

玉丹荣心丸治疗小儿病毒性心肌炎 气阴两虚型临床研究

葛安霞, 冀晓华, 魏佑莲

(中国中医研究院西苑医院儿科, 北京 100091)

摘要: 用玉丹荣心丸治疗小儿病毒性心肌炎证属气阴两虚型 302 例, 并与生脉饮口服液治疗 101 例进行前瞻性临床对照研究。结果治疗组总有效率 95.03%, 经 Ridit 检验, $P < 0.01$, 疗效明显优于对照组 (70.29%)。同时观察到治疗组在临床症状、体征的改善, 心肌酶以及心电图的恢复方面均优于对照组。以上结果表明玉丹荣心丸治疗小儿病毒性心肌炎气阴两虚型具有良好的疗效。

关键词: 玉丹荣心丸; 心肌炎; 中医药疗法; 气阴两虚

中图分类号: R272 **文献标识码:** B **文章编号:** 1005-9903(2002)02-0051-02

玉丹荣心丸(原名康尔心肌丸, 由天津达仁堂药厂提供)由玉竹、五味子、丹参、降香、大青叶、苦参、甘草等药组成, 主治小儿病毒性心肌炎证属气阴两虚型。我们用该药治疗小儿病毒性心肌炎证属气阴两虚者 302 例, 并与生脉饮口服液治疗同类患儿 101 例作对照, 现报告如下:

1 临床资料

1.1 诊断标准 以 1994 年威海会议修订的“病毒性心肌炎诊断标准”为依据, 并参照“中药新药治疗病毒性心肌炎的临床研究指导原则”。全部病例均符合心肌炎诊断标准并同时符合中医辨证分型证属气阴两虚者。

1.2 一般资料 以病毒性心肌炎急性期、恢复期和迁延期的轻、中型病例作为观察对象共计 403 例, 其中住院患儿 285 例, 门诊患儿 118 例。治疗组 302 例, 男 135 例, 女 167 例, 年龄 1~14 岁, 平均 7.4 岁, 急性期轻型 174 例, 中型 77 例; 恢复期轻型 11 例, 中型 13 例; 迁延期轻型 15 例, 中型 12 例。对照组 101 例, 男 53 例, 女 48 例, 年龄 1~14 岁, 平均 6.6 岁, 急性期轻型 61 例, 中型 16 例; 恢复期轻型 12 例, 中型 2 例; 迁延期轻型 8 例, 中型 2 例。

1.3 临床表现 两组病人发病前有明确水痘、流行性腮腺炎、风疹、病毒性肠炎及临床诊断为病毒性支气管肺炎和病毒性上呼吸道感染史者占 98% 以上。两组病人均有心悸、胸闷、气短、面色苍白无华、乏力、善太息、头晕、自汗出、手足心热、舌质淡红或红

降、脉沉细或沉缓或结代等气阴两虚主证及心音低钝、心音不齐或心率改变等体征。

1.4 心肌酶及心电图改变 两组病人均检测了 CPK、AST、LBDH、LDH 及 LDH 同功酶, 均有一项或一项以上增高, 两组病人均有心电图或超声心动图改变, 如心率失常、ST-T 改变及房室增大等一项或一项以上异常。

经有关统计学处理, 两组患儿在性别、年龄、病程、病情分期、主要症候、体征、心肌酶测定及心电图检查等方面无显著性差异 ($P > 0.05$), 具有可比性。

2 治疗及观察方法

采用随机分组对照研究。治疗组服用玉丹荣心丸, 用量: 1~3 岁, 每次 2 丸; 3~6 岁, 每次 3 丸; >6 岁, 每次 4 丸, 均为每日 3 次, 4 周为一疗程。对照组服生脉饮口服液, 用量: 6 岁以下每次 10ML, 每日两次; 6 岁以上每次 10ML, 每日 3 次。治疗开始前及治疗结束后记录患儿的主要症候、体征、心肌酶、心电图、超声心动图的变化。其疗效统计采用相应的统计学方法处理。

