

临床诊疗指南

辅助生殖技术与精子库分册

中华医学会 编著



人民卫生出版社

临床诊疗指南

糖尿病性视网膜病变防治指南

中华医学会 编

人民卫生出版社

临床诊疗指南

辅助生殖技术与精子库分册

中华医学会 编著

人 民 卫 生 出 版 社

图书在版编目(CIP)数据

临床诊疗指南·辅助生殖技术与精子库分册/中华医学
学会编著. —北京:人民卫生出版社, 2009. 9

ISBN 978-7-117-11984-9

I. 临… II. 中… III. ①临床医学-指南②试管
婴儿-技术-指南 IV. R4-62 R321-33

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2009)第 121671 号

门户网: www.pmph.com 出版物查询、网上书店

卫人网: www.hrhexam.com 执业护士、执业医师、

卫生资格考试培训

策划编辑 杜 贤 姚 冰

周春桃 刘 盛

兰 南 刘艳梅

责任编辑 成丽丽 刘艳梅

封面设计 郭 森

版式设计 李秋斋

责任校对 陈 倩

临 床 诊 疗 指 南

辅助生殖技术与精子库分册

编 著: 中华医学会

出版发行: 人民卫生出版社(中继线 010-67616688)

地 址: 北京市丰台区方庄芳群园 3 区 3 号楼

邮 编: 100078

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-67605754 010-65264830

印 刷: 三河市富华印刷包装有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 14

字 数: 263 千字

版 次: 2009 年 9 月第 1 版 2009 年 9 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-11984-9/R·11985

定 价: 28.00 元

版权所有, 侵权必究, 打击盗版举报电话: 010-87613394

(凡属印装质量问题请与本社销售部联系退换)

内 容 提 要

《临床诊疗指南·辅助生殖技术与精子库分册》共17章，分辅助生殖技术管理、临床、实验室和精子库四篇。管理部分内容主要涉及辅助生殖技术伦理要求和原则、行为准则、知情同意、随访和病案管理等各项规章制度；临床部分除阐述了导致不孕症的各种疾病的诊治方案和原则外，还包含了人工授精、体外受精-胚胎移植及其各类衍生技术的适应证和禁忌证、术前准备、治疗周期准备、手术方法和步骤，以及辅助生殖技术并发症及其诊治原则；实验室部分说明了辅助生殖技术实验室设置及技术人员基本要求、质量控制标准等；精子库部分说明了精子库设置要求、供者/自身精液的冷冻保存与管理。

本指南受973项目“胚胎操作安全性评估研究”支持，由全国生殖医学专家组成的编委会集国内外先进的诊疗方案和原则、结合我国实际、遵循卫生部有关条例规定编写而成，系我国第一部辅助生殖技术与精子库临床诊疗指南。其作为我国相关行业日常工作必备的参考书之一，希望能规范各级各类相关从业或管理人员、单位的医疗及工作行为，为广大不孕家庭提供优质的辅助生殖服务。

中华医学会生殖医学分会秘书长

黄荷凤

2009年4月

序

在卫生部的领导和财政部的支持下,中华医学会、中华口腔医学会和中华护理学会组织了 50 多个专科分会的医学专家和学者编写出版了这套《临床技术操作规范》与《临床诊疗指南》。这是我国医疗卫生工作中的一件具有里程碑意义的大事。我为此感到由衷的高兴,并表示热烈祝贺。

当前医学科学技术迅猛发展,新理论、新技术、新设备不断涌现,医学模式的转变,人口的老龄化,疾病谱的变化为临床医学提供了新的发展机遇,也带来新的挑战,对临床医务人员提出了新的更高的要求。《临床技术操作规范》与《临床诊疗指南》总结了我国医学专家多年的临床实践经验,凝聚了我国老、中、青三代医务人员的智慧,同时吸纳了循证医学证实了的医学科技进步。《临床技术操作规范》与《临床诊疗指南》的出版适应了当代发展的需求,将进一步指导和规范医务人员的诊断、治疗、护理等业务工作行为,有章可循。广大医务工作者要认真学习、执行《临床技术操作规范》和《临床诊疗指南》,为人民群众提供高质量的医疗服务。这必将对提高医疗质量,保障医疗安全发挥重大的作用。《临床技术操作规范》与《临床诊疗指南》的出版发行也为卫生行政部门加强医疗服务的监管提供了科学的依据。

