

冠脉乐治疗冠心病的临床研究

福建省中医药研究所临床研究室

厦门市医药研究所临床研究室

山东省海洋药物科学研究所临床药理研究室

林求诚 整理

内容提要 本文报告用冠脉乐片治疗 270 例冠心病的临床研究, 心绞痛症状疗效显效率 36%, 总有效率 80%; 心电图疗效显效率 15%, 总有效率 53%。它的疗效与潘生丁、活血丹、复方丹参等比较差异无显著性。根据临床结合实验室若干指标的观察, 提示冠脉乐有抗心肌缺血、调节心率、抗异位心律、改善心功能、改善血液流变状态等作用。

福建省三明真菌研究所发现民间曾用层卧孔菌 *Fomitiporia Runctata* (Fr) Murr 治疗冠心病心绞痛有效, 乃制成冠脉乐糖衣片。本文报告用冠脉乐治疗冠心病的临床研究。

临床资料

诊断标准按照 1979 年 9 月在上海召开的全国中西医结合防治冠心病、心绞痛、心律失常研究座谈会修订的有关标准^①。治疗组冠心病 270 例, 男 156 例, 女 114 例; 年龄 41~50 岁 58 例, 51~60 岁 136 例, 61~70 岁 70 例, 70 岁以上 6 例; 病程 1 年以内 40 例, 1~5 年 100 例, 6 年及以上 130 例; 222 例有心绞痛症状, 其中轻度 123 例, 中度 79 例, 重度 20 例。对照组 81 例, 男 43 例, 女 38 例; 年龄 41~50 岁 14 例, 51~60 岁 36 例, 61~70 岁 29 例, 70 岁以上 2 例; 病程 1 年以内 10 例, 1~5 年 41 例, 6 年及以上 30 例; 73 例有心绞痛症状, 其中轻度 44 例, 中度 24 例, 重度 5 例。按随机对照试验的科研设计分三大组: A 组按 2:1 随机分配, 治疗组 60 例, 对照组 30 例; B 组按 5:1 随机分配, 治疗组 110 例, 对照组 20 例; C 组按 2:1 随机分配, 治疗组 53 例, 对照组 31 例, 另 47 例治疗组未设对照组。

治疗方法

一、治疗组: 用冠脉乐片 (福建三明真菌

研究所用层卧孔菌制成), 每片 0.25g, A 组 60 例用 4 片, 每天 3 次; B 组 110 例用 5~6 片, 每天 3 次; C 组 53 例用 3~4 片, 每天 3 次; 47 例用 4 片, 每天 3 次, 30 天为 1 个疗程, 连续 2~3 个疗程。对照组: A 组 30 例用复方丹参片 (广州兴华制药厂产品) 3 片, 每天 3 次; B 组 20 例用活心丹 (青岛中药厂产品) 2 丸, 每天 3 次; C 组用潘生丁 (福州制药厂产品) 25~50 mg, 每天 3 次。

A 组 30 天为 1 个疗程, 连续用 4 个疗程; B 组连续用 35 天; C 组连续用 30 天。

二、观察项目: 临床症状、体征, 血、尿常规, 肝功能, 血糖, 血脂, 心电图, 心微分血流图, 血液流变学指标等。

结果

疗效评定标准按 1979 年上海会议标准^②。

一、心绞痛疗效: 有心绞痛症状的 222 例中, 显效 80 例 (36%), 改善 98 例 (44%), 无效 42 例 (19%), 加重 2 例 (1%), 总有效率 80%。心绞痛程度与疗效的关系, 见表 1。

表1 心绞痛程度与疗效关系

程 度	例 数	显效 例 %	改善 例 %	无效 例 %	加重 例 %	平均R 值
轻	123	52 42	49 40	22 18	—	0.5320
中	79	24 30	39 49	15 19	1 1	0.4756
重	20	4 20	10 50	5 25	1 5	0.3995

