

加味赞育汤治疗男性不育症临床观察

Clinical Observation of "Jiawei Zanyu Decoction" in Treating Male Infertility

上海中医药大学附属普陀医院 赵正平 范华昌 吴颂华 洪斌 施健
Putuo Hospital Affiliated to Shanghai University ZHAO Zheng-ping FAN Hua-chang WU Song-hua HONG Bin SHI Jian
of Traditional Chinese Medicine
(上海 200062)

摘要: 观察温肾活血的加味赞育汤治疗少精症导致男性不育症的疗效。对男性不育症患者 200 例,以双盲法设治疗组 150 例,用自拟的加味赞育汤治疗,对照组 50 例以五子衍宗汤治疗,20 天为 1 个疗程,观察治疗 3 个疗程。结果:治疗组在 3 个疗程后,精子浓度比对照组明显上升 ($P < 0.01$);精子活动力指标的改善率治疗组为 60%,对照组为 24% ($P < 0.01$);治疗组受孕率为 28%,对照组为 10% ($P < 0.01$)。总有效率治疗组为 65%,对照组为 30% ($P < 0.01$);提示加味赞育汤对男性少精症导致不育症有较好疗效。

关键词: 温肾活血;加味赞育汤;五子衍宗汤;男性不育症;少精症;中医中药

中图分类号: R 256.56 文献标识码: B 文章编号: 1007-1334(2004)09-0024-02

自 1993 年起,我们采用自拟的加味赞育汤治疗原因不明的男性不育症,并以传统的五子衍宗汤作为双盲对照,经观察取得较为满意的效果,现报告如下:

一、临床资料

诊断及纳入病例标准参照卫生部制定的《中药新药临床研究指导原则》^[1]。少精症导致男性不育症治疗组共 150 例,年龄 24~48 岁,平均(37.5±7.11)岁;对照组 50 例,年龄 24~45 岁,平均(36.9±5.83)岁。均为结婚(或同居)1 年以上,女方未孕,女方均经过妇科专科检查,排除了可能导致不孕的器质性疾病;男方亦经过全面检查,排除睾丸发育不良、生殖系统先天畸形、生殖系统严重炎症、精索静脉曲张(经手术治愈后一年以上仍有少精症的可以纳入)、性功能障碍等其他可能导致男性不育的疾病。两组临床资料无明显差异,具有可比性。

精液经 3 次以上检查,选择精子计数在 2 000 万/ml 以下、精子活动力差的病例,排除无精症。精子浓度分级及精子活动力分级情况,详见表 2、表 3。

二、方法

1. 治疗组用自拟“加味赞育汤”。药物有熟附块、肉桂、仙茅、仙灵脾、巴戟天、肉苁蓉、杜仲、白术、熟地黄、山茱萸、当归、枸杞子、丹参、红花、桃仁。对照组按传统的“五子衍宗汤”菟丝子、覆盆子、枸杞子、车前子、五味子。两方均由医院中药房专人代为煎制,外观无差异,以代号 1、2 方发放。

2. 两组患者均以 3 个月为 1 个疗程,具体方法是连服 20 天后停止 10 天,再同法服用共 3 次。1 个疗程结束后由专人复查精液常规 2 次。如 2 次精液常规平均值达到正常范围或女方已受孕则结束治疗,否则即开始第 2 个疗程治疗,共进行 3 个疗程的治疗。观察中如连续 3 个疗程后患者

精液质量无改善,即评为无效而不再继续以此法治疗及观察。

3. 对接受治疗的患者,嘱其停用可能影响本研究结果的其他中、西药物。

4. 在选择对象时,尽可能选择生活与工作相对稳定的患者,如因故中断正常治疗一月以上者,将其剔除。

5. 治疗期间,嘱患者继续其正常性生活,以每周 1~3 次为宜。

6. 统计学处理:计量资料比较用 t 检验,计数资料比较用 χ^2 检验。

三、结果

疗效评定标准参照《中药新药临床研究指导原则》^[1]。

1. 总疗效比较(见表 1)

显效:活动力提高 II°;有效:活动力提高 I°;无效:活动力不提高或降低 I°。

表 1 两组总疗效比较

组别	n	治愈	显效	有效	无效	有效率
治疗组	150	42	29	27	52	65%*
对照组	50	5	4	6	35	30%

注:与对照组比较,* $P < 0.05$,** $P < 0.01$ 。(下同)

治疗组受孕率为 28%,对照组为 10%, $P < 0.01$,有非常显著性意义。

2. 精子浓度疗效比较(见表 2)

表 2 精子浓度分级及疗效比较

组别(n)	A	B	C	D	E	F	浓度 10 ⁶ ml
治疗组 治疗前	0	0	61	33	56	0	10.28±3.34
(150) 治疗后	32	21	27	18	52	0	34.35±2.45**△△
对照组 治疗前	0	0	20	11	19	0	10.30±3.18
(50) 治疗后	5	5	14	9	17	0	18.12±2.39△

注:本组治疗前比较,△ $P < 0.05$,△△ $P < 0.01$ 。

[作者简介] 赵正平(1953-),男,副主任医师,主要从事泌尿外科、男性科临床研究工作。

3. 精子活动力及疗效比较(见表3)

表3 精子活动力及疗效比较(按 WHO 分级标准)

组别(n)		Ⅲ°	Ⅱ°	Ⅰ°	0°	有效率
治疗组 (n=150)	治疗前	12	61	50	27	
	治疗后	21	74	42	13	60% **
对照组 (n=50)	治疗前	3	28	10	9	
	治疗后	5	29	12	4	24%

