

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2014.17.014

右归胶囊联合左卡尼汀口服液治疗少弱精子症 96 例疗效观察

王金菊^{*}, 刘永生, 张秋颖

(河南省中医院, 郑州市东风路 6 号, 450002)

摘要 **目的** 观察右归胶囊联合左卡尼汀口服液治疗少弱精子症的临床疗效。**方法** 将 192 例少弱精子症患者随机分为治疗组与对照组各 96 例, 对照组早晚餐时口服左卡尼汀口服液 10 mg, 治疗组在对照组基础上 3 餐前口服右归胶囊 1.8 g, 两组均治疗 3 个月后观察临床疗效, 并于治疗前后检测两组患者精子计数、成活率、活力的变化。**结果** 治疗组临床疗效总有效率为 81.2%, 对照组总有效率为 60.4%, 治疗组明显优于对照组 ($P < 0.05$); 两组患者治疗后精子计数、成活率、活力与治疗前比较均有明显改善 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$), 并且治疗组改善优于对照组 ($P < 0.05$)。**结论** 右归胶囊联合左卡尼汀口服液可明显改善少弱精子症不育患者的精液质量, 提高临床疗效。

关键词 右归胶囊; 左卡尼汀口服液; 少弱精子症; 精液质量

近年来, 男性不育症的发生率逐年升高, 而临床患者中以少弱精子症比重较大^[1]。据统计, 世界范围内男性因素占育龄夫妇不能生育的比例可达 50%^[2]。因此, 寻找能有效治疗男性少弱精子症的方法, 提高临床治愈率已成为当前医学工作者的重要任务。我们采用右归胶囊和左卡尼汀口服液治疗少弱精子症, 现报告如下。

1 临床资料

1.1 一般资料

收集 2012 年 6 月至 2013 年 5 月河南省中医院生殖中心男性不育症患者 192 例, 按随机数字表法分为治疗组和对照组各 96 例。治疗组年龄 26 ~ 48 岁, 平均 (27.6 ± 4.5) 岁; 病程 1.5 ~ 8.0 年, 平均 (2.9 ± 0.6) 年。对照组年龄 28 ~ 47 岁, 平均 (26.1 ± 4.0) 岁; 病程 2.0 ~ 7.2 年, 平均 (2.7 ± 0.4) 年。两组患者一般资料比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性。

1.2 西医诊断标准与中医辨证标准

西医诊断标准参照世界卫生组织《人类精液及精子——宫颈黏液相互作用实验室检验手册》^[3]: 精子密度 $< 20 \times 10^6 / \text{ml}$, 活动率 $< 60\%$, ($a + b$) 级精子 $< 50\%$, a 级精子 $< 25\%$, 属少弱

精子症者。

中医辨证标准参照《中医临床诊疗术语(证候部分)》^[4] 辨证类型为肾阳亏虚证, 主症: 畏寒肢冷, 腰膝下尤甚, 面色黄白或黑。次症: 夜尿多, 小便清长, 阳痿, 舌苔淡白, 脉弱。具备 1 项主症或 2 项次症均可判定。

1.3 纳入标准

①符合上述诊断及辨证标准者; ②夫妻婚后同居 1 年以上未避孕, 女方生殖功能正常, 因男方原因致女方未能生育; ③射精功能和性功能正常者; ④患者自愿参加, 签署知情同意书。

2 方法

2.1 治疗方法

对照组早晚餐后口服左卡尼汀口服液(东北制药集团有限公司, 批号: 19990372, 规格: 10 mg; 1 g), 每次 1 支。

治疗组在对照组基础上 3 餐前口服右归胶囊(江西银涛药业有限公司, 批号: 1103026, 规格: 0.45 g/粒), 每次 4 粒。

两组均连续治疗 3 个月。要求患者生活起居规律, 房事有度; 饮食有节, 禁食辛辣厚味及其他刺激性食物, 戒烟; 不穿紧身裤, 不经常洗桑拿浴及蒸气浴; 配偶支持、关爱患者, 增强治疗信心。

^{*} 通讯作者: 13526563699@139.com, (0371) 60905710

2.2 观察指标与方法

疗效指标: 治疗后观察临床疗效, 两组患者分别于治疗前后禁欲 3~5 天, 各收集精液 1 次, 置于 37℃ 恒温水浴箱内液化。采用计算机辅助精液分析技术 (SQA-V, 以色列全自动精子质量分析仪) 对患者的精液作全套相关分析, 包括精子计数、精子成活率、a 级精子、(a+b) 级精子等指标的变化。

安全性指标: 检测患者的血常规、尿常规、肝功能、肾功能、血糖及血清前列腺特异性抗原 (PSA) 的变化。

2.3 疗效判定标准

根据世界卫生组织《不育夫妇标准检查与诊断手册》^[9] 及《中药新药临床研究指导原则 (第一辑)》^[10] 中有关疗效标准进行评定。治愈: 妻子受孕; 显效: 妻子未孕, 但治疗后精子计数 > 2000 万/ml, 快速直线运动精子 > 25% 或直线前向运动精子 > 50%; 有效: 精子计数和精子快速直线运动比例有群级间提高, 精子计数上升 > 30%, 精子快速直线运动或直线前向比例提高 > 30%; 无效: 治疗后精子计数、成活率及精子活力上升 < 30% 或无变化。