表1数据经Ridit分析,以总合计为标准组,轻度的平均R值较高,重度的较低,但各组间未见显著差异。疗程延长可使疗效有一定提高。

A组治疗组60例其显效、改善、无效分别为23、18、19例;对照组30例分别为12、8、10例;两组差异无显著性。B组治疗组62例分别为22、32、6例,加重2例;对照组12例为8、2、2例;两组差异无显著性。C组治疗组53例,分别为12、32、9例;对照组31例分别为9、21、1例;两组差异无显著性。

二、心电图疗效:因有20例非ST-T改变,故参与心电图疗效评定的为250例,其中显效37例(15%),改善95例(38%),无改变116例(46%),加重2例(1%)。总有效率53%。心电图疗效与疗程的关系,见表2。

表2 心电图疗效与疗程的关系

疗程	例数	显效例 %	改善例 %	无改变例 %	加重例 %
1	87	5 6	32 37	50 57	—
2	74	9 12	38 51	25 34	2 3
3	46	5 11	24 52	17 37	—
4	25	6 24	10 40	9 36	—

2个以上疗程的疗效比1个疗程有一定程度的提高。

各治疗组与对照组比较,心电图疗效均无显著性差异。

三、对心率(次/分)的影响:心率 ≥ 85 者17例,治前 101.8 ± 19.5 (M $\pm$ SD,下同),治后 74.1 ± 12.6 ,减少 27.7 ± 32.0 , $P < 0.05$;心率70~84者45例,治前 77.2 ± 4.4 ,治后 66.9 ± 10.7 ,减少 10.3 ± 8.7 , $P < 0.01$;心率60~69者34例,治前 64.0 ± 3.0 ,治后 66.0 ± 7.5 ,增加 2.0 ± 7.4 , $P > 0.05$;心率 < 60 者25例,治前 54.0 ± 3.7 ,治后 58.4 ± 7.3 ,增加 4.2 ± 5.8 , $P < 0.05$ 。提示对心率有双向调节作用。

四、对血压(mmHg)的影响:收缩压 ≥ 150 者32例,治前 154.6 ± 9.7 (M $\pm$ SD,下同),治

后 138.0 ± 13.2 ,下降 16.6 ± 9.1 , $P < 0.01$;舒张压 ≥ 96 者27例,治前 100.5 ± 3.3 ,治后 89.2 ± 6.6 ,下降 11.3 ± 6.3 , $P < 0.01$;收缩压120~149者50例,治前 128.5 ± 6.7 ,治后 122.7 ± 9.3 ,下降 5.8 ± 9.7 , $P < 0.01$;舒张压治前80~95者50例,治前 82.7 ± 4.5 ,治后 77.9 ± 8.0 ,下降 4.8 ± 9.1 , $P < 0.01$ 。收缩压 < 120 或舒张压 < 80 者,治疗前后对比无显著变化。提示冠脉乐片有一定的降压作用。

五、对血糖、血脂的影响:治疗前后空腹血糖、 β 脂蛋白、胆固醇、甘油三酯、高密度脂蛋白胆固醇等的变化不显著。

六、对心功能的影响:19例用HB-3COG型心输出量仪同步描记心电、心音及心微分血流图。有变化的指标为C波波幅(反映心肌收缩力及供血情况)、每搏输出量和每分输出量。C波波幅治前 $1.394 \pm 0.219 \Omega$ (M $\pm$ SD,下同),治后 $1.652 \pm 0.354 \Omega$,增加 0.258 ± 0.273 , $P < 0.01$;每搏输出量治前 51.3 ± 14.9 ml,治后 65.6 ± 22.4 ml,增加 14.3 ± 20.9 ml, $P < 0.01$;每分输出量治前 3.26 ± 0.81 L,治后 4.33 ± 1.28 L,增加 1.07 ± 1.20 L, $P < 0.01$ 。

七、对血液流变状态的影响:检测39例,有变化的指标为血浆比粘度、红细胞压积、血沉方程K值、血浆纤维蛋白原等。血浆比粘度治前 1.73 ± 0.08 (M $\pm$ SD,下同),治后 1.62 ± 0.09 ,降低 0.11 ± 0.17 , $P < 0.01$;红细胞压积(%)治前 43.4 ± 4.1 ,治后 41.0 ± 5.2 ,减少 2.3 ± 4.0 , $P < 0.01$;血沉方程K值治前 128.9 ± 28.3 ,治后 113.2 ± 34.8 ,减少 15.7 ± 24.1 , $P < 0.01$;血浆纤维蛋白原(mg%)治前 412.2 ± 68.7 ,治后 345.2 ± 101.5 ,减少 67.0 ± 100.7 , $P < 0.05$ 。

