

doi:10.3969/j.issn.1674-4616.2018.02.014

中药联合 PDE-5 抑制剂治疗肾阳虚兼气滞血瘀型勃起功能障碍的临床观察

赵自垒

许昌市中医院外一科,河南许昌 461000

勃起功能障碍(erectile dysfunction, ED)是指在既往 3 个月内,阴茎不能达到和维持足够的勃起以进行满意的性交,是临床男性常见的疾病,近年来其患病率呈逐年上升趋势发展,给患者带来较大的心理压力,影响夫妻感情生活^[1-2]。既往通常采用西药治疗,但临床发现其疗效有较大上升空间,且长期服用不良反应多,不利于患者长期使用。研究^[3]表明,在西药基础上联合中药治疗,可进一步提升治疗效果。鉴于此,本研究将进一步探求中西医结合治疗肾阳虚兼气滞血瘀型勃起功能障碍的临床疗效。现报告如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选择 2016 年 4 月—2017 年 9 月本院收治的肾阳虚兼气滞血瘀型勃起功能障碍患者 90 例,随机分为观察组和对照组,每组 45 例。对照组,年龄 21~52 岁,平均年龄(36.49±4.14)岁;病程 3~34 个月,平均(18.24±2.39)个月。观察组,年龄 21~53 岁,平均年龄(36.52±4.18)岁;病程 3~35 个月,平均(18.26±2.41)个月。2 组患者一般资料比较,差异无统计学意义($P<0.05$),具有可比性。

1.2 纳入与排除标准

纳入标准:①符合勃起功能障碍诊断标准,且国际勃起功能指数-5(IIEF-5)量表评分 ≤ 22 分;②符合《中医病症诊断疗效标准》^[4]中肾阳虚兼气滞血瘀型辨证类型;③患者及其家属均在了解研究内容及目的后自愿加入,并签署知情同意书;④无其他性功能障碍。排除标准:①对研究药物过敏者;②治疗依从性较差或中途退出者;③合并严重肾脏功能障碍。

1.3 治疗方法

对照组给予盐酸伐地那非片(拜耳医药保健股份

公司,批准文号 H20090818)口服,20 mg/次,1 次/d。观察组在对照组治疗基础上予以复方仙灵脾汤口服,方药组成为菟丝子、淫羊藿各 45 g,川芎、杜仲各 4 g,三七 3 g,每日 1 付,早晚分服。2 组疗程均为 6 周。

1.4 观察指标与疗效判定标准

治疗前后,采用国际勃起功能指数-5(IIEF-5)量表,对 2 组患者勃起功能障碍严重程度进行评估,分值越高,障碍程度越轻;根据 IIEF-5 表中 6~8 题得分评估患者性交满足感,分值越低,性满足感越差;根据 IIEF-5 表中 11~12 题得分评估患者性欲,分值越高,性欲越强。

参照《中药新药临床研究指导原则》^[5]标准,将中医证候(阳痿、神疲乏力、性欲低下等)分为无、轻、中、重度,分别计为 0、1、2、3 分,根据中医证候积分评定临床疗效:治愈 治疗后,临床症状基本消失,中医证候积分下降 $\geq 90\%$;显效 临床症状显著改善,中医证候积分下降 65%~89%;有效 临床症状有所好转,中医证候积分下降 35%~64%;无效 临床症状及中医证候积分无明显改善。总有效率=[(治愈+显效+有效)例数/总例数] $\times 100\%$ 。记录 2 组患者治疗期间面部潮红、胃部不适、头晕及眼睛肿胀等不良反应发生情况。

1.5 统计学处理

采用 SPSS 19.0 统计软件进行数据处理,计量资料以均数±标准差($\bar{x}\pm s$)表示,采用 t 检验,计数资料以率(%)表示,采用 χ^2 检验,以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 临床疗效比较

治疗后,观察组总有效率为 91.11%,显著高于对照组的 75.56%,差异有统计学意义($P<0.05$)。见表 1。

表 1 2 组患者临床疗效比较($n=45$,例,%)

组别	治愈	显效	有效	无效	总有效率
对照组	9(20.00)	15(33.33)	10(22.22)	11(24.44)	34(75.56)
观察组	18(40.00)	14(31.11)	9(20.00)	4(8.89)	41(91.11) [△]

