

《生长激素治疗儿童矮身材的诊疗规范》

征求意见稿编制说明

一、编制的目的和意义

矮身材作为重要的发育指标，近年来，随着人们对儿童生长发育的关注度不断提高，儿童矮身材的诊断与治疗越来越受到重视。随着生长激素（GH）的适用范围自生长激素缺乏症儿童的治疗，扩展到治疗特发性矮身材，GH在临床实践中的应用越来越广泛。尽管国内外已制定《过渡期生长激素缺乏症诊断和治疗专家共识》和《中国儿童生长激素缺乏症诊治指南（2024）》等规范，指导GH对矮身材的治疗。但临床实践中疗效存在个体差异，治疗时需多维度评估。如何在临床实践中摆正患儿及其家长的身高期望，合理制定治疗方案、停药指征、随访管理、效果评价方法，精准地评估治疗反应，并监测患儿的心理功能和生活质量变化等重要问题，存在受主观影响大、缺乏对具体细节进行准确指导的依据，亟待对相应的内容进行规范。

本标准旨在统一各级医疗机构、社区卫生服务中心及健康管理机构对儿童矮身材的诊疗规范，确保GH治疗的规范化、有效性和安全性。通过明确服务对象、基础设施、设备配置、人员要求、技术路径及风险预案，可提升诊疗质量，促进儿童身高发育，满足家长和社会对儿童健康成长的期待，推动儿科精准诊疗水平的提升。

（一）统一诊疗规范

通过统一的技术要求和管理流程，消除不同地区、不同层级医疗机构在儿童矮身材诊疗中的差异，确保每位患儿都能接受科学、规范的治疗。

（二）提升诊疗安全性

明确风险预案（过敏、低血糖、断针等），规范用药、监测和不良反应报告机制，最大限度降低治疗过程中的安全隐患。

（三）促进疗效可评估

设定明确的疗效评价指标（身高 SDS、身高年增长速率、成年身高高等），为临床疗效的客观评估提供依据，推动循证医学在儿科内分泌领域的落地。

（四）支撑健康管理

将诊疗过程数字化、全周期管理，形成电子健康档案，实现随访、数据共享和质量追踪，提升公共健康管理水平。

（五）推动学科建设

通过明确多学科团队（儿科内分泌、儿童保健、护理、营养、心理、康复、药学等）的职责与配比，促进儿科精准诊疗学科体系的完善与人才培养。

二、任务来源及编制原则和依据

（一）任务来源

本标准编制任务来源于浙江省数理医学学会于 2025 年 5 月 22 日下发浙数医【2025】14 号《关于批准〈重组人生长激素治疗儿童矮身材的诊疗规范〉团体标准立项的通知》，归口单位为浙江省数理医学学会，标准名称为《重组人生长激素治疗儿童矮身材的诊疗规范》，项目编号：ZSMM-2025-008。

（二）编制原则

1. 科学性：依据最新临床研究、药品说明书和国家指南。
2. 可操作性：每项要求均配有具体操作步骤或技术指标。
3. 统一性：统一术语、流程、文档格式，便于跨机构协作。
4. 持续改进：设立质量控制与改进机制，确保标准随技术进步及时更新。

（三）编制依据

本文件的编制主要参考与依据以下文献：

- [1] 中华医学会儿科学分会内分泌遗传代谢学组，《中华儿科杂志》编辑委员会. 基因重组人生长激素儿科临床应用的建议[J]. 中华儿科杂志, 2013, 51(06):426-432.
- [2] 中华医学会儿科学分会内分泌遗传代谢学组, 中国医师协会青春期健康与医学专业委员会, 福棠儿童医学发展研究中心, 《中国实用儿科杂志》编辑委员会. 儿童特发性矮身材诊断与治疗中国专家共识[J]. 中国实用儿科杂志, 202, 38(11):801-813.

[3] 中华医学会儿科学分会内分泌遗传代谢学组,《中华儿科杂志》编辑委员会.Turner综合征儿科诊疗共识[J].中华儿科杂志,2018,56(6):406-413.

