

DOI: 10.13703/j.0255-2930.20200610-0002

中图分类号: R 246.2 文献标志码: A

# 艾灸联合强肾疏肝起痿方治疗功能性勃起功能障碍的临床及机制研究\*

张 华, 孙自学<sup>✉</sup>, 门 波, 付晓君, 陈建设

(河南省中医院生殖医学科, 郑州 450002)

**[摘要]** 目的: 观察百笑灸联合强肾疏肝起痿方治疗功能性勃起功能障碍(FED)肾虚肝郁证的临床疗效。方法: 将 120 例 FED 肾虚肝郁证患者随机分为观察组(60 例, 脱落 2 例)和对照组(60 例, 脱落 4 例)。对照组口服中药强肾疏肝起痿方(熟地黄、炒山药、仙茅、淫羊藿等)治疗, 每日 1 剂; 观察组在对照组的基础上于背部督脉循行线进行百笑灸治疗, 每次 30 min, 每周治疗 1 次, 两组均治疗 4 周。观察两组患者治疗前后国际勃起功能量表(IIEF5)、阴茎勃起硬度量表(EHS)、勃起功能障碍治疗满意度(EDITS)及中医症状评分; 检测两组患者治疗前后血清性激素[睾酮(T)、黄体生成素(LH)、雌二醇(E<sub>2</sub>)、泌乳素(PRL)]水平及相关蛋白[基质金属蛋白酶-3(MMP-3)、基质金属蛋白酶-9(MMP-9)、血管内皮生长因子(VEGF)]表达水平; 比较两组患者治疗前后阴茎血管功能[收缩期峰值流速(PSV)、舒张速度(EDV)、阻力指数(RI)]; 并评定临床疗效。结果: 治疗后, 两组患者 IIEF5、EHS、EDITS 评分均较治疗前升高( $P < 0.05$ ), 中医症状评分较治疗前降低( $P < 0.05$ ); 观察组患者 IIEF5、EHS、EDITS 评分高于对照组( $P < 0.05$ ), 中医症状评分低于对照组( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组患者血清 T、LH 含量及观察组患者血清 MMP-3、MMP-9 表达水平均较治疗前升高( $P < 0.05$ ), 观察组患者血清 E<sub>2</sub>、PRL 含量及两组患者 VEGF 表达水平均较治疗前降低( $P < 0.05$ ); 观察组患者血清 T、LH 含量及 MMP-3、MMP-9 表达水平高于对照组( $P < 0.05$ ), E<sub>2</sub>、PRL 含量及 VEGF 表达水平低于对照组( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组患者 PSV 较治疗前升高、EDV 较治疗前降低( $P < 0.05$ ), 观察组患者 RI 较治疗前降低( $P < 0.05$ ); 治疗后, 观察组患者 PSV 高于对照组、EDV 及 RI 低于对照组( $P < 0.05$ )。观察组总有效率为 87.9% (51/58), 高于对照组的 76.8% (43/56,  $P < 0.05$ )。结论: 百笑灸联合强肾疏肝起痿方可有效提高 FED 肾虚肝郁证患者的勃起功能、勃起硬度和治疗满意度, 改善阴茎血管功能, 其机制与调节血清性激素及相关蛋白表达水平有关。

**[关键词]** 功能性勃起功能障碍; 肾虚肝郁证; 艾灸; 强肾疏肝起痿方; 性激素; 阴茎血管功能

## Clinical and mechanism research on functional erectile dysfunction treated with moxibustion and qiangshen shugan qiwei decoction

ZHANG Hua, SUN Zi-xue<sup>✉</sup>, MEN Bo, FU Xiao-jun, CHEN Jian-she (Department of Reproductive Medicine, Henan Provincial Hospital of TCM, Zhengzhou 450002, China)

