

麝香保心丸治疗冠心病心绞痛的临床观察

王受益¹ 戴瑞鸿¹ 金 椿¹ 罗海明¹ 陈曙霞² 陈美芳² 徐济民³

郑慧君³ 荣烨之⁴ 赵美华⁴ 胡婉英⁵ 徐雅民⁶

内容提要 将 210 例冠心病心绞痛患者随机分为麝香保心丸治疗组(110 例)和消心痛对照组(100 例)。两组在年龄、心绞痛分型、合并病变及心功能分级分布均相仿,前者给予麝香保心丸 2 丸,每日 3 次口服;后者给予消心痛 5~10 mg,每日 3 次口服,经 2 周治疗,二药均可显著降低心绞痛发作频率和硝酸甘油日耗量,并显著改善心电图 ST 压低总和(Σ ST)改变。但是总的症状疗效、心电图疗效和不良反应则麝香保心丸明显优于消心痛。即症状疗效分别为 90.0%与 76.0%($P<0.05$);心电图疗效 58.6%与 40.8%($P<0.05$),头痛发生率 0.9%与 17.0%($P<0.01$)。此外,二药起效迅速,分别有 86.3%与 83.4%的患者在 5 min 内生效,基本相仿。

关键词 冠心病 心绞痛 麝香保心丸 消心痛

Clinical Observation of Shexiang Baixinwan for Treatment of Coronary Heart Disease with Angina Pectoris WANG Shou-yi, DAI Rui-hong, JIN Chun, et al *Huashan Hospital, Shanghai Medical University, Shanghai (200040)*

Two hundred and ten patients with angina pectoris in coronary heart disease were randomly assigned to receiving Shexiang Baixinwan (SXBW), the protecting heart musk pills (110 patients), or receiving isosorbide dinitrate (100 patients) for 2 weeks. They were well matched for age, anginal types, complications and cardiac functional grading. The results demonstrated that both agents not only could reduce significantly the frequencies of anginal episodes and the consumption amount of nitroglycerin per day, they also could result in significant improvement of the Σ ST segment depression in electrocardiogram. Furthermore, the SXBW had better efficacy than that of isosorbide dinitrate in the total improvement rate of symptoms of angina pectoris and of ECG, and in the reduction of incidence of headache, ie 90.0% vs. 76.0%; 58.6% vs. 40.8%; 0.9% vs. 17%, respectively ($P<0.05$ or $P<0.01$). In addition, the onset of action of both agents was rapid, within five minutes (83.4% in patients using SXBW vs. 86.3% in control group, $P>0.05$).

Key words coronary heart disease, angina pectoris, Shexiang Baixinwan (protecting heart musk pill), isosorbide dinitrate

既往麝香保心丸的应用,主要限于心肌缺血急性发作所引起的胸痛、胸闷。对预防心肌缺血发作则少有报道^[1,2],为进一步考察麝香保心丸的抗心肌缺血效应及其机理,本协作组作了进一步研究,现报告如下。

资料与方法

1 临床资料

1. 上海医科大学华山医院(上海 200040); 2. 上海第二医科大学仁济医院; 3. 上海市第九人民医院; 4. 上海第二医科大学新华医院; 5. 上海中医药大学曙光医院; 6. 上海东方医院

1.1 病例选择标准 (1)冠心病、心绞痛患者病程持续 1 个月以上,日常生活中或运动后诱发的心绞痛发作每周至少 5 次。(2)静息心电图正常,心绞痛发作时或负荷试验后出现缺血性 ST 改变或静息呈缺血性心电图异常者。(3)6 个月内无心肌梗塞并排除即将发生心肌梗塞的可能性。(4)绝经期前后女性一般不作为受试对象。

1.2 选择对象 本院及外院住院冠心病心绞痛患者 210 例,随机分为治疗组及对照

组。治疗组 110 例中男 56 例,女 54 例;年龄 41~86 岁,平均 62 ± 10 岁;心绞痛类型:稳定型 63 例,混合型 29 例,劳累恶化型 5 例,初发型 7 例,自发型 4 例,变异型 2 例;陈旧型心肌梗塞(OMI)13 例,心脏扩大 46 例;心功能 I 级 19 例,II 级 74 例,II~III 级 1 例,III 级 16 例;伴随病变:高血压 40 例,高血脂 34 例,糖尿病 8 例。对照组 100 例中男 61 例,女 39 例;年龄 41~86 岁,平均 61 ± 10 岁;心绞痛类型:稳定型 59 例,混合型 24 例,劳累恶化型 6 例,初发型 7 例,自发型 2 例,变异型 2 例,OMI 11 例,心脏扩大 37 例;心功能 I 级 21 例,II 级 61 例,II~III 级 1 例,III 级 15 例,IV 级 2 例;伴随病变:高血压 49 例,高血脂 27 例,糖尿病 9 例。两组年龄、心绞痛类型、OMI、心脏扩大、心功能分级、伴随病变皆大致相仿,具有可比性。