编写《临床技术操作规范》与《临床诊疗指南》是一项艰巨浩大的工程。参加编写的专家来自全国各地,有已为我国医疗卫生事业做出重要贡献的老一辈专家,也有在医、教、研领域担当重任的中年学者,还有冉冉兴起的医学新星。在编写过程中,专家们尽心尽责,严肃认真,保证了《临床技术操作规范》与《临床诊疗指南》的科学性和可操作性。我代表卫生部并以我个人的名义对中华医学会、中华口腔医学会、中华护理学会和各位编写专家表示衷心的感谢。

现代医学科技发展日新月异,循证医学成果推陈出新。《临床技术操作规范》与《临床诊疗指南》第一版难免存在不足。中华医学会、中华口腔医学会和中华护理学会要结合新成果和广大医务工作者对第一版提出的不足之处,对《临床技术操作规范》与《临床诊疗指南》定期修订,使其日臻完善。

卫生部部长

2008 年 12 月 2 日

序

在国家卫生部的重视和领导下,中华医学会组织编写的《临床诊疗指南》出版了。这是继《临床技术操作规范》出版后,我国医疗卫生管理界的又一项开创性的出版工程。这部旨在指导全国广大医务工作者临床诊疗行为的巨著的成功出版,是全国军地医疗卫生界数千名专家教授精诚合作的成果。我谨代表全军广大卫生人员,向为本书编写和出版工作付出辛勤劳动的军地医学专家、中华医学会和人民卫生出版社,致以崇高的敬意和衷心的感谢!

出版与《临床技术操作规范》相配套的《临床诊疗指南》,是加强医院科学化管理、保证正常医疗秩序、提高医疗工作质量的前提。随着当代医药科技的迅猛发展,信息技术、生物技术和其他高新技术在各领域的广泛应用,临床诊疗新理论、新技术、新方法不断涌现,医学学科之间、医学学科与人文社会学科之间也广泛相互渗透、影响,形成了一大批引人注目的医学新学科。同时,人口的老龄化、疾病谱的变化、全民卫生保健意识的不断增强,特别是随着国家医改的逐步深入,对广大医务工作者的临床诊疗技术和执业能力提出了更高的要求。学习新理论,掌握新技术,不断提高诊治水平,是军地广大医务人员所面临的共同任务,更是提高我国医疗事业整体水平的迫切需要。

中华医学会组织编写的这部《临床诊疗指南》,全面、系统地介绍了医学科学的最新进展,既有科学可靠的临床诊断标准,又有优化先进的临床治疗方案,充分体现了科学性、先进性、权威性的有机统一,这部巨著的出版,对于加强军队医院科学化管理,保证正常医疗秩序,提高医疗工作质量,确保医疗安全,都具有重要的指导意义。我希望,军队各级医疗机构以及全体医疗工作者,在严格执行《临床技术操作规范》的同时,重视抓好《临床诊疗指南》的学习和使用。以一流的业务技术,一流的医疗质量,一流的服务水平,为广大患者提供更优质的服务,为繁荣我国军地卫生事业,不断做出更大的贡献。

总后勤部卫生部部长



2008年12月

前 言

《临床诊疗指南》是由国家财政部支持、卫生部领导、中华医学会组织编写的指导全国临床医务人员诊断治疗行为的第一部医学学术巨著。

现代临床医疗工作随着信息技术、生物技术和其他高新技术的发展和应用,临床新技术不断涌现,各相关学科的专业分化和交叉更加明显,对疾病的预防、诊断、治疗和转归、康复的认识更加深入,推动着临床医疗事业日新月异的向前发展。尤其是近年发展起来的循证医学采用信息技术,经过大样本的分析研究,在取得充分可靠证据的基础上,提出科学可靠的诊疗方案,实现优化的临床诊断治疗。人类疾病纷繁复杂,病人的病情千变万化,探求疾病预防、诊断、治疗、转归、康复的规律,是对广大医务人员的挑战,更是面临着新的发展机遇。

