Hormonaly ACADEMY

循证医学专著 · 面向执业临床医师

# 睾酮

## 男性与女性睾酮治疗——循证证据、制剂与法规

一部严谨的循证分级临床参考专著：涵盖男性诊断规范与女性截然不同的临床诊疗路径、各类制剂及其随访监测要点、生活方式干预与膳食补充剂的作用边界、里程碑式临床试验的结论，以及跨国监管与医疗法律版图——简明直陈，有据可查。

第一版 · 2026

288.4 g/mol

$C_{19}H_{28}O_2$

Fady Hannah-Shmouni, MD FRCPC

内分泌学家与生化遗传学家

循证医学专著 · 面向执业临床医师

# 睾酮

## 男性与女性睾酮治疗——循证证据、制剂与法规

面向执业临床医师的权威参考专著。本书为医学教育内容与临床推理参考资料，不构成针对任何个体的医疗建议。

Fady Hannah-Shmouni, MD FRCPC
内分泌学家与生化遗传学家

第一版 · 2026

Hormonaly Academy · 2026

**睾酮：男性与女性睾酮治疗——循证证据、制剂与法规**

Fady Hannah-Shmouni, MD FRCPC

2026年第一版。由 Hormonaly Academy 出版。

© 2026 Hormonaly Academy 版权所有。保留一切权利。未经出版方事先书面许可，不得以任何形式或任何手段复制、存储于检索系统或传播本出版物的任何部分。

数据截止日期：2026年11月9日。有关监管政策、药品说明书、管制分级及临床指南的陈述，均在正文或参考文献列表中注明其原始资料的查阅日期。

本专著为面向执业临床医师的医学教育内容，不构成针对任何个体患者的医疗建议，亦不能替代现行药品说明书、适用的临床指南或主治医师的专业临床判断。

勘误与建议：请通过 Hormonaly Academy 提交（参见“关于本版”）。

采用 Google Sans Flex（SIL 开放字体许可证）排版，希腊字母采用 Noto Sans 字体。

# 目录


如何使用本书 ..... 3
睾酮循证速览 ..... 5

第 01 部分 · 基础篇 8

B 1 睾酮：激素生理与作用机制 ..... 9
下丘脑-垂体-性腺轴与睾酮作用机制 ..... 14
男性与女性中的结合态及游离睾酮 ..... 16
B 2 全生命周期中的睾酮变化 ..... 18
男性睾酮水平与年龄变化 ..... 20
B 3 睾酮的实验室测定 ..... 22
睾酮的昼夜节律波动与采血时间 ..... 35
B 4 睾酮检验报告的临床解读 ..... 37
游离睾酮测定方法对比 ..... 47
B-C 5 睾酮与人类行为 ..... 49
睾酮与行为：循证证据速览 ..... 60

第 02 部分 · 诊断篇 62

B 6 男性性腺功能减退症 ..... 63
C 7 参考范围、“最佳”范围与临床指南 ..... 68
参考范围与临床指南阈值对比 ..... 83
睾酮效应起效与达峰时间进程 ..... 89
B 8 病因分类与诊断评估 ..... 92
男性性腺功能减退症的分类 ..... 100
疑似男性性腺功能减退症的诊断评估流程 ..... 101
A 9 女性雄激素缺乏与性欲减退障碍（HSDD） ..... 103
C 10 禁忌证与不宜治疗人群 ..... 108

第 03 部分 · 治疗篇 112

A 11 男性睾酮制剂 ..... 113
男性睾酮制剂一览表 ..... 123
睾酮制剂药代动力学特征（EAU 2026） ..... 128
给药间隔内的血清睾酮浓度曲线 ..... 130
A 12 女性睾酮治疗 ..... 134
荟萃分析：女性经皮睾酮治疗 ..... 138
B 13 HSDD以外的女性雄激素相关疾病 ..... 142
女性高雄激素血症：临床管理速览 ..... 154
B 14 辅助治疗与生育力保存 ..... 156
C 15 药物替代方案：SERM与促性腺激素 ..... 160

