵巢早衰/卵巢储备功能下降/卵巢低反应、黄体功能不全、无排卵型异常子宫出血、黄素化未破裂卵泡综合征（IV级证据，专家共识度：100%）（见表1中推荐意见3）。

**证据描述：**根据①专家访谈：半结构化访谈8位临床中西医妇科高级职称专家，均为中医、中西医结合行业的主委、副主委，三级甲等医院，从事临床、教学和科研工作25年以上；和②第一轮问卷调查：调查全国范围包括北京、上海、广州、浙江、江苏、黑龙江、天津、重庆等16个省市地区，三级医疗机构、硕士及以上学历主任医师，发出问卷58份，回收有效问卷58份。

**临床问题4：排卵障碍性不孕症的诊疗原则？排卵障碍性不孕症疾病的西医诊断标准？**

**推荐意见：**采用目前公认的指南或者专家共识确定多囊卵巢综合征、高催乳素血症、黄体功能不全、早发性卵巢功能不全/卵巢早衰/卵巢储备功能下降/卵巢低反应、无排卵型异常子宫出血、黄素化未破裂卵泡综合征导致排卵障碍性不孕症疾病的诊断标准，具体内容见诊断部分（IV级证据，专家共识度：92.86%）（见表1中推荐意见4）。

**证据描述：**（见诊断标准部分）。

**临床问题5：排卵障碍性不孕症的中医辨证分型（诊断）有哪些？**

**推荐意见：**排卵障碍性不孕症的辨证分型（诊断）为肾气虚证、肾阴虚证、肾阳虚证、肝郁证、痰湿证、血瘀证、肾虚血瘀证（IV级证据，专家共识度：85.71%）（见表1中推荐意见5）。

**证据描述：**根据①专家访谈：半结构化访谈8位临床中西医妇科高级职称专家，均为中医、中西医结合行业的主委、副主委，三级甲等医院，从事临床、教学和科研工作25年以上；和②第一轮问卷调查：调查全国范围包括北京、上海、广州、浙江、江苏、黑龙江、天津、重庆等16个省市地区，三级医疗机构、硕士及以上学历主任医师，发出问卷58份，回收有效问卷58份，综合专家访谈及第一轮问卷调查结果，结合临床实际，专家小组讨论后确定6种导致排卵障碍性不孕症疾病的辨证分型（诊断）为肾气虚证、肾阴虚证、肾阳虚证、肝郁证、痰湿证、血瘀证、肾虚血瘀证。

**临床问题6：排卵障碍性不孕症的证候要素的判定方法是什么？**

**推荐意见：**采用《排卵障碍性不孕症中医证候要素诊断问卷》判定证候要素。《排卵障碍性不孕症中医证候要素诊断问卷》，即每一证候要素的得分是由各项四诊信息得分相加而成。单一证候要素诊断得分 $\geq 10$ 分为该证候要素诊断成立（见表1中推荐意见6）。

**证据描述：**通过①文献检索：提取6种排卵障碍性不孕症相关中医证候；和②著作：《中成药临床应用指南——妇科疾病分册》<sup>[20]</sup>；并对③相关名词进行标准化规范；最终确定《排卵障碍性不孕症中医证候要素诊断问卷》，专家共识会议问卷确定肾气虚证、肾阴虚证、肾阳虚证、肝郁证、痰湿证、血瘀证、肾虚血瘀证的证候要素。

**临床问题7：排卵障碍性不孕症临床疗效评价的结局指标有哪些？**

**推荐意见：**排卵障碍性不孕症的疗效结局指标主要包括排卵率、妊娠率、活产率（IV级证据，专家共识度：92.86%）（见表1中推荐意见7）。

**证据描述：**通过①专家访谈：半结构化访谈8位临床中西医妇科高级职称专家，均为中医、中西医结合行业的主委、副主委，三级甲等医院，从事临床、教学和科研工作25年以上；和②第一轮问卷调查：调查全国范围包括北京、上海、广州、浙江、江苏、黑龙江、天津、重庆等16个省市地区，三级医疗机构、硕士及以上学历主任医师，发出问卷58份，回收有效问卷58份；经过③专家共识会议讨论；结合临床实际，确定排卵障碍性不孕症的临床疗效评价的结局指标主要包括排卵率、妊娠率、活产率。

**临床问题8：排卵障碍性不孕症日常调摄有哪些？**

**推荐意见：**建议患者从心理情绪、运动、体重、饮食四方面进行调摄（IV级证据，专家共识度：96.43%）（见表1中推荐意见8）。

**证据描述：**提倡医生与家庭给予心理支持<sup>[21]</sup>，患者自我心理疏导<sup>[22]</sup>；建议合理的运动频率与强度<sup>[23]</sup>，持续时间为30~60分钟/天<sup>[24]</sup>，维持正常的体重指数<sup>[25]</sup>；建议低血糖指数的碳水化合物<sup>[26]</sup>，少吃动物蛋白、多吃植物蛋白<sup>[27]</sup>，减少吸烟与适量饮酒<sup>[28-29]</sup>。

## 5 治疗

临床问题9~12的证据来源为：规范系统检索排卵障碍性不孕症文献，使用国际通用的评价证据体系GRADE证据质量分级和推荐强度系统（Grades of Recommendations Assessment, Development and Evaluation, GRADE）方法对证据质量和推荐强度进行分级。对于不适用于GRADE方法且已有指南推荐意见中的推荐药物，采用《中成药临床应用指南——妇科疾病分册》<sup>[20]</sup>等进行推荐，并使用《基于证据体的中医药临床证据分级标准建议》<sup>[30]</sup>中的中医药证据分级方法。对于治疗原则中治疗方案缺乏研究证据的推荐意见，专家强烈建议本指南以专家共识呈现。

### 5.1 治疗原则

**临床问题9：对于排卵障碍性不孕症，中西医结合治疗的原则是什么？**

**推荐意见：**建议在整体观念的指导下进行辨证治疗，从月经周期第5天（或撤退出血的第5天）开始选择使用西药促排卵方案（或药物），连续治疗3个月经周期，为一个疗程（IV级证据，专家共识度：85.71%）（见表2中推荐意见1）。

**证据描述：**纳入研究的研究对象和干预措施基本特征报告用药，从月经周期第5天（或撤退出血的第5天）开始选择使用西药促排卵方案（或药物），连续治疗3个月经周期，为一个疗程；中西医结合治疗排卵障碍性不孕症，采用中西医结合的方法，即辨证与辨病优势互补的诊治方法，既可以发挥中西医个体化精准诊疗的特点，又能突出“整体观念—辨证论治”“异病同治”“以证统病”诊疗优势。中西医结合治疗原则为在整体调节女性的生殖功能，改善内分泌紊乱，促使卵泡的生长发育、成熟排出，提高排卵率、妊娠率和活产率。

## 5.2 中药联合西药治疗

**临床问题10：中西医结合治疗排卵障碍性不孕症疾病的疗效和安全性如何？**

### 5.2.1 排卵障碍性不孕症

#### 1) 推荐意见

**常见证型：**肾气虚证

**治则治法：**补肾益气，调补冲任

**推荐药物：**针对肾气虚型排卵障碍性不孕症患者，建议使用八珍丸（党参9~30g、白术6~12g、茯苓10~15g、甘草2~10g、当归6~12g、白芍6~15g、川芎3~10g、熟地黄9~15g）（IV级证据，强推荐）（见表2中推荐意见2）。

**证据描述：**“八珍丸”在《中成药临床应用指南——妇科疾病分册》被作为治疗肾气虚证的推荐用药，“八珍丸”具有补气益血的功效，用于面色萎黄、食欲不振、四肢乏力、月经过多；“八珍丸”在《2020年中国药典》《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021年）》（甲类医保）《2018年国家基本药物》中均有记载。

#### 2) 推荐意见

**常见证型：**肾阳虚证

**治则治法：**温肾助阳，调补冲任

**推荐药物：**针对肾阳虚型排卵障碍性不孕症患者，建议使用右归丸（熟地黄9~15g、附子3~15g、肉桂1~5g、山茱萸6~12g、鹿角胶3~6g、当归6~12g、山药15~30g、菟丝子6~12g、枸杞子6~12g、杜仲6~10g）（IV级证据，强推荐）或金匮肾气丸（熟地黄9~15g、山药15~30g、山茱萸6~12g、茯苓10~15g、牡丹皮6~12g、泽泻6~10g、桂枝3~10g、附子3~15g）（IV级证据，强推荐）（见表2中推荐意见3）。

**证据描述：**“右归丸”“金匮肾气丸”在《中成药临床应用指南——妇科疾病分册》被作为治疗肾阳虚证的推荐用药，“右归丸”具有温补肾阳的功效，用于腰膝酸冷、精神不振、怯寒畏冷、大便溏薄，尿频而清；“金匮肾气丸”具有温补肾阳的功效，用于腰膝酸软、小便不利、畏寒肢冷；“右归丸”在《2020年中国药典》《国家基本医疗保险、工伤保险和生

育保险药品目录（2021年）》（乙类医保）中有记载，“金匱肾气丸”在《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021年）》（甲类医保）《2018年国家基本药物》中有记载。

### 3) 推荐意见

**常见证型：**肾阴虚证

**治则治法：**滋肾养血，调补冲任

**推荐药物：**针对肾阴虚型排卵障碍性不孕症患者，建议使用来曲唑联合坤泰胶囊（熟地黄9~15g、黄连2~5g、白芍6~15g、黄芩3~10g、阿胶3~9g、茯苓10~15g）（C级证据，强推荐）或来曲唑联合妇科再造胶囊（当归6~12g、香附6~10g、白芍6~15g、熟地黄9~15g、阿胶3~9g、茯苓10~15g、党参9~30g、黄芪9~30g、山药15~30g、白术6~12g、女贞子6~12g等），提高患者临床排卵率和临床妊娠率（C级证据，强推荐）（见表2中推荐意见4）。

**证据描述：**在改善排卵率上，相比较单用来曲唑，来曲唑联合坤泰胶囊（5项RCT，N=486例，OR=3.52，95%CI=[2.06, 6.04]）、妇科再造胶囊（2项RCT，N=185例，OR=8.30，95%CI=[2.76, 25.00]）患者的排卵率更高。1项系统评价证据（Zhu JY2021），证据质量：C。在改善妊娠率上，相比较单用来曲唑，来曲唑联合坤泰胶囊（9项RCT，N=967例，OR 2.41，95%CI=[1.80, 3.22]）、妇科再造胶囊（2项RCT，N=185例，OR 1.98，95%CI=[1.06, 3.72]）妊娠率更高。1项系统评价证据（Zhu JY2021），证据质量：C。安全性：纳入研究均报告无严重不良事件。经济性：根据《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021年）》，坤泰胶囊属于甲类医保；妇科再造胶囊属于乙类医保。根据《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021年）》，坤泰胶囊属于甲类医保；妇科再造胶囊属于乙类医保。

### 4) 推荐意见

**常见证型：**肝郁证

**治则治法：**疏肝解郁，理血调经

**推荐药物：**针对肝郁型排卵障碍性不孕症患者，建议使用来曲唑联合定坤丹（香附6~10g、柴胡6~10g、乌药6~10g、延胡索3~10g、当归6~12g、白芍6~15g、熟地黄9~15g、红参3~9g、鹿茸1~2g、西红花1~3g、三七3~9g等），提高患者临床排卵率和临床妊娠率（C级证据，弱推荐）（见表2中推荐意见5）。

**证据描述：**在改善妊娠率上，相比较单用来曲唑，来曲唑联合定坤丹（3项RCT，N=230例，OR 3.76，95%CI=[2.15, 6.60]）的妊娠率更高。1项系统评价证据（Zhu JY2021），证据质量：C。安全性：纳入研究均报告无严重不良事件。经济性：根据《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录

（2021年）》，定坤丹属于乙类医保。

### 5) 推荐意见

**常见证型：**痰湿证

**治则治法：**燥湿化痰，理气调经

**推荐药物：**针对痰湿型排卵障碍性不孕症患者，建议使用香砂六君子（木香3~6g、砂仁3~6g、党参9~30g、炒白术6~12g、茯苓10~15g、炙甘草2~10g、陈皮3~10g、姜半夏3~9g）（IV级证据，强推荐）（见表2中推荐意见6）。

**证据描述：**“香砂六君子”在《中成药临床应用指南——妇科疾病分册》被作为治疗痰湿证的推荐用药，“香砂六君子”具有益气健脾和胃的功效，用于消化不良、暖气食少、脘腹胀满、大便溏泄；“香砂六君子”在《2020年中国药典》《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021年）》（甲类医保）中有记载。

#### 6) 推荐意见

**常见证型：**血瘀证

**治则治法：**活血化瘀，止痛调经

**推荐药物：**针对血瘀型排卵障碍性不孕症患者，建议使用桂枝茯苓丸（桂枝3~10g、茯苓10~15g、牡丹皮6~12g、赤芍6~12g、桃仁5~10g）（IV级证据，强推荐）或定坤丹（香附6~10g、柴胡3~10g、乌药6~10g、延胡索3~10g、当归6~12g、白芍6~15g、熟地黄9~15g、红参3~9g、鹿茸1~2g、西红花1~3g、三七3~9g）（IV级证据，强推荐）（见表2中推荐意见7）。

**证据描述：**“桂枝茯苓丸”在《中成药临床应用指南——妇科疾病分册》被作为治疗血瘀证的推荐用药，“桂枝茯苓丸”具有活血化瘀消癥功效，用于血瘀经闭、行经腹痛；“桂枝茯苓丸”在《2020年中国药典》《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021年）》（甲类医保）、《2018年国家基本药物》中均有记载。

#### 7) 推荐意见

**常见证型：**肾虚血瘀证

**治则治法：**补肾活血，调经助孕

**推荐药物：**针对肾虚血瘀型排卵障碍性不孕症患者，建议在月经期、排卵期用左归丸（熟地黄9~15g、附子3~15g、肉桂1~5g、山茱萸6~12g、鹿角胶3~6g、当归6~12g、山药15~30g、菟丝子6~12g、枸杞子6~12g、杜仲6~10g）（IV级证据，弱推荐）或金匱肾气丸（熟地黄9~15g、山药15~30g、山茱萸6~12g、茯苓10~15g、牡丹皮6~12g、泽泻6~10g、桂枝3~10g、附子3~15g）（IV级证据，弱推荐）基础上加血府逐瘀胶囊（桃仁5~10g、红花3~10g、赤芍6~12g、川芎3~10g、枳壳3~10g、柴胡3~10g、桔梗3~10g、当归6~12g等）（IV级证据，弱推荐）（见表2中推荐意见8）。

**证据描述：**“左归丸”“金匱肾气丸”“血府逐瘀胶囊”在《中成药临床应用指南——妇科疾病分册》被作为治疗肾虚血瘀证的推荐用药；“左归丸”“金匱肾气丸”“血府逐瘀

胶囊”在《2020年中国药典》《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021年）》（甲类医保）、《2018年国家基本药物》中均有记载。

### 5.2.2 PCOS导致的排卵障碍性不孕症

#### 1) 推荐意见

**常见证型：**痰阻证

**治则治法：**燥湿化痰，调经助孕

**推荐药物：**针对痰湿型PCOS导致的排卵障碍性不孕症患者，建议使用炔雌醇环丙孕酮片/氯米芬/二甲双胍/屈螺酮炔雌醇片联合苍附导痰丸/汤（半夏3~9g、橘红3~10g、茯苓10~15g、南星3~9g、甘草2~10g等），提高患者临床排卵率（C级证据，强推荐）（见表2中推荐意见9）

。

**证据描述：**苍附导痰丸联合炔雌醇环丙孕酮片/氯米芬/二甲双胍/来曲唑，与炔雌醇环丙孕酮片/氯米芬/二甲双胍/来曲唑单用相比，研究结果显示，改善临床排卵率（7项RCT，N=558例，RR 1.26，95%CI=[1.15,1.38]，I<sup>2</sup>=0%）方面有疗效（1项系统评价证据（Zhou TY2022），证据质量：C）；加减苍附导痰汤联合炔雌醇环丙孕酮片，与单用炔雌醇环丙孕酮片相比，研究结果显示，在排卵率（5项RCT，N=380例，RR 1.31，95%CI=[1.17,1.48]，I<sup>2</sup>=25%）方面有疗效，中西医联用组和西药单用均出现恶心呕吐、皮疹、腹泻等情况，中西医联用组相比较西药单用不良反应发生例数少（1项系统评价证据（ZhouY2022），证据质量：C）。

#### 2) 推荐意见

**常见证型：**血瘀证

**治则治法：**活血化瘀，调补冲任

**推荐药物：**针对血瘀型PCOS导致的排卵障碍性不孕症患者，建议使用炔雌醇环丙孕酮片/氯米芬/人绒毛膜促性腺激素联合桂枝茯苓丸（桂枝3~10g，茯苓10~15g，牡丹皮6~12g，赤芍6~12g，桃仁5~10g），提高患者妊娠率与排卵率（C级证据，弱推荐）（见表2中推荐意见10）。

