

成有抑制作用,^[8]这与本文报告的 HCC 结果相似,说明 FK-506 作为新型免疫抑制剂过渡到临床广泛地应用,尚须进一步研究。

参考文献

- [1] Francavilla A, Barone M, Todo S, et al. Augmentation of rat Liver regeneration by FK-506 compared with Cyclosporin. *Lancet*, 1989;11:1248~9
- [2] Mazzaferro V, Scotti-Foglieni CL, Porter KA, et al. Studies of the hepatotrophic qualities of FK-506 and cyA. *Transpl proc*, 1990;22(Suppl 1):93~5
- [3] Starzl TE, Porter KA, Mazzaferro V, et al. Hepatotropic effects of FK-506 in dogs. *Transplantation*, 1991;51:67~70
- [4] Francavilla A, Starzl TE, Barone M, et al. Studies on

- mechanisms of augmentation of Liver regeneration by Cyclosporine and FK506. *Hepatology*, 1991;14:140~3
- [5] Makowka L, Svanas G, Esquivel Co, et al. Effect of Cyclosporine on hepatic regeneration. *Surg Forum*, 1986;37:352~4
 - [6] Francavilla A, Barone M, Starzl TE, et al. FK-506 as a growth Control factor. *Transpl proc*, 1990;23:(Suppl 1):90~2
 - [7] Francavilla A, Starzl TE, Carr B, et al. The effects of FK-506, Cyclosporine, and rapamycin on Liver growth in vitro and in vivo. *Transpl proc*, 1991;23:2817~20
 - [8] Blanc P, Etienne H, Danjat M, et al. Antiproliferative effect of FK-506 and Cyclosporine on adult human hepatocytes in culture. *Transpl proc*, 1991;23:2821~24

舒喘健心胶囊治疗冠心病 50 例临床疗效观察

郭良耀 吴世清

(福建省三明市第一医院内二科 三明 365000)

受解放军医药情报研究所委托,于 1993 年 8 月至 1994 年 12 月,应用二军大药学院、长海医院联合研制生产的纯中药制剂舒喘健心胶囊口服治疗冠心病患者 50 例。治疗中按其临床症状的改善程度及治疗前后常规心电图检查对比观察,近期的疗效满意。

一、观察对象及诊断治疗标准

(一)一般资料 本组 50 例均系住院患者。男性 40 例,女性 10 例;年龄 45~70 岁,平均 55 岁;其中 34 例无明显症状;在常规心电图检查中呈现 S-T 段压低、T 波倒置等冠状动脉供血不足或心肌受累的心电图改变;12 例具有不同程度劳力性绞痛症状,4 例为变异型心绞痛患者。

(二)诊断标准 按 1984 年 4 月人民卫生出版社《内科疾病诊断标准》,及 1991 年 4 月中国医药科技出版社《实用心脏病学》手册所规定的诊断标准,本组 50 例均符合诊断标准。

(三)疗效评定标准 按全国中西医结合防治冠心病、心绞痛、心律失常研讨会(1979 年 9 月)上海标准,其疗效评定分为:(1)心绞痛 ①显效。治疗后心绞痛症状分级降低两级,原为 I 级、II 级者心绞痛基本消失,不用硝酸甘油或消心痛;②改善。治疗后心绞痛症状降低 I 级,硝酸甘油或消心痛减半量以上,原为 I 级心绞痛基本消失;③无变化。为解除心绞痛症状硝酸甘油、消心痛用量无变化,或虽有减少,但未达到改善程度;④加重。心绞痛发作次数、程度、持续时间加重。(2)心电图疗效 ①显效。休息时心电图恢复到正常或大致正常;②改善。休息时心电图 S-T 段下降,在治疗后回升 0.05mV 以上,但未正常,在主要导联倒置的 T 波变浅达 50%,可 T 波由平坦转为直立;③无变化。休息时心电图与治疗前相同,或虽有改善但未达到改善项目中的规定;④加重。休息时心电图较治疗前下降 0.05mV 以上,主要导联倒置 T 波加深