药物替代方案：循证速览 ..... 175
荟萃分析：SERM治疗继发性性腺功能减退症 ..... 178
B 16 生活方式与睾酮 ..... 182
生活方式与睾酮：循证速览 ..... 201
荟萃分析：减重与总睾酮 ..... 205
C 17 膳食补充剂与睾酮 ..... 210
膳食补充剂与睾酮：循证速览 ..... 225
荟萃分析：维生素D与总睾酮 ..... 229
C 18 随访监测、治疗目标与不良反应 ..... 233
随访监测计划表 ..... 241
荟萃分析：不同给药途径的红细胞增多症风险 ..... 244
男性睾酮治疗随访监测时间轴 ..... 248
A 19 获益与风险：临床试验的循证结论 ..... 250
荟萃分析：安慰剂对照试验中的MACE与死亡 ..... 260
荟萃分析：性功能与脊柱骨密度 ..... 264
B 20 药物相互作用与处方安全 ..... 271
药物相互作用（说明书与文献） ..... 280
C 21 停用睾酮与性腺轴功能恢复 ..... 282
停用雄激素后的性腺轴功能恢复 ..... 292
B 22 常见合并症中的睾酮治疗 ..... 296
合并症：临床实践策略调整 ..... 309
B 23 青春期、青年男性与克氏综合征 ..... 311
体质性青春期延迟与CHH：核心鉴别特征 ..... 324

第 04 部分 · 监管与临床实践 326

B 24 国际临床指南对比 ..... 327
C 25 跨司法管辖区的管制分级与监管法规 ..... 330
各司法管辖区监管概况 ..... 336
C 26 远程医疗、院外配制制剂与直接面向消费者的医疗模式 ..... 339
睾酮供应渠道对比 ..... 348
C 27 医疗法律考量与知情同意 ..... 349
B 28 特殊人群与临床综合决策 ..... 353
B 29 临床病例解析 ..... 356
C 30 门诊实用工具与文书模板 ..... 370
B 31 附录 ..... 376
核心临床试验速览 ..... 381
原创荟萃分析速览 ..... 385
单位换算 ..... 388
缩略语表 ..... 390

关于本版 396

关于本版 ..... 396

# 如何使用本书

各章的结构编排、证据分级的含义以及本参考书的适用边界。

### 各章结构编排

- 开篇以一句话概括核心临床观点，随后展开凝练论述并附文内数字引文 [1]。
- 章节与小节末尾的主题标签及证据标签标示所属临床领域、注意事项与证据等级。
- 字母分级（A至D级）评估特定临床用途的证据强度——而非生物学机制本身的精妙程度。
- “核心要点”框提炼临床实用结论；每章末尾均附参考文献列表。

### 证据等级的含义

| 等级 | 含义 |
|---|---|
| A | 针对所述适应证具有一致的随机对照试验或已发表的荟萃分析支持。本书自有的汇总分析（“原创荟萃分析速览”）及临床试验亚组研究最高评为B级。 |
| B | 质量较低的临床试验或强有力的观察性研究数据。 |
| C | 数据有限；基于作用机制推导并辅以小样本或非对照研究。 |
| D | 极低质量证据：仅限于临床前研究、体外实验或个案轶事报告。 |

### 适用范围与免责声明

睾酮是具有明确获批适应证的治疗药物，但在大多数国家亦属管制药品，且广泛存在超说明书使用及未获批用途。本书明确区分哪些领域证据确凿（男性性腺功能减退症；绝经后女性性欲减退障碍［HSDD］）、哪些领域证据薄弱，以及哪些用途属于超说明书或未获批使用。证据等级反映的是针对所讨论特定适应证的临床证据，而非生物学合理性。

