

健阳片治疗阳痿症的双盲法观察

北京市药材公司 武树声 俞长芳

北京同仁堂中药提炼厂为验证疗效,曾将以蜈蚣为主药的“亢痿灵”制成健阳片,在七个医疗单位的泌尿外科门诊对阳痿症 258 例进行了疗效观察,其中 104 例采用随机双盲分组对照法观察,现报告如下:

一、临床资料

本组 258 例中,年龄 ≤ 30 岁 70 例,31~40 岁 63 例,41~55 岁 125 例。病程 1 年以内 80 例,1~2 年 56 例,2~5 年 62 例,5 年以上 60 例。病前夫妇感情好者 219 例,感情一般者 28 例,感情差者 11 例。病前同房频率每周 1~3 次 178 例,每月 1~3 次 55 例,平均每月不足 1 次者 12 例,从未成功者 13 例。258 例中完全不能勃起 65 例,勃起无力,不能同房或偶能同房 153 例,睡眠或遇尿时能勃起,醒后或排尿后勃起即消失 40 例。本组中合并前列腺疾患 67 例。

二、双盲随机分组及投药方法

我们采用随机分组编号倍数减 1 法。健阳片与安慰剂的外型、气味、颜色完全相同,健阳片每片含生药 0.3 克。均日服 2 次,每次 4 片,疗程 1 个月。药房根据实验设计分别给予两种药物。临床观察结束后公布投药方法,与医师共同对照核实用药方案,评定疗效。

三、疗效分析

1. 疗效标准:参照《实用中医内科学》(上海科技出版社,1986 年出版)阳痿中所介绍的疗效标准评定疗效。显效(近期治愈):阴茎勃起坚而有力,同房时能成功;有效:阴茎勃起时坚而有力,但时好时差,同房勉强成功或不成功;无效:阴茎勃起虽有进步,但同房不能成功,或治疗后无明显变化。

2. 治疗结果:为了比较确切地评价健阳

片的治疗效果,我们对随机双盲分组的 104 例的疗效进行了对比观察。附表示,健阳片组总有效率为 54.7%,安慰剂组为 65.0%,健阳片组疗效较安慰剂组稍差,但两组疗效无显著性差异($P>0.5$)。

附表 两组疗效对比情况

分 组	例 数	显效例(%)	好转例(%)	无效例(%)
健阳片组	64	10(15.6)	25(39.1)	29(45.3)
安慰剂组	40	7(17.5)	19(47.5)	14(35.0)

3. 疗效分析及随访:经分析,服用健阳片获效患者,与病程、病前同房频率、夫妻感情、是否合并前列腺疾患均无明显关系,但疗效与年龄分布有关,31~40 岁年龄组的疗效明显高于其他年龄组患者。我们于治疗结束 1 个月后对健阳片组 20 例获效患者进行了随访,其中 14 例又呈现阳痿,初步观察近期复发率是相当高的。

四、小结

《中医杂志》曾于 1981 年第 4 期刊登了“亢痿灵治疗阳痿症 737 例疗效观察”的文章,作者取得较好的疗效。我们治疗观察所用的健阳片与亢痿灵成分、配伍剂量是相同的。但经随机双盲观察,健阳片疗效与安慰剂是相近的,并无统计学意义。阳痿症常受精神、环境、夫妻感情、情绪、合并症等因素影响,因此对于探索寻找治疗阳痿症的有效药物,就需在临床上进行较严密的实验设计,排除患者上述各因素的影响,准确地判断出药物的疗效水平。我们认为采用较好的随机双盲法观察,设立安慰剂对照组是必要的。