此外,本药在临床应用中未见对血液、肝、肾有不良影响。治疗组有口干、胃部不适感、腹胀、便秘等,经一般处理可消失,不影响治疗的继续进行。

讨 论

一、冠脉乐对冠心病有肯定的疗效,它的

疗效与复方丹参、活心丹、潘生丁等比较无显著差异。福建医学院潘林金等的药理试验证明^②，冠脉乐能显著地提高小鼠对减压和常压缺氧的耐力；显著地降低小鼠每分钟平均耗氧量；显著地提高大白鼠心脏的灌注量；对大白鼠注射垂体后叶素诱发的急性心肌缺血有预防作用；可增加犬冠状窦流量和明显地降低心肌的氧耗量。临床与动物试验的结果基本一致。

二、我们还观察冠脉乐治疗各类型心律失常的疗效，90例次（窦性心动过缓12例次，窦性心动过速6例次，室性过早搏动29例次，房性过早搏动13例次，多源性过早搏动5例次，心房纤颤和心房扑动11例次，各种传导阻滞14例次）的总疗效为显效18例次（20%），有效32例次（36%），无效40例次（44%）。其中以过早搏动疗效较好，传导阻滞者基本无

效。说明冠脉乐对心律失常有一定的治疗作用，有待进一步观察。

三、冠脉乐的副作用轻微，对心、肝、肾、血液等无不良影响，目前所用的剂量和疗程是安全的。

四、根据临床结合实验室若干指标的观察，冠脉乐有以下一些作用：抗心肌缺血的作用；调节心率的作用；抗异位心律的作用；一定的降压作用；改善血液流变状态的作用。此外，我们观察了冠脉乐对 β 受体亢进症患者心电图的影响，有类似 β 受体阻滞剂的作用。

参 考 文 献

1. 王振海，等。疾病诊疗标准。第1版。南宁：广西人民出版社，1983：135—146，164—167。
2. 潘林金，等。冠心1号的药理研究。福建医药杂志1984，6(2):3。

中药灌肠治疗肠梗阻78例

湖南省永兴县人民医院外科 陈国忠

我院自1980年1月~1988年3月用中药大承气汤保留灌肠治疗肠梗阻78例，同时与中药口服组对比，现将结果报告如下。

临床资料 灌肠组：78例中男性42例，女性36例；年龄14~80岁，平均43岁。有手术史62例。口服组：92例，男性52例，女性40例，年龄14~75岁，平均41岁，有手术史58例。两组患者均有腹痛，呕吐伴腹胀，不排气、排便。灌肠组、口服组发病1天就诊者分别为20、42例，2天就诊者30、28例，3天以上就诊者28、22例。腹胀无肠型者分别为68、89例，粘连性肠梗阻有肠型、闻及金属高调音者10、3例。X线透视均有肠胀气，液平面1个以上者分别为27、60例，3个以上者51、32例。

治疗方法 灌肠组：西医基本治疗均采用纠酸扩容，抗炎，纠正水电解质平衡紊乱，禁食，胃肠减压等措施。中药治以泻热通便、软坚散结，大承气汤加减：大黄30g（后下）枳实15g 厚朴15g 芒硝30g（后下）莱菔子15g 黄芩15g，加水1000ml，煎至300ml，灌肠前将芒硝放入药液中溶解，置于输液瓶中经肛管滴入，每分钟80~100滴，1日1次，连续治疗3天，无效立即转手术治疗。口服组：西药治疗同灌肠组。中药：大黄10g（后下）枳实10g 厚朴10g 芒