**证据描述：**桂枝茯苓丸联合炔雌醇环丙孕酮片/氯米芬/人绒毛膜促性腺激素，与炔雌醇环丙孕酮片/氯米芬/人绒毛膜促性腺激素单用相比，研究结果显示，在提高妊娠率（12项RCT，N=1032例，RR 1.48，95%CI=[1.31,1.65]，I<sup>2</sup>=0%）、排卵率（8项RCT，N=740例，RR 1.34，95%CI=[1.17,1.53]，I<sup>2</sup>=77%）方面均有临床疗效，亚组分析结果显示，相比较其他联用，桂枝茯苓丸联合炔雌醇环丙孕酮在提高妊娠率（5项RCT，N=436例，RR=1.54，95%CI=[1.28,1.85]，I<sup>2</sup>=0%）和排卵率（3项RCT，N=300例，RR=1.36，95%CI=[1.19,1.56]，I<sup>2</sup>=0%）的临床疗效最好，且研究中两组均未见严重的胃肠道和肝肾功能等不良反应（1项系统评价证据（ZhangYY2021），证据质量：C）；经济性：桂枝茯苓丸《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021年）》，甲类医保级别。

#### 3) 推荐意见

**常见证型：**肾阴虚证

**治则治法：**滋肾养血，调补冲任

**推荐药物：**针对肾阴虚型PCOS导致的排卵障碍性不孕症患者，建议使用来曲唑联合坤泰胶囊（熟地黄9~15g、黄连2~5g、白芍6~15g、黄芩3~10g、阿胶3~9g、茯苓10~15g）（IV级证据，强推荐）或氯米芬联合滋肾育胎丸（菟丝子6~12g、砂仁3~6g、熟地黄9~15g、人参3~9g、桑寄生9~15g、阿胶3~9g、艾叶3~9g、巴戟天3~10g、白术6~12g、党参9~30g、鹿角霜9~15g、枸杞子6~12g、续断9~15g、杜仲6~10g等），提高患者临床排卵率和妊娠率（C级证据，弱推荐）（见表2中推荐意见11）。

**证据描述：**坤泰胶囊联合来曲唑，与单用来曲唑相比，研究显示，在妊娠率（9项RCT，N=959例，OR 2.33，95%CI=[1.72,3.15]，I<sup>2</sup>=0%）、排卵率（5项RCT，N=418例，OR 3.36，95%CI=[1.90,5.94]，I<sup>2</sup>=50%）均有提高（1项系统评价（Xing Tang2021），证据质量：C）；滋肾育胎丸联合氯米芬胶囊，与单用氯米芬相比，在妊娠率（N=342例，RR 1.43，95%CI=[1.11, 1.85]，I<sup>2</sup>=0%）、排卵率（N=564例，RR 1.15，95%CI=[1.06, 1.25]，I<sup>2</sup>=0%）均有提高（3项RCT（Hong L2016、Tan XF2021、Xu HO2008）Meta分析，证据质量：C）；经济性：坤泰胶囊，《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021年）》，甲类医保级别；滋肾育胎丸，《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021年）》，乙类医保级别。

#### 4) 推荐意见

**常见证型：**肝郁证

**治则治法：**疏肝解郁，调经助孕

**推荐药物：**针对肝郁型PCOS导致的排卵障碍性不孕症患者，建议使用氯米芬联合定坤丹（香附6~10g、柴胡3~10g、乌药6~10g、延胡索3~10g、当归6~12g、白芍6~15g、熟地黄9~15g、红参3~9g、鹿茸1~2g、西红花1~3g、三七3~9g），提高患者临床排卵率和妊娠率（C级证据，弱推荐）（见表2中推荐意见12）。

**证据描述：**氯米芬片联合定坤丹，与单用氯米芬相比，在提高妊娠率（N=100例，RR2.33 [1.19, 4.58]）和排卵率（N=85例，RR1.24 [1.01, 1.53]）方面有临床疗效，治疗期间两组患者均未见心、肝、肾等功能异常及其他明显不良反应（1项随机对照试验（Wei AW2018），证据质量：C）。经济性：定坤丹《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021年）》，乙类医保级别。

### 5.2.3 HPRL导致的排卵障碍性不孕症

#### 1) 推荐意见

**常见证型：**肝郁证

**治则治法：**疏肝解郁，调经助孕

**推荐药物：**针对肝郁型HPRL导致的排卵障碍性不孕症患者，建议使用逍遥散（柴胡3~10g、当归6~12g、白芍6~15g、白术6~12g、茯苓10~15g）联合溴隐亭提高临床妊娠率（C级证据，强推荐）（见表2中推荐意见13）。

**证据描述：**逍遥散出自《太平惠民和剂局方》，属于治疗肝郁证的经典名方；逍遥散加减联合溴隐亭使用，与溴隐亭单用相比，研究结果显示，在提高妊娠率（N=60例，RR 1.82，95%CI=[1.07, 3.10]）方面有临床效果（1项随机对照试验（Li Q2005，证据质量：C））。

## 2) 推荐意见

**常见证型：**肝郁证

**治则治法：**疏肝解郁，调经助孕

**推荐药物：**针对肝郁型HPRL导致的排卵障碍性不孕症患者，建议使用定坤丹（香附6~10g、柴胡3~10g、乌药6~10g、延胡索3~10g、当归6~12g、白芍6~15g、熟地黄9~15g、红参3~9g、鹿茸1~2g、西红花1~3g、三七3~9g等）（IV级证据，弱推荐）（见表2中推荐意见14）。

**证据描述：**“定坤丹”在《中成药临床应用指南——妇科疾病分册》被作为治疗肝郁证的推荐用药，“定坤丹”具有调经舒郁、滋补气血的功效，用于气滞血瘀、气血两虚；“定坤丹”在《2020年中国药典》《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021年）》（甲类医保）、《2018年国家基本药物》中均有记载。

### 5.2.4 LPD导致的排卵障碍性不孕症

#### 推荐意见

**常见证型：**肾阳虚证

**治则治法：**温补肾阳，调补冲任

**推荐药物：**针对肾阳虚型LPD导致的排卵障碍性不孕症患者，建议使用复方玄驹胶囊（淫羊藿6~10g、枸杞6~12g、蛇床子3~10g），提高患者临床妊娠率（C级证据，弱推荐）；或黄体酮胶囊联合暖宫孕子胶囊（熟地黄9~15g、香附6~10g、当归6~12g、川芎3~10g、白芍6~15g、阿胶3~9g、艾叶3~9g、杜仲6~10g、续断9~15g、黄芩3~10g），提高患者临床妊娠率和排卵率（C级证据，弱推荐）（见表2中推荐意见15）。

**证据描述：**复方玄驹胶囊单用，与氯米芬和烯丙雌醇片相比，研究结果显示，在改善妊娠率（N=94例，RR 2.00，95%CI=[1.14, 3.51]）方面有临床效果（1项随机对照试验（QiuDL 2015，证据质量：C））；暖宫孕子胶囊联合黄体酮胶囊，与黄体酮胶囊单用相比，研究结果显示，在改善患者妊娠率（N=120例，RR1.82，95%CI=[1.19, 2.78]）、排卵率（N=120例，RR 1.54，95%CI=[1.22, 1.94]）均有临床效果（1项随机对照试验（WeiZZ 2022），证据质量：C）；经济性：复方玄驹胶囊、暖宫孕子胶囊，均不属于《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021年）》覆盖范围内。

### 5.2.5 POI导致的排卵障碍性不孕症

**常见证型：**肾阴虚证

**治则治法：**滋肾养血，调补冲任

**推荐药物：**针对肾阴阳两虚型POI导致的排卵障碍性不孕症患者，建议使用益经汤（熟地黄9~15g、白术6~12g、山药15~30g、当归6~12g、白芍6~15g、生酸枣仁10~15g、丹皮6~12g、柴胡3~10g、杜仲6~10g、人参3~9g）联合雌二醇片/雌二醇地屈孕酮片治疗，提高患者临床妊娠率（C级证据，弱推荐）（见表2中推荐意见16）。

**证据描述：**益经汤出自《傅青主女科》，属于妇科常用的经典名方，益经汤加减联合雌二醇片/雌二醇地屈孕酮片，与单用雌二醇片/雌二醇地屈孕酮片相比，研究结果显示，可以提高临床妊娠率（N=142例，RR 3.25，95%CI=[1.11, 9.49]）（1项随机对照试验（Liao LQ2022），证据质量：C）。

### 5.2.6 DOR导致的排卵障碍性不孕症

**常见证型：**肾阴虚证

**治则治法：**滋肾养血，调补冲任

**推荐药物：**针对肾阴虚型DOR导致的排卵障碍性不孕症患者，建议使用戊酸雌二醇片和黄体酮胶囊联合归肾丸（熟地黄9~15g、山药15~30g、山茱萸肉6~12g、茯苓10~15g、当归6~12g、枸杞6~12g、杜仲6~10g、菟丝子6~12g），提高患者临床妊娠率（C级证据，强推荐）（见表2中推荐意见17）。

**证据描述：**归肾丸出自《景岳全书》卷五十一，属于治疗肾虚经典名方，戊酸雌二醇片和黄体酮胶囊联合，与单用戊酸雌二醇片和黄体酮胶囊相比，研究结果显示，在改善妊娠率（N=200例，RR 2.83，95%CI=[1.65, 4.86]，I<sup>2</sup>=0%）方面有临床疗效（2项RCT（Zhang XY 2018、Zhang SJ 2022），Meta分析证据，证据质量：C）；经济性：归肾丸，不属于《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021年）》覆盖范围。

### 5.2.7 POR导致的排卵障碍性不孕症

**常见证型：**肾阴虚证

**治则治法：**滋肾养血，调补冲任

**推荐药物：**针对肾阴虚型POR导致的排卵障碍性不孕症患者，建议使用左归丸（熟地黄9~15g、山药15~30g、枸杞6~12g、山茱萸6~12g、川牛膝5~10g、菟丝子6~12g、鹿角胶3~6g等）联合去氧孕烯炔雌醇片和促性腺激素释放激素激动剂，提高患者临床妊娠率（C级证据，强推荐）（见表2中推荐意见18）。

**证据描述：**左归丸联合去氧孕烯炔雌醇片和促性腺激素释放激素激动剂，与单用去氧孕烯炔雌醇片和促性腺激素释放激素激动剂相比，在妊娠率（N=60例，RR 3.25，95%CI=[1.20, 8.83]）方面有临床疗效，研究未报道安全性情况（1项RCT（Lin Y2013），证据质量：C）。

### 5.2.8 POF导致的排卵障碍性不孕症

由于检索到的证据较少，且干预措施各不相同，效应值的方向也不一致，因此无法从证据角度达成一致，本指南不予以推荐具体的干预措施。

### 5.2.9 LUFS导致的排卵障碍性不孕症

#### 1) 推荐意见

**常见证型：**血瘀证

**治则治法：**活血化瘀，调补冲任

**推荐药物：**针对血瘀型LUFS导致的排卵障碍性不孕症患者，建议使用血府逐瘀胶囊/血府逐瘀汤（桃仁5~10g、红花3~10g、生地10~15g、当归6~12g、赤芍6~12g、川芎3~10g、柴胡3~10g、枳壳3~10g、牛膝5~12g、桔梗3~10g、甘草2~10g）联合氯米芬和人绒毛膜促性腺激素/或联合人绒毛膜促性腺激素，提高患者临床妊娠率（C级证据，强推荐）（见表2中推荐意见19）。

**证据描述：**血府逐瘀胶囊/血府逐瘀汤出自《医林改错》，属于活血化瘀类经典名方，血府逐瘀胶囊联合氯米芬和人绒毛膜促性腺激素，与单用氯米芬和人绒毛膜促性腺激素相比，研究结果显示，妊娠率（N=128例，RR 4.33，95%CI=[2.29, 8.19]）、排卵率（N=128例，RR 3.22，95%CI=[2.16, 4.80]）均有提高（1项RCT（Dong YQ 2009），证据质量：C）；血府逐瘀汤加减联合人绒毛膜促性腺激素，与单用人绒毛膜促性腺激素相比，研究结果显示，可以提高临床妊娠率（N=60例，RR 3.80，95%CI=[1.63, 8.85]），研究报道未出现不良反应（1项RCT（Wang CX2016），证据质量：C）。

#### 2) 推荐意见

**常见证型：**肾阳虚证

**治则治法：**温补肾阳，调补冲任

**推荐药物：**针对肾阳虚证型LUFS导致的排卵障碍性不孕症患者，建议使用金匮肾气丸（熟地黄9~15g、山药15~30g、山茱萸6~12g、茯苓10~15g、牡丹皮6~12g、泽泻6~10g、桂枝3~10g、附子3~15g）联合氯米芬和人绒毛膜促性腺激素，提高患者排卵率（C级证据，强推荐）（见表2中推荐意见20）。

**证据描述：**

金匮肾气丸联合氯米芬和人绒毛膜促性腺激素，与单用氯米芬和人绒毛膜促性腺激素相比，研究结果显示，在改善排卵率（N=80例，RR 2.25，95%CI=[1.52, 3.33]）方面临床效果（1项RCT（Li Y 2015），ROB偏倚风险为UnClear）；经济性：金匮肾气丸，《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021年）》，甲类医保级别。

## 5.3 中医联合辅助生殖技术治疗

**临床问题11：**排卵障碍性不孕症在接受辅助生殖治疗中，在移植前后中医药如何提高妊娠率和活产率？

**推荐意见：**针对POR导致的排卵障碍性不孕症患者，建议使用针刺联合辅助生殖技术（体外受精-胚胎移植术）治疗，提高患者临床妊娠率（C级证据，强推荐）（见表2中推荐意见21）。

**证据描述：**针刺联合辅助生殖技术（体外受精-胚胎移植术）与单独辅助生殖技术（体外受精-胚胎移植术）比较，根据纳入3项 RCT（N=400例）研究结果表明，针刺联合体外受精可以提高接受体外受精的卵巢低反应女性的临床妊娠率；纳入的研究中，1项 RCT 报告了体外受精组出现轻度发热功能异常3例，头晕7例，乏力3例，针刺联合体外受精3名受试者报告了轻度过敏，其他研究未报告任何不良事件，针刺联合辅助生殖技术（体外受精-胚胎移植术）的不良反应发生例数少于单独辅助生殖技术（体外受精-胚胎移植术），研究存在高度异质性，未行Meta分析（1项系统评价（Soobin 2020））。

#### 5.4 针灸联合西药治疗

**临床问题12：针灸结合西药治疗排卵障碍性不孕症的疗效和安全性如何？**

**推荐意见：**针对PCOS导致的排卵障碍性不孕症患者，建议使用针刺联合氯米芬/来曲唑/人绝经期促性腺激素/人绒毛膜促性腺激素等药物治疗，提高患者临床妊娠率和排卵率（C级证据，强推荐）（见表2中推荐意见22）。

**证据描述：**针刺联合氯米芬/来曲唑/人绝经期促性腺激素/人绒毛膜促性腺激素等药物与单用氯米芬/来曲唑/人绝经期促性腺激素/人绒毛膜促性腺激素等药物相比，可以提高妊娠率（16项RCT，N=1633，RR1.69，95%CI=[1.48,1.94]）（1项系统评价证据（Lu AQ 2020），证据质量：C）。

针刺联合氯米芬/来曲唑/人绝经期促性腺激素/人绒毛膜促性腺激素等药物与单用氯米芬/来曲唑/人绝经期促性腺激素/人绒毛膜促性腺激素等药物相比，可以提高排卵率（12项RCT，N=1112，RR1.32，95%CI=[1.12,1.55]）（1项系统评价证据（Lu AQ 2020），证据质量：C）。

针刺联合西药不良事件发生率（RR0.56，95%CI=[0.37,0.84]）低于单用西药（1项系统评价证据（Lu AQ 2020），证据质量：C）。

**推荐意见：**建议针灸主要操作穴位为三阴交、关元、中极、子宫、气海、足三里、丰隆、肾俞、太冲、阴陵泉、血海（频次>10次）（C级证据，弱推荐）（见表2中推荐意见23）；

**证据描述：**针刺联合氯米芬/来曲唑/人绝经期促性腺激素/人绒毛膜促性腺激素等药物与单用氯米芬/来曲唑/人绝经期促性腺激素/人绒毛膜促性腺激素等药物相比，对纳入研究针灸穴位频次进行分析，纳入研究中使用针刺治疗PCOS导致的排卵障碍性不孕症患者，穴位频次>10次的穴位是三阴交、关元、中极、子宫、气海、足三里、丰隆、肾俞、太冲、阴陵泉、血海（1项系统评价证据（Lu AQ 2020），证据质量：C）；