与对照组比较[△] $P<0.05$

2.2 IIEF-5、性交满足感、性欲评分比较

治疗前,2 组患者 IIEF-5、性交满足感、性欲评分比较,差异无统计学意义($P>0.05$);治疗后,2 组患

者 IIEF-5、性交满足感、性欲评分均明显升高,且观察组较对照组显著升高,差异有统计学意义($P<0.05$)。见表 2。

表 2 2 组患者治疗前后 IIEF-5、性交满足感、性欲评分比较($n=45$,分, $\bar{x}\pm s$)

组别	时间	IIEF-5	性交满足感	性欲评分
对照组	治疗前	14.28±3.14	5.48±1.05	3.57±1.02
	治疗后	20.06±2.41*	10.21±2.57*	6.41±1.57*
观察组	治疗前	14.30±3.16	5.52±1.07	3.59±1.05
	治疗后	23.16±2.01*△	13.72±2.70*△	8.74±1.70*△

与治疗前比较* $P<0.05$;与对照组比较△ $P<0.05$

2.3 不良反应发生情况比较

对照组不良反应发生率为 11.11%(5/45),其中眼睛肿胀 1 例,面部潮红 2 例,胃部不适 2 例;观察组不良反应发生率为 8.89%(4/45),其中面部潮红 2 例,胃部不适 1 例,头晕 1 例;2 组不良反应发生情况比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。

3 讨论

勃起功能障碍是常见男性功能障碍之一,临床发病因素较为复杂,研究^[6]认为主要与患者心理精神、血管性病变、手术与外伤及神经性因素等有关,且具有较高的患病率,严重影响男性身心健康。故寻求一种高效、安全的治疗方式具有重要意义。5 型磷酸二酯酶(PDE-5)抑制剂是临床治疗本病的一线用药,伐地那非属于一种高选择性 PDE-5 抑制剂,其作用机制主要通过抑制 cGMP 的 PDE-5 活性,从而提高细胞内 cGMP 浓度,松弛平滑肌,增加阴茎海绵体内动脉血流,从而使阴茎勃起,且口服后药效发挥较快,作用时间较长,但临床实践发现其未明显改善性交满足感、性欲等症状,从而降低治疗效果^[7]。

中医认为,勃起功能障碍属“阳痿”范畴,主要病机为血瘀、肾虚、湿热及肝郁等,临床治疗遵循活血化瘀、补肾疏肝、清热利湿等原则。复方仙灵脾汤中,蒺藜祛风疏肝、行气活血,淫羊藿补肾壮阳、祛风除湿,川芎活血行气,杜仲补肝肾、强筋骨,三七散瘀止血。诸药联用,共奏活血化瘀、补肾壮阳、祛风除湿之效。现代药理研究^[8]表明,淫羊藿具有促进性功能作用,通过促进精液分泌,使其精囊充满,从而对感觉神经起到刺激作用,间接引起性欲兴奋。本研究结果显示,观察组总有效率、IIEF-5、性交满足感、性欲评分均较对照组高,且 2 组不良反应发生率无明显差异。结

果提示,中药联合 PDE-5 抑制剂治疗勃起功能障碍效果显著,且安全性高。分析原因在于中西医结合应用,弥补中药疗程长、起效慢的缺点,且利用不同作用机制达到协同作用,达到标本兼治,从而提高临床疗效。

综上所述,中药联合 PDE-5 抑制剂可提高勃起功能障碍患者临床疗效,提高其性交满足感及性欲,改善临床症状,且不良反应少,安全性较高。

参 考 文 献

- [1] 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.
- [2] 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.
- [3] 汪洋, 董治龙, 夏勇. 复方玄驹胶囊合用伐地那非治疗勃起功能障碍临床研究[J]. 中国性科学, 2016, 25(11): 5-7.
- [4] 国家中医药管理局. 中医病症诊断疗效标准[M]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 112-113.
- [5] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 156-162.
- [6] 柯明辉, 马文君, 岳增宝, 等. 复方仙灵脾汤合用伐地那非治疗勃起功能障碍临床研究[J]. 北京中医药大学学报, 2014, 37(8): 565-567.
- [7] 陈高亮, 邓晓洪, 欧平, 等. 伐地那非降阶梯治疗男性勃起功能障碍的效果分析[J]. 第三军医大学学报, 2015, 37(15): 1505-1507.
- [8] 姬仲, 葛永超, 冯金顺, 等. 伐地那非联合疏肝益阳胶囊治疗勃起功能障碍的疗效评价[J]. 中国性科学, 2016, 25(6): 24-26.

(收稿日期: 2018-04-05)