**ABSTRACT Objective** To observe the clinical therapeutic effect on functional erectile dysfunction (FED) of kidney deficiency and liver stagnation treated by *Baixiao* moxibustion and *qiangshen shugan qiwei* decoction. **Methods** A total of 120 patients with FED were randomized into an observation group (60 cases, 2 cases dropped off) and a control group (60 cases, 4 cases dropped off). In the control group, the patients were treated with oral *qiangshen shugan qiwei* decoction (*Radix Rehmanniae Praeparata*, *Rhizoma Dioscoreae*, *Rhizoma Curculiginis*, *Herba Epimedii*, etc.), one dose daily. In the observation group, on the base of the treatment as the control group, *Baixiao* moxibustion was exerted along the distribution of governor vessel on the back, 30 min each time, once a week. The treatment duration was 4 weeks in the two groups. Before and after treatment, the scores of international index of erectile function-5 (IIEF5), erectile hardness scale (EHS), erectile dysfunction inventory of treatment satisfaction (EDITS) and TCM symptoms were observed in the patients of the two groups. Before and after treatment, the levels of serum sex hormones (testosterone [T], luteinizing hormone [LH], estradiol [E<sub>2</sub>], prolactin [PRL]) and the expressions of relevant proteins (matrix metalloproteinase-3 [MMP-3], matrix

\*国家中医临床研究基地科研专项课题项目: 2019JDZX042

✉通信作者: 孙自学, 主任医师、教授。E-mail: doctor333zyy@163.com

metalloproteinase-9 [MMP-9] and vascular endothelial growth factor [VEGF] were determined in the patients of the two groups separately. The penile vascular function (peak systolic velocity [PSV], end-diastolic velocity [EDV], resistance index [RI]) was compared before and after treatment. Besides, the clinical therapeutic effect was evaluated.

**Results** After treatment, the scores of IIEF5, EHS and EDITS were all increased as compared with the values before treatment ( $P < 0.05$ ), and the scores of TCM symptoms were reduced as compared with the values before treatment in the patients of the two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, the scores of IIEF5, EHS and EDITS in the observation group were higher than those in the control group ( $P < 0.05$ ), and the score of TCM symptoms was lower than the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the levels of T and LH in serum of the two groups and the expressions of serum MMP-3 and MMP-9 in the observation group were all increased as compared with those before treatment ( $P < 0.05$ ), the levels of  $E_2$  and PRL in the observation group and VEGF expressions in the two groups were all reduced as compared with those before treatment ( $P < 0.05$ ). The levels of serum T and LH and the expressions of MMP-3 and MMP-9 in the observation groups were all higher than those in the control group ( $P < 0.05$ ), and the levels of  $E_2$  and PRL and VEGF expression were lower than the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, PSV was increased and EDV was reduced as compared with those before treatment in the patients of the two groups ( $P < 0.05$ ), RI in the observation group was reduced as compared with that before treatment ( $P < 0.05$ ). After treatment, PSV in the observation group was higher and EDV and RI were lower than the control group ( $P < 0.05$ ). The total effective rate was 87.9% (51/58) in the observation group, higher than 76.8% (43/56) in the control group ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** The combined therapy of *Baixiao* moxibustion and *qiangshen shugan qiwei* decoction effectively increases erectile function, erectile hardness and treatment satisfaction in the patients with functional erectile dysfunction of kidney deficiency and liver stagnation, as well as improves penile vascular function. The effect mechanism of this therapy may be related to the regulation of serum sex hormones and relevant proteins.

**KEYWORDS** functional erectile dysfunction; kidney deficiency and liver stagnation; moxibustion; qiangshen shugan qiwei decoction; sex hormones; penile vascular function

功能性勃起功能障碍 (functional erectile dysfunction, FED) 是指阴茎持续 3 个月以上不能达到或维持足够的勃起以进行满意的性生活, 为男科最常见的性功能障碍之一, 在成年男性中发病率为 14.3%~21.9%, 其中 40 岁以上男性发病率高达 32.2%<sup>[1]</sup>。其病因复杂, 与神经系统、血管系统、免疫、药物、环境、精神心理等有关<sup>[2-3]</sup>。西医主要采用 5 型磷酸二酯酶抑制剂 (如西地那非、伐地那非、他达拉非)、真空负压吸引和心理治疗<sup>[4]</sup>, 尚不能取得满意的临床疗效。中医药治疗 FED 经历了长期的临床实践, 积累了宝贵的经验<sup>[5]</sup>。肾精亏虚, 肝郁气滞为 FED 的主要病机, 孙自学教授结合多年临床实践自拟强肾疏肝起痿方, 本研究观察百笑灸联合强肾疏肝起痿方治疗 FED 肾虚肝郁证的临床疗效, 现报告如下。

