

文章编号: 1005-0957 (2024) 07-0774-05

· 临床研究 ·

穴位贴敷配合他达拉非治疗勃起功能障碍合并抑郁疗效观察

梁玉如, 欧洋帆, 徐潘, 章洪, 黄文彬, 谢作钢

(温州市中西医结合医院, 温州 325000)

【摘要】 目的 观察穴位贴敷配合他达拉非治疗勃起功能障碍合并抑郁的临床疗效。**方法** 将 102 例勃起功能障碍合并抑郁患者随机分为治疗组(52 例)和对照组(50 例)。治疗组采用穴位贴敷配合口服他达拉非治疗, 对照组采用单纯口服他达拉非治疗。观察两组治疗前后国际勃起功能指数(the international index of erectile function-5, IIEF-5)评分、RigiScan AVSS 各项监测数据(勃起总时间、根部 $\geq 60\%$ 勃起时间、头部 $\geq 60\%$ 勃起时间)及汉密尔顿抑郁量表(Hamilton depression scale, HAMD)评分、健康状况调查问卷(36-item short-form, SF-36)评分的变化情况。比较两组临床疗效。**结果** 治疗组总有效率为 86.5%, 明显高于对照组的 74.0% ($P < 0.05$)。两组治疗后 IIEF-5 评分、RigiScan AVSS 各项监测数据均明显高于同组治疗前 ($P < 0.05$)。治疗组治疗后 HAMD 评分较同组治疗前显著下降, SF-36 评分显著上升, 差异均具有统计学意义 ($P < 0.05$); 对照组治疗后仅 SF-36 评分较同组治疗前上升 ($P < 0.05$)。治疗组治疗后 IIEF-5 评分、RigiScan AVSS 各项监测数据及 SF-36 评分均明显高于对照组, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论** 穴位贴敷配合他达拉非是一种治疗勃起功能障碍合并抑郁的有效方法, 能改善 HAMD 评分, 提高患者生活质量。

【关键词】 勃起功能障碍; 穴位贴敷法; 抑郁; 生活质量; 汉密顿抑郁量表

【中图分类号】 R246.1 **【文献标志码】** A

DOI: 10.13460/j.issn.1005-0957.2024.07.0774

Therapeutic observation of point application plus Tadalafil in treating erectile dysfunction complicated with depression LIANG Yuru, OU Yangfan, XU Pan, ZHANG Hong, HUANG Wenbin, XIE Zuogang. Wenzhou Hospital of Integrated Chinese and Western Medicine, Wenzhou 325000, China

[Abstract] Objective To observe the clinical efficacy of point application plus Tadalafil in treating erectile dysfunction complicated with depression. **Method** A total of 102 patients with erectile dysfunction complicated with depression were randomized into a treatment group of 52 cases and a control group of 50 cases. The treatment group was given point application and oral administration of Tadalafil, and the control group only took Tadalafil. The following outcome measures were observed before and after the treatment in both groups: the international index of erectile function-5 (IIEF-5), RigiScan AVSS parameters (total tumescence time, basal rigidity $\geq 60\%$ tumescence time, and tip rigidity $\geq 60\%$ tumescence time), Hamilton depression scale (HAMD) score, and 36-item short-form healthy survey (SF-36) score. The clinical efficacy was also compared between the two groups. **Result** The total effective rate was 86.5% in the treatment group, significantly higher than 74.0% in the control group ($P < 0.05$). After the treatment, both groups showed notable increases in the IIEF-5 score and RigiScan AVSS readings ($P < 0.05$). The HAMD score dropped significantly, and the SF-36 score increased significantly in the treatment group ($P < 0.05$); only the SF-36 score increased in the control group after the intervention ($P < 0.05$). After the treatment, the treatment group significantly surpassed the control group in comparing the IIEF-5 score, RigiScan AVSS readings, and SF-36 score ($P < 0.05$). **Conclusion** Point application plus Tadalafil is an effective approach for erectile dysfunction complicated

基金项目: 温州市中西医结合学会临床科研基金项目 (2021011); 浙江省名老中医专家传承工作室建设项目 (GZS2020042)

作者简介: 梁玉如 (1992—), 女, 护士

通信作者: 欧洋帆 (1987—), 男, 主治医师, Email: ouyf8787@163.com

with depression. This method can improve the HAMD score and enhance the patient's quality of life.

