

临床报道

心肌康临床应用及实验研究

阎艳丽¹ 刘秀芬² 宋国英¹ 孙万珍³ 王顺道⁴ 邓成岐⁵

摘要 本文报告应用心肌康治疗病毒性心肌炎、原发性扩张型心肌病、冠心病(心绞痛)气阴两虚证 119 例的临床观察结果,并随机设对照组 86 例进行对照观察。结果表明,心肌康疗效满意,对 3 种病疗效优于对照组,尤其在治疗和改善气阴两虚证方面,疗效明显优于对照组($P < 0.005$)。通过心肌康的药效学实验,说明该药对大鼠实验性钻心肌病模型有一定的保护和治疗作用,通过急、慢毒安全性实验证实其无任何毒性,临床应用安全可靠。

主题词 心肌康/治疗作用 心肌康/药理学

心肌康是以中医基本理论为指导,在治疗病毒性心肌炎、原发性扩张型心肌病、冠心病(心绞痛)过程中筛选的有效中药复方。该方由人参、生地、麦冬、郁金、丹参等药组成,功擅益气养阴、强心复脉。自 1987 年以来开展了对该方的临床应用与实验研究,现将情况报告如下:

1 临床应用

1.1 临床资料:病例选择遵循西医辨病、中医辨证的原则,采用随机分组,同期对照的方法。心肌康治疗组(简称治疗组)、对照组的全部病例既严格按照西医各病有关诊断标准予以确诊,同时又严格按照中医气阴两虚证的辨证标准予以选择,做到诊断确切、证型统一。

病例来源于省中医药研究所、省医院门诊和邢台地区人民医院病房。自 1987 年 5 月~1990 年 6 月共观察病例 205 例,其中治疗组 119 例,对照组 86 例。治疗组:病毒性心肌炎 67 例,其中男 31 例、女 36 例;年龄最小 5 岁,最大

54 岁,平均 30.1 岁。原发性扩张型心肌病 17 例,其中男 8 例,女 9 例;年龄最小 13 岁,最大 50 岁,平均 35.9 岁。冠心病(心绞痛)35 例,其中男 16 例,女 19 例;年龄最小 36 岁,最大 70 岁,平均 48.6 岁。对照组:病毒性心肌炎 52 例,其中男 23 例,女 29 例;年龄最小 1 岁,最大 61 岁,平均 26.4 岁。原发性扩张型心肌病 13 例,其中男 5 例,女 8 例;年龄最小 2.5 岁,最大 62 岁,平均 37.8 岁。冠心病(心绞痛)21 例,其中男 11 例,女 10 例;年龄最小 32 岁,最大 75 岁,平均 52.3 岁。两组各病种人数、性别、年龄构成比经统计学检验均衡。

1.2 观察方法:凡确诊病例均按统一要求用药。治疗组:全部服用心肌康冲剂,成人每次 1 袋,日服 3 次,儿童酌减。严重心衰者酌加小剂量西地兰或地高辛及双氢克尿塞;严重心律失常者选加抗心律失常药。对照组:病毒性心肌炎、原发性扩张型心肌病用辅酶 A、ATP、辅酶 Q10、维生素 C。伴心衰者加用小剂量西地兰或地高辛及双氢克尿塞,伴心律失常者选加抗心律失常药;冠心病(心绞痛)发作时舌下含化硝酸甘油,缓解期用消心痛、心痛定。

观察内容包括病与证两方面,详细记录每周的病情变化及有关理化检查结果。4 周后作出观察小结。

1.3 疗效评定标准:治疗组、对照组均从病、证两方面进行疗效评定。病毒性心肌炎 治愈:症状、体征消失,心功能恢复正常;心电图恢复正常并稳定;X 线胸大片复查心脏大小正常。好转:症状、体征均减轻;心电图明显改善并稳定;若原有心脏扩大者胸大片复查心脏回缩。原发性扩张型心肌病 好转:心悸、气短、肝大、水肿等心力衰竭征象基本控制,严重心律失常基本

1 河北中医学院,石家庄市新石南路 24 号(050091)