## 1 临床资料

### 1.1 一般资料

2019 年 1 月至 2020 年 4 月于河南省中医院生殖医学科招募 FED 肾虚肝郁证患者 120 例。按照区组随机、平行对照方案分为观察组和对照组, 各 60 例。本研究经河南省中医院医学伦理委员会批准 (批准号: HNZY201910002-04)。

### 1.2 诊断标准

#### (1) 西医诊断标准

参照《中国男科疾病诊断治疗指南 (2013 版)》<sup>[6]</sup>制定。阴茎持续不能达到或维持足够的勃起以完成满意的性生活, 病程  $\geq 3$  个月, 排除器质性病变者。

#### (2) 中医辨证标准

参照《中医临床诊疗术语 (证候部分)》<sup>[7]</sup>中“阳痿”肾虚肝郁证制定。主症: 阳痿不举, 腰膝酸软, 情志抑郁; 次症: 胸胁胀闷, 性欲低下, 畏寒怕冷, 夜尿频多; 舌脉象: 舌淡胖、苔薄白, 脉弦或沉细。具备主症和 3 项及以上次症, 结合舌脉象即可诊断。

### 1.3 纳入标准

①符合上述西医诊断标准和中医辨证标准; ②年龄 35~45 岁; ③有固定性伴侣, 且治疗期间有稳定的性关系; ④患者自愿加入试验, 并签署知情同意书。

### 1.4 排除标准

①存在脊髓损伤、根治性前列腺切除术手术史; ②糖尿病、高血压导致的勃起功能障碍; ③合并有心血管、肝、肾和造血系统等严重原发性疾病; ④正接受硝酸酯类药物、肿瘤化疗、抗雄激素治疗; ⑤过敏体质。

### 1.5 剔除和脱落标准

①不符合纳入标准而被误纳入者；②依从性差，未按照本试验方案进行规范治疗者；③自行退出或失访者。

## 2 治疗方法

### 2.1 对照组

口服强肾疏肝起痿方，组成：熟地黄 25 g，炒山药 20 g，仙茅 10 g，淫羊藿 20 g，北柴胡 12 g，炒枳实 12 g，白芍 12 g，蜈蚣 2 条。为便于质量控制，以上中药均采用配方颗粒（广州一方制药有限公司），每日 1 剂，分 2 次服用，空腹温服。连续治疗 4 周。

### 2.2 观察组

在对照组基础上，予艾灸（百笑灸）治疗。部位：背部督脉循行线。操作：①患者取俯卧位，充分暴露背部，局部常规消毒；②将百笑灸（重庆百笑医疗设备有限公司）用医用胶布粘贴在背部督脉循行线上；③拨开灸筒盖，安装好灸芯，点燃后扣合在灸筒上；④左右旋转筒身，通过调节进气孔大小或升降筒盖，使灸温适中（约 42℃），以患者自觉皮肤有明显的灼热感为度。共施灸 30 min，灸完用温水擦拭背部，患者平躺 10 min 后离开，嘱其避风寒。每周 1 次，连续治疗 4 周。

## 3 疗效观察

### 3.1 观察指标

分别于治疗前后对主要结局指标和次要结局指标进行评定。

#### 3.1.1 主要结局指标

采用国际勃起功能量表（international index of erectile function-5, IIEF5）<sup>[8]</sup> 评定患者的勃起功能，该量表包括 5 项：①勃起及维持勃起的自信度；②性刺激而有勃起时插入阴道情况；③性交时维持勃起状态情况；④性交时，维持勃起至性交完成，有多大困难；⑤性交时，有多少次感到满足。IIEF5 评分范围为 0~25 分，分数越高表示勃起功能越好。

#### 3.1.2 次要结局指标

（1）阴茎勃起硬度量表（erectile hardness scale, EHS）<sup>[9]</sup> 评分：I 级（阴茎充血增大，但不能勃起），计 1 分；II 级（阴茎可轻微勃起，但无法顺利插入阴道），计 2 分；III 级（阴茎勃起且可顺利插入阴道，但不能坚挺），计 3 分；IV 级（阴茎完全勃起，且能坚挺、持久），计 4 分。

