

癃闭舒胶囊治疗勃起功能障碍的临床观察

孙睿, 王宏亮, 张圣平, 张建文, 梁辉

深圳市龙华新区人民医院 泌尿外科, 广东 深圳 510082

摘要: **目的** 探讨癃闭舒胶囊治疗勃起功能障碍的临床疗效。**方法** 选取 2012 年 6 月—2014 年 2 月深圳市龙华新区人民医院收治的勃起功能障碍患者 100 例, 分为治疗组和对照组, 每组各 50 例。对照组采用经典中药治疗。治疗组口服癃闭舒胶囊, 3 粒/次, 2 次/d。两组均连续治疗 3 个月。比较两组的临床疗效, 同时比较两组治疗前后阴茎勃起角度的变化、平均治愈时间、平均显效时间、患者对疗效的评价。**结果** 治疗后, 治疗组和对照组的总有效率分别为 98%、66%, 两组总有效率比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者阴茎勃起角度均较治疗前有所增加, 同组治疗前后差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 且治疗后治疗组大于对照组, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗组有 17 例患者对疗效满意, 24 例对疗效基本满意, 对照组有 10 例对疗效满意, 14 例基本满意, 治疗组满意和基本满意的人数均较对照组多。治疗组平均治愈时间和平均显效时间均显著短于对照组, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论** 癃闭舒胶囊治疗勃起功能障碍有较好的临床疗效, 可提高阴茎勃起角度, 缩短治愈和显效时间, 且患者的满意度也较高。

关键词: 癃闭舒胶囊; 勃起功能障碍; 阴茎勃起角度; 临床疗效

中图分类号: R983 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2014)12-1389-03

DOI:10.7501/j.issn.1674-5515.2014.12.014

Clinical observation of Longbishu Capsules in treatment of erectile dysfunction

SUN Rui, WANG Hong-liang, ZHANG Sheng-ping, ZHANG Jian-wen, LIANG Hui

Department of Urology, People's Hospital of New District Longhua, Shenzhen 510082, China

Abstract: Objective To investigate the clinical effect of Longbishu Capsule in the treatment of erectile dysfunction. **Methods** Patients (100 cases) with erectile dysfunction from June 2012 to February 2014 in the People's Hospital of New District Longhua, Shenzhen were randomly divided into treatment (50 cases) and control (50 cases) groups. The patients in the control group were accepted Chinese materia medica treatment. The patients in the treatment group were *po* administered with Longbishu Capsules, 3 grains/time, twice daily. The patients in the two groups were treated for three months. After the treatment, the efficacy was evaluated, while the changes of penile erectile angle, the average time of healing and efficiency, and the evaluation for curative effect of patients in two groups were compared. **Results** The efficacies in the treatment and control groups were 98% and 66%, respectively, and there were differences between the two groups ($P < 0.05$). After the treatment, penile erectile angle in the two groups significantly increased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). After the treatment, the penile erectile angle in the treatment group was greater than that in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). Seventeen patients were satisfied with the clinical effect, and 24 cases were basically satisfied with the curative effect in the treatment group, while 10 cases were satisfied with the effect, and 14 cases were satisfied with curative effect in the control group. The people of satisfaction and basic satisfaction with the effect in treatment group were more than those in the control group. The average time of healing and efficiency in the treatment group was shorter than that in the control group, with significant differences between the two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Longbishu Capsules has the good clinical effect in the treatment of erectile dysfunction and can improve the penile erectile angle, while also can shorten the time of healing and efficiency, and the satisfaction of patients is also higher.

Key words: Longbishu Capsules; erectile dysfunction; penile erectile angle; clinical effect

在对 6 万多名 40~60 岁男性样本的调查显示, 15%^[1], 男性勃起功能障碍问题越来越严重。近年来随着中医中药的发展, 临床中医中药对治疗勃起

收稿日期: 2014-08-20

作者简介: 孙睿 (1976—), 男, 主治医师。Tel: 13691911569 E-mail: sunrui10098@126.com

功能障碍的研究日益兴起,从传统的中医学角度来看,此病主要为患者肾气不足、虚弱所致,故主张采用补肾壮阳中药淫羊藿、川牛膝等进行治疗。深圳龙华新区人民医院采用癉闭舒胶囊治疗勃起功能障碍取得了较好的临床疗效。

1 资料和方法

1.1 一般资料

选择 2012 年 6 月—2014 年 2 月深圳市龙华新区人民医院收治的勃起功能障碍患者 100 例,年龄 27~39 岁,平均病程 (5.9±2.5) 月,重度 39 例,中度 29 例,轻度 32 例。对勃起功能障碍的诊断程度依据卫生部中药新药治疗阳痿的临床研究指导原则中规定的标准^[2]进行诊断。轻度:3 个月以上性交成功率>25%但<75%;中度:3 个月内性交成功率>10%但<25%;重度:3 个月以上不能性交。所有患者内外生殖器官无器质性病变、精神神经系统功能正常,配偶充分配合,患者有性欲要求且积极配合治疗,并在治疗前均自愿签署了知情同意书。

1.2 药物

癉闭舒胶囊由石家庄科迪药业公司生产,规格 0.3 g/粒,产品批号 2012051702。

1.3 分组和治疗方法

100 例患者按照随机数字表法随机分为治疗组和对照组:每组各 50 例,治疗组平均年龄 (33.2±5.9) 岁,平均病程 (6.0±2.4) 月,重度 20 例,中度 14 例,轻度 16 例;对照组平均年龄 (32.5±4.2) 岁,平均病程 (5.8±2.6) 月,重度 19 例,中度 15 例,轻度 16 例。两组患者在年龄、病程、诊断评价程度方面差异没有统计学意义,具有可比性。

