

本文引用:黎志清,谷井文,何清湖,陈康清,资小明,陈祥.超微谷方益元2号方治疗男性勃起功能障碍肝肾阴虚证的疗效观察[J].湖南中医药大学学报,2020,40(11):1401-1404.

超微谷方益元2号方治疗男性勃起功能障碍 肝肾阴虚证的疗效观察

黎志清¹,谷井文²,何清湖^{1*},陈康清²,资小明²,陈祥²

(1.湖南中医药大学中西医结合学院,湖南长沙410208;2.耒阳市中医医院,湖南耒阳421800)

〔摘要〕目的 观察超微谷方益元2号方治疗男性勃起功能障碍的临床疗效。方法 采用随机、对照的研究方法,将211例符合纳入标准的男性勃起功能障碍患者随机分为治疗组(106例)和对照组(105例),对照组口服知柏地黄丸,治疗组口服超微谷方益元2号方,两组疗程均为3个月。比较两组治疗前后的国际勃起功能指数-5(international index of erectile function-5, IIEF-5)、勃起硬度量表(erectile hardness scale, EHS)及抑郁自评量表(self-rating depression scale, SDS)评分及治疗效果。结果 两组治疗后IIEF-5、EHS及SDS评分与治疗前比较,差异均有统计学意义($P<0.05$),且治疗组改善上述指标均优于对照组($P<0.05$);两组治疗后,治疗组总有效率(91.00%)优于对照组(77.00%),两组比较差异有统计学意义($P<0.05$)。结论 超微谷方益元2号方治疗勃起功能障碍临床有效,值得推广应用。

〔关键词〕 勃起功能障碍;肝肾阴虚证;超微谷方益元2号方;知柏地黄丸

〔中图分类号〕R256.5 **〔文献标志码〕**B **〔文章编号〕**doi:10.3969/j.issn.1674-070X.2020.11.020

Observation on Curative Effects of Ultra-Powder Second Gufang Yiyuan Decoction in the Treatment of Erectile Dysfunction with Liver-Kidney Yin Deficiency Syndrome

LI Zhiqing¹, GU Jingwen², HE Qinghu^{1*}, CHEN Kangqing², ZI Xiaoming², CHEN Xiang²

(1. School of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine, Hunan University of Chinese Medicine, Changsha, Hunan 410208, China; 2. Leiyang Hospital of Chinese Medicine, Leiyang, Hunan 421800, China)

〔Abstract〕 Objective To observe the clinical efficacy of the ultra-powder Second Gufang Yiyuan Decoction in the treatment of erectile dysfunction. Methods A randomized, controlled clinical trial was adopted and 211 patients with erectile dysfunction accorded with the inclusion criteria were included and divided into a treatment group (106 cases) and a control group (105 cases). The control group received oral administration of Zhibai Dihuang Pills, while the treatment group was given oral administration of ultra-powder Second Gufang Yiyuan Decoction. The whole course last for 3 months. The changes of international index of erectile function-5 (IIEF-5), erectile hardness scale (EHS) and self-rating depression scale (SDS) scores before and after treatment, as well as the curative effects of the 2 groups were compared. Results The IIEF-5, EHS and SDS scores of the 2 groups after treatment were compared with those before treatment, and the differences were statistically significant ($P<0.05$). The improvement of the above indicators in the treatment group was better than the control group ($P<0.05$). The total effective rate of the treatment group (91.00%) was better than the control group (77.00%), and the difference between the 2 groups was statistically significant ($P<0.05$). Conclusion The ultra-powder Second Gufang Yiyuan Decoction is effective and safe in the clinical treatment of erectile dysfunction, which is worthy of promotion and application.