4. 年龄与疗效评价

资料统计中发现,在治疗组的有效病例98例的平均年龄为(31.31±6.21)岁,治愈(女方已受孕)42例,平均年龄为(28.20±6.11)岁;对照组有效病例15例的平均年龄为(29.55±7.11)岁,治愈(女方已受孕)5例,平均年龄为(27.21±6.24)岁,可见获治愈及有效患者的平均年龄明显显著,低于全组平均年龄,显示了年龄较轻的少精症患者疗效更好。这一现象提示睾丸生精功能的恢复与年龄可能成反比。因此,男性不育症的治疗应越早越好。

5. 不良反应

两组病例在整个治疗过程中未发现周围血象、二便常规异常,治疗前后肾功能无损害表现。但在服药过程中发现治疗组中有胃部不适6例,鼻衄1例;对照组胃部不适4例,腹泻3例。在随访中,对已受孕女方进行了相关的调查,未发现流产、畸胎及新生儿性别等方面异常现象。

四、讨论

男性不育症发生率并不低,据统计已婚夫妇中不育者约为15%,而其中男方因素所致者约占40%^[2]。导致男性不育症的原因众多,有学者将男性不育症分为绝对不育症和相对不育症,前者是指无法使用目前所知手段恢复其自然生育力的病因,而临床上所遇病例则大部分为相对不育症,表现为以少精症为主的生育能力低下现象,但其病因往往较难确定。近几十年来对男性精液正常标准的一再降低从侧面提示了生活习惯和环境因素的作用^[3]。我们在治疗的同时亦劝说患者改变一些可能影响生育的不良生活习惯,如烟酒、纵欲、不适当的衣着、频繁的桑拿浴等,并尽量改变可能造成影响的不良工作环境,如有害工种等,但普遍的环境恶化对男性生育能力的影响则是防不胜防。

从中医辨证论治分析,男性不育患者大多有肾虚之证,《素问·上古天真论》曰:“丈夫……二八,肾气盛,天癸至,精气溢泻,阴阳和,故能有子,”“八八,天癸竭,经少,肾藏衰……而无子耳。”天癸与肾密切相关,因此对男性不育的治疗常从补益肝肾着手,以传统的“五子衍宗汤”作为常用处方。但《景岳全书》提出“火衰者十居七八”,认为男性不育更与命门火衰有关。文献报道肾虚死者的病理检查发现有睾丸功能低下的形态学改变,提示了“肾主生殖”与肾阳有关^[4]。本次临床以赞育丹为基本方,自拟加味赞育汤,以温肾壮阳着手,佐以活血化瘀,使肾阳充旺,气血通畅,方能达到生生不息之目的。

动物实验证明,以赞育丹进行实验性治疗,结果表明大剂量LRH类似物造成雄性大鼠生殖功能障碍模型,首先影响生精上皮的晚期精子细胞,然后才影响早期精子细胞和精母细胞,而“赞育丹”对此有一定纠正作用,并对生精上皮和Leydig细胞的3β-HSDH(3β-羟类固醇脱氢酶)和5'NaSe(5'核苷酸酶)活性有一定调节作用,Leydig细胞计数也提示了这良好作用^[5]。而本次临床验证结果表明加味赞育汤受孕率为28%,总有效率为65%,精子浓度治疗后提高明显,精子活动力有效率达60%,均明显优于单纯补肾的五子衍宗汤对照组,说明治疗男性不育症不仅要补肾,更应重补阳,佐以活血化瘀更有显著意义。

由于人类精子成熟过程约为90天,故治疗男性不育症疗效的观察应在治疗3个月后再进行。本文遵循此原则,第一次复查安排在开始治疗后约四个月进行,可客观地观察治疗后的真实效果。

参考文献:

- [1] 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)[S]. 1993. 192.
- [2] 吴阶平. 泌尿外科[M]. 济南:山东科学技术出版社,1993. 697-698.
- [3] 郭应禄,胡礼泉. 男科学[M]. 北京:人民卫生出版社,2004. 140-145.
- [4] 解放军157医院病理科. 肾阳虚与睾丸功能[J]. 解放军中西医结合杂志,1976,(2):102.
- [5] 王宏杰.“赞育丹”对大鼠LRH模型睾丸组织学和组织化学的影响[J]. 上海中医学院、上海市中医药研究院学报,1989,8(2):31.

编辑:李孝刚

收稿日期:2004-03-20

Abstract:

To observe the clinical effects of "Jiawei Zanyu Decoction" in the treatment of male infertility resulting from oligospermia, 200 subjects were randomized into two groups: treatment group in which 150 cases were treated by "Jiawei Zanyu Decoction" and control group in which 50 cases were treated by "Wuzi Yanzong Pill", for 3 courses with 20 days in a course. Results: After treatment, sperm concentration increased more remarkably in treatment group than in control group ($P < 0.01$); the improvement rate of sperm motility was 60% in treatment group and 24% in control group, $P < 0.01$; the pregnancy rate was 28% in treatment group and 10% in control group, $P < 0.01$; the total effective rate was 65% in treatment group and 30% in control group, $P < 0.01$. It is demonstrated that "Jiawei Zanyu Decoction" is quite effective against infertility due to oligospermia.

Key Words:

Warming kidney and activating blood; "Jiawei Zanyu Decoction"; "Wuzi Yanzong Pill"; male infertility; oligospermia; Chinese medicine