

仙鹿口服液联合西地那非治疗男性勃起功能障碍的疗效观察

李光辉

河南省中医院, 河南 郑州 450002

摘要: 目的 探讨仙鹿口服液联合西地那非治疗勃起功能障碍的临床疗效。方法 选取 2019 年 8 月—2020 年 9 月河南省中医院接诊的 120 例男性勃起功能障碍患者, 随机分为对照组和治疗组, 每组各 60 例。对照组在性生活 0.5~4 h 前口服枸橼酸西地那非片, 50 mg/次, 1 次/d; 治疗组在对照组治疗基础上口服仙鹿口服液, 10 mL/次, 3 次/d。两组 3 个月为 1 个疗程, 或遵医嘱。观察两组的临床疗效, 比较两组治疗前后国际勃起功能指数-5 (IIEF5) 评分、睾酮 (T)、雌二醇 (E₂) 的变化情况。**结果** 治疗后, 治疗组总有效率为 83.3%, 较对照组 60.0% 更高 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组 IIEF-5 评分、T 水平均显著升高, 而 E₂ 激素水平较治疗前有所降低 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组 IIEF-5 评分、T 水平高于对照组, 而 E₂ 激素水平低于对照组 ($P < 0.05$)。**结论** 仙鹿口服液联合西地那非治疗男性勃起功能障碍具有较好的临床疗效, 能显著改善患者勃起功能, 值得在临床上应用推广。

关键词: 仙鹿口服液; 枸橼酸西地那非片; 勃起功能障碍; 睾酮; 雌二醇

中图分类号: R98

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2021)05-1032-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2021.05.035

Clinical observation on Xianlu Oral Liquid combined with sildenafil in treatment of male erectile dysfunction

LI Guang-hui

Henan Hospital of Traditional Chinese Medicine, Zhengzhou 450002, China

Abstract: Objective To investigate the effects of Xianlu Oral Liquid combined with sildenafil in treatment of male erectile dysfunction. **Methods** A total of 120 male patients with erectile dysfunction admitted to Henan Hospital of Traditional Chinese Medicine from August 2019 to September 2020 were selected and randomly divided into control group and treatment group, with 60 patients in each group. Patients in the control group were *po* administered with Sildenafil Citrate Tablets before sexual life, 50 mg/time, once daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Xianlu Oral Liquid on the basis of the control group, 10 mL/time, three times daily. One course of treatment lasted 3 months for both groups, or as prescribed by the doctor. The clinical efficacy of the two groups was observed, and the changes of international erectile function index -5 (IIEF5) score, testosterone (T) and estradiol (E₂) before and after treatment were compared between the two groups. **Results** After treatment, the total clinical effective rate of the study group was 83.3%, and significantly higher than that of the control group ($P < 0.05$). After treatment, IIEF-5 score and T level were significantly increased in both groups, but E₂ hormone level was decreased compared with before treatment ($P < 0.05$). After treatment, the level of IIEF-5 and T in the treatment group was higher than that in the control group, but the level of E₂ hormone in the treatment group was lower than that in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Xianlu Oral Liquid combined with sildenafil has a good clinical effect in the treatment of male erectile dysfunction, and can significantly improve the erectile function of patients, which is worthy of clinical application and promotion.

Key words: Xianlu Oral Liquid; Sildenafil Citrate Tablets; Sexual dysfunction; erectile dysfunction; testosterone; estradiol

