Hormonaly ACADEMY

循证医学专著 · 供执业临床医生参考

女性睾酮
临床循证治疗

皮下埋植剂、注射剂、乳膏、凝胶、阴道制剂及其他——循证证据、制剂工艺与监管法规

一部针对女性睾酮治疗进行证据分级的权威参考专著：阐明唯一具循证依据的适应证、检测与监测方法、诚实区分已获批、超说明书使用或药房临时配制的每一种给药途径、临床试验的真实结果，以及不同司法管辖区的监管法规版图。

第一版 · 2026

288.4 g/mol

C 1 9 H 2 8 O 2

C19H28O2

Fady Hannah-Shmouni, MD FRCPC

内分泌学家与生化遗传学家

循证医学专著 · 供执业临床医生参考

女性睾酮
临床循证治疗

皮下埋植剂、注射剂、乳膏、凝胶、阴道制剂及其他——循证证据、制剂工艺与监管法规

供执业临床医生使用的权威参考专著。本书为医学教育资料与临床推理参考，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

C 19 H 28 O 2

目录

	如何使用本书	4
	女性睾酮治疗速览	7
	交互式图谱与临床工具	8
51	**可视化图谱与可点击临床流程图（共 51 幅图版）**	8
14	**临床病例检索矩阵（病例 1–14）**	518
✓	**交互式门诊咨询核查表（可填写）**	552
	第 01 部分 · 生理与检验基础	11
1	雄激素在女性生理中的作用	12
2	女性全生命周期中的雄激素变化	28
3	女性睾酮的实验室测定	41
4	女性参考区间与雄激素随年龄的下降	63
5	女性雄激素检验报告的临床解读	97
	第 02 部分 · 诊断与评估	113
6	性欲减退障碍（HSDD）：定义与评估	114
7	“雄激素缺乏综合征”：一个未能成立的概念	133
8	禁忌证与不宜治疗人群	144
9	国际指南与专家共识对比	156
	第 03 部分 · 制剂与给药途径	173
10	女性给药剂量的基本原则	174
11	经皮睾酮制剂：乳膏、凝胶、溶液与贴剂	189
12	皮下睾酮埋植丸（Pellets）	212
13	注射用睾酮制剂	232
14	阴道与外阴局部睾酮制剂	248

15 口服、颊黏膜、舌下与鼻腔给药途径 266
16 雄激素相关替代选择：DHEA、普拉睾酮与替勃龙 282
17 院内/药房临时配制睾酮（Compounded）：质量、监管与证据 297

第 04 部分 · 疗效证据与安全性 314
18 HSDD 疗效证据：临床试验结果解析 315
19 HSDD 以外的其他结局 339
20 安全性评价 360
21 治疗监测、目标范围与不良反应 382
22 药物相互作用与处方安全 397

第 05 部分 · 特殊人群 408
23 手术绝经、早发性卵巢功能不全（POI）与绝经前女性 409
24 乳腺癌幸存者及其他激素敏感性疾病 427
25 垂体功能减退、肾上腺皮质功能不全、低体重、高雄激素血症、运动员与性别多元患者 445

第 06 部分 · 监管法规与临床实践 465
26 不同司法管辖区的监管现况 466
27 埋植丸诊所、远程医疗与直接面向消费者的医疗服务 484
28 知情同意与医疗法律考量 501
29 临床病例解析 517
30 门诊咨询实用工具 552

附录 568
A 关键临床试验一览 568
B 单位换算表 573
C 缩略语表 574

关于本书 577
关于作者 577

关于本专著 579
关于本版次 580

如何使用本书

如何使用本书

各章节的编排体例、证据等级的确切含义，以及本参考专著的适用边界。

各章节的编排体例

- 开篇以一句话凝练核心临床观点，随后展开条理严密的正文论述，并按章独立编号标注行内参考文献。
- 证据标签标明支撑该章节的数据类型：人体随机对照试验、人体队列研究、监管文件、机制研究或研究性产品。
- 字母分级（A 至 D 级）评估的是针对所讨论特定临床用途的证据强度——既非生物学机制的精妙程度，也绝非监管审批路径。涵盖混合证据类型的章节不设整章评级，而由各小节分别标明相应证据等级。
- “核心要点”框提炼临床实践结论，“临床珠玑”框提供实用诊疗技巧，“安全警示 / 注意事项”框提示潜在风险，“研究参数，并非剂量推荐”框则列出临床试验所用剂量（不作为临床处方剂量推荐）。

