

蚕茸柱天胶囊联合西地那非治疗勃起功能障碍的临床研究

刘磊, 刘龙强, 张建勋, 高旭, 刘安*

延安市人民医院 泌尿外科, 陕西 延安 716000

摘要: **目的** 观察蚕茸柱天胶囊联合西地那非治疗勃起功能障碍的有效性与安全性。**方法** 选择2015年6月—2017年6月在延安市人民医院治疗的勃起功能障碍患者120例,随机分成对照组和治疗组,每组各60例。对照组患者性交前30 min口服枸橼酸西地那非片,初始剂量为50 mg/次,1次/d,每周至少1次但不超过4次,剂量25~100 mg。治疗组患者在对照组基础上口服蚕茸柱天胶囊,2粒/次,2次/d。两组患者均连续治疗3个月。观察两组患者临床疗效,同时比较治疗前后两组患者阴茎勃起硬度、国际勃起功能-5(IIEF-5)和勃起质量量表(QEQ)评分及不良反应情况。**结果** 治疗后,对照组和治疗组临床有效率分别为80.00%、95.00%,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,治疗组患者阴茎勃起硬度I级和II级患者人数显著少于对照组($P < 0.05$),且阴茎勃起硬度III级和IV级患者人数显著多于对照组($P < 0.05$)。治疗后,两组患者IIEF-5和QEQ评分均显著升高($P < 0.05$),且治疗组患者IIEF-5和QEQ评分比对照组升高的更明显($P < 0.05$)。治疗期间,治疗组不良反应发生率为5.00%,明显低于对照组的20.00%,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 蚕茸柱天胶囊联合西地那非治疗勃起功能障碍具有疗效好、副作用低,同时能够改善患者的生活质量,具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 蚕茸柱天胶囊; 枸橼酸西地那非片; 勃起功能障碍; 国际勃起功能-5; 勃起质量量表; 不良反应

中图分类号: R983

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2018)12-3345-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2018.12.058

Clinical study on Canrong Zhutian Capsules combined with sildenafil in treatment of erectile dysfunction

LIU Lei, LIU Long-qiang, ZHANG Jian-xun, GAO Xu, LIU An

Department of Urology Surgery, Yan'an People's Hospital, Yan'an 716000, China

Abstract: **Objective** To observe the clinical efficacy and safety of Canrong Zhutian Capsules combined with sildenafil in treatment of erectile dysfunction. **Methods** Patients (120 cases) with erectile dysfunction in Yan'an People's Hospital from June 2015 to June 2017 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 60 cases. Patients in the control group were *po* administered with Sildenafil Citrate Tablets 30 min before sexual intercourse, and the initial dose was 50 mg/time, once daily, and at least once a week but not more than 4 times, the dose was 25 — 100 mg. Patients in the treatment group were *po* administered with Canrong Zhutian Capsules on the basis of the control group, 2 grains/time, twice daily. Patients in two groups were treated for 3 months. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the penile erection hardness, IIEF-5 and QEQ scores, and adverse reactions in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control and treatment groups was 80.00% and 95.00%, respectively, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, persons of I and II grade of penile erection hardness in the treatment group were significantly less than those in the control group ($P < 0.05$), and persons of III and IV grade of penile erection hardness in the treatment group were significantly more than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the IIEF-5 and QEQ scores in two groups was significantly increased ($P < 0.05$), and these scores in the treatment group were significantly higher than those in the control group ($P < 0.05$). During the treatment, the adverse reactions rate in the treatment group was 5.00%, which was significantly lower than 20.00% in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Canrong Zhutian Capsules combined with sildenafil has a good curative effect in treatment of erectile dysfunction with less side adverse reactions, can improve the quality of life, which has a certain clinical application value.

