

康尔心肌丸治疗小儿病毒性心肌炎临床观察

魏佑莲¹ 杨 玲¹ 王洪玲² 杜文娟³ 刘珏璇⁴

我们自 1993 年 3 月~1995 年 4 月,在中国中医研究院西苑医院、北京中医药大学东直门医院和天津儿童医院进行了康尔心肌丸的临床观察,现将结果报道如下。

临 床 资 料

1 诊断标准 以九省市心肌炎协作组制定的“小儿病毒性心肌炎诊断依据”⁽¹⁾及威海会议修订的“病毒性心肌炎诊断标准”⁽²⁾为依据,同时符合中医辨证分型属气阴两虚型的患儿。遵照上述诊断标准,并参照《中药新药临床研究指导原则》⁽³⁾,对该病进行分型和分期。

2 病例选择 本组患儿共 232 例,分为两组。治疗组 131 例,其中男 61 例,女 70 例;年龄 1~14 岁,平均 6.8 岁。对照组 101 例,其中男 53 例,女 48 例,年龄 1~14 岁,平均 6.6 岁。以病毒性心肌炎中急性期、恢复期和迁延期中的轻、中型病例作为观察对象,治疗组急性期 111 例,恢复期 11 例,迁延期 9 例;其中轻型 95 例,中型 36 例。对照组急性期 78 例,恢复期 14 例,迁延期 9 例;其中轻型 81 例,中型 20 例。两组患儿在性别、年龄、病程、病情分型及分期方面,无显著性差异($P>0.05$),具有可比性。

治 疗 方 法

采用双盲法对照研究,两组患儿服用剂型,外观均相同的药物。治疗组服用康尔心肌丸,由天津达仁堂药厂提供,主要成分有麦冬、玉竹、五味子、甘草、丹参、降香、大青叶等,每丸重 1.5 g,批号为 930223;对照组服用生脉饮口服液(每支 10 ml,相当于生药 6 g),由哈尔滨中药二厂提供,批号为 930201。两组患儿均不加用任何中西药物。康尔心肌丸用量:1~3 岁每次 2 丸,3~6 岁每次 3 丸,>6 岁每次 4 丸,均每日 3 次。生脉饮口服液用量:6 岁以下每次 10 ml,每日 2 次;>6 岁每次 10 ml,每日 3 次。疗程均为 4 周。在治疗开始前及疗程结束后注

意观察记录患儿的证候、体征、心电图及心肌酶的变化,同时注意观察不良反应。证候、体征采用积分法计算。其疗效统计,计量资料用 t 检验,计数资料用 χ^2 检验,等级资料用 Ridit 检验。

结 果

1 疗效判定标准 遵照卫生部颁发的《中药新药治疗病毒性心肌炎临床研究指导原则》⁽³⁾分痊愈、显效、有效、无效。

2 结果

2.1 治疗后两组疗效比较 见附表。

附表 两组总疗效比较 (例(%))

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效
治疗	131	30(22.9)*	63(48.1)*	29(22.1)*	9(6.9)*	122(93.1)*
对照	101	13(12.9)	29(28.7)	29(28.7)	30(29.7)	71(70.3)

注:与对照组比较,* $P<0.05$

经统计学处理,两组比较,具有显著性差异($P<0.05$)。表明治疗组的疗效优于对照组。

2.2 两组患儿的主要证候 胸闷、心悸、乏力、胸背痛、心前区痛等,治疗后改善程度,以积分和差值的均值进行比较(分, $\bar{x} \pm S$,下同),治疗组为 10.83 ± 1.95 ,对照组为 9.44 ± 0.84 ,经统计学处理有显著性差异($P<0.05$),表明治疗组的疗效优于对照组。

2.3 两组患儿主要体征 心音低钝、心动过速、心动过缓,心包摩擦音、心脏收缩期及舒张期杂音,治疗后改善程度,仍以积分法进行比较,治疗组为 2.4645 ± 1.1573 ,对照组为 1.6201 ± 0.2001 ,两组比较有显著性差异($P<0.05$),表明体征的改善治疗组优于对照组。

2.4 两组患儿心电图改善 主要观察了心律、T 波改变、S-T 段降低、房室传导阻滞、束支传导阻滞、心室电压改变、电轴偏移等。治疗组治疗后恢复正常 73 例(73/131),复常率为 55.73%;改善(心电图较治疗前有进步)33 例(33/131),改善率为 25.19%。对照组恢复正常 35 例(35/101),复常率为 34.65%;改善 34 例(34/101),改善率为 33.66%。两组比较无显著性差异($P>0.05$)。表明两种药物对心电图改善均较好。