硝10g（冲服）莱菔子10g 黄芩10g。加水1000ml，煎至150ml，每日1剂顿服，连服3天，无效者则转手术。

结 果 疗效标准：有效者为腹痛、腹胀消失，排气，排出水样便，X线腹部透视液平面消失。无效者为肛门仅排出药液，腹胀未缓解，X线腹部透视液平面存在，须中转手术。结果：灌肠组：中药保留灌肠约30~60分钟即排气，解水样便，腹痛减轻，腹胀消失。1剂有效者50例，2剂有效者22例，有效率92.3%；6例无效而中转手术。平均住院为6天。口服组：服中药4~8小时出现肛门排气，解水样便，腹痛减轻，腹胀消失。92例中1剂有效者46例，2剂有效者24例，有效率76.1%；无效而中转手术22例，平均住院时间12天。两组对比， $P<0.005$ 。

讨 论 大承气汤中大黄具有泻热通便，活血祛瘀，清热解毒功效；其所含的大黄酸物质，能刺激大肠壁引起肠管收缩及分泌增多。芒硝有泻热通便，软坚散结的功能；其含有硫酸钠，不易被肠道吸收，使肠道扩张，引起肠蠕动，增加排便。厚朴、枳实、莱菔子均可行气消胀、下气通便。黄芩清热泻火。诸药合用共奏清热泻火通便之效。

Clinical and Experimental Research on Lutongning(颅痛宁)in Treating Vascular Headache

Yu Baofeng(于宝锋), et al

Dept. of TCM, Hulunbeer Meng Hospital, Inner Mongolia

Observing the therapeutic effect of 350 cases of vascular headache patients treated with oral Lutongning decoction and goat horn compound separately, and comparing the effects of these two groups' patients, they showed that the former was much better than the latter. The author found that cure rates of these two groups were 75.3% and 56% respectively ($P < 0.01$). The medicinal action of the former was also faster than that of the latter, and the time to recover was shorter. So, Lutongning was an effective prescription in the treatment of vascular headache. In order to research the effective mechanism of Lutongning on vascular headache, the animal experiment was carried out. The hot-plate method and acetic acid body-turning method were used for the experiment in rats. After perfusing Lutongning into the rat's stomach, the author found that the reaction times by hot-plate method and the turning times by acetic acid body-turning method were less than those of the control animals. The result showed that the analgetic effect of this decoction was more obvious.

(Original article on page 278)

A Clinical Study of Guan Mai Le(冠脉乐) in the Treatment of Coronary Heart Disease

Compiled by Lin Qiucheng(林求诚)

Fujian Institute of TCM, Fuzhou

After finding that *Fomitiporia Runctata Murr* had been used to treat angina pectoris as a folk remedy, medical workers of Fujian Sanming Fongous Institute engaged in the separation and identification of flora, and made out sugar-coated tablets of GML. This article reports clinical observation of tablets of GML treating 270 cases of CHD. Among the control group, 31 cases were treated by Persantine, 20 cases by Huo Xin Dan(活心丹), 30 cases by compound *Salviae miltiorrhizae*. Among 222 cases of angina pectoris, 80 cases acquired evident effect (36%), 98 cases acquired improvement (44%), 42 cases failed to respond to the treatment (19%) and 2 cases became worse (1%). Total effective cases were 178 and total effective rate was 80%. There were 250 cases who had ECG evaluation, 37 cases acquired evident effect (15%), 95 cases showed improvement (38%), 116 cases had no change (46%) and 2 cases became worse (1%). Total effective cases were 132 and total effective rate was 53%. There was no significant difference between the effect of tablets of GML and that of Persantine, Huo Xin Dan and compound *Salviae miltiorrhizae*. According to the clinical laboratory observation, there were many functions of GML, such as antimyocardial ischemia, regulating heart rate, antiectopic cardiac rhythm and improving cardiac function and disorder in hemorrheology. The authors also used GML to treat 90 cases of arrhythmia. It was effective in 50 cases, and total effective rate was 56%. The effect was relatively good in treating atrial premature beat. Perhaps the characteristic of GML was that it could be used to treat angina pectoris as well as arrhythmia. There was only little side effect in GML: some patients complained of thirst, stomach discomfort, abdominal distension and constipation. There was no harmful effect to heart, liver, kidney and blood.

(Original article on page 280)