

## 金蚧片联合伐地那非治疗勃起功能障碍的疗效观察

姜良真<sup>1</sup>, 王宝龙<sup>2</sup>

1. 天津市泰达医院 泌尿外科, 天津 300457

2. 天津医科大学总医院 泌尿外科, 天津 300050

**摘要:** **目的** 探讨金蚧片联合伐地那非治疗勃起功能障碍的临床疗效。**方法** 选取2018年11月—2020年11月在天津市泰达医院泌尿外科门诊治疗的96例勃起功能障碍患者, 根据随机数字表法分为对照组和治疗组, 每组各48例。对照组口服盐酸伐地那非片, 10 mg/次, 在性交前25~60 min服用。治疗组在对照组的基础上口服金蚧片, 4片/次, 3次/d。两组连续服用药物8周。观察两组的临床疗效, 比较两组治疗前后阴茎血流动力学指标、国际勃起功能评分-5 (IIEF-5)、勃起硬度评分 (EHS)、睾酮水平变化情况。**结果** 治疗后, 治疗组总有效率是97.92%, 显著高于对照组的81.25% ( $P < 0.05$ )。治疗后, 治疗组患者阴茎血流动力学中舒张末期峰值流速 (EDV)、血流阻力指数 (RI) 均高于对照组, 但收缩期峰值流速 (PSV) 低于对照组 ( $P < 0.05$ ); 且治疗后, 治疗组患者阴茎血流动力学中各指标改善优于对照组 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组患者 IIEF-5、EHS 评分均显著升高; 治疗后, 治疗组 IIEF-5、EHS 评分均显著高于对照组 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组患者睾酮水平显著升高 ( $P < 0.05$ ), 且治疗后治疗组睾酮水平高于对照组 ( $P < 0.05$ )。**结论** 金蚧片联合伐地那非治疗勃起功能障碍疗效显著, 可有效改善阴茎勃起功能, 且具有较高的治疗安全性, 值得临床借鉴与推广。

**关键词:** 金蚧片; 盐酸伐地那非片; 勃起功能障碍; 国际勃起功能评分-5; 睾酮

**中图分类号:** R983 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2021)10-2128-04

**DOI:** 10.7501/j.issn.1674-5515.2021.10.027

## Clinical observation of Jinjie Tablets combined with vardenafil in treatment of erectile dysfunction

JIANG Liang-zhen<sup>1</sup>, WANG Bao-long<sup>2</sup>

1. Department of Urinary Surgery, TEDA Hospital, Tianjin 300457, China

2. Department of Urinary Surgery, Tianjin Medical University General Hospital, Tianjin 300050, China

**Abstract:** **Objective** To investigate the therapeutic effect of Jinjie Tablet combined with vardenafil in treatment of erectile dysfunction. **Methods** A total of 96 patients with erectile dysfunction treated in the Urology Department of TEDA Hospital from November 2018 to November 2020 were selected and divided into control group and treatment group according to random number table method, with 48 patients in each group. Patients in the control group were *po* administered with Vardenafil Hydrochloride Tablets, 10 mg/time, 25 to 60 minutes before intercourse. Patients in the treatment group were *po* administered with Jinjie Tablet on the basis of the control group, 4 tablets/time, three times daily. Both groups took the drug for eight weeks. The clinical efficacy of the two groups were observed, and the changes of penile hemodynamic indexes, international erectile function score -5 (IIEF-5), erectile hardness score (EHS) and testosterone levels were compared between the two groups before and after treatment. **Results** After treatment, the total effective rate in the treatment group was 97.92%, significantly higher than that in the control group (81.25%,  $P < 0.05$ ). After treatment, EDV and RI indexes of penile hemodynamics in treatment group were higher than control group, but PSV was lower than control group ( $P < 0.05$ ). Moreover, after treatment, all indexes of penile hemodynamics in the treatment group were improved better than those in the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, IIEF-5 and EHS scores were significantly increased in two groups. After treatment, IIEF-5 and EHS scores in treatment group were significantly higher than those in control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the level of testosterone in two groups was significantly increased ( $P < 0.05$ ), and the level of testosterone in treatment

