

西地那非和酚妥拉明治疗勃起功能障碍的临床疗效比较

张兴源, 潘连军

南京市妇幼保健院 泌尿男科, 江苏 南京 210000

摘要: **目的** 比较西地那非和酚妥拉明治疗勃起功能障碍的临床效果和安全性。**方法** 选取 2011 年 6 月—2014 年 6 月南京市妇幼保健院收治的勃起功能障碍患者 223 例, 随机分为对照组 ($n=108$ 例) 和治疗组 ($n=115$ 例)。对照组性交前 0.5~1 h 口服甲磺酸酚妥拉明片, 1 片/次; 治疗组在性交前 0.5~1 h 口服枸橼酸西地那非片。首次使用时推荐剂量为 50 mg, 根据后期个体疗效情况调节剂量, 范围在 25~100 mg。两组每日最多服用 1 次, 每周至少 1 次但不超过 4 次, 均连续治疗 8 周。比较两组的临床疗效, 同时比较两组患者治疗前后勃起功能国际指数问卷表 (IIEF-5) 评分、勃起质量量表 (EQS) 评分、平均起效时间和性交持续时间。**结果** 治疗后, 治疗组和对照组的总有效率分别为 86.9%、63.9%, 两组总有效率比较差异有统计学意义 ($P<0.05$)。治疗后, 两组 IIEF-5 评分和 EQS 评分均较治疗前显著增加, 同组治疗前后差异有统计学意义 ($P<0.05$), 且治疗后, 治疗组这两项评分均显著高于对照组, 两组比较差异有统计学意义 ($P<0.05$)。治疗组平均起效时间和平均性交持续时间均显著长于对照组, 两组比较差异有统计学意义 ($P<0.05$)。**结论** 西地那非治疗勃起功能障碍有较好的临床疗效, 疗效优于酚妥拉明, 可进行临床推广使用。

关键词: 枸橼酸西地那非片; 甲磺酸酚妥拉明片; 勃起功能障碍; IIEF-5 评分; EQS 评分

中图分类号: R983 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2014)12-1385-04

DOI:10.7501/j.issn.1674-5515.2014.12.013

Comparison on clinical efficacy between sildenafil and phentolamine in treatment of essential hypertension

ZHANG Xing-yuan, PAN Lian-jun

Department of Urology and Andrology, Nanjing Maternity and Child Health Care Center, Nanjing 210000, China

Abstract: Objective To compare the clinical efficacy and safety between sildenafil and phentolamine in the treatment of essential hypertension. **Methods** Erectile dysfunction patients (223 cases) who came to Nanjing Maternity and Child Health Care Center from June 2011 to June 2014 were randomly divided into control ($n = 108$) and treatment ($n = 115$) groups. The patients in the control group were *po* administered with Mesylate Phentolamine Tablets 0.5 — 1 h before sexual intercourse, 1 tablet/time. The patients in the treatment group were *po* administered with Citrate Sildenafil Tablets 0.5 — 1 h before sexual intercourse. For the first time, the recommended dosage was 50 mg, then the adjusting dosage ranged from 25 mg to 100 mg according to the individual effect. The patients in two groups took the drugs at least one time daily but not more than 4 times a week, and the patients in the two groups were treated for 8 weeks. After the treatment, the efficacy was evaluated, while IIEF-5 score, EQS score, average working time, and duration of sexual intercourse in two groups were compared. **Results** The efficacies in the treatment and control groups were 86.9% and 63.9%, respectively, with differences between the two groups ($P < 0.05$). After treatment, IIEF-5 score and EQS score in two groups were significantly increased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). After treatment, the two scores in the treatment group were significantly higher than those of the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). The times of average working and duration of sexual intercourse in treatment group were longer than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Sildenafil has the good clinical effect in treatment of essential hypertension, and the curative effect is better than that of phentolamine, which can be used widely in clinical.

