

益心抑毒汤治疗急性病毒性心肌炎的临床观察

孙 云 张蕴慧 周次清

内容提要 **目的**:研究自拟方益心抑毒汤治疗急性病毒性心肌炎的临床疗效。**方法**:将 76 例急性轻、中度病毒性心肌炎患者随机分为两组,试验组 40 例给予益心抑毒汤,对照组 36 例给予芪冬颐心口服液,两组疗程均为 4 周。**结果**:益心抑毒汤在改善患者临床症状,纠正异常心电图,降低血清心肌酶,改善左心室功能状态,调整患者 T 细胞免疫功能(提高 CD_3 、 CD_4 、 CD_4/CD_8) 等方面优于对照组。**结论**:益心抑毒汤是治疗轻、中度急性病毒性心肌炎的有效方药。

关键词 急性病毒性心肌炎 益心抑毒汤 临床观察

Clinical Observation on Effect of Yixin Yidu Decoction in Treating Acute Viral Myocarditis SUN Yun, ZHANG Yunhui, ZHOU Ciqing. The Affiliated Hospital of Shandong Medical University, Jinan (250011)

Objective: To observe the effect of Yixin Yidu Decoction (YXYDD, self-formulated according to the TCM therapeutic principle of supplementing Qi and Yin, clearing away evil Heat and toxic substances) in treating acute viral myocarditis (AVM). **Methods**: Seventy-six patients of AVM were randomly divided into 2 groups, the 40 patients in the treated group were treated with XYDD and the 36 patients in the control group treated with Qidong Yixin Oral Liquid (QDYX), the therapeutic course for both groups was 4 weeks. **Results**: XYDD was more effective than QDYX in improving clinical symptoms, adjusting the abnormal ECG, lowering the serum level of myocardial enzymes, improving the cardiac function of left ventricle and regulating the T-cell immunity (elevation of CD_3 , CD_4 and CD_4/CD_8 ratio). **Conclusion**: XYDD is an effective medicine in treating AVM.

Key words acute viral myocarditis, Yixin Yidu Decoction, clinical observation

病毒性心肌炎是临床常见的心系疾病之一,多发于儿童及青壮年,近年来发病率成倍增长。我们通过对病毒性心肌炎的长期观察研究,从中医药传统理论出发,针对急性病毒性心肌炎以气阴两虚为本,邪毒侵心为标的病证特点,自拟益气养阴、清热解毒之益心抑毒汤,对急性病毒性心肌炎进行了临床观察,现报告如下。

临 床 资 料

全部病例均为 1997 年 3 月~1999 年 3 月山东中医药大学附属医院门诊及住院患者。成人病毒性心肌炎诊断参照 1987 年全国心肌炎、心肌病专题会拟定的标准^[1],儿童病毒性心肌炎诊断参照 1984 年九省市小儿病毒性心肌炎协作组修改的标准^[2],并根据《中药新药临床研究指导原则》^[3]中医诊断标准确定临床分期和分型标准及中医诊断标准,选择急性病毒性心肌炎的轻、中度病例,且中医辨证属气阴两虚、邪毒侵心证

者 76 例,随机分为两组。试验组 40 例,其中门诊患者 26 例,住院患者 14 例;男 16 例,女 24 例;年龄 3~42 岁,平均 18 岁;病程 5 天~6 个月,平均 1.6 个月;发病诱因为上感者 30 例,腹泻者 5 例;病情程度属轻度者 28 例,中度者 12 例;异常心电图见早搏 15 例,窦性心动过速 5 例,窦性心律不齐 3 例,窦性心动过缓 1 例,房室传导阻滞 9 例,束支传导阻滞 4 例,心肌损伤 11 例。对照组 36 例,其中门诊患者 27 例,住院患者 9 例;男 13 例,女 23 例;年龄 4~45 岁,平均 20 岁;病程 8 天~6 个月,平均 1.7 个月;发病诱因为上感者 27 例,腹泻者 4 例;病情程度属轻度者 29 例,中度者 7 例;异常心电图见早搏 16 例,窦性心动过速 3 例,窦性心律不齐 1 例,房室传导阻滞 8 例,束支传导阻滞 2 例,心肌损伤 9 例。治疗前两组患者来源、性别、年龄、病程、诱因、病情程度、异常心电图等情况经统计学处理差异无显著性,具有可比性。