收稿日期: 2021-04-16

基金项目: 天津市卫生计划委员会科技项目 (ZC20208)

作者简介: 姜良真, 副主任医师, 研究方向是泌尿外科疾病的诊疗。E-mail: yingpandong6@163.com

group was higher than that in control group ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Jinjie Tablet combined with vardenafil has good clinical effect in treatment of erectile dysfunction, and can effectively improve penile erection function, and has a high therapeutic safety, which is worthy of clinical reference and promotion.

**Key words:** Jinjie Tablets; Vardenafil Hydrochloride Tablets; erectile dysfunction; IIEF-5 score; testosterone

勃起功能障碍又称为“阳痿”，属于男科最常见的性功能障碍之一，是指阴茎不能达到充分的勃起以获得满意性生活的一种疾病，病程一般持续 3 个月以上<sup>[1]</sup>。神经、血管和心理方面疾病均可导致该病的发生，该病虽然是一种良性疾病，但对患者的心理健康和生活质量的影响非常巨大<sup>[2]</sup>。中医学认为勃起功能障碍属于“筋痿”“阳器不起”等范畴，多以先天不足、外感六淫、内伤七情、饮食劳倦等是本病的常见病因，病机主要以肾虚为本，与肝脏有关<sup>[3]</sup>。该病的发作是血液不能迅速灌注阴茎，影响阴茎勃起，从而引发疾病<sup>[4]</sup>。中药在治疗阳痿方面优势较大，其中金蚬片具有补肾壮阳、固精止遗的功效<sup>[5]</sup>。伐地那非是一种新型高效的磷酸二酯酶抑制剂，可增加环磷酸鸟苷在阴茎海绵体内浓度，引起阴茎勃起<sup>[6]</sup>。本研究的目的是探讨金蚬片联合伐地那非治疗勃起功能障碍的临床疗效。

## 1 资料和方法

### 1.1 临床资料

选取 2018 年 11 月—2020 年 11 月在天津市泰达医院泌尿外科门诊治疗的 96 例勃起功能障碍患者，年龄 25~60 岁，平均年龄  $(42.5 \pm 1.36)$  岁；病程 0.6~11 年，平均病程  $(5.83 \pm 0.52)$  年。

纳入标准：符合《男性勃起功能障碍诊治与康复》诊断标准<sup>[7]</sup>；最少 3 个月勃起功能障碍史；入组前 1 个月内无任何治疗史；本研究均经过患者本人及家属同意，签订知情同意书。

排除标准：患严重心、肝、肺等脏器疾病者；受过任何脊髓损伤者；对本研究药物过敏者；患血液性疾病及免疫性疾病者；患精神性疾病者。

### 1.2 药物

盐酸伐地那非片由 Bayer Pharma AG 生产，规格 10 mg/片，产品批号 201708004、201911021。金蚬片由山西天星制药有限公司生产，规格 0.3 g/片，产品批号 201706025、201909005。

### 1.3 分组和治疗方法

根据随机数字表法将 96 例勃起功能障碍患者分为对照组和治疗组，每组各 48 例。其中对照组年龄 25~56 岁，平均年龄  $(40.5 \pm 1.27)$  岁；病程 0.6~

10 年，平均病程  $(5.33 \pm 0.27)$  年。治疗组患者年龄 27~60 岁，平均年龄  $(43.5 \pm 1.21)$  岁；病程 0.8~11 年，平均病程  $(5.91 \pm 0.15)$  年。两组患者一般临床资料比较差异无统计学意义，具有可比性。

对照组口服盐酸伐地那非片，10 mg/次，在性交前 25~60 min 服用。治疗组在对照组的基础上口服金蚬片，4 片/次，3 次/d。两组连续治疗 8 周。

### 1.4 临床疗效标准<sup>[8]</sup>

显效：临床症状基本恢复正常，治疗后，国际勃起功能指数 (IIEF-5) 比治疗前增加 20 分；有效：治疗后，临床症状有所好转，IIEF-5 评分比治疗前增加 10 分；无效：治疗后，临床症状与 IIEF-5 评分未见改变，有甚者病情趋于加重。