勃起功能障碍是指阴茎持续不能达到或维持足够勃起以完成满意的性生活, 病程在 3 个月以上^[1]。勃起功能障碍是男科最常见的性功能障碍之一, 严

重影响患者生活质量和夫妻感情, 危险因素包括年龄、吸烟、抑郁、糖尿病和心血管疾病等。欧洲泌尿外科学会勃起功能障碍指南 (2015) 中流行病学

收稿日期: 2021-02-11

作者简介: 李光辉, 主治医师, 研究方向为中西医结合外科领域。E-mail: 13653809630@163.com

资料表明, 世界各地勃起功能障碍呈现出较高的患病率和发病率^[2]。国内尚无大规模流行病学数据, 一项3个城市的流行病学研究分析了2 226例男性勃起功能障碍流行病学调查结果, 患病率达到26.1%, 其中40岁以上的男性患病率为40.2%之高^[3], 早期研究显示40~70岁的男性中有高达52%的人为勃起功能障碍患者^[4]。口服5型磷酸二酯酶抑制剂(PDE5i)是目前勃起功能障碍治疗安全有效的一线疗法, 其中西地那非最为常用^[5]。中医学将勃起功能障碍称之为“阳痿”, 中药治疗勃起功能障碍已有上千年的历史。中西医结合治疗勃起功能障碍具有非常好的疗效, 一项1 038例多中心真实世界研究, 验证了中药联合西地那非治疗勃起功能障碍是安全、有效的, 能有效提高勃起功能障碍患者国际勃起功能指数-5(IIEF5)评分, 提高勃起硬度^[6]。研究表明, 仙鹿口服液具有提高肾阴亏虚型男子不育症生精功能、明显改善精液质量、调节内分泌的功效^[7]。西地那非是治疗勃起功能障碍的权威指南推荐药物^[8]。本研究采用仙鹿口服液联合西地那非治疗男性勃起功能障碍, 取得了较好的临床疗效。

1 资料和方法

1.1 一般资料

选取2019年8月—2020年9月河南省中医院接诊的120例男性勃起功能障碍患者, 年龄33~62岁, 平均年龄(54.28±3.45)岁; 病程6个月~8年, 平均病程(29.7±6.9)个月。

纳入标准 患者符合男子勃起功能障碍的诊断标准^[8]; IIEF5<21分; 有固定性配偶; 患者及家属知情且签订知情同意书。

排除标准 患有前列腺炎; 存在泌尿系统感染或疾病; 存在心肝肾等多器官功能障碍患者; 患有心血管类疾病; 有吸毒病史。

1.2 药物

仙鹿口服液由长春雷允上药业有限公司生产, 规格10 mL/支, 产品批号20190406; 枸橼酸西地那非片由辉瑞制药有限公司生产, 规格100 mg/片, 产品批号20190301。

1.3 分组和治疗方法

将入选的所有患者随机分为对照组和治疗组, 每组各60例。对照组年龄35~62岁, 平均年龄(54.28±3.45)岁; 病程6个月~7年, 平均病程(29.7±6.9)。治疗组年龄33~60岁, 平均年龄

(52.17±2.16); 病程6个月~8年, 平均病程(29.7±6.9)。

对照组在性生活0.5~4 h前口服枸橼酸西地那非片, 50 mg/次, 1次/d; 治疗组在对照组治疗基础上口服仙鹿口服液, 10 mL/次, 3次/d。两组3个月为1个疗程, 或遵医嘱。

1.4 临床疗效判断标准^[8]

痊愈: 经治疗后, IIEF-5评分>21分; **显效:** 经治疗后 IIEF-5评分提升幅度>50%; **有效:** 经治疗后 IIEF5评分提升幅度>25%且≤50%; **无效:** 未达到以上标准。

$$\text{提升幅度} = (\text{治疗后评分} - \text{治疗前评分}) / \text{治疗前评分}$$
$$\text{总有效率} = (\text{痊愈} + \text{显效} + \text{有效}) / \text{总例数}$$

1.5 观察指标

1.5.1 IIEF-5评分 该表用于评价勃起功能障碍的严重程度, 总分为25分, 分数越高表明患者勃起功能越好。

1.5.2 血清激素水平 晨起取所有患者空腹静脉血, 使用超薄荷尔蒙检测仪(广州柯斯诺美容仪器有限公司生产)对生殖激素睾酮(T)、雌二醇(E₂)水平进行检测分析。

1.6 不良反应观察

治疗结束后, 对所有患者进行随访, 记录和比较两组患者不良反应发生情况。

1.7 统计学分析

所得数据采用SPSS 21.0进行处理, 计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 描述, 并采用 t 检验; 计数资料采用百分比表示, χ^2 检验进行组间比较。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

