

• 专家共识 •

# 速效救心丸治疗冠心病中国专家共识

中国中西医结合学会心血管病专业委员会

中国医师协会中西医结合医师分会心血管病学专家委员会

中国医师协会中西医结合医师分会心脏介入专家委员会

世界中医药学会联合会动脉粥样硬化性疾病专业委员会



扫一扫下载指南原文

Chinese Experts Consensus of Suxiao Jiuxin Pill in Treating Coronary Heart Disease

Committee of Cardiology, Chinese Association of Integrative Medicine

Committee of Cardiologists, Doctor Society of Integrative Medicine, Chinese Medical Doctor Association

Committee of Interventional Cardiologists, Doctor Society of Integrative Medicine, Chinese Medical Doctor Association

Specialty Committee on Atherosclerotic Diseases World Federation of Chinese Medicine Societies

关键词:冠心病;速效救心丸;专家共识

中图分类号:R544.1 R289.5 文献标识码:A doi:10.12102/j.issn.1672-1349.2019.21.001

近年来,随着人们生活方式的变化和人民生活水平的提高、人口城镇化及老龄化进程的加快,糖尿病、高血压、高血脂和肥胖等心脑血管病危险因素发病率迅速增加。冠心病已经成为我国目前最大的卫生健康问题之一,冠心病的治疗给家庭和社会带来了巨大的经济负担,中成药在冠心病的预防、治疗、急救中有着重要的作用。速效救心丸为《中华人民共和国药典》第一个纯中药滴丸制剂,由我国著名药学专家章臣桂教授研制开发,自 1982 年上市以来,近 40 年的临床应用积累了宝贵临床经验。为使临床医生更充分了解和合理使用速效救心丸,组织来自全国的专家起草了《速效救心丸治疗冠心病中国专家共识》。本共识的形成依据现有实验、临床研究证据以及专家经验,旨在为临床医生在冠心病治疗中的临床用药提供参考。

## 1 速效救心丸的有效成分、剂型优势、药理作用

### 1.1 速效救心丸的有效成分 速效救心丸的主要成分分为川芎和冰片。

1.1.1 川芎 现代药理学的研究表明,川芎主要含川芎嗪、挥发油(香桉烯、藁本内脂等)、酚脂类物质阿魏酸钠、内脂素、维生素 A、叶酸、蔗糖、甾醇、脂肪油等。

1.1.2 冰片 现代药理学的研究表明,冰片主要含右旋龙脑、石竹烯、 $\beta$ -榄香烯、龙脑香醇、麦珠子酸、齐墩果酸、积雪草酸、古柯二醇等。冠心病稳定型心绞痛患

者含服速效救心丸后,测定患者体内冰片的血药浓度-时间曲线符合一室开放模型的变化,冰片在 16 min 左右达到血药浓度高峰<sup>[1]</sup>。

1.2 速效救心丸的剂型优势 速效救心丸采用独特分离纯化技术使有效成分富集,并采用固体分散技术制成的滴丸制剂。目前速效救心丸质量标准多以国家药典规定的阿魏酸含量作为其检测标准,在其基础上,赵梓余以及孙国祥建立了速效救心丸采用高效液相色谱指纹图谱定量鉴定的方法<sup>[2]</sup>,在一定程度上弥补了药典单一指标检测的缺陷。

1.3 速效救心丸药理作用 实验动物药理学研究显示速效救心丸对于心血管系统具有以下几方面作用:①抗炎、抑制氧化应激、保护血管内皮功能、抗动脉粥样硬化的作用<sup>[3-7]</sup>;②抑制血小板的黏附和聚集,抗凝血和血栓形成作用<sup>[8]</sup>;③促进治疗性血管新生及外泌体介导的心肌增殖的作用<sup>[9-10]</sup>;④舒张血管,改善循环<sup>[11-12]</sup>,对心肌缺血再灌注损伤具有良好的预防和治疗作用<sup>[13-14]</sup>。

## 2 速效救心丸组方的中医理论基础

速效救心丸具有行气活血、祛瘀止痛之功效,主要用于治疗气滞血瘀型冠心病患者。组方中川芎药性辛温,有活血行气、祛风止痛的功效,归于肝胆心包经,《神农本草经》中记载川芎能“主中风入脑头痛、寒痹、筋脉缓急”,是临床上治疗心脉瘀阻之胸痹要药。冰片药性辛、苦、凉,功效开窍醒神、辛散止痛,归心、脾、肺经,《医林纂要》中记载冰片“性走而不守”,有开窍醒神、通窍止痛的功效。二药合用可以充分发挥两药辛香走窜之力,从而达到活血化瘀之功效。从现代药理

引用信息 中国中西医结合学会心血管病专业委员会,中国医师协会中西医结合医师分会心血管病学专家委员会,中国医师协会中西医结合医师分会心脏介入专家委员会,等.速效救心丸治疗冠心病中国专家共识[J].中西医结合心脑血管病杂志,2019,17(21):3265-3267.

