

蒺藜皂甙治疗冠心病心绞痛406例临床观察

吉林医学院心血管病研究室

王博文 马隆恩 刘同库 王玉杰 徐丽华 牟玉祥 纪文新 吴菊华 郭淑艳

吉林省造纸厂职工医院 杨先阶 郭金祥 林玉珍

内容提要 本文报告了蒺藜皂甙治疗 406 例冠心病的临床观察结果, 其改善心电图的总有效率为 52.7%, 显著高于对照组 (35.8%); 缓解心绞痛症状分级的总有效率 82.0%, 也高于对照组的 67.2% ($P < 0.05$)。说明蒺藜皂甙具有扩冠、改善冠脉循环作用, 对缓解心绞痛、改善心肌缺血的心电图确有较好疗效。

关键词 蒺藜皂甙 冠心病 心绞痛 心电图

蒺藜皂甙是从蒺藜科植物 (*Tribulus terrestris*) 地上全草提取精制出来的甙体化合物。其气味苦温无毒, 其性宣通。我们于 1985 年开始对该药治疗冠心病心绞痛的疗效进行研究。经动物实验证明: 该药有扩张冠状动脉、改善心肌供血的作用; 经临床观察治疗冠心病心绞痛 406 例收到了较好的疗效。现报告如下。

资料与方法

一、病例选择与疗效评定标准: 按 WHO 专家委员会制定的《缺血性心脏病心绞痛诊断标准》⁽¹⁾, 并参考我国 1979 年制定的《冠心病心绞痛诊断与疗效评定标准》⁽²⁾。全部病例治疗前心绞痛症状与心电图改变均符合上述标准。疗效评定也按上述 1979 年标准进行判断。

406 例中男性 268 例, 女性 138 例。体力劳动者 161 例, 脑力劳动者 245 例。年龄 < 40 岁者 10 例, 40 岁组 79 例, 50 岁组 210 例, > 60 岁组 107 例。年龄最小者 38 岁, 最大者 87 岁。合并高血压者 72 例, 高血脂 (三项值增高) 者 27 例, 糖尿病者 2 例。对照组 67 例中男 38 例, 女 29 例, 病情及合并症与治疗组无显著差异。

二、观察方法: 受试者经一般物理检查、心电图和实验室各项检查 (血脂等), 按标准确定为观察对象。投给蒺藜皂甙胶囊或片剂 (吉林省洮安制药厂一厂生产, 商品名为心脑舒通胶囊)。分为两个剂量组, 一组口服 0.1g (2 粒),

另一组口服 0.15g (3 粒或 3 片), 饭后服用, 连服两周为 1 疗程, 疗程间不间断。另设一对照组, 口服愈风宁心片 (葛根总黄酮), 每次 0.3g (3 片), 每日 3 次, 连服 4 周为 1 疗程。各组疗程结束时复查心电图和实验室检查等各项指标。观察期间详细记录病情变化和反应, 并停用一切扩冠、改善冠脉循环、减慢心率、降低心肌耗氧量的药物。对于中重度心绞痛和劳力型 III 级以上者, 在心绞痛发作时可临时含服 1~2 片硝酸甘油以缓解之。

疗效分析

一、抗心绞痛疗效分析: 全部病例均为心绞痛型, 经 1~2 疗程治疗后, 缓解心绞痛症状有效 334 例, 总有效率为 82.3%, 显著高于对照组 (67.2%), 详见表 1。

由表 1 可见不同疗程之间服药时间长者疗效稍高, 但两者无显著差异; 不同剂量和不同剂型对该药发挥疗效也无明显影响。从心绞痛症状分级及病情轻重程度比较蒺藜皂甙的治疗效果, 观察组明显高于对照组 (见表 2)。

二、心电图改善情况: 观察组 406 例中, 心电图显著改善者 41 例, 改善 173 例, 总有效率为 52.7%, 无改变 192 例; 对照组 67 例中, 显著改善 4 例, 改善 20 例, 无改变 43 例, 总有效率 35.8%。两组比较差别有显著性意义 ($P < 0.05$)。