[Key words] Erectile dysfunction; Point application; Depression; Quality of life; Hamilton depression scale

勃起功能障碍(erectile dysfunction, ED)是指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,病程在 3 个月以上^[1],是男科最常见疾病之一。ED 作为心理因素,还可导致患者焦虑、抑郁等心理异常症状,引起生活质量下降^[2]。临床中有较多的患者合并心理异常,中医学认为该病基本的病理变化是肝郁、肾虚,其中肝郁是常见病理特点,且二者互为因果,共同作用^[3-4]。近年来,中医外治法广泛用于治疗 ED,并取得了长效发展^[5]。中药贴敷疗法也是在临床中常用的方法,疗效确切。本研究旨在观察中药穴位贴敷在勃起功能障碍合并抑郁状态患者中的临床疗效及对患者抑郁状态、生活质量的影响,现报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料

选取 2021 年 1—12 月在温州市中西医结合医院男科就诊的 ED 合并抑郁患者 102 例,按就诊先后顺序采用查随机数字表法分为治疗组 52 例和对照组 50 例。治疗组年龄 22~43 岁,平均(29±9)岁;病程 3~11 个月,平均(6.7±3.2)个月。对照组年龄 21~44 岁,平均(30±11)岁;病程 3~12 个月,平均(7.4±3.8)个月。两组年龄及病程比较,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。本研究获得医院临床研究伦理委员会的批准(202107310853000543449)。

1.2 诊断标准

参照《中国男科疾病诊断治疗指南与专家共识》^[6],ED 是指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,病程在 3 个月以上。肾阳虚证型参照《勃起功能障碍中西医结合多学科诊疗指南》^[1],症见阴茎痿软不举,伴性欲减退,腰膝酸软,面色㿔白,畏寒肢凉,小腹、会阴部发凉,精神不振,精液清冷,小便频数清长,舌淡,苔薄白,脉沉细。抑郁状态参照参考文献,采用汉密尔顿抑郁量表(Hamilton depression scale, HAMD)评分^[7],总分<7 分为正常;总分在 8~20 分提示可能有抑郁症;总分在 21~35 分可确诊抑郁症;总分>35 分有严重抑郁症。

1.3 纳入标准

符合 ED 的诊断标准,且国际勃起功能指数(the

international index of erectile function-5, IIEF-5)评分<22 分^[6];符合肾阳虚证型标准;HAMD 评分为 8~35 分;年龄 20~50 岁;性生活规律;病程>3 个月。

1.4 排除标准

合并高血压、心脏病且病情较严重者;近期有使用影响勃起功能的药物者;近期在服用抗焦虑、抗抑郁等抗精神失常类药品者;皮肤存在过敏者,贴敷区域皮肤患疾病者;存在如恶性肿瘤、肝肾功能不全疾病者。

2 治疗方法

2.1 治疗组

2.1.1 穴位贴敷

穴位贴敷所选药物是根据浙江省名中医谢作钢的经验方研发制作,用于治疗阳痿等疾病以及阳虚型体质亚健康群体调理的外用方,具有温补阳气、行气活血之功效。药物组成为淫羊藿 150 g,蛇床子 150 g,肉桂 60 g,阳起石 60 g,红景天 300 g,韭菜子 150 g,蜈蚣 60 g,丁香 60 g,石菖蒲 90 g,细辛 60 g,经碾碎打粉,混合冰片 75 g、凡士林 1 000 g、氮酮 20 g,制成直径约 5 mm、厚度约 1 mm 的药饼,以透气胶贴固定,贴敷于神阙及关元穴。每日 1 次,每次 4 h,共治疗 4 周。

