·论著·

复方玄驹胶囊与麒麟丸治疗少弱精症的临床观察

尹传民 那永刚 肖克兵

【摘要】 **目的** 观察复方玄驹胶囊、麒麟丸治疗少弱精症患者的疗效。**方法** 采用服药前后自身对照及两种药物相互对照的临床研究方法，对100例少弱精症患者随机分为两组。一组口服复方玄驹胶囊(3粒，3次/日)、一组口服麒麟丸(6g，3次/日)，12周为一个疗程。以精子密度和(a+b)级精子为主要疗效指标，以a级精子、精子活动率为次要疗效指标，评价两种药物的效果。**结果** 有95例患者完成了临床研究，两组在精子密度、(a+b)级精子、a级精子和精子活动率，治疗完成后较治疗前均有显著性差异($P<0.05$)。治疗完成后两组在精子密度、(a+b)级精子、a级精子差异有统计学意义($P<0.05$)，而在精子活动率上无统计学差异($P>0.05$)。**结论** 两药物对少弱精症患者精液质量的提高均有一定的治疗效果，复方玄驹胶囊对少弱精症的效果较麒麟丸更佳。

【关键词】 少精子症；阴囊

Clinical efficacy of fufang xuanju capsule and qilin pills on oligoasthenospermia

Yin Chuanmin, Na Yonggang, Xiao Kebing. (Department of Urology, Xi'an Medical College affiliated Hospital, Xi'an 710077, China)

Abstract **Objectives** To observe the clinical effects of Fufang Xuanju capsules and Qilin Pills in patients oligoasthenospermia. **Methods** Using a self-controlled before and after taking one drug and a comparison of two drugs clinical trials, A total of 100 infertile men oligoasthenospermia were equally randomized into two groups. One group was treated with Fufang Xuanju capsules(3,3 times / day), Another was treated with Qilin pills(6g,3 times/day) for 12 weeks as a course. We evaluated the efficacy of the drugs with sperm concentration and vitality(a+b) as the primary and the number of grade a sperm and sperm motility as the secondary therapeutic indexes. **Results** A total of 95 patients accomplished the clinical study. Two groups were significantly different before and after treatment in sperm concentration, vitality(a+b), the number of grade a sperm and sperm motility($P<0.05$). The difference was statistically significant in two groups in sperm density, grade(a+b) sperm and the number of grade a sperm($P<0.05$), whereas no statistically significant difference on sperm motility($P>0.05$). **Conclusions** The two drugs both have a therapeutic effect on oligoasthenospermia, But Fufang Xuanju capsules is better than Qilin Pills.

Key words Ologospermia; Capsules

[中图分类号]R698.2 [文献标识码] A [文章编号]1673-4416(2014)05-0699-03

目前，全球已婚夫妇中约有15%受到不育症的影响，男方原因约占一半，其中少弱精子症是最常见的类型[1]。精子密度和活动力是决定男性生育力的主要因素。精子活性下降的病因主要包括感染、精液液化异常、精索静脉曲张、免疫、内分泌激素异常或遗传变异、微量元素缺乏、吸烟、饮酒及药物影响、基因和蛋白异常，亦有不明原因的特发性少弱精子症。因为环境污染加重、不良生活方式等导致少弱精症患者越来越多，已成为男科研究者的重要课题。本文通过比较两种中成药在治疗少弱精症中的疗效，取得一定经验，现报告如下。

1 资料与方法

1.1 临床资料

选取2012年5月至2013年5月在本院泌尿外科门诊中诊断的少弱精子症患者100例。年龄22~35岁，平均27.8岁。病程1~7.6年，平均3.2年。

DOI:10.3760/cma.j.issn.1673-4416.2014.05.021

作者单位：710077 陕西，西安 西安医学院附属医院泌尿外科

通讯作者：那永刚，Email：cong109@163.com

采用随机数字表法，将入选患者分成 2 组，每组 50 例。

弱精子症诊断与入选标准：鉴于目前临床使用的《WHO 人类精液检查与处理实验室手册》（第 4 版），其被全球广泛接受并作为男性不育与男性避孕研究和临床实践的金标准。故本实验仍采用该标准而不使用第 5 版[2,3]。具体如下：①夫妇婚后同居 1 年以上，性生活正常而未采取任何避孕措施，女方的生殖功能检查正常确认为男方的原因造成女方不孕；②精子浓度为 $5 \sim 20 \times 10^6$/mL，（a + b）级精子 <50%，或 a 级精子 <25%，精子活动率 <60%；③精液白细胞 $< 1 \times 10^6$/mL；④具有正常的 FSH 和 T 水平；⑤受试者在观察前 3 个月未用改善精子浓度或活力的中西药物，或虽然用过，但同意进行 3 个月的洗脱。

排除标准：①发育异常者，如双侧睾丸体积均 < 10mL 者、隐睾；②生殖道感染者，如合并急性前列腺炎、附睾结核、精液细菌培养或沙眼衣原体、溶脲脲原体、人型支原体阳性；③生殖激素异常者；④影响精液质量的其他疾病或因素，如青春期后腮腺炎史、附睾或输精管道手术史、放疗或化疗史、精索静脉曲张、环境毒物接触史、吸毒、酗烟和酗酒者；⑤有其他系统的慢性或严重疾病而不能坚持治疗或拒绝复查者；⑥研究者认为不适宜参加临床试验者。

剔除标准：①发生严重不良反应或因其他原因必须停药者；②研究期间因不良反应以外的原因未按照规定用药，无法判断疗效者；③因症状加重而改用其他方法治疗者；④研究中途失访者；⑤不符合入组标准者。