随着我国社会主义市场经济和社会事业的协调发展,人民生活水平的不断提高,对医疗服务的质量和水平提出了愈来愈高的要求。医务人员必须具备全面的医学理论知识、熟练的医疗技术操作能力、丰富的临床实践经验和良好的医德;要不断更新知识和技术,提高临床诊断治疗水平才能胜任临床医疗工作;要在医疗过程中对每一个病人进行连续、严密的观察,及时准确地做出分析、判断和处理,提供规范化服务。

为了满足广大医务人员学习提高业务水平的需要,对医务人员临床诊断、治疗工作进行具体的指导,使诊疗行为有章可循、有据可依,以有利于提高医务人员的综合素质,提高医疗服务的质量,有利于加强医疗工作的管理,有利于提高人民群众的健康水平,制定符合我国国情的临床诊疗指南,成为我国医疗事业发展过程中的一件大事。正是基于这样的考虑,在国家财政部的支持下,卫生部委托中华医学会组织专家编写了《临床诊疗指南》。

自 2001 年开始,《临床诊疗指南》在卫生部的领导下,中华医学会牵头组织了中华口腔医学会和临床专业密切相关的 56 个专科分会,由数千名专家教授历经 4 年编写而成。《临床诊疗指南》内容丰富翔实,具有科学性、权威性、先进性、指导性的鲜明特点,供全国各级医疗机构及其医疗专业人员在临床医疗工作中参照使用。大家在实践中如发现有什么问题或意见和建议,希望能及时反馈给中华医学会,以便再版时进行修订。

《临床诊疗指南》按学科以分册的形式将陆续出版发行。

中华医学会

2004 年 9 月

临床诊疗指南

领导小组名单

组 长 陈 竺

副组长 黄洁夫 王国强 马晓伟 陈啸宏 刘 谦 尹 力
张雁灵 陈新年 钟南山

成 员 (以姓氏笔画为序)

巴德年	王正国	王 羽	王忠诚	王海燕	王澍寰
史轶蘩	白书忠	买买提明·牙生	刘彤华	刘 俊	
刘雁飞	庄 辉	朱晓东	汤钊猷	祁国明	吴孟超
吴明江	吴咸中	张震康	李兰娟	李秀华	沈倍奋
邱贵兴	陆道培	陈可冀	陈洪铎	陈香美	金连弘
胡亚美	郝希山	郭应禄	顾玉东	高润霖	韩济生
韩晓明	戴建平	魏于全			

领导小组办公室

主 任 张宗久 韩晓明(兼)

副主任 赵明钢 姜永茂

临床诊疗指南

编辑委员会名单

名誉主任委员 吴阶平 韩启德

主任委员 陈竺

常务副主任委员 钟南山 吴明江

副主任委员 (以姓氏笔画为序)

巴德年	王正国	王羽	王忠诚	王海燕	王澍寰
史轶蘩	白书忠	买买提明·牙生	刘彤华	刘俊	
刘雁飞	庄辉	朱晓东	汤钊猷	祁国明	吴孟超
吴咸中	张震康	李兰娟	李秀华	沈倍奋	邱贵兴
陆道培	陈可冀	陈洪铎	陈香美	金连弘	胡亚美
郝希山	郭应禄	顾玉东	高润霖	韩济生	韩晓明
戴建平	魏于全				

委员 (以姓氏笔画为序)

王一飞	王方正	丛玉隆	叶鸿瑁	刘大为	匡安仁
华桂茹	吕传真	庄辉	朱积川	祁吉	那彦群
何晓琥	余子豪	吴新民	张齐联	张宏誉	张奉春
张震康	李仲智	李春盛	陆道培	陈可冀	陈实
陈杰	陈洪铎	周东丰	林三仁	范光升	郎景和
侯春林	姜玉新	胡盛寿	赵玉沛	赵家良	赵继宗
郝希山	项坤三	徐建光	徐苓	曹谊林	傅瑜
彭庆新	曾正陪	蒋朱明	韩济生	韩德民	

编委会办公室

主任 张宗久 韩晓明(兼)