2.4 统计学方法

采用 SPSS 15.0 统计软件进行数据处理。计量资料采用 ($\bar{x} \pm s$) 表示, 组内比较采用配对 *t* 检验, 组间比较采用成组 *t* 检验; 计数资料采用 χ^2 检验。

3 结果

3.1 两组患者临床疗效比较

表 1 示, 治疗组临床疗效总有效率为 81.2%, 对照组为 60.4%, 治疗组明显优于对照组 ($P < 0.05$)。

表 1 两组少弱精子症患者临床疗效比较 [例 (%)]

组别	例数	临床治愈	显效	有效	无效	总有效
治疗组	96	37(38.5)	21(21.8)	20(20.8)	18(18.7)	78(81.2)
对照组	96	24(25.0)	15(15.6)	19(19.7)	38(39.5)	58(60.4)

3.2 两组患者治疗前后精液质量的比较

表 2 示, 两组患者治疗后精液分析各项指标与治疗前比较均有明显改善 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。治疗组治疗后精子计数、精子成活率、a 级精子、(a+b) 级精子明显高于对照组 ($P < 0.05$)。

3.3 安全性结果

两组患者血常规、肝肾功能、血糖、PSA 等均未见明显异常。

4 讨论

中医学中无少弱精子症的记载, 但本病可归于“精少”、“精薄”、“精冷”、“精寒”等范畴。本病发生多由肾精和肾阳不足所致。因此中医临床上治疗少弱精子症, 常以温补肾阳之法为首选。右归丸为温补肾阳的代表方剂, 始载于《景岳全书》, 方中附子、肉桂、鹿角胶为君药, 可温里祛寒, 培补肾中之元阳。现代药理研究表明^[11], 可对精子的发生、发育、供能、提高性功能等都有一定作用。熟地黄、山茱萸、枸杞子及山药为臣药, 可填精补髓, 滋阴补肾, 养肝补脾。菟丝子、杜仲具有补肝肾、健腰膝的功效, 为方中之佐药; 而当归为养血和血之品, 与补肾药物配合使用, 可补养精血, 诸药合用可培补元阳, 以升命门之火, 来恢复肾主生长、发育与生殖的功能。此外, 右归丸还对神经—内分泌—免疫系统有一定的调节作用, 体现了中医的整体观概念^[12]。

研究认为, 左卡尼汀与精子成熟、运动能力的获得密切相关, 它对精子的成熟和运动质量有直接影响^[13], 广泛应用于男科疾病的治疗中。少弱精子症的发病与多种因素相关, 在治疗过程中应注重多种方法联合使用, 提高临床疗效。目前, 国内文献已有关于左卡尼汀与中成药 (如复方玄驹胶囊、仙鹿口服液等) 联用治疗少弱精子症的报道^[10-11]。本研究结果显示, 治疗组总有效率显著高于对照组, 可见右归胶囊联合左卡尼汀治疗本病具有明显优势, 这也与李海松等的研究结果相符^[12]。由此可见, 对于肾阳亏虚证少弱精子症患者

表 2 两组少弱精子症患者治疗前后的精液质量比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	精子计数 ($\times 10^6$)	精子成活率 (%)	a 级精子 (%)	(a+b) 级精子 (%)
治疗组	治疗前	96	10.8 ± 5.1	27.5 ± 11.2	11.9 ± 8.9	23.1 ± 14.7
	治疗后	96	33.1 ± 13.4 ^{*△}	67.9 ± 19.8 ^{*△}	24.7 ± 5.9 ^{*△}	52.6 ± 17.9 ^{*△}
对照组	治疗前	96	10.6 ± 6.2	32.7 ± 15.8	12.3 ± 8.9	23.9 ± 11.7
	治疗后	96	17.9 ± 12.1 ^{**}	51.8 ± 18.9 [*]	19.7 ± 8.9 ^{**}	33.1 ± 17.8 [*]

注: 与本组治疗前比较, * $P < 0.01$, ** $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较, $\Delta P < 0.05$

者,右归胶囊联合左卡尼汀口服液可明显改善少弱精子症不育患者的精液质量。

本次研究未对其作用机制进行探讨,这也是我们后续研究工作的重点和难点,以期为临床应用提供依据,同时也为男性不育症的治疗提供手段。

参考文献

- [1] 徐璐,熊国保,胥杜娟,等.少弱精症的中西医治疗现状与发展[J].现代诊断与治疗,2009,20(2):82-85.
- [2] Fox MS, Reijopera RA. Male infertility, genetic analysis of the human Y chromosome and genetic analysis of DNA repair[J]. Mol Cell Endocrinol, 2001, 184(1-2): 41-49.
- [3] 世界卫生组织.人类精液及精子:宫颈黏液相互作用实验室检验手册[M].4版.北京:人民卫生出版社,2001:3.
- [4] 国家技术监督局.中医临床诊疗术语(证候部分)[S].北京:中国标准出版社,1997:43.
- [5] 世界卫生组织.不育夫妇标准检查与诊断手册[M].北京:科学出版社,1994:19.
- [6] 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)[J].1993:192.