2 治疗方法 尽可能停用其他抗心绞痛药物 5 个半衰期后进入试验,若病情不允许,则试验时不改变原来用药。治疗组:麝香保心丸(含麝香、苏合香脂、冰片、人参、蟾酥、牛黄,由上海中药一厂生产,批号 941011),每次 2 丸(每丸 22.5 mg),每日 3 次口服。对照组:消心痛(上海医科大学红旗药厂生产,批号 940612)每次 5~10 mg,每日 3 次口服。两组疗程均为 2 周。

3 观察指标

3.1 每天记录心绞痛发作频率、部位、放射程度、持续时间、硝酸甘油消耗量、药物起效及持效时间。

3.2 常规及运动心电图。

3.3 同位素潘生丁心肌显像试验(^{99m}Tc sestamibi, single photon emission computed tomography, ^{99m}Tc -MIBI SPECT),方

法参照文献^[3]。

3.4 血尿常规、肝肾功能、血脂测定。

3.5 不良反应。

4 统计学处理 采用 t 检验或 χ^2 检验。

结 果

1 疗效标准

1.1 症状疗效 显效:同等劳累程度不引起心绞痛或心绞痛发作次数减少 $>80\%$,硝酸甘油消耗量减少 $>80\%$ 。有效:心绞痛发作次数及硝酸甘油消耗均减少 $50\% \sim 80\%$ 。无效:心绞痛发作次数及硝酸甘油消耗均减少 $<50\%$ 。加重:心绞痛发作次数、程度及持续时间加重,硝酸甘油消耗量增加。

1.2 心电图疗效 显效:静息心电图恢复正常,次极量运动试验由阳性转为阴性或运动耐量提升 2 级(+).改善:静息心电图或次极量运动试验心电图缺血性 ST 段下降,治疗后回升 1.5 mV 以上,但未正常,或主要导联 T 波变浅达 50%以上,或 T 波由平坦转直立,或运动耐量上升 1 级(+).无效:静息或次极量运动试验心电图与治疗前基本相同。加重:静息或次极量运动试验 ST 段较治疗前下降 ≥ 0.5 mV,主要导联 T 波加深 $\geq 50\%$ 或直立 T 波变为平坦;或平坦 T 波变为倒置;或次极量运动试验较前运动耐量下降 1 级(+).

2 结果

2.1 麝香保心丸和消心痛对冠心病心绞痛患者心绞痛频率、硝酸甘油消耗量和 ST 压低总和(ΣST)的影响,见表 1。

2.2 心绞痛疗效 根据心绞痛评定标准评估麝香保心丸和消心痛治疗的症状疗效总有效率,前者为 90.0%,后者为 76.0%,两组

表 1 两组患者治疗前后冠心病心绞痛发作频率与硝酸甘油日耗量及 ΣST 的比较 ($\bar{x} \pm S$)

组别	频率(次/d)	硝酸甘油耗量(片/d)	ΣST(mV)	
治疗	治前	2.50±1.88(110)	2.71±1.41(54)	1.30±1.27(67)
	治后	0.98±0.81*** (110)	1.69±1.22*** (54)	0.92±1.01** (67)
对照	治前	2.68±1.51(100)	2.20±1.05(58)	1.54±1.27(53)
	治后	0.85±1.08*** (100)	0.76±0.80*** (58)	1.21±1.24* (53)

注:与本组治疗前比较, * $P < 0.05$, ** $P < 0.01$, *** $P < 0.001$; () 内为例数

比较有显著性差异($P < 0.05$), 见表 2。

表 2 两组患者冠心病心绞痛的症状
疗效比较 [例(%)]

组别	例数	显效	有效	无效	加重	总有效
治疗	110	29(26.4)	70(63.6)	11(10.0)	0	99(90.0)*
对照	100	29(29.0)	47(47.0)	23(23.0)	1(1.0)	76(76.0)

注: 与对照组比较, * $P < 0.05$

2.3 静息心电图疗效 依疗效评定标准评定麝香保心丸心电图总有效率 58.6%, 较消心痛 40.8% 为优($P < 0.05$), 见表 3。

表 3 两组患者冠心病心绞痛的心电图
疗效比较 [例(%)]