〔Keywords〕 erectile dysfunction; liver-kidney Yin deficiency syndrome; ultra-powder Second Gufang Yiyuan Decoction; Zhibai Dihuang Pills

〔收稿日期〕2020-05-30

〔基金项目〕湖南省中医药科研计划项目重点课题(201928)。

〔作者简介〕黎志清,男,在读博士研究生,研究方向:中西医治疗男性病临床与实验研究。

〔通讯作者〕* 何清湖,男,博士,教授,博士研究生导师,E-mail:hqh1111@tom.com。

勃起功能障碍(erec-tile dysfunction, ED)是指阴茎持续不能达到或维持充分的勃起以获得满意的性生活,病程超过3个月^[1],是一种常见的、可治疗的医学问题,许多男性受其所困,其中40岁以上男性患病率超过50%^[2]。ED是一种同时影响生理与心理的慢性疾病,与患者的生活质量、夫妻关系及家庭社会和谐稳定息息相关,还是许多其他疾病的早期症状和预警信号^[3]。西医治疗具有一定的不良反应,或价格昂贵,或效果不佳,且有禁忌症。中医学将ED描述为痿而不举,举而不坚,坚而不久,称其为“阳痿病”。《黄帝内经》记载此病名为“阴痿”“筋痿”,而“阳痿”病名始于《慎斋遗书》,并沿用至今。近年来中医药治疗男科疾病受到越来越多的青睐,临床疗效显著且服用安全,尤其是中药超微饮片等高新技术产品的投入使用,应用中医药治疗者数量逐年增多。本研究采用超微谷方益元2号方治疗ED安全有效,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

211例男性患者均来源于2018年3月至2019年12月来阳市中医医院门诊及住院部,经西医诊断为ED,中医诊断为肝肾阴虚证。根据就诊次序随机分为治疗组(口服超微谷方益元2号方)和对照组(口服知柏地黄丸)。治疗组106例,年龄24~55(43.25±7.86)岁,病程1~8(3.64±1.12)年,国际勃起功能指数-5(international index of erectile function-5, IIEF-5)评分(11.62±3.11)分。对照组105例,年龄23~57(42.31±7.77)岁,病程1~9(3.80±1.14)年, IIEF-5评分(11.54±3.30)分。两组患者在年龄、病程、IIEF-5评分方面差异均无统计学意义($P>0.05$)。本项临床研究经伦理委员会审核通过,符合国家对医学试验的有关要求,批准编号:HN-LY-LLSC-201802。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准 参照《中国男科疾病诊断治疗指南》^[4],阳性患者IIEF-5评分≤21分。其中,12~21分为轻度ED,8~11分为中度ED,5~7分为重度ED。

1.2.2 中医诊断标准 参照《中药新药临床研究指导原则》^[5]和中国中西医结合学会男科专业委员会《勃起功能障碍中西医结合诊疗指南(试行版)》^[1],

符合“肝肾阴虚证”辨证标准。

主要症状:阳事不举,或举而不坚。次要症状:房事过频、欲念频萌、多梦滑精、五心烦热、腰膝酸软、头晕耳鸣、口干不多饮等。舌象、脉象:舌红少苔、脉细数。凡具有中医主要症状,同时具备4个或4个以上次要症状者,结合舌象、脉象,即可辨证为肝肾阴虚证。

1.3 纳入标准

(1)符合ED西医诊断标准及中医辨证标准;(2)限男性患者,年龄22~60岁,小学及以上文化程度,有固定性伴侣;(3)病程>3月;(4)性激素检查均在正常范围内;(5)IIEF-5评分≤21分;(6)自愿进行临床观察并能坚持完成疗程,签署知情同意书者。

1.4 排除标准

(1)确诊属观察病例范围,但有器质性疾病者;(2)年龄<22岁,或>60岁;(3)合并严重心、脑、肺、肾等疾病患者,如心绞痛、心肌梗死、心力衰竭、脑卒中、高血压脑病、肾功能衰竭、主动脉夹层、呼吸衰竭、慢性阻塞性肺疾病等;(4)合并有精神病和(或)服用精神活性药;(5)处于避孕期男性患者;(6)过敏体质或多种药物过敏者;(7)近期接受过其他临床试验者。

1.5 脱落与剔除标准

(1)因个人因素而自行退出试验者;(2)使用其他影响试验结果药物者;(3)试验过程中伴有排除标准疾病者;(4)未按照规定接受治疗,无法判断疗效者。

1.6 治疗方法

治疗组予以超微谷方益元2号方(由熟地黄20g,茯苓20g,牡丹皮15g,酒山茱萸20g,山药20g,盐泽泻15g,枸杞子15g,合欢皮15g,远志15g,仙茅15g,炙淫羊藿20g,盐巴戟天10g,肉桂10g,盐菟丝子10g,盐黄柏10g,菊花10g,盐女贞子10g,墨旱莲10g,盐知母10g,牛膝10g,首乌藤15g组成),由湖南省中医药研究院超微工程中心提供。口服,30g/次,3次/d,疗程为3个月。对照组予以知柏地黄丸(九芝堂股份有限公司生产,批号:201801039),口服,8丸/次,3次/d,疗程为3个月。