表1 不同组别的心绞痛比较

	总例数	显效	有效	无效	总有效率%	P 值
1个疗程组	201	42	119	40	80.1	>0.05
2个疗程组	205	43	129	33	83.9	
0.1g组	234	42	149	43	81.6	>0.05
0.15g组	172	34	108	30	82.6	
胶囊组	302	44	207	51	83.1	>0.05
片剂组	104	17	64	23	77.9	
观察组	406	47	287	72	82.3	<0.05
对照组	67	6	39	22	67.2	

注：总有效率为显效+有效

表2 心绞痛症状分级疗效比较

分型	分级	观察组(406例)					对照组(67例)				
		治前	显效	有效	无效	有效率(%)	治前	显效	有效	无效	有效率(%)
劳力型	I	151	23	103	25	83.4	26	3	15	8	69.2
	II	108	7	82	19	82.4	13	1	7	5	61.5
	III	19	2	13	4	78.9	0	0	0	0	0
	IV	11	0	8	3	72.7	0	0	0	0	0
非劳力型	轻度	65	9	48	8	87.7	14	2	8	4	71.4
	中度	34	6	21	7	79.4	11	1	6	4	63.6
	重度	18	0	12	6	66.7	3	0	2	1	66.7
总有效率(%)		82.3					67.2				

注：I级：较日常重的体力活动；II级：日常体力活动；III级：较日常轻的体力活动；IV级：轻微体力活动(室内步行)。轻度：不是每天发作，间隔2~3天1次；中度：每天发作1次，每次数分钟至10分钟左右；重度：每天发作多次，频发约5~8次。总有效率为显效+有效。劳力型共328例，观察组289例，对照组39例；非劳力型共145例，观察组117例，对照组28例。

不同疗程、不同剂量和不同剂型组的疗效比较见表3。

表3 不同组别的心电图疗效比较

组别	总例数	显效	有效	无效	有效率%	P 值
1个疗程	201	21	77	103	48.8	>0.05
2个疗程	205	23	94	88	57.1	
0.1g组	234	25	98	111	52.7	>0.05
0.15g组	172	18	73	81	52.9	
胶囊组	302	46	205	51	83.1	>0.05
片剂组	104	14	67	23	77.9	

三、一般症状疗效：本组均有不同程度的胸闷、心悸气短、心前区痛、头痛头晕等症状，经服药2~4周后都有不同程度好转，其疗效情况见表4。

表4 一般症状疗效

项 目	总例数	显效	有效	无效	有效率%
胸 闷	310	34	209	67	78.4
心 悸	295	31	190	74	74.9
气 短	278	32	175	71	74.5
头 痛	201	24	122	55	72.6
头 晕	199	24	120	55	72.4
肢 麻	145	18	68	59	59.3
失眠多梦	165	15	81	69	58.2
性机能低下	66	6	26	34	48.5

四、对动脉血压和血脂的影响：本品无明显的降低血压和血脂作用。对72例合并高血压和27例高血脂者治疗前后比较无显著改变。

讨 论

一、关于临床疗效的评价：目前治疗冠心病缓解心绞痛的中药制剂不断地增多，多以复方活血化瘀为主，其心电图疗效一般均在35~50%之间⁽³⁾，个别药的心电图疗效很低，只有20~30%左右。而且冠心病患者的心电图，在不接受任何药物治疗的情况下，也有不断变化的趋势，即同一病例不同时间的心电图有一时性自然改善或自然恶化的倾向，甚至在同一天内不同时间描记的心电图也有这种变化。其自然变化的机率尚无确切的统计数字，约在10%左右。由此，任何一种药物的实际改善心电图的疗效应由实际统计的有效率减去自然变化的机率。故已应用于临床的各类中药制剂的疗效是很低的。本研究结果表明，该药改善心电图的有效率(52.7%)较高，并显著高于对照组的35.8% ($P<0.05$)，与交叉验证的结果54.7%相一致，说明其疗效是比较可靠的。而且其症状疗效也较高，本品缓解心绞痛症状的有效率(82.3%)显著高于对照组(67.2%)。