证据等级的含义

证据等级	含义
A	针对所述适应证具有结果一致的多项随机对照试验或荟萃分析证据。
B	具备单项高质量随机试验、多项质量较低的临床试验，或强有力的观察性研究数据。
C	证据有限：仅具机制研究依据，辅以小样本或非对照研究。
D	仅有临床前研究、体外实验、个案轶事报告或专家意见。

严格区分的三类产品属性

1. **已获批用于女性**（至少在一个司法管辖区获批）——明确列出监管机构、获批日期及说明书核准剂量。
2. **超说明书使用（Off-label）**（将获批用于男性的产品用于女性）——给药方案仅作为有明确出处的指南引用方案列出。
3. **药房临时配制（Compounded）、未获批或研究性**产品——剂量仅作为临床试验研究参数或观察性研究报告的实践现况呈现，绝不作为临床推荐方案。

计量单位规范

睾酮浓度优先以 nmol/L 表示，随后列出 ng/dL（1 nmol/L = 28.84 ng/dL）。性激素结合球蛋白（SHBG）以 nmol/L 表示。满意性生活事件（SSE）按每 4 周计。负值差值统一使用标准负号。

适用范围与免责声明

在女性中，睾酮仅有唯一一项获得一致随机对照试验支持的适应证——绝经后女性性欲减退障碍（HSDD）——然而在临床实践中，其处方范围远超于此，且常以超说明书使用、药房临时配制制剂或超生理剂量暴露的形式给药。本书全面涵盖上述各个层面：雄激素生理学、实验室测定、雄激素过多与缺乏相关疾病、各类制剂工艺、所有已研究的临床结局及各类特殊人群，并深入剖析监管法规与医疗法律背景。本书明确指出哪些领域证据确凿、哪些领域证据薄弱，以及哪些领域尚属证据空白。

本书为面向执业临床医生的医学教育资料及临床推理参考专著，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。各国药品审批、管制分级及药房配制法规更新频繁且存在显著国别差异。本书核心监管法规、说明书与指南声明更新截至 2026 年 11 月 8 日；经明确标识且核验截至 2026 年 11 月 14 日的截点后更新内容详见“关于本版次”。在作出临床决策前，请务必核实所在国家现行有效的官方资料，并对照原始文献核验每一处引文。