1.7 观察指标

观察并记录患者治疗前后IIEF-5、抑郁自评量

表(self-rating depression scale, SDS)^[6]及勃起硬度量表(erectile hardness scale, EHS)^[7]评分,患者治疗过程中症状、体征、体格检查、舌象、脉象及等的变化情况。

1.8 疗效判定

参照 IIEF-5 评分^[8]。(1)有效:治疗后 IIEF-5 评分较治疗前提高 5~9 分,且总分<22 分;(2)显效:治疗后 IIEF-5 评分较治疗前提高≥10 分,且总分<22 分;(3)治愈:治疗后 IIEF-5 评分达到 22~25 分;(4)无效:治疗后 IIEF-5 评分较治疗前提高<5 分,且总分<22 分。

总有效率=(治愈+显效+有效)/总例数×100%

1.9 统计学方法

试验数据采用 SPSS 22.0 统计软件分析处理。计量资料用“ $\bar{x}\pm s$ ”表示,并采用 t 检验,计数资料用 χ^2 检验。以 $P<0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结果

治疗组有 4 例因个人因素自行退出试验,2 例未按照规定接受治疗,实际完成 100 例。对照组有 2 例因个人因素自行退出试验,3 例未按照规定接受治疗,实际完成 100 例。

2.1 两组患者治疗前后 IIEF-5、EHS 及 SDS 评分

两组患者在治疗前 IIEF-5、EHS 及 SDS 评分比较,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。两组患者治疗 3 个月后 IIEF-5、EHS 及 SDS 评分与治疗前比较,差异有统计学意义($P<0.05$)。治疗 3 个月后治疗组 IIEF-5、EHS 及 SDS 评分与对照组比较,差异有统计学意义($P<0.05$)。见表 1。

表 1 两组患者 IIEF-5、EHS 及 SDS 评分比较($\bar{x}\pm s$)

组别	n	时间	IIEF-5 评分/分	EHS 评分/分	SDS 评分/分
对照组	100	治疗前	11.54±3.30	2.28±0.51	60.15±4.54
		治疗后	15.49±3.32*	2.77±0.63*	55.81±3.64*
治疗组	100	治疗前	11.62±3.11	2.34±0.52	60.08±4.79
		治疗后	19.60±2.40*▲	3.15±0.52*▲	46.98±5.36*▲

注:与治疗前比较,* $P<0.05$;与对照组比较,▲ $P<0.05$

2.2 两组疗效比较

两组治疗后总有效率比较,差异有显著统计学意义($P<0.01$),治疗组疗效优于对照组。见表 2。

2.3 两组不良反应情况

治疗组 2 例患者出现纳差、便溏等胃肠道不适,

表 2 两组治疗后疗效比较(例)

组别	n	治愈	显效	有效	无效	总有效率/%
对照组	100	21	38	18	23	77.00
治疗组	100	32	50	9	9	91.00*

注:与对照组比较,* $P<0.05$

继续服药后症状有所改善,其他纳入患者均未出现明显不良反应。

3 讨论

ED 患者存在一个“因郁致痿”和“因痿致郁”的循环系统,二者相互影响,往往形成恶性循环^[8]。ED 患者更容易出现幸福感降低,自尊心和自信心低落等心理问题。由于社会、家庭等方面的因素,ED 患者的心理压力且兼有郁证的比例较大^[9]。口服 5 型磷酸二酯酶抑制剂是目前治疗 ED 的首选方式,但其在改善患者精神、心理方面效果不佳,而其可能的不良反应甚至对患者心理造成负面影响。

房劳过度,或少年误犯手淫,恣情纵欲无度,或早婚,戕伐太过,或发育不全,先天不足等,耗损精气,肝肾亏虚,精不化阳,则命门火衰,宗筋失于温养;情志不舒,郁怒伤肝,或所愿不遂,肝气郁结,肝失调达,宗筋失用,均可发为阳痿^[10]。秦国政研究发现^[8],现代人的“阳痿病”阴虚证较阳虚证多,与肝肾关系最密切,最常见的证候为肝肾阴虚证,主要发病环节为情志之变;解郁是治疗阳痿不可缺少的治疗方法。

