

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2014.14.010

益肾通络方加减治疗肝郁肾虚型勃起功能障碍 30 例临床观察

张 辉, 孙自学*, 陈建设, 门 波

(河南省中医院, 郑州市东风路 6 号, 450002)

基金项目: 郑州市科技创新团队资助项目 (121PCXTD522)

摘要 目的 观察益肾通络方加减治疗男性勃起功能障碍 (ED) 的临床疗效。方法 将 60 例 ED 患者随机分为治疗组、对照组各 30 例。治疗组给予口服益肾通络方加减, 每天 1 剂。对照组口服他达拉非片, 每次 10 mg, 睡前 30 min 服用, 每 3 天 1 次, 两组均治疗 4 周后评价临床疗效, 并于治疗前后比较两组患者勃起功能障碍国际指数 (IIEF-5) 评分及中医症状积分。结果 治疗组总有效率为 76.6%, 对照组为 83.3%, 两组临床疗效总有效率比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。两组治疗后 IIEF-5 评分与本组治疗前比较均明显升高 ($P < 0.05$), 治疗后两组间 IIEF-5 评分比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。治疗组治疗后阳痿不举、情志抑郁、头晕耳鸣、腰膝酸软、性欲与射精感评分与治疗前比较明显降低 ($P < 0.05$)。治疗后两组头晕耳鸣、腰膝酸软、性欲与射精感评分比较, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)。结论 益肾通络方治疗 ED 疗效与他达拉非片相近, 但益肾通络方改善 ED 患者临床症状疗效更优。

关键词 勃起功能障碍; 益肾通络方; 肝郁肾虚

勃起功能障碍 (erectile dysfunction, ED) 主要是指成年男性在有性欲及性兴奋的状态下, 阴茎不能勃起或无法维持勃起的病症。ED 属中医学“阳痿”范畴。目前国内 ED 的患病率达 26.1%, 并呈逐年上升趋势^[1]。西医临床主要采用 5 型磷酸二酯酶 (PDE-5) 抑制剂对症治疗, 中医药治疗本病具有明显优势。益肾通络方系治疗男性不育的经验方^[2], 近年来我们以该方加减治疗 ED, 报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料

收集 2012 年 10 月至 2013 年 7 月河南省中医院男科门诊 ED 患者 60 例。采用随机数字表法分为治疗组和对照组各 30 例。治疗组年龄 25 ~ 58 岁, 平均 (38.38 ± 10.46) 岁, 病程 4 ~ 56 个月, 平均 (23.23 ± 12.76) 个月, 勃起功能障碍国际指数^[3] (IIEF-5) 评分 (10.8 ± 3.6) 分; 对照组年龄 22 ~ 60 岁, 平均 (39.12 ± 10.34) 岁, 病程 4 ~ 54 个月, 平均 (20.26 ± 13.88) 个月, IIEF-5 评分 (11.2 ± 4.4) 分。两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 诊断标准

西医诊断标准参照《男子勃起功能障碍诊治指南》^[4] 和 IIEF-5^[3] 制订: 男子在性刺激下, 不能持续地达到或维持足够硬度的阴茎勃起以完成满意性交, 且病程在 3 个月以上; IIEF-5 评分 ≤ 21 分。

中医诊断标准参照《王琦男科学》^[5] 中肝气郁结证及命门火衰证诊断标准制定。主症: 阳痿不举、举而不坚; 次症: 情志抑郁, 头晕耳鸣, 腰膝酸软; 典型舌脉: 舌淡胖, 苔薄白, 脉弦或沉细。符合主症 1 项, 次症 2 项以上, 舌脉相符即可诊断。

1.3 纳入标准

符合以上诊断标准者; 年龄 20 ~ 60 岁; 病程在 3 个月以上, 有固定性伴侣, 且治疗期间有稳定的性关系; 2 周内未服用其他治疗阳痿和影响性欲的药物; 患者签署知情同意书。

1.4 排除标准

合并有心血管、肝、肾和造血系统等严重原发性疾病; 药物性 ED 且仍需继续服用药物治疗原发疾病者。

* 通讯作者: sunhhzx@163.com, (0371)60908730

2 方法

2.1 治疗方法

治疗组：口服益肾通络方加减，处方：熟地黄 25 g，菟丝子 15 g，仙茅 15 g，淫羊藿 15 g，丹参 15 g，南柴胡 9 g，蜈蚣 2 条。肾阴虚者加生地黄 15 g、女贞子 12 g 等；失眠多梦者加酸枣仁 20 g、夜交藤 30 g 等；脾胃虚弱者加党参 15 g、山药 15 g 等；纳差便溏者加陈皮 9 g、砂仁 6 g 等；气短乏力、多汗者加党参 15 g、黄芪 30 g 等；腰膝酸软者加桑寄生 25 g、狗脊 15 g 等。每天 1 剂，水煎 400 ml，分早晚 2 次空腹温服，共治疗 4 周。