- [7] 赵国平,戴慎,陈涛.中药大辞典[M].上海:上海科学技术出版社,2008:2894,3116,246,3149.
- [8] 陈津岩,李志强,何赞厚,等.右归丸对肾虚证大鼠激素水平变化的影响[J].中外健康文摘:医药月刊,2008,5(4):44-46.
- [9] Lenz IA, Lom Bardo F, Sgro P, et al. Use of carnitine therapy in selected cases of male factor in fertility: a double-blind cross over trial[J]. Fertil Steril, 2003, 79(2): 292-300.
- [10] 杨险峰,潘周辉,孙琳,等.复方玄驹胶囊联合左卡尼汀治疗少弱精子症疗效观察[J].中国误诊学杂志,2011,11(21):5140-5141.
- [11] 朱小军.仙鹿口服液辅助左旋卡尼汀治疗肾阴亏损型少弱精子症[J].中国实验方剂学杂志,2013,19(12):332-334.
- [12] 李海松,莫旭威,王彬,等.右归胶囊治疗精液异常男性不育症60例临床观察[J].世界中西医结合杂志,2013,8(8):815-818.

Clinical Observation on Yougui Capsules Combined With Levocarnitine Oral Liquid for 96 Cases of Oligoasthenospermia

WANG Jinju, LIU Yongsheng, ZHANG Qiuying

(Henan Provincial Hospital of TCM, Henan Province 450002)

ABSTRACT Objective To observe the efficacy of *Yougui Capsules* combined with Levocarnitine Oral Liquid for 96 oligoasthenospermia. **Methods** Totally 192 cases of oligoasthenospermia were randomized into the treatment group and control group, with 96 in each. Both groups were given 10 mg of Levocarnitine Oral Liquid at breakfast and dinner. The treatment group was added with 1.8 g of *Yougui Capsules* before three meals. The efficacy was observed after 3-month treatment. The sperm count, sperm survival rate and sperm motility were detected before and after treatment in both groups. **Results** The total effective rate of the treatment group and control group was 81.2% and 60.4% respectively, with a significant difference between groups ($P < 0.05$). The sperm count, sperm survival rate and sperm motility were significantly improved in both groups after treatment ($P < 0.05$ or $P < 0.01$), especially in the treatment group ($P < 0.05$). **Conclusion** *Yougui Capsules* combined with Levocarnitine Oral Liquid can obviously improve the semen quality and clinical efficacy of oligoasthenospermia patients.

Keywords *Yougui Capsules*; Levocarnitine Oral Liquid; oligoasthenospermia

(收稿日期: 2014-02-19; 修回日期: 2014-06-10)

[编辑: 侯建春]

欢迎邮购 《一选方治验实录》

在浩瀚的中医典籍中,有方名的古方数以十万计。为了汰芜存菁,借鉴古今医家的经验,为现代临床服务,作者在长期从事中医方药文献研究和临床诊疗工作的基础上,在完成“中医古方筛选方案和利用研究”课题研究的基础上,经过深入发掘,编纂完成《一选方治验实录》(上下册)。本书以有验案证作为筛选古方的重要条件,结合古方其他价值特征,从近10万首方剂中,筛选出583首古方及其相关验案5500余则。这些优选出的古方,既不乏传世名方,也有相当一部分以往未被方剂学教材或方剂选本收录过的“新面孔”。从10万首方中最终优选出500余首方,其比例约为200选1;又鉴于治验记录是本书的主要内容,故名为《一选方治验实录》。全书分上、下两册,上册收录汉唐方(张仲景方、晋唐方),下册收录宋元明清方(宋元方、明清方),编次以方为纲,医案为目,每一方剂又分方源记载和治验实录(分为中医病证医案、西医病症医案)两部分。书末附有方名索引、中医病证索引、西医病症索引和引用书目,方便读者检索。本书汇集古今文献,资料丰富,拥有本书,就如同跟随古今名医侍诊,通过品读古方所附的具体病例,领悟出该方的适应证和用法秘诀,可大大提高中医治疗的疗效。本书是中医各科临床医生提高临床疗效必备的案头书,又可为各中药生产厂家研发新药提供借鉴。

《一选方治验实录》(上下册),为16开精装本,1584页,已由人民卫生出版社于2011年1月出版。上册定价99元,下册定价108元,全套207元。邮购汇款地址:北京市东直门南小街16号中医杂志社北京医海林音像书店;邮政编码:100700;联系电话:(010)64013162,(010)64014411 转 3053。请在汇款附言中注明所购书名、上下册或全套及数量,邮购单册需加邮费10元,全套及2册以上免邮费。欢迎邮购。