2.1.2 药物治疗

参照《勃起功能障碍中西医结合多学科诊疗指南(2022 版)》^[1],口服他达拉非 5 mg,每日晚饭后 1 次,共治疗 4 周。

2.2 对照组

采用单纯药物治疗,药物、剂量、服用方法及疗程同治疗组药物治疗。

此外,针对患者抑郁状态,还需采用心理指导疗法,向患者普及勃起功能障碍的疾病知识,告知性生活注意事项。性行为发生前避免负面情绪影响,可通过言语挑逗、身体接触、性器官爱抚,充分唤起双方的性欲望,性交姿势方式的调整,增强性体验及愉悦感;性交后交流互动、与配偶进行沟通加深情感。针对患者所述的自尊自卑负面情绪,针对性地进行鼓励,提高患者治疗信心,嘱咐其适度运动,激励患者进行自我心理调节。

3 治疗效果

3.1 观察指标

3.1.1 IIEF-5 评分

IIEF-5 是目前 ED 最常用的疗效评价工具,应用广泛^[8]。包含维持勃起的能力、自信心、插入的能力、性交满意度等 5 个方面。患者需回顾过去 4 周的性活动情况对 IIEF-5 作出评分,总分 25 分,分值越低表示病情越严重。

3.1.2 RigiScan AVSS 监测

RigiScan 检测对 ED 患者的诊断及病情评估具有重要的应用价值,可为阴茎勃起功能相关的临床研究提供客观且有说服力的测试数据^[9]。该检查采用 RigiScan 阴茎硬度测量仪(美国 GOTOPI 医疗公司生产的 RigiScan Plus 型)。受试者处于单独、安静的环境中进行。取平卧位安装 RigiScan 测量仪,放置阴茎套圈于阴茎根部及阴茎头下方冠状沟处,嘱研究对象戴上耳机,前 15 min 听轻音乐,然后观看视觉性刺激视频 45 min,仪器自动记录阴茎勃起时间及硬度变化。检查结束后,记录勃起总时间(min),根部、头部≥60%勃起时间(min)。

3.1.3 HAMD 评分

HAMD 是目前临床应用最普遍的量表^[7],包括焦虑、躯体化、认识障碍、睡眠等 7 类因子结构,采用谈话与观察的形式,需两位测评者分两次单独评分,最后取平均值,共 24 项。

3.1.4 健康状况调查问卷(36-item short-form, SF-36)评分

目前国内较多采用中文版 SF-36 量表^[10],该表在原版美国波士顿健康研究所健康测量表^[11]基础上进行了改进,具有良好稳定性,比较理想的效标效度等特点^[12]。包含生理机能、职能,一般健康状况,精力,情感职能和精神健康等 8 个维度。针对 36 个问题根据标准评分,总分 0~100 分,分值越高表示生活质量越佳。

3.2 疗效标准^[7]

治愈:勃起功能恢复正常, IIEF-5 总分>22 分。

显效:勃起功能明显改善, IIEF-5 总分为 19~21 分。

有效:勃起功能改善, IIEF-5 总分为 15~18 分或较原评分提高 10 分以上。

无效:勃起功能无变化, IIEF-5 总分治疗前后无改变。

3.3 统计学方法

采用 SPSS19.0 统计软件进行统计分析。符合正态分布的计量资料以均数±标准差表示,组内比较采用 *t* 检验;计数资料比较采用卡方检验;等级资料比较采用秩和检验。以 *P*<0.05 为差异有统计学意义。

3.4 治疗结果

3.4.1 两组临床疗效比较

治疗组总有效率为 86.5%,明显高于对照组的 74.0%,差异具有统计学意义(*P*<0.05)。详见表 1。

表 1 两组临床疗效比较						单位:例
组别	例数	治愈	显效	有效	无效	总有效率(%)
治疗组	52	20	15	10	7	86.5 ¹⁾
对照组	50	13	12	12	13	74.0

注:与对照组比较 ¹⁾*P*<0.05。

3.4.2 两组治疗前后 IIFE-5 评分比较

两组治疗前 IIFE-5 评分比较,差异无统计学意义(*P*>0.05)。两组治疗后 IIFE-5 评分均明显高于同组治疗前,差异均具有统计学意义(*P*<0.05)。治疗组治疗后 IIFE-5 评分明显高于对照组,差异有统计学意义(*P*<0.05)。详见表 2。