Key words: Citrate Sildenafil Tablets; Mesylate Phentolamine Tablets; essential hypertension; IIEF-5 score; EQS score

收稿日期: 2014-10-28

作者简介: 张兴源 (1984—), 男, 住院医师, 研究方向是男性不育、性功能障碍、泌尿系统感染疾病的治疗。E-mail: zhangxingyuan03@126.com

阴茎勃起功能障碍是一种多发病、常见病，是指阴茎出现持续性的不能达到或保持充分勃起，导致性生活不满意的疾病，严重影响患者的生活质量，常使患者感到自卑，产生焦虑、抑郁等情绪^[1-2]。

目前，临床上将导致阴茎勃起功能障碍的主要原因分为心理性、器质性及混合性。心理性勃起功能障碍患者主要采用性心理治疗；其他两类患者多采用药物配合性心理疗法。2010 年，欧洲泌尿外科学会将 5 型磷酸二酯酶抑制剂纳入治疗勃起功能障碍的一线药物。西地那非属于 5 型磷酸二酯酶抑制剂，广泛应用于临床勃起功能障碍的治疗。酚妥拉明为 α 肾上腺素受体阻滞药，能够引起阴茎海绵体平滑肌舒张、扩张阴茎小动脉，从而达到治疗勃起功能障碍的目的。临床上西地那非和酚妥拉明均应用于勃起功能障碍的治疗，但哪种药物效果较好尚无定论。为探讨这两种药物的临床疗效和安全性，南京市妇幼保健院对酚妥拉明和西地那非治疗勃起功能障碍的疗效进行了比较分析，为临床用药提供参考。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2011 年 6 月—2014 年 6 月南京市妇幼保健院男科门诊收治的勃起功能障碍患者 223 例，年龄 27~47 岁，平均年龄 (29.2 ± 6.7) 岁，病程 7~30 个月，平均病程 (15.1 ± 6.1) 个月。入选标准：已婚男性；符合《欧洲泌尿外科学会勃起功能障碍诊治指南（2009 年版）》^[3]中勃起功能障碍的诊断标准；病程 > 6 个月；患者至少 6 个月内与妻子关系稳定。研究经我院伦理委员会审批通过，所有入选患者均签署知情同意书。排除睾酮水平低的患者、生殖器解剖学畸形、严重心脑血管疾病、糖尿病患者及严重肝、肾功能不全的患者。

1.2 药物

甲磺酸酚妥拉明片由浙江佐力药业股份有限公司生产，规格 40 mg/片，产品批号 081130；枸橼酸西地那非片由美国辉瑞制药有限公司生产，规格 25 mg/片，产品批号 20090322。

1.3 分组和治疗方法

应用随机数字表法将患者随机分为对照组 ($n=108$ 例) 和治疗组 ($n=115$ 例)。其中，治疗组患者 27~46 岁，平均年龄 (29.9 ± 5.8) 岁；病程 7~26 个月，平均病程 (15.3 ± 4.8) 个月。对照组患者 28~47 岁，平均年龄 (28.5 ± 6.2) 岁；病程 8~30

个月，平均病程 (14.8 ± 5.2) 个月。两组患者年龄、病程组间差异无统计学意义，具有可比性。

对照组性交前 0.5~1 h 口服甲磺酸酚妥拉明片，1 片/次；治疗组在性交前 0.5~1 h 口服枸橼酸西地那非片，首次使用时推荐剂量为 50 mg，根据后期个体疗效情况调节剂量，范围在 25~100 mg。两组每日最多服用 1 次，每周至少 1 次但不超过 4 次。两组患者均禁止服用硝酸酯类药物，服药 8 周后统计疗效和不良反应情况。

1.4 疗效评定标准^[4-5]

显效：阴茎勃起硬度良好，完成性交，勃起功能国际指数问卷表 (IIEF-5) 评分 > 21 分；有效：阴茎勃起功能较之前有改善，IIEF-5 评分提高 > 10 分；无效：阴茎勃起较之前无明显变化，IIEF-5 评分改变 < 5 分或无变化。