达 50% 以上,可直立 T 波变为平坦,平坦 T 波变为倒置。

二、治疗方法与结果

(一)给药方法 口服舒喘健心胶囊一个月以上者始作统计病例,同时给予补充维生素 C、维生素 B₁ 等,不加其他健心药物。具体服药方法见类治疗结果。

(二)治疗结果 (1)心绞痛患者 12 例。当心绞痛发作时口服舒喘健心胶囊未能立即消除症状,需用硝酸甘油,消心痛、心痛定方可减轻或消除心绞痛。12 例心绞痛患者只有 6 例在发作时及时做了常规心电图检查,均呈冠状动脉供血不足心电图改变。口服本药一周后 12 例中有 6 例心绞痛发作次数减少,心绞痛减轻;连续口服 3~4 周后,有 6 例心绞痛症状消失,不需用硝酸甘油、消心痛;有 3 例偶而在较剧烈活动时心绞痛再发;其余 3 例口服本药一个月以上,仍有心绞痛发作,但程度轻,发作次数减少,仍需用常规剂量的硝酸甘油、消心痛方可解除发作。本组中 6 例心绞痛发作时心电图异常者,治疗一个月后,心电图恢复正常。总结 12 例心绞痛冠心病者,显效 6 例,改善 3 例,无变化 3 例,有效率为 25%。(2)本组中无明显症状而常规心电图检查呈冠状动脉供应不足、心肌受累者 34 例。连续口服舒喘健心胶囊每日四次每次 5 粒,辅助药物维生素 C 0.2g 每日 3 次,维生素 B₁ 10mg 每日 3 次,连续一个月以上。复查心电图恢复正常者 15 例,显效率为 44.12%;改善者 10 例,占 29.41%,治疗前后心电图无变化者 9 例,占 26.47%,有效率 73.53%。(3)本组 50 例治疗前后均检查血脂测定,肝、肾功能,血液凝聚功能。其中血脂增高者 26 例,正常 16 例,略减低者 8 例。治疗后血脂增高的 26 例中有 12 例血脂降至正常,4 例较原来降低,2 例较前增高,其余 8 例无明显变化;肝、肾功能治疗前后的正常。

50 例血液凝聚功能(PAG)检查,其中增

高达 75.6~90.2%者 30 例,平均值 82.5%;正常 14 例(60.2~69.4%,平均值 64.5%);略低于正常 6 例(50.4~56.2%,平均值 53.2%)。治疗一个月以上,原来血液凝聚功能增高的 30 例复查,降至正常者 16 例,稍减低 8 例,无变化 6 例。

(三)毒副作用 舒喘健心胶囊连续口服一个月以上,门诊随访 1~4 个月者有 42 例,查血象,肝、肾功能均无明显变化,临床观察亦未发现消化道等不良反应。

三、讨论

(一)舒喘健心胶囊由中药银杏、叶、丹参、桃仁等以科学方法分析提取其有效成分制成。基础研究表明具有扩张冠状动脉、脑血管,增加心、脑血流量,抑制血小板凝集,防止冠状动脉、脑毛细血管阻塞等作用。本组在治疗前后测定血小板凝聚功能的变化有 80% 的病人功能改善,足以说明本药有抑制血小板凝集,减低血液的粘滞性功能。冠心病在祖国医学属“心悸”之范围,而心绞痛属“心悸”中淤血阻络,治法宜活血通淤,所以银杏叶、丹参、桃仁三药配 可以疏经通络、活血去淤,对冠心病治疗有效。

(二)本组观察证实舒喘健心胶囊对心绞痛有防治作用,但对急性发作 不明显,但长时间应用可使部分病人心绞痛发作减少,症状减轻对心电图改变亦有一定恢复,总有效率为 73.53%。还有一定的降血脂作用,对 26 例血脂增高者治疗后 16 例下降。在观察期间未发现明显的不良反应。

(三)舒喘健心胶囊研制试产应用于临床科研 I、II、III 验证观察,取得了初步经验。我们认为其药源丰富,属纯中经制剂,组方比较合理,疗效确切,对全身重要器官无毒性和损害,是一种安全有效的治疗冠心病、脑血管硬化、高血压病、脑梗塞等疾患的有效药物,值得继续进行开发研究和系统临床研究。