

## 伊木萨克片治疗早泄的多中心临床研究

孙中义<sup>1</sup> 李彦锋<sup>1</sup> 张荣贵<sup>2</sup> 陈立军<sup>3</sup> 王亚林<sup>3</sup>  
王详卫<sup>4</sup> 肖亚<sup>4</sup> 修有成<sup>5</sup> 靳风烁<sup>1\*</sup>

1. 第三军医大学附属大坪医院野战外科研究所泌尿外科(重庆 400042); 2. 重庆医科大学第二附属医院泌尿外科; 3. 军事医学科学院附属307医院泌尿外科; 4. 第三军医大学附属新桥医院泌尿外科; 5. 哈尔滨医科大学第一临床医学院泌尿外科

**摘要** 目的 观察维药伊木萨克片治疗早泄患者的疗效。方法 采用多中心(5个中心, 每中心50例)、开放性、自身前后对照的临床研究方法, 250例口服伊木萨克片治疗6周。观察其治疗前后CIPE-5积分变化及有效率。结果 239例患者完成了临床研究, 经伊木萨克片治疗后CIPE-5各项分值及积分均显著高于治疗前( $P < 0.01$ ), 有效率为80.75%。结论 伊木萨克片可有效治疗早泄。

**关键词** 早泄/药物疗法; 伊木萨克片

**中图分类号** R 698

## Clinical study on treatment of premature ejaculation with Yimusake Pian

Sun Zhongyi<sup>1</sup>, Li Yanfeng<sup>1</sup>, Zhang Ronggui<sup>2</sup>, Chen Lijun<sup>3</sup>, Wang Yalin<sup>3</sup>, Wang Xiangwei<sup>4</sup>, Xiao Ya<sup>4</sup>,  
Xiu Youcheng<sup>5</sup>, Jin Fengshuo<sup>1\*</sup>

1. Department of Urology, Research Institute of Surgery, Daping Hospital, Third Military Medical University, Chongqing 400042, China; 2. Department of Urology, the Second Affiliated Hospital of Chongqing Medical University; 3. Department of Urology, Affiliated 307 Hospital, Academy of Military Medical Science; 4. Department of Urology, Xinqiao Hospital, Third Military Medical University; 5. Department of Urology, the First Clinical College, Harbin Medical University;

**Abstract Objective** To investigate the efficacy of Yimusake tablet in the treatment of premature ejaculation. **Methods** Using a multi-centered, open and self-controlled clinical trial, we analyzed 250 PE patients (5 center, each center 50 case) treated with Yimusake tablet for 6 weeks. The score of CIPE-5 and the successful rate were evaluated before and after treatment. **Results** Of 250 PE patients, 239 patients accomplished the clinical trial. The score CIPE-5 of patients after treatment were significantly higher than that of patients before treatment ( $P < 0.01$ ). The successful rate was 80.75%. **Conclusion** Yimusake tablet was an effective medicine for treatment of PE.

**Key words** premature ejaculation/drug therapy; Yimusake tablet

早泄 (premature ejaculation, PE) 是男性中最常见的性功能障碍, 通常定义为性交时, 阴茎进入阴道前、正在进入或刚进入不久就发生射精, 女性在性交中达到性高潮的频度不足 50%<sup>[1,2]</sup>。由于现代社会节奏的加快, 学习、生活及工作的压力增大, 且因环境污染、不良生活方式增大等因素而导致早泄的发病率和就诊率逐年提高<sup>[3]</sup>。本文采用伊木萨克片治

疗早泄 250 例, 取得一定效果, 报道如下。

### 资料与方法

#### 一、临床资料

收集 5 个中心门诊早泄患者, 每个中心 50 例共 250 例, 年龄 23~39 岁, 平均 32.6 岁。治疗前对患

\* 通讯作者, E-mail: Jinf5505@163.com

者进行评估, 采用中国早泄患者性功能评价表 (CIPE) 评价, 以 CIPE-5 涉及的 5 项问题即射精潜伏期 ( $Q_4$ )、控制射精难易程度 ( $Q_5$ )、患者性生活满意度 ( $Q_6$ )、配偶性生活满意度 ( $Q_7$ )、患者性生活焦虑程度 ( $Q_{10}$ ) 等的积分低于 18 分为临界值<sup>[4]</sup>, 并进行体格检查以及前列腺液检查等。早泄诊断标准为男性患者在女性阴道内射精潜伏期低于 2min 或阴茎在阴道内连续抽动次数 < 15 次即射精, 性伴侣满意度低于 50%, 且 CIPE-5 积分应低于 18 分。本组患者阴茎勃起功能都为正常, 并排除前列腺炎、尿道炎、精囊炎等其他原因引起的早泄, 排除心、肝、肾及神经系统等原发性疾病。