上看,川芎活血止痛,冰片清热止痛,属相须配伍,在吸收上,川芎改善血管微循环,冰片促进川芎的透皮及黏膜吸收<sup>[15]</sup>。因而二者配伍使用使其功效相得益彰,冰片的作用使川芎吸收加快,药效发挥更充分。两药配伍,充分发挥药物辛香走窜之力,以达活血行气、化瘀止痛之功。

### 3 速效救心丸治疗冠心病的临床研究

**3.1 动脉粥样硬化的治疗** 速效救心丸主要是通过调节动脉粥样硬化患者的血脂,明显降低血中胆固醇、三酰甘油及低密度脂蛋白胆固醇的含量,降低血液黏稠度,降低血小板的活性,从而达到调节血液流变性,改善微循环的作用,结果显示:每天3次,每次4~6粒速效救心丸口服,疗效满意<sup>[16]</sup>。中国中西医结合学会心血管病专业委员会2017年发布的《动脉粥样硬化中西医结合诊疗专家共识》中,推荐速效救心丸可用于动脉粥样硬化患者的治疗<sup>[17]</sup>。

**3.2 速效救心丸预防和缓解冠心病心绞痛发作** 速效救心丸近40年临床应用未见有耐药性报道,临床研究发现随着长期服用,患者血液流变学、心脏功能等指标持续改善,临床疗效也逐渐增加。在心绞痛发作时的急救方面,含服速效救心丸与含服硝酸甘油片相比具有疗效佳、副作用小的特点,速效救心丸有着广阔的临床应用前景<sup>[18]</sup>。新近发表的一项中成药对于心血瘀阻证冠状动脉临界病变患者的临床研究,该研究中利用门控心肌灌注显像法观察速效救心丸对心肌供血的干预作用,纳入冠状动脉前降支临界病变患者101例,结果显示速效救心丸可以改善冠状动脉临界病变患者心室中部下侧壁心肌供血,其作用优于硝酸异山梨酯片<sup>[19]</sup>。王巍巍等<sup>[20]</sup>分析和比较了速效救心丸和硝酸异山梨醇酯(消心痛)对于冠心病心绞痛的治疗效果,共分析相关24篇文献,纳入干预组总人数1704人,对照组1302人;荟萃分析结果显示在缓解冠心病心绞痛症状以及心电图改善方面,速效救心丸可能优于消心痛。2018年中华中医药学会心血管病分会《冠心病稳定型心绞痛中医诊疗专家共识》,推荐速效救心丸为胸痛发作期常用中成药,用法:心绞痛发作时,每次10~15粒舌下含服<sup>[21]</sup>。

**3.3 急性冠脉综合征(ACS)的治疗** 在ACS的救治中,按照现行指南,在规范治疗的基础上加用速效救心丸,每日3次,每次4~6粒,口服,有助于患者病情的进一步改善<sup>[22]</sup>。一项随机、对照临床试验结果显示,术前2h给予速效救心丸15粒顿服;术后给予每日3次,每次15粒,口服,连续服用1个月,能够改善ACS患者支架植入前后的冠状动脉血流、增加侧支开放以

及降低围术期心肌梗死的发生率<sup>[23]</sup>;一项随机、双盲、安慰剂对照临床研究结果提示,速效救心丸能显著提高ACS患者心脏功能<sup>[24]</sup>。另一项临床研究发现,ACS患者加用速效救心丸后,肌钙蛋白水平较对照组下降更快,速效救心丸具有抗心肌缺血、抗炎作用<sup>[25]</sup>。

**3.4 速效救心丸用于PCI围术期研究** 一项速效救心丸对于行PCI术的气滞血瘀型稳定型心绞痛患者影响的临床研究,60例患者随机分治疗组和对照组,均给予西药基础治疗,治疗组在基础治疗基础上加用速效救心丸,术前、术后给予每日3次,每次8粒,口服,观察两组患者支架植入术前后,心肌酶谱、冠状动脉血流以及围术期心肌梗死发生率等指标的变化。结果提示,加用速效救心丸有改善稳定型心绞痛患者支架植入术后冠状动脉血流灌注的趋势,且可降低稳定型心绞痛患者PCI围术期心肌酶的水平,降低围术期心肌梗死的发生率<sup>[26]</sup>。

