

促精宝胶囊治疗阳痿 61 例疗效观察

王明闯¹, 张菲菲^{1,2}, 王忠民^{1,2}

1. 天津北辰北门医院王忠民中医传承工作室, 天津 300400; 2. 天津北辰北门医院妇科, 天津 300400

[摘要] 目的: 观察促精宝胶囊对阳痿的治疗效果及安全性。方法: 将 122 例患者随机分为 2 组各 61 例, 治疗组口服中药复方提取物促精宝胶囊治疗, 对照组口服五子衍宗丸治疗; 疗程均为 3 月, 观察 2 组患者临床治疗效果, 同时观察 40 名健康人群口服促精宝胶囊后有关生理指标的变化情况。结果: 治疗后临床治愈率、总有效率治疗组分别为 52.5%、91.8%, 对照组分别为 21.3%、68.9%, 2 组比较, 差异均有非常显著性意义 ($P < 0.01$)。健康人群口服促精宝胶囊前后总蛋白、白蛋白、谷草转氨酶、谷丙转氨酶、尿素氮、肌酐、血糖、总胆固醇、甘油三酯、高密度脂蛋白胆固醇、血红蛋白、红细胞、白细胞、尿十项等指标均变化不大 ($P > 0.05$)。结论: 促精宝胶囊治疗阳痿具有显著的临床疗效, 且无明显毒副作用。

[关键词] 阳痿; 中医药疗法; 促精宝胶囊

[中图分类号] R256.55

[文献标识码] A

[文章编号] 0256-7415 (2014) 12-0086-02

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2014.12.041

近年来, 由于环境恶化、心理压力加大等诸多不良因素, 男性性功能障碍呈上升趋势。在调节情志、改善症状、提高性功能等方面, 中医药具有一定的优势。为了探索一种安全、有效和标本兼治的中成药, 天津市中医传承工作室老师王忠民发明的“一种快速提高精子质量与性功能的药物”——促精宝胶囊^[1], 临床证实对提高精子质量具有很好的临床疗效^[2], 同时对提高男性性功能也有一定的改善作用。兹将促精宝胶囊治疗阳痿的临床观察整理报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 观察病例来源于 2006 年 3 月~2013 年 6 月江苏省徐州市鼓楼区妇幼保健所门诊部、天津市北辰区北门医院门诊部, 共 122 例。年龄 22~55 岁; 病程 9~33 月; 曾经药物治疗 26 例, 心理治疗 16 例。所有患者随机分成 2 组各 61 例, 2 组间年龄、病程等经统计学处理, 差异均无显著性意义 ($P > 0.05$), 具有可比性。另征集 40 名健康人群口服促精宝胶囊 21 天后进行有关生理指标变化进行观测。

1.2 诊断标准 参照《中药新药临床研究指导原则: 第 1 辑》^[3] 关于阳痿的诊断标准制定。根据患者不同的临床表现, 出现以下 3 种情况之一, 判定符合阳痿诊断: 在性欲冲动和性要求下, 阴茎不能勃起, 不能正常性交; 有性要求时, 阴茎能勃起, 但勃起强度或硬度不够, 阴茎难以置入阴道内完成正常性交; 有性要求时, 阴茎能勃起且勃起度或硬度尚可, 但勃起维持时间短暂, 尚未置入阴道或置入阴道后即疲软不能正常

性交。

1.3 纳入标准 符合阳痿诊断标准; 年龄 22~55 岁, 已婚, 居住条件良好, 与妻感情正常的男性; 阳痿病程不小于 3 月且治疗前 3 周停用其他相关治疗药物; 配偶无严重器质性疾病且能充分配合性生活; 知情同意。

1.4 排除标准 年龄小于 22 岁或大于 55 岁者; 确诊为严重器质性阳痿患者; 外伤或手术导致阳痿; 药物引发的阳痿; 精神失常者; 合并严重心血管、肝、肾和血液系统等严重原发病、精神病、内分泌疾病者; 对药物过敏者。

1.5 剔除标准 治疗期间失诊 2 次者; 治疗期间停药 3 周以上者; 治疗期间因出现其他疾病而服用对本研究结果有影响的药物者。

2 治疗方法

2.1 对照组 五子衍宗丸(洛阳君山制药有限公司生产), 每次 6 g, 每天 2 次, 口服; 维生素 E(北京双鹤药业股份有限公司生产), 每次 100 mg, 每天 2 次, 口服。连续治疗 3 月。

2.2 治疗组 促精宝胶囊(由枸杞子、淫羊藿、何首乌、丹参、五加皮、菟丝子、人参、甘草、五味子组成, 江苏颐海制药有限责任公司加工生产), 每次 4 粒(每粒含提取药粉 0.45 g), 每天 3 次, 口服, 连续治疗 3 月。

2 组治疗期间忌辛辣、生冷、油腻、刺激食物; 注意休息, 避免过度劳累、生气等。

[收稿日期] 2014-05-24

[基金项目] 天津市中医传承工作室基金资助项目(编号: 20120607)

[作者简介] 王明闯(1979-), 男, 主治医师, 研究方向: 妇科、生殖疾病。

[通讯作者] 王忠民, E-mail: ysyw@ysyw.org。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 观察比较 2 组治疗后的临床疗效；对 40 例健康人群口服促精宝胶囊后的安全性进行评价，检测其总蛋白(TP)、白蛋白(Alb)、谷草转氨酶(AST)、谷丙转氨酶(ALT)、尿素氮(BUN)、肌酐(SCr)、血糖(GLU)、总胆固醇(TC)、甘油三酯(TG)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)、血红蛋白(Hb)、红细胞(RBC)、白细胞(WBC)、尿十项等的变化。