总有效率 = (显效 + 有效) / 总例数

### 1.5 观察指标

**1.5.1 血流动力学指标** 患者选择仰卧位，在温度合适环境下由专业 B 超医师进行检查，将阴茎上提并贴于腹壁，使用彩色多普勒超声成像系统仪分析，同时将超声探头 (5~12 MHz) 置于阴茎背侧，沿阴茎的长轴与短轴检测舒张末期峰值流速 (EDV)、收缩期峰值流速 (PSV)、血流阻力指数 (RI)。

**1.5.2 IIEF-5 评分** 根据勃起功能国际问卷评分，勃起功能障碍的严重程度一般分为轻、中、重度，1~7 分为重度，8~11 分为中度，12~16 分为轻至中度，17~21 分为轻度，22~25 分为无勃起功能障碍<sup>[9]</sup>。

**1.5.3 勃起硬度量表测定** 根据勃起硬度评分 (EHS) 量表，分为 4 个等级以划分弱到强的差别，分别记 1~4 分，其中 I 级为阴茎充血，但不能勃起；II 级为阴茎有轻微勃起，不能插入阴道；III 级为阴茎达到性交硬度，还不够持久；IV 级为阴茎勃起正常，坚挺持久<sup>[10]</sup>。

**1.5.4 睾酮水平测定** 治疗前后，所有患者均在清晨抽取上肢静脉血 3 mL，置入内含肝素抗凝剂的玻璃试管中，使用离心机 (半径 9 cm, 3 000 r/min) 离心 10 min，分离出血清；采用酶联免疫吸附法进行睾酮测定，严格按照 EILSA 试剂盒说明进行操作。

### 1.6 不良反应观察

观察患者不良反应发生情况。

## 1.7 统计学分析

所有数据采用 SPSS 19.0 软件数据处理, 计数资料运用  $\chi^2$  检验进行比较分析, 以百分比表示; 计量数据用  $t$  检验进行比较, 以  $\bar{x} \pm s$  描述。

## 2 结果

### 2.1 两组临床疗效比较

治疗后, 治疗组总有效率是 97.92%, 显著高于对照组的 81.25% ( $P < 0.05$ ), 见表 1。

### 2.2 两组阴茎血流动力学比较

治疗后, 治疗组患者阴茎血流动力学中 EDV、RI 指标均高于对照组, 但 PSV 低于对照组 ( $P < 0.05$ ); 且治疗后, 治疗组患者阴茎血流动力学中各指标改善优于对照组 ( $P < 0.05$ ), 见表 2。

### 2.3 两组患者 IIEF-5、EHS 评分比较

治疗后, 两组患者 IIEF-5、EHS 评分均显著升高; 治疗后, 治疗组 IIEF-5、EHS 评分均显著高于对照组 ( $P < 0.05$ ), 见表 3。

### 2.4 两组睾酮水平比较

治疗后, 两组患者睾酮水平显著升高 ( $P <$

0.05), 且治疗后治疗组睾酮水平高于对照组 ( $P < 0.05$ ), 见表 4。

## 2.5 药物不良反应情况分析

治疗过程中, 对照组发生头痛 2 例, 头晕 2 例, 消化不良 3 例, 鼻塞 2 例, 不良反应发生率 18.75%; 治疗组发生头痛 1 例, 头晕 1 例, 消化不良 2 例, 不良反应发生率 6.25%, 治疗组不良反应发生率显著低于对照组 ( $P < 0.05$ )。