### 4 速效救心丸的安全性

速效救心丸上市近40年的临床应用,包括上万名患者大量的文献报道均证明临床应用安全性较高,主要不良反应为偶有胃肠道不适,头胀、颜面潮红等,而且大多数能自行缓解。

速效救心丸上市前及上市后开展了多项临床安全性评价研究,结果显示速效救心丸安全窗口宽,长期使用安全性好。小鼠急性毒性试验最大耐受量为14.215 g/kg(每千克约相当于356粒滴丸);大鼠长期毒性试验口服给药12周末见明显的毒性反应,实验条件下最大无毒性反应剂量为1.0 g/kg,模拟临床人用剂量的83倍。多项临床研究已证实速效救心丸可改善心肌缺血,且无明显毒副作用,是一种治疗冠心病安全而有效的药物。汪晓军等<sup>[27]</sup>对14项速效救心丸的临床研究综合分析显示速效救心丸组不良反应低于对照组(未进行统计学分析)。Li等41项速效救心丸的临床研究,共6276例患者进行荟萃分析,结果显示最常见的症状是轻度头痛,头晕和面部潮红,大多数这些症状自发消退,治疗组和对照组不良反应率比较差异无统计学意义<sup>[17]</sup>。

### 5 速效救心丸治疗冠心病的临床应用和推荐意见

**5.1 心绞痛发作时急救用药** 推荐剂量为每次10~15粒,舌下含服。

**5.2 冠心病心绞痛的预防与长期治疗** 推荐剂量为每次4~6粒,每日3次,口服或舌下含服;4周为1个疗程,至少服用1~2个疗程,根据病情可延长服用时间。

**5.3 ACS及围术期治疗** 推荐剂量为术前2h给予

速效救心丸 15 粒顿服,术后 8 粒/次,3 次/日,口服,4 周为 1 个疗程,至少服用 1 个疗程,根据病情可延长服用时间。

5.4 用药注意事项 速效救心丸中含有的冰片成分有可能会引起胃肠道不适症状,如果患者服药后有胃部不适,建议饭后 30 min 服用。

## 6 结 语

速效救心丸是我国具有独立知识产权的治疗冠心病中成药,上市以来的临床证据表明:速效救心丸对冠心病具有良好的急救、预防和治疗作用,安全性好,可以作为冠心病防治的临床用药选择。随着更多循证医学证据的获取,本共识亦将同步更新。

顾 问:陈可冀

组 长:吴宗贵,王肖龙

副组长:张敏州,刘中勇

执 笔:阮小芬,贺治青

专家组成员名单(按姓氏笔画排序):

王肖龙,王胜煌,王晓峰,毛 威,邓 悦,付长庚,卢健琪,朱明军,刘中勇,刘红旭,刘 萍,安冬青,李 军,李瑞杰,吴 伟,吴宗贵,吴 旸,吴致安,阮小芬,陈可冀,陈晓虎,张敏州,林 谦,赵英强,周 华,周 嘉,洪 军,贾林山,贺治青,郭力恒,徐 浩,梁 春,熊尚全,戴小华

通讯作者:吴宗贵,上海长征医院医院心血管科,E-mail:wu\_zonggui@yeah.net;王肖龙,上海中医药大学附属曙光医院心血管科,E-mail:wxlqy0214@163.com

## 参考文献:

- [1] 孟华,黄照,郭军,等.冠心病患者含速效救心丸后体内冰片药动学变化[J].中成药,2003,25(5):35-38.
- [2] 孙国祥,赵梓余.五波长高效液相色谱指纹谱定量鉴定速效救心丸[J].中成药,2012,34(5):777-780.
- [3] GUO Q X,ZHANG J,LI Y Q,et al.Study on anti-atherosclerotic effect of suxiao jiuxin pill and its mechanism[J].African Journal of Traditional, Complementary and Alternative Medicines, 2014,11(1):97-102.
- [4] 关晶,曲竹秋,王莎莎.速效救心丸对动脉粥样硬化大鼠干预作用的实验研究[J].天津中医药,2009,26(6):486-488.
- [5] LI C,QU Z,WANG S,et al.Effects of Suxiao Jiuxin Pill on oxidative stress and inflammatory response in rats with experimental atherosclerosis[J].Journal of Traditional Chinese Medicine, 2011,31(2):107-111.
- [6] 张秀琴,曲竹秋,王莎莎.速效救心丸对动脉粥样硬化大鼠 SDF-1/CXCR4 表达的影响[J].天津中医药,2009,26(3):236-239.
- [7] ZHANG J,ZHUANG P,LU Z,et al.Suxiaojiuxin pill enhances atherosclerotic plaque stability by modulating the MMPs/TIMPs balance in apoE-deficient mice[J].Journal of cardiovascular pharmacology,2014,64(2):120-126.
- [8] 李益萍,罗良国,沈磊,等.速效救心丸对大鼠血小板聚集率及环磷酸腺苷水平的影响[J].中西医结合心脑血管病杂志,2016,14(15):1729-1732.