（2）勃起功能障碍治疗满意度（erectile dysfunction inventory of treatment satisfaction, EDITS）<sup>[10]</sup>

评分：问卷包括患者 11 项及其性伴侣 5 项心理学问题，每个问题评分 0~4 分，分值越高，表示满意度越高。

（3）中医症状评分：参照《中医病证诊断疗效标准》<sup>[11]</sup> 评定主要中医症状阳痿不举、腰膝酸软、情志抑郁的症状评分及总分，每项计 0~6 分，分值越低，表示症状越轻。

（4）血清性激素水平：抽取患者清晨 8:00~9:00 空腹静脉血 5 mL，离心分离血清。采用微粒子化学发光免疫分析仪（UNICel DXI800，美国 Beckman）检测两组患者血清性激素 [睾酮（testosterone, T）、黄体生成素（luteinizing hormone, LH）、雌二醇（estradiol, E<sub>2</sub>）、泌乳素（prolactin, PRL）] 的含量。

（5）阴茎血管功能：采用全数字彩色多普勒超声仪（BLS-X6，徐州贝尔斯电子科技有限公司）检测阴茎血管收缩期峰值流速（peak systolic velocity, PSV）、舒张速度（end-diastolic velocity, EDV）和阻力指数（resistance index, RI）。

（6）血清相关蛋白表达：采用 ELISA 法检测血清基质金属蛋白酶（matrix metalloproteinase, MMP）-3、MMP-9、血管内皮生长因子（vascular endothelial growth factor, VEGF）的含量，试剂盒由南京卡米洛生物工程有限公司提供，批号分别为 20181006、20180911、20181017。严格按照试剂盒说明书操作。

### 3.2 疗效评定标准

参照《中医病证诊断疗效标准》<sup>[11]</sup>，结合 IIEF5 评分判定临床疗效。治愈：勃起功能及阴茎勃起硬度恢复正常，IIEF5 评分 ≥ 21 分；显效：勃起功能恢复正常，阴茎勃起硬度好转，IIEF5 评分 < 21 分，但较治疗前增加 7~14 分；有效：勃起功能及阴茎勃起硬度好转，IIEF5 评分 < 21 分，但较治疗前增加 0~6 分；无效：未达到有效标准。

### 3.3 安全性评价

治疗前后分别检测患者的血常规、尿常规及肝肾功能，并记录研究期间出现的不良反应。

### 3.4 统计学处理

所有数据采用 SPSS22.0 进行统计分析。符合正态分布的计量资料采用均数 ± 标准差（ $\bar{x} \pm s$ ）表示，方差齐者组内比较采用配对样本 *t* 检验，组间比较采用两独立样本 *t* 检验；方差不齐者采用 *t'* 检验。计数资料采用频数或百分数表示，组间比较采用  $\chi^2$  检验或非参数检验。以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。



### 3.5 结果

#### (1) 两组患者一般资料比较

研究期间观察组脱落 2 例(1 例依从性差, 1 例失访), 对照组脱落 4 例(2 例依从性差, 1 例失访, 1 例因工作调往外地而退出), 最终纳入统计的观察组 58 例, 对照组 56 例。观察组年龄 35~44(40±5) 岁, 病程 3~60(28.1±3.7) 个月; 对照组年龄 35~45(40±5) 岁, 病程 3~59(27.3±3.5) 个月。两组患者年龄、病程一般资料比较差异无统计学意义 ( $P>0.05$ ), 具有可比性。

#### (2) 两组患者治疗前后 IIEF5、EHS、EDITS 评分比较

治疗前两组患者 IIEF5、EHS、EDITS 评分比较差异无统计学意义 ( $P>0.05$ ), 具有可比性; 治疗后, 两组患者 IIEF5、EHS、EDITS 评分均较治疗前升高 ( $P<0.05$ ), 且观察组 IIEF5、EHS、EDITS 评分高于对照组 ( $P<0.05$ ), 见表 1。

表 1 两组功能性勃起功能障碍肾虚肝郁证患者治疗前后 IIEF5、EHS、EDITS 评分比较 (分,  $\bar{x} \pm s$ )