如何使用本书 · 续

本书为面向执业临床医师的医学教育内容与临床推理参考资料，不构成针对任何个体的医疗建议，不建立医患关系，亦不能替代专科会诊意见或正式临床指南。管制药品目录分级、审批状态及院外配制法规变动迅速且因国家而异；本书相关陈述截至2026年。在采取临床行动前，请核实最新的本国官方资料，并对照原始文献核验每一处引文。

**阅读前提示**

启动治疗的依据是相符的临床症状加上经规范测定并复核确认的激素缺乏——而非单纯依赖某一个化验数值。化验单上的低值并不自动等同于需要纠正的缺乏症。

# 睾酮循证速览

一页纵览本专著的核心临床事实。

| 临床维度 | 核心摘要 |
| --- | --- |
| 诊断原则 | 男性性腺功能减退症：相符的临床症状/体征，加上至少2次独立复核确认（同一实验室/同一检测方法）的清晨空腹总睾酮降低（默认07:00–10:00采血，EAU 2026；BSSM允许07:00–11:00；见第3.3节）——绝不可仅凭单次采血或单纯症状作出诊断。女性HSDD：基于生物-心理-社会评估的纯临床诊断；无需亦不能凭血液激素水平确诊——测定睾酮仅用于排除基线水平偏高并保障处方安全。 |
| 男性诊断阈值 | CDC标准化参考范围为264–916 ng/dL（9.2–31.8 nmol/L；19–39岁非肥胖男性）；Endocrine Society对经CDC认证的检测方法采用该下限264 ng/dL（9.2 nmol/L）。AUA采用总睾酮 < 300 ng/dL（~10.4 nmol/L）作为合理切点，并需经两次清晨采血确认。 |
| 女性适应证 | 仅限经生物-心理-社会评估确诊的绝经后女性性欲减退障碍（HSDD）。无任何血液浓度可界定女性雄激素缺乏；除HSDD外无其他循证适应证。 |
| 主要制剂 | 肌内注射环戊丙酸睾酮/庚酸睾酮；皮下注射庚酸睾酮自动注射笔；长效肌内注射十一酸睾酮；外用凝胶与溶液（透皮贴剂已在美国退市）；口服十一酸睾酮；皮下埋植微丸；经鼻凝胶。 |
| 随访监测 | 男性：治疗后3个月、6个月及此后每年评估症状并测定总睾酮（按药品说明书相对于给药或涂抹时间规范采血）；基线、3个月、6个月（ES/AUA为3–6个月窗口期；EAU为3、6及12个月）、12个月及此后每年测定红细胞比容；监测血压；按年龄与风险行PSA/DRE检查。女性：基线血脂与肝功能；基线、治疗后3–6周及此后每6个月测定总睾酮；主动监测雄激素过多征象。 |

睾酮循证速览 · 续

| 临床维度 | 核心摘要 |
| --- | --- |
| 主要风险 | 男性：红细胞增多症（剂量限制性不良反应）、痤疮、男性乳房发育、睾丸萎缩/不育、可能加重未经治疗的重度OSA（说明书警示；EAU认为在轻中度或经CPAP治疗的OSA中无证据显示恶化）；非致死性心房颤动与肺栓塞（0.9%对比0.5%）风险信号（TRAVERSE试验）；临床骨折增加（HR 1.43，95% CI 1.04–1.97；TRAVERSE骨折亚组研究）；临床试验人群中未见前列腺癌或MACE超额风险。女性：痤疮/多毛通常轻微且可逆，但部分男性化改变可能不可逆——建议主动随访监测。 |
| 美国监管状态（核实截至2026年11月9日） | 第III类管制药品（Schedule III）。2025年2月：移除不良心血管结局的黑框警告表述；新增TRAVERSE试验结果及血压升高警告；保留与年龄相关的使用限制（Limitation of Use）。2025年12月：FDA专家委员会讨论将适应证拓宽至有症状的性腺功能减退症——并非解除管制行动。2026年4月：FDA公告（91 FR 21002）邀请已获批NDA持有人就特发性性腺功能减退症男性性欲低下的补充NDA开展沟通——并非正式批准。2026年6月：FDA要求全类别更新说明书：移除上述年龄相关使用限制、将前列腺癌禁忌证缩窄为仅限转移性前列腺癌，并修订BPH警告——目前仅为要求，尚未生效（截至2026年11月3日说明书尚未变更）。DEA远程医疗特别注册最终规则自2026年8月25日起待白宫（OIRA）审查；COVID-19远程医疗弹性政策延续至2026年12月31日。请核实最新官方资料。 |
| WADA反兴奋剂状态 | 禁用清单S1类（蛋白同化雄激素类固醇），赛内赛外全程禁用；运动员因医疗目的使用须申请治疗用药豁免（TUE）。 |

