

## 龟芪生精胶囊治疗男性少弱精子症临床观察

王宇刚, 江专新, 于建红, 王晓东, 沈明, 覃云凌  
(昆明医科大学第二附属医院男性科, 云南昆明 650101)

**[摘要]** **目的** 观察龟芪生精胶囊治疗男性少弱精不育症的临床疗效. **方法** 在2011年09月至2012年12月期间, 126例门诊男性少弱精子症(证属肾虚精亏)患者随机分为2组, 实验组63例予龟芪生精胶囊治疗, 对照组63例予黄精赞育胶囊, 疗程均为3个月. 治疗前后观察比较2组的精液参数及疗效. **结果** 治疗前2组患者的相关精液参数, 差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ ), 治疗后2组总有效率及精液参数指标比较, 差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ ); 2组患者治疗前后精子活力、密度比较差异有统计学意义 ( $P < 0.01$ ). **结论** 龟芪生精胶囊具有补肾健脾、益气生精之作用, 能够综合调治睾丸生精功能和提高精子质量, 显著提高精子活力, 从而增加患者配偶受孕率, 对男性少弱精不育症有确切疗效.

**[关键词]** 少弱精子症; 男性不育症; 龟芪生精胶囊

**[中图分类号]** R698.2 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 2095 - 610X (2013) 10 - 0096 - 04

## Clinical Research on Treatment of Oligospermia and Asthenospermia with Guiqishengjing Capsule

WANG Yu-gang, JIANG Zhuan-xin, YU Jian-hong, WANG Xiao-dong, SHEN Ming, QIN Yun-ling  
(Dept. of Andriatics, The 2nd Affiliated Hospital of Kunming Medical University,  
Kunming Yunnan 650101, China)

**[Abstract]** **Objective** To observe the clinical efficacy of Guiqi shengjing capsule on infertility caused by oligospermia and asthenospermia. **Methods** All of 126 oligospermia and asthenospermia outpatients in the Department of Andrology from Sep 2011 to Dec 2012 were divided into 2 groups randomly: experimental group and control group (63 patients in each group), which were taken Guiqishengjing capsule and Huangjing zanyu capsule respectively, with a course of 3 months. Then we observed and compared the clinical efficacy and semen parameters of the patients in the 2 groups before and after treatment. **Results** There was no significant differences in semen parameters between two groups before treatment ( $P > 0.05$ ). And also there was no significant differences in total clinical effective rate and semen parameters between two groups after treatment ( $P > 0.05$ ). But, the extremely significant difference presented in sperm activity and density before and after treatment in two groups ( $P < 0.01$ ). **Conclusion** Guiqishengjing capsule can promote spermatogenesis, improve sperm quality, and has definite effect on oligospermia and asthenospermia in infertility.

**[Key words]** Oligospermia and asthenospermia; Infertility; Guiqishengjing capsule

当今随着环境污染、食品安全问题的日益严重, 生活节奏加快以及工作压力增大等多种因素的影响, 男性精液质量呈下降趋势<sup>[1]</sup>, 男性不育症已成为影响男女双方和家庭的全球性问题. 在不育夫妇中, 50%的不育症夫妇发现男子存在精液参

数的异常. 精液异常是男性不育症的最主要原因, 而少弱精子症是精液异常的主要类型, 据文献报道, 少弱精子症约占男性不育的46%<sup>[2]</sup>, 近年来发病率呈不断上升趋势. 笔者采用龟芪生精胶囊并设立对照组比较, 对126例临床少弱精子症病例

**[基金项目]** 云南省重点新产品开发计划社会发展项目 (2009bc013)

**[作者简介]** 王宇刚 (1985~), 男, 河南邓州市人, 在读硕士研究生, 主要从事泌尿男科临床工作.

**[通讯作者]** 沈明. E-mail: [shenming7@tom.com](mailto:shenming7@tom.com); 覃云凌. E-mail: [1181479365@qq.com](mailto:1181479365@qq.com)

进行治疗观察, 以探讨龟芪生精胶囊对少弱精子症患者重要精液指标的影响。

## 1 材料与方法

### 1.1 一般资料

收集 2011 年 9 月至 2012 年 12 月, 昆明医科大学第二附属医院共有 126 例男性不育症患者 (证属肾虚精亏), 采用 SAS 软件编程, 用计算机模拟产生的随机数字表, 根据就诊顺序将病人随机分实验组和对照组, 每组各 63 例, 实验组年龄 21 ~ 44 岁, 平均 33.3 岁, 不育年限 1 ~ 16 a, 平均 4.8 a; 对照组年龄 23 ~ 45 岁, 平均 32.6 岁, 不育年限 1 ~ 15 a, 平均 4.3 a。2 组患者的年龄和病程经 *t* 检验, 差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ ), 具有可比性。