1. 中国中医研究院西苑医院(北京 100091); 2. 北京中医药大学东直门医院; 3. 天津儿童医院; 4. 天津达仁堂药厂

2.5 心肌酶 共监测 4 项, 即激酸磷酸激酶 (CPK)、谷草转氨酶 (AST)、乳酸脱氢酶 (LDH) 及同功酶; 治疗 4 周后, 治疗组复常率分别为 76.00%、61.53%、60.27% 和 58.97%; 对照组复常率分别为 47.50%、45.95%、44.64% 和 36.67%, 经统计学处理, 治疗组复常率较对照组高 ($P < 0.05$)。

2.6 不同病程患儿的疗效比较 急性期患儿, 治疗组显效率为 74.77% (83/111), 有效率为 93.69% (104/111); 对照组显效率为 50.00% (39/78), 有效率为 75.64% (59/78)。恢复期患儿, 治疗组显效率为 100.00% (11/11); 对照组显效率 21.43% (3/14), 有效率为 78.57% (11/14)。迁延期患儿, 治疗组显效率为 33.33% (3/9), 有效率为 66.67% (6/9)。对照组显效率为 22.22% (2/9), 有效率为 55.56% (5/9)。经统计学处理, 有显著性差异 ($P < 0.05$), 表明无论病情轻重, 治疗组的疗效均优于对照组。

讨 论

小儿病毒性心肌炎多于病毒感染后发病, 患儿多

表现为气阴两虚兼有不同程度的实热证和血瘀证, 康尔心肌丸中玉竹、五味子、甘草益气养阴, 丹参、降香活血化瘀, 大青叶清热解毒以护心阴, 对于气阴两虚兼有实热和血瘀证的患儿, 起到益气养阴、活血化瘀和清热解毒的作用。而生脉饮功用为益气养阴, 以扶正为主, 祛邪之力不如康尔心肌丸。对于主要证候、体征、心肌酶谱的改善方面, 康尔心肌丸亦优于生脉饮。对于心电图的改善, 两组疗效无显著差异。

总之, 康尔心肌丸治疗小儿病毒性心肌炎轻、中型病例, 辨证分型主要属气阴两虚型者, 疗效较满意。临床观察中未发现明显毒副反应。

参 考 文 献

1. 李家宜. 病毒性心肌炎诊断标准. 中级医刊 1994; 29(11): 60.
2. 李家宜. 小儿病毒性心肌炎诊断依据参考. 中华儿科杂志 1981; 19(1): 62.
3. 卫生部药政局. 中药新药临床研究指导原则. 1993: 45—50.

(收稿: 1995—10—30 修回: 1996—03—10)

(上接第623页)

全部病例观察中均未发现毒副作用及不良反应。

讨 论

低血压为世界各地广泛发生的常见多发病, 据不完全统计发病率约占患病人群的 10%~20% 左右, 低血压的发病机理目前尚未明了, 一般认为与体质、水上、内分泌、营养等因素有关。中医学认为, 该病属“眩晕”、“虚劳”范畴。目前对该病的基础研究和临床研究甚少。

升压胶囊具有补气升阳、健脾益肾、滋阴养血的功效。适用于脾失健运, 气血两虚, 清阳不升所致低血压引起的头昏、头晕、乏困无力、精神不振、神疲气弱、面色淡白、脉细弱等诸虚证。方中人参大补元气, 健脾益肺, 复脉固脱, 生津益阴, 补而不燥。合大量黄芪温补脾胃, 益气升阳, 针对脾肺气虚, 清阳不升之主证而设, 辅以鹿茸血肉之品, 温肾壮阳, 补益精血。白术、甘草补脾益气, 取其补气以生血, 助阳以益阴, 建中州以奉气血生化有源。升压胶囊复方

所治证候病机之源在于气虚、清阳不升, 故立补气升阳为法, 恰投病机。方中药物其单体生物活性和复方制剂, 经现代药理学研究证实, 具有升高血压, 增强机体免疫功能, 改善微循环, 抗衰老, 耐疲劳等作用。

观察表明, 升压胶囊用于治疗低血压病, 升压作用显著。对低血压所引起的气虚、清阳不升为证候特点。表现为眩晕、体倦、虚衰等临床症状, 有确切的疗效, 且未发现任何毒副作用及不良反应, 值得推广使用。

参 考 文 献

1. 陈贵廷, 杨思澍. 实用中西医结合诊断治疗学. 第 1 版. 北京: 中国医药科技出版社, 1991: 372.
2. 贺志光. 中医学. 第 3 版. 北京: 人民卫生出版社, 1983: 85, 103.
3. 张伯臾. 中医内科学. 第 1 版. 上海: 上海科学技术出版社, 1985: 204, 281.

(收稿: 1996—01—29 修回: 1996—07—05)