

抗毒补心胶囊治疗病毒性心肌炎的临床和免疫学观察

吕立勋¹, 李洁², 马会霞², 吴范武², 包巨太^{2*}

(1. 河北联合大学药学院, 河北 唐山 063000; 2. 河北联合大学中医学院, 河北 唐山 063000)

[摘要] 目的: 观察抗毒补心胶囊治疗病毒性心肌炎的临床效果及其对机体的免疫调节作用。方法: 60 例病毒性心肌炎患者随机分为治疗组、对照组, 治疗组口服抗毒补心胶囊治疗, 4 粒/次, 4 次/d, 口服, 对照组用常规西药治疗, 静滴极化液: 10% 葡萄糖注射液 500 mL + 胰岛素 8 U + 10% 氯化钾 10 mL, 每天 1 次; 口服辅酶 Q₁₀ 20 mg, 维生素 C 片 0.2 g, 每天 3 次, 疗程 4 周。2 组均酌情使用一般抗心律失常药。分别观察其临床疗效, 肌酸肌酶(CK)及其同工酶(CK-MB), 白细胞介素(IL-2)及肿瘤坏死因子(TNF- α)的变化。结果: 治疗组、对照组有效率分别为 93.3% 和 76.7%, 二者比较差异有统计学意义($P < 0.05$); 治疗后, 2 组患者心肌酶、TNF- α 及 IL-2 水平下降, 治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$); 治疗组与对照组相比, 差异亦有统计学意义($P < 0.05$)。结论: 抗毒补心胶囊治疗病毒性心肌炎效果较好, 且可调节机体的免疫功能。

[关键词] 抗毒补心胶囊; 病毒性心肌炎; 疗效; 免疫

[中图分类号] R287 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2011)24-0200-03

Clinical Observation and Immunological Functions on Kangdu Buxin Capsule in Treatment of Viral Myocarditis

LV Li-xun¹, LI Jie², MA Hui-xia², WU Fan-wu², BAO Ju-tai^{2*}

(1. School of Pharmaceutical Sciences, Hebei United University, Tangshan 063000, China;

2. College of Traditional Chinese Medicine(TCM), Hebei United University, Tangshan 063000, China)

[Abstract] **Objective:** To observe the clinical efficiency and immunological regulation of Kangdu Buxin

[收稿日期] 20110726(005)

[基金项目] 河北省唐山市科技研发重点支持项目(08360202A-5)

[通讯作者] * 包巨太, 主任医师, 研究方向: 中医内科学, Tel: 0315-3725030, E-mail: tsmyl@sina.com

抵抗参与的慢性丙型肝炎从实证到虚证的过程, 因此我们认为瘦素及胰岛素抵抗可能是中医辨证分型的病理基础之一, 可以作为慢性丙肝中医辨证分型的客观化指标。

[参考文献]

- [1] Poynard T, Ratziu V, Mc Hutchision J, et al. Effect of treatment with peg interferon alfa and ribavirin on steatosis in patients with hepatitis C [J]. Hepatology, 2005, 38: 75.
- [2] 李莉, 成军, 李梵, 等. 慢性丙型肝炎脂肪变的临床与病理学特点[J]. 世界华人消化杂志, 2002, 10(9): 1009.
- [3] 中华医学会传染病与寄生虫病学分会、肝病学分会. 病毒性肝炎防治方案[J]. 中华肝脏病杂志, 2000, 8(6): 324.

- [4] 车念聪, 付修文. 北京地区慢性丙型肝炎中医证候学研究及辨证分型的初步调查[J]. 北京中医杂志, 2002, 21(5): 300
- [5] 金实, 汪悦. 慢性丙型肝炎中医辨证分型与临床检测指标关系的探讨[J]. 中医杂志, 1998, 39(4): 233.
- [6] 刘光伟, 赵文霞, 杨明波, 等. 健脾清化方对干扰素治疗慢性丙型肝炎疗效的干预作用[J]. 中医研究, 2008, 28(10): 45.
- [7] 刘光伟, 王春芳, 赵文霞, 等. 健脾清化方联合干扰素治疗慢性丙型肝炎 37 例疗效观察[J]. 中国实验方剂学杂志, 2010, 16(12): 213.
- [8] 朱斌, 张平, 王昕红, 等. 血清瘦素水平、胰岛素抵抗与慢性丙型肝炎抗病毒应答的相关性[J]. 中华肝脏病杂志, 2006, 14(12): 887.

