

兴阳振痿栓治疗阳痿的临床双盲前瞻性研究

江海身¹ 李曰庆² 刘玉川³

摘要 以疏肝益肾为法组成的兴阳振痿栓治疗功能性阳痿 30 例,取得近期治愈率 38.7%,总有效率 90% 的良好。同时对用安慰剂的 15 例所作的双盲观察表明,治疗组与安慰剂组疗效有显著性差异($P < 0.01$)。

主题词 阳痿/中医药疗法 @ 兴阳振痿栓

兴阳振痿栓是我们根据中医药理论及多年男科临床经验研制而成的纯中药制剂,经临床试用,对功能性阳痿有良好疗效。为了排除心理暗示效应的干扰,更加科学地验证其临床疗效,我们应用安慰剂对照,随机分组,双盲给药的方法,对本品治疗功能性阳痿作了小样本系统临床对比观察,现将我们的工作报告如下。

1 临床资料

本组 45 例均符合以下纳入标准。性交时阴茎不能勃起或勃而不坚,或在性刺激下及睡眠中或晨起时能勃起或偶能正常勃起,性交成功率 $< 25\%$ 者。排除了器质性阳痿,不伴有其他严重的心、肝、肾等器质性疾病及精神病、内分泌疾病等。本组患者病程均在 3 个月以上,居住条件较好,配偶体健。本组患者中医辨证均属肝郁或肾虚者,以下焦湿热为主者除外。

本组 45 例,年龄最小 25 岁,最大 64 岁。随机分为 A、B、C3 组,每组各 15 例。组间在年龄、病程、病情程度的分布上均无明显差异,具有可比性。

2 治疗方法

治疗药由柴胡、枳实、蜈蚣、淫羊藿等组成。将药物按一定方法提取,浓缩成稠膏,并与基质按适当比例混合,做成栓剂。安慰剂完全由基质

做成。

两种药物熔点在 $36 \sim 37^\circ\text{C}$,在常温一定压力下不变形,能顺利地纳入肛内。在 37°C 水中,慢速搅动下,30 分钟内完全溶解,无沉淀。2.065g1 粒。

其中治疗药每粒栓剂含药量相当于生药 7g。安慰剂形状、大小、包装完全与治疗药相同。

临床用药前曾做家兔刺激性试验:取栓剂 1 粒溶解制成 33%、16.5%、8% (W/V) 溶液与生理盐水对照分别点于 4 只家兔的眼结膜上,每 15 分钟观察一次,连续观察 16 小时后药物组与对照组无明显差异。2 小时内用药组似稍有充血,后渐消失,考虑完全可作为直肠给药。

由制剂人员将药物分为 3 组,其中治疗药 2 组,安慰剂 1 组。3 组药物随机分为兴阳振痿 I 号、兴阳振痿 II 号和兴阳振痿 III 号。破盲前观察医生及患者均不知何组为安慰剂。

A、B、C3 组病人分别给 I 号、II 号、III 号栓剂,每晚 1 粒,睡前纳肛,连用 10 天为 1 个疗程,一般连续观察 3 个疗程。观察期间禁用一切其它治疗阳痿的药物。

治疗前后主要观察性欲、阴茎勃起、性交成功率,临床证候及舌脉变化。治疗前后各检查一次肝肾功能,并注意用药后有何不适及有无毒副反应。

观察期间嘱咐病人禁止酗酒及过度抽烟,第 1 个疗程禁止同房,并避免性刺激。

3 治疗结果

3.1 疗效评定标准:治疗后阴茎能正常勃起 ($> 90^\circ$),性交成功率达 80% 以上,临床证候基本消失,舌脉正常者评为近期治愈;阴茎勃起大部正常或明显改善,性交成功率 50% 以上,临床证候明显减轻者评为显效;阴茎勃起有改善,性交成功率 25% 以上,临床证候改善者评为有

1 中国人民解放军海军总医院,北京市海淀区阜成路 6 号(100037)

2 北京中医药大学东直门医院

3 齐鲁石化公司中心医院

收稿日期:1995-02-23

效;治疗后阴茎勃起无改善,性交成功率在25%以下,证候未见好转或加重者评为无效。

3.2 破盲前3组治疗结果:附表示,3组结果经统计学处理,A组与C组无显著差异($P>0.05$),而A、C两组分别与B组相比,均有非常显著差异($P<0.01$)。