### 1.2 诊断标准

西医诊断标准: 参照 WHO 制定的男性不育症诊断标准 (2001) [1] 拟定本研究的诊断标准。男性不育: 夫妻婚后同居 1 a 以上, 有规律性生活, 未用任何避孕措施, 由于男子方面的原因造成女方不孕者。少精子症: 精子密度低于  $20 \times 10^6$  mL。弱精子症: 在射精后 60 min 内, A 级精子活力低于 25% 或 (A+B) 级低于 50% (第四版 WHO 的精子活动力检查分级, A 级: 快速前向运动; B 级: 慢速或呆滞的前向运动; C 级: 非前向运动; D 级: 不动)。中医辨证分型标准依据《中药新药临床研究指导原则》[2] 中男性不育的分型标准, 肾虚精亏: 主症: (1) 精液过冷, 婚后不育; (2) 性欲淡漠, 或阳痿、早泄; (3) 精子稀少, 或死精子过多; (4) 射精无力。次症: (1) 腰膝酸软; (2) 精神萎靡, 面色淡白; (3) 小便清长, 夜尿量多; (4) 畏寒喜温; (5) 舌淡体胖, 苔白; (6) 脉沉细弱。以上主症 (1) 必须具备, 兼具其余主症各项中的一项和次症中的任何 2 项, 即可诊断。

纳入标准: (1) 西医诊断: 少、弱精子症; (2) 中医辨证分型: 肾虚精亏型; (3) 年龄 20 ~ 45 岁的男性; (4) 原发性不育患者; (5) 患者在实验前 2 周内未服用任何改善精液质量的药物; (6) 同意参加本次研究, 依从性好。

排除标准: (1) 不符合纳入标准、资料不全者; (2) 合并有严重心、脑血管疾病、肝、肾、造血系统等严重原发性疾病、精神疾病者; (3) 患有隐睾、睾丸发育不良和 II 度以上精索静脉曲张; (4) 外周血染色体和性激素检查异常; (5)

性生活不正常、逆行射精或不射精者; (6) 先天性畸形、精道梗阻、睾丸萎缩、隐睾; (7) 服用抗癫痫药、抗肿瘤等有碍生精及精子活力的药物者; (8) 慢性前列腺炎患者; (9) 生殖道感染, 包括精液白细胞升高 ( $> 1.0 \times 10^6$  mL)。

### 1.3 治疗方法

实验组: 予以龟芪生精胶囊 (黄芪、党参各 80 g, 枸杞子 48 g, 人参、山药、茯苓、熟地黄、女贞子、淫羊藿、肉苁蓉、菟丝子 (炒)、仙茅、覆盆子、紫丹参、牡丹皮、山茱萸各 40 g, 当归、阿胶、龟甲 (炙) 各 24 g。经现代制剂工艺提取药物有效成分制成胶囊, 制成 1 000 粒 [昆明医科大学第二附属医院委托云南省中医院制剂室生产, 滇药制字 (z) 04A00047 号], 每天 3 次口服, 每次 4 粒, 疗程为 3 个月。

对照组: 予以黄精赞育胶囊 (治疗肾虚精亏之少弱精症; 由扬州龙凤药业有限公司生产, 国药准字 Z00500276), 每天 3 次口服, 每次 4 粒, 疗程为 3 个月。

服药注意事项: (1) 服药时, 2 组均用淡盐水送服; (2) 生活上要戒烟戒酒, 禁辛辣刺激食物, 加强营养, 不偏食; (3) 治疗前 2 周及治疗期间停用其他治疗本病的药物, 若因其他疾病需治疗, 应考虑选用对本研究无影响或影响较小的药物。

### 1.4 观察指标与方法

1.4.1 一般指标 (1) 严格执行患者每 2 周复诊 1 次, 以了解患者情况, 认真做好记录, 并对患者进行心理疏导, 取得配合, 以解除其心理压力, 树立治愈疾病的信心; 失诊 2 次及出现不良反应者退出试验; (2) 治疗期间不禁房事, 但须适当节制性生活; (3) 对试验期间连续 5 d 未按要求服用者, 试验期间同时服用其他治疗男性不育症的药物或其他可能影响本研究疗效观察的药物的患者应剔除; (4) 治疗期间患者配偶需到妇科进行检查或者治疗, 并接受妊娠指导, 如排卵期的掌握等, 若治疗过程中其配偶怀孕, 则停止治疗, 仅留取精液标本进行研究。

