

# 伊木萨克片联合盐酸氟西汀治疗早泄的临 床研究

王亚林<sup>1</sup>, 陈立军<sup>1\*</sup>, 孙中义<sup>2\*</sup>,

(1, 军事医学科学院附属 307 医院泌尿外科, 北京 100039; 2 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)

**摘要:** **目的:** 研究联合应用伊木萨克片和盐酸氟西汀治疗早泄的可行性和效果。 **方法:** 将 114 例早泄患者随机分为 3 组, 每组 38 例。A 组患者单用伊木萨克片, 1.5 g/ d。B 组患者单用盐酸氟西汀, 20 mg/ d。C 组患者同时服用伊木萨克片和盐酸氟西汀, 剂量同 A、B 组, 连续服用 4 周。比较三组治疗前后的平均阴道内射精潜伏期、国际勃起功能指数 ( IIEF) 问卷中的患者及配偶性交满意度评分以, 观察治疗期间的不良反应。 **结果:** 114 例早泄患者全部完成临床研究, 所 有患者平均阴道内射精潜伏期, 患者及其配偶的性交满意度评分在治疗后较治疗前均显著增加 ( $P < 0.01$ ), 单用盐酸氟西汀 B 组患者的射精潜伏期和性交满意度评分略微好于单用药伊木萨克片 A 组, 但两组间没有显著差异 ( $P > 0.05$ )。在联合用药 C 组患者的射精潜伏期和性交满意度评分中则显著高于单用药 A 组和 B 组 ( $P < 0.05$ )。联合用药患者出现不良反应 7 例 (18.4%), 与单用药组没有显著差异。 **结论:** 联合应用伊木萨克片和盐酸氟西汀治疗早泄, 疗效显著好于两种药物单用。

**关键词:** 早泄, 伊木萨克片, 盐酸氟西汀

## Clinical study on treatment of premature ejaculation with fluoxetine hydrochloride and tamsulosin

Wang Yan-lin<sup>1</sup>, Chen Li-jun<sup>1</sup>, Sun Zhong-yi<sup>2\*</sup>

1. Department of urology, Affiliated 307 Hospital, Academy of Military Medical Sciences, Beijing 100039, China ; 2. Department of urology, Research Institute of Surgery, Daping Hospital, Third Military Medical University, Chongqing 400042, China .

Correspondence to: Sun Zhong-yi E-mail: sunzhy3365@163.com

**ABSTRACT Objective** To evaluate the therapeutic effect and adverse effect on

treatment of premature ejaculation (PE) with Yimusake tablet and fluoxetine hydrochloride. **Methods** 114 PE cases were randomly divided into 3 equal groups (n = 38). The patients were given Yimusake tablet 1.5g/d for 4 weeks in Group A, given fluoxetine hydrochloride 20 mg/d for 4 weeks in Group B, and given Yimusake tablet and fluoxetine hydrochloride 4 weeks in Group C. Before and after the treatment, the mean intravaginal ejaculation latency time, the intercourse satisfaction, and the drug adverse effect were evaluated. **Results** The mean intravaginal ejaculatory latency time and the intercourse satisfaction after treatment were improved significantly in all groups than that of before treatment ( $P < 0.01$ ). The mean intravaginal ejaculatory latency time and the intercourse satisfaction in group C were improved significantly than that of group A and B ( $P < 0.05$ ). Adverse effect in in group C were not improved significantly than that of group A and B. **Conclusions** Yimusake tablet combined with fluoxertine hydrochloride could produce significantly better results than alone drug in patients with premature ejaculation.

**Keywords:** premature ejaculation, Yimusake tablet, fluoxetine hydrochloride

早泄 (premature ejaculation, PE) 是常见的男子性功能障碍, 一般情况, 影响夫妻的性生活质量, 严重时影响着夫妻感情和夫妻关系<sup>[1,2]</sup>。对于这一影响患者身心健康的问题临床已引起足够的重视。为探讨治疗早泄的有效方法, 我们从神经调节角度结合维吾尔医学的精华来综合探讨对早泄的治疗, 拟用 选择性 5-羟色胺再吸收抑制 (selectiveserotonin reuptake inhibitors, SSRI) 盐酸氟西汀及维药伊木萨克片两种药物治疗早泄, 探讨在分别用药及联合用药时对早泄的不同疗效, 并观察不良反应。