组别	例数	显效	改善	无效	加重	总有效
治疗	99	12(12.1)	46(46.5)	41(41.4)	0	58(58.6)*
对照	98	5(5.1)	35(35.7)	56(57.1)	2(2.1)	40(40.8)

注: 与对照组比较, * $P < 0.05$

2.4 次极量运动试验 经 2 周麝香保心丸治疗, 观察 13 例患者中有 8 例(61.5%)运动耐量有改善, 表现为: 运动总时间延长, ST 段压低至 1 mV 时间延长, ST 段最大压低(mV)程度减轻, ST 段恢复时间缩短, 而消心痛治疗组 9 例患者仅 3 例(33.3%)有改善, 但经 χ^2 检验两者无显著性差异($P > 0.05$)。

2.5 同位素心肌显像 17 例既往无心肌梗塞的冠心病心绞痛患者在麝香保心丸服用前后 ECT 潘生丁心肌^{99m}Tc-MIBI SPECT 检查, 结果 11 例有可逆性显像缺损的患者中含服麝香保心丸 2~3 粒, 2~3 min 后有 8 例显像明显改善或完全恢复至静息相的显像; 在 6 例有固定影像减低或缺损的患者中 4 例在含服麝香保心丸后影像明显改善。其总改善率为 70.5%(12/17 例)。

2.6 起效与持效时间的比较 治疗组服用后起效时间平均为 5.60 ± 7.74 min, 其中 61 例(55.5%)患者在 3 min 内生效, 92 例(83.4%)在 5 min 内即发挥作用, 对照组 69 例(62.7%)患者在 3 min 内生效, 95 例(86.3%) 在 5 min 内起效, 两组比较无显著性差异($P > 0.05$)。

治疗组持效时间平均为 6.4 ± 5.1 (0.5~24) h, 略长于对照组的 4.8 ± 4.4 (0.5~24) h, 但无统计学意义($P > 0.05$)。

2.7 血尿常规、肝肾功能、血总胆固醇、甘油三酯及高密度脂蛋白检查在治疗前后均无明显差别($P > 0.05$)。

2.8 不良反应 治疗组 110 例患者经 2 周治疗, 1 例(0.9%)出现头痛, 2 例(1.8%)上腹不适, 1 例(0.9%)胸闷。对照组 100 例患者经治疗 17 例(17.0%)出现头痛, 1 例(1.0%)上腹不适, 两组头痛发生率经 χ^2 检验有显著性差异($P < 0.01$)。

讨 论

本研究显示经过 2 周治疗, 麝香保心丸治疗冠心病心绞痛症状疗效 90.0%, 心电图疗效为 58.6%, 显著高于消心痛治疗的 76.0% 及 40.8% ($P < 0.05$), 但是对心绞痛发作频率和硝酸甘油的消耗量及 Σ ST 的改善二者并无显著性差异。但至少反映一点: 即麝香保心丸的抗心肌缺血效应, 并不亚于消心痛。

在次极量运动心电图方面, 经麝香保心丸治疗的患者 61.5% 显示运动耐量改善, 而消心痛改善者仅 33.3%, 尽管经 χ^2 检验二者并无显著性差异, 但是, 随着病例数的增加, 此种差异也许会有显著性。

本研究还显示, 麝香保心丸起效时间与消心痛基本相仿, 但持效时间稍长; 在不良反应方面, 麝香保心丸偶见且轻微, 尤其是头痛的发生率与消心痛比较(0.9%对 17.0%), 差异显著, 提示在消心痛因头痛或耐药不能继续应用时不妨可以本品替换。

麝香保心丸由芳香温通药麝香、苏合香脂、冰片, 补气强心药人参、蟾酥、牛黄等组成, 具有芳香开窍, 益气温阳, 理气止痛之功效, 从而使冠心病心绞痛症状缓解, 并改善心功能^[1, 2, 4, 5]。

本研究在麝香保心丸组有 8/11 例患者经 ECT 检查证实: 在麝香保心丸含服 2~3 min 后能明显改善或消除由潘生丁所引起的可逆性

心肌“窃血”；有 4/6 患者能使固定缺损区明显改善或消失，反映本药作用迅速，并有扩张狭窄冠状动脉的作用。此种作用也许是其取得良好抗心肌缺血效应的重要机理之一。与新近李胜亭等报道的硝酸异山梨醇脂介入心肌断层显像结果相似⁽⁵⁾。

参 考 文 献

1. 上海市苏心丸协作组. 苏心丸治疗心绞痛的疗效及药理作用的初步探讨. 中医杂志 1981; 22(12): 23-26.