3.2 统计学方法 应用 SPSS13.0 统计学软件，计量资料以 $(\bar{x} \pm s)$ 表示，采用 t 检验；计数资料采用 χ^2 检验。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 参考《中药新药临床研究指导原则：第 1 辑》^[3]的疗效等级及相关行业标准拟定。临床治愈：阴茎勃起能自然进入阴道完成正常性交，性生活满意，性交成功率 $\geq 75\%$ ；显效：阴茎勃起以手扶持进入阴道性交，性生活基本满意，性交成功率为 50%~74%；有效：阴茎勃起功能较治疗前好转但不能顺利进入阴道，偶可以手扶持进入阴道性交，性生活不满意，性交成功率为 26%~49%；无效：与治疗前比较无变化或加重，不能性交，性生活极不满意，性交成功率小于 25%。

4.2 2 组临床疗效比较 见表 1。治疗后临床治愈率、总有效率治疗组分别为 52.5%、91.8%，对照组分别为 21.3%、68.9%，2 组比较，差异均有非常显著性意义($P < 0.01$)。

表 1 2 组临床疗效比较 例(%)

组别	n	临床治愈	显效	有效	无效	总有效
治疗组	61	32(52.5)	17(27.9)	7(11.5)	5(8.2)	56(91.8)
对照组	61	13(21.3)	14(22.9)	15(24.6)	19(31.1)	42(68.9)

与对照组比较，① $P < 0.01$

4.3 健康人群安全性指标检测情况 见表 2。对 40 名健康人群进行安全性指标进行检测，结果口服前后受试者的 TP、Alb、AST、ALT、BUN、SCr、GLU、TC、TG、HDL-C、Hb、RBC、WBC、尿十项等指标变化不大，前后比较，差异均无显著性意义($P > 0.05$)。

5 讨论

阳痿即阴茎勃起功能障碍，已成为临床常见疾病。现代医学认为，阴茎勃起由神经、内分泌、阴茎海绵体及心理等因素密切协同完成，是一种复杂的血管运动，任何一个方面出现异常，都会发生阳痿。临床上大约 50% 的阳痿患者存在不同程度的血管性病变^[4]。另外，阴茎勃起受中枢神经和周围神经的调控，正常勃起反射弧的存在是勃起的前提。脑、脊髓、脊神经根、阴部神经或反射弧传导通路中断，会导致勃起能力减退或消失，实验研究也进一步证实勃起反射弧传导通路的中断将导致阳痿发生^[5]。运用活血、通经、补肾治疗，对改善上述功能具有良好效果。笔者在以往治疗男性不育过程中，也经常遇到性功能低下者，而通过运用活血化瘀中药治疗，血管因素得

表 2 健康人群安全性指标检测情况 $(\bar{x} \pm s)$

检查项目	n	服食前	服食后
TP(g/L)	40	77.43 ± 3.03	77.31 ± 4.82
Alb(g/L)	40	51.37 ± 3.34	50.96 ± 3.31
AST(IU/L)	40	35.38 ± 7.24	37.13 ± 6.51
ALT(IU/L)	40	26.93 ± 8.21	26.51 ± 9.36
GLU(mmol/L)	40	4.62 ± 1.08	5.13 ± 0.89
TC(mmol/L)	40	5.16 ± 1.22	5.27 ± 1.08
TG(mmol/L)	40	1.34 ± 0.81	1.42 ± 0.76
HDL-C(mmol/L)	40	1.58 ± 0.40	1.47 ± 0.36
BUN(mmol/L)	40	5.47 ± 1.39	5.07 ± 1.34
SCr(mmol/L)	40	74.37 ± 12.41	74.55 ± 13.27
Hb(g/L)	40	142.3 ± 7.36	142.5 ± 6.93
RBC($\times 10^{12}$ /L)	40	4.93 ± 0.33	4.95 ± 0.34
WBC($\times 10^9$ /L)	40	5.81 ± 0.92	5.76 ± 1.17
尿十项	40	正常	正常

到好转，诸症就会得到改善，其中包括性欲提高^[6]。

促精宝胶囊组方以中医学整体观念为准则，补益肾气以填精、化瘀活血以除滞、促精生成以益育，集促进精子质量、提高性功能、改善肾虚证候为特征。方中枸杞子、淫羊藿、何首乌、菟丝子补益肾气，对促进精子生成，提高精子质量、提高性功能具有明显作用；丹参、五加皮化瘀活血，壮筋强骨，补五劳七伤，改善血液运行，属于重用之品；人参、甘草补脾益气除滞，着重辅助后天之本，以使肾脾同步滋补；五味子促进睾丸组织细胞的代谢功能，对雄性生殖能力、性欲具有显著提高作用。观察表明，促精宝胶囊治疗阳痿具有显著的临床疗效，且无明显毒副作用，值得推广应用。

[参考文献]

- [1] 王忠民. 快速提高精子质量与性功能的药物[P]. 中国专利: ZL2012102156797, 2012-06-27.
- [2] 王忠民, 王明闯, 张菲菲. 促精宝胶囊治疗弱精症临床观察[J]. 世界中西医结合杂志, 2014, 9(1): 104-107.
- [3] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则: 第 1 辑[S]. 1993: 197-203.
- [4] Zhang X, Hu L, Yin J, et al. Rat model of erectile dysfunction caused by cavernous nerve ablation [J]. Chin Med J(Engl), 2002, 115(8): 1179-1182.
- [5] Jackson G. Erectile dysfunction: a window of opportunity for preventing Vascular disease [J]. Int J Clin Pract, 2003, 57(9): 747.
- [6] 王忠民. 辨治食用棉子油所致不育症临床观察[J]. 光明中医, 1992, 7(2): 5-7.

(责任编辑: 冯天保)