[4] 中华医学会儿科学分会内分泌遗传代谢学组,《中华儿科杂志》编辑委员会.中国Prader-Willi综合征诊治专家共识(2015)[J].中华儿科杂志[J],2015,53(6):419-424.

[5] 中华医学会医学遗传学分会遗传病临床实践指南撰写组.Noonan综合征的临床实践指南[J].中华医学遗传学杂志,2020,37(3):324-328.

[6] 中华医学会儿科学分会内分泌遗传代谢学组.中国儿童生长激素缺乏症诊治指南[J].中华儿科杂志,2024,62(01):5-11.

[7] 中华医学会儿科学分会临床营养学组,中国妇幼保健协会儿童营养专业委员会,中国优生科学协会妇幼健康管理分会,等.儿童过敏免疫诊疗中心/过敏免疫门诊规范化建设专家共识[J].中华实用儿科临床杂志,2025,40(04):246-261.

[8] 中华医学会儿科学分会内分泌遗传代谢学组,国家儿童健康与疾病临床医学研究中心,中华医学会儿科学分会临床营养学组,等.中华医学会儿科学分会康复学组儿童肥胖门诊建设专家共识(2025)[J].中华儿科杂志,2025,63(06):593-599.

[9] 中国妇幼保健协会儿童营养专业委员会, 中华医学会肠外肠内营养学分会儿科学组. 儿科营养门诊规范化建设专家共识[J]. 临床儿科杂志, 2024, 42(07):567-572.

[10] 中华医学会儿科学分会内分泌遗传代谢学组, 中华医学会儿科学分会儿童保健学组, 中华儿科杂志编辑委员会, 等. 儿童体格发育评估与管理临床实践专家共识[J]. 中华儿科杂志, 2021, 59(03):169-174.

[11] 中国老年保健协会生长发育和性腺疾病分会, 中国医师协会青春期医学与健康专业委员会. 芳香化酶抑制剂改善青少年身高的临床应用专家共识[J]. 中华医学杂志, 2024, 104(32):3010-3018.

[12] 中国营养学会. 中国学龄儿童膳食指南(2022)[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2022.

三、编制过程

1、2025年2月19日, 浙江大学医学院附属第一医院组织召开了《重组人生长激素治疗儿童矮身材的诊疗规范》团体标准启动会, 讨论了标准的框架和内容。

2、2025年3-4月, 标准编制组组织多次讨论, 逐条讨论并完善该标准的结构框架与条款内容, 形成团体标准《重组人生长激素治疗儿童矮身材的诊疗规范》(工作组讨论稿)。

3、2025年4月7日, 标准编制组向浙江省数理医学学会提出团

体标准的立项申请，于4月10日收到受理通知书。

4、2025年5月10日，浙江省数理医学学会标准化工作委员会组织召开立项评审会，《重组人生长激素治疗儿童矮身材的诊疗规范》通过了立项评审论证。经公示，《重组人生长激素治疗儿童矮身材的诊疗规范》于2025年5月22日成功获批立项。

5、2025年6月20日，标准编制组召开研讨会，逐条讨论并完善该标准结构框架与条款内容。

6、2025年7月-11月，标准编制组依据研讨会上专家意见进行修改，更新标准草案。

7、2025年11月25日，标准编制组根据2025年版《中华人民共和国药典》收载的生长激素有关药品的通用名称变化，提出将团体标准名称变更为《生长激素治疗儿童矮身材的诊疗规范》。

