

临床报道

苏心丸治疗心绞痛的疗效及药理作用的初步探讨

上海市苏心丸协作组*

上海市自1972年华山医院报告⁽¹⁾应用苏合香丸治疗急性心肌梗塞获良好止痛作用后,上海第一医学院药理教研组对苏合香丸所含十三种药物(苏合香脂、麝香、沉香、檀香、公丁香、青木香、香附、荜茇、乳香、冰片、朱砂、犀角、诃子肉)进行药理研究⁽²⁾,认为其中苏合香脂和冰片起主要作用,因而先后制成冠心苏合丸(苏合香脂、冰片、朱砂、木香、檀香)及苏冰滴丸(苏合香脂、冰片)供临床使用。冠心苏合丸治疗冠心病心绞痛146例,症状好转率达91.5%,苏冰滴丸治疗冠心病心绞痛301例⁽³⁾症状有效率83.4%,心电图有效率31.5%。为进一步提高药效,又曾试制人参苏合丸(苏合香脂、人参、麝香、丹参、蟾酥、冰片、乳香、肉桂),试用25例,21例有效,有效率为84%。

本次自1981年3月至6月,在上海市五个医院临床试用苏心丸(人参、麝香、冰片、肉桂、蟾酥、苏合香脂、牛黄)与日本救心丸(人参、麝香、龙脑、犀角、蟾酥、珍珠、牛黄、熊胆)治疗冠心病心绞痛59例,用双盲法比较疗效,即调制苏心丸剂型、包装与救心丸完全相同,仅以1号、2号为代号,试用医师及患者在试用阶段均不知药物品种,待试用结束后由药厂公布药物品种,从而比较疗效。

方 法

一、病例选择

59例冠心病心绞痛患者,男性43例,女性16例,年龄44~72岁。按世界卫生组织通过的“缺血性心脏病命名及诊断标准”进行临床

诊断和分型,59例中属劳力性稳定型28例,劳力性恶化型6例,自发型2例,变异型19例,劳力性合并自发性心绞痛4例。其中伴高血压17例,陈旧性心肌梗塞13例,糖尿病2例,肺气肿1例。

二、观察方法

(一)治疗方法:59例全部住院,用双盲法给药。全部口服。三日疗法:每日3次,每次2粒,共3天,总结服药前后疗效;即刻疗法:症状发作时服用1~2粒,记录即刻疗效。

(二)疗效评定:根据治疗前后的症状和心电图改变分别评定疗效。

1. 症状疗效:①显效:心绞痛症状消失,或服药后症状在5分钟内缓解;②好转:心绞痛症状减轻,发作次数减少,或服药后症状在15分钟内缓解;③无效:心绞痛症状无明显减轻,或服药后症状在15分钟以上缓解;④加重。

2. 心电图疗效:按1979年修订的冠心病心绞痛心电图疗效评定标准。

结 果

一、症状疗效

(一)三日疗法:治疗结果见表1。应用救心丸治疗19例次,显效3例次,好转7例次,无效8例次,加重1例次(此例应用过程中合并肺炎),有效率52.63%;应用苏心丸治疗62

* 参加单位有上海第一医学院附属华山医院、中山医院、胸科医院,上海第二医学院附属第三、第九人民医院,上海第一医学院药理教研室,上海市心血管病研究所药理研究室,上海中药制药一厂。本文由何维新、戴瑞鸿、杨学仪、徐济民、李世禧、胡德培、汪文德整理。

表 1 苏心丸和救心丸三日疗法对心绞痛
不同类型的疗效统计

心绞痛类型	总例次	救心丸 (19 例次)				苏心丸 (62 例次)			
		显效	好转	无效	加重	显效	好转	无效	加重
劳力性稳定型	44	2	3	4	0	5	16	12	2
劳力性恶化型	8	—	—	—	—	3	2	3	0
自发性	4	1	1	0	0	0	2	0	0
变异型	14	0	2	3	0	1	5	3	0
劳力性合并自发性	11	0	1	1	1	0	3	5	0
合 计	81	3	7	8	1	9	28	23	2

例次, 显效 9 例次, 好转 28 例次, 无效 23 例次, 加重 2 例次, 有效率 59.68%。二者疗效差异不显著 ($P>0.05$)。

(二)即刻疗法, 治疗效果见表 2。在应用救心丸治疗的 9 例次中, 显效 5 例次, 好转 1 例次, 无效 2 例次, 加重 1 例次, 有效率 66.67%; 应用苏心丸治疗 42 例次, 显效 21 例次, 好转 13 例次, 无效 8 例次, 有效率 80.95%。二者疗效差异不显著 ($P>0.05$)。