资料来源：Bhasin S, Brito JP, Cunningham GR, et al. Testosterone therapy in men with hypogonadism: an Endocrine Society clinical practice guideline. J Clin Endocrinol Metab. 2018;103(5):1715-1744. doi:10.1210/jc.2018-00229. PMID: 29562364. Mulhall JP, Trost LW, Brannigan RE, et al. Evaluation and management of testosterone deficiency: AUA guideline. J Urol. 2018;200(2):423-432. doi:10.1016/j.juro.2018.03.115. PMID: 29601923. Davis SR, Baber R, Panay N, et al. Global consensus position statement on the use of testosterone therapy for women. J Clin Endocrinol Metab. 2019;104(10):4660-4666. doi:10.1210/jc.2019-01603. PMID: 31498871. Parish SJ, Simon JA, Davis SR, et al. International Society for the Study of Women's Sexual Health (ISSWSH) clinical practice guideline for the use of systemic testosterone for hypoactive sexual desire disorder in women. J Sex Med. 2021;18(5):849-867. doi:10.1016/j.jsxm.2020.10.009. PMID: 33814355. Lincoff AM, Bhasin S, Flevaris P, et al.

睾酮循证速览 · 续

Cardiovascular safety of testosterone-replacement therapy. N Engl J Med. 2023;389(2):107-117. doi:10.1056/NEJMoa2215025. PMID: 37326322. Snyder PJ, Bauer DC, Ellenberg SS, et al. Testosterone treatment and fractures in men with hypogonadism. N Engl J Med. 2024;390(3):203-211. doi:10.1056/NEJMoa2308836. PMID: 38231621. US Food and Drug Administration. FDA issues class-wide labeling changes for testosterone products; removal of the cardiovascular boxed warning and addition of a blood-pressure warning. Published 28 February 2025. US Food and Drug Administration. Expert Panel on Testosterone Replacement Therapy for Men (roundtable). Published 10 December 2025. US Food and Drug Administration. Request for Information. Docket FDA-2025-N-6743; 90 FR 57474. Published 11 December 2025. US Food and Drug Administration. Potential new indication for testosterone replacement therapy; notice. FR Doc 2026-07615; 91 FR 21002. Published 20 April 2026. Accessed 8 November 2026. US Department of Health and Human Services. HHS announces requested updates to testosterone therapy product labels. Press release. Published 18 June 2026. Accessed 8 November 2026. Drug Enforcement Administration; US Department of Health and Human Services. Fourth temporary extension of COVID-19 telemedicine flexibilities for prescription of controlled medications. FR Doc 2025-24123; 90 FR 61301. Accessed 8 November 2026. Office of Information and Regulatory Affairs. EO 12866 regulatory review: Special Registrations for Telemedicine and Limited State Telemedicine Registrations (RIN 1117-AB40), final rule, pending review. Received 25 August 2026. Accessed 9 November 2026. World Anti-Doping Agency. The Prohibited List: S1.1 anabolic androgenic steroids; exogenous testosterone prohibited at all times; therapeutic use exemption required. Accessed 9 November 2026. 监管声明核实截至2026年11月9日——请对照最新国家官方资料予以核验。