Key words: Canrong Zhutian Capsules; Sildenafil Citrate Tablets; erectile dysfunction; IIEF-5; QEQ; adverse reaction

收稿日期: 2018-05-21

作者简介: 刘磊(1983—), 主治医师, 本科, 主要从事泌尿外科工作。E-mail: 112775011@qq.com

*通信作者 刘安(1977—), 副主任医师, 本科。E-mail: liuliu1982-@163.com

勃起功能障碍是指男性在性交过程中阴茎不能勃起或硬度不能维持性交所需的一种疾病,其病因复杂,可由心理创伤或器质性病变引起^[1]。随着社会的快速发展和人口老龄化进程的加快,勃起功能障碍患者的人数逐年上升,并呈现出中青年化的趋势,严重影响着患者的身心健康和家庭和谐^[2]。西地那非是临床治疗勃起功能障碍的一线药物,通过抑制环磷酸鸟苷特异性5型磷酸二酯酶达到阴茎勃起的目的,同时还具有抗血栓、舒张血管的作用,因此应用过程中应注意血压下降以及心脏事件的发生^[3]。蚕茸柱天胶囊是一种中药制剂,是由人参、鹿鞭、蚕蛾、淫羊藿等多种壮阳中药精制而成,具有温补肾阳、填补精血的功效,对于体虚多病、阳痿不举者疗效显著^[4]。本研究将蚕茸柱天胶囊与西地那非联合用于勃起功能障碍的治疗,达到了较好的临床效果。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选择2015年6月—2017年6月在延安市人民医院治疗的勃起功能障碍患者120例为研究对象,其中年龄34~58岁,平均年龄(45.67±4.82)岁;发病至就诊时间4~8个月,平均时间(5.81±1.67)月;根据国际阴茎勃起硬度等级评定标准:I级患者89例,II级患者25例,III级患者6例,所有患者均签订了延安市人民医院伦理委员会的知情同意书。

纳入标准:所有患者均符合《勃起功能障碍中西医结合诊疗指南(试行版)》中对勃起功能障碍的诊断^[5];患者无性传播疾病;患者无心肌缺血、心肌梗死等疾病;患者均自愿配合研究人员进行研究。

1.2 药物

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704077;蚕茸柱天胶囊由四川豪运药业股份有限公司生产,规格0.4 g/粒,产品批号150310。

1.3 分组和治疗方法

120例患者随机分成对照组和治疗组,每组各60例,其中对照组患者平均年龄(45.89±4.75)岁,平均病程(5.93±1.62)月,I级患者44例,II级患者12例,III级患者4例;治疗组患者平均年龄(45.20±4.91)岁,平均病程(5.62±1.72)月,I级患者45例,II级患者13例,III级患者2例。两组患者在年龄、病程及阴茎勃起硬度等一般临床资料方面比较差异无统计学意义,具有可比性。

对照组患者性交前30 min口服枸橼酸西地那非片,初始剂量为50 mg/次,1次/d,每周至少1次但不超过4次,剂量25~100 mg。治疗组患者在对照组基础上口服蚕茸柱天胶囊,2粒/次,2次/d。两组患者均连续治疗3个月。

1.4 疗效评价标准^[6]

痊愈:治疗后性生活正常,阴茎勃起>90度,坚硬有力,性交成功的机会达到60%以上,性交时间>5 min,自我感觉症状完全消失,随访3个月未复发;显效:治疗后阴茎勃起>90度,性交成功的机会达到50%以上,性交时间3~5 min,主要临床症状消失或者明显改善;有效:治疗后阴茎能够勃起,性交勉强能成功,性交成功的机会达到30%之间,性交时间1~2 min,主要临床症状有所改善;无效:阴茎勃起与治疗前有进步但不能同房,主要临床症状与治疗前无变化。

临床有效率=(痊愈+显效+有效)/总例数

1.5 观察指标

1.5.1 国际勃起功能-5(IIEF-5)评分^[7] 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 勃起质量量表(QEQ)评分^[8] 用于判断男性勃起质量,分数越高表明勃起质量越好,分数低于57分则判断为勃起功能障碍。