总有效率 = (显效 + 有效) / 总例数

1.5 观察指标

治疗前后对两组患者进行 IIEF-5 评分^[4]，共计 5 道题，每题 0~5 分，0 分最差，5 分最好，满分 25 分。IIEF-5 评分 ≤ 21 分为勃起功能障碍，IIEF-5 评分 > 21 分为无勃起功能障碍。同时，对两组患者进行勃起质量量表 (EQS) 评分^[5]，共计 15 道题，每题 0~4 分，满分 60 分，分数越高代表勃起效果越好。对患者服药后的起效时间和性交持续时间进行统计分析。

1.6 不良反应

观察两组患者在治疗过程中有无鼻塞、头晕、面色潮红等不良反应发生。

1.7 统计学处理

研究数据采用 SPSS 18.0 统计软件进行处理。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示，组间比较采用独立样本 t 检验，计数资料采用 χ^2 检验，等级资料采用 Ridit 分析。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后，对照组显效 33 例，有效 36 例，总有效率为 63.9%；治疗组显效 61 例，有效 39 例，总有效率为 86.9%。两组总有效率比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 1。

2.2 两组观察指标比较

治疗后，两组患者 IIEF-5 评分和 EQS 评分均较治疗前显著增加，同组治疗前后差异有统计学意义 ($P < 0.05$)，且治疗后，治疗组这两项评分均显

著高于对照组，两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗组平均起效时间和平均性交持续时间均

显著长于对照组，两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 2。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	108	33	36	39	63.9
治疗	115	61	39	15	86.9*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组观察指标比较

Table 2 Comparison on observational indexes between two groups

组别	n/例	IIEF-5 评分/分		EQS 评分/分		平均起效时间/min	平均性交持续时间/min
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后		
对照	108	9.8±2.2	19.3±4.5*	20.2±4.2	32.7±5.7*	15.8±7.2	7.7±2.9
治疗	115	9.5±2.4	21.6±4.7*▲	20.7±4.5	39.3±6.3*▲	24.3±8.5▲	11.3±4.3▲

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$ 与对照组治疗后比较: ▲ $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment ▲ $P < 0.05$ vs control group after treatment

2.3 两组不良反应比较

治疗过程中，对照组发生鼻塞 11 例，头晕 5 例，面色潮红 3 例；治疗组发生鼻塞 5 例，头晕 4 例，面色潮红 8 例，两组不良反应发生率比较差异无统计学意义，且不良反应多为轻度，患者多可耐受，停药后症状自行消失。

3 讨论

阴茎勃起是由于阴茎动脉扩张，海绵体平滑肌舒张引起，勃起的过程是一系列神经血管的活动，需要在健康的性心理和生理（包括神经递质、正常血管、内分泌及生殖器官）共同参与下协调完成^[6]。阴茎勃起过程中任何因素的缺陷和不足均可造成勃起功能障碍，常引起勃起功能障碍患者产生焦虑、抑郁等情绪，导致患者生活质量下降^[7]。

西地那非是高度选择性的 5 型磷酸二酯酶抑制剂，在受到性刺激时，可抑制 5 型磷酸二酯酶对环磷酸鸟苷 (c-GMP) 的灭活作用，阻断 NO 供体，从而使血管中 c-GMP 的浓度增加，使内源性 NO 的作用更持久，从而松弛阴茎动脉和平滑肌，增加海绵体的血流灌注，使阴茎勃起^[8-9]。有学者对患者的阴茎海绵体动脉血流进行了观察，发现患者口服西地那非后给予视觉色情刺激，在 35~55 min，海绵体动脉血流速度达到峰值^[10]。因此西地那非血药浓度的高峰出现在服用后 30 min~1 h。酚妥拉明为 α 肾上腺素受体阻滞药，对 α_1 、 α_2 受体均有作用，可

通过促进环磷酸腺苷合成，增加内皮前列腺素，导致平滑肌细胞 Ca^{2+} 外流和 K^+ 内流，引起海绵体平滑肌舒张；同时拮抗肾上腺素、去甲肾上腺素和组胺对血管的收缩反应，降低周围血管阻力，起到扩张阴茎小动脉的作用^[11]，从而达到治疗勃起功能障碍的目的。