组别	例数	时间	IIEF5 评分	EHS 评分	EDITS 评分
观察组	58	治疗前	10.17±3.19	2.06±0.71	20.91±3.17
		治疗后	18.73±4.15 <sup>1)2)</sup>	3.51±1.31 <sup>1)2)</sup>	29.24±2.76 <sup>1)2)</sup>
对照组	56	治疗前	10.23±3.27	2.01±0.76	20.73±3.13
		治疗后	14.39±3.81 <sup>1)</sup>	2.73±0.91 <sup>1)</sup>	25.68±3.05 <sup>1)</sup>

注: 与本组治疗前比较, <sup>1)</sup>  $P<0.05$ ; 与对照组治疗后比较, <sup>2)</sup>  $P<0.05$ 。

#### (3) 两组患者治疗前后中医症状评分比较

治疗前两组患者各项中医症状评分及总分比较差异无统计学意义 ( $P>0.05$ ), 具有可比性; 治疗后, 两组患者各项中医症状评分及总分均较治疗前降

低 ( $P<0.05$ ), 且观察组各项中医症状评分及总分低于对照组 ( $P<0.05$ ), 见表 2。

#### (4) 两组患者治疗前后血清性激素水平比较

治疗前两组患者血清性激素 (T、LH、E<sub>2</sub>、PRL) 水平比较差异无统计学意义 ( $P>0.05$ ), 具有可比性。治疗后, 两组患者血清 T、LH 含量均较治疗前升高 ( $P<0.05$ ), 观察组患者血清 E<sub>2</sub>、PRL 含量均较治疗前降低 ( $P<0.05$ ), 对照组患者血清 E<sub>2</sub>、PRL 含量与治疗前比较差异无统计学意义 ( $P>0.05$ ); 治疗后, 观察组血清 T、LH 含量高于对照组 ( $P<0.05$ ), 血清 E<sub>2</sub>、PRL 含量低于对照组 ( $P<0.05$ )。见表 3。

#### (5) 两组患者治疗前后阴茎血管功能比较

治疗前两组患者阴茎血管功能指标 (PSV、EDV、RI) 比较差异无统计学意义 ( $P>0.05$ ), 具有可比性。治疗后, 两组患者 PSV 较治疗前升高、EDV 较治疗前降低 ( $P<0.05$ ), 观察组患者 RI 较治疗前降低 ( $P<0.05$ ), 对照组患者 RI 与治疗前比较差异无统计学意义 ( $P>0.05$ ); 治疗后, 观察组患者 PSV 高于对照组、EDV 及 RI 低于对照组 ( $P<0.05$ )。见表 4。

#### (6) 两组患者治疗前后血清相关蛋白表达比较

治疗前两组患者血清相关蛋白 (MMP-3、MMP-9、VEGF) 表达比较差异无统计学意义 ( $P>0.05$ ), 具有可比性。治疗后, 观察组患者血清 MMP-3、MMP-9 表达较治疗前升高 ( $P<0.05$ ), 对照组患者血清 MMP-3、MMP-9 表达与治疗前比较差异无统计学意义 ( $P>0.05$ ), 两组患者血清 VEGF 表达较治疗前降低 ( $P<0.05$ ); 治疗后, 观察组患者血清 MMP-3、MMP-9 表达高于对照组 ( $P<0.05$ ), 血清 VEGF 表达低于对照组 ( $P<0.05$ )。见表 5。

表 2 两组功能性勃起功能障碍肾虚肝郁证患者治疗前后中医症状评分比较 (分,  $\bar{x} \pm s$ )

组别	例数	时间	阳痿不举	腰膝酸软	情志抑郁	总分
观察组	58	治疗前	3.86±1.27	2.41±0.87	1.81±0.79	8.12±2.21
		治疗后	0.73±0.25 <sup>1)2)</sup>	0.43±0.34 <sup>1)2)</sup>	0.36±0.13 <sup>1)2)</sup>	1.52±0.61 <sup>1)2)</sup>
对照组	56	治疗前	3.82±1.25	2.35±0.93	1.73±0.81	7.91±2.17
		治疗后	2.41±0.93 <sup>1)</sup>	1.71±0.58 <sup>1)</sup>	0.94±0.62 <sup>1)</sup>	5.06±1.73 <sup>1)</sup>