8、2025年11月25日，标准编制组完成了团体标准《生长激素治疗儿童矮身材的诊疗规范》（征求意见稿）及编制说明。

四、主要内容的确定

通过对国内外相关的研究文献、专家共识、国家相关政策法规等进行分析，以及对临床治疗情况进行调研，参考团体相关标准及专家开会讨论等确定了本文件中的相关重要技术内容。

《生长激素治疗儿童矮身材的诊疗规范》按照GB/T 1.1-2020规范进行该标准的文稿起草。该标准拟由（一）范围；（二）规范性引

用文件；（三）术语和定义；（四）缩略语；（五）基本要求；（六）诊断流程；（七）生长激素的治疗；（八）质量管理与评价改进等八个章节与两个资料性附录组成。

（一）范围

标准的范围与立项申请保持一致，采用三段论方式进行表达，其明确规定了生长激素治疗儿童矮身材诊疗的基本要求、诊断流程、治疗随访管理、健康宣教及质量管理等方面的要求。本标准适用于各级医院、社区卫生机构、健康服务机构及健康管理机构，使用者为从事儿童矮身材管理的专业人员。对于适用人群的年龄范围，参照参考文献 1-6 相关疾病的患儿年龄范围，将本文件所涉及的儿童年龄范围设定为 2~18 岁。

（二）规范性引用文件

本文件在起草过程中，考虑了与现有标准的协调性，但目前在该领域尚无国家、行业和国际标准，本文件没有规范性引用文件。

（三）术语和定义

为统一概念并便于文件使用者准确理解，本部分界定了与儿童矮身材及 GH 治疗相关的 9 项核心术语和定义。这些定义主要参考了中华医学会儿科学分会内分泌遗传代谢学组发布的《儿童矮身材诊治指南》及相关专家共识，并结合临床实践进行了提炼和完善。界定的术语包括“矮身材”、“特发性矮身材”、“生长激素缺乏症”、“小于胎龄儿”、“特纳综合征”、“普拉德-威利综合征”、“努南综

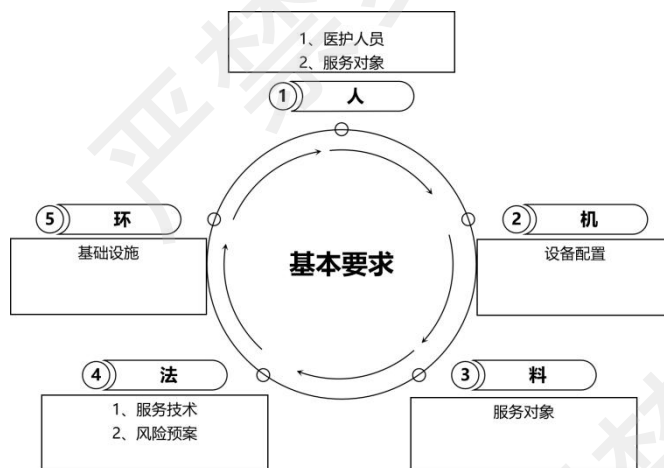
合征”、“生长激素药物激发试验”、“类胰岛素生长因子1”。

（四）缩略语

本部分列出了文件中频繁使用的 15 项英文缩略语及其完整中文释义，以确保行文简洁清晰，便于查阅。包括“GH”、“GHD”、“GnRH”、“GnRHa”、“GST”、“HbA_{1c}”、“IGF-1”、“IGFBP-3”、“ISS”、“MRI”、“NS”、“PWS”、“SDS”、“SGA”、“TS”等。

（五）基本要求

本章节从服务对象、基础设施、设备配置、人员要求、服务技术及风险预案六个方面，规定了开展 GH 诊疗服务相关人、机、料、法、环等方面的基本要求。



服务对象：医疗的服务对象是人，同时也是进行各种诊疗的主体因此兼具了“人”和“料”两种要素属性。本标准依据参考文献 1 明确了 GH 治疗的适应症（如 GHD、TS、PWS、SGA、ISS 等）、禁忌症（如骨骺闭合、活动性恶性肿瘤等）以及其他可考虑尝试治疗的特殊情况。

基础设施：参考文献 7-9 对门诊流程的建议，对调研当前临床机构所能实现的基本条件，规定了基本的要求和进一步可以优化设置的设施。基本条件下应设置的功能区（如候诊区、诊室、检查室），并鼓励有条件的机构设立更具专科特色的功能区域（如生长发育专科诊室、营养师指导室）。