## 二、方法

### (一) 研究方法

采用多中心、开放性、自身前后对照的临床研究。

### (二) 给药方案

每日晚饭后服用伊木萨克片 3 片, 共 6 周。伊木萨克片由和田维吾尔药业有限责任公司提供, 国药准字 Z6502014。

## 三、疗效指标

### (一) 评估治疗前后的性功能

采用 CIPE-5 对患者治疗前、治疗完成后第 4 周的性功能进行评估。将 CIPE-5 每项问题依据严重程度由重至轻分为 5 个等级评分点, 由医生询问患者性功能情况填写该表, 最后计算 5 项问题积分, 积分

值  $\geq 18$  分有临床意义<sup>[4]</sup>。

### (二) 评估病人治疗后的疗效

有效: 男性患者在女性阴道内射精潜伏期 > 2min, 阴茎在阴道内连续抽动次数 > 15 次, 能识别射精前的先兆感, 并基本达到按患者意愿控制性交, 患者夫妻双方比较满意。无效: 经治疗 6 周后, 射精潜伏期及抽动次数无明显改善, 患者夫妻对疗效不满意。

## 四、统计学方法

采用 SPSS 11.0 软件进行统计学处理,  $t$  检验,  $P < 0.01$  为差异有统计学意义。

## 结 果

### 一、CIPE-5 评估

有 239 例患者完成了临床研究, 结果显示, 治疗后 CIPE-5 各项分值及积分均显著高于治疗前 ( $P < 0.01$ ) 见表 1。

### 二、疗效评估

在完成了临床研究的 239 例患者中, 有 38 例经治疗 6 周后, 其射精潜伏期及抽动次数并无明显改善, 有 8 例患者夫妻对疗效不满意, 总的治疗有效率为 80.75% (193/239)。整个治疗过程的不良反应少而轻, 仅在初期有 2 例有恶心、1 例食欲下降, 均未做特殊处理, 自行缓解。

表 1 患者治疗前后 CIPE-5 各项分值及积分比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

	射精潜伏期 ( $Q_4$ , min)	控制射精难易 程度( $Q_5$ , 分)	患者性生活满 意度( $Q_6$ , 分)	配偶性生活 满意度( $Q_7$ , 分)	患者性生活焦虑 程度( $Q_{10}$ , 分)	CIPE-5 积分
治疗前	1.8±0.21	1.7±0.56	2.5±0.41	2.1±0.79	2.8±0.57	13.0±1.24
治疗后	5.3±0.87*	4.1±0.99*	4.7±0.43*	4.8±0.91*	4.6±0.82*	25.6±1.95*

与治疗前比较, \*:  $P < 0.01$

## 讨 论

PE 由于是最常见的性功能障碍之一, 其治疗方法很多, 如行为疗法、药物疗法、阴茎背神经切断术等, 其疗效的评价褒贬不一。目前药物治疗仍被医患双方作为首选的方法<sup>[5]</sup>。

伊木萨克片原方出自 1874 年出版的维吾尔医学典籍《医科思热爱扎穆》1 622 页。伊木萨克维语意识“凶猛的鳄鱼”, 伊木萨克片是维吾尔民族治疗早泄的传统验方。通过长期的临床使用验证, 对于非器质性早泄、阳痿病症具有独特疗效<sup>[6]</sup>。遵循补充摄住力和控制器官支配力的总治疗原则。以中亚白及、丁香、西红花、牛鞭、乳香配伍, 补益

脑、肾支配器官, 增强支配力; 再以高良姜温肾助阳, 提高肾对生殖系统的支配力; 同时龙涎香、麝香、丁香、肉豆蔻、乳香配伍, 以芳香开窍、醒脑的作用, 提高机体感觉力和共觉力, 增强性欲望与性快感; 另以罂粟壳、马钱子补充摄住力, 增强机体对营养物质的保留, 从而防止人体营养物质的流失。通过以上处方配伍可以达到, 伊木萨克片在补益生殖系统支配器官脑、肾的同时, 也提高了生殖系统的感觉力、共觉力与摄住力, 从而使人体在性生活方面既增强了愉悦感而又不致于因兴奋过度而出现早泄现象。现对 PE 治疗效果的评估还没有统一的标准, 在本研究中我们采用了 CIPE-5 对本组 PE 患者治疗前后的性功能进行了评估。CIPE-5 中的  $Q_4$ 、