对于LPD导致的排卵障碍性不孕症、LUFS导致排卵障碍性不孕症、POI/POF/DOR/POR导致的排卵障碍性不孕症、HPRL导致的排卵障碍性不孕症等，由于检索到的证据较少，且

干预措施各不相同，效应值的方向也不一致，因此无法从证据角度达成一致，本指南不予以推荐具体的干预措施。

诊疗指南临床问题1~8的主要推荐意见，见表1；临床问题9~12主要推荐意见，见表2（见下页）。

表1 临床问题1~8的主要推荐意见

临床问题	推荐意见
临床问题1: 女性不孕症的主要原因有哪些?	1. <u>女性不孕症主要原因有排卵障碍（IV级证据，专家共识度：100%）、盆腔因素（IV级证据，专家共识度：97.87%）、感染因素（IV级证据，专家共识度：91.49%）、免疫因素（IV级证据，专家共识度：91.49%）、不明原因（IV级证据，专家共识度：89.36%）等。</u>
临床问题2: 女性不孕症中，中西医结合诊治具有优势特色的疾病包含哪些?	2. <u>女性不孕症中，中西医结合诊治具有优势特色的疾病为：排卵障碍&gt;盆腔因素&gt;感染因素&gt;免疫因素&gt;不明原因等（IV级证据，专家共识度：90%）。</u>
临床问题3: 排卵障碍性不孕症主要包括哪些西医疾病?	3. <u>排卵障碍性不孕症主要包括多囊卵巢综合征、高催乳素血症、早发性卵巢功能不全/卵巢早衰/卵巢储备功能下降/卵巢低反应、黄体功能不全、无排卵型异常子宫出血、黄素化未破裂卵泡综合征（IV级证据，专家共识度：100%）。</u>
临床问题4: 排卵障碍性不孕症的诊疗原则? 排卵障碍性不孕症疾病的西医诊断标准?	4. <u>采用目前公认的指南或者专家共识确定多囊卵巢综合征、高催乳素血症、黄体功能不全、早发性卵巢功能不全/卵巢早衰/卵巢储备功能下降/卵巢低反应、无排卵型异常子宫出血、黄素化未破裂卵泡综合征导致排卵障碍性不孕症疾病的诊断标准，具体内容见诊断部分（IV级证据，专家共识度：92.86%）。</u>

临床问题5: 排卵障碍性不孕症的中医辨证分型(诊断)有哪些?	5. <u>排卵障碍性不孕症的辨证分型(诊断)为肾气虚证、肾阴虚证、肾阳虚证、肝郁证、痰湿证、血瘀证、肾虚血瘀证。</u>
临床问题6: 排卵障碍性不孕症的证候要素的判定方法是什么?	6. <u>肾气虚证、肾阴虚证、肾阳虚证、肝郁证、痰湿证、血瘀证、肾虚血瘀证的证候要素。</u>
临床问题7: 排卵障碍性不孕症临床疗效评价的结局指标有哪些?	7. <u>排卵障碍性不孕症的疗效结局指标主要包括排卵率、妊娠率、活产率(IV级证据, 专家共识度: 92.86%)。</u>
临床问题8: 排卵障碍性不孕症日常调摄有哪些?	8. <u>建议患者从心理情绪、运动、体重、饮食四方面进行调摄(IV级证据, 专家共识度: 96.43%)。</u>

表2 临床问题9~12的主要推荐意见

临床问题	推荐意见
临床问题9: 对于排卵障碍性不孕症, 中西医结合治疗的原则是什么?	1. <u>建议在整体观念的指导下进行辨证治疗, 从月经周期第5天(或撤退出血的第5天)开始选择使用西药促排卵方案(或药物), 连续治疗3个月经周期, 为一个疗程(IV级证据, 专家共识度: 85.71%)。</u>
临床问题10: 中西医结合治疗排卵障碍性不孕症疾病的疗效和安全性如何?	<p>女性不孕症(排卵障碍性不孕症)辨证治疗</p> <p>2. <u>针对肾气虚型排卵障碍性不孕症患者, 建议使用八珍丸(党参9~30g、白术6~12g、茯苓10~15g、甘草2~10g、当归6~12g、白芍6~15g、川芎3~10g、熟地黄9~15g)(IV级证据, 强推荐);</u></p> <p>3. <u>针对肾阳虚型排卵障碍性不孕症患者, 建议使用右归丸(熟地黄9~15g、附子3~15g、肉桂1~5g、山茱萸6~12g、鹿角胶3~6g、当归6~12g、山药15~30g、菟丝子6~12g、枸杞子6~12g、杜仲6~10g)(IV级证据, 强推荐)或金匮肾气丸(熟地黄9~15g、山药15~30g、山茱萸6~12g、茯苓10~15g、牡丹皮6~12g、泽泻6~10g、桂枝3~10g、附子3~15g)(IV级证据, 强推荐); ;</u></p> <p>4. <u>针对肾阴虚型排卵障碍性不孕症患者, 建议使用来曲唑</u></p>

- 联合坤泰胶囊（熟地黄9~15g、黄连2~5g、白芍6~15g、黄芩3~10g、阿胶3~9g、茯苓10~15g）（IV级证据，强推荐）或来曲唑联合妇科再造胶囊（当归6~12g、香附6~10g、白芍6~15g、熟地黄9~15g、阿胶3~9g、茯苓10~15g、党参9~30g、黄芪9~30g、山药15~30g、白术6~12g、女贞子6~12g等），提高患者临床排卵率和临床妊娠率（C级证据，强推荐）；
5. 针对肝郁型排卵障碍性不孕症患者，建议使用来曲唑联合定坤丹（香附6~10g、柴胡6~10g、乌药6~10g、延胡索3~10g、当归6~12g、白芍6~15g、熟地黄9~15g、红参3~9g、鹿茸1~2g、西红花1~3g、三七3~9g等），提高患者临床排卵率和临床妊娠率（C级证据，弱推荐）；
6. 针对痰湿型排卵障碍性不孕症患者，建议使用香砂六君子（木香3~6g、砂仁3~6g、党参9~30g、炒白术6~12g、茯苓10~15g、炙甘草2~10g、陈皮3~10g、姜半夏3~9g）（IV级证据，强推荐）；
7. 针对血瘀型排卵障碍性不孕症患者，建议使用桂枝茯苓丸（桂枝3~10g、茯苓10~15g、牡丹皮6~12g、赤芍6~12g、桃仁5~10g）（IV级证据，强推荐）或定坤丹（香附6~10g、柴胡3~10g、乌药6~10g、延胡索3~10g、当归6~12g、白芍6~15g、熟地黄9~15g、红参3~9g、鹿茸1~2g、西红花1~3g、三七3~9g）（IV级证据，强推荐）；
8. 针对肾虚血瘀型排卵障碍性不孕症患者，建议在月经期、排卵期用左归丸（熟地黄9~15g、附子3~15g、肉桂1~5g、山茱萸6~12g、鹿角胶3~6g、当归6~12g、山药15~30g、菟丝子6~12g、枸杞子6~12g、杜仲6~10g）（IV级证据，弱推荐）或金匮肾气丸（熟地黄9~15g、山药15~30g、山茱萸6~12g、茯苓10~15g、牡丹皮6~12g、泽泻6~10g、桂枝3~10g、附子3~15g）（IV级证据，弱推荐）基础上加血府逐瘀胶囊（桃仁5~10g、红花3~10g、赤芍6~12g、川芎3~10g、枳壳3~10g、柴胡3~10g、桔梗3~10g、当归6~12g等）（IV级证

据，弱推荐)；

### PCOS导致的排卵障碍性不孕症

9. 针对痰湿型PCOS导致的排卵障碍性不孕症患者，建议使用炔雌醇环丙孕酮片/氯米芬/二甲双胍/屈螺酮炔雌醇片联合苍附导痰丸/汤（半夏3~9g、橘红3~10g、茯苓10~15g、南星3~9g、甘草2~10g等），提高患者临床排卵率（C级证据，强推荐）；
10. 针对血瘀型PCOS导致的排卵障碍性不孕症患者，建议使用炔雌醇环丙孕酮片/氯米芬/人绒毛膜促性腺激素联合桂枝茯苓丸（桂枝3~10g，茯苓10~15g，牡丹皮6~12g，赤芍6~12g，桃仁5~10g），提高患者妊娠率与排卵率（C级证据，弱推荐）；
11. 针对肾阴虚型PCOS导致的排卵障碍性不孕症患者，建议使用来曲唑联合坤泰胶囊（熟地黄9~15g、黄连2~5g、白芍6~15g、黄芩3~10g、阿胶3~9g、茯苓10~15g）（IV级证据，强推荐）或氯米芬联合滋肾育胎丸（菟丝子6~12g、砂仁3~6g、熟地黄9~15g、人参3~9g、桑寄生9~15g、阿胶3~9g、艾叶3~9g、巴戟天3~10g、白术6~12g、党参9~30g、鹿角霜9~15g、枸杞子6~12g、续断9~15g、杜仲6~10g等），提高患者临床排卵率和妊娠率（C级证据，弱推荐）；
12. 针对肝郁型PCOS导致的排卵障碍性不孕症患者，建议使用氯米芬联合定坤丹（香附6~10g、柴胡3~10g、乌药6~10g、延胡索3~10g、当归6~12g、白芍6~15g、熟地黄9~15g、红参3~9g、鹿茸1~2g、西红花1~3g、三七3~9g），提高患者临床排卵率和妊娠率（C级证据，弱推荐）；

### HPRL导致的排卵障碍性不孕症

13. 针对肝郁型HPRL导致的排卵障碍性不孕症患者，建议使用逍遥散（柴胡3~10g、当归6~12g、白芍6~15g、白术6~12g、茯苓10~15g）联合溴隐亭提高临床妊娠

率（C级证据，强推荐）；

14. 针对肝郁型HPRL导致的排卵障碍性不孕症患者，建议使用定坤丹（香附6~10g、柴胡3~10g、乌药6~10g、延胡索3~10g、当归6~12g、白芍6~15g、熟地黄9~15g、红参3~9g、鹿茸1~2g、西红花1~3g、三七3~9g等）（IV级证据，弱推荐）；

#### **LPD导致的排卵障碍性不孕症**

15. 针对肾阳虚型LPD导致的排卵障碍性不孕症患者，建议使用复方玄驹胶囊（淫羊藿6~10g、枸杞6~12g、蛇床子3~10g），提高患者临床妊娠率（C级证据，弱推荐）；或黄体酮胶囊联合暖宫孕子胶囊（熟地黄9~15g、香附6~10g、当归6~12g、川芎3~10g、白芍6~15g、阿胶3~9g、艾叶3~9g、杜仲6~10g、续断9~15g、黄芩3~10g），提高患者临床妊娠率和排卵率（C级证据，弱推荐）；

#### **POI导致的排卵障碍性不孕症**

16. 针对肾阴阳两虚型POI导致的排卵障碍性不孕症患者，建议使用益经汤（熟地黄9~15g、白术6~12g、山药15~30g、当归6~12g、白芍6~15g、生酸枣仁10~15g、丹皮6~12g、柴胡3~10g、杜仲6~10g、人参3~9g）联合雌二醇片/雌二醇地屈孕酮片治疗，提高患者临床妊娠率（C级证据，弱推荐）；

#### **DOR导致的排卵障碍性不孕症**

17. 针对肾阴虚型DOR导致的排卵障碍性不孕症患者，建议使用戊酸雌二醇片和黄体酮胶囊联合归肾丸（熟地黄9~15g、山药15~30g、山茱萸肉6~12g、茯苓10~15g、当归6~12g、枸杞6~12g、杜仲6~10g、菟丝子6~12g），提高患者临床妊娠率（C级证据，强推荐）；

#### **POR导致的排卵障碍性不孕症**

18. 针对肾阴虚型POR导致的排卵障碍性不孕症患者，建议使用左归丸（熟地黄9~15g、山药15~30g、枸杞6~12g、山茱萸6~12g、川牛膝5~10g、菟丝子6~12g、鹿角

	<p>胶3~6g等)联合去氧孕烯炔雌醇片和促性腺激素释放激素激动剂,提高患者临床妊娠率(C级证据,强推荐);</p>
	<p><b>LUFs导致的排卵障碍性不孕症</b></p> <p>19. 针对血瘀型LUFs导致的排卵障碍性不孕症患者,建议使用血府逐瘀胶囊/血府逐瘀汤(桃仁5~10g、红花3~10g、生地10~15g、当归6~12g、赤芍6~12g、川芎3~10g、柴胡3~10g、枳壳3~10g、牛膝5~12g、桔梗3~10g、甘草2~10g)联合氯米芬和人绒毛膜促性腺激素/或联合人绒毛膜促性腺激素,提高患者临床妊娠率(C级证据,强推荐);</p> <p>20. 针对肾阳虚证型LUFs导致的排卵障碍性不孕症患者,建议使用金匮肾气丸(熟地黄9~15g、山药15~30g、山茱萸6~12g、茯苓10~15g、牡丹皮6~12g、泽泻6~10g、桂枝3~10g、附子3~15g)联合氯米芬和人绒毛膜促性腺激素,提高患者排卵率(C级证据,强推荐);</p>
<p>临床问题11: 排卵障碍性不孕症在接受辅助生殖治疗中,在移植前后中医药如何提高妊娠率和活产率?</p>	<p>21. 针对POR导致的排卵障碍性不孕症患者,建议使用针刺联合辅助生殖技术(体外受精-胚胎移植术)治疗,提高患者临床妊娠率(C级证据,强推荐)。</p>
<p>临床问题12: 针灸结合西药治疗排卵障碍性不孕症的疗效和安全性如何?</p>	<p>22. 针对PCOS导致的排卵障碍性不孕症患者,建议使用针刺联合氯米芬/来曲唑/人绝经期促性腺激素/人绒毛膜促性腺激素等药物治疗,提高患者临床妊娠率和排卵率(C级证据,强推荐);</p> <p>23. 建议针灸主要操作穴位为三阴交、关元、中极、子宫、气海、足三里、丰隆、肾俞、太冲、阴陵泉、血海(频次&gt;10次)(IV级证据,弱推荐)。</p>



## 6 诊疗流程图

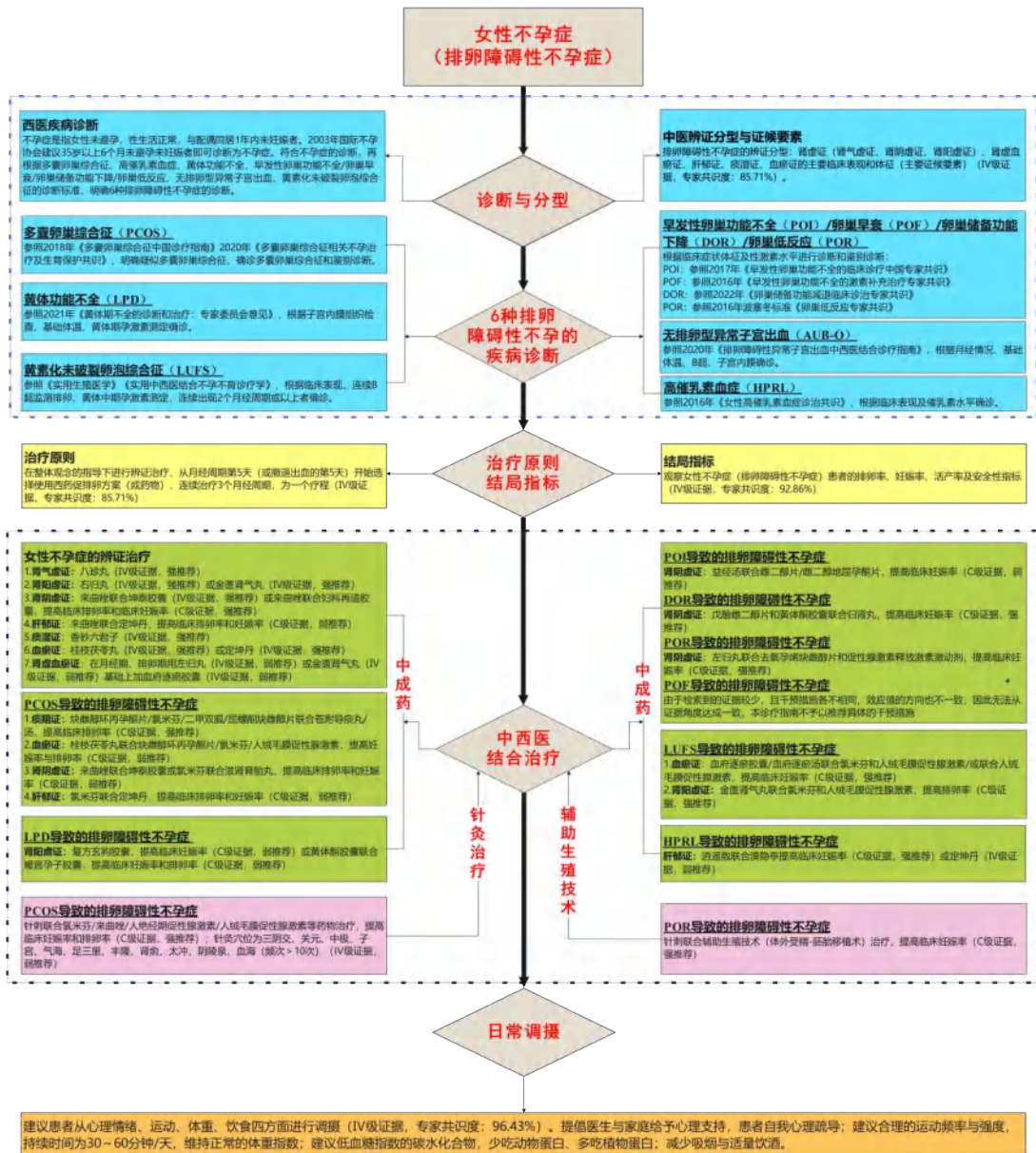


图1 诊疗流程图

# 附 录

## 附录A 编制方法

(资料性)