2 河北省医院

3 河北省卫生厅

4 邢台地区人民医院

5 邢台地区人民制药厂

收稿日期:1993-01-15;修回日期:1993-05-12

纠正。冠心病(心绞痛) 临床治愈:心绞痛症状消失,完全不用硝酸甘油;心电图无缺血表现,恢复正常心电图及/或心电图运动试验转为阴性。好转:心绞痛症状已明显好转,每周发作不多于两次,应用硝酸甘油已明显减少;心电图改善并已稳定。

心气阴两虚证疗效判定标准依据心气阴两虚证的辨证标准确定。痊愈:心悸、胸闷、气短等主症及副症全部消失;好转:心悸、胸闷、气短等主症及副症部分消失或主症及大部分副症好转或明显好转;无效:心悸、胸闷、气短等主症及大部分副症基本无改变。

1.4 观察结果:两组3种循环系统疾病的疗效:心肌康治疗组:病毒性心肌炎有效率为97.01%;原发性扩张型心肌病有效率为88.23%;冠心病(心绞痛)有效率为91.43%。对照组:病毒性心肌炎有效率为80.76%;原发性扩张型心肌病有效率为53.80%;冠心病(心绞痛)有效率为76.19%。结果表明,两组3种循环系统疾病疗效有显著性差异,心肌康治疗组明显优于对照组。结果见表1

表1 两组三种循环系统疾病的疗效观察

病 名	治疗组(119例)				对照组(86例)			
	例数	治愈	好转	无效	例数	治愈	好转	无效
病毒性心肌炎	67	20	45	2	52	7	35	10
原发性扩张型心肌病	17	0	15	2	13	0	7	6
冠心病(心绞痛)	35	9	23	3	21	3	13	5

两组心气阴虚证疗效观察:两组心气阴两虚证具体脉症疗效,心肌康治疗组,对心悸的有效率为96.64%;对气短、胸闷的有效率分别为96.36%、94.12%;对心前区痛的有效率为98.41%;对乏力、汗出的有效率分别为94.29%、96.30%;对头晕、失眠的有效率分别为92.19%、80.43%;对舌、脉异常的有效率分别为94.96%、90.76%。对照组:心悸的有效率为87.21%;气短、胸闷的有效率分别为87.84%、79.45%;心前区痛的有效率为74%;乏力、汗出的有效率分别为65.31%、71.43%;头晕、失眠的有效率分别为64.10%、60.61%;舌、脉异常

的有效率分别为73.26%、72.09%。结果表明,两组心气阴两虚证具体脉症的疗效有非常显著性差异,心肌康治疗组优于对照组。两组心气阴两虚证总体疗效,心肌康治疗组有效率为94.12%,对照组有效率为75.58%。结果表明,两组总体疗效有非常显著性差异,心肌康治疗组优于对照组。详见表2

表2 两组心气阴两虚证总体疗效观察

组 别	例数	痊愈例(%)	好转例(%)	无效例(%)
心肌康治疗组	119	79(66.39)	33(27.73)	7(5.88)
对 照 组	86	25(29.07)	40(46.51)	21(24.42)

2 实验研究

2.1 心肌康对实验性钴心肌病的作用观察:Wistar大鼠50只,体重 260 ± 50 g,实验时随机分为5组,每组10只,雌雄兼用。1组为氯化钴阳性造型对照组(简称阳性造型组),2~4组分别为心肌康高、中、低剂量给药组,5组为生理盐水阴性对照组(简称阴性对照组)。1~4组大鼠均先经乙醚诱导麻醉,然后再腹腔注入乌拉坦(0.8 g/Kg体重)麻醉,描记给钴前心电图,后再按 30 mg/Kg剂量腹腔注入 0.3% 氯化钴溶液进行造型,2~4组造型当日起,分别以 14 g/Kg、 8 g/Kg、 4.6 g/Kg灌胃给 33% 心肌康药液,连续给药14日。阳性造型组动物灌予相同体积的生理盐水。首次造型后第7日,1~4组大鼠再腹腔补氯化钴1次,第5组大鼠腹腔模拟注射两次同等体积的生理盐水,同时逐日灌服生理盐水以资对照。