1.4.2 疗效指标及观察方法 (1) 精液分析: 治疗前及治疗 3 个月后各检查 1 次 (期间若配偶怀孕, 留取标本检查), 取精前须禁欲 3 ~ 5 d, 采取手淫取精, 精液置 37℃ 温箱直至液化, 采用精子质量计算机辅助精液分析系统 SPERM CLASS ANALYZER V.4.2.0.0 (SCA) 进行精液参数分析。

(2) 妊娠情况。

### 1.5 疗效判断标准

具体参照《中药新药治疗男性不育的临床研究指导原则》<sup>[6]</sup>及WHO1992颁布标准。主要指标为精子活力及密度，次要指标为综合疗效。(1)治愈：治疗3个月后精液常规检查各项指标恢复正常，配偶怀孕；(2)显效：虽未受孕，3个月后精液量、精子活力等常规检查已正常；(3)有效：3个月后精液分析检查虽还未达正常，但有群级间改善，如C级进入B级，精子数量比治疗前增加；(4)无效：治疗前后无变化。总有效=治愈+显效+有效。

### 1.6 统计学处理

采用SPSS统计软件包进行数据的统计学处理，数据以均数±标准差( $\bar{x} \pm s$ )表示，计量资料采用 $t$ 检验，计数资料采用 $\chi^2$ 检验。以 $P < 0.05$

为差异有统计学意义。

## 2 结果

观察过程中，实验组3例失访，对照组5例失访，完成观察118例，期间实验组有8例夫妇怀孕，对照组有7例怀孕，2组患者总有效率比较(表1)差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。

2组患者治疗前后精液参数变化比较结果(表2)：2组患者治疗前后精子活力、密度比较，具有显著性差异( $P < 0.01$ )；治疗后2组患者上述指标比较，差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。

表1 2组患者治疗后临床疗效比较 [n (%)]

Tab. 1 Comparison of clinical effect between two groups after treatment [n (%)]

组别	n	有效	显效	无效	总有效率 (%)
对照组	58	7(12.07)	41(70.69)	10(17.24)	48(82.76)
实验组	60	8(13.33)	43(71.67)	9(15.00)	51(85.00)

表2 2组患者治疗前后精子活力变化比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Tab. 2 Comparison of sperm activity before and after treatment in two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n	A级(%)	A+B级(%)	精子密度 ( $\times 10^6$ mL)
对照组				
治疗前	58	13.32 ± 7.56	34.48 ± 7.38	14.83 ± 5.46
治疗后	58	35.66 ± 8.43**	76.24 ± 11.73**	30.65 ± 8.62**
实验组				
治疗前	60	13.14 ± 7.74	35.63 ± 8.45	15.32 ± 6.84
治疗后	60	36.48 ± 8.65**	76.26 ± 10.58**	31.24 ± 7.43**

与本组治疗前比较，\*\* $P < 0.01$ 。

## 3 讨论

据世界卫生组织预测，21世纪不育症将成为仅次于肿瘤和心脑血管病的第3大疾病，目前全球有超过10%的夫妇婚后不能生育，其中男性因素所致约占一半，并且呈逐年上升的<sup>[6]</sup>。尽管从现代医学发展来看，男性不育症的病因诊断和治疗已取得很大进展，特别是以卵胞浆内单精子注射(ICSI)技术为代表的辅助生殖技术(ART)改变了男性不育的治疗状况。但是ART不仅带来的是性与生殖的分离，同时也存在着诸如潜在的子代的遗传风险、出生缺陷、母体损害等，还面临许多伦理、法律与社会的争议<sup>[7]</sup>。在我国，中医药治疗男性不育发挥了一定的优势，取得了较满意的

疗效，是治疗男性不育的主要手段之一，更是对人类生殖医学的积极贡献。《金匱要略》曰“肾藏精，主生殖”，肾精充盛促使“天癸”成熟，在男子则表现为“精气溢泻”，阴阳和而有子，若肾精衰少，肾气不足则“无子”<sup>[8]</sup>，因此关于男性不育病因病机的认识多从肾论治。《景岳全书·论脾胃》说“人之始生，本乎精血之源；人之既生，由乎水谷之养。非精血，无以立形体之基；非水谷，无以成形体之壮……是以水谷之海本赖先天为之主，而精血之海又必赖后天为之资”，肾主生殖，为先天之本，但脾主运化，为气血生化之源而为后天之本，肾与脾两者的相互资助、相互促进对于人体的生长发育和生命功能的维持具有特别重要的作用，同样对于男性生育能力，肾与脾两者的相互作用也至关重要。