表 2 苏心丸和救心丸即刻疗法对心绞痛
不同类型的疗效统计

心绞痛类型	总例次	救心丸 (9 例次)				苏心丸 (42 例次)			
		显效	好转	无效	加重	显效	好转	无效	加重
劳力性稳定型	15	0	0	1	0	3	7	4	0
劳力性恶化型	6	0	1	0	0	4	1	0	0
自发性	19	4	0	0	0	13	2	0	0
变异型	8	1	0	1	0	0	3	3	0
劳力性合并自发性	3	0	0	0	1	1	0	1	0
合 计	51	5	1	2	1	21	13	8	0

对本疗法治疗的部分病例作了起效时间和疗效持续时间的观察。用救心丸治疗的 4 例次, 其起效时间为 3 分钟和 5 分钟者各 2 例次; 疗效持续时间 2 小时 1 例次, 24 小时 3 例次。用苏心丸治疗的 17 例次, 其起效时间为 30 秒~15 分钟, 多数 (14 例次) 在 5 分钟以内; 疗效持续时间为 30 分钟~24 小时, 平均为 8.36 小时。表明苏心丸维持药效时间较短。

(三)二种疗法和二种药物的症状疗效比较: 救心丸三日疗法 19 例次的有效率为 52.63%, 而即刻疗法 9 例次的有效率为 66.67%。二者疗效差异不显著 ($P>0.05$)。苏心丸三日疗法

62 例次的有效率为 59.68%, 而即刻疗法 42 例次的有效率为 80.95%, 两者疗效差异显著 ($P<0.001$), 提示苏心丸起效迅速。

救心丸二种疗法共治疗各类型心绞痛 28 例次, 获显效、好转各 8 例次, 无效 10 例次, 加重 2 例次, 有效率 57.14%; 苏心丸二种疗法共治疗 104 例次, 获显效 30 例次, 好转 41 例次, 无效 31 例次, 加重 2 例次, 有效率 68.27%。经统计学处理, 二种药物的症状疗效无显著差异 ($P>0.05$)。

应用苏心丸治疗的劳力性心绞痛稳定型和恶化型患者, 或劳力性心绞痛和自发性心绞痛患者, 无论三日疗法或即刻疗法, 其症状疗效均无显著差别 ($P>0.05$)。

二、心电图疗效

(一)三日疗法: 结果见表 3。救心丸治疗心电图异常患者 17 例次, 显效 1 例次, 好转 5 例次, 无效 10 例次, 加重 1 例次, 有效率 35.29%; 苏心丸治疗心电图异常患者 50 例次, 显效 3 例次, 好转 14 例次, 无效 32 例次, 加重 1 例次, 有效率 34%。二者心电图疗效差异不显著 ($P>0.05$)。

表 3 苏心丸和救心丸三日疗法对心电图
异常类型的疗效统计

心电图异常类型	总例次	救心丸 (17 例次)				苏心丸 (50 例次)			
		显效	好转	无效	加重	显效	好转	无效	加重
ST 段压低	21	0	2	3	1	2	2	11	0
ST 段抬高	1	1	0	0	0	—	—	—	—
ST-T 异常	37	0	3	6	0	0	10	17	1
T 波异常	7	0	0	1	0	0	2	4	0
I 度房室传导阻滞	1	—	—	—	—	1	0	0	0
合 计	67	1	5	10	1	3	14	32	1

(二)即刻疗法, 结果见表 4。应用救心丸治疗心电图异常患者 4 例次, 3 例次好转, 1 例次无效, 有效率 75%; 应用苏心丸治疗心电图异常患者 30 例次, 1 例次显效, 24 例次好转, 5 例次无效, 有效率 83.33%。二者疗效差异不显著 ($P>0.05$)。

(三)二种疗法和二种药物的心电图疗效比较: 救心丸三日疗法 17 例次的有效率为

表 4 苏心丸和救心丸即刻疗法对
心电图异常类型的疗效统计

心 电 图 异常类型	总 例 次	救心丸(4例次)				苏心丸(30例次)			
		显效	好转	无效	加重	显效	好转	无效	加重
ST段压低	25	0	3	1	0	1	17	3	0
ST段抬高	2	—	—	—	—	0	1	1	0
T波异常	7	—	—	—	—	0	6	1	0
合 计	34	0	3	1	0	1	24	5	0