本实验具体观察了氯化钴造型后各组大鼠死亡率比较;各组相对心、肺、肝重指数比较;心电图比较;心肌病变的组织学变化。观察到给大鼠腹腔注射氯化钴后,大鼠死亡前皆有蜷伏少动、竖毛、呼吸困难、四肢软瘫、紫绀等心衰症状,剖检死亡动物均可看到心脏显著扩张,有明显的肺瘀血和肝瘀血。所以我们认为死亡原因主要由于急性心衰所致。令人注目的是:阳性造型组动物死亡8只。心肌康高、中、低剂量组死亡分别为4、6、7只,生理盐水组无死亡。给药高

剂量组(14g/Kg)相对肺重、肝重指数较钴造型对照组明显降低($P<0.05$)。说明心肌康可在一定程度上改善钴心肌病大鼠的心衰状态。同时,心肌康可使钴心肌病鼠心电图异常变化率降低、心电图异常变化持续时间缩短。值得注意的是,连续灌服心肌康后,典型的动物可使钴中毒消失的P波恢复,低电压振幅逐渐增高,T波平坦、倒置趋于正常。提示心肌康对钴心肌病所致心肌细胞异常电生理变化有一定的改善作用。

氯化钴造型后虽然各组大鼠心肌形态学改变基本相似,但与氯化钴造型对照组比较,心肌康高剂量给药组大鼠,心脏病镜下普遍可见有明显的促进炎症细胞渗出以及结缔组织增生的作用。提示给大鼠以14g/Kg连续灌服心肌康,有利于动物度过钴的急性中毒期,而促进炎症细胞渗出与结缔组织增生,有利于钴中毒后大鼠心肌病变的恢复。

综上所述,心肌康对大鼠实验性钴心肌病模型有一定的保护和治疗作用。

2.2 心肌康临床前毒理学研究:急性毒性实验:据对心肌康灌胃给药的毒性观察,对小鼠和大鼠累积给药剂量,分别相当于原药39.6g/Kg和26.4g/Kg的最大给药剂量水平耐受情况良好,以正常体重成人每日用量30g计算,小鼠和大鼠按公斤体重给药量分别为成人用量的79倍和53倍,未出现任何毒性反应,说明本品没有毒性,可以保证人体应用的安全性。

长期毒性实验:在急性毒性实验基础上,对心肌康进行了为期12周的长期毒性实验研究。取大白鼠(Wistar种,6~7周龄,体重160±20g,雌雄各半)80只,随机分为4组,每组20只,即对照组和3个试验剂量组,各组分别灌胃。对照组蒸馏水4ml/只/日;大剂量组心肌康13.0g/Kg,灌胃体积4ml/只/日;中剂量组心肌康6.5g/Kg,灌胃体积4ml/只/日;小剂量组心肌康1.3g/Kg,灌胃体积4ml/只/日。两天一次,详细记录动物一般体征、外观及行为,两周记录一次体重,每4周杀检一批动物,测血象、肝肾功能,主要脏器湿重并做形态学观察。结果

心肌康3个剂量组各项检测均正常,与对照组无明显区别,未见中毒反应。证明心肌康无毒性作用,使用安全。

3 讨论

病毒性心肌炎已成为循环系统的常见病,临床缺乏理想的治疗方法。中医学虽无特定的病名与其对应。我们体会,该病以正虚为本,外邪内侵为标。病邪既损心体,又损心用,即使在邪毒炽盛的初期,也因其伤正而有别于普通外感。至中后期(即恢复期、迁延期)正气损伤更为突出,由于病理产物如痰浊、瘀血的产生,加之累及肺、脾、肾诸脏,而造成虚实夹杂,证候表现不一,但气阴两虚型尤为多见,且正气虚损的病机通贯病的始终,尤以中、后期为突出,故治疗中护养正气便是各个阶段必须重视的问题。心肌康以益气养阴之品为主,并配少量活血养血、化痰祛浊之味,以达补中有疏、补而不滞、营养心肌,促进心肌康复为目的。临床实践证明,这是一个行之有效的治法。

临床观察结果表明,心肌康对上述3病具有良好的治疗效果,优于对照组,尤其对心气阴两虚证改善效果更为突出,明显优于对照组。

心肌康冲剂的研制不仅为治疗病毒性心肌炎气阴两虚型提供了方便,且为证型相同的其他心血管疾病亦提供了方便。

蒜桔雨水液外搽治疗寻常疣

杜玉胜* 王亚坤*

笔者近数年运用民间蒜桔雨水液外搽治疗寻常疣取得一定效果。方法:取大蒜桔500g,天然雨水1000ml(两者均以鲜品为佳)。将大蒜桔洗净去叶后切成段,然后和雨水一起盛于容器中浸泡7日,去掉蒜桔存液外搽。日搽2~3次,以局部发热为宜。连续使用7~10天左右逐渐脱落而愈。治疗扁平疣4~5天可使疣体变黑,7天左右脱落。