龟芪生精胶囊正是基于以上理论, 围绕中医理论之精、气、血及其相互间关系, 依据少弱精子症的主要病机并结合多年临床实践而研制, 方由黄芪、当归、人参、山药、茯苓、枸杞子、龟甲等 19 味中药经现代工艺精致而成, 具有补肾健脾、益气养血、填精生髓的功效。其中黄芪、党参、人参、山药、茯苓为君药, 补脾益气, 培补后天。肾藏精, 肝藏血, 精血同源, 肾与肝母子相生, 方中党参、枸杞子、熟地、龟甲、阿胶、女贞子为臣药, 滋阴补血, 填精生髓, 助君药共起益气生精之作用。“善补阴者, 必于阳中求阴, 则阴得阳升而泉源不竭”, 用肉苁蓉、仙茅、菟丝子、覆盆子、淫羊藿组成佐药温肾助阳, 肾阳温煦而化生肾阴肾精, 再者与君药共凑补气助阳, 先后天同补之效。用丹参、丹皮、山茱萸组成使药, 既能补血活血改善局部血液循环, 又能配臣药使其补血养阴而不瘀滞滋腻, 从而更好起到补血滋阴作用。现代研究表明: 人参具有 LH 样活性, 可提高精子浓度、活力和血睾酮水平<sup>[9]</sup>。黄芪能改善血液流变各项特性, 可提高造血功能, 使细胞的生理代谢作用增强, 促进核酸、蛋白质的合成, 延长细胞寿命, 抗氧化, 有抗衰老作用, 有抗辐射作用, 并对造血和免疫系统有保护作用, 有明显的抗疲劳作用, 还能增加精子线粒体活性, 提高精子 ATP 含量<sup>[10]</sup>。枸杞子对免疫有促进作用, 同时具有免疫调节作用; 可提高血睾酮水平, 起强壮作用; 对造血功能有促进作用; 对正常健康人也有显著升白细胞作用; 还有抗衰老、抗突变、保肝及抗脂肪肝、降血糖、降血压作用<sup>[11]</sup>。菟丝子具有延缓衰老, 类似雌激素样作用。有强心、降压、保肝、明目、助阳、抗应激、抑菌、抗癌等作用<sup>[12]</sup>。淫羊藿、菟丝子、覆盆子、仙茅为温补肾阳之物, 可促进生殖系统发育, 改善生精功能, 提高精子浓度和活力<sup>[13]</sup>。

龟芪生精胶囊前期已进行了药物毒性研究和动物基础实验证明该药物无毒副作用, 能显著提高生精障碍模型家兔精液质量。本临床研究通过与黄精赞育胶囊对比研究表明, 龟芪生精胶囊治

疗男子少精子不育症有确切的疗效, 具有补肾健脾、益气生精之作用, 体现先后天同补, 促进人体精、气、血之间的相生互化之特点, 能够综合调治睾丸生精功能和提高精子质量, 显著提高精子活力, 从而增加患者配偶受孕率, 可以作为提高精子活力而达到治疗少弱精男子不育症的临床常用中成药。

### [参考文献]

- [1] NAGHI J J, SIEGEL R J. Medical management of hypertrophic cardiomyopathy [J]. Rev Cardiovasc Med, 2010, 11(4):202 - 217.
- [2] 郭军, 常德贵. 中西医结合男科治疗学[M]. 北京: 人民军医出版社, 2003:245 - 256.
- [3] 郭应禄, 胡礼泉. 男科学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2004:934 - 936.
- [4] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 168 - 169.
- [5] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则(第一辑)[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 1993:192.
- [6] 欧保娟. 中西医结合治疗男性不育症疗效评价[J]. 华夏医学, 2008, 21(3): 482 - 483.
- [7] 王一飞. 对不育与辅助生殖技术的几点思考[J]. 生殖医学杂志, 2007, 16(4):222 - 225.
- [8] 王旭昀, 李曰庆. 补肾法治疗男性不育症探析[J]. 中华中医药学刊, 2011, 29(2):289 - 290.
- [9] 陈智, 刘继红, 尹春萍, 等. 人参皂甙Rb1体外对人精子运动参数的影响[J]. 中国男科学杂志, 2006, 20(6): 6 - 8.
- [10] 梁培育, 李浩勇, 肖劲逐, 等. 添加黄芪注射液对人精子线粒体功能的影响 [J]. 中国男科学杂志, 2004, 18(3): 11 - 13.
- [11] 赵秀华, 付桂侠, 潘海涛. 中西医联合治疗弱精症、少精症的疗效观察[J]. 齐齐哈尔医学院学报, 2009, 13(4):196 - 197.
- [12] 何云长. 八味肾气丸加减治疗少精症弱精症49例临床观察[J]. 云南中医中药杂志, 2010, 23(07):392 - 393.
- [13] 汪兴生, 解光艳, 史学礼, 等. 淫羊藿等四味中药对SD 雄性大鼠生殖内分泌的影响 [J]. 中国中医药科技, 2005, 12(6):380 - 381.

(2013 - 07 - 04 收稿)