对照组采用加味活血二仙汤,黄芪 25 g、仙茅 20 g、巴戟天 15 g、丹参 20 g、赤芍 15 g、茯苓 15 g、川牛膝 10 g、车前子 25 g、山萸肉 10 g、淫羊藿 25 g、白蒺藜 20 g、熟地 20 g、万斛 20 g、仙茅 20 g,遵从医嘱 4.5 g/mL 水煎服,2 次/d。治疗组口服癉闭舒胶囊,3 粒/次,2 次/d。两组均连续治疗 3 个月。

1.4 疗效评价标准^[3]

治愈:治疗后患者阴茎向上勃起角度 $\geq 100^\circ$,圆满完成性交;显效:患者阴茎勃起角度 $< 100^\circ$,但角度较治疗前提升 $\geq 10^\circ$,性交能力明显增强;有效:患者阴茎的勃起角度 $< 100^\circ$,但角度提高程度 $< 10^\circ$,性交能力有一定程度增强;无效:治疗后患者阴茎的勃起角度无变化,性交能力亦无变化。

总有效率=(治愈+显效+有效)/总例数

1.5 观察指标

观察两组患者治疗前后阴茎勃起角度、平均治愈时间、平均显效时间、患者对治疗效果的评价。发放调查问卷,由患者对治疗后的性交改善、勃起程度、对方满意度等情况进行评价,分为满意、基本满意和不满意。

1.6 不良反应

观察两组患者在治疗过程中有无恶心、呕吐、口渴感、胃部不适、腹泻等不良反应。

1.7 统计学方法

采用 SPSS 19.0 软件对研究所得数据进行统计学分析,计量资料用 $\bar{x}\pm s$ 表示,采用 *t* 检验,计数资料采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,治疗组治愈 26 例,显效 16 例,有效 7 例,总有效率为 98%,对照组治愈 12 例,显效 8 例,有效 13 例,总有效率 66%,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,两组患者阴茎勃起角度均较治疗前有所增加,同组治疗前后差异有统计学意义 ($P<0.05$),且治疗后治疗组大于对照组,两组比较差异有统计学意义 ($P<0.05$)。治疗组有 17 例患者对疗效满意,24 例对疗效基本满意,对照组有 10 例对疗效满意,14 例基本满意,治疗组满意和基本满意的人数均较对照组多。治疗组平均治愈时间和平均显效时间均显著短于对照组,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	治愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
治疗	50	26	16	7	1	98*
对照	50	12	8	13	17	66

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	阴茎勃起角度/(°)		患者对疗效的评价			平均治愈时间/d	平均显效时间/d
		治疗前	治疗后	满意/例	基本满意/例	不满意/例		
治疗	50	75.83±7.21	98.57±6.52* [▲]	17 [▲]	24 [▲]	8 [▲]	52.32±7.13 [▲]	43.24±3.51 [▲]
对照	50	76.01±6.81	86.23±5.77*	10	14	26	67.89±9.87	51.87±5.62

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 不良反应

两组在治疗过程中均有个别患者出现短暂口渴、胃部不适等不良反应,但经过医护人员的及时治疗,均未再次出现此类不良反应,也未对此次研究造成影响。

3 讨论

随着现代社会生活节奏的加快、人民良好生活饮食习惯被打破,导致糖尿病、高血压等疾病的发病日趋年轻化,疾病带来的持久服用药物以及年龄、心理因素使得阴茎勃起功能障碍的患病率也越来越高^[4]。中医认为,阴茎勃起功能障碍是指成年男子在行房事时阴茎不能勃起,或是勃而不坚,或是坚而不久、不射而痿,症状持续 6 个月以上。中医讲求此病的治疗要辨证施治^[5]。近年来,中医中药在治疗阴茎勃起功能障碍方面日益兴起,癸闭舒胶囊作为中药制剂,其组分包含山慈姑、海金砂、补骨脂、金钱草、琥珀等中药,其具有温肾化气、利水通淋、活血化瘀等功能^[6],具有安全可靠、药性稳定、疗效均一等特点。

本研究结果显示,治疗组在提高阴茎勃起角度方面明显优于对照组,治疗组患者的临床疗效、平均治愈时间、平均显效时间均明显优于对照组。在

两组患者对治疗结果的满意度评价中,治疗组患者对治疗效果的满意、基本满意人数均明显多于对照组 ($P < 0.05$)。

综上所述,癸闭舒胶囊治疗勃起功能障碍有较好的临床疗效,可提高阴茎勃起角度,缩短治愈和显效时间,且患者的满意度也较高。

参考文献

- [1] 李 臻, 魏宝永. 通心络胶囊治疗阳痿 19 例报告 [J]. 中医临床研究, 2013, 5(24): 87.
- [2] 王 琦. 对《中药新药治疗阳痿的临床研究指导原则》有关阳痿诊断及疗效评定标准的商讨 [J]. 性学, 1997(4): 36-37.
- [3] 杨四文, 孙菊元, 田维云, 等. 国际勃起功能评分 5 联合夜间阴茎勃起监测在阴茎勃起功能障碍患者诊断中的应用研究 [J]. 中华临床医师杂志, 2012(17): 291-292.
- [4] 陈润强, 莫鉴锋, 蒋重和, 等. 综合疗法治疗阴茎勃起功能障碍 80 例临床分析 [J]. 现代诊断与治疗, 2013, 24(11): 2512-2513.
- [5] 毕焕洲, 赵永厚. 阳痿中医诊治的循证医学研究 [J]. 中国性科学, 2013, 22(1): 47-49.
- [6] 陈洪德, 叶雪挺, 张方毅. 癸闭舒结合行为疗法治疗早泄的临床研究 [J]. 上海中医药杂志, 2010, 44(3): 48-49.