* 莱州市中医院,山东省莱州市文化东路92号(261400)

收稿日期:1991-07-26;修回日期:1991-11-05

ABSTRACTS OF ORIGINAL ARTICLES

Observation on Clinical Effect of Xinjikan (Easing Myocardium)

Yan Yanli Liu Xiufen Song Guoying, et al.

Results showed that its action was satisfactory. The clinical effects of all three kinds of disease were better than that of the control group, especially on the improvement of deficiency of blood and Qi ($P < 0.005$). Pharmacodynamical experiments on Xinjikan demonstrated that the remedy yields certain protective and therapeutic action on experimental rat models of cobalt myocardial disease. By acute and chronic toxicity experiments, it was proved that this remedy is safe and reliable, yielding no toxic effect of any kind.

Authors' address: Hebei College of TCM, Shijiazhuang Hebei 050091

Key words: Xinjikan / therapeutic effect / Xinjikan / pharmacology

(Original article on page 537)

Observation on diabetes mellitus treated by Baoyuan Jiangtang (Protecting — Primordium Lowering — Sugar) powder. Report of 35 Cases

Zhao Guanying Zhang Jing

Bying using the powder with the actions of invigorating Qi, nourishing Yin, clearing heat, generating fluid, strengthening the spleen, replenishing the kidney, activating blood circulation, eliminating blood stasis for the treatment of diabetes mellitus, rather good results were acquired. It is also effective in the prevention and treatment of complications of diabetes, including cardiovascular disease, nervous lesions, nephrosis. Marked improvements on the hemorheological indexes were also revealed.

Authors' address: General Hospital of PLA, Beijing 100853

Key words: diabetes mellitus /TCM therapy

(Original article on page 540)

Fifty cases of malignant hydrothorax treated by local application of traditional drugs

Zhang Yasheng

The results of treatment by topical application of traditional drugs for malignant hydrothorax showed that 10 out of the 50 cases had total absorption of fluid, 21 cases had partial absorption. It also revealed rather good

effect on the amelioration of clinical symptoms and the survival quality of the patients.

Author's address: Affiliated Yueyang Hospital, Shanghai college of TCM Shanghai 200031

Key words: traditional drugs /tumor/complications / malignant hydrothorax/TCM therapy

(Original article on page 545)

Chronic active B — hepatitis treated by activating — blood eliminating — wind principle

Zhang Changfa Zhang Shenlin Chen Xinguo, et al.

Seventy cases of intermittent, chronic, active B — hepatitis were treated by the principle of activating — blood and eliminating — wind. The total effective rate was 95.7%. A control group of 65 cases were treated by the principle of strengthening the spleen, clearing heat, and dissipating dampness with a total effective rate of 78.5% ($P < 0.05$). For experimental group, the results of clearance of anti — LSP, LMA, anti — nucleo — antibody, rheumatoid factors, HBsAg, anti — HBcIgM, HBV — DNA and appearance of positive rate of anti — HBe were all better than that of the control group ($P < 0.001$).

Authors' address: Nanjing Hospital, Air force, PLA, Nanjing, Jiangsu 210002.

Key words: B — hepatitis /TCM therapy hepatitis, chronic active/TCM therapy

(Original article on page 547)

Senile cortical cataract treated by ZYM eye — drops

Liu Xuemin Dong Xichun Shen Shiji, et al.

Observations were made on 182 cases (346 eyes) of senile cortical cataract treated by ZYM eye — drops made of traditional drugs. Results showed that ZYM eye — drops possesses the action of improving vision, alleviating the turbidity of the lens and the clarity of fundus. By comparing the results with that yielded by control group treated with catalin the short — term effect revealed no significant difference, while its long — term effect and improving the clarity of lens were better than the control group.

Authors' address: Tianjin Municipal Hospital of TCM, Tianjin, 300140.

Key words: Cataract/TCM therapy @ ZYM eye drop

(Original article on page 553)