3 结果

疗效判定标准 依照卫生部颁发的“中药新药治疗病毒性心肌炎的临床研究指导原则”分痊愈、显效、有效、无效。

3.1 两组患儿疗效比较 一疗程结束后, 比较两组患儿痊愈、显效、有效及无效病例, 经 Ridit 检验, 两组疗效有显著差异 ($P < 0.01$), 治疗组明显优于对照组, 见表 1。

表1 两组疗效比较

组别	总例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效率%
治疗组	302	84	130	73	15	95.03
对照组	101	13	29	29	30	70.29

3.2 两组患儿主要证候及体征改变比较 一疗程结束后,观察胸闷、心悸、乏力等主要证候以及心音低钝、心律不齐、心率改变等主要体征的变化,均采用计分法。其改善程度和差值的均值进行比较,经t检验,两组病例在主要证候及体征的改善方面均有显著性差异, ($P < 0.05$), 治疗组均优于对照组,见表2。

表2 两组主要症候、体征的比较

组别	主要症候积分和差值的均值 ($\bar{x} \pm s$)	主要体征积分和差值的均值 ($\bar{x} \pm s$)
治疗组	12.67 ± 0.67	2.37 ± 0.19
对照组	9.44 ± 0.84	1.62 ± 0.20

3.3 两组患儿心肌酶改善的比较 两组患儿均检测了CPK、AST、LDH、LDH同功酶4项。一疗程结束后,对两组治疗前后心肌酶各项恢复正常率进行比较,结果用 χ^2 检验,两组间有非常显著性差异($P < 0.01$), 治疗组在各项心肌酶的改善方面均优于对照组。见表3。

表3 两组心肌酶各项指标改善比较

项目	治疗组(例)			对照组(例)		
	疗前 异常	疗后 正常	正常率 %	疗前 异常	疗后 正常	正常率 %
CPK	115	93	80.87	39	19	48.72
AST	78	63	80.77	37	17	45.95
LDH	179	131	73.18	32	14	43.75
LDH同 功酶	71	62	87.32	37	14	37.84

3.4 两组患儿心电图改善的比较 一疗程结束后,观察两组患儿心电图的复常率。经 χ^2 检验,两组有非常显著性差异($P < 0.01$), 治疗组对心电图的改善优于对照组,见表4。

表4 两组心电图复常率的比较

组别	疗前 异常	治疗后[例(%)]		
		正常	改善	异常
治疗组	302	145(48.01%)	109(36.09%)	48(15.89%)
对照组	101	35(34.65%)	34(33.66%)	32(31.68%)

4 讨论

小儿病毒性心肌炎多于病毒感染后发病,为邪毒耗损心脉气血,患儿多表现为气阴两虚兼有不同程度的余邪毒热或心脉壅阻症状。玉丹荣心丸中玉竹甘平滋阴,五味子酸温敛阴,甘草甘平益气,“甘温益气,酸甘化阴”,合而用之,有益气养阴之功;丹参苦而微温,“功同四物”,具有活血、养血、化瘀之功,其祛瘀而不伤正,降香辛温理气散瘀,“气行则血行”,两药共具活血化瘀之功。大青叶、苦参苦寒入心,清热解毒,以祛余热邪毒。全方共奏益气养阴,活血化瘀,清热解毒之功。

生脉饮以扶正为主,益气养阴,是治疗心悸属气阴两虚之方,但其祛邪、活血之力不如玉丹荣心丸,故对两组患儿主要症候、体征、心电图改善及各项心肌酶改善方面,玉丹荣心丸均优于生脉饮,为临床治疗小儿病毒性心肌炎的又一有效方药。

参考文献:

- [1] 李家宜. 病毒性心肌炎诊断标准(1994.5 威海修订)[J]. 中级医刊, 1994, 29(11): 60.
- [2] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则[S](第一辑), 1993. 46.