### 1 主要技术内容

#### 1.1 编制依据和原则

(1) 本指南依据中华中医药学会关于中西医结合诊疗指南的制定程序进行编制。

(2) 本指南编制遵循的原则：主要以 GB/T 1.1-2009《标准化工作导则》(第1部分：标准的结构和编写)为总指导原则。具体制定过程中对不同研究类型证据质量评价、证据质量分级及其相应的推荐意见形成、专家共识形成方法、共识初稿的自我评价等，遵循相应的原则或标准。系统评价方法学质量评价采用 AMSTAR II 进行评价；随机对照试验(Randomized Controlled Trial, RCT)的方法学质量采用 Cochrane 系统评价手册中的 ROB工具进行评价；证据体质量评价和分级采用GRADE；专家共识形成方法采用名义组法。

#### 1.2 技术内容

本指南的编制严格按照规范步骤进行，首先成立项目组，开展对8名资深专家的半结构化访谈和临床中西医临床一线医生的两轮问卷调研，遴选出重要的临床问题，对临床问题进行PICO结构化；根据凝练出的问题开展证据的检索、评价和综合，基于所形成的证据体，分别开展排卵障碍性不孕症的GRADE证据质量评价和分级；基于分级结果，再次通过名义组法召开专家共识会议，形成推荐意见和确定推荐强度。

### 2 编制过程

#### 2.1 工作流程图(见下页)

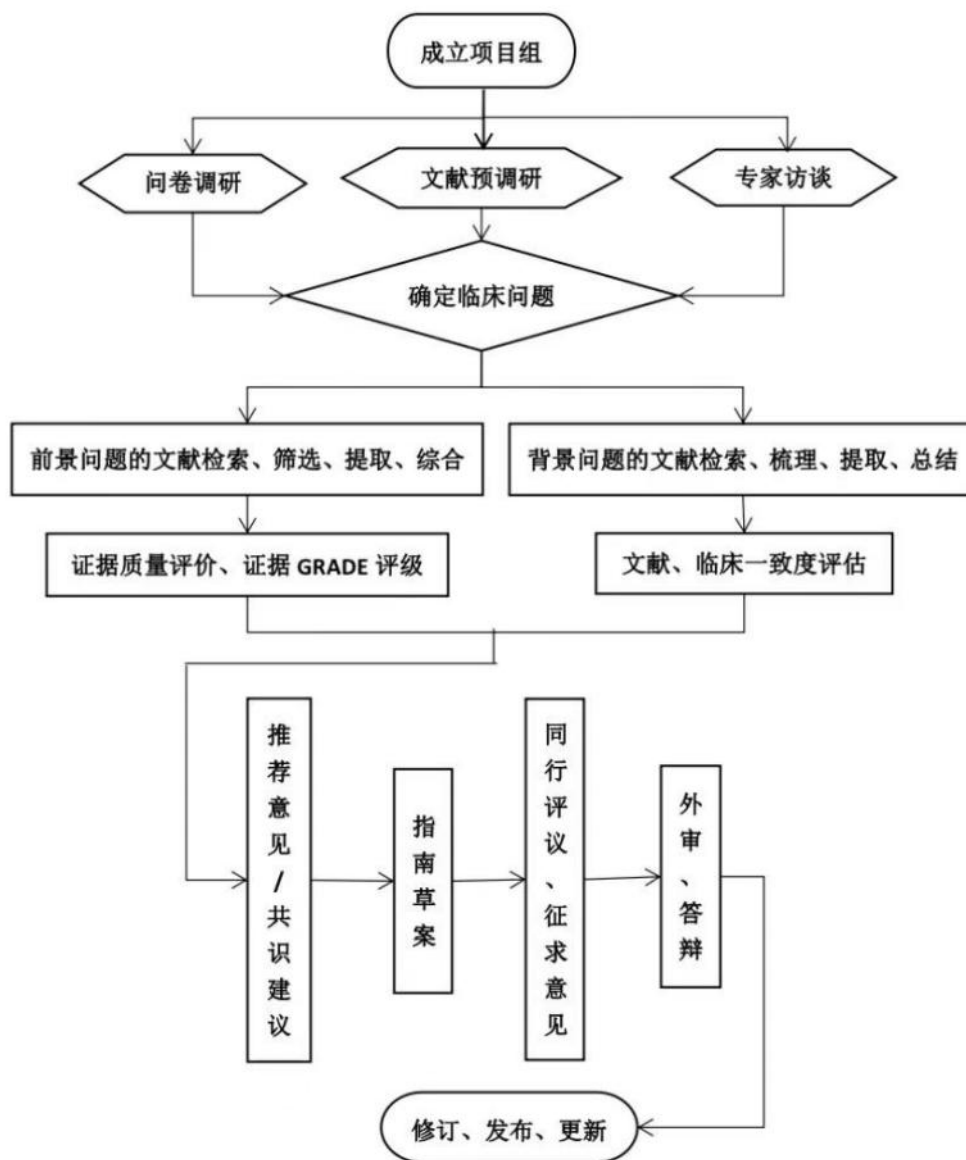


图2 工作流程图

## 2.2 确定临床问题

本指南制订工作组初期通过文献预检索、半结构化专家访谈和两轮临床调研收集及临床问题的确定，整合优化后最终确定了12个临床问题。

### 2.2.1 专家访谈

半结构化访谈8位临床中西医妇科高级职称专家，均为中医、中西医结合行业的主委、副主委，三级甲等医院，从事临床、教学和科研工作25年以上，访谈提纲如下：

- (1) 请您根据临床经验探讨女性不孕症的主要原因有哪些？
- (2) 根据临床诊疗经验，您认为女性不孕症中，中西医结合诊治具有优势特色的疾病包含哪些？

(3) 请您从中西医结合角度谈谈对排卵障碍性不孕症的认识？您在临床诊治排卵障碍性不孕症时常见的西医病种有哪些？

(4) 您在临床诊治排卵障碍性不孕症时，运用中医辨证与西医辨病相结合的方法吗？辨证与辨病相结合的方法在诊治中有那些优势？您认为在辨证中常见的中医证型有哪些？

(5) 您在临床诊治排卵障碍性不孕症时，推荐的治疗方法有哪些（中医、西医、中西医结合三方面）？

(6) 您最关心的排卵障碍性不孕症的疗效评价指标是什么？或谈谈您认为诊治中需解决的关键问题是什么？

(7) 如果此指南发布，您最想在指南中查阅到哪些方面的内容？

(8) 您认为“中西医结合诊治妇科类疾病的指南”的临床问题的构建与调研需要注意什么？需要配套制定“中西医结合诊治妇科类疾病的患者指南”吗？

(9) 您认为我们的临床问题清单是否存在不足或有需要修改的地方？如有，请您补充说明。

## 2.2.2 问卷调查

采用封闭式与开放式相结合的匿名自填式问卷调查，开展临床问题的调查研究。调查全国范围包括北京、上海、广东、浙江、江苏、江西等省市的主委、副主委，均为高级职称（中医专家、西医专家、方法学和药学专家），综合专家访谈及问卷调查结果，结合临床实际，专家组讨论后确定原始问题清单：

(1) 女性不孕症的主要原因有哪些？

(2) 女性不孕症中，中西医结合诊治具有优势特色的疾病包含哪些？

(3) 排卵障碍性不孕症主要包括哪些西医疾病？

(4) 排卵障碍性不孕症的诊疗原则？排卵障碍性不孕症疾病的西医诊断标准？

(5) 排卵障碍性不孕症的中医辨证分型（诊断）有哪些？

(6) 不同排卵障碍性不孕症疾病的临床中医辨证分型有何区别？

(7) 排卵障碍性不孕症不同疾病证候诊断，主症、次症是否可以量化？如何量化？

(8) 排卵障碍性不孕症的中医证候、体征及典型舌脉有哪些？

(9) 排卵障碍性不孕症的证候要素的判定方法是什么？

(10) 排卵障碍性不孕症临床疗效评价的结局指标有哪些？

(11) 对于排卵障碍性不孕症，中西医结合治疗的原则是什么？

(12) 排卵障碍性不孕症在中医治疗基础上，在什么情况下需要加入西医治疗？如何更好的中西医结合提高疗效？

(13) 中西医结合治疗排卵障碍性不孕症疾病的疗效和安全性如何？

(14) 在辅助生殖技术治疗排卵障碍性不孕症的过程中，中医药有效干预的阶段和主要方法有哪些？

(15) 排卵障碍性不孕症在接受辅助生殖治疗中，移植前后中医药如何提高妊娠率和活产率？

- (16) 针灸结合西药治疗排卵障碍性不孕症的疗效和安全性如何？
- (17) 针灸治疗排卵障碍性不孕症需要辨病与辨证相结合？辨证选穴的主穴与配穴及手法有哪些？
- (18) 排卵障碍性不孕症日常调摄有哪些？

### 2.2.3 临床问题清单

最终指南临床问题见表3。

表3 临床问题清单

序号	临床问题
1	女性不孕症的主要原因有哪些？
2	女性不孕症中，中西医结合诊治具有优势特色的疾病包含哪些？
3	排卵障碍性不孕症主要包括哪些西医疾病？
4	排卵障碍性不孕症的诊疗原则？排卵障碍性不孕症疾病的西医诊断标准？
5	排卵障碍性不孕症的中医辨证分型（诊断）有哪些？
6	排卵障碍性不孕症的证候要素的判定方法是什么？
7	排卵障碍性不孕症临床疗效评价的结局指标有哪些？
8	排卵障碍性不孕症日常调摄有哪些？
9	对于排卵障碍性不孕症，中西医结合治疗的原则是什么？
10	中西医结合治疗导致排卵障碍性不孕症疾病的疗效和安全性如何？
11	排卵障碍性不孕症在接受辅助生殖治疗中，在移植前后中医药如何提高妊娠率和活产率？
12	针灸结合西药治疗排卵障碍性不孕症的疗效和安全性如何？

## 2.3 证据检索

### 2.3.1 确定纳入、排除标准

#### (1) 纳入标准

①研究对象（P）：排卵障碍性不孕症，包括多囊卵巢综合征、高催乳素血症、黄体功能不足、早发性卵巢功能不全/卵巢早衰/卵巢储备功能下降/卵巢低反应、无排卵型异常子宫出血、黄素化未破裂卵泡综合征，不限制年龄及合并病、合并症；

②干预措施（I）：中草药、中成药、针灸；

③对照措施（C）：不限，克罗米芬、来曲唑、人绒毛膜促性腺激素（HCG）、人绝经期促性腺激素（HMG）、促性腺激素释放激素类似物（GnRH- $\alpha$ ）、他莫昔芬、辅助生殖技术（人工受精、体外受精-胚胎移植术、卵细胞浆内单精注射等）；

④结局指标（O）：疗效结局指标：排卵率、妊娠率、活产率，至少包含一个疗效结局指标；安全性结局指标：不良事件；

⑤研究类型（S）：系统评价（近两年，保留最大范围主题研究）随机对照临床试验。

#### (2) 排除标准

①无法提取数据的文献；

- ②重复文献，取年份最早的一篇；
- ③治疗措施或结局指标描述不明的文献；
- ④无法获取全文的文献。

### 2.3.2 证据检索策略

#### (1) 选择数据库

数据库名称	访问方式
CNKI期刊全文数据库	<a href="http://www.cnki.net/">http://www.cnki.net/</a>
万方数据知识服务平台	<a href="http://www.wanfangdata.com.cn/">http://www.wanfangdata.com.cn/</a>
维普数据库	<a href="http://www.cqvip.com/">http://www.cqvip.com/</a>
中国生物医学文献数据库	<a href="http://www.sinomed.ac.cn/">http://www.sinomed.ac.cn/</a>
Pubmed	<a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed</a>
Cochrane library	<a href="https://www.cochranelibrary.com/">https://www.cochranelibrary.com/</a>
Web of science	<a href="https://www.webofknowledge.com/">https://www.webofknowledge.com/</a>

#### (2) 选择检索词

中文检索词：不孕症、不孕、全不产、续断、排卵障碍、无排卵、不排卵、排卵异常、多囊卵巢、多囊卵巢综合征、高催乳素血症、高泌乳素血症、黄体功能不足、黄体功能不全、黄体功能不健、黄体缺陷、卵巢功能不全、卵巢早衰、卵巢功能下降、卵巢储备功能低下、早发性卵巢功能不全、卵巢低反应、卵巢功能不足、无排卵型功血、异常子宫出血、无排卵型功能失调性子宫出血、未破裂卵泡黄素化综合征、黄素化未破裂卵泡综合征；中药、中药方剂、汤药、汤、草药、方剂、复方、处方、中医、中西医结合、中成药、颗粒、口服液、片、胶囊、丸、散、注射液、针剂、补肾促卵方、补肾促卵冲剂、补肾促卵颗粒、补肾促卵丹、定坤丹、坤泰胶囊、滋肾育胎丸、桂枝茯苓丸、丹黄祛瘀胶囊、丹栀逍遥散、苍附导痰汤、复方玄驹胶囊、毓麟珠、定经汤、养精种玉汤、开郁种玉汤、少腹逐瘀汤、五子衍宗丸、妇科养荣胶囊、坤灵丸、右归丸、针刺、针灸、耳针、艾灸；

英文检索词：Medicine, Chinese Traditional [mh]、traditional Chinese medicine、TCM、Chinese herbal medicine、“Chinese formulated products”、“Drugs, Chinese Herbal”[Mesh]、TCD therap\*、chinese herb\*、chinese medic\*、chinese therap\*、traditional herb\*、traditional medic\*、traditional therap\*、Phytotherap\*、Herb Therap\*、integrated medic\*、decoction\*、Chinese-Western Medic\*、integration of traditional and western medicine、“Chinese patent medicine\*”、“Chinese patent drug\*”、“Chinese Traditional Patent Medicine”、“Chinese formulated products”、Granule、soup、oral liquid、tablet、capsule、pill、powder、injection、“bushen culuan”、“dingkun dan”、“Kuntai Capsule\*”、“Zishen Yutai”、“guizhi fuling”、“danhuang quyuan”、“dan huang qu yu”、“danzhi xiaoyao”、“Cangfu Daotan”、“Xuanju Capsule”、“yulinzhu”、“dingjing”、“yangjing zhongyu”、“kaiyu zhongyu”、“shaofu zhuyu”、“wuzi yanzong”、“yangrong”、“kunling”、“yougui”、Acupuncture [mh]、Acupuncture, Ear [mh]、

Acupuncture Therapy [mh]、Acupunctures、Ear Acupuncture\*、Acupunctures, Ear、Auricular Acupuncture\*、Acupuncture\*、Acupuncture Treatment\*、"Infertility, Female"、"Polycystic Ovary Syndrome"、"Hyperprolactinemia"、Ovulatory Disorder Infertilit\*、Ovulat\*、Infertilit\*、anovulation\*、dysovulation\*、ovulation obstructive\*、Ovulatory dysfunction\*、ovulatory obstacle、ovulation obstructive\*、ovulation failur\*、ovulation disorder\*、ovulation obstacle、polycystic ovarian syndrome\*、polycystic ovary syndrome\*、Hyperprolactinemia\*、Inappropriate Secretion Prolactin、hyperprolactinaemia\*、inappropriate Prolactin Secretion、Prolactin Hypersecretion Syndrome\*、luteal insufficienc\*、Luteal phase deficienc\*、luteal phase defect\*、ovary insufficienc\*、ovarian failur\*、diminished ovarian reserve、decreased ovarian reserve、decreasing ovarian reserve、premature ovarian insufficiency、poor ovarian response、ovarian poor response、ovary insufficienc\*、ovarian dysfunction\*、ovarian insufficienc\*、ovary dysfunction\*、premature ovarian failure、premature ovary failure、anovulation\*、dysovulation\*、abnorma uterine bleeding、anovulation\* OR dysovulation\*、abnormal uterine bleeding、luteinized unruptured follicle syndrome\*、uteinised unruptured follicle syndrome\*。