方 法

1 治疗方法 试验组:给予益心抑毒汤(组成:生

黄芪 30g 党参 20g 麦冬 12g 五味子 5g 金银花 20g 连翘 12g 黄连 6g 炙甘草 6g 水煎服,每日 1 剂,分 2 次服,疗程 4 周。对照组:给予芪冬颐心口服液(吉林通化白山制药厂生产,含黄芪、麦冬、丹参等,每支 10 ml,批号 9212101),每次 20 ml,每日 3 次,疗程 4 周。疗程结束后统计疗效,观察期间患者饮食及生活习惯依旧,并尽量不用其他药物,合并其他心血管系统以外疾病按常规治疗处理。

2 观察指标 (1) 治疗前后症状、体征、舌脉变化,选用急性病毒性心肌炎气阴两虚、邪毒侵心证常见症状及体征:心悸、胸闷、乏力、气短、心烦、口干、多汗、咽部充血等指标进行观测,分别于治疗前、治疗第 2 周、4 周逐项询问并记录,采用 3 分(重度)、2 分(中度)、1 分(轻度)、0 分(无症状或体征)计分法。参照卫生部药政局《新药(中药)治疗老年病临床研究指导原则》中之规定^[4]。(2) 心电图及动态心电图检查观察心律失常情况。(3) 血清心肌酶检测,采用速率法。(4) 超声心动图检查,运用 Dornier AL 4800 超声心动仪观察左心室功能异常患者的每搏输出量(SV)、心输出量(CO)、射血分数(EF)指标。(5) 免疫功能检查,采用间接 SPA 菌花环法^[5]检测患者外周血 T 淋巴细胞亚群 CD₃、CD₄、CD₈、CD₄/CD₈,试剂盒由美国 ZYMED 公司提供。

3 统计学方法 采用 *t* 检验、 χ^2 检验、Ridit 分析进行统计学处理。

结 果

1 疗效评定标准 参考《中药新药临床研究指导原则》^[3]制定。临床治愈:临床症状、体征消失,实验室各项检查恢复正常;显效:临床症状、体征积分减少 $\geq 2/3$ 者,心电图、血清心肌酶基本恢复正常,其他指标有明显改善;有效:临床症状、体征积分减少 $1/3 \sim 2/3$ 者,实验室检查各项指标有一定改善;无效:临床症状、体征积分减少 $<1/3$ 者,实验室检查无改善。

2 疗效分析 试验组(40 例)临床治愈 9 例,显效 17 例,有效 13 例,无效 1 例,总有效率 97.5%;对照组(36 例)临床治愈 5 例,显效 11 例,有效 13 例,无

效 7 例,总有效率 80.56%;两组比较差异有显著性($u = 2.0314, P < 0.05$),试验组综合疗效明显优于对照组。其中试验组对单项症状心悸、胸闷、乏力、口干的总有效率分别为 94.28%(33/35 例)、96.43%(27/28 例)、96.30%(26/27 例)、90.48%(19/21 例),明显高于对照组,两组比较差异均有显著性($P < 0.05, P < 0.01$),对胸闷、气短、多汗、咽部充血、心烦的总有效率亦高于对照组,但两组比较差异无显著性($P > 0.05$)。

3 心电图疗效分析 参照《中药新药临床研究指导原则》^[3]制定早搏及传导阻滞疗效判定标准。试验组对早搏的总有效率为 93.3%(14/15 例),对照组为 87.5%(14/16 例),两组差异无显著性($\chi^2 = 0.0035, P > 0.05$);试验组对传导阻滞的总有效率为 100%,高于对照组(80%),但差异无显著性($u = 1.1086, P > 0.05$)。两组异常心电图好转率,试验组对早搏、窦性心动过速、房室传导阻滞、束支传导阻滞、心肌损伤的好转率均高于对照组,但经统计学处理,两组差异无显著性($P > 0.05$),可能与样本量较小有关,但全部异常心电图好转率比较,试验组为 91.11%,明显优于对照组(76.9%),两组差异有显著性($P < 0.05$)。