注: 与本组治疗前比较, <sup>1)</sup>  $P<0.05$ ; 与对照组治疗后比较, <sup>2)</sup>  $P<0.05$ 。

表 3 两组功能性勃起功能障碍肾虚肝郁证患者治疗前后血清性激素水平比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	例数	时间	T/ng·dL <sup>-1</sup>	LH/IU·L <sup>-1</sup>	E <sub>2</sub> /ng·L <sup>-1</sup>	PRL/ng·L <sup>-1</sup>
观察组	58	治疗前	199.37±91.38	5.21±1.18	40.81±12.84	12.07±1.35
		治疗后	394.65±134.82 <sup>1)2)</sup>	10.91±1.67 <sup>1)2)</sup>	28.64±9.74 <sup>1)2)</sup>	9.83±1.14 <sup>1)2)</sup>
对照组	56	治疗前	201.52±97.35	5.17±1.24	41.28±13.46	11.93±1.37
		治疗后	302.83±115.68 <sup>1)</sup>	7.79±1.53 <sup>1)</sup>	39.73±11.25	10.81±1.02

注: 与本组治疗前比较, <sup>1)</sup>  $P<0.05$ ; 与对照组治疗后比较, <sup>2)</sup>  $P<0.05$ 。

表 4 两组功能性勃起功能障碍肾虚肝郁证患者治疗前后阴茎血管功能比较 (x̄ ± s)

组别	例数	时间	PSV/cm · s <sup>-1</sup>	EDV/cm · s <sup>-1</sup>	RI
观察组	58	治疗前	5.68 ± 1.13	7.29 ± 1.30	0.94 ± 0.68
		治疗后	9.25 ± 1.37 <sup>1)2)</sup>	5.02 ± 0.94 <sup>1)2)</sup>	0.66 ± 0.47 <sup>1)2)</sup>
对照组	56	治疗前	5.71 ± 1.09	7.31 ± 1.29	0.92 ± 0.72
		治疗后	7.63 ± 1.25 <sup>1)</sup>	6.17 ± 1.14 <sup>1)</sup>	0.89 ± 0.51

注:与本组治疗前比较,<sup>1)</sup> P < 0.05;与对照组治疗后比较,<sup>2)</sup> P < 0.05。

表 5 两组功能性勃起功能障碍肾虚肝郁证患者治疗前后血清相关蛋白表达比较 (x̄ ± s)

组别	例数	时间	MMP-3/ ng · mL <sup>-1</sup>	MMP-9/ ng · mL <sup>-1</sup>	VEGF/ pg · mL <sup>-1</sup>
观察组	58	治疗前	25.03 ± 4.71	51.17 ± 7.15	45.19 ± 4.31
		治疗后	32.91 ± 6.35 <sup>1)2)</sup>	65.13 ± 8.34 <sup>1)2)</sup>	23.81 ± 3.31 <sup>1)2)</sup>
对照组	56	治疗前	24.91 ± 5.13	50.91 ± 7.12	46.81 ± 4.26
		治疗后	25.16 ± 5.83	51.74 ± 7.09	32.64 ± 3.81 <sup>1)</sup>

注:与本组治疗前比较,<sup>1)</sup> P < 0.05;与对照组治疗后比较,<sup>2)</sup> P < 0.05。

### (7) 两组患者临床疗效比较

观察组总有效率为 87.9%，高于对照组的 76.8% (P < 0.05)，见表 6。

表 6 两组功能性勃起功能障碍肾虚肝郁证患者临床疗效比较 例

组别	例数	治愈	显效	有效	无效	总有效率/%
观察组	58	26	14	11	7	87.9 <sup>1)</sup>
对照组	56	11	13	19	13	76.8

注:与对照组比较,<sup>1)</sup> P < 0.05。

### (8) 安全性评价

研究期间所有患者未见血常规、尿常规、肝肾功能明显异常者。观察组治疗期间出现口干患者 1 例，未予特殊处理；对照组未出现明显不良反应。

## 4 讨论

功能性阴茎勃起功能障碍 (FED) 属中医学“阳痿”“筋痿”等范畴<sup>[12]</sup>。《素问·灵兰秘典论》载：“肾者，做强之官，伎巧出焉”，若肾虚无以作强，则易发阳痿之证。《诸病源候论·虚劳病诸候下》载：“肾开窍于阴，若劳伤于肾，肾虚不能荣于阴器，故萎弱也”，又《灵枢·经脉》载：“厥阴者，肝脉也，肝者筋之合也，筋者聚于阴器”，故阳痿的基本病机为肾虚肝郁，肾虚为本，肝郁为标，属本虚标实、虚实夹杂之证。