1.5.3 阴茎勃起硬度^[9] 采用国际阴茎勃起硬度评定标准进行判定,分成I、II、III、IV 4个等级,等级越高表明硬度越强。

1.6 不良反应观察

观察统计治疗期间出现的药物不良反应。

1.7 统计学处理

本次研究中的所有数据均采用SPSS 18.0统计学软件处理,计数资料用 $\bar{x} \pm s$ 表示,两组间比较采用 t 检验,率的比较采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床有效率比较

治疗后,对照组痊愈7例,显效11例,有效30例,无效12例,临床总有效率为80.00%;治疗组痊愈8例,显效13例,有效36例,无效3例,临床总有效率为95.00%,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$),见表1。

2.2 两组阴茎勃起硬度比较

治疗后,治疗组患者阴茎勃起硬度I级和II级患者人数显著少于对照组,且阴茎勃起硬度III级和

IV级患者人数显著多于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P<0.05$), 见表2。

2.3 两组 IIEF-5 和 QEQ 评分比较

治疗后, 两组患者 IIEF-5 和 QEQ 评分均显著升高, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P<0.05$); 且治疗后治疗组患者 IIEF-5 和 QEQ 评分比对照组升高的更明显, 两组比较差异具有统计学意义

($P<0.05$), 见表3。

2.4 两组不良反应比较

治疗期间两组患者均出现了一些常见的药物不良反应如头痛、心肌梗死、视觉异常、低血压和胸痛。其中治疗组不良反应发生率为 5.00%, 对照组不良反应发生率为 20.00%, 两组不良反应发生率比较差异具有统计学意义 ($P<0.05$), 见表4。

表1 两组临床效果比较

Table 1 Comparison on clinical effects 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	7	11	30	12	80.00
治疗	60	8	13	36	3	95.00*

与对照组比较: * $P<0.05$

* $P<0.05$ vs control group

表2 两组阴茎勃起硬度比较 ($\bar{x} \pm s$)

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

组别	n/例	观察时间	阴茎勃起硬度			
			I级/例	II级/例	III级/例	IV级/例
对照	60	治疗前	44	12	4	0
		治疗后	12	18	16	14
治疗	60	治疗前	45	13	2	0
		治疗后	3*	3*	28*	26*

与对照组比较: * $P<0.05$

* $P<0.05$ vs control group

表3 两组 IIEF-5 和 QEQ 评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

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

组别	n/例	IIEF-5 评分		QEQ 评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	60	12.96 $\pm$ 3.04	17.88 $\pm$ 3.30*	47.31 $\pm$ 7.22	61.93 $\pm$ 7.75*
治疗	60	13.07 $\pm$ 2.97	21.34 $\pm$ 3.83* [▲]	47.66 $\pm$ 7.13	76.73 $\pm$ 8.31* [▲]

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 两组不良反应比较

Table 4 Comparison on adverse reactions between two groups

组别	n/例	头痛/例	心肌梗死/例	视觉异常/例	低血压/例	胸痛/例	发生率/%
对照	60	3	3	2	2	2	20.00
治疗	60	1	0	1	0	1	5.00*

与对照组比较: * $P<0.05$

* $P<0.05$ vs control group

3 讨论

勃起功能障碍是男科常见疾病, 严重影响着患

者的性生活质量, 是造成家庭不和谐的根源之一。

据相关研究统计, 勃起功能障碍好发于 40~70 岁的

中老年男性,并且随着年龄增长发病率越高。近年来,社会的飞速发展以及社会压力和工作压力的增大,我国勃起功能障碍患者的人数逐渐上升,据相关研究估计,全球约有1.5亿男性患者受此困扰,到2025年这一数字将达到3.2亿人次^[10]。我国男性患者因传统文化的影响,多数患者不愿意接受治疗,因此接受临床治疗的患者仅占总人数的10%左右,对该病的统计以及治疗均造成了影响^[11]。临床上将勃起功能障碍分成器质性、心理性以及混合性3种类型,其中除了心理性勃起功能障碍患者可采用心理疗法进行治疗外,另两种类型不可避免的将使用到药物进行治疗。