经过治疗后, 治疗组总有效率为83.3%, 较对照组60.0%更高($P<0.05$), 见表1。

2.2 两组观察指标比较

治疗后, 两组IIEF-5评分、T水平均显著升高, 而E₂激素水平均较治疗前有所降低($P<0.05$); 治疗后, 治疗组IIEF-5评分、T水平高于对照组, 而E₂激素水平低于对照组, 两组比较差异有统计学意义($P<0.05$), 见表2。

2.3 两组不良反应发生情况比较

经过治疗, 两组患者均发生较轻微的不良反, 包括头痛、呕吐和腹泻等, 未发生严重不良反应。其中, 治疗组的不良反应发生率为8.3%, 对照组为15.0%, 两组不良反应发生率比较差异有统计学意义($P<0.05$)。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	60	5	17	14	24	60.0
治疗	60	11	19	20	10	83.3*

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 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on observational indexes between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	IIEF-5 评分		T/(ng·mL ⁻¹)		E ₂ /(pg·mL ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	60	11.69 ± 1.68	15.32 ± 2.75*	7.27 ± 2.93	8.01 ± 2.13*	82.06 ± 45.01	58.43 ± 11.23*
治疗	60	12.01 ± 1.43	18.72 ± 2.13* [▲]	7.43 ± 2.87	8.93 ± 3.01* [▲]	83.27 ± 43.32	51.57 ± 9.43* [▲]

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

表 3 两组不良反应比较

Table 3 Comparison on adverse reactions between two groups

组别	n/例	头痛/例	呕吐/例	腹泻/例	不良反应发生率/%
对照	60	2	3	4	15.0
治疗	60	1	2	2	8.3

与对照组比较: * $P < 0.05$
* $P < 0.05$ vs control group

3 讨论

勃起功能障碍是男性常见的健康问题, 主要影响 40 岁以上的男性, 其患病率随年龄的增长而增高, 据最新调查显示, 我国勃起功能障碍的发病率为 40%~70%, 且随着年龄的增长发病率逐渐上升, 60 岁以上上升幅度尤为明显^[9-11]。近年来, 男性勃起功能障碍的患病率呈现不断增高并出现年轻化的趋势^[12-14]。目前普遍的治疗方式包括性心理治疗、改善生活方式、口服 PDE5-Is 治疗、睾酮替代治疗、海绵体内注射和经尿道给药治疗、真空缩窄装置、阴茎假体植入和阴茎血管手术等。经过努力, 勃起功能障碍的治疗有了很多新进展, 尤其是药物治疗、基因治疗、介入治疗、体外冲击波治疗、神经移植术等。病理生理研究不断取得新进展, 为长期和有效地治疗勃起功能障碍, 甚至预防勃起功能障碍的发生, 为优生优育带来更好的希望^[15]。

仙鹿口服液具有滋阴补肾、填精益髓之功效, 对于肾阴虚型男性不育症患者疗效显著。淫羊藿为仙鹿口服液的主要组份, 具补肾阳、强筋骨、祛风湿的功效, 其活性成分为淫羊藿苷, 具雄性激素样作用, 对肾虚阳痿、遗精早泄、腰膝痠软、肢冷畏

寒等症状具有良好作用^[16]。临床结果证实, 仙鹿口服液在治疗男子少精症、弱精子症、死精子症等精液低下男子不育症方面都显示较好的疗效。特别是体质明显虚弱者服用疗效更佳, 能够显著提高生精功能、明显改善精液质量、调节内分泌作用^[7]。西地那非俗称“伟哥”, 是强烈的磷酸二酯酶抑制剂, 是一氧化碳/环磷鸟嘌呤核苷途径刺激因子, 能有效诱导男性勃起组织和会阴部平滑肌的自主神经性和体神经调节阴经勃起。其中交感神经 (T10-12) 通过腹下神经支配海绵体、前列腺和膀胱颈, 使阴茎消肿和持续疲软状态^[17]。副交感神经起源于脊 S2-4 中间内侧核, 通过有效支配阴茎兴奋性纤维促进阴茎血管扩张并加快流速, 继而促使阴茎勃起。

