

# 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<sup>[1]</sup>。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<sup>[2,3]</sup>。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 $5 \sim 20 \times 10^6/\text{mL}$ , ( $a+b$ )级精子 $<50\%$ ,或a级精子 $<25\%$ ,精子活动率 $<60\%$ ;③精液白细胞 $<1 \times 10^6/\text{mL}$ ;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 $<10\text{mL}$ 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、酗酒和酗酒者;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 $\pm$ 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( $28.4 \pm 5.3$ )岁,不育时间为( $3.5 \pm 2.1$ )年;对照组患者年龄为( $27.8 \pm 4.8$ )岁,不育时间为( $3.3 \pm 2.6$ )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( $10^6/\text{ml}$ )	( $a+b$ )级精子	a级精子	精子活动率
复方玄驹组 治疗前	$15.13 \pm 7.34$	$25.19 \pm 8.97$	$12.34 \pm 6.77$	$39.75 \pm 16.22$
治疗12周后 麒麟丸组	$27.98 \pm 10.14^{ab}$	$48.34 \pm 18.76^{ab}$	$25.42 \pm 8.96^{ab}$	$62.87 \pm 20.54^a$
治疗前	$14.64 \pm 7.05$	$25.97 \pm 8.08$	$13.30 \pm 6.93$	$40.33 \pm 14.76$
治疗12周后	$21.86 \pm 9.16^*$	$38.89 \pm 14.92^a$	$21.74 \pm 7.73^*$	$55.03 \pm 19.04^a$

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

## 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《金匱要略》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<sup>[4]</sup>。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<sup>[5-7]</sup>,但两者的随机对照研究尚无。

姜辉等<sup>[5]</sup>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<sup>[8]</sup>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<sup>[7]</sup>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。

复方玄驹胶囊以玄驹(野生大黑蚂蚁)为君药,辅以淫羊藿,以蛇床子、枸杞子等配伍而成。玄驹被誉为微型动物营养宝库,明代李时珍《本草纲目》中就有蚂蚁作为药材的记载,其含有多种氨基酸、微量元素、辅酶及维生素,具有扶正固本、补肾益精、养血荣筋、祛瘀通络等功效作用,尤其在补肾阳而益肾精方面<sup>[9]</sup>。蛇床子、淫羊藿、枸杞子也是常用的补肾壮阳药物。动物实验表明作为蛇床子主要成分的蛇床子素,其能明显增加血清中睾酮水平,改善小鼠的生精功能<sup>[10]</sup>。

复方玄驹胶囊与麒麟丸均含有淫羊藿、枸杞子等中药。淫羊藿通过其总黄酮成分可提高腺嘌呤灌胃大鼠睾丸损伤模型脏器指数及睾丸特异性酶类活力,具有保护生殖的功能<sup>[11]</sup>。活性氧(ROS)含量增加可致精子膜及其DNA损伤,是男性不育的重要病因<sup>[12,13]</sup>。枸杞多糖作为非酶抗氧化剂,能够有效地抑制自由基的过氧化,提高抗氧化酶的活性,阻断自由基对DNA大分子的破坏,从而极大程度上减少自由基对生殖系统的损伤<sup>[14]</sup>,而淫羊藿对 $O_2^-$ 自由基有直接清除作用<sup>[15]</sup>。二者可通过上诉机制改善由于ROS产生过多而导致的精子活力低下。这可能是两种药物对弱精症都有疗效的原因之一。

综上所述,复方玄驹胶囊与麒麟丸对少弱精症

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多中心临床研究[J]. 中华男科学杂志,2008,14(8):755-758.
- [6] 何学西,吴意光,王春杨,等. 右归胶囊治疗弱精子症的临床疗效观察研究[J]. 中华男科学杂志,2012,18(3):281-283.
- [7] 商学军,郭军,陈磊,等. 麒麟丸治疗少弱精子症的多中心临床疗效观察[J]. 中华男科学杂志,2011,17(12):1139-1142.
- [8] 刘永杰,黄宇烽,邵永,等. 复方玄驹胶囊改善精液质量的临床观察[J]. 中华男科学杂志,2007,13(4):364-366.
- [9] 蔡健,邓哲献,蒋海波. 复方玄驹胶囊治疗勃起功能障碍的疗效观察[J]. 中华男科学杂志,2006,12(6):568-569.
- [10] 袁娟丽,谢金鲜. 蛇床子素对生殖系统损伤小鼠睾丸和附睾组织形态的影响[J]. 南昌大学学报(医学版),2008,48(2):23-25.
- [11] 张作涛,谢高宇,陈凯,等. 腺嘌呤致大鼠睾丸损伤中标志酶的变化及淫羊藿总黄酮的干预作用[J]. 重庆医学,2012,41(7):683.
- [12] Shamsi MB, Venkatesh S, Pathak D, et al. Sperm DNA damage & oxidative stress in recurrent spontaneous abortion (RSA) [J]. Indian J Med Res, 2011,133:550-551.
- [13] Tremellen K. Oxidative stress and male infertility -- a clinical perspective [J]. Hum Reprod Update, 2008,14(3):243-258.
- [14] 谭克为,罗琼. 枸杞多糖对受照射大鼠生殖系统的保护作用[J]. 中华放射医学与防护杂志,2008,28(3):258-259.
- [15] 刘海. 试述自由基及抗自由基中药[J]. 实用中医药杂志,2007,23(5):327-328.

(本文编辑:彭文忠) (收稿日期:2013-11-25)