3组病人在用药期间均无任何不适及毒副反应,治疗结束后复查肝肾功能均在正常范围内。

附表 破盲前3组疗效比较

分组	例数	近期治愈例	显效例	有效例	无效例
A组	15	5	6	2	2
B组	15	1	1	3	10
C组	15	7	4	3	1

3.3 破盲后结果分析:破盲后知兴阳振痿II号栓为安慰剂,I号与III号均为治疗药。将A组与C组合并,统计近期治愈率达38.7%,总有效率为90.0%。与B组比较有非常显著差异($P<0.01$),说明兴阳振痿栓治疗功能性阳痿有确实而良好的疗效。

4 讨论

阳痿乃宗筋为病,而宗筋又为肝肾所主。其中肝主身之筋膜,肝经络属宗筋;肾主天癸之气,开窍于二阴。因此,阳痿之病与肝肾二脏的关系至为密切,其中肝郁肾虚是功能性阳痿的最常见病因。肝郁则疏泄无权,肝经不畅,宗筋失用;肾虚则不能激发君相二火,无力主持宗筋。本栓剂以疏肝振痿、益肾兴阳为法,颇合功能性阳痿之病机,故能取得良效。

本药改口服为纳肛外用,实践证明,同样能

取得预期疗效。患者一般用4~5次后阴茎勃起功能即有改善,且全身肝郁肾虚证候逐渐改善,性欲增强。用药1个疗程后勃起功能多有明显增强。笔者推测,栓剂纳肛取效,乃是因为前后二阴部位相近,经络相联,又同为肾脏所主;且肛管粘膜吸收、渗透较易,周围血管密布,容易达于患部及全身。而栓剂纳肛不仅用药方便,而且避免了口服给药对胃肠的不良刺激,故不失为治疗阳痿的一个重要方法。

一般认为,功能性阳痿的发病与精神因素有密切关系,故心理暗示效应在本病治疗中占不可忽视的作用。如无安慰剂对照,很难证明药物自身的治疗作用。本研究以安慰剂作对照,并采取随机分组、双盲给药的方法,避免了一些干扰因素。其结果不仅证明了兴阳振痿栓治疗功能性阳痿的确切疗效,而且亦证明了安慰剂对功能性阳痿确有一定治疗作用。本安慰剂组总有效率达33.3%,与有关的报道基本吻合。

功能性阳痿又称精神性阳痿或心理性阳痿,后两种病名往往使人认为本病完全由精神心理因素造成,而与身体状态无关,从而否定药物的治疗作用,片面地认为仅靠心理疗法即可治愈。实际情况是,功能性阳痿虽与情志因素有密切关系,但又有其体质因素。而阳痿一旦形成,精神因素又与体质因素交互作用,形成复杂的病理格局,导致内在的脏腑失调,气血不和,表现出多种临床证型。药物的作用正是有助于恢复这种失调与不和,故在阳痿治愈的同时,全身症状亦趋于消失。从这一点出发,笔者认为功能性阳痿不能与精神性阳痿或心理性阳痿混称,而应重新界定其病名概念。

上海市清华科技函授学院中医函授面向全国常年招生

1. 中医专业和中西医结合专业:选用全国高等院校函授教材,各科均由专家教授执教、辅导。参加高等教育中医专业自学考试及格,国家承认其大专学历。2. 性医学与不孕症专业:学习国内外性医学精华,并以我国第一部彩色性病图谱指导临床和教学,它以数百幅国内外罕见的性病图像向您展示中国半个世纪以来的精藏珍品。3. 针灸推拿骨伤专业:以其独特的疗效,成为世界热门。教材博采众家手法技巧精华,医理精深、价值极高,且图像明了,易懂易学易用。后两专业学制一年,发钢印结业证。详见简章,汇报名费5元即寄。来函请寄

200085 上海 085-314 信箱上海市清华科技函授学院 韩宇虹收 电话:(021)58554512

提供空心胶囊

型号:0#(装药量0.3g~0.5g);1#(装药量0.1g~0.3g);2#(装药量0.1g以下)

价格:135元/万粒(含邮资)。

为保证质量,壹万粒以上办理邮购业务。需要者请通过邮局汇款至浙江越州制药有限公司 潘炎锋收,地址:浙江新昌,邮政编码:312560,电话:(0575)6060338,9086676。