(3) 检索时间

检索时限均从建库至2022.7.20。

(4) 检索研究类型和语言

纳入研究类型为系统评价（近2年，保留最大范围主题研究）、随机对照临床试验；发表语言限定为中、英文。

(5) 检索式

以PubMed为例：（（（（（Infertility, Female[MeSH Terms]） OR （Female Infertility[Title/Abstract] OR Sterility, Postpartum[Title/Abstract] OR Postpartum Sterility [Title/Abstract] OR Subfertility, Female[Title/Abstract] OR Female Subfertility[Title/Abstract] OR Sub-Fertility, Female[Title/Abstract] OR Female Sub-Fertility[Title/Abstract] OR Sub Fertility, Female[Title/Abstract] OR Sterility, Female[Title/Abstract] OR Female Sterility[Title/Abstract]））） AND （Ovulatory Disorder[Title/Abstract] OR Ovulat\*[Title/Abstract] OR anovulation\*[Title/Abstract] OR dysovulation\*[Title/Abstract] OR ovulation obstructive\*[Title/Abstract] OR Ovulatory dysfunction\*[Title/Abstract] OR ovulatory obstacle[Title/Abstract] OR ovulation failur\*[Title/Abstract] OR ovulation disorder\*[Title/Abstract] OR ovulation obstacle[Title/Abstract]）） OR （（（Polycystic Ovary Syndrome[MeSH Terms]） OR （Hyperprolactinemia[MeSH Terms]））） OR （（（（（（polycystic ovarian syndrome\*[Title/Abstract] OR polycystic ovary syndrome\*[Title/Abstract]） OR （Hyperprolactinemia\*[Title/Abstract] OR Inappropriate Secretion Prolactin[Title/Abstract] OR hyperprolactinaemia\*[Title/Abstract] OR inappropriate Prolactin Secretion[Title/Abstract] OR Prolactin Hypersecretion Syndrome\*[Tit

le/Abstract])) OR (luteal insufficienC\*[Title/Abstract] OR Luteal phase deficienC\*[Title/Abstract] OR luteal phase defect\*[Title/Abstract])) OR (ovary insufficienc\*[Title/Abstract] OR ovarian failur\*[Title/Abstract] OR diminished ovarian reserve[Title/Abstract] OR decreased ovarian reserve[Title/Abstract] OR decreasing ovarian reserve[Title/Abstract] OR poor ovarian response[Title/Abstract] OR ovarian poor response[Title/Abstract] OR ovarian dysfunction\*[Title/Abstract] OR ovarian insufficienc\*[Title/Abstract] OR ovary dysfunction\*[Title/Abstract] OR premature ovarian failure[Title/Abstract] OR premature ovary failure[Title/Abstract] OR)) OR ((anovulation\*[Title/Abstract] OR dysovulation\*[Title/Abstract]) AND abnormal uterine bleeding[Title/Abstract])) OR (luteinized unruptured follicle syndrome\*[Title/Abstract])))) AND ((Medicine, Chinese Traditional OR "Drugs, Chinese Herbal" OR acupuncture OR acupunCture, ear OR acupuncture Therapy OR moxabustion[MeSH Terms]) OR (TCM[Title/Abstract] OR Chinese herbal medicine[Title/Abstract] OR "Chinese formulated products"[Title/Abstract] OR tcdtherap\*[Title/Abstract] OR chinese herb\*[Title/Abstract] OR Chinese medic\*[Title/Abstract] OR Chinese therap\*[Title/Abstract] OR traditional herb\*[Title/Abstract] OR traditional medic\*[Title/Abstract] OR traditional therap\*[Title/Abstract] OR Phytotherap\*[Title/Abstract] OR Herb Therap\*[Title/Abstract] OR integrated medic\*[Title/Abstract] OR decoction\*[Title/Abstract] OR Chinese-Western Medic\*[Title/Abstract] OR integration of traditional[Title/Abstract] AND western medicine[Title/Abstract] OR "chinese patent medicine\*[Title/Abstract] OR "Chinese patent drug\*[Title/Abstract] OR "Chinese Traditional Patent Medicine"[Title/Abstract] OR Granule[Title/Abstract] OR soup[Title/Abstract] OR oral liquid[Title/Abstract] OR tablet[Title/Abstract] OR Capsule[Title/Abstract] OR pill[Title/Abstract] OR powder[Title/Abstract] OR injection[Title/Abstract] OR "bushen Culuan"[Title/Abstract] OR "dingkun dan"[Title/Abstract] OR "Kuntai Capsule\*[Title/Abstract] OR "Zishen Yutai"[Title/Abstract] OR "guizhi fuling"[Title/Abstract] OR "danhuang quyu"[Title/Abstract] OR "dan huang qu yu"[Title/Abstract] OR "dan zhi xiaoyao"[Title/Abstract] OR "Cangfu Daotan"[Title/Abstract] OR "Xuanju Capsule"[Title/Abstract] OR "yulinz hu"[Title/Abstract] OR " dingjing"[Title/Abstract] OR "yangjing zhongyu"[Title/Abstract] OR "kaiyu zhongyu"[Title/Abstract] OR "shaofu zhuyu"[Title/Abstract] OR "wuzi yanzong"[Title/Abstract] OR "yangrong"[Title/Abstract] OR "kunling"[Title/Abstract] OR "yougui"[Title/Abstract] OR Acupunctures[Title/Abstract] OR Ear Acupuncture\*[Title/Abstract] OR ACupunctures, Ear[Title/Abstract] OR Auricular Acupuncture\*[Title/Abstract] OR ACupuncture\*[Title/Abstract] OR Acupuncture Treatment\*[Title/Abstract] OR)) AND ((systematic review[Title/Abstract] OR systematic evaluation[Title/Abstract] OR Meta-Analysis[Title/Abstract] OR meta-analyses[Title/Abstract] OR Data Pooling[Title/Abstract] OR Data Poolings[Title/Abstract] OR Clinical Trial Overview[Title/Abstract]) OR (Systematic Review OR Meta-analysis [MeSH Terms]))).

## 2.4 证据筛选和提取

根据纳入和排除标准，按照题目和摘要，由两名研究人员根据纳入和排除标准先后对资料按照题目和摘要进行初筛，对初步符合纳入标准的研究进行下载全文阅读并进行全文筛。对研究基本信息、PICOS相关信息及方法学质量评价条目设计资料提取表进行预提取及正式提取，并就筛选和提取结果相互核对，对于在资料筛选和提取过程中出现的不一致情况进行讨论，无法解决处由第三人裁决。

## 2.5 证据质量评价

由两名研究人员采用AGREE II、系统评价偏倚风险评价工具（A Measurement Tool to Assess Systematic Reviews, AMSTAR）、Cochrane偏倚风险评价工具（Risk of Bias, ROB），分别对纳入的指南、系统评价和（或）Meta分析、随机对照试验进行方法学质量评价，优先使用证据等级高的文献作为指南证据。评价过程由两人独立完成，若存在分歧，则通过讨论或咨询第三方解决。

## 2.6 证据综合

对于同一种疾病，运用Cochrane协作网提供的RevMan5.3软件，对干预措施、对照措施和结局指标同质性高的研究进行Meta分析。二分类变量采用RR、OR等表示合成结果，以效应值及其95%置信区间（Confidence Interval, CI）表示。统计学无异质性或异质性较小时，采用固定效应模型；研究间存在较大异质性（ $25\% < I^2 \leq 75\%$ ）而临床异质性不明显时，采用随机效应模型，并对异质性来源采用亚组或者敏感性分析；异质性特别大时（ $I^2 > 75\%$ ）将不进行定量的资料合并，仅定性描述单个研究结果。Meta分析纳入研究数量 $> 10$ 个时，将对纳入研究中的发表偏倚采用漏斗图测量。

## 2.7 证据评级和推荐

采用国际通用的评价证据体系GRADE证据质量分级和推荐强度系统（Grades of Recommendations Assessment, Development and Evaluation, GRADE）方法对证据质量和推荐强度进行分级，GRADE证据质量分为高、中、低、极低级别。高（A）：非常确信，真实效应值接近效应估计值；中（B）：对效应估计值有中等程度的信心，真实效应值有可能接近效应估计值，但仍存在两者大不相同的可能性；低（C）：对效应估计值的确信程度有限，真实效应值可能与效应估计值大不相同；极低（D）：对效应估计值几乎没有信心，真实效应值很可能与效应估计值大不相同。推荐强度分为强、弱推荐。强推荐（1）：明确显示干预措施利大于弊或弊大于利；弱推荐（2）：利弊不确定或无论质量高低的证据均显示利弊相当。

对于不适用于GRADE方法且已有指南推荐意见中的推荐药物，采用《基于证据体的中医药临床证据分级标准建议》<sup>[30]</sup>中的中医药证据分级方法。对于缺乏相应证据或仅有较低证据质量，专家强烈推荐的推荐意见，本指南以基于专家共识呈现。表4、表5见下页。

表 4 GRADE 证据质量和推荐强度分级

项目	具体描述
高 (A)	非常确信, 真实效应值接近效应估计值;
中 (B)	对效应估计值有中等程度的信心, 真实效应值有可能接近效应估计值, 但仍存在两者大不相同的可能性;
低 (C)	对效应估计值的确信程度有限, 真实效应值可能与效应估计值大不相同;
极低 (D)	对效应估计值几乎没有信心, 真实效应值很可能与效应估计值大不相同
推荐强度	
强 (1)	明确显示干预措施利大于弊或弊大于利
弱 (2)	利弊不确定或无论质量高低的证据均显示利弊相当

表 5 基于证据体的中医药临床证据分级标准建议

证据等级	有效性	安全性
I级	随机对照试验及其系统综述、N-of-1 试验系统综述	随机对照试验及其系统综述、队列研究及其系统综述
II级	非随机临床对照试验、队列研究、N-of-1 试验	上市后药物流行病学研究、IV期临床试验、主动监测 (注册登记、数据库研究)
III级	病例对照研究、前瞻性病例系列	病例对照研究
IV级	规范化的专家共识 <sup>1</sup> 、回顾性病例系列、历史性对照研究	病例系列/病例报告
V级	非规范化专家共识 <sup>2</sup> 、病例报告、经验总结	临床前安全性评价, 包括致畸、致癌、半数致死量、致敏和致毒评价

注: 1 规范化的专家共识, 指通过正式共识方法 (如德尔菲法、名义群组法、共识会议法以及改良德尔菲法等), 总结专家意见制订的, 为临床决策提供依据的文件; 2 非规范化的专家共识, 指早期应用非正式共识方法如集体讨论、会议等, 所总结的专家经验性文件。

## 附录B 证据综合报告

(资料性)

1										
研究对象 (P) : 黄体功能不全不孕症										
干预措施 (I) : 麒麟丸+黄体酮胶囊										
对照措施 (C) : 黄体酮胶囊										
Quality assessment (证据质量评价)							Summary of findings (结果总结)			
No of studies (研究数量)	Study design (研究类型)	Limitations (局限性)	Inconsistency (不一致性)	Indirectness (间接性)	Imprecision (不精确)	Other Consideration (其他因素)	No of patients (人数)		Effect (效应值)	Quality (证据等级)
							试验组	对照组		
结局指标 (O) : 妊娠率										
2	RCT	Serious	Not serious	Not serious	Serious	None	81	61	RR 1.32 [1.11, 1.57]*	⊕⊕⊕○ MODERATE
2										
研究对象 (P) : 黄体功能不全不孕症										
干预措施 (I) : (金匱)温经汤+地屈孕酮										
对照措施 (C) : 地屈孕酮										
Quality assessment (证据质量评价)							Summary of findings (结果总结)			
No of studies (研究数量)	Study design (研究类型)	Limitations (局限性)	Inconsistency (不一致性)	Indirectness (间接性)	Imprecision (不精确)	Other Consideration (其他因素)	No of patients (人数)		Effect (效应值)	Quality (证据等级)
							试验组	对照组		
结局指标 (O) : 妊娠率										
3	RCT	Very serious	Not serious	Not serious	Serious	None	76	42	RR 1.73 [1.33, 2.25]*	⊕⊕○○ LOW
3										
研究对象 (P) : 黄素化未破裂卵泡综合征										
干预措施 (I) : 麒麟丸										
对照措施 (C) : 绝经期促性腺激素										
Quality assessment (证据质量评价)							Summary of findings (结果总结)			
No of studies (研究数量)	Study design (研究类型)	Limitations (局限性)	Inconsistency (不一致性)	Indirectness (间接性)	Imprecision (不精确)	Other Consideration (其他因素)	No of patients (人数)		Effect (效应值)	Quality (证据等级)
							试验组	对照组		
结局指标 (O) : 排卵率										
2	RCT	Very serious	Not serious	Not serious	Serious	None	104	83	RR 1.30 [1.10, 1.53]*	⊕⊕○○ LOW
结局指标 (O) : 妊娠率										
2	RCT	Very serious	Not serious	Not serious	Serious	None	29	13	RR 2.20 [1.24, 3.90]*	⊕⊕○○ LOW
4										
研究对象 (P) : 黄素化未破裂卵泡综合征										
干预措施 (I) : 针刺										
对照措施 (C) : HCG										
Quality assessment (证据质量评价)							Summary of findings (结果总结)			
No of studies (研究数量)	Study design (研究类型)	Limitations (局限性)	Inconsistency (不一致性)	Indirectness (间接性)	Imprecision (不精确)	Other Consideration (其他因素)	No of patients (人数)		Effect (效应值)	Quality (证据等级)
							试验组	对照组		
结局指标 (O) : 排卵率										
2	RCT	Very serious	Not serious	Not serious	Serious	None	49	28	RR 1.81 [0.99, 3.32]	⊕⊕○○ LOW
结局指标 (O) : 妊娠率										

2	RCT	Very serious	Not serious	Not serious	Serious	None	40	18	RR 2.12 [1.40, 3.19]*	⊕⊕○○ LOW
<b>5</b>										
研究对象 (P) : 黄素化未破裂卵泡综合征										
干预措施 (I) : 血府逐瘀汤										
对照措施 (C) : HCG										
Quality assessment (证据质量评价)							Summary of findings (结果总结)			
No of studies (研究数量)	Study design (研究类型)	Limitations (局限性)	Inconsistency (不一致性)	Indirectness (间接性)	Imprecision (不精确)	Other Consideration (其他因素)	No of patients (人数)		Effect (效应值)	Quality (证据等级)
							试验组	对照组		
结局指标 (O) : 排卵率										
2	RCT	Very serious	Not serious	Not serious	Very serious	None	77	41	RR 4.89 [0.22, 109.08]	⊕⊕○○ LOW
结局指标 (O) : 妊娠率										
2	RCT	Very serious	Not serious	Not serious	Serious	None	43	24	RR 1.77 [1.21, 2.58]*	⊕⊕○○ LOW
<b>6</b>										
研究对象 (P) : 卵巢储备功能下降										
干预措施 (I) : 归肾丸加减+戊酸雌二醇片+黄体酮										
对照措施 (C) : 戊酸雌二醇片+黄体酮										
Quality assessment (证据质量评价)							Summary of findings (结果总结)			
No of studies (研究数量)	Study design (研究类型)	Limitations (局限性)	Inconsistency (不一致性)	Indirectness (间接性)	Imprecision (不精确)	Other Consideration (其他因素)	No of patients (人数)		Effect (效应值)	Quality (证据等级)
							试验组	对照组		
结局指标 (O) : 妊娠率										
2	RCT	Very serious	Not serious	Not serious	Serious	None	40	14	RR 2.83 [1.65, 4.86]*	⊕⊕○○ LOW
<b>7</b>										
研究对象 (P) : 排卵障碍性不孕										
干预措施 (I) : 中草药										
对照措施 (C) : g罗米芬										
Quality assessment (证据质量评价)							Summary of findings (结果总结)			
No of studies (研究数量)	Study design (研究类型)	Limitations (局限性)	Inconsistency (不一致性)	Indirectness (间接性)	Imprecision (不精确)	Other Consideration (其他因素)	No of patients (人数)		Effect (效应值)	Quality (证据等级)
							试验组	对照组		
结局指标 (O) : 排卵率										
12	RCT	Very serious	Not serious	Serious	Serious	None	421	377	OR 0.96 [0.74,1.25]	⊕⊕○○ LOW
结局指标 (O) : 妊娠率										
16	RCT	Very serious	Not serious	Serious	Not serious	None	434	233	OR 0.43 [0.34,0.53]*	⊕⊕○○ LOW
<b>8</b>										
研究对象 (P) : 排卵障碍性不孕										
干预措施 (I) : 坤泰胶囊+来曲唑										
对照措施 (C) : 来曲唑										
Quality assessment (证据质量评价)							Summary of findings (结果总结)			
No of studies (研究数量)	Study design (研究类型)	Limitations (局限性)	Inconsistency (不一致性)	Indirectness (间接性)	Imprecision (不精确)	Other Consideration (其他因素)	No of patients (人数)		Effect (效应值)	Quality (证据等级)
							试验组	对照组		
结局指标 (O) : 排卵率										