4 益心抑毒汤对血清心肌酶的影响 见表 1。实验组治疗后谷草转氨酶(AST)、乳酸脱氢酶(LDH)、肌酸肌酶(CK)、肌酸肌酶同工酶(CK-MB)各项指标均降低,LDH、CK、CK-MB 与治疗前比较差异有显著性($P < 0.01$)。治疗后对照组 CK、CK-MB 治疗前后比较差异亦有显著性($P < 0.01$),实验组 LDH、CK、CK-MB 与对照组比较差异有显著性($P < 0.01, P < 0.05$),说明益心抑毒汤能降低患者血清心肌酶。

5 益心抑毒汤对左心室功能的影响 见表 2。实验组治疗后 SV、CO、EF 各项指标均升高,与治疗前比较差异有显著性($P < 0.01$),对照组各项指标治疗前后比较差异亦有显著性($P < 0.01, P < 0.05$)。治疗后实验组与对照组比较各项指标差异均有显著性($P < 0.05$),说明益心抑毒汤能改善患者左心室功能。

6 益心抑毒汤对 T 细胞免疫功能的影响 见表 3。实验组治疗后 CD₃、CD₄ 及 CD₄/CD₈ 各项指标均升高,与治疗前比较差异有显著性($P < 0.01$),对照组

表 1 两组治疗前后心肌酶变化比较 ($u/L, \bar{x} \pm s$)

组别	例数		AST	LDH	CK	CK-MB
试验	40	治疗前	43.69 $\pm$ 19.64	169.32 $\pm$ 47.56	167.33 $\pm$ 35.32	43.67 $\pm$ 10.26
		治疗后	34.52 $\pm$ 17.32	126.74 $\pm$ 67.34 ^{**A}	79.32 $\pm$ 30.67 ^{**A}	19.28 $\pm$ 7.43 ^{**AA}
对照	36	治疗前	40.74 $\pm$ 20.16	144.87 $\pm$ 53.64	158.47 $\pm$ 37.64	41.73 $\pm$ 11.25
		治疗后	32.79 $\pm$ 16.93	129.43 $\pm$ 49.38	97.43 $\pm$ 35.78 ^{**}	24.49 $\pm$ 8.63 ^{**}

注:与本组治疗前比较,^{*} $P < 0.05$,^{**} $P < 0.01$;与对照组治疗后比较,^A $P < 0.05$,^{AA} $P < 0.01$;下表同

表 2 两组治疗前后左心室功能变化比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数		SV(ml)	CO(L/ min)	EF(%)
试验	26	治疗前	50.38 ± 10.72	3.32 ± 0.73	43.74 ± 9.63
		治疗后	61.74 ± 12.36 ^{** Δ}	4.47 ± 0.69 ^{** Δ}	54.93 ± 10.57 ^{** Δ}
对照	24	治疗前	51.85 ± 9.72	3.29 ± 0.62	42.97 ± 8.92
		治疗后	55.03 ± 10.08 [*]	4.12 ± 0.57 ^{**}	48.32 ± 9.46 [*]

表 3 两组治疗前后 T 细胞免疫功能变化比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数		CD ₃ (%)	CD ₄ (%)	CD ₈ (%)	CD ₄ / CD ₈
试验	40	治疗前	48.32 ± 10.73	30.76 ± 8.21	22.35 ± 7.86	1.32 ± 0.37
		治疗后	57.48 ± 8.96 ^{** Δ}	38.69 ± 9.37 ^{** Δ}	24.42 ± 9.76	1.59 ± 0.41 ^{** Δ}
对照	36	治疗前	46.86 ± 9.76	29.69 ± 8.54	22.74 ± 6.93	1.30 ± 0.31
		治疗后	52.73 ± 8.29 ^{**}	34.53 ± 8.26 [*]	24.37 ± 7.52	1.41 ± 0.37