## 1 临床资料与方法

### 1.1 入选标准

收集我院男科门诊早泄患者 114 例病例, 年龄 24~38 岁, 平均 35.1 岁。治疗前对患者进行评估, 包括病史, 国际勃起功能指数 (IIEF) 问卷, 体格检查以及前列腺液检查等。早泄标准: ①勃起功能正常, 勃起角度能在 60 度以上。②阴道内射精潜伏期低于 2 min。②阴茎在阴道内连续抽动次数 < 15 次即射精。③性伴侣满意率低于 50%。本组都符合诊断标准, 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。

### 1.2 方法

114 例患者随机分成 A、B 和 C 组, 每组 38 例。A 组患者单用伊木萨克片, 1.5 g/d。B

组患者单用盐酸氟西汀，20 mg/d。C组患者同时服用伊木萨克片和盐酸氟西汀，剂量同A、B组。三组都是饭后固定时间内服用药物，每日一次，口服，连续服用4周。

### 1.3 疗效指标

记录三组患者治疗前后的平均阴道内射精潜伏期（取治疗前、后各3次性生活的平均值），IIEF问卷中的患者性生活满意度评分（IIEF中6、7、8评分，0~15分）、IIEF问卷中的配偶性生活满意度评分（IIEF中10、13、14项评分，0~15分）。

### 1.4 统计学方法

数据用均值±标准差（ $\pm s$ ）表示，采用SPSS 11.0软件进行统计学处理，组内均值比较采用配对t检验，组间均值比较采用单因素方差分析及两两比较的q检验，计数资料率的比较采用卡方检验。 $P < 0.05$ 有显著性差异， $P < 0.01$ 有非常显著性差异。

## 2 结果

### 2.1 射精潜伏期改善情况

射精潜伏期是最能直接反应早泄治疗效果的指标，本研究中114例患者全部完成了临床研究。结果显示，三组患者平均阴道内射精潜伏期在治疗后较治疗前均显著增加（ $P < 0.01$ ，见表1），单用盐酸氟西汀B组患者的射精潜伏期和性交满意度评分略微好于单用药伊木萨克片A组，但两组间没有显著差异（ $P > 0.05$ ）。联合用药C组患者的射精潜伏期和性交满意度评分显著高于单用药A组和B组（ $P < 0.05$ ）。

### 2.2 患者及其配偶性交满意度评分

治疗后IIEF问卷中患者及其配偶的性交满意度评分的结果显示，三组患者及其配偶的性交满意度评分在治疗后较治疗前均显著提高（ $P < 0.01$ ，见表2），单用药伊木萨克片A组和单用药盐酸氟西汀B组之间没有显著差异（ $P > 0.05$ ），联合用药C组显著高于单用药A组和B组（ $P < 0.05$ ）。

### 2.3 不良反应

A组不良反应7例（18.4%），其中恶心、头晕3例、头痛、潮红3例、嗜睡1例。B组不良反应6例（15.8%），其中恶心、头晕4例，胃部不适2例。C组患者出现的不良反应7例（18.4%），恶心、头晕不适5例，胃部不适2例。三组患者的不良反应没有显著差异，联合用药的患者并没因为同时用2种药而增加不良反应。

表 1 三组患者治疗前后平均阴道内射精潜伏期比较(±s)

组别	n	治疗前 (min)	治疗后 (min)
A 组	38	0.89± 0.41	5.2 ± 0.87*
B 组	38	0.62 ± 0.32	5.8 ± 0.94*
C 组	38	0.74 ± 0.51	7.7 ± 0.98* <sup>#</sup>

与治疗前比较, \*: P < 0. 01; 与治疗后 A、B 组比较, <sup>#</sup>: P < 0.05。

表 2 三组患者及其配偶性交满意度评分(±s)

组别	n	患者性交满意度		配偶性交满意度	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
A 组	38	7.8 ± 0.98	10.3 ± 1.26**	7.2 ± 0.75	9.6 ± 1.16**
B 组	38	7.9 ± 1.33	11.2 ± 1.09**	7.1 ± 1.07	11.1 ± 1.23**
C 组	38	8.1 ± 1.08	14.2 ± 1.31* <sup>#</sup>	7.7 ± 1.21	14.1 ± 1.54* <sup>#</sup>