- [9] 冯玲,王阶,陈双厚,等.速效救心丸对大鼠心肌梗死模型血管新生作用的影响[J].中国中药杂志,2009,34(6):748-750.
- [10] RUAN X F,LI Y J,JU C W,et al.Exosomes from Suxiao Jiuxin pill-treated cardiac mesenchymal stem cells decrease H3K27 demethylase UTX expression in mouse cardiomyocytes in vitro [J].Acta Pharmacol Sin,2018,39(4):579-586.
- [11] LU Z,ZHANG Y,ZHUANG P,et al.Protective effect of Suxiao Jiuxin pill,a traditional Chinese medicine,against acute myocardial ischemia in dogs[J].BMC Complementary and Alternative Medicine,2015,15(1):373.
- [12] LEI W,NI J,XIA X,et al.Searching for synergistic calcium antagonists and novel therapeutic regimens for coronary heart disease therapy from a Traditional Chinese Medicine,Suxiao Jiuxin Pill[J].J Chromatogr B Analyt Technol Biomed Life Sci,2018,1092(8):220-227.
- [13] 陈亚妮,高俊杰,朱文叶,等.速效救心丸干预心肌缺血/再灌注大鼠线粒体通透性转换孔及心肌细胞凋亡[J].中成药,2015,37(3):469-473.
- [14] RUAN X,CHEN T,LI Y P,et al.Suxiao Jiuxin Pill protects cardiomyocytes against mitochondrial injury and alters gene expression during ischemic injury[J].Exp Ther Med,2017,14(4):3523-3532.
- [15] 杨世杰.药理学[M].北京:人民卫生出版社,2013:255-260.
- [16] 何金柱,李兰英.速效救心丸治疗冠心病合并高血脂症 92 例临床观察[J].内蒙古中医药,2004,32(2):3.
- [17] 安冬青,吴宗贵.动脉粥样硬化中西医结合诊疗专家共识[J].中国全科医学,2017,20(5):507-511.
- [18] REN L,WANG J,FENG L,et al.Efficacy of Suxiao Jiuxin Pill on coronary heart disease:a meta-analysis of randomized controlled trials[J].Evid Based Complement Alternat Med,2018,2018(3):974-804.
- [19] 王淑丽,冯玲,高波,等.速效救心丸干预心血瘀阻证冠脉临界病变患者心肌缺血的随机对照研究[J].中国中西医结合杂志,2019,39(6):681-686.
- [20] 王巍巍,黄元升,卓琳,等.速效救心丸与消心痛治疗冠心病心绞痛效果比较的 Meta 分析[J].中国循证心血管医学杂志,2015,7(3):298-303.
- [21] 王阶,陈光.冠心病稳定型心绞痛中医诊疗专家共识[J].中医杂志,2018,59(5):447-450.
- [22] 中国医师协会中西医结合医师分会,中国中西医结合学会心血管病专业委员会,中国中西医结合学会重症医学专业委员会,等.急性心肌梗死中西医结合诊疗指南[J].中国中西医结合杂志,2018,38(3):272-284.
- [23] 王肖龙,刘永明,朱谷晶,等.速效救心丸对急性冠脉综合征患者早期经皮冠状动脉介入效果的影响[J].中国中西医结合杂志,2012,32(11):1483-1487.
- [24] 阮小芬,沈智杰,薛金贵,等.速效救心丸干预 ACS 血管重建术后病人的随机、双盲、安慰剂对照临床研究[J].中西医结合心脑血管病杂志,2019,17(9):1286-1290.
- [25] 都治伊.速效救心丸对 PCI 患者围手术期心肌损伤的干预作用[D].广州:广州中医药大学,2015.
- [26] 戎靖枫,徐微,刘永明,等.速效救心丸干预对稳定型心绞痛介入治疗患者围术期心肌保护作用的研究[J].中西医结合心脑血管病杂志,2013,11(10):1156-1159.
- [27] 汪晓军,徐保宁.速效救心丸治疗冠心病心绞痛 Meta 分析[J].陕西中医,2008,29(9):1249-1251.

(收稿日期:2019-11-01)

(本文编辑 郭怀印)