35.29%，而其即刻疗法4例次的有效率为75%，二者疗效差异不显著($P>0.05$)。苏心丸三日疗法50例次的有效率为34%，而其即刻疗法30例次的有效率为83.33%，二者疗效差异非常显著($P<0.001$)，表明苏心丸具有快速缓解症状的作用。

救心丸二种疗法共治疗心电图异常患者21例次，治疗结果心电图疗效为显效者1例次，好转8例次，无效11例次，加重1例次，有效率42.86%；苏心丸二种疗法共治疗心电图异常患者80例次，治疗结果显效4例次，好转38例次，无效37例次，加重1例次，有效率52.5%。二种药物的心电图疗效无显著差异($P>0.05$)。

三、副反应

服救心丸28例，有唇舌麻木较重、上腹部不适和眼痛者各3例，头胀、心悸感增强者各2例；服苏心丸104例，有轻度唇舌麻木3例，轻度中上腹部不适2例，出现荨麻疹1例。总的临床印象，服苏心丸的不良反应较救心丸者为轻。

讨 论

祖国医学认为心脉不通的原因之一是寒邪内犯，根据“气血得寒则凝，得温则行”的理论，采用芳香温通的药物达到理气止痛的目的，是历来治疗心绞痛途径之一。

芳香温通药物的作用可能在于其有相当的挥发性，对口腔、呼吸道粘膜神经末梢，特别是冷觉感受器有选择性的兴奋作用，使冠状血管的调节发生反射性变化有关。

在动物实验中，苏合香脂和冰片^(2,4)有增高耐缺氧能力，对狗实验性心肌梗塞有减慢心率、改善冠脉流量和降低心肌耗氧作用。麝香^(4,5)具有降压和减慢心率作用，能非特异性地部分对抗异丙基肾上腺素兴奋心脏的作用，可能对缓解心绞痛有助。蟾酥是有明确强心作用的中药，根据传统中医理论常与麝香、牛黄、肉桂等药物配伍应用。肉桂⁽⁶⁾对冠状动脉有扩张作用。人参总皂甙⁽⁷⁾能缩小家兔实验性心肌梗塞范围，可降低肢体和脑血管阻力，减慢心率，有利于减少心肌耗氧量，增加全身和心脏耐缺氧能力。组成苏心丸的中药之间的相互协同作用，今后可进一步深入研究。

芳香温通药物具有解痛作用快而短的特点。苏心丸在临床试用中具有快速缓解症状的作用，但维持时间较短，因而用于心绞痛急性发作时可缓解症状，稳定病情。

苏心丸中所含药物的毒性反应，经多次动物实验表明，对结扎冠状动脉前降支的动物(狗)静脉注射麝香^(4,5)时，能增加心肌潜在的易伤性，促进心室颤动的发生，故给药途径以口服或外用为宜。苏心丸所含麝香剂量，参考动物实验(约为1只狗静脉注射剂量的1/6)可以认为是适当的。蟾酥⁽⁴⁾虽有较强的强心作用，但毒性也大，用量究以多少为宜以往尚不清楚。为此，上海市心血管药理研究室进行了有关实验，结果表明，大剂量蟾酥灌狗胃产生多源性室性早搏、室性心动过速、血压及左室内压骤降，最后室颤而死；小剂量应用可见心率减慢，血压及左室内压无变化。目前苏心丸所含蟾酥剂量比日本救心丸(0.83毫克)略低，可保持功效而避免毒性反应。

小 结

本文报道上海市苏心丸协作组自1981年3月到6月临床试用苏心丸的情况。试用59例冠心病患者，共应用132例次，病例的诊断和分型按世界卫生组织通过的“缺血性心脏病的命名及诊断标准”进行，试用时将苏心丸和日本救心丸作双盲法对照验证。试用结果二药临

床疗效相近,而副反应以苏心丸为小。苏心丸的症状有效率 68.27%,心电图有效率 52.5%。苏心丸口服后最早起效时间 30 秒,多数在 5 分钟以内;持续时间最短 30 分钟,最长 24 小时,平均为 8.36 小时。此药起效迅速,宜在心绞痛发作时即刻服用,对不同类型心绞痛均有效验。

本文探讨了苏心丸的组成中药在动物实验中对心绞痛缓解的机理。文中注意到麝香和蟾酥的毒副作用,经动物实验研究,找出适宜的剂量,使苏心丸在保持药物功效,避免毒性反应方面,优于救心丸。