对照组：口服他达拉非片（Cialis，美国礼来制药公司，批号：C101140），每次 10 mg，睡前 30 min 服用，每 3 天 1 次，共治疗 4 周。

2.2 观察指标与方法

治疗后评价临床疗效；治疗前后比较两组患者 IIEF-5 评分^[9]；参照《中药新药临床研究指导原则》^[10]评定两组患者治疗前后中医症状积分，主症：阳痿不举；次症：情志抑郁，头晕耳鸣，腰膝酸软，性欲与射精感。病情程度分为无、轻、中、重，主症分别计 0、2、4、6 分，次症分别计 0、1、2、3 分。

2.3 疗效判定标准

参照文献^[9]及文献^[6]制定。治愈：治疗后性交机会 75% 以上成功，或 IIEF-5 评分 ≥ 21 分；显效：治疗后性交机会 51% ~ 75% 成功，或 IIEF-5 评分较治疗前增加 7 ~ 14 分；有效：治疗后性交机会 25% ~ 50% 成功，或 IIEF-5 评分较治疗前增加 > 7 分；无效：治疗后性交机会成功率无变化，或 IIEF-5 评分无增加。

2.4 安全性指标

治疗前后检查肝肾功能、心电图、血常规、尿常规、便常规，并观察治疗过程中的不良反应。

2.5 统计学方法

采用 SPSS 15.0 统计软件包进行数据处理，计数资料采用 χ^2 检验，两组疗效对比采用 Ridit 分析。

3 结果

3.1 两组患者临床疗效比较

表 1 示，治疗组总有效率为 76.6%，对照组为 83.3%，两组临床疗效总有效率比较差异无统计学意义（ $P > 0.05$ ）。

3.2 两组患者治疗前后 IIEF-5 评分比较

表 2 示，两组治疗后 IIEF-5 评分与本组治疗前比较均明显升高（ $P < 0.05$ ）；治疗后两组间 IIEF-5 评分比较差异无统计学意义（ $P > 0.05$ ）。

表 1 两组 ED 患者临床疗效比较 例 (%)

组别	例数	治愈	显效	有效	无效	总有效
治疗组	30	10(33.3)	7(23.3)	6(20.0)	7(23.3)	23(76.6)
对照组	30	12(40.0)	10(33.3)	3(10.0)	5(16.6)	25(83.3)

表 2 两组 ED 患者治疗前后 IIEF-5 评分比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	治疗前	治疗后
治疗组	30	11.2 $\pm$ 4.4	18.5 $\pm$ 5.3*
对照组	30	10.8 $\pm$ 3.6	16.1 $\pm$ 4.8*

注：与本组治疗前比较，* $P < 0.05$

3.3 两组患者治疗前后中医症状积分比较

表 3 示，治疗组治疗后阳痿不举、情志抑郁、头晕耳鸣、腰膝酸软、性欲与射精感评分均显著降低（ $P < 0.05$ ）。对照组治疗后阳痿不举、情志抑郁评分较治疗前亦降低（ $P < 0.05$ ）。治疗后两组间头晕耳鸣、腰膝酸软、性欲与射精感评分差异均有统计学意义（ $P < 0.05$ ）。

3.4 安全性结果

治疗组 2 例患者出现便秘，1 例口干；对照组 5 例患者出现面赤，1 例出现头晕，但未停药，均自行恢复。两组患者肝肾功能、心电图、血常规、尿常规、便常规检查未见明显异常。

4 讨论

中医学认为，肾藏精，内寓真阴真阳，为作强之官。若元阳亏虚，真元虚惫，失于温煦，或耗伤阴精，阴损及阳，则精气虚冷，命门火衰，从而导致阳痿的发生。《灵枢·经筋》云：“经筋之病，寒

表 3 两组 ED 患者治疗前后中医症状积分比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	阳痿不举	情志抑郁	头晕耳鸣	腰膝酸软	性欲与射精感
治疗组	治疗前	30	3.34 $\pm$ 1.72	1.51 $\pm$ 1.22	1.48 $\pm$ 1.32	1.72 $\pm$ 1.13	1.62 $\pm$ 1.03
	治疗后	30	0.89 $\pm$ 0.87*	0.63 $\pm$ 0.75*	0.49 $\pm$ 0.57* #	0.49 $\pm$ 0.77* #	0.45 $\pm$ 0.67* #
对照组	治疗前	30	3.12 $\pm$ 1.87	1.50 $\pm$ 1.17	1.55 $\pm$ 1.27	1.52 $\pm$ 1.17	1.62 $\pm$ 1.07
	治疗后	30	0.87 $\pm$ 0.88*	1.29 $\pm$ 0.67*	1.32 $\pm$ 0.66	1.35 $\pm$ 0.77	1.36 $\pm$ 0.59