二、关于药理作用与临床研究的一致性：李时珍《本草纲目》曰：蒺藜气味苦、温，无毒，

其性宣通，久服不冷而羌羸热，破症结、积聚，治胸膈满闷，补肝肾，久服长肌肉、明目轻身。药理学动物实验表明，蒺藜皂甙有扩张冠状动脉，改善冠脉循环，提高小鼠耐缺氧能力，预防垂体后叶素及异丙肾上腺素所诱发的缺血性心电图变化，还有减慢心率作用。对家兔血小板聚集有明显的抑制作用，也有抗急性心肌缺血和缩小心肌梗塞范围的作用^{〔4〕}。这些作用有利于临床疗效的发挥，说明其动物实验与临床疗效一致。本药临床观察期间未发现对造血、肝肾等系统有不良影响。对一般症状胸闷气短、心悸等的疗效也较好。毒性研究表明小鼠经口给药的 LD_{50} 为 $4.49 \pm 0.027 g/kg$ ；亚急性毒性实验^{〔4〕}，给大鼠临床用药的330倍（ $2 g/kg$ ）剂

量，连续经口给药30天，一般状态良好，肝功能、血像及心肝脾肺肾病理检查未见明显改变。本品毒性很低，无明显的蓄积作用。值得临床推广应用。

参 考 文 献

1. 广东省心血管病研究所编。心血管病的诊断与治疗。第1卷。第1版。广州：科技普及出版社广州分社，1981，309—316。
2. 陈可冀，等。心脑血管疾病研究。第1版。上海：上海科学技术出版社，1988：311。
3. 刘忠铭，等。心舒乐治疗冠心病351例临床及实验室报告。全国内科学术会议汇编资料（广州）1980。
4. 马肃，等。蒺藜皂甙保护实验性心肌缺血作用的研究。吉林医学院学报 1986；6（1）：7。

活血化痰汤治疗甲状腺囊肿 50 例疗效观察

河南省新安县仓头医院 梁 钦

河南省卢氏县人民医院 梁伏河

笔者于1978年~1987年以痰瘀同治之法，采用自拟“活血化痰汤”治疗甲状腺囊肿50例，取得了较理想的疗效，现报告如下。

一般资料 50例甲状腺囊肿（以下简称腺肿）患者中，均属单纯性腺肿。其中男3例，女47例；年龄最小者11岁，最大者43岁，平均23.5岁。病程：最短者1周，最长者3年；半年内者39例，半年~1年者8例，2年以上者3例；囊肿1.5~3cm者28例，3~6cm者22例。病例选择：患者无甲状腺亢进的临床症状，颈部与甲状腺周围无淋巴结肿大、声音嘶哑者；肿物无压痛、结节、皮下粘连，并随吞咽动作上下移动者；且经A超检查属单纯性甲状腺肿者。

治疗方法 药由当归、海藻各15~30g，川贝、半夏、炒山甲、黄药子各9~12g，牡蛎、桃仁各9~15g，赤芍15~30g组成，水煎1日2次口服，30天为1疗程。

疗效观察 （1）疗效标准：临床治愈：治疗3个疗程经触诊、A超检查腺肿消失者。进步：治疗3个疗程腺肿明显缩小者。无效：治疗超过3个疗程后腺肿未见缩小者。（2）结果：50例中临床治愈18例（36%），进步25例（50%），无效7例（14%）。15岁以下临床治愈8例（53.3%），进步6例（40%），无效1例（6.7%）；

16岁以上治愈10例（28.6%），进步19例（54.3%），无效6例（17.1%）。病程：半年内者临床治愈17例（43.6%），进步21例（53.8%），无效1例（2.6%），半年~1年者治愈1例（12.5%），进步3例（37.5%），无效4例（50%）；2年以上者进步1例（33.3%），无效2例（66.7%）。腺肿1.5cm~3cm者治愈12例（42.9%），进步13例（46.4%），无效3例（10.7%）；3~6cm者治愈6例（27.2%），进步12例（54.5%），无效4例（18.1%）。

讨 论 甲状腺囊肿属中医瘰疬、痰核范畴，多由忧愁思虑、抑郁不达、肝郁脾虚、气结、痰凝、血瘀所致。笔者以痰瘀同治拟活血化痰汤。方由桃红四物汤化裁而成。此方当归、川芎、桃仁、红花、赤芍活血以祛经络之瘀，川贝、半夏散结且除停聚之痰，更以黄药子、牡蛎、海藻消瘰散瘤，合奏活血化痰散瘰之功。通过对本组患者的治疗观察：（1）年龄与疗效：15岁以下有效率93.3%，16岁以上则为82.9%，说明年龄小者疗效优于成人。（2）病程与疗效：提示病程短的97.4%较病程长的45.5%疗效为佳。（3）囊肿较小的疗效89.3%优于囊肿较大的81.7%。同时，说明早期使用该方治疗腺肿是一种较为理想的方法。