[责任编辑 邹晓翠]

capsule in treatment of viral myocarditis. **Method:** Sixty patients with VMC were randomly divided into treatment group and control group, treatment group was treated with Kangdu Buxin capsule and control group was treated with conventional therapy for 4 weeks. Clinical efficiency and improvement of CK, CK-MB, TNF- α , IL-2 were observed. **Result:** The total effective rates of treatment and control group were 93.3% and 76.7% with significant difference ($P < 0.05$). After treatment, the levels of CK, CK-MB, IL-2, TNF- α were decreased in two groups ($P < 0.05$). Compared with control group, statistical difference was also observed ($P < 0.05$). **Conclusion:** Kangdu Buxin capsule is effective in the treatment of viral myocarditis, and it also has a good regulation effect on the immune function.

[**Key words**] Kangdu Buxin capsule; viral myocarditis; curative effects; immune

病毒性心肌炎(viral myocarditis, VMC)是由于病毒在心肌细胞内复制而导致心肌溶解并由此诱发一系列心肌自身免疫反应的结果,以儿童、青年发病较多,严重者可致心衰甚至猝死^[1]。随着近年来发病率的升高,VMC已引起国内外医学界的关注。由于发病机制尚未完全阐明,目前尚缺乏特效治疗。中医学从五脏六腑、阴阳气血角度探讨病因病机,认为正气不足、邪毒侵心是本病关键,治疗多用益气养阴、扶正祛邪等方法辨证治疗,取得了很大成绩,显示了中医学在治疗VMC方面的优势和巨大潜力。2008年9月—2010年12月,作者应用抗毒补心胶囊治疗VMC取得良好的临床效果。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选择2008年9月至2010年12月附属医院收治的符合1999年全国研讨会修订的成人急性病毒性心肌炎诊断参考标准^[2]的60例患者,随机分为实验组和对照组。中医辨证标准及主要症状计分标准依据参照《中药新药治疗病毒性心肌炎临床研究指导原则》^[3]诊断为病毒性心肌炎且符合中医辨证为“邪伤气阴”、“气阴两虚”、“阴阳两虚”证者。排除患有甲亢、 β 受体功能亢进及影响心脏的其他疾病,妊娠或正准备妊娠及哺乳期妇女,有药物过敏史者或过敏体质者。治疗组30例,其中男14例,女16例,年龄8~39岁,平均(26 \pm 1.5)岁,病程10d~16个月,平均(2.9 \pm 0.59)个月;对照组30例,男15例,女15例,年龄6~45岁,平均(28 \pm 1.7)岁,病程9d~8个月,平均(3.2 \pm 0.73)个月。2组病人在性别、年龄、病程、主要症状、体征方面经统计学处理,均衡性良好具有可比性。

1.2 治疗 治疗组给抗毒补心胶囊(黄芪30g,西洋参30g,麦冬20g,牡丹皮20g,五味子15g,莱菔子6g,王不留行4g,按上方比例水煎煮2次,第1

次加10倍量水,第2次加8倍量水,每次2h,合并煎液浓缩,收膏浓度为1:1,普通湿法制粒,干燥装入胶囊,即得,批号080729),含生药量0.5g/粒,4粒/次,4次/d,口服。对照组常规西药治疗,静滴极化液:10%葡萄糖注射液500mL+胰岛素8U+10%氯化钾10mL,每天1次;口服辅酶Q₁₀20mg,维生素C片0.2g,每天3次;2组均酌情使用一般抗心律失常药,疗程4周。治疗期间停用其他治疗病毒性心肌炎药物。

1.3 观察指标 ①临床症状和体征;②心肌酶(BECKMAN DXC 800型全自动生化分析仪);③血清IL-2, TNF- α (采用双抗体夹心-ELISA法, Bio-Tek ELX800酶标仪,试剂盒为晶美生物工程公司生产,批号分别为080911,080826)。

1.4 疗效标准 参照《中药新药治疗病毒性心肌炎的临床研究指导原则》^[3]拟定。临床痊愈:临床症状、体征消失,心电图、心肌酶基本恢复正常。显效:临床症状、体征基本消失,心电图、心肌酶基本恢复正常,其他有明显改善。有效:临床症状、体征有所改善,实验室检查各项指标有一定改善。无效:临床、体征及实验室检查均无改善。

1.5 统计学方法 根据观察指标及数据的不同,计数资料采用 χ^2 检验,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用 t 检验,应用SPSS 13.0统计软件处理, $P < 0.05$ 为有统计学意义。