西地那非是近年来从心血管治疗药物中发现并研制而成的勃起功能障碍治疗药物,欧洲泌尿外科协会已将其作为治疗勃起功能障碍首选药物写入指南。服用西地那非后的患者在接收到性刺激时可通过抑制环磷酸鸟苷特异性5型磷酸二酯酶的作用,从而使血管中环磷酸鸟苷水平上升,进而松弛阴茎动脉和血管平滑肌,增加阴茎血流量,如此便可到达阴茎勃起的作用^[12]。西地那非起效时间一般在30~40 min,持续时间长久,因此受到众多患者的好评。蚕茸柱天胶囊属于中药制剂,包含多种名贵壮阳生精的中药材,临床上具有温补肾阳、填补精血的功效。王细生等^[13]采用蚕茸柱天胶囊联合西地那非治疗阳痿不举者,结果发现两种药物的联用可显著提升患者的勃起硬度,改善患者性生活质量。

本研究结果发现,蚕茸柱天胶囊联合西地那非组患者的临床有效率和硬度改善情况均要优于西地那非单独治疗组,说明蚕茸柱天胶囊联合西地那非治疗勃起功能障碍可显著改善临床有效率并增加阴茎勃起的硬度,对治愈勃起功能障碍起到了积极作用。蚕茸柱天胶囊联合西地那非组患者的IIEF-5和SEQ评分均较西地那非单独治疗改善的更为显著,说明蚕茸柱天胶囊可在西地那非治疗勃起功能障碍的基础上改善患者的临床体征和性生活质量。另外本研究还对药物不良反应发生率进行了统计,治疗

组的药物不良反应发生率要显著低于对照组,说明蚕茸柱天胶囊可减轻西地那非的不良症状,更为患者所接受。

综上所述,蚕茸柱天胶囊联合西地那非治疗勃起功能障碍具有疗效好、副作用低,同时能够改善患者的生活质量,值得扩大人群进一步研究。

参考文献

- [1] 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.
- [2] 齐涛, 张滨. 勃起功能障碍: 勃起功能障碍流行病学研究 [J]. 新医学, 2011, 42(2): 117-118.
- [3] 张兴源, 潘连军. 西地那非和酚妥拉明治疗勃起功能障碍的临床疗效比较 [J]. 现代药物与临床, 2014, 29(12): 1385-1388.
- [4] 白迎堂. 蚕茸柱天胶囊联合 PDE-5 抑制剂治疗阳痿临床研究 [C]. 中华中医药学会第十四次男科学大会论文集. 珠海: 中华中医药学会, 2014: 421-423.
- [5] 张敏建, 常德贵, 贺占举, 等. 勃起功能障碍中西医结合诊疗指南(试行版)[J]. 中华男科学杂志, 2016, 22(8): 751-757.
- [6] 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, 6(4): 34-35.
- [7] Kimoto Y. International Index of Erectile Function (IIEF) and IIEF5 [J]. *Nippon rinsho*, 2002, 60(Suppl 6): 112-116.
- [8] 戴继灿. 勃起质量量表介绍 [J]. 中国男科学杂志, 2005, 19(5): 69-70.
- [9] 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, 16(7): 642-645.
- [10] 王晓峰. 勃起功能障碍诊治的现状与展望 [J]. 中华泌尿外科杂志, 2011, 32(3): 153-156.
- [11] 尤宓, 何家扬. 我国 ED 患者就诊率不 10%, 早期用药要由医生指导 [J]. 自我保健, 2015(9): 70.
- [12] 王健, 任骏, 王振纲. 西地那非的作用机制 [J]. 中国医学科学院学报, 1999, 21(6): 493-496.
- [13] 王细生, 彭乃雄, 尹霖, 等. 蚕茸柱天胶囊联合小剂量万艾可治疗阳痿疗效观察 [J]. 辽宁中医药大学学报, 2013, 15(6): 8-10.