## 3 讨论

勃起功能障碍是常见的性功能障碍之一, 随着人们生活压力越来越大, 勃起功能障碍的发病率也呈逐渐上升的趋势<sup>[11]</sup>, 虽然不会直接威胁生命健康, 但会导致患者的幸福感降低, 对广大男性同胞们身心健康与家庭和谐造成极大影响<sup>[12]</sup>。传统中医学对勃起功能障碍的认识是归属于“阳痿”“筋痿”等范畴, 古代医书《素问》有言曰: “意淫于外, 宗筋弛纵, 发为筋痿”<sup>[13]</sup>。该病的发生主要由情志发生改变、劳逸过度、饮食不节、外感湿热、恣情纵欲所引发<sup>[14]</sup>。中医药治疗该病历史悠久, 治疗实践

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 | 48  | 21   | 18   | 9    | 81.25  |
| 治疗 | 48  | 39   | 8    | 1    | 97.92* |

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

表 2 两组阴茎血流动力学比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

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

| 组别 | n/例 | 观察时间 | EDV/(cm·s <sup>-1</sup> ) | PSV/(cm·s <sup>-1</sup> ) | RI            |
|----|-----|------|---------------------------|---------------------------|---------------|
| 对照 | 48  | 治疗前  | 19.75 ± 1.53              | 9.25 ± 2.53               | 0.51 ± 0.14   |
|    |     | 治疗后  | 24.51 ± 2.03*             | 7.25 ± 1.77*              | 0.67 ± 0.33*  |
| 治疗 | 48  | 治疗前  | 20.31 ± 1.24              | 9.31 ± 2.37               | 0.52 ± 0.17   |
|    |     | 治疗后  | 32.16 ± 2.46*▲            | 5.28 ± 1.42*▲             | 0.96 ± 0.41*▲ |

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 IIEF-5、EHS 评分比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 3 Comparison on IIEF-5 and EHS scores between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

| 组别 | n/例 | IIEF-5 评分    |                | EHS 评分      |               |
|----|-----|--------------|----------------|-------------|---------------|
|    |     | 治疗前          | 治疗后            | 治疗前         | 治疗后           |
| 对照 | 48  | 11.14 ± 2.43 | 17.63 ± 3.79*  | 1.75 ± 0.33 | 2.53 ± 0.41*  |
| 治疗 | 48  | 11.21 ± 2.37 | 20.66 ± 2.98*▲ | 1.78 ± 0.29 | 3.42 ± 0.48*▲ |

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 4 两组睾酮水平比较 ( $\bar{x} \pm s$ )Table 4 Comparison on testosterone levels between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

| 组别 | n/例 | 观察时间 | 睾酮/(nmol·L <sup>-1</sup> ) |
|----|-----|------|----------------------------|
| 对照 | 48  | 治疗前  | 11.75±3.16                 |
|    |     | 治疗后  | 13.29±5.14*                |
| 治疗 | 48  | 治疗前  | 11.82±3.07                 |
|    |     | 治疗后  | 20.48±2.85*▲               |

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

丰富,不仅能直接改善阴茎状况,还能从整体上改善患者的精神状态及相兼症状,有自身独特的治疗优势<sup>[15]</sup>。金蚬片由金樱子、蛤蚧、淫羊藿、韭菜子、山茱萸共计 5 味中药组成,诸药合用能共奏补肾壮阳、固精缩尿之功,可有效改善肾虚所引发的症状<sup>[16]</sup>。伐地那非可通过抑制人体阴茎海绵体降解磷酸二酯酶,从而增加海绵体局部的一氧化氮释放,致使性刺激的自然反应增强,达到阴茎勃起的作用<sup>[17]</sup>。目前西药近期疗效较好,但远期预后欠佳,联合中医药对阳痿进行治疗,能同时发挥标本兼治的目的,具有良好的临床疗效且预后较好<sup>[18]</sup>。