注：与本组治疗前比较，* $P < 0.05$ ；与对照组治疗后比较，# $P < 0.05$

则反折筋急，热则筋纵不收，阳痿不用”，明确指出阳痿的病机为肾气亏损和经络不畅。而肝失疏泄、肝经湿热、肝血瘀阻，亦是阳痿最常见的病机。忧思、恼怒、郁愤、思虑、猜嫉等精神刺激，是情志发病主因。情志因素往往影响肝的疏泄功能，无论疏泄不及或太过，肝气郁结或横逆，均可导致宗筋失养而弛纵，发为阳痿。明代张景岳认为：“凡思虑焦劳，忧郁太过者，多致阳痿”，沈金鳌之《杂病流犀烛·前阴后阴源流》中曰：“又有矢志之人，抑郁伤肝，肝木不能舒达亦致阳痿不起”。近年来，在 ED 的治疗上，逐渐改变了以“补肾壮阳”为主导的传统观念，开始从多角度、多方位考察其病因、病机和病理变化。

阴茎为宗筋之所聚，肝经绕阴茎而行，故阴茎的勃起、射精等功能均依赖于肝之疏泄。肾为先天之本，肾气的充盈与否，亦影响阴茎的饱满充实。今时之人，生活节奏快、工作、学习压力较大，易致精神紧张，肝经疏泄失常。肝郁肾虚是阳痿的基本病机特点，因此疏肝解郁、益肾通络应是基本治法。

益肾通络方中仙茅、淫羊藿甘温入肾，补肾助阳，两者共为君药；熟地黄甘微温，温而不燥，入肝肾二经，有滋阴补肾之效，取“阴中求阳”之义；丹参苦微寒，入血分而善活血通经，二者共为臣药；南柴胡枢转气机，既疏肝解郁理气，又引药入经；蜈蚣一味，专行肝经，走窜力速，专开脏腑

经络气血凝聚之处，共为佐使之药。诸药配伍，共奏温肾、疏肝和通络之功。有研究证实，温阳补肾、疏肝解郁中药可以明显改善 ED 患者微循环^[1]。本研究结果显示，两组临床疗效总有效率相当，但治疗组对头晕耳鸣、腰膝酸软、性欲与射精感降低中医症状的改善明显优于对照组。且安全性好、禁忌症相对较少，更宜临床推广。

参考文献

- [1] 张庆江,朱积川,许清泉,等. 三城市 2226 例男性勃起功能流行病学调查 [J]. 中国男科学杂志,2003,17(3): 191-193.
- [2] 孙自学,门波,曹永贺,等. 益肾通络方联合手术治疗精索静脉曲张性不育 27 例 [J]. 中医研究,2007,20(3):33-35.
- [3] Rosen RC, Riley A, Wanger G, et al. The international index of erectile function (IIEF): a multidimensional scale for assessment of erectile dysfunction [J]. Urology, 1997, 49(6):822-830.
- [4] 朱积川. 男子勃起功能障碍诊治指南 [J]. 中国男科学杂志 2004,11(9):68-72.
- [5] 王琦. 王琦男科学 [M]. 郑州:河南科学技术出版社, 2007:223.
- [6] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则 [M]. 北京:中国医药科技出版社,2002:101.
- [7] 沈鹤军,景涛. 太极拳锻炼联合还少胶囊对心理性勃起功能障碍患者勃起功能及性激素水平的影响 [J]. 中医杂志,2012,53(13):1129-1132.

Clinical Observation on Modified *Yishen Tongluo Formula* for 30 Cases of Erectile Dysfunction With Liver Depression and Kidney Deficiency Syndrome

ZHANG Hui, SUN Zixue, CHEN Jianshe, MEN Bo

(Henan Provincial Hospital of Traditional Chinese Medicine, Henan Province 450002)

ABSTRACT Objective To observe the efficacy of modified *Yishen Tongluo Formula* (formula for reinforcing kidney and freeing vessels, 益肾通络方) for erectile dysfunction (ED). **Methods** Sixty cases of ED were randomized into the treatment group and control group, with 30 in each. The patients in the treatment group were orally taken modified *Yishen Tongluo Formula* one dose daily. The patients in the control group were orally taken 10 mg of Tadalafil Tablets once every three days 30 minutes before bedtime. The treatment lasted for 4 weeks. The efficacy was evaluated after treatment. The scores of International Index of Erectile Function-5 (IIEF-5) and TCM symptoms were compared between groups before and after treatment. **Results** The total effective rate of the treatment group and control group was 76.6% and 83.3% respectively, with no significant difference between groups ($P > 0.05$). The scores of IIEF-5 were significantly increased in both groups after treatment ($P < 0.05$). There was no significant difference between groups in the scores of IIEF-5 after treatment ($P > 0.05$). The scores of impotence, emotional depression, dizziness, tinnitus, weakness, sexual desire and ejaculation feelings were significantly decreased in the treatment group after treatment ($P < 0.05$). There were significant differences between groups in the scores of dizziness, tinnitus, weakness, sexual desire and ejaculation feelings ($P < 0.05$). **Conclusion** The efficacy of *Yishen Tongluo Formula* is similar to Tadalafil Tablets in treating ED. But *Yishen Tongluo Formula* can better relieve symptoms.

Keywords erectile dysfunction; *Yishen Tongluo Formula*; liver depression and kidney deficiency syndrome

(收稿日期: 2014-01-14; 修回日期: 2014-02-18)

编辑: 侯建春