强肾疏肝起痿方为孙自学教授的经验方，在临床中已应用 30 余年。方中熟地黄补肾益精、滋阴补血；炒山药补肾固精、益气养阴；仙茅补肾温阳、

强腰祛寒；淫羊藿补肾阳、强腰膝；北柴胡疏肝理气、升阳举陷；炒枳实破气消积、化痰除痞；白芍平肝养血、柔肝缓急；蜈蚣辛温善行、助阳通络，诸药合用补肾益精、疏肝通络。现代药理研究<sup>[13-14]</sup>表明本方中多种补肾疏肝类中药可调节下丘脑-垂体-性腺轴，提高血清睾酮及前列腺素含量，改善勃起功能。

《扁鹊心书》载：“保命之法，灼艾第一，丹药第二，附子第三。”艾灸借温热刺激促进气机通畅、营卫调和。百笑灸采用芳香疗法及经皮吸收、热辐射等技术，既保留了传统艾灸的优势，又将磁疗、芳香、药透、针刺进行揉合，形成了一种新的五效合一的治疗体系<sup>[15]</sup>，且可做到多穴同时施灸，既节约灸疗时间，又可通过穴位配伍提高灸效<sup>[16]</sup>，有助于温通经络、补肾助阳、疏肝理气，使肾充肝调，故勃起功能得以恢复<sup>[17-18]</sup>。

本研究采用国际公认的 IIEF5、EHS 和 EDITS 量表评价 FED 患者的阴茎勃起功能、勃起硬度和治疗满意度，观察组治疗后各项评分均升高。其作用机制可能为百笑灸联合强肾疏肝起痿方通过温肾助阳、疏肝解郁，改善阴茎局部供血量，增加海绵体的充血功能，促使阴茎增大并勃起。男性体内的 T 主要由睾丸分泌，具有维持性欲和勃起次数的作用，LH 刺激睾丸间质细胞发育并促进其分泌 T<sup>[18]</sup>。E<sub>2</sub> 具有抗雄激素作用，抑制 T 分泌。PRL 增高可出现神经系统疾患、垂体功能减退、下丘脑性障碍，可直接导致勃起功能障碍<sup>[19]</sup>。观察组治疗后 T、LH 含量升高，E<sub>2</sub>、PRL 含量降低，提示百笑灸联合强肾疏肝起痿方具有改善血清性激素水平、提高患者性欲、增强勃起功能的作用。PSV、EDV、RI 是反映阴茎血流速度、血管壁通透性、海绵体充血功能的重要指标<sup>[20]</sup>。观察组治疗后各指标明显改善，其作用机制可能为百笑灸联合强肾疏肝起痿方加快阴茎血流速度，维持血管壁正常的弹性和张力，使阴茎周围的血液被负压吸引到阴茎海绵体内，促使阴茎增大并勃起。MMP-3、MMP-9 为降解细胞外基质的蛋白质，可维持阴茎的舒缩功能，调节局部血流量<sup>[21]</sup>；VEGF 是血管内皮细胞的生长因子，可增加血管通透性，抑制血管生长<sup>[22]</sup>。观察组患者治疗后血清 MMP-3、MMP-9 表达升高，VEGF 表达降低，提示百笑灸联合强肾疏肝起痿方可能具有增加阴茎局部血流量、维持阴茎舒缩力的作用。

综上所述，强肾疏肝起痿方补肾助阳、疏肝行气；

百笑灸既保留了传统艾灸温阳补肾的精髓,又融合磁疗、芳香、药透、针刺疗法,二者联合应用,内外合治,可改善 FED 患者的勃起功能和阴茎血管功能,调节血清性激素和相关蛋白水平。但本研究存在样本量少,未进行多中心、双盲及随访研究的问题,今后将进一步扩大样本量,进行多中心研究,并随访观察其长期疗效。