2. 上海市麝香保心丸协作组. 麝香保心丸治疗心绞痛的疗效观察及其药理探讨. 中成药研究 1984; 3: 21-22.
3. 刘永昌, 徐莲琴, 刘红刚, 等. ²⁰¹Tl 心肌断层显像 BULL'S eye 显示法诊断冠心病的临床应用. 中华核医学杂志 1991; 11(1): 10-12.
4. 戴瑞鸿, 王受益, 吕国庆, 等. 麝香保心丸对冠心病患者心功能影响的初步探讨. 中西医结合杂志 1986; 6(6): 329-331.
5. 李胜亭, 刘秀杰, 陆宗良, 等. 硝酸异山梨醇脂介入心肌断层显像在心肌存活判定中的价值. 中华核医学杂志 1995; 15(1): 6-8.

(收稿: 1996-01-04 修回: 1996-02-26)

中西医结合治愈扭转痉挛 1 例

徐明涟 胡志强

扭转痉挛是一种疑难病，目前似无肯定的有效药物。我们应用中西医结合的方法治愈 1 例，现报告如下。

患者，男，18 岁，汉族，学生，于 1995 年 10 月 5 日入我院。主诉：患者四肢颤动，行走不稳，头颈向右扭转 2 年。两年前曾因精神刺激出现双上肢抖动，继而四肢颤抖，头颈部向右扭动，行走不稳，头向后仰、挺胸，情绪波动时加重，睡眠后症状消失。曾到当地医院住院，诊断为肌张力障碍综合征，给予尼可林、乙酰谷酰胺、卡马西平等药治疗，收效甚微。患者 6 岁时曾患散发性脑炎，出现轻微颤动，未治自愈。查体：T 36.5℃，P 80 次/min，R 18 次/min，BP 13/8 kPa。发育营养良好，神志清楚，语言欠流利。头颈向右扭转，四肢肌力正常，双下肢肌张力偏高，肱二头肌、肱三头肌腱反射(++)，双膝反射(+++)，左 Hoffmann 征(+)，右 Hoffmann 征(±)，角膜 K-F 环(-)，舌质红、苔黄，脉弦滑。其他各系统正常。核磁共振成像未见明显异常；铜蓝蛋白 424 mg/L，血清铜 0.937 μmol/L；微量元素常规：钙 86.5 μg/ml(正常值 95.5 μg/ml)，锌 0.80 μg/ml(正常值 0.85~1.4 μg/ml)。西医诊断：扭转痉挛。中医诊断：痉证、颤证。中医辨证治疗：初辨为肝肾阴虚，肝风内动，治以羚羊钩藤汤加减；次辨为阳虚水盛，治以防己茯苓汤加减，共

服药 40 余剂，效果不明显。1995 年 12 月 1 日，患者腰背痛，手足厥冷，头向右扭转，头颈、四肢痉挛，舌质淡，脉弦滑，证属阳虚湿阻，经气不利，筋脉失于温养，以附子汤合羌活胜湿汤加味治疗：炮附子 12g 党参 20g 茯苓 30g 白术 12g 白芍 30g 羌活 12g 独活 12g 防风 12g 蔓荆子 12g 葛根 20g 黄柏 10g 当归 12g 川芎 12g 水煎服，服 28 剂，症状明显缓解，仅感腰软无力，双下肢发凉怕冷。上方加狗脊 12g，怀牛膝 15g，五加皮 5g 以补肝肾壮筋骨，服 18 剂，诸症悉除，仅双膝反射稍强，左 Hoffmann 征(±)，基本治愈，于 1996 年 1 月 2 日出院，并予上方 12 剂继服，以巩固疗效。西药治疗：1995 年 11 月 12 日查微量元素常规，血钙、锌偏低，遂给葡萄糖酸钙 1g 口服，1 日 3 次；复合蛋白锌 3 片口服，1 日 3 次；直到出院。给予妙纳 50 mg 口服，1 日 3 次，共服 2 个月。1996 年 3 月 10 日患者来复查，完全恢复正常。

体 会 扭转痉挛属中医痉证、颤证。根据患者病史，可能是继发性扭转痉挛。病机为阳虚，湿阻经脉，筋脉失养。治以助阳化湿，祛风胜湿，以附子汤合羌活胜湿汤加味，令阳气充，湿邪祛，经脉通，筋脉得养，患者痊愈。患者钙、锌偏低，可致肌张力增高，故及时补充钙、锌，同时选用了新的肌肉松弛剂妙纳，中西医结合治疗，取得满意的疗效。

(收稿: 1996-04-08 修回: 1996-07-01)