本研究通过仙鹿口服液联合西地那非治疗男性勃起功能障碍, 研究结果表明治疗组血清 T 激素水平显著升高, 血清 E₂ 激素水平明显降低, 说明仙鹿口服液联合西地那非能显著改善患者血清的 T、E₂ 激素水平, 且效果显著。治疗后, 治疗组 IIEF-5 评分明显高于对照组, 说明仙鹿口服液联合西地那非比单用西地那非能够更好地改善患者的勃起功能。

综上所述, 仙鹿口服液联合西地那非治疗男性

勃起功能障碍具有较好的临床疗效,能显著改善患者勃起功能,值得在临床上应用推广。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 王晓峰,朱积川,邓春华,等.中国男科疾病诊断治疗指南(2013版)[M].北京:人民卫生出版社,2013:57,71,78.
- [2] Hatzimouratidis K, Amav E, Eardley I, *et al.* Guidelines on male sexual dysfunction: Erectile dysfunction and premature ejaculation [J]. *Eur Urol*, 2010, 57(5): 804-814.
- [3] 张庆江,朱积川,许清泉,等.三城市2226例男性勃起功能流行病学调查[J].中国男科学杂志,2003,17(3):191-193.
- [4] Laumann E O, Paik A, Rosen R C. Sexual dysfunction in the United States: Prevalence and predictors [J]. *JAMA*, 1999, 281(6): 537-544.
- [5] 郭军,王瑞.男性性功能障碍诊断与治疗[M].第3版.北京:人民军医出版社.2012:119-124.
- [6] 郭军,常德贵,陈磊,等.中药联合西地那非治疗中国勃起功能障碍患者的真实世界研究[J].中华男科学杂志,2017,23(10):917-921.
- [7] 张兴源,潘连军.仙鹿口服液联合左卡尼汀口服液治疗精子DNA损伤的临床观察[J].中国男科学杂志,2015,29(12):56-59.
- [8] 朱积川.男子勃起功能障碍诊治指南[J].中国男科学杂志,2004,18(1):68-72.
- [9] 张志超,孙斌,刘永胜,等.北京市社区已婚男子勃起功能障碍患病情况调查[J].中华泌尿外科杂志,2003,24(12):855-857.
- [10] 倪少义,王榕生,方培群,等.中老年人男性勃起功能障碍的流行病学调查[J].中国实用医药,2010,5(18):246-247.
- [11] 邱智,刘保兴,李宏军,等.北京地区老年男性性生活现状初步调查[J].中华男科学杂志,2010,16(3):223-226.
- [12] Chung S D, Chen Y K, Lin H C, *et al.* Increased risk of stroke among men with erectile dysfunction: a nationwide population-based study [J]. *J Sex Med*, 2011, 8(1): 240-246.
- [13] Esposito K, Ciotola M, Giugliano F, *et al.* Effects of intensive lifestyle changes on erectile dysfunction in men [J]. *J Sex Med*, 2009, 6(1): 243-250.
- [14] Esposito K, Giugliano D. Lifestyle/dietary recommendations for erectile dysfunction and female sexual dysfunction [J]. *Urol Clin North Am*, 2011, 38(3): 293-301.
- [15] 郭宏波.勃起功能障碍的治疗现状和研究进展[J].临床和实验医学杂志,2013,12(3):222-224.
- [16] 朱小军.仙鹿口服液辅助左旋卡尼汀治疗肾阴亏损型少弱精子症[J].中国实验方剂学杂志,2013,19(12):332-334.
- [17] 鞠春雷.西地那非联合依帕司他治疗2型糖尿病勃起功能障碍疗效观察及安全性评价[J].中国继续医学教育,2015,7(5):218-219.

[责任编辑 金玉洁]