设备配置：参考文献 8-9 对门诊设备的建议，并按照临床机构现有条件和经济接受度，给出了对配备的基本诊疗与急救设备的要求，以及优化建议有条件的机构配备如骨龄测量仪、体脂测量仪等专科设备。

人员要求：参考文献 8 的建议，规范了儿童生长发育专科医护人员的资质、专业年限和梯队结构要求，以及对配置多学科协作团队（如营养师、心理治疗师）的要求。

服务技术：参考文献 8 的建议，规范了应掌握的关键技术服务，如骨龄评估方法（G-P 图谱法、TW3 法、中华 05 法等）、垂体功能评估技术及遗传学检测技术。

风险预案：参考文献 7-9 的建议，列出治疗中可能出现的过敏、低血糖、断针等风险，制定了具体的预防措施与应急处理流程。

（六）诊断流程

诊断流程是核心内容之一，本标准参考文献 1-3，按照当前专家共识制定诊断路径，明确规定诊断所需的检查项目和参考指标。将诊断流程细化为病史采集、体格检查、实验室检查、影像学检查和临床

诊断五个步骤。

病史采集：明确了需采集的关键信息，如生长速度、出生史、父母身高等。

体格检查：规定了包括身高、体重、性发育分期、特殊体征等在内的检查项目。

实验室与影像学检查：详细列出了为明确病因所需进行的检查项目，如 IGF-1、生长激素药物激发试验、染色体核型分析、骨龄片、垂体 MRI 等。

临床诊断：以“通则”形式强调了矮身材的病因诊断本质，并分小节（GHD、ISS、SGA、TS 等）阐述了不同适应症的具体诊断要点，与附录 A 的快速诊断表相呼应。

（七）生长激素的治疗

本章节是标准的核心技术内容之一，参考文献 1-3 以及药典中生长激素类药品说明，对 GH 治疗的全过程进行了详细规定。其中主要包括三个部分：药品使用（用药方案、用药指导、停药指征、联合用药）、随访管理和健康宣教。

用药方案：强调个体化原则，通过表 1 明确了不同适应症的推荐起始年龄与剂量范围，并规定了剂量调整与停药的指征。

用药指导：从药物保存、注射部位、注射时间、治疗疗程及其他注意事项（如发热、手术时的处理）等方面，提供了具体、实用的患者指导。

停药指征：明确了应停止治疗的情况。

联合用药：说明了与 GnRHa、芳香化酶抑制剂等药物联合应用的场景与原则。

随访管理：要求建立电子健康档案，并通过表 2 详细规定了治疗过程中各项指标（如生长发育、实验室检查、安全性）的监测频率，确保治疗的有效性与安全性。

健康宣教：从饮食、运动、睡眠三方面提供了科学、可执行的指导建议，体现了全方位健康管理理念。

（八）质量管理与评价改进

本章节旨在建立持续改进的质量管理机制。参考文献 1-2 专家共识的建议，从短期和长期疗效管理、质控等方面进行规范。

疗效评价：分短期与长期，明确了身高生长速率、HtSDS、成年身高等关键评价指标，并客观说明了疗效的个体差异性。

质量控制与持续改进：要求严格落实医疗服务质量规定，做好不良反应上报与记录，并定期从服务质量、服务内容、患者满意度等方面进行总结与改进。

（九）附录

本标准共有 2 项资料性附录。

附录 A 提供了 GH 治疗各适应症的快速诊断要点，以表格形式呈现，便于临床快速查阅。

附录 B 给出了中国 2~18 岁儿童身高、体重百分位曲线图，为

临床评估提供参考依据。

五、采标情况

无

六、重大分歧意见的处理

本标准制定过程中无重大分歧。

七、与国家法律法规和强制性标准的关系

本标准为团体标准，与有关现行法律、法规和强制性国家/行业标准无抵触。

八、标准实施的建议

建议在标准发布后组织培训与宣贯，推动在各级医疗机构的落地实施，并收集反馈以便后续修订。

九、其他应予说明的事项

无

《生长激素治疗儿童矮身材的诊疗规范》

团体标准编制组

2025 年 11 月 25 日