谷井文医师采用祖传秘方谷方益元 2 号方治疗肝肾阴虚型 ED,在临床上收效显著。方中六味地黄丸滋补肝肾,为治疗肝肾阴虚证的基础方;盐女贞子滋补肝肾,清虚热,补中有清;枸杞子滋肾精,补肝血;炙淫羊藿、盐巴戟天、仙茅补肾助阳,取“阳中求阴”之义;盐黄柏与盐知母相须为用,滋肾阴,泻肾火及相火,退骨蒸,二药与六味地黄丸相合,得知柏地黄丸滋阴降火之功;菊花清肝明目,与枸杞子相使为用,增强枸杞子补虚明目之效,二药与六味地黄丸相合,成杞菊地黄丸滋肾养肝明目之效;远志交通心肾、安神定志、益智强识,合茯苓养心安神;合欢皮疏肝解郁,悦心安神;首乌藤补养阴血,养心安神;墨旱莲补肝肾之阴,固齿乌须发;盐菟丝子补肝肾,助精髓;牛膝活血化瘀,补益肝肾,导热下泄,引血下行;肉桂引火归元,使因下元虚衰所致上浮之虚阳回归故里。诸药合用,共奏滋养肝肾,平潜虚阳

之效,尚能解郁悦心安神。

中药饮片常因产地水源、土壤、气候、施肥、除虫方式等因素,质量参差不齐,一定程度上影响了中医药治疗疾病的疗效^[1]。而中药超微饮片不但拥有传统饮片随症加减,灵活配方的特色,还克服了其“使用不便”及“缺乏稳定质量”等不足,药材用量小,易携带储存,适合现代快节奏的生活方式,体现了中医药独特优势和简便廉验的特色^[12]。“超微谷方益元”提高了患者用药依从性,具有巨大的发展潜力,为中医药走出国门创造更多机遇。

本研究通过比较超微谷方益元2号方与知柏地黄丸治疗ED,发现超微谷方益元2号方能更好地改善患者勃起功能,且对患者的心理情绪具有良好的调节作用,不良反应少。综上所述,超微谷方益元2号方治疗ED疗效显著,且能改善患者心理情绪,安全可靠。

参考文献

[1] 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.

- [2] NAJARI B B, KASHANIAN J A. Erectile Dysfunction[J]. JAMA, 2016, 316(17): 1838.
- [3] 姜 辉,邓春华.中国男科疾病诊断治疗指南与专家共识(2016版)[M].北京:人民卫生出版社,2016:2-38.
- [4] 王晓峰,朱积川,邓春华.中国男科疾病诊断治疗指南[M].北京:人民卫生出版社,2013:74-76.
- [5] 梁茂新,高天舒.《中药新药临床研究指导原则》脏腑诸证考察与分析[J].中国中医基础医学杂志,2008,14(5):330-331,342.
- [6] 俞旭君,高庆和.慢性前列腺炎中西医结合多学科诊疗指南[J].中华男科学杂志,2020,26(4):369-376.
- [7] 陈超豪,李春梅,陈映鹤,等.勃起功能障碍患者勃起硬度评分与夜间勃起功能的关系研究[J].浙江医学,2019,41(18):1994-1996.
- [8] 毕研蒙.秦国政教授治疗阳痿的学术思想及临床经验总结[D].昆明:云南中医学院,2013,9-10.
- [9] 宫僊浩,王继升,耿金海,等.浅谈中医男科特色望诊[J].中国性科学,2018,27(3):103-106.
- [10] 何清湖,秦国政.中西医结合男科学[M].北京:人民卫生出版社,2005,218-219.
- [11] 陈 元,孙贵香,何清湖,等.国医大师孙光荣论中医药学的六大优势[J].湖南中医药大学学报,2018,38(2):122-124.
- [12] 蔡光先,黄江波,王宇红,等.中药超微饮片的研制及应用[J].中中药学,2011,9(1):63-67.

(本文编辑 贺慧娥)