开始阅读前

在女性中，诊断依据在于临床评估。没有任何血清睾酮浓度界值可用于定义雄激素缺乏；测定睾酮的目的是排除基线高水平，并在治疗期间将激素水平维持在绝经前生理范围内。

女性睾酮治疗速览

女性睾酮治疗速览

单页汇览本专著的核心学术立场；每一立场均在所示章节中详加展开、证据分级并附参考文献。

主题	核心概述
适应证	经全面生物-心理-社会评估后确诊的绝经后女性性欲减退障碍（HSDD），是唯一获得一致随机对照试验证据支持的临床用途（本书证据等级 A；第 6 章与第 18 章）。绝经前 HSDD 为本书证据等级 C。
效应量	疗效适度：与安慰剂相比，每 4 周平均增加约 1 次满意性生活事件（SSE），性欲、性唤起和性高潮有小幅改善，性相关困扰减轻（第 18 章）。
诊断原则	纯临床诊断。没有任何血清睾酮浓度可定义女性雄激素缺乏；低睾酮水平本身并非疾病诊断（第 6 章与第 7 章）。
实验室测定	条件允许时优先采用液相色谱-串联质谱法（LC-MS/MS）测定总睾酮，并同时测定 SHBG；对照检测实验室建立的女性参考区间进行解读，主要目的在于排除基线水平偏高及超生理剂量暴露。建议清晨采血，并在连续复查时保持采血时间一致（第 3–5 章）。
女性专用制剂	1% 睾酮乳膏已先后在澳大利亚注册（2020 年），并在南非（2023 年）、新西兰（2025 年）和英国（2025 年）获批或获授权上市；欧盟曾获批的透皮贴剂已于 2012 年撤市。截至 2026 年 11 月 8 日，尚无任何获美国 FDA 批准用于女性的睾酮产品（第 26 章）。
给药原则	将血药浓度维持在绝经前女性生理范围内，切勿超出上限。将男性经皮制剂超说明书用于女性时，仅限于有明确出处的指南方案（第 10 章与第 11 章）。
皮下埋植丸、注射剂、口服制剂与药房临时配制制剂	各大主流指南均不推荐：存在剂量无法回调或超生理暴露风险，或缺乏经核验的质量标准，且均无针对 HSDD 的随机对照试验证据（第 12、13、15 及 17 章）。
阴道局部睾酮	针对生殖泌尿道症状（包括芳香化酶抑制剂使用者）有若干小样本临床试验（该用途为本书证据等级 B；第 14 章）。
治疗监测	基线测定总睾酮与 SHBG，启动治疗后 3–6 周及每次调整剂量后复查，稳定后约每 6 个月复查一次；若治疗满 6 个月仍无明确临床获益则应停药（第 21 章）。
尚未确立获益与长期安全性的领域	生理剂量下对主观幸福感、情绪、认知、精力、骨密度及肌肉质量的改善作用尚未确立；长期乳腺安全性与心血管安全性亦未确立（第 19 章与第 20 章）。

交互式可视化图谱 · 第 1 页（共 3 页）

图表、数据曲线与可点击临床流程图

点击任意行即可直接跳转至对应图版。临床流程图与病例检索矩阵均内置实时跳转节点。

图 1.1	女性雄激素池来源与靶组织胞内分泌活化		15
图 1.2	循环睾酮结合分布与 SHBG 双向调节因素		23
图 1.3	肾上腺 ACTH 梯度、11KT 优势与绝经期稳定性		24
图 2.1	女性全生命周期雄激素轨迹：年龄与手术绝经对比		33
图 3.1	女性浓度范围内直接免疫分析正偏倚与 LC-MS/MS 对比		44
图 3.2	Vermeulen 质量作用游离 T 曲线与检测方法灵敏度		51
图 4.1	女性与男性清晨及傍晚血清雄激素水平（LC-MS/MS）		73
图 4.2	绝经前各期、口服避孕药与绝经后女性的血浆雄激素		76
图 4.3	早发性卵巢功能不全（POI）与手术绝经后的血清雄激素		82
图 4.4	避孕药及口服与经皮雌激素对 SHBG 和游离 T 的不同影响		86
图 4.5	统一坐标轴下的成年女性与男性总睾酮分布对比		89
图 5.1	连续监测 ±36% 参考变化值（RCV）与重度高雄激素重叠带		104
图 5.2	**临床流程图：女性血清睾酮升高的分步评估路径**	可交互	108
图 6.1	低性欲–个人困扰诊断漏斗与临床试验 67.7% 安慰剂效应占比		118
图 6.2	**临床流程图：HSDD 生物-心理-社会评估与一线分流**	可交互	122
图 7.1	为何“雄激素缺乏综合征”未能成立（解释变异 <1%–4%）		137
图 8.1	**临床流程图：处方前启用 / 暂缓 / 拒绝三级安全门控**	可交互	152
图 9.1	国际临床指南共识与分歧对比矩阵（2014–2026）		167
图 10.1	不同给药途径与制剂在女性中报告的血清总睾酮水平		181
图 11.1	稳态暴露对比：女性专用 1% 乳膏与分剂量男性凝胶		198

提示：点击任意页面顶部的页眉，可快速返回目录（左侧）或当前部分扉页（右侧）。