副主任 赵明钢 姜永茂

临床诊疗指南·辅助生殖 技术与精子库分册

编写说明

辅助生殖与精子库技术是人类解决生育障碍的系列治疗技术和手段。近30年来,其相关技术和手段在全球范围内迅猛发展和不断完善,使辅助生殖与精子库技术作为人类(生殖)健康服务的重要组成部分,临床应用广泛,技术普及率高。许多国家通过辅助生殖与精子库技术出生的子代已占年度总出生人口数的1%以上。我国已有至少102家医疗保健单位获准提供相关技术服务。相关技术服务在国内的普及和深入,急需相关的临床诊疗指南和管理规范,以引导和规范我国相关的医疗行为,保证其安全有效、规范有序、合理合法地开展,并不断提高相关技术服务水平。中华人民共和国卫生部已先后颁布实施《人类辅助生殖技术管理办法》(2001年中华人民共和国卫生部令第14号)、《人类精子库管理办法》(2001年中华人民共和国卫生部令第15号)、《人类辅助生殖技术规范》(卫科教发〔2003〕176号)、《人类精子库基本标准和技术规范》(卫科教发〔2003〕176号)、《人类辅助生殖技术和人类精子库伦理原则》(卫科教发〔2003〕176号)和《卫生部人类辅助生殖技术与人类精子库评审、审核和审批管理程序》(卫科教发〔2003〕177号)等法律法规,从管理层面对我国人类辅助生殖技术与人类精子库的设置标准、技术实施人员的资质要求、技术操作的质量标准和技术规范、技术实施过程中的伦理原则等作出明确的规定,建立了对各医疗单位开展辅助生殖技术和建立人类精子库的准入制度。就具体的人类辅助生殖技术与精子库临床工作,我国目前还没有较为规范、统一、权威的临床诊疗指南。受卫生部和中华医学会委托,生殖医学分会组织全国的生殖医学专家,共同编写出这部《临床诊疗指南·辅助生殖技术与精子库分册》。

本指南的编写,力求体现相关工作基本的、原则性的指导建议。推荐从业

人员实施相关诊疗服务时，结合服务对象的具体情况，个体化服务，不局限于本指南的相关诊疗建议，不限制有利于生殖医学健康发展和提高人口素质的医疗创新。在编写过程中，还力求体现国内外相关工作的先进诊疗理念和方案，符合我国国情，有相当的可操作性。希望本指南为相关从业人员、单位、管理者、机构和兴趣爱好者提供较为权威的规范信息，全方位指导相关工作，更好地提供人类辅助生殖与精子库服务。

人类辅助生殖与精子库技术是一门新兴的、发展迅速的临床实用技术。本指南虽然是编者起早贪黑、尽心尽力的力作；但是，限于编者的学识能力和水平有限，一定还存在不少值得商榷的问题，恳切希望广大读者批评指正，以便再版时修正和完善。

中华医学会生殖医学分会主任委员

王一飞

2009年3月

临床诊疗指南·辅助生殖 技术与精子库分册

编著者名单

顾 问 王一飞 庄广伦

主 编 黄荷凤

副主编 卢光琇

编写人员（按姓氏拼音排序）

陈 华	陈士岭	陈振文	陈子江	范立青	冯 云	黄国宁
黄荷凤	黄元华	金 帆	李 蓉	李尚为	李 铮	梁晓燕
刘嘉茵	卢光琇	冒韵东	乔 杰	邵小光	孙莹璞	王一飞
文任乾	姚康寿	姚元庆	曾亚嵘	张学红	周灿权	朱桂金

目 录

第一篇 管理部分

第一章 人类辅助生殖技术伦理要求.....	3
第一节 人类辅助生殖技术伦理委员会.....	3
第二节 伦理决议形成.....	4
第三节 人类辅助生殖技术伦理规范.....	5
第四节 医患关系与伦理.....	8
第五节 科学研究与伦理.....	8
第二章 人类辅助生殖技术规章制度	10
第一节 实施技术人员的行为准则	10
第二节 临床工作人员要求和常规工作制度	10
第三节 实验室工作人员要求和常规工作制度	14
第四节 知情同意制度	17
第五节 随访制度	21
第六节 病案管理制度	22