表 2 两组治疗前后 IIFE-5 评分比较(̄x ± s)				单位:分
组别	例数	治疗前	治疗后	
治疗组	52	10.2±4.6	18.3±4.9 ¹⁾²⁾	
对照组	50	10.8±3.9	15.3±5.7 ¹⁾	

注:与同组治疗前比较 ¹⁾*P*<0.05;与对照组比较 ²⁾*P*<0.05。

3.4.3 两组治疗前后 RigiScan AVSS 各项监测数据比较

两组治疗前 RigiScan AVSS 各项监测数据(勃起总时间、根部≥60%勃起时间、头部≥60%勃起时间)比较,差异均无统计学意义(*P*>0.05)。两组治疗后 RigiScan AVSS 各项监测数据均较同组治疗前显著上升,差异均具有统计学意义(*P*<0.05)。治疗组治疗后 RigiScan AVSS 各项监测数据均明显高于对照组,差异均有统计学意义(*P*<0.05)。详见表 3。

3.4.4 两组治疗前后 HAMD 评分及 SF-36 评分比较

两组治疗前 HAMD 评分及 SF-36 评分比较,差异均无统计学意义(*P*>0.05)。治疗组治疗后 HAMD 评分较同组治疗前显著下降, SF-36 评分显著上升,差异均具有统计学意义(*P*<0.05);对照组治疗后仅 SF-36 评分

较同组治疗前上升($P<0.05$)。治疗组治疗后 SF-36 评分明显高于对照组,差异均有统计学意义($P<$

0.05)。详见表 4。

表 3 两组治疗前后 RigiScan AVSS 各项监测数据比较($\bar{x} \pm s$)

单位:min

组别	例数	勃起总时间		根部 $\geq 60\%$ 勃起时间		头部 $\geq 60\%$ 勃起时间	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
治疗组	52	14.7 $\pm$ 7.9	27.5 $\pm$ 8.7 ¹⁾²⁾	9.3 $\pm$ 4.7	15.3 $\pm$ 5.3 ¹⁾²⁾	8.7 $\pm$ 3.8	16.3 $\pm$ 4.3 ¹⁾²⁾
对照组	50	15.1 $\pm$ 8.2	22.6 $\pm$ 10.4 ¹⁾	8.7 $\pm$ 4.3	11.0 $\pm$ 4.6 ¹⁾	9.2 $\pm$ 4.7	11.5 $\pm$ 5.1 ¹⁾

注:与同组治疗前比较¹⁾ $P<0.05$;与对照组比较²⁾ $P<0.05$ 。

表 4 两组治疗前后 HAMD 评分及 SF-36 评分比较($\bar{x} \pm s$)

单位:分

组别	例数	HAMD 评分		SF-36 评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
治疗组	52	28.5 $\pm$ 6.9	12.5 $\pm$ 3.0 ¹⁾	62.3 $\pm$ 4.9	83.3 $\pm$ 5.3 ¹⁾²⁾
对照组	50	27.3 $\pm$ 5.8	25.1 $\pm$ 6.4	60.3 $\pm$ 4.8	71.0 $\pm$ 4.7 ¹⁾

注:与同组治疗前比较¹⁾ $P<0.05$;与对照组比较²⁾ $P<0.05$ 。

4 讨论

勃起功能障碍(ED)是临床常见的一种性功能异常疾病,也是一种身心疾病,不仅会降低患者的生活质量,也会对性伴侣情感、家庭关系造成一定的影响^[13]。国内研究对男性 ED 相关危险因素分析显示,焦虑抑郁与中重度 ED 的发生有关^[13]。而且精神类药物应用史也是诱发 ED 的独立危险因素^[14]。目前,轻中度 ED 患者可通过口服 PDE5i 等常用药物治疗^[15]。另外,对于 ED 患者存在明显的心理问题,在治疗过程中还需辅助心理治疗,可给予抗精神病药物,而此类药物中较多会导致性功能障碍的发生,如性欲减退、高潮障碍等^[16]。由于大部分男科医师在精神类疾病治疗经验的相对不足,也给这类患者的治疗带来了一定的困难,因此对于临床合并轻中度抑郁患者治疗往往选择单一使用 PDE5i。他达拉非为临床常用一线药物,而单一选用该药,忽略了心理治疗,收效欠佳。即便联合使用一些抗抑郁等精神类药物,也难以达到满意效果,部分患者反而会导致性功能障碍较前加重,研究显示^[17]这一比例在 ED 中达 26%~57%。另外,这类药物引发的不良反应及戒断反应也是需要慎重考虑的。因此,临床上寻求一种使用便捷,不良反应较小,患者易于接受的疗法尤为重要。

