观察表明,升柏和味海参口服液不但能使化疗患者化疗后 WBC 明显升高,还能使 Hb 和 BPC 水平明显升高,并能使恶心呕吐等毒副反应显著降低,提高患者的免疫抗病能力。因此可认为,升柏和味海参口服液在恶性肿瘤化疗后具有升高白细胞,减少毒副反应的作用,值得临床进一步的研究。

### 参考文献

[1] 孙燕. 内科肿瘤学. 北京:人民卫生出版社,2001:996.

- [2] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则. 第 2 辑. 1995;171~172.
- [3] 陈春永,徐凯. 健脾补肾法预防化疗所致白细胞减少症的临床观察. 广州中医药大学学报,2001,18(4):295-297.
- [4]韩玉谦,冯晓梅,管华诗. 海参皂甙的研究进展. 天然产物研究与开发,2005,17(5);669-672.
- [5]李向高. 西洋参研究. 北京:中国科学技术出版社,2001.
- [6] Margaret Prayman. The importance of selenium to human health (review). The lancet, 2000, 356; 233 241.

(2007~10~18 收稿)

# 小金丸治疗良性前列腺增生80例

# 屈江宁

(同济大学附属上海市第十人民医院泌尿外科,200070)

关键词 前列腺增生/中医药疗法;@ 小金丸

小金丸主要由麝香、当归、草乌、乳香、没药、枫香脂等10 味中药制备而成,有散结消肿、化瘀止痛的功效,临床上多用于骨结核、慢性骨髓炎、淋巴结核、膝关节滑膜结核、乳腺癌、乳腺炎、乳腺小叶增生、冷性脓肿、类风湿性脊椎炎、关节炎等与中医"阴疽"相关的疾病,而用于治疗良性前列腺增生症则未见报道。为进一步观察小金丸治疗良性前列腺增生症的临床效果,笔者于2002年1月-2006年7月期间,对该药进行了临床对照试验,现报道如下。

# 1 一般资料

人选标准:国际前列腺症状评分(IPSS) > 13 分,最大尿流率(Qmax) <  $15 \text{ml} \cdot \text{s}^{-1}$ ;残余尿量(RU):以经腹 B 超测定/ml;前列腺体积(V):以经腹 B 超测定/ml;血清前列腺特异性抗原(PSA) <  $4 \mu \text{g} \cdot \text{L}^{-1}$ ;一次尿量 > 150 ml。

排除标准:前列腺癌、尿道狭窄、膀胱结石、神经源性膀胱等 非前列腺增生所致的下尿道梗阻,影响排尿的疾病和泌尿系感 染,严重肝、肺、肾、心血管及血液病等的患者。

将良性前列腺增生患者 160 例,随机分成 2 组,每组 80 例。一组为小金丸组,年龄( $66\pm7$ )岁;另一组为非那雄胺组,年龄( $66\pm9$ )岁;2 组年龄无显著差异(P>0.05)。2 组患者均有典型下尿路梗阻症状,其 IPSS,  $Q_{max}$ ,前列腺体积及残余尿,血清PSA 差异均无显著意义(P>0.05)。

### 2 治疗方法

小金丸组予小金丸(成都永康制药有限公司生产,批准文号:国药准字 Z20013119,规格:每瓶 0.6g)1.2g,每日2次,疗程6个月。非那雄胺组予非那雄胺(商品名保列治,默沙东有限公司生产,规格:每片5mg)5mg,每日1次,疗程为6个月。

#### 3 结果

3.1 主观症状疗效 用药前小金丸组 IPSS(主观症状评书)为  $(20.0\pm1.8)$ 分,用药后为 $(13.1\pm1.0)$ 分,与治疗前比较有非常显著的差异,P<0.01。非那雄胺组用药前 IPSS 为 $(19.6\pm2.1)$ 分,用药后为 $(13.2\pm2.2)$ 分,与治疗前比较也有非常显著

的差异,P<0.01,但2组比较经秩和检验差异无显著意义,P>0.05。

3.2 客观症状疗效 见表1。

表1 2 组治疗前后各项指标比较 $(n=80,\bar{x}\pm s)$ 

组别	最大尿流率 /ml・s <sup>-1</sup>	残余尿 /ml	前列腺体积: /ml	前列腺特异性 抗原 μg・L <sup>-1</sup>
非那雄胺组				
治疗前	10.7 ± 1.2	35 ±4	43 ±4 <sup>△</sup>	$2.8\pm1.4^{\triangle}$
治疗后	13.7 ± 1.1	16 ± 1. 5	40 ±5	$2.6 \pm 1.2$
差值	3.0±0.4°	-18.8 ±2.2*	-4.0 ±0.09* •	-0.100 ±0.010 ° ▲
小金丸组				
治疗前	$10.6\pm1.0^{\triangle}$	34 ±4 <sup>△</sup>	42 ±4	$2.9 \pm 1.5$
治疗后	13.7 ± 1.6	15. 2 ± 1. 8	34 ±4	1. 40 ±0. 10
差值	3.1 ±0.3 * <sup>Δ</sup>	-18.5 ±2.1 * <sup>Δ</sup>	$-8.5 \pm 1.0$ *	-1.50 ±2.20*

注:治疗前后比较,经 t 检验:  $^{\bullet}P$  < 0.01。2组间比较,经 t 检验:  $^{\Delta}P$  > 0.05,  $^{\blacktriangle}P$  < 0.01。

## 4 不良反应

小金丸组未发生不良反应,无性功能障碍出现。非那雄胺 组部分患者开始服用时,自觉头晕、恶心或胃区不适,几天后自 行缓解,7 例患者主诉性欲减退。2 组治疗前后,血常规、肝、肾 功能均无异常。

### 5 讨论

小金丸由麝香、当归、草乌、乳香、没药、枫香脂等 10 味中药制备而成,有散结消肿、化瘀止痛的功效,是中医的经典方,所治诸症皆为痰气交阻、瘀血内郁。其中草乌温经散寒、化痰去湿,五灵脂、乳香、当归活血化瘀、消肿散结,地龙通络,枫香脂调气血,木鳖子祛痰毒、消结肿,墨炭消肿化痰,麝香走窜通络、散结开壅。临床用于瘿瘤、瘰疬、乳岩、乳癖等病。前列腺良性肿大,属于中医的"痰核"范围,故以小金丸治疗。结果显示小金丸组与非那雄胺治疗良性前列腺增生症均有效。小金丸治疗良性前列腺增生症是安全、有效的。

(2007-11~08 收稿)