Clinical Study on the Rule of Differentiation of Symptoms and Signs for Heart-Qi(气)Deficiency Syndrome

Lin Qian(林 谦), Liao Jiazhen(廖家桢), et al

Dongzhimen Hospital Affiliated with the Beijing College of TCM, Beijing (100700)

344 cases of Heart-Qi Deficiency Syndrome (HQDS) including 19 Kinds of disease were observed to explore the rule of differentiation of symptoms and signs for HQDS. The results showed that the common symptoms of HQDS were weakness, shortness of breath, and palpitation, etc. According to with or without complicated cardiovascular diseases, the patients were divided into two groups: group A with cardiovascular diseases, group B without that. In group A, the symptoms and signs of HQDS were the most frequent and early clinical manifestations, the associated symptoms and signs were blood stasis and attack of water-evil, etc. In group B, in whom often associated with nervous and emotional symptoms such as insomnia, dreamfulness, and amnesia, etc., which was due to the disturbance of emotional activities of heart. In order to avoid diagnostic confusion, the authors suggest that the HQDS patients with cardiovascular diseases would be diagnosed as HQDS; on the other hand, the HQDS patients without cardiovascular diseases would be diagnosed as disturbance of emotional activities of heart.

(Original article on page 78)

Anti-Angina Effect of Puerarin and Its Affection on

Plasma Thromboxane A₂ and Prostacyclin

Yang Guojun(杨国君), Zhang Longshen(张龙生), Fan Lili(范礼理)*

The Second Clinical College of Bethune Medical University, Changchun (130041)

**Institute of Materia Medica, Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing (100050)*

Plasma concentrations of thromboxane B₂ (TXB₂) and 6-keto-prostaglandin Fl α (6-K-PGF α), the stable nonenzymatic metabolites of TXA₂ and prostacyclin were assayed in 30 patients suffering from angina pectoris before and after administration of puerarin. In addition, serum lipids and HDL were also measured at the same time. 20 healthy subjects were chosen as the control group. Two weeks before and during administration of puerarin, aspirin, calcium-antagonists, all kinds of hypotensors and drugs relieving chest pain of angina pectoris were strictly prohibited. Puerarin was intravenously given, 500 mg daily for 7 days, which was considered as a therapeutic course. Besides relieving of chest pain, decreasing of heart rate and reduction of blood pressure clinically, it was also found that plasma 6-K-PGF α concentrations were significantly elevated from 38.32 ± 15.40 to 158.79 ± 98.62 pg ($P < 0.01$) after administration of puerarin, but there was no significantly difference between plasma TXB₂ concentrations before and after administering the drug. In addition, serum HDL was apparently enhanced as compared with that before the administration of puerarin ($P < 0.01$). The results indicated that puerarin has the function of anti-angina, reducing both systolic and diastolic blood pressure and diminishing myocardial oxygen consumption.

(Original article on page 82)

Clinical Observation on 406 Cases of Angina Pectoris of Coronary Heart Disease

Treated with Saponin of *Tribulus terrestris*

Wang Bowen(王博文), Ma Long'en(马隆恩), Liu Tongku(刘同库), et al

Research Unit of Cardiovascular Disease, Jilin Medical College, Jilin (132011)

Coronary heart disease (CHD) was treated with saponin of *Tribulus terrestris*. According to 406 cases of clinical observation and a cross test (67 cases treated with Yufen Ningxin Pian(愈风宁心片) as control), the results showed that the total efficacious rate of remission angina pectoris was 82.3%. It was higher than the control group with a total effective rate of 67.2% ($P < 0.05$). The total effective rate of ECG improvement (52.7%) was even higher than that of the control group (35.8%). It is shown that saponin of *Tribulus terrestris* has the action of dilating coronary artery and improving coronary circulation, and thus has better effects on improving ECG of myocardial ischemia. If taken for a long time, it has no adverse reaction on blood system and hepatic and renal functions. Neither does it have side effects. It is one of the ideal medicines to treat angina pectoris.

(Original article on page 85)