在 ED 患者中,伴随性欲减退,意志消沉,困倦乏力,精神不振等心理异常临床表现,此类症状归属于中医学“郁证”,属情志病范畴^[18],其发病机理与机体阳气亏虚密切相关^[19]。人的情志活动与阳气的盛衰密切相关,当体内阳气充盛,运行调畅,则精力充沛;若机体阳气亏虚,或内郁不外达,则见精神萎靡不振、意志消沉

等症^[20]。有研究表明^[21],阳虚体质人群中患有抑郁的比例高达 61.4%。阳气主“动”,肾主一身之阴阳,当 ED 合并抑郁时临床表现与中医肾阳虚型证型理论相一致。中医学在“郁证”治疗积累了丰富的理论经验。目前,有较多的医家应用温阳法治疗抑郁障碍^[22]。有学者^[23]认为,多数中重度抑郁障碍患者临床症状与肾阳亏损、温煦无力的病理表现一致,应用温补肾阳法原则来治疗,效果良好。临床上应用较多的中药有巴戟天、肉桂、淫羊藿等,巴戟天可通过增强 5-羟色胺神经递质的表达,提高脑源性神经营养因子水平等发挥抗抑郁作用^[24];肉桂可提高体内 17-羟皮质类固醇改善情绪低落、焦虑等症状^[25];淫羊藿可提高脑部皮层、海马、纹状体内单胺类神经递质的含量,改善抑郁样行为症状^[26]。除单味中药外,以温阳法为治则的方药在治疗轻、中度抑郁患者中也发挥出显著的疗效。

本研究采用中药外治法,以温肾壮阳、行气活血药配伍制作成药膏贴敷于神阙、关元穴。关元为“任脉之会”,有固本培元、温补肾精之功,是治疗阳痿的常用穴之一^[27];神阙亦属任脉,具有温补阳气之功,具有喜温、透热的特性,临床常用于灸法、贴敷等^[28],二者配伍可振阳起痿,疏肝解郁,调畅情志。穴位贴敷药膏配方中淫羊藿、蛇床子、仙茅温肾助阳;当归补血活血,以滋养宗筋;蜈蚣理气通瘀,冰片具有开窍醒脑,并协诸药透达筋脉,共奏壮阳起痿之功^[29]。本研究中受试者在基础药物 PDE5i 的治疗上联合采用中药外治法,结果显示,与单纯使用他达拉非相比,联合应用穴位贴敷疗法能显著改善 ED 患者的抑郁状态评分,提高患者生

活质量,并且使用便捷,无不良反应发生,是一种有效的治疗方法,希望为ED合并抑郁状态患者提供新的思路。试验证实中药穴位贴敷可通过调畅情志,提高该病临床疗效,笔者希望今后通过临床研究,进一步从神经分泌调节机制探讨中医药治疗情志疾病的作用机制。