5	RCT	Very serious	Not serious	Not serious	Serious	None	NR	NR	OR 3.52 [2.06, 6.04]*	⊕⊕○○ LOW
结局指标 (O) : 妊娠率										
9	RCT	Very serious	Not serious	Not serious	Serious	None	NR	NR	OR 2.41 [1.80, 3.22] *	⊕⊕○○ LOW
9										
研究对象 (P) : 排卵障碍性不孕										
干预措施 (I) : 妇科再造胶囊+来曲唑										
对照措施 (C) : 来曲唑										
Quality assessment (证据质量评价)							Summary of findings (结果总结)			
No of studies (研究数量)	Study design (研究类型)	Limitations (局限性)	Inconsistency (不一致性)	Indirectness (间接性)	Imprecision (不精确)	Other Consideration (其他因素)	No of patient (人数)		Effect (效应值)	Quality (证据等级)
							试验组	对照组		
结局指标 (O) : 排卵率										
2	RCT	Very serious	Not serious	Not serious	Serious	None	NR	NR	OR 8.30 [2.76, 25.00] *	⊕⊕○○ LOW
结局指标 (O) : 妊娠率										
2	RCT	Very serious	Not serious	Not serious	Serious	None	NR	NR	OR 1.98 [1.06, 3.72] *	⊕⊕○○ LOW
10										
研究对象 (P) : 排卵障碍性不孕										
干预措施 (I) : 定坤丹+来曲唑										
对照措施 (C) : 来曲唑										
Quality assessment (证据质量评价)							Summary of findings (结果总结)			
No of studies (研究数量)	Study design (研究类型)	Limitations (局限性)	Inconsistency (不一致性)	Indirectness (间接性)	Imprecision (不精确)	Other Consideration (其他因素)	No of patients (人数)		Effect (效应值)	Quality (证据等级)
							试验组	对照组		
结局指标 (O) : 妊娠率										
3	RCT	Very serious	Not serious	Not serious	Serious	None	NR	NR	OR 3.76 [2.15, 6.60] *	⊕⊕○○ LOW
11										
研究对象 (P) : PCOS不孕症										
干预措施 (I) : 苍附导痰丸+达英-35、g罗米芬、二甲双胍或优思明等										
对照措施 (C) : 达英-35、g罗米芬、二甲双胍或优思明等										
Quality assessment (证据质量评价)							Summary of findings (结果总结)			
No of studies (研究数量)	Study design (研究类型)	Limitations (局限性)	Inconsistency (不一致性)	Indirectness (间接性)	Imprecision (不精确)	Other Consideration (其他因素)	No of patients (人数)		Effect (效应值)	Quality (证据等级)
							试验组	对照组		
结局指标 (O) : 排卵率										
7	RCT	Very serious	Not serious	Not serious	Serious	None	238	189	RR 1.26 [1.15, 1.38]*	⊕⊕○○ LOW
12										
研究对象 (P) : 多囊卵巢综合征										
干预措施 (I) : 苍附导痰汤+来曲唑										
对照措施 (C) : 安慰剂+来曲唑										
Quality assessment (证据质量评价)							Summary of findings (结果总结)			
No of studies (研究数量)	Study design (研究类型)	Limitations (局限性)	Inconsistency (不一致性)	Indirectness (间接性)	Imprecision (不精确)	Other Consideration (其他因素)	No of patients (人数)		Effect (效应值)	Quality (证据等级)
							试验组	对照组		
结局指标 (O) : 妊娠率										

2	RCT	Very serious	Not serious	Not serious	Serious	None	53	37	RR 1.43 [1.06, 1.94]*	⊕⊕○○ LOW
<b>13</b>										
研究对象 (P) : 多囊卵巢综合征										
干预措施 (I) : 苍附导痰汤+来曲唑										
对照措施 (C) : 来曲唑										
Quality assessment (证据质量评价)							Summary of findings (结果总结)			
No of studies (研究数量)	Study design (研究类型)	Limitations (局限性)	Inconsistency (不一致性)	Indirectness (间接性)	Imprecision (不精确)	Other Consideration (其他因素)	No of patients (人数)		Effect (效应值)	Quality (证据等级)
							试验组	对照组		
结局指标 (O) : 排卵率										
5	RCT	Very serious	Not serious	Not serious	Not serious	None	216	157	RR 1.38 [1.23, 1.54]*	⊕⊕○○ LOW
结局指标 (O) : 妊娠率										
11	RCT	Very serious	Not serious	Not serious	Not serious	None	311	187	RR 1.66 [1.45, 1.90]*	⊕⊕○○ LOW
<b>14</b>										
研究对象 (P) : 多囊卵巢综合征										
干预措施 (I) : 针刺/电针+西药 (枸橼酸氯米芬/二甲双胍/来曲唑/HMG和HCG/Gn)										
对照措施 (C) : 西药 (枸橼酸氯米芬/二甲双胍/来曲唑/HMG和HCG/Gn)										
Quality assessment (证据质量评价)							Summary of findings (结果总结)			
No of studies (研究数量)	Study design (研究类型)	Limitations (局限性)	Inconsistency (不一致性)	Indirectness (间接性)	Imprecision (不精确)	Other Consideration (其他因素)	No of patients (人数)		Effect (效应值)	Quality (证据等级)
							试验组	对照组		
结局指标 (O) : 排卵率										
14	RCT	Very serious	Serious	Serious	Not serious	None	448	254	RR 1.34 [1.16, 1.53]*	⊕⊕○○ LOW
结局指标 (O) : 妊娠率										
20	RCT	Very serious	Not serious	Serious	Not serious	None	504	371	RR 1.74 [1.54, 1.97]*	⊕⊕○○ LOW
<b>15</b>										
研究对象 (P) : 多囊卵巢综合征										
干预措施 (I) : 归肾丸+炔雌醇环丙孕酮片; 氯米芬/g罗米芬; 人绒毛膜促性腺激素										
对照措施 (C) : 炔雌醇环丙孕酮片; 氯米芬/g罗米芬; 绒毛膜促性腺激素										
Quality assessment (证据质量评价)							Summary of findings (结果总结)			
No of studies (研究数量)	Study design (研究类型)	Limitations (局限性)	Inconsistency (不一致性)	Indirectness (间接性)	Imprecision (不精确)	Other Consideration (其他因素)	No of patients (人数)		Effect (效应值)	Quality (证据等级)
							试验组	对照组		
结局指标 (O) : 排卵率										
6	RCT	Very serious	Not serious	Not serious	Serious	None	122	78	RR 1.21 [1.07, 1.37]*	⊕⊕○○ LOW
结局指标 (O) : 妊娠率										
3	RCT	Very serious	Not serious	Not serious	Serious	None	94	77	RR 1.56 [1.27, 1.91]*	⊕⊕○○ LOW
<b>16</b>										
研究对象 (P) : 多囊卵巢综合征										
干预措施 (I) : 桂枝茯苓丸+g罗米芬、二甲双胍、炔雌醇环丙孕酮										
对照措施 (C) : g罗米芬、二甲双胍、炔雌醇环丙孕酮										
Quality assessment (证据质量评价)							Summary of findings (结果总结)			
No of studies (研究数量)	Study design (研究类型)	Limitations (局限性)	Inconsistency (不一致性)	Indirectness (间接性)	Imprecision (不精确)	Other Consideration (其他因素)	No of patients (人数)		Effect (效应值)	Quality (证据等级)
							试验组	对照组		

							试验组	对照组		
结局指标 (O) : 排卵率										
12	RCT	Very serious	Serious	Not serious	Not serious	None	313	232	RR 1.34 [1.17, 1.53]*	⊕⊕○○ LOW
结局指标 (O) : 妊娠率										
8	RCT	Very serious	Not serious	Not serious	Not serious	None	327	222	RR 1.48 [1.31, 1.65]*	⊕⊕○○ LOW
<b>17</b>										
研究对象 (P) : 多囊卵巢综合征										
干预措施 (I) : 加减苍附导痰汤+达英-35										
对照措施 (C) : 达英-35										
Quality assessment (证据质量评价)							Summary of findings (结果总结)			
No of studies (研究数量)	Study design (研究类型)	Limitations (局限性)	Inconsistency (不一致性)	Indirectness (间接性)	Imprecision (不精确)	Other Consideration (其他因素)	No of patients (人数)		Effect (效应值)	Quality (证据等级)
							试验组	对照组		
结局指标 (O) : 排卵率										
5	RCT	Very serious	Serious	Not serious	Serious	None	162	124	RR 1.31 [1.17, 1.48]*	⊕⊕○○ LOW
<b>18</b>										
研究对象 (P) : 多囊卵巢综合征										
干预措施 (I) : 桂枝茯苓丸+g罗米芬、二甲双胍、炔雌醇环丙孕酮										
对照措施 (C) : g罗米芬、二甲双胍、炔雌醇环丙孕酮										
Quality assessment (证据质量评价)							Summary of findings (结果总结)			
No of studies (研究数量)	Study design (研究类型)	Limitations (局限性)	Inconsistency (不一致性)	Indirectness (间接性)	Imprecision (不精确)	Other Consideration (其他因素)	No of patients (人数)		Effect (效应值)	Quality (证据等级)
							试验组	对照组		
结局指标 (O) : 排卵率										
12	RCT	Very serious	Serious	Not serious	Not serious	None	643	467	RR 1.34 [1.17, 1.53]*	⊕⊕○○ LOW
结局指标 (O) : 妊娠率										
8	RCT	Very serious	Not serious	Not serious	Not serious	None	352	191	RR 1.48 [1.31, 1.65]*	⊕⊕○○ LOW
<b>19</b>										
研究对象 (P) : 多囊卵巢综合征										
干预措施 (I) : 定坤丹+氯米芬										
对照措施 (C) : 氯米芬										
Quality assessment (证据质量评价)							Summary of findings (结果总结)			
No of studies (研究数量)	Study design (研究类型)	Limitations (局限性)	Inconsistency (不一致性)	Indirectness (间接性)	Imprecision (不精确)	Other Consideration (其他因素)	No of patients (人数)		Effect (效应值)	Quality (证据等级)
							试验组	对照组		
结局指标 (O) : 排卵率										
1	RCT	Very serious	None	Not serious	Serious	None	48	38	RR 1.24 [1.01, 1.53] *	⊕⊕○○ LOW
结局指标 (O) : 妊娠率										
1	RCT	Very serious	None	Not serious	Serious	None	50	50	RR 2.33 [1.19, 4.58] *	⊕⊕○○ LOW
<b>20</b>										
研究对象 (P) : 多囊卵巢综合征										
干预措施 (I) : 滋肾育胎丸+氯米芬										
对照措施 (C) : 氯米芬										
Quality assessment (证据质量评价)							Summary of findings (结果总结)			

No of studies (研究数量)	Study design (研究类型)	Limitations (局限性)	Inconsistency (不一致性)	Indirectness (间接性)	Imprecision (不精确)	Other Consideration (其他因素)	No of patients (人数)		Effect (效应值)	Quality (证据等级)
							试验组	对照组		
结局指标 (O) : 妊娠率										
3	RCT	Very serious	Not serious	Not serious	Serious	None	171	171	RR1.43 [1.11, 1.85] *	⊕⊕○○ LOW
结局指标 (O) : 排卵率										
3	RCT	Very serious	Not serious	Not serious	Serious	None	283	281	RR 1.15 [1.06, 1.25] *	⊕⊕○○ LOW
<b>21</b>										
研究对象 (P) : 排卵障碍性不孕										
干预措施 (I) : 滋肾育胎丸+氯米芬										
对照措施 (C) : 氯米芬										
Quality assessment (证据质量评价)							Summary of findings (结果总结)			
No of studies (研究数量)	Study design (研究类型)	Limitations (局限性)	Inconsistency (不一致性)	Indirectness (间接性)	Imprecision (不精确)	Other Consideration (其他因素)	No of patients (人数)		Effect (效应值)	Quality (证据等级)
							试验组	对照组		
结局指标 (O) : 排卵率										
2	RCT	Very serious	Not serious	Not serious	Serious	None	70	70	RR1.41 [1.01, 1.96]*	⊕⊕○○ LOW
结局指标 (O) : 妊娠率										
2	RCT	Very serious	Serious	Very not serious	Serious	None	79	79	RR 2.09 [0.49, 8.91] *	⊕⊕⊕○ VERY LOW
<b>22</b>										
研究对象 (P) : 排卵障碍性不孕										
干预措施 (I) : 针灸										
对照措施 (C) : g罗米芬										
Quality assessment (证据质量评价)							Summary of findings (结果总结)			
No of studies (研究数量)	Study design (研究类型)	Limitations (局限性)	Inconsistency (不一致性)	Indirectness (间接性)	Imprecision (不精确)	Other Consideration (其他因素)	No of patients (人数)		Effect (效应值)	Quality (证据等级)
							试验组	对照组		
结局指标 (O) : 妊娠率										
2	RCT	Very serious	Not serious	Not serious	Serious	None	89	90	RR 1.57 [1.24, 2.00] *	⊕⊕○○ LOW
<b>23</b>										
研究对象 (P) : 高催乳素血症所致不孕										
干预措施 (I) : 逍遥散加减+溴隐亭										
对照措施 (C) : 溴隐亭										
Quality assessment (证据质量评价)							Summary of findings (结果总结)			
No of studies (研究数量)	Study design (研究类型)	Limitations (局限性)	Inconsistency (不一致性)	Indirectness (间接性)	Imprecision (不精确)	Other Consideration (其他因素)	No of patients (人数)		Effect (效应值)	Quality (证据等级)
							试验组	对照组		
结局指标 (O) : 妊娠率										
1	RCT	Very serious	None	Not serious	Serious	None	30	30	RR 1.82, [1.07, 3.10]*	⊕⊕○○ LOW
<b>24</b>										
研究对象 (P) : 高催乳素血症所致不孕										
干预措施 (I) : 复方玄驹胶囊										
对照措施 (C) : 性腺激素、溴隐亭										

Quality assessment (证据质量评价)							Summary of findings (结果总结)			
No of studies (研究数量)	Study design (研究类型)	Limitations (局限性)	Inconsistency (不一致性)	Indirectness (间接性)	Imprecision (不精确)	Other Consideration (其他因素)	No of patients (人数)		Effect (效应值)	Quality (证据等级)
							试验组	对照组		
结局指标 (O) : 妊娠率										
1	RCT	Very serious	None	Not serious	Serious	None	51	51	RR 1.52 [1.03, 2.25]*	⊕⊕○○ LOW
25										
研究对象 (P) : 黄体功能不足										
干预措施 (I) : 复方玄驹胶囊										
对照措施 (C) : 氯米芬和烯丙雌醇片										
Quality assessment (证据质量评价)							Summary of findings (结果总结)			
No of studies (研究数量)	Study design (研究类型)	Limitations (局限性)	Inconsistency (不一致性)	Indirectness (间接性)	Imprecision (不精确)	Other Consideration (其他因素)	No of patients (人数)		Effect (效应值)	Quality (证据等级)
							试验组	对照组		
结局指标 (O) : 妊娠率										
1	RCT	Very serious	None	Not serious	Serious	None	48	48	RR 2.00, [1.14, 3.51]*	⊕⊕○○ LOW
26										
研究对象 (P) : 黄体功能不足										
干预措施 (I) : 暖宫孕子胶囊										
对照措施 (C) : 黄体酮胶囊										
Quality assessment (证据质量评价)							Summary of findings (结果总结)			
No of studies (研究数量)	Study design (研究类型)	Limitations (局限性)	Inconsistency (不一致性)	Indirectness (间接性)	Imprecision (不精确)	Other Consideration (其他因素)	No of patients (人数)		Effect (效应值)	Quality (证据等级)
							试验组	对照组		
结局指标 (O) : 妊娠率										
1	RCT	Very serious	None	Not serious	Serious	None	60	60	RR 1.82, [1.19, 2.78] *	⊕⊕○○ LOW
结局指标 (O) : 排卵率										
1	RCT	Very serious	None	Not serious	Serious	None	60	60	RR1.54, [1.22, 1.94] *	⊕⊕○○ LOW
27										
研究对象 (P) : 早发性卵巢功能不全										
干预措施 (I) : 益经汤										
对照措施 (C) : 雌二醇片/雌二醇地屈孕酮片										
Quality assessment (证据质量评价)							Summary of findings (结果总结)			
No of studies (研究数量)	Study design (研究类型)	Limitations (局限性)	Inconsistency (不一致性)	Indirectness (间接性)	Imprecision (不精确)	Other Consideration (其他因素)	No of patients (人数)		Effect (效应值)	Quality (证据等级)
							试验组	对照组		
结局指标 (O) : 妊娠率										
1	RCT	Very serious	None	Not serious	Serious	None	71	71	RR 3.25, [1.11, 9.49]*	⊕⊕○○ LOW
28										
研究对象 (P) : 卵巢低反应										
干预措施 (I) : 左归丸										
对照措施 (C) : 去氧孕烯炔雌醇片和促性腺激素释放激素激动剂										
Quality assessment (证据质量评价)							Summary of findings (结果总结)			