与治疗前比较, \*: P < 0. 01, \*\*: P < 0. 05; 与治疗后 A、B 组比较, <sup>#</sup>: P < 0.05。

### 3 讨论

PE 是最常见而且是逐年就诊增加的男性功能障碍之一, 同时也是一个含义混乱且误解最多的问题<sup>[3,4]</sup>。因为对早泄的正确标准的人有不同的理解。有的人阴茎插入阴道后 30 秒钟之内发生射精为早泄; 有人把这一标准定为 1 分钟或 2 分钟; 也有人认为阴茎在阴道内抽动不足 15 次即射精为早泄<sup>[5]</sup>。这些均不能反映个体间性要求的差异。1980 年美国精神病学会认为: 早泄是在性交期间, 对射精和性高潮不能随意控制, 使射精发生在个人期望之前。目前比较普遍的看法是阴茎进入阴道前、正在进入或刚进入不久就发生射精称为早泄了。早泄的治疗有早期的心理疗法及行为训练法, 手术法以及药物法。就目前而言, 药物治疗使用的最为广泛。我们在本研究中首次将维药伊木萨克片联合抗抑郁药中的盐酸氟西汀胶囊进行治疗观察, 以探讨两者联合应用可能性及安全性。

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》1622 页。伊木萨克片是维吾尔民族治疗早泄、阳痿的传统验方。伊木萨克片治疗早泄、阳痿等疾病遵循补充摄住力和支配器官支配力的总治疗原则。通过补充——调节为治疗思路。具体的配方中,

每种药物都有其特殊的作用并进行合理的搭配,增强疗效。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看出,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即增强了愉悦感而又不至于因兴奋过度而出现早泄现象。本研究显示,运用伊木萨克片治疗早泄患者,与治疗前比较可显著提高患者平均阴道内射精潜伏期( $P < 0.01$ ),而且患者及其配偶的性交满意度评分在治疗后较治疗前也显著提高( $P < 0.01$ ),表明伊木萨克片具有治疗早泄的作用。

盐酸氟西汀是一种高度选择性抑制大脑神经再摄取5-羟色胺的抗抑郁药物,它能增加受体部位的递质浓度,提高5-羟色胺能神经作用,明显降低交感神经兴奋性、提高射精中枢阈值,以达到延长射精的疗效<sup>[6,7]</sup>。本研究显示,运用盐酸氟西汀治疗早泄患者,与治疗前比较可显著提高患者平均阴道内射精潜伏期( $P < 0.01$ ),而且患者及其配偶的性交满意度评分在治疗后较治疗前也显著提高( $P < 0.01$ ),表明盐酸氟西汀治疗早泄的效果显著。就单用盐酸氟西汀而言,结果显示其疗效略微好于伊木萨克片,但没有显著性差异。那么联合应用这两种治疗机制不同的药物,会对PE患者的有更好的疗效吗?为此我们进行了探讨,结果显示,联合用药C组患者平均阴道内射精潜伏期显著高于单用药A组和B组( $P < 0.05$ )。而且C组治疗后IIEF问卷中患者及其配偶的性交满意度评分也显著高于单用药A组和B组( $P < 0.05$ )。表明联合应用伊木萨克片和盐酸氟西汀治疗早泄患者,会有更好的疗效。而且从不良反应结果来看,联合用药的不良反应与单用药没有显著差异,表明联合用药的患者并没因为同时用2种药而增加不良反应,联合用药是安全的。

#### 参考文献:

1. Powell JA, Wyllie MG. 'Up and coming' treatments for premature ejaculation: progress towards an approved therapy, 2009; 21(2): 107-115.
2. Nikoobakht MR, Tajik P, Karami AA, et al. Premature ejaculation and serum leptin level: a diagnostic case-control study, 2008; 5(12): 2942-2946.
3. Kaufman JM, Rosen RC, Mudumbi RV, et al. Treatment benefit of dapoxetine for premature ejaculation: results from a placebo-controlled phase III trial. BJU-Int, 2009; 103(5): 651-658.
4. Henry N, Roupret M, Ciofu C, et al. Prise en charge de l'ejaculation prematuree

chez le sujet adulte. [Management of premature ejaculation in adults]. Prog-Urol, 2008; 18(9): 566-569.

5. Symonds T, Perelman M, Althof S, et al. Further evidence of the reliability and validity of the premature ejaculation diagnostic tool. Int-J-Impot-Res, 2007; 19(5): 521-525.

6. Janssen PK, Bakker SC, Rethelyi J, et al. Serotonin transporter promoter region (5-HTTLPR) polymorphism is associated with the intravaginal ejaculation latency time in Dutch men with lifelong premature ejaculation. J-Sex-Med, 2009; 6(1): 276-284.

7. Mattos RM, Marmo LA, Srougi M, et al. Tadalafil and fluoxetine in premature ejaculation: prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled study. Urol-Int, 2008; 80(2): 162-165.