CD₃、CD₄ 治疗前后比较差异亦有显著性($P < 0.01$, $P < 0.05$), 治疗后试验组与对照组比较 CD₃、CD₄ 及 CD₄/CD₈ 差异有显著性($P < 0.05$), 说明益心抑毒汤能提高患者 T 细胞免疫功能。

讨 论

病毒性心肌炎属中医学“温病”范畴, 从其临床特点来看, 则可将其归属“心悸”、“怔忡”、“胸痹”、“虚劳”等病的范畴。根据急性病毒性心肌炎发病时常伴有发热、周身酸痛、咽痛等外感症状, 多为热证, 传变迅速, 易伤气阴等特点, 我们认识到本病的外因主要是外感邪毒, 在患者素体气阴两虚的基础上, 正虚邪盛, 正退邪进, 邪毒内侵, 由卫入营、由肺及心, 进而邪毒内炽, 又耗气伤阴, 既损心体, 又损心用, 使心失所养, 随致本病。针对急性病毒性心肌炎以气阴两虚为本, 以邪毒侵心为标的病证特点, 在辨证与辨病相结合的基础上, 我们确立了扶正祛邪、标本兼顾的治疗原则, 以益气养阴作为治疗急性病毒性心肌炎的根本大法, 一为扶助正气, 固卫护心, 以减轻心脏本身的病理损害, 并助机体托邪外出, 一为先安未受邪之地, 截断传变, 见微知著, 防微杜渐, 以防止和减轻后遗症; 以清热解毒作为治疗急性病毒性心肌炎的重要措施, 使“邪祛正安”, 有利于阻止病情的加重和发展。

按上述治则组成的益心抑毒汤由生黄芪、党参、麦门冬、五味子、金银花、连翘、黄连、炙甘草等药组成。生黄芪、麦冬益气养阴、清热生津, 共为君药; 金银花、连翘清热解毒, 合为臣药; 党参、五味子助君药益气阴,

黄连助臣药清热毒, 利湿热, 同为佐助之功; 炙甘草补心益气, 调和诸药, 以为佐使之品。经现代药理研究证实, 方中诸药均可不同程度地从多个环节改善心肌病变, 并有一定抗病毒功效。且此剂方中寓方, 含《医学启源》之生脉散(人参、麦冬、五味子), 《太平惠民合剂局方》之黄芪六一汤(黄芪、甘草), 《医宗金鉴》之生脉保元汤(生脉散加黄芪、甘草) 以及《普济方》之麦门冬丸(麦冬、黄连), 诸药合用使心气得补, 心阴得滋, 热毒得清, 共奏益气养阴、清热解毒之效。

通过临床观察证实, 试验组益心抑毒汤在改善患者临床症状, 纠正异常心电图, 降低血清心肌酶, 改善左心室功能状态, 调整患者 T 细胞免疫功能(提高 CD₃、CD₄、CD₄/CD₈) 等方面优于对照组, 说明益心抑毒汤对轻、中度急性病毒性心肌炎均有良好的临床疗效。

参 考 文 献

1. 中华内科杂志编委会. 全国心肌炎、心肌病专题座谈会纪要. 中华内科杂志 1987;26(10): 597.
2. 九省市小儿病毒性心肌炎协作组. 关于《病毒性心肌炎诊断依据》修改的几点说明. 中华儿科杂志 1984;22(3): 180.
3. 中华人民共和国卫生部药政局. 中药新药临床研究指导原则. 第一辑. 1993: 46—50.
4. 中华人民共和国卫生部药政局. 新药(中药) 治疗老年病临床研究指导原则. 中国医药学报 1989;4(3): 74—76.
5. 田渭涛. 应用直接或间接 SPA 菌花环法检测人外周血 T 细胞亚群. 北京医科大学学报 1987;19(6): 439—440.

(收稿: 2000-01-17 修回: 2000-07-30)

更正 本刊 2000 年第 3 期第 191 页表 1 中 INS 单位应为 mU/L, C 肽单位应为 nmol/L; 第 213 页表 1 中 SCr 单位应为 μmol/L。

2000 年第 8 期第 602 页表 1 首行检测指标应依次为 FBG、PBG、TG、TC。

上述均与我们工作不细致有关, 谨向作者、读者深表歉意。