### 参考文献

- [1] Zou ZJ, Lin HC, Zhang Y, et al. The role of nocturnal penile tumescence and rigidity (NPTR) monitoring in the diagnosis of psychogenic erectile dysfunction: a review[J]. *Sex Med Rev*, 2019, 7(3): 442-454.
- [2] Nunes KP, de Oliveira AA, Szasz T, et al. Blockade of toll-like receptor 4 attenuates erectile dysfunction in diabetic rats[J]. *J Sex Med*, 2018, 15(9):1235-1245.
- [3] Ouyang B, Xie Y, Zhang C, et al. Extracellular vesicles from human urine-derived stem cells ameliorate erectile dysfunction in a diabetic rat model by delivering proangiogenic MicroRNA[J]. *Sex Med*, 2019, 7(2): 241-250.
- [4] Sokolakis I, Dimitriadis F, Teo P, et al. The basic science behind low-intensity extracorporeal shockwave therapy for erectile dysfunction: a systematic scoping review of pre-clinical studies [J]. *J Sex Med*, 2019, 16(2): 168-194.
- [5] 马紫阳,任飞强,杨雪梅,等. 中医辨证治疗阳痿研究进展[J]. *陕西中医*, 2021, 42(3): 402-404.
- [6] 王晓峰,朱积川,邓春华. 中国男科疾病诊断治疗指南(2013 版)[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2013: 71-78.
- [7] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会. 中医临床诊疗术语(证候部分)[S]. 北京: 中国标准出版社, 1997: 183.
- [8] 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.
- [9] Goldstein I, Mulhall JP, Bushmakin AG, et al. The erection hardness score and its relationship to successful sexual intercourse[J]. *J Sex Med*, 2008, 5(10): 2374-2380.
- [10] Cappelleri JC, Althof SE, Siegel RL, et al. Association between the erectile dysfunction inventory of treatment satisfaction and the self-esteem and relationship questionnaire following treatment with sildenafil citrate for men with erectile dysfunction[J]. *Value Health*, 2005, 8 (1): S54-S60.
- [11] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[M]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 10-11.
- [12] 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)[J]. *中华男科学杂志*, 2016, 22(8): 751-757.
- [13] 李聪聪,赵鹏,秦燕勤,等. 淫羊藿苷的药理活性研究进展[J]. *中医学报*, 2020, 35(4): 781-786.
- [14] 李冀,李想,高彦宇,等. 柴胡-白芍配伍临床应用及现代药理学研究进展[J]. *辽宁中医药大学学报*, 2019, 21(7): 8-12.
- [15] 黄畅,韩丽,赵百孝. 从百笑灸的临床应用谈温灸器的创新与标准化[J]. *时珍国医国药*, 2017, 28(2): 485-487.
- [16] 张姣,张瑞娟. 耳穴埋豆联合百笑灸治疗慢性肾小球肾炎蛋白尿的临床效果[J]. *临床医学研究与实践*, 2019, 4(8): 111-112.
- [17] 周庆生. 艾灸配合气功点穴按摩治疗阳痿 550 例[J]. *中国针灸*, 1990, 10(3): 9.
- [18] 卢冬冬,焦薇薇,陶晨凯,等. 中医外治法治疗阳痿的研究进展[J]. *中国民间疗法*, 2021, 29(7): 113-116.
- [19] Vijayakumar N, Pfeifer JH, Flournoy JC, et al. Affective reactivity during adolescence: associations with age, puberty and testosterone[J]. *Cortex*, 2019, 117(8): 336-350.
- [20] Gilmour ME, Lavers JL, Lamborg C, et al. Mercury as an indicator of foraging ecology but not the breeding hormone prolactin in seabirds[J]. *Ecol Indic*, 2019, 103(8): 248-259.
- [21] Hegarty PK. Editorial: MMP-2 and MMP-9 in lymph-node-positive bladder cancer[J]. *J Clin Pathol*, 2012, 65(5): 470-471.
- [22] 矫阳田,崔凯,李瑞,等. 雄激素调节雄激素受体/血管内皮生长因子改善去势大鼠勃起功能障碍的机制[J]. *中华医学杂志*, 2019, 99(19): 1502-1506.

(收稿日期: 2020-06-10, 修回日期: 2021-08-10, 编辑: 张金超)