季瑞峰^[12]报道，服用甲磺酸酚妥拉明片的患者疗效显著高于服用安慰剂的对照组患者，IIEF-5 评分明显上升，且不良反应较少。张思孝^[13]的研究表明使用不同剂量西地那非治疗勃起功能障碍患者的满意率达 80.53%，且对早泄患者可延长其射精时间达 5 min 以上。

本文研究结果表明治疗组总有效率 86.9%，明显高于对照组的 63.9%，两组总有效率比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后两组患者 IIEF-5 评分和 EQS 评分均较治疗前明显增加，与治疗前相比差异有统计学意义；且治疗组评分高于对照组。服用西地那非的患者服药起效时间较慢，但性交持续时间长，与对照组相比差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。两组药物使用后出现的不良反应情况较轻，包括鼻塞、头晕和面部潮红，于药物服用后未经任何处理自行消失，两组间的不良反应情况比较差异无统计学意义。

综上所述，西地那非治疗勃起功能障碍有较好的临床疗效，疗效优于酚妥拉明，可进行临床推广

使用。但如何针对不同年龄段或不同伴发疾病的勃起功能障碍患者进行个体药物剂量调整,以达到增速、增效的效果,仍需继续进行探讨和研究。

参考文献

- [1] 杜 强, 顾连祥, 苗 野, 等. 按时口服他达拉非治疗按需口服西地那非治疗无效的勃起功能障碍(附 15 例报告) [J]. 中华男科学杂志, 2013, 12(4): 337-339.
- [2] 吴友良. 枸橼酸爱地那非治疗勃起功能障碍的药动学、安全性及有效性研究 [J]. 中国药房, 2013, 7(2): 128-130.
- [3] 宋春生. 《欧洲泌尿外科学会勃起功能障碍诊治指南(2009 年版)》简介 [J]. 中国男科学杂志, 2010, 24(2): 64-66.
- [4] 庄申裕, 马洪铭, 潘天明, 等. 120 例前列腺增生患者国际勃起功能指数-5 (IIEF-5) 调查报告 [J]. 老年医学与保健, 2001, 7(4): 242-243.
- [5] 戴继灿. 勃起质量量表介绍 [J]. 中国男科学杂志, 2005, 19(5): 69-70.
- [6] 陈淑芹, 江秀琴, 袁建兴. 178 例服用伐地那非治疗勃起功能障碍患者情况分析 [J]. 中国性科学, 2011, 3(12): 22-23.
- [7] 祝 炼, 高明松, 谢海鹰. 依帕司他联合西地那非治疗与西地那非单药治疗 2 型糖尿病勃起功能障碍影响的比较 [J]. 中国医院药学杂志, 2011, 16(23): 1960-1962.
- [8] Dopp J M, Agapitov A V, Sinkey C A, *et al.* Sildenafil increases sympathetically mediated vascular tone in humans [J]. *Am J Hypertens.* 2013, 26(6): 762-769.
- [9] 于军桥. 益坎胶囊对勃起功能障碍大鼠阴茎海绵体平滑肌细胞表型转化和超微结构的影响 [D]. 成都: 成都中医药大学, 2012.
- [10] 宋大龙, 孙兆林, 刘 军, 等. 小剂量西地那非治疗器质性勃起功能障碍夜间勃起 17 例 [J]. 实用医学杂志, 2012, 11(14): 2441-2442.
- [11] Chuang F P, Lakin M, Wu S T, *et al.* Experience with intracavernous injection in the treatment of erectile dysfunction after radical prostatectomy: dose considerations [J]. *Int J Impot Res*, 2011, 23(4): 146-150.
- [12] 季瑞峰. 甲磺酸酚妥拉明片治疗阴茎勃起功能障碍的临床研究 [J]. 华夏医学, 2010, 23(4): 381-384.
- [13] 张思孝. 西地那非治疗勃起功能障碍 428 例的经验与评价 [J]. 中国男科学杂志, 2009, 23(12): 61-62.