参考文献

- [1] 中国中医药信息学会男科分会. 勃起功能障碍中西医结合多学科诊疗指南(2022 版)[J]. 中国男科学杂志, 2022(4):3-9.
- [2] 张敏健. 中西医结合男科学[M]. 2 版. 北京:科学出版社, 2017:84-93.
- [3] 徐福松. 实用中医男科学[M]. 北京:中国中医药出版社, 2009:288.
- [4] 孙自学,李鹏超. 中医药治疗勃起功能障碍的研究进展[J]. 中华中医药学刊, 2018(3):528-530.
- [5] 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(7):113-116.
- [6] 姜辉,邓春华,商学军,等. 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, 2016:27.
- [7] 徐磊,李晨曦,林煦垚,等. 曲唑酮治疗勃起功能障碍的疗效及安全性的 Meta 分析[J]. 中国性科学, 2022(1):5-11.
- [8] 袁亦铭,周苏,张凯. 勃起功能障碍的诊断和疗效评估相关问卷[J]. 中华男科学杂志, 2008(12):1121-1125.
- [9] 张炎,张海涛,王忠,等. RigiScan 勃起功能障碍诊治临床应用中国专家共识[J]. 中国性科学, 2019(12):5-10.
- [10] 魏朝晖,莫一心,陈和年. 生活质量测定量表 SF-36 的应用[J]. 国外医学社会医学分册, 1997(4):145-147.
- [11] WARE JE, SNOW KK, KOSINSKI M, et al. SF-36 health survey manual and interpretation guide[M]. Boston MA: The Health Institute New England Medical Center, 1993:1-12.
- [12] 张磊,邵晨,王波,等. 中文版 SF-36 量表用于中国老年军人生活质量调查的信度与效度评价[J]. 中华老年医学杂志, 2004(2):112-114.
- [13] CORONA G, RICCA V, BANDINI E, et al. Association between psychiatric symptoms and erectile dysfunction[J]. *J SexMed*, 2008(2):458-468.
- [14] 练卫东,曾永威,刘武军,等. 成年男性勃起功能障碍相关危险因素分析[J]. 海南医学, 2017(5):731-733.
- [15] BURNETT AL, NEHRA A, BREAU RH, et al. Erectile dysfunction: aua guideline[J]. *J Urol*, 2018(3):633-641.
- [16] QUINN C, HAPPELL B. Talking about sexuality with consumers of mental health services[J]. *Perspect Psychiatr Care*, 2013(1):13-20.
- [17] WILLIAMS VS, BALDWIN DS, HOGUE SL, et al. Estimating the prevalence and impact of antidepressant-induced sexual dysfunction in 2 european countries: a cross-sectional patient survey[J]. *J Clin Psychiatry*, 2006(2):204-210.
- [18] 于鸿飞,陈宝忠. 中医药治疗抑郁症的研究进展[J]. 中医药信息, 2009(6):128-130.
- [19] 池圣杰,梁慧. 从阳虚论治抑郁症研究进展[J]. 中医药临床杂志, 2021(10):2031-2035.
- [20] 黄庆嘉,吴林,陈炜,等. 从“阳虚为本,气郁为标”探讨抑郁症[J]. 四川中医, 2018(12):21-23.
- [21] 姜敏,丁金芳,宋清坤,等. 北京高铁乘务人员中医体质调查及与抑郁焦虑状态的相关性研究[J]. 北京中医药大学学报, 2018(3):248-252.
- [22] 高惠贤,李岩,吴涛涛,等. 阳虚体质与抑郁障碍的关系解析[J]. 中华中医药杂志, 2021(8):4857-4859.
- [23] 王琳,贾贻晓,尹冬青,等. 王彦恒温肾解郁法治疗重症抑郁障碍经验[J]. 中华中医药杂志, 2015(3):770-772.
- [24] 运锋. 巴戟天抗抑郁作用现代药理研究进展[J]. 辽宁中医药大学学报, 2019, 21(10):126-128.
- [25] 张敏,于春泉. 交泰丸抗抑郁作用的研究进展[J]. 天津中医药, 2012(1):101-104.
- [26] 张聪,卢慧勤,胡楚璇,等. 淫羊藿苷对慢性不可预知温和刺激诱导的大鼠抑郁行为和神经递质水平的影响[J]. 中国药理学杂志, 2018(15):1280-1284.
- [27] 智沐君,史灵心,王富春. 基于现代文献针灸治疗阳痿的“同功穴”规律分析[J]. 吉林中医药, 2017(5):433-436.
- [28] 肖金良,杨孝芳,施杨婉琳,等. 神阙灸治病机理初探[J]. 江苏中医药, 2010(6):3-4.
- [29] 徐潘,谢作钢,欧洋帆,等. 右归丸联合穴位贴敷治疗肾阳虚型勃起功能障碍临床研究[J]. 新中医, 2021(10):32-34.

收稿日期 2024-01-09