2 结果

2.1 临床疗效 2组各治疗3个疗程后,治疗组临床显效16例、有效12例、无效2例,有效率为93.3%,对照组临床显效12例、有效11例、无效7例,有效率为76.7%,2组疗效比较有统计学意义($P < 0.05$)。

2.2 心电图恢复情况 治疗组心电图恢复正常29

例,恢复率 96.7%;对照组心电图恢复正常 23 例,恢复率 76.7%,2 组心电图恢复情况比较有统计学意义($P < 0.05$)。

2.3 CK 和 CK-MB 与治疗前比较,2 组治疗后患者心肌酶均明显改善($P < 0.05$),而治疗组改善程度优于对照组($P < 0.05$),见表 1。

表 1 治疗前后心肌酶变化的比较($\bar{x} \pm s, n = 30$)

组别	时间	CK /U·L ⁻¹	CK-MB/U·L ⁻¹
治疗	治疗前	173.21 ± 50.17	28.29 ± 7.06
	治疗后	59.35 ± 16.13 ^{1,2)}	9.82 ± 4.35 ^{1,2)}
对照	治疗前	172.47 ± 49.82	29.17 ± 6.23
	治疗后	82.63 ± 19.45 ¹⁾	13.46 ± 5.58 ¹⁾

注:与本组治疗前比较¹⁾ $P < 0.05$;与对照组治疗后比较²⁾ $P < 0.05$ (表 2 同)。

2.4 TNF- α 及 IL-2 经治疗后,2 组血清 TNF- α , IL-2 含量均较治疗前明显降低($P < 0.05$),而治疗组降低程度优于对照组($P < 0.05$),见表 2。

表 2 治疗前后 TNF- α 及 IL-2 变化的比较($\bar{x} \pm s, n = 30$)

组别	时间	TNF- α / $\mu\text{g}\cdot\text{L}^{-1}$	IL-2/ $\mu\text{g}\cdot\text{L}^{-1}$
治疗	治疗前	120.03 ± 28.52	93.45 ± 8.18
	治疗后	19.53 ± 3.63 ¹⁾	62.23 ± 5.17 ¹⁾
对照	治疗前	113.58 ± 29.71	91.56 ± 7.93
	治疗后	43.67 ± 5.13 ^{1,2)}	74.02 ± 4.42 ^{1,2)}

3 讨论

病毒性心肌炎是由病毒侵犯心脏引起的心肌急性慢性损伤。近年来研究证实 TNF- α , IL-2 在形成和介导病毒性心肌炎的免疫损伤中起着重要的作用。TNF- α 是机体炎症与免疫调节系统的重要调节因子,过量分泌会引起免疫病理损伤,导致病毒在宿主

细胞内的大量复制,促进心肌细胞的坏死和炎性细胞浸润,加重心肌炎症^[4]。IL-2 是一种有致损伤倾向的细胞因子,具有调节免疫功能和抗病毒作用。VMC 临床常见症状为心悸、胸闷、气短、乏力,多属中医心悸、怔忡、虚劳、胸痹等范畴。中医认为其病机主要为气虚、血瘀、阴虚、邪毒侵袭等,抗毒补心胶囊运用中医整体观念,遵照中医组方法度,参照现代中药药理研究成果,由西洋参、五味子、麦冬、牡丹皮、黄芪等组成,具有清热解毒、益气滋阴、活血通络的功效。诸药合用,辨证求因,论治求本,发挥多效作用。研究结果表明抗毒补心胶囊可改善 VMC 患者的临床症状,降低血清心肌酶及 TNF- α , IL-2 水平,提示可能与其抗病毒和调节机体免疫功能的双重作用有关;各项指标均优于常规治疗方法,且未发现明显毒副作用,故有广泛的应用前景和进一步深入研究的价值。

[参考文献]

- [1] 杨英珍. 病毒性心脏病[M]. 上海:上海科学技术出版社,2001:140.
- [2] 中华心血管病编辑委员会心肌炎心肌病对策专题组. 关于成人急性病毒性心肌炎诊断参考标准和采纳世界卫生组织国际心脏病学会联合工作组关于心肌病定义和分类的意见[J]. 中华心血管病杂志,1999,27(9):405.
- [3] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则[M]. 北京:中国医药科技出版社,2002:63.
- [4] 王祺,杨积武. 强心宁煎剂对慢性心力衰竭心肾阳(气)虚、血瘀水停证患者血浆 TNF- α , IL-6 的影响[J]. 中国实验方剂学杂志,2011,17(14):264.

[责任编辑 邹晓翠]