(下转第 50 页)

## 参 考 文 献

- 1 Sakamoto H, Ogawa Y, Yoshida H. Relationship between testicular volume and varicocele in patients with infertility. *Urology* 2008;71(1):104-109
- 2 Pinto KJ, Kroovand RL, Jarow JP. Varicocele related testicular atrophy and its predictive effect upon fertility. *J Urol* 1994; 152(2 Pt 2): 788-790
- 3 Culha M, Mutlu N, Acar O, *et al.* Comparison of testicular volumes before and after varicocelectomy. *Urol Int* 1998; 60(4): 220-223
- 4 Zini A, Buckspan M, Berardinucci D, *et al.* Loss of left testicular volume in men with clinical left varicocele: correlation with grade of varicocele. *Arch Androl* 1998; 41(1): 37-41
- 5 World Health Organization: The influence of varicocele on parameters of fertility in a large group of men presenting to infertility clinics. *Fertil Steril* 1992; 57(6): 1289-1293
- 6 Ku JH, Son H, Kwak C, *et al.* Impact of varicocele on testicular volume in young men: significance of compensatory hypertrophy of contralateral testis. *J Urol* 2002; 168(4 Pt 1): 1541-1544
- 7 Kass EJ, Stork BR, Steinert BW. Varicocele in adolescence induces left and right testicular volume loss. *BJU Int* 2001; 87(6): 499-501
- 8 Wu AK, Walsh TJ, Phonsombat S, *et al.* Bilateral but not unilateral testicular hypotrophy predicts for severe impairment of semen quality in men with varicocele undergoing infertility evaluation. *Urology* 2008;71(6): 1114-1118
- 9 Cayan S, Kadioglu A, Orhan I, *et al.* The effect of microsurgical varicocelectomy on serum follicle stimulating hormone, testosterone and free testosterone levels in infertile men with varicocele. *BJU Int* 1999; 84(9): 1046-1049
- 10 Pasqualotto FF, Lucon AM, de Góes PM, *et al.* Semen profile, testicular volume, and hormonal levels in infertile patients with varicoceles compared with fertile men with and without varicoceles. *Fertil Steril* 2005; 83(1): 74-77
- 11 Gat Y, Gornish M, Belenky A, *et al.* Elevation of serum testosterone and free testosterone after embolization of the internal spermatic vein for the treatment of varicocele in infertile men. *Hum Reprod* 2004;19(10):2303-2306

(2009-03-23 收稿)

(上接第47页)

Q<sub>5</sub>、Q<sub>6</sub>、Q<sub>7</sub>、Q<sub>10</sub> 与 PE 显著相关, 为临床评估 PE 治疗方法提供了客观性量化评价标准<sup>[4]</sup>。本研究结果显示 PE 患者经过伊木萨克片治疗后 CIPE-5 各项分值及积分均显著高于治疗前 ( $P < 0.01$ ), 表明服用伊木萨克片 6 周后, 能有效改善 PE 患者的性功能, 有效率达 80.75%, 不良反应少而轻, 安全性高。

## 参 考 文 献

- 1 Waldinger MD. Premature ejaculation: Advantages of a new classification for understanding etiology and prevalence rates. *Sexologies* 2008; 17(1):30-35
- 2 Giuliano F, Patrick DL, Porst A, *et al.* Premature ejaculation: results from a five-country European observational study. *Eur Urol* 2008; 53(5): 1048-1057
- 3 Buvat J, Tesfaye F, Rothman M, *et al.* Dapoxetine for the treatment of premature ejaculation: results from a randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial in 22 countries. *Eur Urol* 2009; 55(4): 957-967
- 4 袁亦铭, 辛钟成, 金泰乙, 等. 中国早泄患者性功能评价表对早泄患者的多维评估. *中国男科学杂志* 2003; 17(5): 302-306
- 5 Chen J, Keren-Paz G, Bar-Yosef Y, *et al.* The role of phosphodiesterase type 5 inhibitors in the management of premature ejaculation: a critical analysis of basic science and clinical data. *Eur Urol* 2007; 52(5): 1331-1339
- 6 阿地力江·伊明, 沙地克·沙吾提, 茹仙古丽·莎吾尔, 等. 维药伊木萨克片对大鼠性功能与阴茎组织中一氧化氮合酶活性的影响. *新疆医科大学学报* 2008; 31(8): 934-936

(2009-10-19 收稿)