第二篇 临床部分

第三章 不孕症的检查步骤与诊断	33
第一节 女性不孕的检查步骤与诊断	33
第二节 男性不育的检查与诊断	37
第四章 不孕症治疗方法	45
第一节 药物治疗	45
第二节 手术治疗	51
第三节 辅助生殖技术	58
第五章 人工授精	60
第一节 适应证和禁忌证	60

第二节 人工授精前的准备	61
第三节 人工授精方法	62
第四节 人工授精的并发症	63
第六章 体外受精与胚胎移植及其衍生技术	64
第一节 常规体外受精与胚胎移植	64
第二节 配子、合子或胚胎输卵管内移植	70
第三节 卵细胞浆内单精子注射	73
第四节 植入前胚胎遗传学诊断	75
第五节 卵子赠送	75
第六节 人类配子、胚胎的冷冻和复苏	77
第七节 囊胚培养	79
第八节 辅助孵化	80
第七章 辅助生殖技术并发症及其诊治原则	81
第一节 卵巢过度刺激综合征	81
第二节 多胎妊娠	85
第三节 异位妊娠	88
第四节 取卵后出血与感染	90
第五节 脏器损伤	91
第六节 卵巢扭转	94
第七节 胚胎移植后的阴道出血	95
第八章 特殊疾病的不孕症诊治	97
第一节 输卵管阻塞及盆腔炎性疾病后遗症	97
第二节 盆腔或子宫内膜结核	101
第三节 子宫内膜异位症	103
第四节 多囊卵巢综合征	105
第五节 卵巢低反应	108
第六节 先天性卵巢发育不良和卵巢早衰	110
第七节 下丘脑、垂体和卵巢性闭经	114
第八节 闭经溢乳综合征或高泌乳素血症	120
第九节 不明原因不孕	123
第十节 复发性流产	124

第十一节 染色体异常·····	127
第九章 辅助生殖技术的护理常规·····	131

第三篇 辅助生殖技术实验室

第十章 实验室设置及技术人员基本要求·····	135
第一节 人工授精实验室设置及要求·····	135
第二节 体外受精实验室设置及要求·····	135
第三节 植入前遗传学诊断实验室的设置及要求·····	136
第四节 辅助生殖医学中男性学实验室设置及要求·····	138
第五节 辅助生殖血清激素检测实验室的设置及要求·····	140
第六节 技术人员基本要求·····	140
第十一章 实验室质量控制·····	141
第一节 胚胎培养环境的质量控制·····	141
第二节 培养系统质量控制的方法及指标·····	143
第十二章 实验室单项技术·····	145
第一节 精液分析和处理·····	145
第二节 卵子的收集及评估·····	150
第三节 受精·····	152
第四节 胚胎培养·····	156
第五节 移植和冻融胚胎的选择·····	159
第六节 胚胎辅助孵化·····	160
第七节 胚胎冷冻及解冻·····	161
第八节 植入前遗传学诊断·····	164
第十三章 实验室特殊情况处理·····	167

第四篇 人类精子库

第十四章 人类精子库设置及基本要求·····	173
第一节 建立人类精子库的目的·····	173
第二节 人类精子库的伦理原则·····	173
第三节 人类精子库的准入标准·····	175
第四节 人类精子库的制度化管理体系·····	177

第十五章	供者精液的冷冻保存与管理	179
第一节	供精者的筛查.....	179
第二节	供者精液冷冻与质量控制.....	182
第三节	供者冷冻精液保存与对外供应.....	186
第四节	治疗结局的随访、数据管理与咨询服务.....	190
第十六章	自存精液的冷冻保存与管理	193
第一节	自存精液冷冻保存的适应证与禁忌证.....	193
第二节	自存精液的精子冷冻、保存方法与质量控制.....	193
第三节	自存精液的冷冻保存管理的基本要求.....	195
第十七章	辅助生殖技术中的男科临床与实验室	198
第一节	男科在辅助生殖中的作用与职责.....	198
第二节	辅助生殖医学中心男科与实验室设置的基本要求.....	199
第三节	男性不育的检查与诊断.....	200
第四节	男性不育的实验室检查.....	200
第五节	男性不育的诊断与处理.....	204
附录	供精知情同意书	205