1.2 给药方案

一组口服复方玄驹胶囊（3 粒，3 次/日）、一组口服麒麟丸（6g，3 次/日），12 周为一个疗程，口服一个疗程。复方玄驹胶囊由施强药业集团有限公司（国药准字 Z20060462）生产，麒麟丸由广东太安堂药业股份有限公司（国药准字 Z10930034）生产。

1.3 检测指标

以精子密度和（a + b）级精子为主要疗效指标，以 a 级精子、精子活动率为次要疗效指标。采用 WLJY - 9000 型伟力彩色精子质量检测系统静态观察系统（北京伟力新世纪科技发展有限公司生产）检测精液相关参数。

1.4 统计学方法

采用 SPSS 17.0 统计分析软件。采用双侧检验，以 $P < 0.05$ 为检验的差别有统计学意义。计量资料采用均数 ± 标准差（$\bar{x} \pm s$）描述。统计结果中两组间比较采用两独立样本 t 检验，组内治疗前与治疗后比较采用配对样本 t 检验。

2 结果

本组共 100 例患者，其中 5 例因剔除标准相关原因未完成观察，其中复方玄驹胶囊组 2 例，麒麟丸组 3 例。复方玄驹胶囊组患者年龄为（28.4 ± 5.3）岁，不育时间为（3.5 ± 2.1）年；对照组患者年龄为（27.8 ± 4.8）岁，不育时间为（3.3 ± 2.6）年，两组患者年龄、病程差异无统计学意义（$P > 0.05$）。治疗前，两组在精子密度、（a + b）级精子、a 级精子和精子活动率差异无统计学意义（$P > 0.05$）。治疗后，两组在精子密度、（a + b）级精子、a 级精子和精子活动率较治疗前差异均有显著性（$P < 0.05$）。治疗后，两组在精子密度、（a + b）级精子、a 级精子差异有统计学意义（$P < 0.05$），而在精子活动率上差异无统计学差异（$P > 0.05$）。两组在治疗期间均无严重不良反应。

表 1 治疗前后精液指标

分组	精子密度（10^6/ml）	（a + b）级精子	a 级精子	精子活动率
复方玄驹组 治疗前	15.13 ± 7.34	25.19 ± 8.97	12.34 ± 6.77	39.75 ± 16.22
治疗 12 周后 麒麟丸组	27.98 ± 10.14[ab]	48.34 ± 18.76[ab]	25.42 ± 8.96[ab]	62.87 ± 20.54[a]
治疗前	14.64 ± 7.05	25.97 ± 8.08	13.30 ± 6.93	40.33 ± 14.76
治疗 12 周后	21.86 ± 9.16[*]	38.89 ± 14.92[a]	21.74 ± 7.73[*]	55.03 ± 19.04[a]

与治疗前相比，[a]$P < 0.05$；治疗完成后复方玄驹组与麒麟丸组相比，[b]$P < 0.05$

3 讨论

几千年前中医学就开始探索不育症，东汉张仲景著中医四大经典之一《金匮要略》认为："男子脉浮弱而涩，为无子，精气清冷"。中医学认为肾藏精，主生殖，肾的精气盛衰直接关系到人的生殖功能和生长发育[4]。肾阳是推动精子活力的主要动力，因此肾阳虚是导致弱精子症的主要原因。近年多项研究表明，温补肾阳类中药对男性不育症有疗效，包括复方玄驹胶囊和麒麟丸[5~7]，但两者的随机对照研究尚无。

姜辉等[5]多中心研究发现，复方玄驹胶囊能提高患者精子密度、（a + b）级精子、a 级精子和精子

活动率，治疗 4 周后上述参数较治疗前差异有统计学意义，治疗 8 周、12 周后效果更明显。刘永杰等[8]发现，复方玄驹胶囊可增加男性不育患者的精子密度和(a + b)级精子比例、精浆果糖和 A - 葡糖苷酶活力。商学军等[7]发现麒麟丸亦能提高患者精子密度、(a + b)级精子、a 级精子和精子活动率。本研究结果亦与此类似，治疗 12 周后，在精子密度、(a + b)级精子、a 级精子和精子活动率上两组较治疗前均有显著性差异($P < 0.05$)。说明两种药物对少弱精症均有效。进一步的比较发现，治疗 12 周后，两组在精子密度、(a + b)级精子、a 级精子差异有统计学意义($P < 0.05$)，而在精子活动率上无统计学差异($P > 0.05$)，表明复方玄驹胶囊可能较麒麟丸具有更好的疗效。

行之有效[illegible]

患者具有一定疗效，而复方玄驹胶囊的疗效优于麒麟丸，值得临床推广。但复方玄驹胶囊与麒麟丸治疗少弱精子症两者之间的临床疗效差异还有待大样本、前瞻性随机双盲对照研究进一步探讨。

参 考 文 献

[1] Check JH. Treatment of male infertility[J]. Clin Exp Obstet Gynecol, 2007, 34(4): 201 - 206.

[2] 谷翊群，陈振文，于和鸣，等译. WHO 人类精液及精子宫颈黏液相互作用实验室检验手册[M]. 第 4 版. 北京：人民卫生出版社，2001: 48 - 49.

[3] 国家人口和计划生育委员会科学技术研究所等译. 世界卫生组织人类精液检查与处理实验室手册[M]. 第 5 版. 北京：人民卫生出版社，2011: 7 - 192.

[4] 耿强，吕伯东，黄晓军，等. 加味天雄散治疗少弱精子症的疗效观察[J]. 中国中西医结合杂志，2010, 30(5): 496 - 498.

[5] 姜辉，商学军，郭军，等. 复方玄驹胶囊治疗少弱精子症患者的