No of studies (研究数量)	Study design (研究类型)	Limitations (局限性)	Inconsistency (不一致性)	Indirectness (间接性)	Imprecision (不精确)	Other Consideration (其他因素)	No of patients (人数)		Effect (效应值)	Quality (证据等级)
							试验组	对照组		
结局指标 (O) : 妊娠率										
1	RCT	Very serious	None	Not serious	Serious	None	30	30	RR 3.25, [1.20, 8.83]*	⊕⊕○○ LOW
<b>29</b>										
研究对象 (P) : 黄素化未破裂卵泡综合征										
干预措施 (I) : 血府逐瘀胶囊										
对照措施 (C) : 氟米芬和人绒毛膜促性腺激素										
Quality assessment (证据质量评价)							Summary of findings (结果总结)			
No of studies (研究数量)	Study design (研究类型)	Limitations (局限性)	Inconsistency (不一致性)	Indirectness (间接性)	Imprecision (不精确)	Other Consideration (其他因素)	No of patients (人数)		Effect (效应值)	Quality (证据等级)
							试验组	对照组		
结局指标 (O) : 妊娠率										
1	RCT	Very serious	None	Not serious	Serious	None	64	64	RR 4.33, [2.29, 8.19]*	⊕⊕○○ LOW
结局指标 (O) : 排卵率										
1	RCT	Very serious	None	Not serious	Serious	None	64	64	RR 3.22, [2.16, 4.80]*	⊕⊕○○ LOW
<b>30</b>										
研究对象 (P) : 黄素化未破裂卵泡综合征										
干预措施 (I) : 血府逐瘀汤										
对照措施 (C) : 人绒毛膜促性腺激素										
Quality assessment (证据质量评价)							Summary of findings (结果总结)			
No of studies (研究数量)	Study design (研究类型)	Limitations (局限性)	Inconsistency (不一致性)	Indirectness (间接性)	Imprecision (不精确)	Other Consideration (其他因素)	No of patients (人数)		Effect (效应值)	Quality (证据等级)
							试验组	对照组		
结局指标 (O) : 妊娠率										
1	RCT	Very serious	None	Not serious	Serious	None	30	30	RR 3.80, [1.63, 8.85]*	⊕⊕○○ LOW
<b>31</b>										
研究对象 (P) : 黄素化未破裂卵泡综合征										
干预措施 (I) : 金匱肾气丸										
对照措施 (C) : 氟米芬和人绒毛膜促性腺激素										
Quality assessment (证据质量评价)							Summary of findings (结果总结)			
No of studies (研究数量)	Study design (研究类型)	Limitations (局限性)	Inconsistency (不一致性)	Indirectness (间接性)	Imprecision (不精确)	Other Consideration (其他因素)	No of patients (人数)		Effect (效应值)	Quality (证据等级)
							试验组	对照组		
结局指标 (O) : 排卵率										
1	RCT	Very serious	None	Not serious	Serious	None	40	40	RR 2.25, [1.52, 3.33]*	⊕⊕○○ LOW
<b>32</b>										
研究对象 (P) : 黄素化未破裂卵泡综合征										
干预措施 (I) : 金匱肾气丸										
对照措施 (C) : 氟米芬和人绒毛膜促性腺激素										
Quality assessment (证据质量评价)							Summary of findings (结果总结)			
No of studies (研究数量)	Study design (研究类型)	Limitations (局限性)	Inconsistency (不一致性)	Indirectness (间接性)	Imprecision (不精确)	Other Consideration (其他因素)	No of patients (人数)		Effect (效应值)	Quality (证据等级)
							试验组	对照组		

							试验组	对照组		
结局指标 (O) : 排卵率										
1	RCT	Very serious	None	Not serious	Serious	None	40	40	RR 2.25, [1.52, 3.33]*	⊕⊕○○ LOW

## 附录C 引用的相关标准

(资料性)

### 附件1

#### 《女性不孕症中西医结合诊疗指南》专家访谈

2021年10月，指南工作组对8位临床专家进行了女性不孕症的半结构化访谈，共计收集到涉及定义、诊断、中西医结合治疗、疗效评价指标、生活方式管理及指南的构建等方面的9个原始问题，访谈提纲如下：

①请您根据临床经验探讨女性不孕症的主要原因有哪些？

②根据临床诊疗经验，您认为女性不孕症中，中西医结合诊治具有优势特色的疾病包含哪些？

③请您从中西医结合角度谈谈对排卵障碍性不孕症的认识？您在临床诊治排卵障碍性不孕症时常见的西医病种有哪些？

④您在临床诊治排卵障碍性不孕症时，运用中医辨证与西医辨病相结合的方法吗？辨证与辨病相结合的方法在诊治中有哪些优势？您认为在辨证中常见的中医证型有哪些？

⑤您在临床诊治排卵障碍性不孕症时，推荐的治疗方法有哪些（中医、西医、中西医结合三方面）？

⑥您最关心的排卵障碍性不孕症的疗效评价指标是什么？或谈谈您认为诊治中需解决的关键问题是什么？

⑦如果此指南发布，您最想在指南中查阅到哪些方面的内容？

⑧您认为“中西医结合诊治妇科类疾病的指南”的临床问题的构建与调研需要注意什么？需要配套制定“中西医结合诊治妇科类疾病的患者指南”吗？

⑨您认为我们的临床问题清单是否存在不足或有需要修改的地方？如有，请您补充说明。

### 附件2

#### 《女性不孕症中西医结合诊疗指南》调查问卷

尊敬各位教授：您好！

按照国家中医药管理局、中国中西医结合学会、中华中医药学会、中华医学会的要求，在完成《排卵障碍性不孕症中西医结合诊疗指南》（以下简称：诊疗指南）并提交《诊疗指南草案》和《诊疗指南编写说明》后，需要更名《女性不孕症中西医结合诊疗指南》。

为研制《女性不孕症中西医结合诊疗指南》，围绕女性不孕不育的中西医结合诊疗具有优势特色的疾病开展研究工作，本次通过调查问卷，采用封闭式与开放式问题相结合的方法全面的听取您的意见和建议。诚挚邀请您作为本课题的专家，参与填写《女性不孕症中西医结合诊疗指南》专家咨询问卷。敬请您在百忙之中抽空给予指导与帮助，您所提出的意见及建议将对本课题的顺利进行起到至关重要的作用！

## 一、女性不孕症的主要原因有

- 1、排卵障碍
- 2、盆腔因素
- 3、感染因素
- 4、免疫因素
- 5、不明原因
- 6、子宫腺肌病
- 7、卵巢疾病
- 8、辅助生殖技术
- 9、其他

## 二、女性不孕症中，中西医结合诊疗较为公认的疾病有哪些？

1、排卵障碍（除多囊卵巢综合征（PCOS）、高催乳素血症（HPRL）、早发性卵巢功能不全（POI）/卵巢早衰（POF）/卵巢储备功能下降（DOR）、黄体功能不全（LPD）、卵泡黄素化未破裂综合征（LUFS）外，还有哪些疾病？）

2、盆腔因素（输卵管；盆腔炎性疾病后遗症；盆腔淤血综合征；子宫内粘连；宫腔积血）

3、感染因素（细菌、滴虫、假丝酵母菌、病毒感染、支原体、衣原体等；子宫炎性疾病；子宫内膜腺性增生；输卵管炎和卵巢炎

- 4、免疫因素
- 5、不明原因
- 6、子宫腺肌病（子宫内膜异位症）
- 7、卵巢疾病
- 8、辅助生殖技术（卵巢低反应、卵巢储备功能低下、卵巢过度刺激征）
- 9、其他

## 附件3

### 《女性不孕症中西医结合诊疗指南》

（原名《排卵障碍性不孕症中西医结合诊疗指南》）

### 临床问题调研问卷

尊敬的各位临床专家：您好！

排卵障碍性不孕症是育龄期女性的常见病，也是难治病，呈逐年增高趋势。排卵功能障碍是女性不孕的主要原因之一，表现为持续性不排卵、稀发排卵、不恰当排卵，包括多囊卵

巢综合征（PCOS）、高催乳素血症（HPRL）、早发性卵巢功能不全（POI）/卵巢早衰（POF）/卵巢储备功能下降（DOR）、黄体功能不全（LPD）、卵泡黄素化未破裂综合征（LUFS）等疾病。中西医结合辨证与辨病相结合治疗本病具有独特优势与确切疗效。在前期临床研究、文献检索的基础上，从七个方面进行了专家访谈，总结遴选出中西医结合诊治排卵障碍性不孕症有关键问题，开展此次问卷式调研。根据该临床调研结果，我们将会拟定排卵障碍性不孕症的中西医结合诊疗指南所包含的临床问题，以供临床参考应用。现邀请您参与《诊疗指南》的调查问卷。完成此次问卷调研约需要10~15分钟。感谢您在百忙之中的支持与配合！若有任何意见和建议，请联系项目秘书：王洁楠 18801021312, 674822076@qq.com。

《女性不孕症中西医结合诊疗指南》项目组

2022年01月

基本信息					
姓名		性别		出生年月	
身份证号		专业		所在城市	
学历	<input type="checkbox"/> 本科 <input type="checkbox"/> 研究生		学位	<input type="checkbox"/> 学士 <input type="checkbox"/> 硕士 <input type="checkbox"/> 博士	
工作单位			所在科室		
现从事方向	<input type="checkbox"/> 中医 <input type="checkbox"/> 西医 <input type="checkbox"/> 中西医结合				
医院级别	<input type="checkbox"/> 一级 <input type="checkbox"/> 二级 <input type="checkbox"/> 三级 <input type="checkbox"/> 特等 <input type="checkbox"/> 甲等 <input type="checkbox"/> 乙等 <input type="checkbox"/> 丙等				
医院类型	<input type="checkbox"/> 中医院 <input type="checkbox"/> 中西医结合医院 <input type="checkbox"/> 西医院 <input type="checkbox"/> 民族医院 <input type="checkbox"/> 综合医院 <input type="checkbox"/> 专科医院				
职称	<input type="checkbox"/> 主任医师 <input type="checkbox"/> 副主任医师 <input type="checkbox"/> 主治医师 <input type="checkbox"/> 住院医师 <input type="checkbox"/> 其他				
职务	<input type="checkbox"/> 院长/副院长 <input type="checkbox"/> 主任/处长/副主任/副处长/科长 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 其他				
从事本专业年限	<input type="checkbox"/> <5年 <input type="checkbox"/> 5-10年 <input type="checkbox"/> 10-15年 <input type="checkbox"/> 15年以上				
联系方式			邮箱		

一、在中西医结合诊治排卵障碍性不孕症时，请您对本指南涉及问题的重要性进行判断，依据您的临床经验在每个问题的相应分值上打“√”。分值采用：Likert 5级评分方法（5=非常重要，4=重要，3=一般，2=不重要，1=非常不重要）。分值为1~5分，1分表示“非常不重要，即非常没有必要纳入指南讨论”，5分表示“非常重要，即非常有必要纳入诊疗指南讨论（即本《诊疗指南》一定会解决的临床问题）”。

1. 排卵障碍性不孕症主要包括哪些西医疾病？（多囊卵巢综合征、高催乳素血症、黄体功能不足、早发性卵巢功能不全/卵巢早衰/卵巢储备功能下降/卵巢低反应、无排卵性异常子宫出血、未破裂卵泡黄素化综合征）。

重要性	非常重要	重要	一般	不重要	非常不重要
	5分	4分	3分	2分	1分
多囊卵巢综合征					
高催乳素血症					
黄体功能不足					
早发性卵巢功能不全					
卵巢早衰					
卵巢储备功能下降					
卵巢低反应					
无排卵性异常子宫出血					
未破裂卵泡黄素化综合征					
如未包括, 请补充					

2. 如何进行6种排卵障碍性不孕症（多囊卵巢综合征、高催乳素血症、黄体功能不足、早发性卵巢功能不全/卵巢早衰/卵巢储备功能下降/卵巢低反应、无排卵性异常子宫出血、未破裂卵泡黄素化综合征）的西医诊断？

重要性	非常重要	重要	一般	不重要	非常不重要
	5分	4分	3分	2分	1分
多囊卵巢综合征					
高催乳素血症					
黄体功能不足					
早发性卵巢功能不全					
卵巢早衰					
卵巢储备功能下降					
卵巢低反应					
无排卵性异常子宫出血					
未破裂卵泡黄素化综合征					

3. 排卵障碍性不孕症的中医辨证(分型)诊断有哪些？

重要性	非常重要	重要	一般	不重要	非常不重要
	5分	4分	3分	2分	1分
评 分					

4. 排卵障碍性不孕症的证候（症状或体征）有哪些？

重要性	非常重要	重要	一般	不重要	非常不重要
	5分	4分	3分	2分	1分
评 分					

5. 针灸结合以下治法能否提高排卵障碍性不孕症的疗效？

重要性	非常重要	重要	一般	不重要	非常不重要
	5分	4分	3分	2分	1分
克罗米芬					
来曲唑					
HCG					
HMG					
GnRH激动剂					
他莫昔芬					

6. 不同促排卵的西药结合中药处方或者中成药能否提高排卵障碍性不孕症的疗效？

类 型	中药处方					中成药				
	非常 重要	重要	一般	不重要	非常 不重要	非常 重要	重要	一般	不重要	非常 不重要
	5分	4分	3分	2分	1分	5分	4分	3分	2分	1分
克罗米芬										
来曲唑										
HCG										
HMG										
GnRH- $\alpha$										
他莫昔芬										
人工受精										
体外受精- 胚胎移植术										
卵细胞浆内 单精注射										

**7. 排卵障碍性不孕症患者在接受辅助生殖植入前, 配合中药处方或者中成药能否提高种植成功率?**

类 型	中药处方					中成药				
	非常 重要	重要	一般	不重要	非常不 重要	非常 重要	重要	一般	不重要	非常 不重要
重要性	5分	4分	3分	2分	1分	5分	4分	3分	2分	1分
人工受精										
体外受精- 胚胎移植术										
卵细胞浆内 单精注射										

**8. 排卵障碍性不孕症患者在接受辅助生殖植入后, 联合中药处方或者中成药能否提高妊娠成功率?**

类 型	中药处方					中成药				
	非常 重要	重要	一般	不重要	非常 不重要	非常 重要	重要	一般	不重要	非常 不重要
重要性	5分	4分	3分	2分	1分	5分	4分	3分	2分	1分
人工受精										
体外受精- 胚胎移植术										
卵细胞浆内 单精注射										

**9. 排卵障碍性不孕症核心的主要疗效结局指标和次要疗效结局指标有哪些?**

重要性	非常重要	重要	一般	不重要	非常不重要
	5分	4分	3分	2分	1分
评 分					

10. 6种排卵障碍性不孕症患者的日常调摄有哪些？

重要性	非常重要	重要	一般	不重要	非常不重要
	5分	4分	3分	2分	1分
评分					

其他补充：

补充问题					
重要性	非常重要	重要	一般	不重要	非常不重要
	5分	4分	3分	2分	1分
评分					

二、请对排卵障碍性不孕症中医证型的重要性进行打分（请在相应分数下面打√）。其中1~3分为“一般重要”，4~6分为“重要”，7~9分为“非常重要”。

中医证型	一般重要			重要			非常重要		
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
肾虚证									
肾气虚证									
肾阴虚证									
肾阳虚证									
肾阴阳两虚证									
肾虚血瘀证									
肝气郁结证									
肝郁化热证									
脾气虚证									
肝肾阴虚证									
脾肾阳虚证									
湿热内阻证									
气血两虚证									
气虚血瘀证									
痰湿内阻证									
气滞血瘀证									
血瘀胞宫证									

请列出其它您认为重要的中医证型：\_\_\_\_\_

三、（请在相应分数下面打√）。其中1~3分为“一般重要”，4~6分为“重要”，7~9分为“非常重要”。

类型	结局指标	一般重要			重要			非常重要		
		1	2	3	4	5	6	7	8	9
妊娠情况	排卵率									
	临床妊娠率									
	活产率									
	流产率									
	生化妊娠率									
症状体征	中医证候积分									
	基础体温									
	周期									
	经期									
	经量									
	经色									
	经质									
实验室检查	性激素水平（E <sub>2</sub> 、FSH、LH、P、PRL、T）									
	AMH									
	INHB									
	甲状腺功功能：甲状腺素(T <sub>4</sub> )、三碘甲状腺原氨酸(T <sub>3</sub> )、促甲状腺激素(TSH)、游离T <sub>3</sub> 、游离T <sub>4</sub>									
	凝血检查：凝血酶原时间（PT）、活化部分凝血活酶时间（APTT）、凝血酶时间（TT）、纤维蛋白原（FIB）									
	血脂水平（总胆固醇、三酰甘油）									
影像学检查	窦卵泡计数									
	始基、窦前、窦状、闭锁卵泡									
	优势卵泡数									
	卵巢体积（左右卵巢体积、卵巢直径）									
	卵巢血流指标（卵巢动脉收缩期峰值流速、搏动指数、阻力指数）									
	子宫内膜厚度、三线、动静脉指标、									
	子宫体积									