本研究结果显示,治疗组患者总有效率高于对照组,表明金蚬片与伐地那非联合治疗临床效果明显,能有效加快症状恢复。研究结果显示,治疗组患者治疗后阴茎血流动力学中 EDV、RI 均高于对照组,但 PSV 低于对照组,表明中西药联合治疗效果良好,患者血流动力学指标好转。研究结果显示,治疗组患者治疗后 IIEF-5 评分、EHS 评分均显著高于对照组,表明中西药联合治疗能有效改善机体机能状态,改善相关评分<sup>[19]</sup>。睾酮是由睾丸间质细胞合成并分泌而来,睾酮缺乏使阴茎白膜弹性纤维丧失,海绵体平滑肌含量减少,从而影响阴茎血液灌注,致使勃起功能障碍发生<sup>[20]</sup>。研究结果显示,治疗组患者治疗后睾酮水平高于对照组。

综上所述,金蚬片联合伐地那非治疗勃起功能障碍疗效显著,可有效改善阴茎勃起功能,且具有较高的治疗安全性,值得临床借鉴与推广。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

## 参考文献

- [1] 李宏军. 勃起功能障碍的诊治进展与共识 [J]. 中国性科学, 2011, 11(1): 4-6.
- [2] 郭应禄. 阴茎勃起功能障碍 [J]. 性学, 1999, 8(1): 5-7.
- [3] 胡礼泉. 勃起功能障碍研究的历史、进展和展望 [J]. 中国男科学杂志, 2002, 16(2): 75-79.
- [4] 李海松, 李曰庆. 勃起功能障碍中医病因病机探析 [J]. 中国性科学, 2005, 12(4): 13-14.
- [5] 张炳谦, 杜 鹏, 张琪琳, 等. 金蚬片对男性勃起功能障碍的疗效观察 [J]. 世界中西医结合杂志, 2013, 8(11): 1150-1153.
- [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, 13(12): 22-23.
- [7] 苗晓林, 张占学, 尹来栓. 男性勃起功能障碍诊治与康复 [M]. 北京: 人民军医出版社, 2008: 68-72.
- [8] 郭震华, 那彦群. 实用泌尿外科学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2013: 83-88.
- [9] 青成言. 用国际勃起功能指数-5 调查表分析 78 例患者 [J]. 贵阳医学院学报, 2001, 11(5): 33-34.
- [10] 袁亦铭, 周 苏, 张 凯. 阴茎勃起硬度的评估 [J]. 中华男科学杂志, 2010, 11(7): 642-645.
- [11] 汤育新, 蒋先镇, 汤 进, 等. 1160 例阴茎勃起功能障碍的病因分析 [J]. 中国男科学杂志, 2005, 19(1): 22-24.
- [12] 陈昭典, 谭付清. 勃起功能障碍治疗的现状与进展 [J]. 中华男科学杂志, 2005, 11(7): 548-551.
- [13] 秦国政, 骆 斌. 勃起功能障碍中医体质学规律研究 [J]. 北京中医药大学学报, 2005, 28(4): 74-77.
- [14] 杨云明. 阳痿辨证施治 [J]. 福建中医药, 1992, 11(4): 47-48.
- [15] 庞保珍, 庞清洋, 赵焕云. 中医药治疗阳痿研究进展 [J]. 中国性科学, 2009, 11(4): 30-33.
- [16] 张建林, 陈昌年, 巫炳元. 金蚬片治疗肾虚与计划生育术后症候群 319 例疗效 [J]. 中成药, 1986, 11(5): 53-54.
- [17] 金 杰, 郭应禄. 伐地那非的药效学和药代动力学 [J]. 中华男科学杂志, 2005, 10(2): 8-13.
- [18] 王 欣, 王 慧, 金玉忠. 勃起功能障碍的中医药治疗近况 [J]. 现代中西医结合杂志, 2012, 21(18): 2050-2052.
- [19] 李 军. 中西医结合治疗男性勃起功能障碍的疗效分析 [J]. 现代中西医结合杂志, 2016, 25(9): 1001-1002.
- [20] 潘连军, 夏欣一, 黄宇烽. 雄激素缺乏与勃起功能障碍 [J]. 中华男科学杂志, 2006, 12(11): 1030-1034.

[责任编辑 金玉洁]