参 考 文 献

- (1) 上海第一医学院华山医院:中西医结合治疗急性心肌梗塞的初步体会。中华医学杂志(1):29, 1973。
- (2) 江文德等:冠心苏合丸的药理研究及苏冰滴丸的理论基础。药学报 14(11):611, 1979。
- (3) 上海第一医学院华山医院:苏冰滴丸治疗冠心病心绞痛 301 例临床疗效总结。医学情况交流(4):75, 1977。
- (4) 江文德等:“苏心丸”的组成中药的实验研究。内部资料, 1981。
- (5) 胡国钧等:麝香注射液对麻醉狗心脏和心肌梗塞范围的影响。中成药研究(5):47, 1980。
- (6) 陈一等:“肉桂的药理研究”。全国第一届心血管药理专业学术会议论文摘要汇编, 1980。
- (7) 陈修等:人参总皂甙抗心肌缺血作用原理的初步探讨。同(6), 1980。

甘 温 除 热 法 治 疗 高 烧 1 例

甘肃省山丹县人民医院中医科 王 侃

患儿:白××,男,12岁,1980年9月12日住西医儿科病房治疗,9月21日请中医会诊。

患儿以发烧8天、皮疹3天入院。入院前8天,发烧咽痛,入院前3天可见躯干、皮肤发红出疹,高烧抽风一次。入院查体:体温 38.7℃,脉搏 144 次/分。患儿呈急性病容,神清,双眼球结合膜充血明显,颈部、躯干、四肢皮肤充血,灯光下隐约可见针尖样大小疹子,口周苍白,咽部、悬壅垂充血、水肿明显,呈杨梅舌。腋下、腹股沟淋巴结肿大,有触痛,颈软,两肺呼吸音粗,心率快,144 次/分,律齐,心尖闻及Ⅱ级收缩期杂音,腹软,肝脾未触及,肠鸣音弱。验血:血红蛋白 7.9 克%,白细胞 20,500/立方毫米,中性 81%,淋巴 19%。血沉 8 毫米/1 小时,血小板计数 100,000/立方毫米。出血时间 30 秒,凝血时间 4 分 30 秒(试管法)。检尿:淡黄,清,酸性,蛋白(±),白细胞 2~4。胸透未见心肺病变。西医诊断:高烧待查;猩红热;毒血症。先后以青霉素、链霉素、红霉素、扑尔敏、ATP、小儿 A P C、5% 葡萄糖 500 毫升+红霉素 0.25+氢化考地松 100 毫克静滴等治疗 4 天后,体温降至 37.2~36.8℃之间,皮疹逐渐消退、糠屑样脱皮开始,第六天后出现鼻衄、自汗,热亦复燃(体温常在 37.8~38.9℃之间),加用止血敏肌注 3 天,中

医以热伤营血,投犀角地黄汤类药物两剂,仍未取效,且高烧、鼻衄、自汗似有加重。

会诊记录:患儿形体瘦弱,素有自汗、食少、乏力倦怠,易于感邪。现病症:患儿呈重病容,神清,面色浮红,发热重(腋温 39.4℃)唇干,口渴少饮,伴有自汗不止,动则尤甚,鼻衄,神疲,纳差,小便少,大便黄色,先成形,后稀薄,舌质稍红、少有白苔,脉浮虚而数、无力。辨证:气虚发热。治则:甘温除热,宜补中益气汤加阿胶、黄柏治之。

处方:生黄芪 15 克,党参 15 克,白术 10 克,生甘草 10 克,当归 6 克,陈皮 5 克,升麻 6 克,柴胡 15 克,阿胶 15 克(烔化),黄柏 6 克。三剂。水煎分三次服下(服中药期间西药照常使用,下同)。

9月24日二诊:患儿精神好转,面色红润,自觉身热(腋温 37.4℃),自汗少许,鼻衄止,仅涕中带血,食欲稍增,口不渴,不欲饮,二便通畅,脉浮虚无力,舌中心薄白苔、质稍红。乃为脾胃阳气始生,真阴自长。药及病所,效不更方,宗上法继服三剂。

9月27日三诊:患儿精神大为好转,热退(腋温 36.6℃),汗、衄均止,饮食如常,二便通调,舌上薄白苔、质红润,六脉和缓。血象:血红蛋白 11.5 克%,白细胞 9200/立方毫米,中性 69%,淋巴细胞 29%,单核细胞 2%。尿检:未见异常。告愈出院。