安全性指标	不良反应发生率												
	血常规												
	肝肾功												
	心电图												
其他	子代出生缺陷												

请列出其它重要的**结局指标**：\_\_\_\_\_

#### 附件4

### 《排卵障碍性不孕症中医诊断证型及证候要素的调查问卷》

尊敬的专家、教授：您好！

我们是由中华中医药学会、中华医学会、中国中西医结合学会发起《女性不孕症中西医结合诊疗指南》项目组。非常感谢您参与《排卵障碍性不孕症中医诊断证型及证候要素的问卷调查》。

本次调查通过专家访谈、临床调研与文献调查完善各证型的症状、舌象、脉象信息形成调查条目。从排卵障碍性不孕症的证型及其症状、舌象、脉象方面综合考虑，遴选与排卵障碍性不孕症相关的中医证候要素，并设有开放性问题更全面收集您的意见。

本次问卷采用 GRADE 工作组推荐的9分 Likert 评分系统。其中，1~3分代表该条目“不重要”，4~6分代表“一般重要”，7~9分表示“非常重要”。请您在相应方框中打“√”，课题组将依据条目重要程度决定是否纳入后续研究。

本次问卷调查的时间为2022年8月31日，再次感谢您抽出宝贵的时间参与我们的问卷调查。

祝您工作顺利，万事如意！

《女性不孕症中西医结合诊疗指南》项目组

2022年8月31日

#### 您的基本信息

姓名：\_\_\_\_\_ 年 龄：\_\_\_\_\_

单位：\_\_\_\_\_ 科 室：\_\_\_\_\_

职称：\_\_\_\_\_ 工作年限：\_\_\_\_\_

学历：\_\_\_\_\_ 研究方向：\_\_\_\_\_

邮箱：\_\_\_\_\_

#### 一、肾气虚证的证候要素

##### 1、婚后不孕

1 2 3 4 5 6 7 8 9

2、月经不调

1 2 3 4 5 6 7 8 9

3、经量或多或少

1 2 3 4 5 6 7 8 9

4、小便频数而清，甚则不禁

1 2 3 4 5 6 7 8 9

5、腰脊酸软

1 2 3 4 5 6 7 8 9

6、听力减退

1 2 3 4 5 6 7 8 9

7、气短

1 2 3 4 5 6 7 8 9

8、四肢不温

1 2 3 4 5 6 7 8 9

9、面色少华

1 2 3 4 5 6 7 8 9

10、舌淡苔白

1 2 3 4 5 6 7 8 9

11、脉细弱

1 2 3 4 5 6 7 8 9

12、您认为肾气虚证还有哪些证候要素需要补充? \_\_\_\_\_

二、肾阳虚证的证候要素

1、婚后不孕

1 2 3 4 5 6 7 8 9

2、月经迟发

1 2 3 4 5 6 7 8 9

3、月经后期

1 2 3 4 5 6 7 8 9

4、闭经

1 2 3 4 5 6 7 8 9

5、经色量少

1 2 3 4 5 6 7 8 9

6、经色淡黯质稀

- 1    2    3    4    5    6    7    8    9
- 7、形寒肢冷
- 1    2    3    4    5    6    7    8    9
- 8、腰膝酸软
- 1    2    3    4    5    6    7    8    9
- 9、性欲淡漠
- 1    2    3    4    5    6    7    8    9
- 10、夜尿频多
- 1    2    3    4    5    6    7    8    9
- 11、舌淡胖
- 1    2    3    4    5    6    7    8    9
- 12、苔白厚
- 1    2    3    4    5    6    7    8    9
- 13、脉沉迟
- 1    2    3    4    5    6    7    8    9
- 14、两尺脉弱
- 1    2    3    4    5    6    7    8    9
- 15、您认为**肾阳虚证**还有哪些证候要素需要补充? \_\_\_\_\_

### 三、肾阴虚证的证候要素

- 1、婚后不孕
- 1    2    3    4    5    6    7    8    9
- 2、月经提前
- 1    2    3    4    5    6    7    8    9
- 3、月经错后
- 1    2    3    4    5    6    7    8    9
- 4、闭经
- 1    2    3    4    5    6    7    8    9
- 5、月经量少色鲜红
- 1    2    3    4    5    6    7    8    9
- 6、腰酸疲乏
- 1    2    3    4    5    6    7    8    9
- 7、头晕耳鸣
- 1    2    3    4    5    6    7    8    9

8、口干咽痛

1 2 3 4 5 6 7 8 9

9、两颧潮红

1 2 3 4 5 6 7 8 9

10、五心烦热

1 2 3 4 5 6 7 8 9

11、午后潮热

1 2 3 4 5 6 7 8 9

12、阴中干涩

1 2 3 4 5 6 7 8 9

13、舌红少苔

1 2 3 4 5 6 7 8 9

14、舌无苔

1 2 3 4 5 6 7 8 9

15、脉细数

1 2 3 4 5 6 7 8 9

16、您认为**肾阴虚证**还有哪些证候要素需要补充? \_\_\_\_\_

#### 四、肝郁证的证候要素

1、婚后不孕

1 2 3 4 5 6 7 8 9

2、月经先后无定期

1 2 3 4 5 6 7 8 9

3、量多少不定

1 2 3 4 5 6 7 8 9

4、经前乳房胀痛

1 2 3 4 5 6 7 8 9

5、烦躁易怒

1 2 3 4 5 6 7 8 9

6、精神抑郁

1 2 3 4 5 6 7 8 9

7、两胁胀满

1 2 3 4 5 6 7 8 9

8、两胁窜痛

- 1    2    3    4    5    6    7    8    9
- 9、胸闷不舒
- 1    2    3    4    5    6    7    8    9
- 10、胁痛随情绪变化增加
- 1    2    3    4    5    6    7    8    9
- 11、气上逆于咽喉，使咽中似有异物梗阻感
- 1    2    3    4    5    6    7    8    9
- 12、舌黯红
- 1    2    3    4    5    6    7    8    9
- 13、苔薄
- 1    2    3    4    5    6    7    8    9
- 14、脉弦。
- 1    2    3    4    5    6    7    8    9
- 15、您认为肝郁证还有哪些证候要素需要补充? \_\_\_\_\_

### 五、痰湿证的证候要素判断

- 1、婚后不孕
- 1    2    3    4    5    6    7    8    9
- 2、形体肥胖
- 1    2    3    4    5    6    7    8    9
- 3、月经后期
- 1    2    3    4    5    6    7    8    9
- 4、月经稀发
- 1    2    3    4    5    6    7    8    9
- 5、闭经
- 1    2    3    4    5    6    7    8    9
- 6、带下量多
- 1    2    3    4    5    6    7    8    9
- 7、带下色白质黏无臭
- 1    2    3    4    5    6    7    8    9
- 8、头晕心悸
- 1    2    3    4    5    6    7    8    9
- 9、胸闷泛恶
- 1    2    3    4    5    6    7    8    9

10、面色晄白

1 2 3 4 5 6 7 8 9

11、舌淡胖

1 2 3 4 5 6 7 8 9

12、苔白膩

1 2 3 4 5 6 7 8 9

13、脉滑

1 2 3 4 5 6 7 8 9

14、您认为痰湿证还有哪些证候要素需要补充? \_\_\_\_\_

## 六、血瘀证的证候要素

1、婚后不孕

1 2 3 4 5 6 7 8 9

2、月经不调

1 2 3 4 5 6 7 8 9

3、月经后期

1 2 3 4 5 6 7 8 9

4、经量少或多

1 2 3 4 5 6 7 8 9

5、经色紫黑

1 2 3 4 5 6 7 8 9

6、月经有血块

1 2 3 4 5 6 7 8 9

7、经行不畅

1 2 3 4 5 6 7 8 9

8、崩漏

1 2 3 4 5 6 7 8 9

9、少腹刺痛

1 2 3 4 5 6 7 8 9

10、少腹疼痛固定不移

1 2 3 4 5 6 7 8 9

11、少腹拒按

1 2 3 4 5 6 7 8 9

12、少腹有肿块

1 2 3 4 5 6 7 8 9

13、少腹经前痛剧

1 2 3 4 5 6 7 8 9

14、舌紫黯

1 2 3 4 5 6 7 8 9

15、舌边有瘀斑瘀点

1 2 3 4 5 6 7 8 9

16、舌下静脉血瘀增粗

1 2 3 4 5 6 7 8 9

17、脉弦或涩

1 2 3 4 5 6 7 8 9

18、您认为**血瘀证**还有哪些证候要素需要补充? \_\_\_\_\_

## 七、肾虚血瘀证的证候要素

1、婚后不孕

1 2 3 4 5 6 7 8 9

2、月经不调

1 2 3 4 5 6 7 8 9

3、月经后期

1 2 3 4 5 6 7 8 9

4、经量少或多

1 2 3 4 5 6 7 8 9

5、经色紫黑

1 2 3 4 5 6 7 8 9

6、月经有血块

1 2 3 4 5 6 7 8 9

7、经行不畅

1 2 3 4 5 6 7 8 9

8、崩漏

1 2 3 4 5 6 7 8 9

9、少腹刺痛

1 2 3 4 5 6 7 8 9

10、少腹疼痛固定不移

1 2 3 4 5 6 7 8 9

11、少腹拒按

1    2    3    4    5    6    7    8    9

12、少腹有肿块

1    2    3    4    5    6    7    8    9

13、少腹经前痛剧

1    2    3    4    5    6    7    8    9

14、舌紫黯

1    2    3    4    5    6    7    8    9

15、舌边有瘀斑瘀点

1    2    3    4    5    6    7    8    9

16、舌下络脉瘀紫增粗

1    2    3    4    5    6    7    8    9

17、脉弦或涩

1    2    3    4    5    6    7    8    9

18、您认为**肾虚血瘀证**还有哪些证候要素需要补充? \_\_\_\_\_

## 附录 D 缩略词对照表

(资料性)

缩略词	英文全称	中文全称
ODI	Ovulatory Disorder Infertility	排卵障碍性不孕症
PCOS	Polycystic Ovary Syndrome	多囊卵巢综合征
HPRL	Hyperpro-Lactinemia	高催乳素血症
LPD	Luteal Phase Defect	黄体功能不全
POI	Premature Ovarian Insufficiency	早发性卵巢功能不全
POF	Premature Ovarian Failure	卵巢早衰
DOR	Diminished Ovarian Reserve	卵巢储备功能下降
POR	Poor Ovarian Response	卵巢低反应
AUB-O	Abnormal Uterine Bleeding-Ovulatory Disorders	无排卵型异常子宫出血
LUFS	Luteinized Unruptured Follicle Syndrome	黄素化未破裂卵泡综合征
HPO	Hypothalamic- Pituitary-Ovarian	下丘脑—垂体—卵巢轴
FSH	Follicle Stimulating Hormone	促卵泡激素
E <sub>2</sub>	Estradiol-2	雌激素
AMH	Anti-Müllerian Hormone	抗缪勒管激素
AFC	Antral Follicle Count	窦卵泡数
Gn	Gonadotropins	促性腺激素
BBT	Basal Body Temperature	基础体温

## 参考文献

- [1] 谢幸,苟文丽.妇产科学[M].8版.北京:人民卫生出版社,2013:369
- [2] Carson SA, Kallen AN. Diagnosis and Management of Infertility: A Review. JAMA. 2021 Jul 6;326 (1) :65-76.
- [3] 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,2019,08:505-511.
- [4] Strauss J F , Barbieri R L . Yen and Jaffe's Reproductive Endocrinology Physiology, Pathophysiology, and Clinical Management[J]. Elsevier, 2019.
- [5] 闫阳,方兰兰,孙莹璞.排卵障碍发病机制及治疗的研究进展[J]. 现代妇产科进展, 2021,30 (6) :465-9.
- [6] 谢幸,孔北华,段涛.妇产科学[M].第九版.北京:人民出版社,2018
- [7] 程泾.中西医排卵诱导法治疗不孕不育症[M].第1版.北京:人民卫生出版社,2018
- [8] 武学清,孔蕊,田莉,等. 卵巢低反应专家共识 [J].生殖与避孕, 2015
- [9] 中国中西医结合学会妇产科专业委员会.排卵障碍性异常子宫出血中西医结合诊疗指南. 中国中西医结合杂志,2020,40 (4) :391-400.
- [10] 谢幸, 苟文丽, 林仲秋等.妇产科学 [M].8版.北京:人民卫生出版社, 2014.
- [11] 中华医学会妇产科学分会内分泌学组及指南专家组.多囊卵巢综合征中国诊疗指南 [J]. 中华妇产科杂志, 2018, 53 (1) : 2-6.
- [12] 多囊卵巢综合征相关不孕治疗及生育保护共识专家组.多囊卵巢综合征相关不孕治疗及生育保护共识[J]. 生殖医学杂志,2020,29 (07) :843-851.
- [13] 中华医学会妇产科学分会内分泌学组.女性高催乳素血症诊治共识[J]. 中华妇产科杂志,2016,03:161-168.
- [14] Practice Committees of the American Society for Reproductive Medicine and the Society for Reproductive Endocrinology and Infertility. Diagnosis and treatment of luteal phase deficiency: a Committee opinion. Fertil Steril. 2021 Jun ; 115 (6) : 1416-1423.
- [15] 陈子江,田秦杰,乔杰,等. 早发性卵巢功能不全的临床诊疗中国专家共识[J]. 中华妇产科杂志,2017,09:577-581.
- [16] 吴洁,陈蓉.早发性卵巢功能不全的激素补充治疗专家共识[J]. 中华妇产科杂志,2016,12:881-886.
- [17] 卵巢储备功能减退临床诊治专家共识专家组.卵巢储备功能减退临床诊治专家共识[J]. 生殖医学杂志,2022,04:425-434.
- [18] Alviggi C, Andersen CY, Buehler K, et al. A new more detailed stratification of low responders to ovarian stimulation: from a poor ovarian response to a low prognosis ConCEPT[J]. Fertil Steril, 2016, 105 (6) : 1452-1453.
- [19] 李力, 乔杰.实用生殖医学[M].第1版.北京二人民卫生出版社, 2012:237.

- [20] 罗颂平,杜惠兰,马堃等.中成药临床应用指南——妇科疾病分册(第二版).北京:中国中医药出版社,2021,12.
- [21] 程径.实用中西医结合不孕不育诊疗学[M].北京:中国中医药出版社,2000,1:359.
- [22] 唐文豪,李彦伶,黄麒榕,等.我国不孕症女性心理体验质性研究的系统评价和Meta整合[J].解放军护理杂志,2021,07:16-19+24.
- [23] Reindollar RH, Novak M, Tho SP, MCDonough PG. Adult onset amenorrhea: a study of 262 patients. *Am J Obstet GyneCol.* 1986;155:531-43.
- [24] Hakimi O, Cameron LC. EffeCt of ExerCise on Ovulation: A SystematiC Review. *SPORts Med.* 2017 Aug;48 (8) :1555-1567.
- [25] Hiam D, Patten R, Gibson-Helm M, Moreno-Asso A, MCIlvenna L, Levinger I, Harrison C, Moran LJ, Joham A, Parker A, Shorakae S, Simar D, Stepto N. The effeCtIVeness of high intensity intermittent training on metaboliC, reproduCtIVe and mental health in women with polyCystiC ovary syndrome: study protoCol for the iHIT- randomised Controlled trial. *Trials.* 2019 Apr 16;20 (1) :221.
- [26] Hakimi O, Cameron LC. EffeCt of exerCise on ovulation: a systematiC review. *SPORts Med.*2017;48 (8) :1555-67.
- [27] JurCzewska J, Szostak-Węgierek D. The InfluenCe of Diet on Ovulation Disorders in Women-A NarratIVe Review. *Nutrients.* 2022 Apr 8;14 (8) :1556.
- [28] Sharma R, Kelly R. Biedenharn. Lifestyle faCtors and reproduCtIVe health: taking Control of your fertility. *Reprod Biol EndoCrinol.* 2013;11 (1) :1-15.
- [29] Alan P, Kristin B, Samantha B, et al. Smoking and infertility: a Committee opinion. *Fertil Steril.* 2018;110 (4) :611-8.
- [30] 陈薇,方赛男,刘建平.基于证据体的中医药临床证据分级标准建议[J].中国中西医结合杂志,2019,39 (03) :358-364.